



PRÉPARATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

*une activité à risques particuliers
de la pharmacie à usage intérieur*



Conseil central de la section H
PHARMACIENS DES ÉTABLISSEMENTS
DE SANTÉ OU MÉDICOSOCIAUX ET DES
SERVICES D'INCENDIE ET DE SECOURS



LA STÉRILISATION,

une mission essentielle des pharmaciens en PUI



Chers collègues,

Nous entamons avec ce premier numéro des Focus H une nouvelle collection de guides relatifs aux activités multiples et variées de nos pharmacies à usage intérieur.

Élaborés dans un objectif pédagogique avec la participation d'experts du terrain, ces Focus H sont également destinés à la promotion de la diversité des activités de la pharmacie hospitalière, auprès des jeunes et des étudiants.

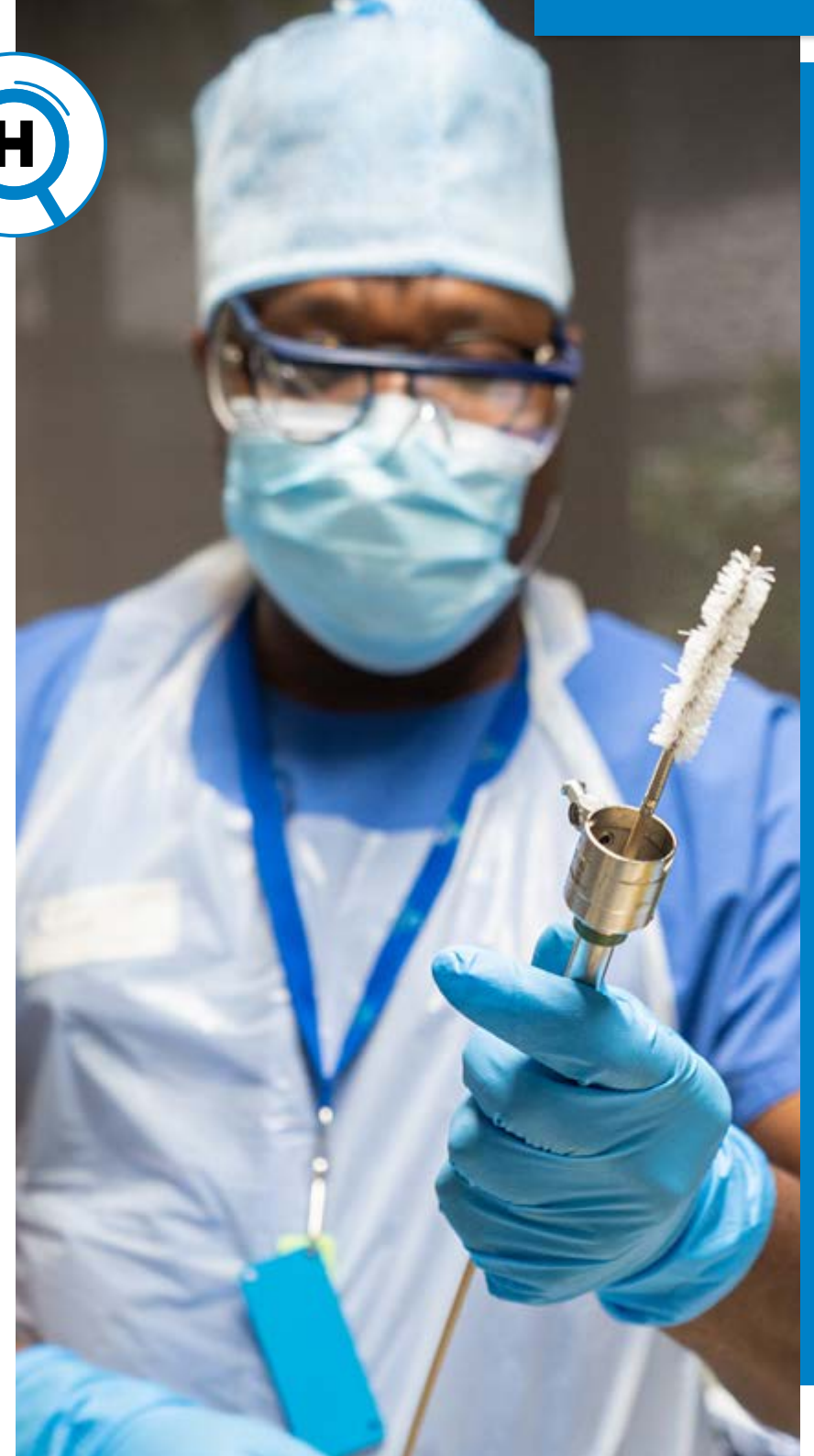
L'activité décrite dans ce premier livret est la préparation des dispositifs médicaux stériles, activité à risques particuliers de la PUI, désignée communément « stérilisation ». Au cours de nos processus d'audit pour le renouvellement des autorisations des PUI, nous constatons souvent des écarts vis-à-vis des bonnes pratiques, et nous vous proposons d'attirer votre attention sur les éléments les plus importants.

Les différentes étapes de la préparation des dispositifs stériles sont détaillées, tout en abordant les moyens humains et matériels nécessaires pour réaliser celles-ci, sans oublier d'autres aspects fondamentaux tels que le management de la qualité ou la traçabilité.

Bonne découverte de ce premier Focus !



Dr Patrick Rambourg
Président du Conseil central de la section H de l'Ordre national des pharmaciens



LA STÉRILISATION À LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR (PUI)

concerne les dispositifs médicaux réutilisables

La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la sécurité des patients vis-à-vis du risque infectieux. C'est une des missions de la pharmacie à usage intérieur (PUI).

La stérilisation est une opération destinée à détruire tous micro-organismes viables (bactérie, virus, champignon) sur les dispositifs médicaux réutilisables (DMR).

Les dispositifs médicaux (DM) (classification de Spaulding) qui entrent en contact avec une cavité ou un tissu stérile au cours d'un acte invasif doivent être stériles.

LES MODES DE STÉRILISATION À L'HÔPITAL SONT LES SUIVANTS :



**L'AUTOCLAVAGE
À LA VAPEUR D'EAU SATURÉE
SOUS PRESSION**



**LA STÉRILISATION BASSE TEMPÉRATURE
AU PEROXYDE D'HYDROGÈNE.**

LA PRÉPARATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

concerne les *Dispositifs Médicaux (DM) réutilisables et re-stérilisables*

En France, dans les établissements de santé, l'unité de stérilisation est sous la responsabilité du pharmacien gérant qui peut à son tour désigner un pharmacien responsable de cette activité. C'est une activité à risques particuliers qui doit faire l'objet d'une autorisation valable pendant 7 ans. Elle est décrite dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière de l'arrêté du 22 juin 2001, notamment dans sa ligne directrice particulière n°1.



