

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE

MINISTERE DELEGUE A LA SANTE

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

**BONNES PRATIQUES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE**

1^{ère} édition – juin 2001

SOMMAIRE

	PAGES
ARRETE DU 22 JUIN 2001	5
PREAMBULE.....	6
INTRODUCTION.....	8
GLOSSAIRE.....	9
CHAPITRE 1 : GESTION DE LA QUALITE.....	17
1.1. PRINCIPE.....	17
1.1.1. Politique qualité.....	17
1.1.2. Système qualité.....	17
1.2. ORGANISATION.....	18
1.3. DOCUMENTATION.....	18
1.3.1. Définition.....	18
1.3.2. Différents types de documents	19
1.3.2.1. Manuel qualité	19
1.3.2.2. Procédures écrites.....	19
1.3.2.3. Instructions-documents opérationnels-modes opératoires	20
1.3.2.4. Documents d'enregistrement	20
1.3.3. Maîtrise des documents	20
1.3.3.1. Création et modification	20
1.3.3.2. Gestion et diffusion	20
1.3.3.3. Archivage	20
1.4. MAITRISE DE LA NON CONFORMITE.....	21
1.5. AUTO-EVALUATION	21
1.6. AUDIT INTERNE	21
1.7. FORMATION À LA QUALITE.....	22
CHAPITRE 2 : PERSONNEL.....	23
2.1. PRINCIPE.....	23
2.2. GÉNÉRALITÉS.....	23

2.3. ORGANISATION.....	24
2.4. HYGIÈNE DU PERSONNEL	24
2.5. PROTECTION DU PERSONNEL	24
2.6. FORMATION DU PERSONNEL	24
CHAPITRE 3 : LOCAUX ET MATERIEL	26
3.1. PRINCIPE	26
3.2. GENERALITES	26
3.3. LOCAUX	27
3.3.1 Organisation générale	27
3.3.2 Zone de préparation	28
3.3.2.1. <i>Locaux de préparation des médicaments</i>	28
3.3.2.2. <i>Locaux de préparation des dispositifs médicaux stériles</i>	29
3.3.2.3. <i>Locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques</i>	29
3.3.3 Zones de réception, de stockage, de distribution et de dispensation	29
3.3.3.1. <i>Locaux ou zones réservés à la réception</i>	29
3.3.3.2. <i>Locaux de stockage, de distribution et de dispensation</i>	30
3.3.3.2.1. <i>Locaux de stockage</i>	30
3.3.3.2.2. <i>Locaux ou zones de distribution et de dispensation</i>	31
3.3.4 Locaux destinés aux contrôles.....	32
3.3.5 Parties communes réservées au personnel.....	32
3.4. MATÉRIEL.....	32
LIGNES DIRECTRICES PARTICULIERES	34
LIGNE DIRECTRICE PARTICULIERE N°1 : PREPARATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES	35
1. PRINCIPE	35
2. GENERALITES	35
3. ORGANISATION GENERALE ET RESPONSABILITES	36
4. RESPONSABILITES DANS LE DOMAINE DE LA STERILISATION.....	36
4.1 Attributions du représentant légal de l'établissement	36
4.2 Attributions du pharmacien assurant la gérance et le cas échéant, du pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles.....	37
4.3. Qualité et attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux	37

5. PERSONNEL.....	38
6. LOCAUX	39
6.1. Généralités	39
6.2. Air.....	39
6.3. Eau.....	40
7. MATERIEL.....	41
8. DOCUMENTS	41
9. TRAITEMENT ET ACHEMINEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AVANT CONDITIONNEMENT	42
9.1. Pré-désinfection	43
9.2. Nettoyage.....	43
10. CONDITIONNEMENT	44
11. STERILISATION	44
12. VALIDATION ET CONTRÔLES.....	45
12.1. Validation	45
12.1.1. Principe	45
12.1.2. Application.....	46
12.2. Contrôles de routine.....	46
12.3. Libération de la charge et du dispositif médical stérile avant utilisation	46
13. ETIQUETAGE.....	47
14. DOSSIER DE STERILISATION	47
15. STOCKAGE ET TRANSPORT DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES.....	47
15.1. Règles générales	47
15.2. Stockage après stérilisation	47
15.3. Transport vers les services utilisateurs	48
15.4. Stockage dans les services de soins.....	48
16. TRAITEMENT DES NON CONFORMITÉS, ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES	48
17. STERILISATION EFFECTUEE PAR UN TIERS	49
ANNEXES DE LA LIGNE DIRECTRICE PARTICULIERE N° 1	
ANNEXE N° 1	
Normes et projets de norme.....	51
ANNEXE N° 2	
Textes réglementaires et circulaires opposables	56

ANNEXE N° 3	
Normes opposables et précisions de mise en œuvre	57

ANNEXE N° 4	
Guides.....	58

ANNEXES GENERALES

ANNEXE N° 1	
Liste des personnes ayant participé à l'élaboration du document	60

ANNEXE N° 2	
Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat)	61

ANNEXE N° 3	
Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre Ier du titre 1 ^{er} du livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat)	72

**Arrêté relatif aux bonnes pratiques
de pharmacie hospitalière**

Le ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article R 5104-20 ;

A R R E T E

ARTICLE 1^{er} : Les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des syndicats interhospitaliers sont énoncées dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière annexées au présent arrêté.

ARTICLE 2 : Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République Française.

Fait à Paris, le 22 juin 2001

Le ministre délégué à la santé

Bernard KOUCHNER

Cet arrêté et ces annexes paraîtront au Bulletin Officiel Spécial du ministère de l'emploi et Et de la solidarité sous le n° 2001- BOS 2 BIS

PREAMBULE

La loi du 8 décembre 1992 définit pour la première fois la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) des établissements de santé ainsi que les activités dont elle a la charge. Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000, paru au journal officiel du 30 décembre 2000, relatif aux pharmacies à usage intérieur prévoit que celles-ci fonctionnent conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (article R. 5104-20 du code de la santé publique).

Par ailleurs, la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme introduit dans son article 4 l'obligation pour les établissements de santé de mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux et répondant à des conditions définies par voie réglementaire.

Les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, médico-sociaux et des syndicats interhospitaliers sont donc définies par des textes