LA STÉRILISATION EST UN PROCESSUS ORGANISÉ QUI COMPREND PLUSIEURS ÉTAPES

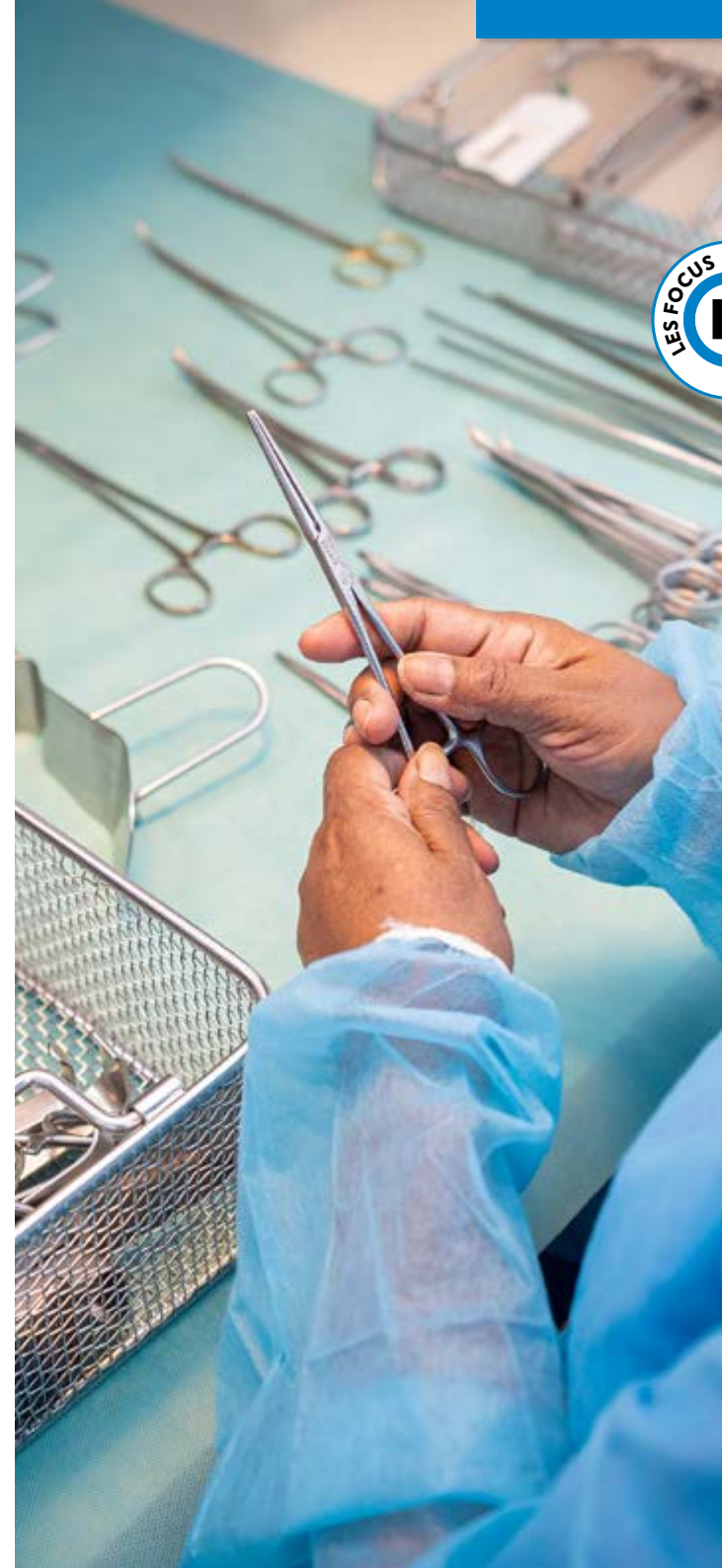
PREMIÈRE ÉTAPE

La pré-désinfection, elle s'effectue immédiatement après utilisation du DMR dans le bloc opératoire ou le service de soins.

ÉTAPES SUIVANTES

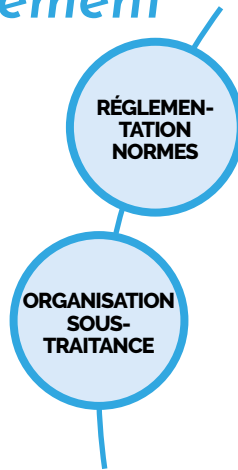
Le nettoyage, la reconstitution, le conditionnement, et la stérilisation proprement dite sont réalisés dans l'unité de stérilisation en respectant le principe de la marche en avant (les DMR vont du plus sale vers le plus propre sans se croiser avec impossibilité de retour en arrière).

L'ensemble des étapes de ce processus fait l'objet d'une traçabilité informatisée. Chaque unité d'emploi ou contenant est identifiée par un code informatique permettant sa lecture par une scannette à chaque opération. Les équipements (par exemple laveurs, autoclaves) sont également gérés par un système informatique dédié type supervision qui peut être interfacé avec le logiciel métier.

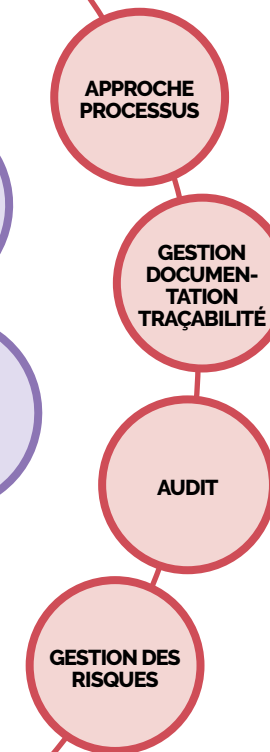


LE PROCESSUS DE STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES STÉRILES (DMRS)

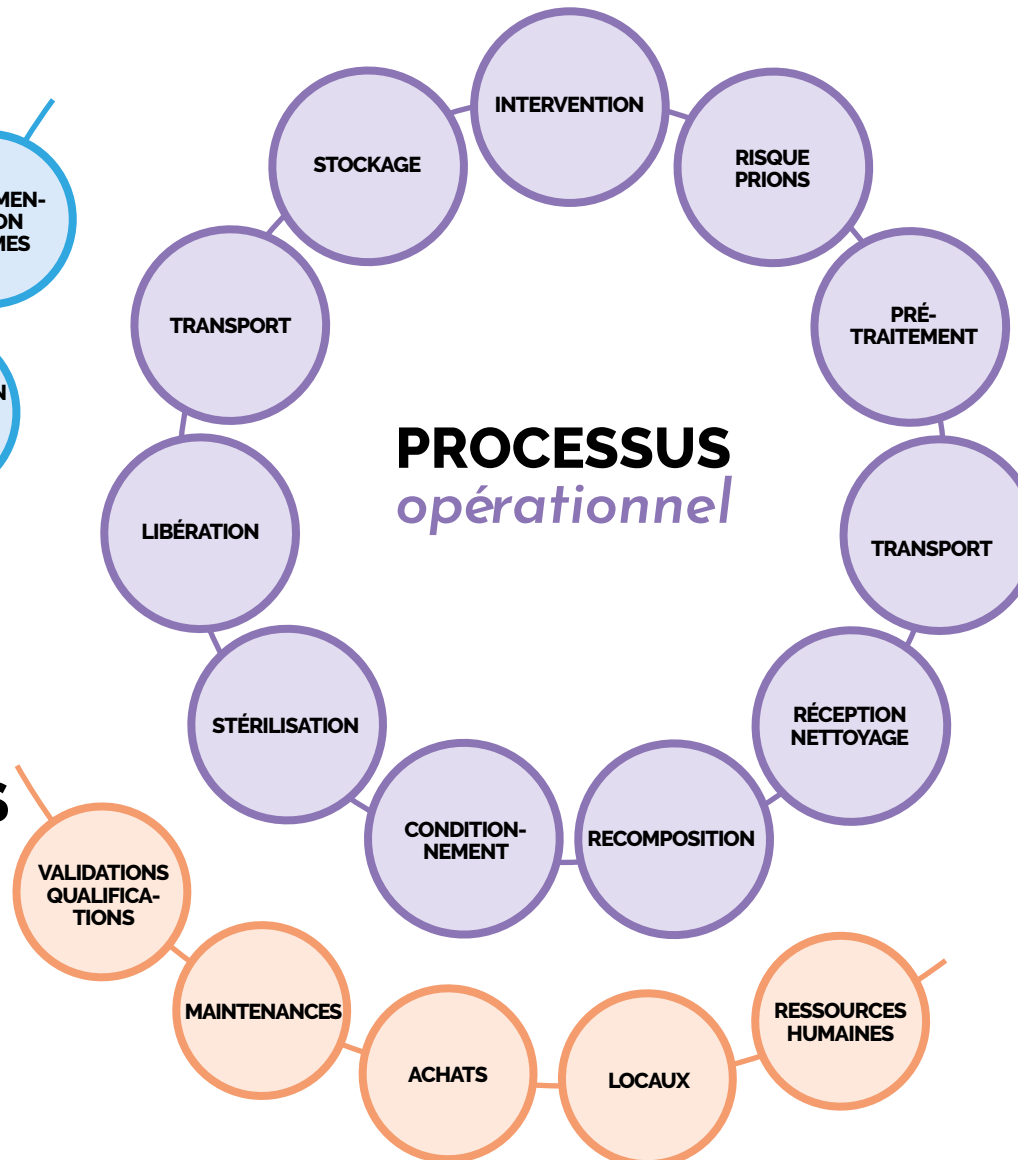
PROCESSUS *management*



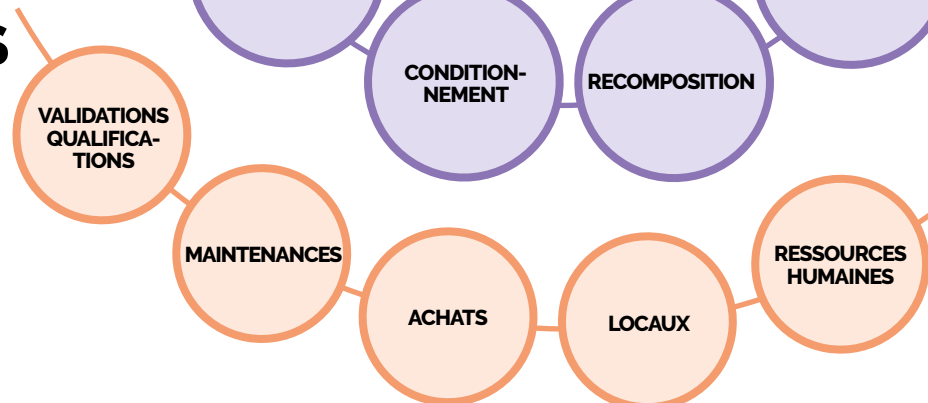
MANAGEMENT *de la qualité*



PROCESSUS *opérationnel*



PROCESSUS *support*



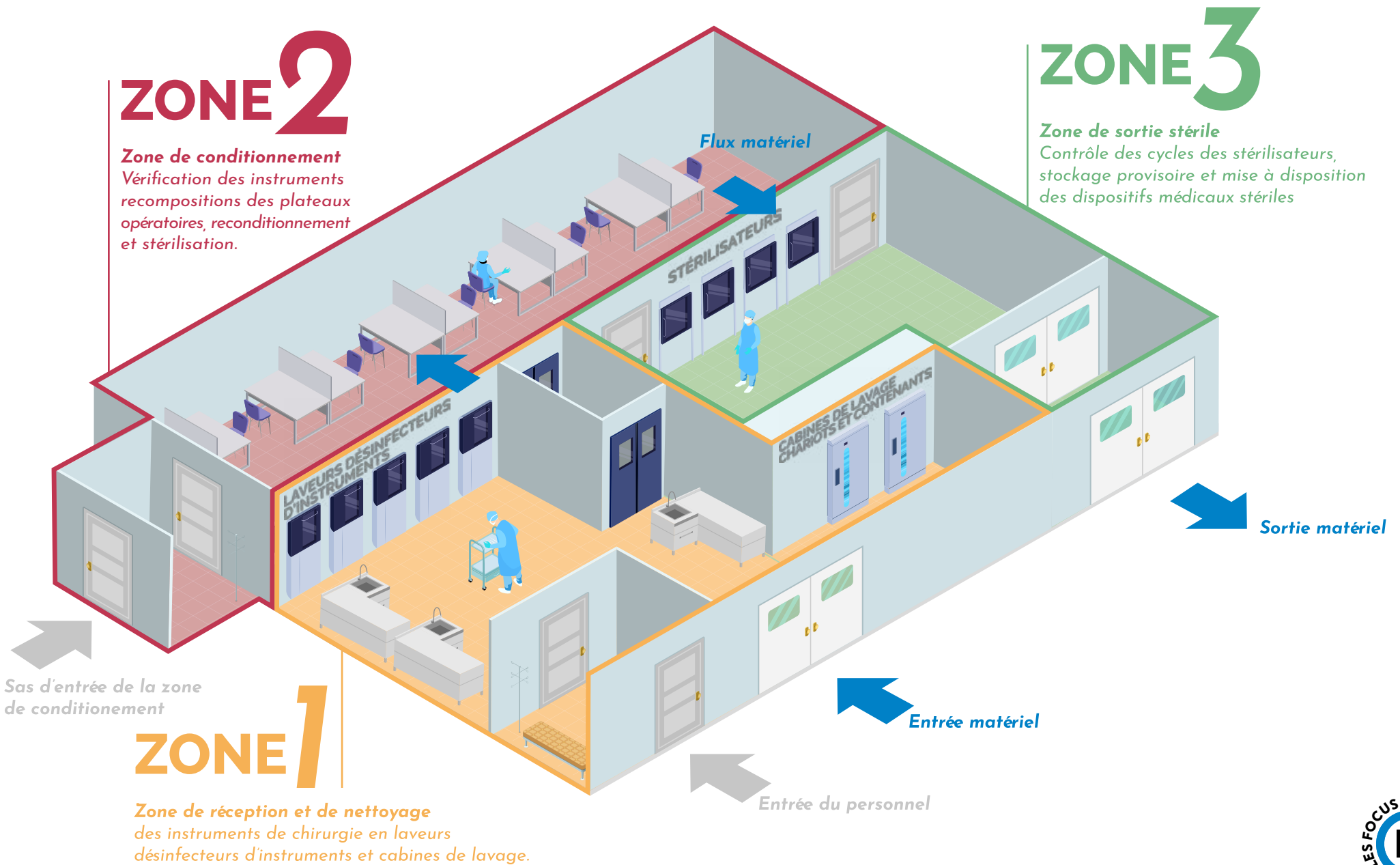


La stérilité est obligatoire pour tous les DM utilisés dans un acte invasif



L'ACTIVITÉ DE STÉRILISATION

un processus réalisé dans une structure qui comprend 3 zones principales



PRÉTRAITEMENT OU PRÉDÉSINFECTION

des dispositifs médicaux réutilisables (DMR)

Le prétraitement, également appelé pré-désinfection, se définit comme l'ensemble des opérations précédant le nettoyage. Il est réalisé le plus rapidement possible après l'utilisation des DMR dans les locaux des services utilisateurs (services de soins, blocs opératoires).

Le prétraitement peut être manuel par immersion dans un bac puis brosse, irrigation et écouvillonnage ou mécanisé dans un laveur installé au sein des services utilisateurs.

Le prétraitement répond aux objectifs principaux de :



Faciliter l'étape ultérieure de nettoyage en évitant le séchage des souillures sur les DMR.



Diminuer la population de micro-organismes.



Protéger le personnel et l'environnement.

**APRÈS PRÉTRAITEMENT, LES DMR SONT ACHÉMINÉS
DANS LA ZONE DE RÉCEPTION ET DE NETTOYAGE
DE LA STÉRILISATION.**





ZONE 1

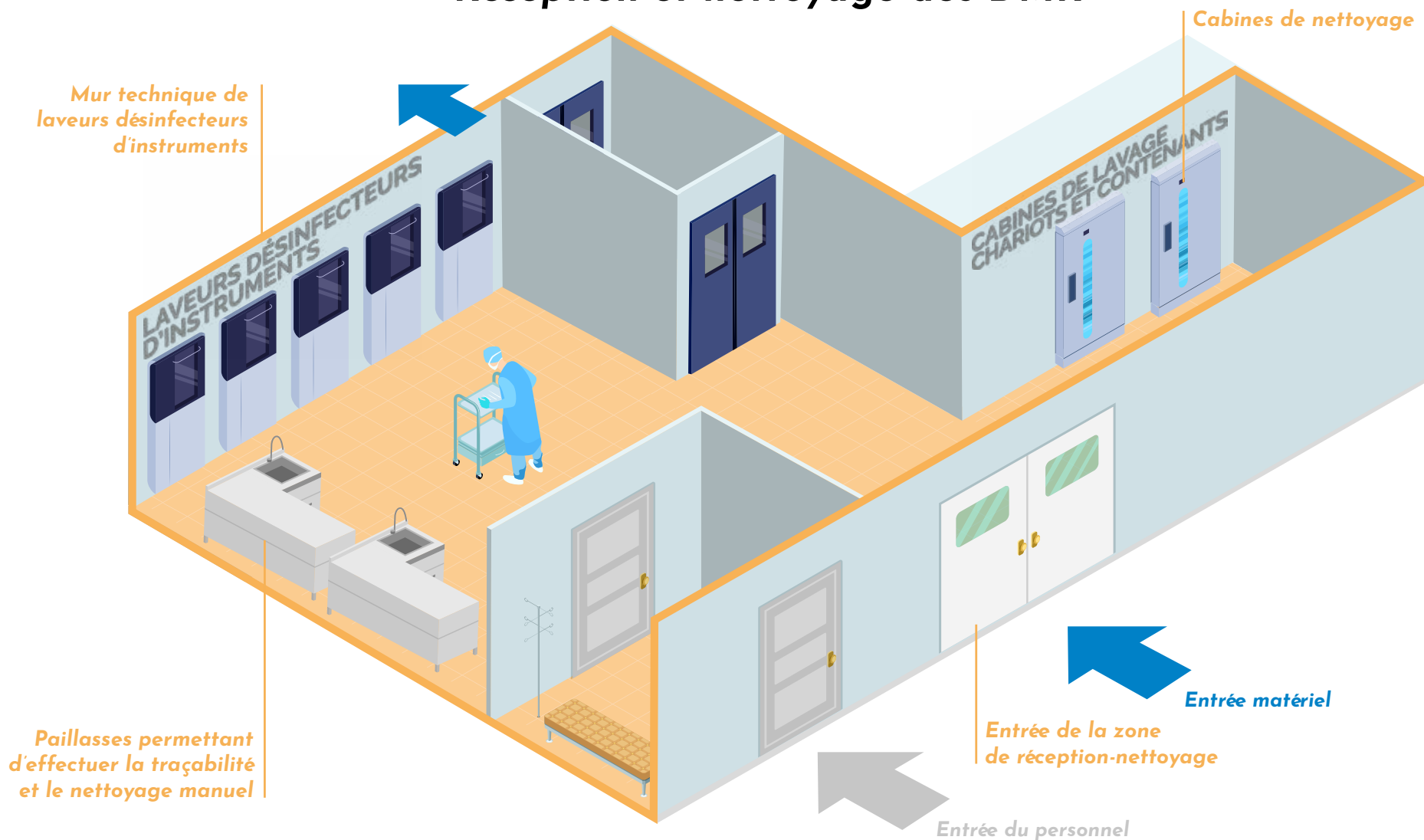
**LA ZONE DE RÉCEPTION
ET DE NETTOYAGE**



LE NETTOYAGE

ZONE 1

Réception et nettoyage des DMR

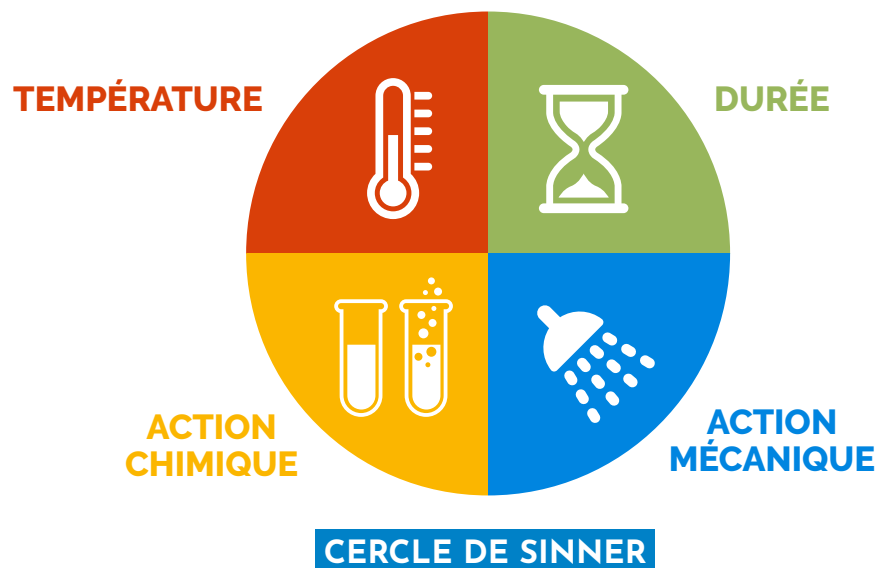


LE NETTOYAGE

principes et choix du procédé

Le nettoyage à l'arrivée en stérilisation se fait après vérification des éléments de traçabilité réglementaire (demande de stérilisation, qualité et quantité des DMR, statut de la maladie de Creutzfeldt-Jakob MCJ, temps de prédésinfection, ...).

Le nettoyage associe 4 paramètres afin d'obtenir un DMR propre débarrassé de toutes souillures organiques et minérales :



Le choix du procédé de nettoyage (mécanisé en laveur désinfecteur d'instruments ou manuel), sa mise en œuvre ainsi que le choix des produits (détergent, neutralisant, lubrifiant et accélérateur de séchage) prennent en compte les recommandations du fabricant du DMR, des fabricants des produits et des équipements de nettoyage ainsi que les risques particuliers (ATNC: Agent transmissible non conventionnel).



QUE LAVE-T-ON EN STÉRILISATION ?



Dispositifs médicaux et accessoires assimilés



Conteneurs de stérilisation



Bacs de pré désinfection et de transport



Armoires de transport



LANCEMENT D'UNE CABINE DE NETTOYAGE POUR LE NETTOYAGE DES ARMOIRES, BACS ET CONTENEURS



MUR TECHNIQUE DE LAVEURS DÉSINFECTEURS D'INSTRUMENTS

MÉTHODES :

- Nettoyage manuel
- Laveur désinfecteur d'instrument
- Tunnel de nettoyage
- Automates de nettoyage des porte-instruments rotatifs (PIR)
- Cabine de nettoyage

PRINCIPE DU NETTOYAGE MANUEL

Le nettoyage manuel est réservé aux DMR non hydro-aspergeables.

Aujourd'hui très peu de dispositifs répondent à cette indication (certains moteurs de chirurgie, les volets crâniens utilisés en neurochirurgie par exemple...). La liste positive de ces DMR non immergeables ne cesse de se restreindre.

En effet, les laboratoires fabricants de DMR adaptent leurs produits au nettoyage mécanisé qui devient la règle grâce à sa performance et à sa reproductibilité. La méthode de nettoyage manuelle consiste donc à mettre en contact le DMR, généralement avec **une lingette pré imprégnée avec un détergent neutre ou un détergent alcalin prionicide pendant 15 minutes.**

En cas d'actes à risques de transmission d'ATNC, le nettoyage manuel est réservé aux DMR ne pouvant pas être nettoyés en laveur-désinfecteur.

Il prend en compte les instructions des fabricants et s'effectue par brossage, essuyage et/ou écouvillonnage des DMR dans une solution détergente ou détergente-désinfectant.

Le rinçage s'effectuant avec de l'eau adoucie ou bien de l'eau déminéralisée.

Le séchage s'effectue avec de l'air médical. Le dispositif nettoyé manuellement est ensuite directement transféré en zone de conditionnement au travers d'un sas.



PRINCIPE DU NETTOYAGE MÉCANISÉ

Le nettoyage mécanisé des DMR est réalisé chaque fois que possible, du fait de son caractère reproductible.

Le processus de nettoyage automatisé débute par la préparation de la charge dans des chariots ou modules de nettoyage avec des recommandations spécifiques de positionnement des DMR dans des paniers de nettoyage, avec des éléments de calage pour les DMR fragiles, avec des systèmes d'irrigation pour les DMR de coelioscopie disposant d'une lumière interne.



DMR disposés dans des paniers de nettoyage



DMR disposés dans un module de coelioscopie permettant leur irrigation interne



Chargement du module de nettoyage dans un laveur désinfecteur d'instruments

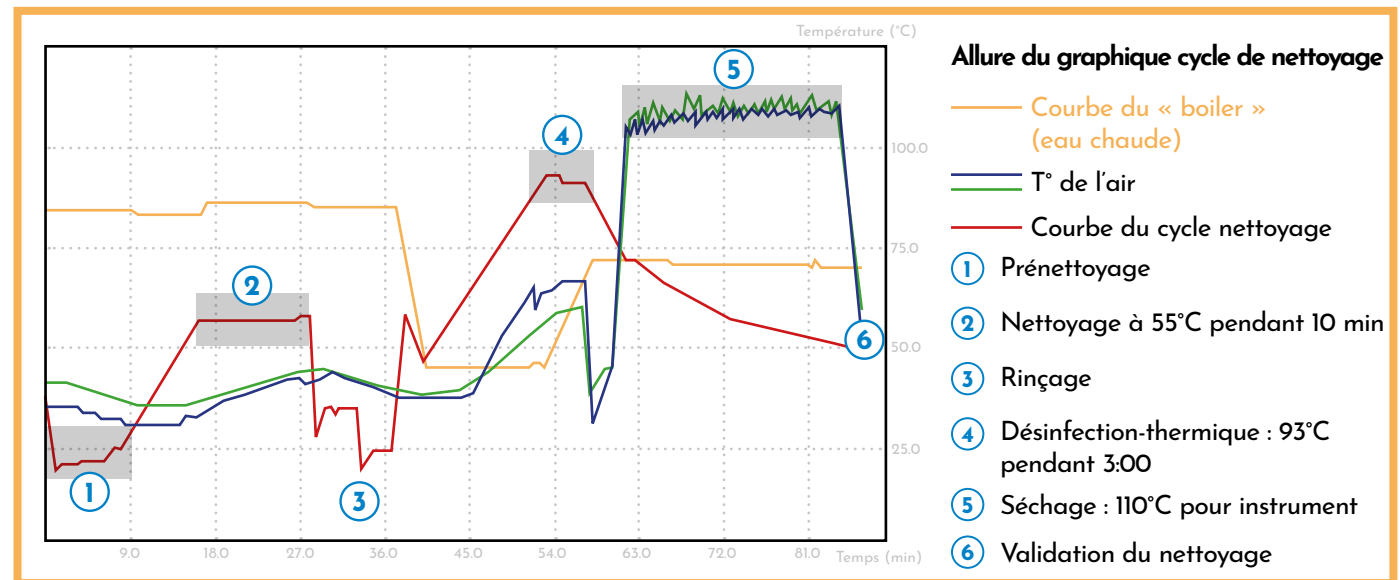
LE NETTOYAGE

le cycle de nettoyage mécanisé

Plusieurs cycles de nettoyage différents peuvent être utilisés dans les laveurs désinfecteurs d'instruments (LDI) pour répondre à la réglementation (inactivation des ATNC), aux recommandations des fabricants (DMR des robots chirurgicaux), aux caractéristiques des DMR (DMR standards, porte-instruments rotatifs dentaires, DMR de coelioscopie, ...).

Le cycle de nettoyage automatisé comporte différentes phases :

- Le rinçage préliminaire.
- Le nettoyage dont les consignes de température, durée de nettoyage, concentration de détergent, débit d'eau sont données par les fabricants des LDI et des détergents avec une validation pharmaceutique.
- Désinfection thermique selon une température et une durée spécifiée
- Séchage



ZONE 2



**ÉTAPE DE RECOMPOSITION
/ CONDITIONNEMENT**



CONDITIONNEMENT

ZONE 2



LA ZONE 2

À la sortie des laveurs-désinfecteurs, commence la zone dite de conditionnement.

Cette zone est une **ZAC** : zone à atmosphère contrôlée.

C'est une zone en surpression qui doit répondre à la norme relative à la maîtrise du taux d'empoussièremment de niveau ISO 8 (Norme NF EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement et sortie stérile).

Un système de traitement d'air doit également maintenir une surpression d'un minimum de 15 Pascals et un taux de renouvellement d'air régulier (Norme NF S90-351). L'accès à cette zone se fait impérativement par un sas à double portes asservies, ceci afin d'éviter toute perte de pression et tout risque de contamination particulaire par l'atmosphère des zones adjacentes.

2 OPÉRATIONS Y SONT RÉALISÉES :



La reconstitution des plateaux d'instruments



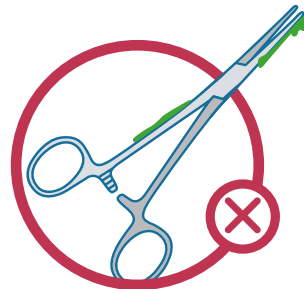
Le conditionnement



Une tenue du personnel appropriée est également obligatoire dans cette zone, afin de protéger l'instrument préalablement nettoyé et désinfecté de tout risque de recontamination.

RECOMPOSITION DES PLATEAUX D'INSTRUMENTS

Le personnel de la stérilisation doit rassembler et contrôler les instruments nécessaires à l'intervention. **Cette étape se nomme la reconstitution.** Elle commence par la vérification de la propreté, siccité et fonctionnalité des instruments.



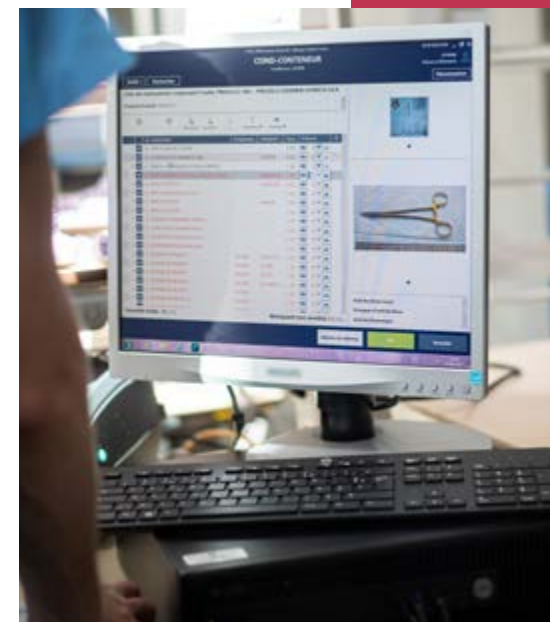
Un instrument mal lavé est retourné à l'étape de nettoyage.



Un instrument non fonctionnel est remplacé et/ou envoyé en réparation.

Les instruments sont triés par famille sur la table de conditionnement. L'agent suit le listing de chaque reconstitution, c'est-à-dire la liste des instruments pour l'intervention, et les range par catégorie selon un ordre précis qui tient compte des différentes étapes opératoires.

Ces listings de reconstitution sont le plus souvent informatisés et accompagnés de photographies pour aider l'agent dans cette tâche. Les instruments piquants, tranchants ou fragiles sont quant à eux protégés à l'aide d'embouts de protection spécifiques.



LE CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est réalisé par un système d'emballage lui-même composé par un système de barrière stérile et un élément de protection. Le système d'emballage permet le maintien de l'état stérile jusqu'au moment de l'utilisation.

IL EXISTE 2 TYPES D'EMBALLAGES :



Usage unique



Réutilisable



EMBALLAGES À USAGE UNIQUE

Les emballages à usage unique sont soit des emballages dits feuilles de stérilisation, soit des emballages pelables sous forme de sachets ou gaine.



EMBALLAGES FEUILLE DE STÉRILISATION

Les emballages papier sont des feuilles de stérilisation de tailles différentes adaptées à la taille des plateaux à conditionner.

Pour cela, le matériau utilisé est le non-tissé de différents grammages. Ce matériau diffère en fonction du type de stérilisation choisi. Il a l'avantage d'être non émetteur de particules et est plus résistant que le papier en cellulose.

La technique pour envelopper les plateaux de DM doit être maîtrisée par les agents et suit un ordre logique qui doit permettre aux équipes chirurgicales au sein du bloc opératoire de l'ouvrir sans faire de faute d'asepsie. A la fin du pliage, l'agent le scelle à l'aide d'un ruban adhésif qui comporte un indicateur (permettant de visualiser le passage au stérilisateur).



SACHETS PRÉFORMÉS OU LES GAINES

Les sachets préformés ou les gaines, sont également disponibles en différentes tailles et matériaux (face plastique et face cellulose ou non tissé).

Une fois l'instrument ou le plateau inséré à l'intérieur, ils doivent être soudés avant l'étape de stérilisation.

La taille doit être adaptée au contenu afin d'éviter le risque d'éclatement lors de la stérilisation à la vapeur d'eau. De même, les règles de disposition à l'intérieur du sachet doivent être suivies afin de permettre la mise à disposition aseptique du DM. La qualité de la soudure doit être contrôlée par l'agent.



EMBALLAGES RÉUTILISABLES

Le conditionnement peut aussi se faire grâce à des systèmes d'emballages à usages multiples.

Ils peuvent être de différentes tailles. Ils sont composés d'une cuve et d'un couvercle muni d'un joint d'étanchéité. C'est un moyen de conditionnement rigide et réutilisable dans lequel les DM stérilisables à la vapeur peuvent être stérilisés et conservés.

Ces conteneurs doivent être capables de laisser passer l'agent stérilisant mais aucun contaminant (micro-organisme), et maintiennent de ce fait l'état stérile dans le temps s'ils ne sont pas ouverts. Ils possèdent pour cela un système de filtre, que l'agent doit contrôler à cette étape de conditionnement. Un sur couvercle protecteur peut être positionné afin d'apporter une sécurité supplémentaire lors des manipulations. Afin de garantir leur efficacité dans le temps, l'établissement doit mettre en œuvre une organisation rigoureuse de leur maintenance.



ÉTIQUETAGE



Une fois conditionnés, les dispositifs médicaux doivent être étiquetés (méthode de traçabilité en amont). L'étiquetage doit comprendre, a minima, l'identification du DM ou du plateau de DM, la date de péremption (de la stérilité) et le N° de lot et N° de cycle.



Ils sont ensuite chargés sur des modules afin de passer à l'étape de stérilisation.



Ils sont pour cela listés, ou scannés, un à un afin d'avoir précisément ce qu'on appelle la charge du stérilisateur et passer à la dernière étape du processus.

PROCESSUS



Le personnel affecté aux autoclaves récupère les dispositifs venant du conditionnement pour leur faire passer l'étape de stérilisation. Ces professionnels reçoivent une formation spécifique afin d'être conducteurs d'autoclave. Le pharmacien s'assure que les responsables des autoclaves ont bien reçu une formation initiale spécifique et les habilités pour cette activité. Une vérification régulière des connaissances est organisée.

La disposition des différents éléments dans la charge est pré-définie de façon à respecter la bonne diffusion de l'agent stérilisant.



Afin d'assurer la traçabilité de l'étape de stérilisation, **chaque conditionnement est scanné afin de remplir la feuille de charge.**

Cette opération est capitale, car elle permet d'assurer l'historique des cycles de stérilisation.



Une fois la charge enregistrée, le conducteur d'autoclave peut lancer **le cycle de stérilisation** en choisissant le programme adapté à la charge.

ZONE 3

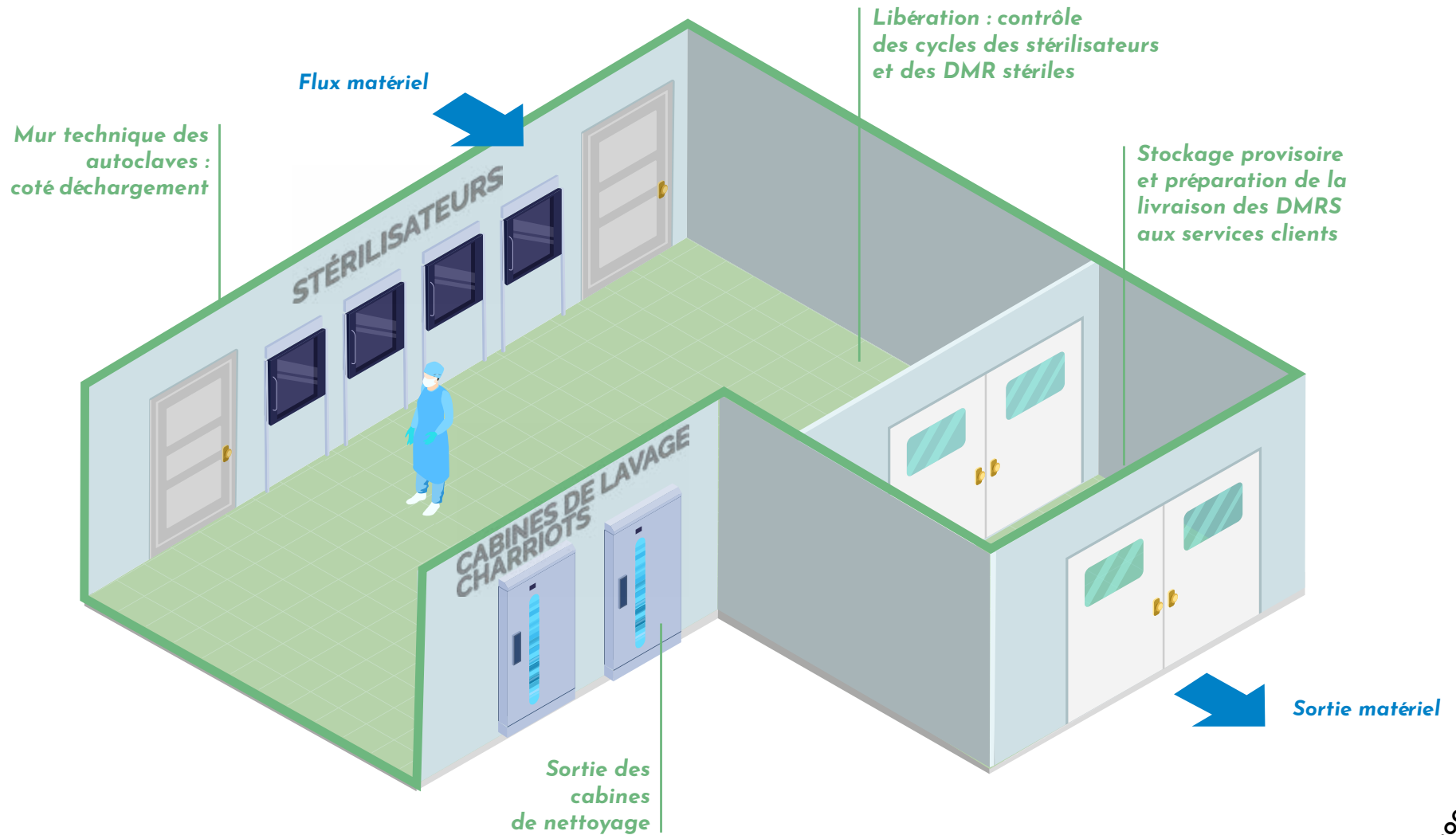
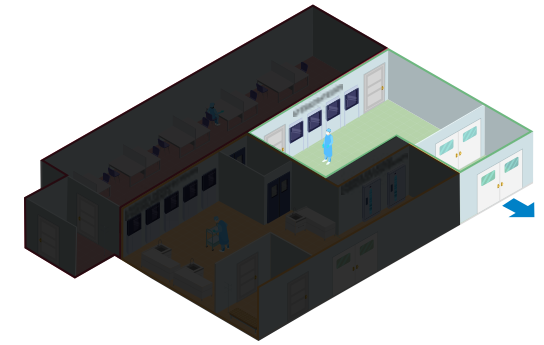


LA STÉRILISATION



ZONE DE SORTIE STÉRILE

ZONE 3



LA ZONE 3

Ultime étape du processus de prise en charge des DMR, la stérilisation permet d'obtenir et de maintenir un état stérile, c'est-à-dire un niveau d'assurance de stérilité avec une probabilité inférieure à 1 sur 1 million.

Cette finalité permet d'assurer l'utilisation d'instruments répondant aux normes lors d'une intervention chirurgicale par exemple.



Pour réaliser ce défi quotidien, les équipes de stérilisation utilisent des appareils spécifiques : **il s'agit des stérilisateurs.**

En fonction de l'activité de chaque unité, différents modèles avec des capacités variables sont disponibles sur le marché. A noter également que la stérilisation peut être externalisée chez un prestataire extérieur ou sous traité à une autre PUI dans le cadre d'une coopération, lorsque ce dernier ne peut pas en interne réaliser l'activité.

Comme pour le conditionnement, la zone des autoclaves est une ZAC afin de maîtriser les flux d'air et les contaminations.



TYPES DE STÉRILISATION

Il existe deux grands types de stérilisation permettant d'éliminer tous les micro-organismes présents sur l'instrumentation.



VAPEUR D'EAU SATURÉE SOUS PRESSION

Tout d'abord, la stérilisation dite **à la vapeur d'eau saturée sous pression**, ce sont les molécules d'eau à l'état de gaz qui vont ainsi diffuser dans toute la charge au contact de l'ensemble des instruments. C'est aujourd'hui le procédé de choix préconisé par les **Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière**.



PEROXYDE D'HYDROGÈNE (H₂O₂)

D'autre part, pour certains DMR notamment les DM thermosensibles, la stérilisation dite **à basse température** est employée. Du **peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)** est injecté dans la cuve du stérilisateur afin d'agir directement sur les dispositifs. Ce type d'appareil n'est pas présent dans l'ensemble des stérilisations. Son utilisation dépend de certains instruments spécifiques utilisés dans des chirurgies particulières.

Par exemple, **l'utilisation d'un robot au sein d'un bloc opératoire** oblige bien souvent l'utilisation d'un stérilisateur à basse température pour stériliser en particulier les optiques du robot.



CES DEUX TYPES DE STÉRILISATION PERMETTENT D'ASSURER L'ÉTAT STÉRILE.

TESTS DE FIABILITÉ

Afin de s'assurer du respect des normes en vigueur, chaque stérilisateur doit répondre à des obligations réglementaires.



Une qualification annuelle est obligatoire et l'établissement de santé doit mettre en place **un plan de maintenance préventive et curative**. Cela signifie que les appareils subissent régulièrement une sorte de "contrôle technique" obligatoire et sont réparés dès qu'il tombe en panne.

Ces éléments permettent de s'assurer du respect des bonnes pratiques ainsi que la reproductibilité du processus dans le temps.



Le **test dit de pénétration de la vapeur** est réalisé quotidiennement afin de vérifier la bonne pénétration de la vapeur d'eau au cœur de la charge. Ce contrôle permet de s'assurer de l'absence d'air au sein de la cuve d'un stérilisateur.

De manière périodique, par exemple chaque semaine, un test d'étanchéité des machines est pratiqué afin de s'assurer de l'absence de fuite. En effet, ce type de problème modifie la saturation de la vapeur d'eau dans la cuve de la machine et modifie donc les paramètres d'un cycle.

L'ensemble de tests sont tracés afin de valider le processus.

CES TESTS SONT OBLIGATOIRES ET GARANTISSENT LE BON FONCTIONNEMENT DES APPAREILS. LE PHARMACIEN RESPONSABLE DE LA STÉRILISATION EST LE GARANT DU RESPECT DE CES PROCÉDURES DE CONTRÔLE JOURNALIER.

CONTRÔLE DES CHARGES

Pour réaliser le contrôle ultime de la charge, différents éléments permettent la validation du processus.

Il s'agit :

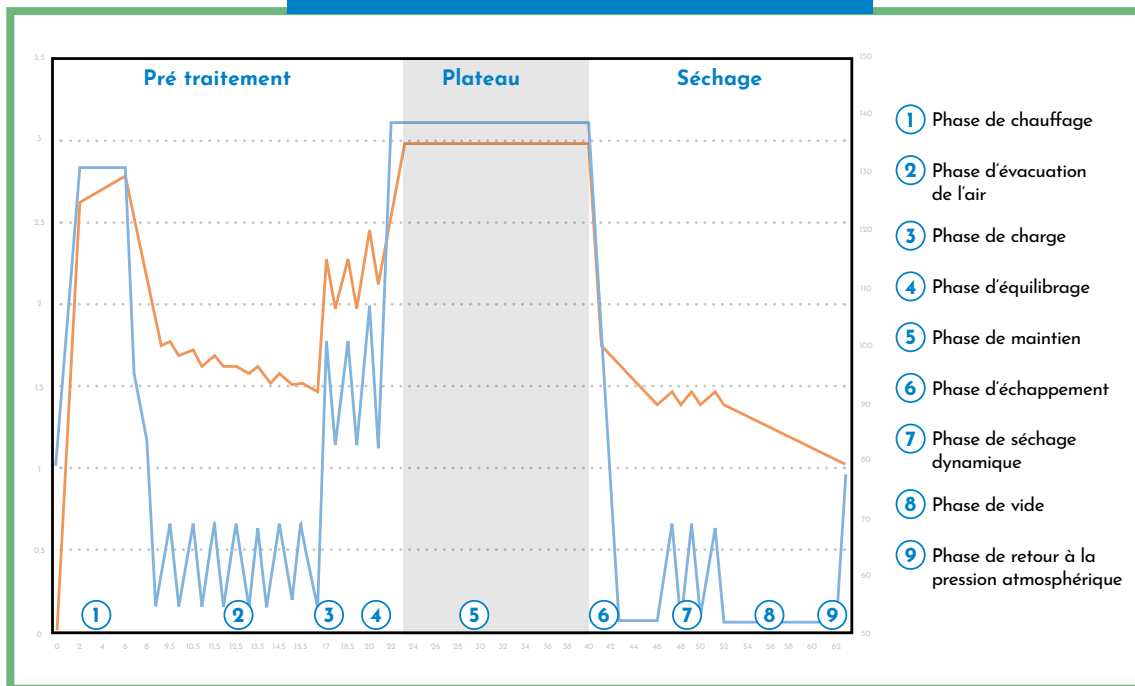
- du **virage (changement de couleur) d'indicateurs de passage** disposés sur les différents conditionnements ;
- le **respect des paramètres de température et de pression** au moment du plateau de stérilisation;
- enfin l'**absence d'humidité sur la charge**.

En pratique, une température de 134°C pendant une durée minimale de 18 minutes permet de valider la phase de stérilisation. Le cycle de stérilisation a une durée d'environ 1 h 30



LOTS STÉRILISÉS EN SORTIE D'AUTOCLAVE,
EN ATTENTE DE VALIDATION.

EXEMPLE DE CYCLE DE STÉRILISATION



DISTRIBUTION



Une fois le cycle validé ainsi que l'ensemble des étapes du processus, l'instrumentation stérilisée est contrôlée puis étiquetée (méthode en aval). Elle est ensuite livrée aux unités de soins généralement dans des armoires de transport hermétiques.

Un dossier de stérilisation est constitué, il doit être ensuite visé par le pharmacien et archivé pendant une période de 5 ans.

Une logistique interne spécifique permet d'assurer l'approvisionnement des différentes unités concernées.

CONCLUSION

La stérilisation vient conclure le processus de prise en charge des DMR et constitue l'ultime étape garantissant une stérilité de l'instrumentation. -

La stérilisation est un acte scientifique très normalisé avec les principes suivants :

- Le respect de la marche en avant,
- Il n'est stérilisé que ce qui est propre,
- Toutes les étapes de la stérilisation doivent faire l'objet d'un contrôle et d'une traçabilité rigoureuse,
- C'est dans l'intégrité de l'emballage que dépend la conservation de l'état stérile.

Dans le flux de l'activité d'une unité de stérilisation, **le temps nécessaire à l'exécution de chaque étape est incompressible** pour respecter la réglementation et cela doit être pris en compte dans l'organisation de l'activité opératoire.

L'utilisation des stérilisateur et la validation des charges nécessitent du **personnel qualifié régulièrement formé** à la bonne réalisation des différents points de contrôle.

Comme pour les autres processus de la PUI, **l'adéquation des moyens humains à la charge quotidienne de travail représente un élément fondamental** qui doit être anticipé et suivi de manière précise par la Direction des Ressources Humaines (DRH) selon les préconisations du pharmacien. Par ailleurs, la quantité de DMR étant limitée dans le bloc opératoire et dans les services de soins, l'unité de stérilisation doit pouvoir restituer dans les plus brefs délais les DMR stérilisés, selon le principe du flux tendu. Des moyens humains insuffisants pourraient pénaliser la prise en charge opératoire du patient.

Comme nous venons de le voir, le pharmacien responsable est chargé de l'organisation de tout le processus et doit s'assurer de l'adéquation de tous les moyens nécessaires pour le faire fonctionner selon les règles de bonnes pratiques et de la réglementation en vigueur. **La présence pharmaceutique doit couvrir les horaires de fonctionnement de l'unité de stérilisation.**



QUI PEUT TRAVAILLER EN STÉRILISATION ?

QUALITÉ	FONCTION(S)	FORMATION INITIALE EN LIEN AVEC LA STÉRILISATION	FORMATION(S) COMPLÉMENTAIRE(S)
Pharmacien chargé de gérance	<ul style="list-style-type: none"> • Autorité technique sur le personnel affecté. • Responsabilité pouvant être déléguée à un pharmacien adjoint par un document écrit. 	Oui (DES ou équivalences)	DU de stérilisation
Pharmacien adjoint	<ul style="list-style-type: none"> • Autorité technique sur le personnel affecté par délégation • Management de la qualité et des risques • Organisation des processus, des postes, et des fonctions • Gestion de l'évaluation des compétences et de l'habilitation des agents • Garantir un esprit d'équipe au service des unités de soins 	Oui (DES ou équivalences)	DU de stérilisation
Interne en pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> • Activités pharmaceutiques sous l'autorité du pharmacien adjoint 	En cours	DU de stérilisation
Responsable Qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Management de la qualité et des risques • Gestion de la base documentaire • Aide méthodologique dans un objectif de certification de la production 	Non (Licence et Master)	
Cadre de santé ou responsable de production	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion des plannings • Encadrement de terrain • Relais de l'encadrement technique • Organisation, coordination et optimisation de la production et de la logistique • Maintenance de l'outil de production 	Oui (PPH ou autre médico-technique ou IDE...)	Recommandé type hygiène, stérilisation, assurance qualité
Préparateur en pharmacie hospitalière (PPH)	<ul style="list-style-type: none"> • Maîtriser l'ensemble des processus • Assurer la qualité du traitement et sa traçabilité • Acteur de la démarche Qualité 	Oui Niveau 1 exigé (Bonnes pratiques de stérilisation + conduite des stérilisateur à vapeur d'eau)	Qualité, hygiène, sécurité, environnement
Infirmier(e) de bloc opératoire (IBODE) ou IDE	<ul style="list-style-type: none"> • Autorité dans le processus de recomposition • Expertise sur l'instrumentation • Relais de l'encadrement technique • Décryptage et analyse des programmes opératoires • Liaison préférentielle avec les agents du bloc opératoire 	Oui (Diplôme IDE)	Recommandé type hygiène, stérilisation, assurance qualité
Agent de stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Maîtriser l'ensemble des processus, • Assurer la qualité du traitement et sa traçabilité, • Acteur de la démarche Qualité. 	Oui Niveau 1 exigé (Bonnes pratiques de stérilisation + conduite des stérilisateur à vapeur d'eau)	Qualité, hygiène, sécurité, environnement
Aide-soignant(e)	<p>Cf. PPH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participation au bio-nettoyage 	Oui Niveau 1 exigé (Bonnes pratiques de stérilisation + conduite des stérilisateur à vapeur d'eau)	Qualité, hygiène, sécurité, environnement
Agent des services hospitaliers (ASH)	Participation au bio-nettoyage.		Hygiène, sécurité, environnement
Agent de manutention et d'entretien qualifié	<ul style="list-style-type: none"> • Manutention, • Entretien du service, • Transport inter-services. 		Hygiène, sécurité, environnement
Agent de manutention et d'entretien qualifié	Assurer la maintenance préventive et éventuellement curative des installations de traitement et des annexes, type centrale de production d'eau osmosée et adoucie.	Oui	Environnement



Fonctions de direction



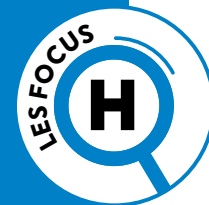
Fonction d'organisation et de vérification des tâches



Fonction d'exécution

DES = Diplôme d'Études Spécialisées (en Pharmacie hospitalière)

DU = Diplôme Universitaire



POUR ALLER PLUS LOIN

- BPPH de juin 2001, Lignes directrices particulières N°1.
- Guide SF2S Bonnes pratiques de Stérilisation des DMR
- [«Stérilisation des dispositifs médicaux \(Articles R6111-18 à R6111-21-1 du code de la santé publique\)»](#)
- [La stérilisation à l'hôpital de l'AP HM Marseille](#)
- [Stérilisation centrale : le parcours d'un dispositif médical du CHU de Nantes.](#)
- [Le référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation des pharmacies à usages intérieur](#)
- Les locaux
- [Guide SF2S](#)
- [Le tutoriel de la stérilisation à l'hôpital dans son intégralité](#)

Nous tenons à remercier toute l'équipe de la stérilisation de l'Hôpital Cochin pour les photos réalisées.

Rédacteurs :

- Dr Catherine Amalric, conseiller ordinal, centre hospitalier Aurillac
- Dr Morgane Guillaudin, conseiller ordinal, clinique Alleray Labrouste, Paris
- Dr Romain Lecointre, conseiller ordinal, polyclinique de Rillieux
- Dr Damien Talon, pharmacien praticien hospitalier, hôpital Cochin, Paris
- Dr Eddine Tehhani, représentant du conseil central de la section H au Conseil National, hôpital de la Timone, Marseille

Coordinateur :

- Mélissa Hyard, adjointe au chef de service de la section H

Directeur de la publication :

- Dr Patrick Rambourg, Président du conseil central de la section H

LES FOCUS

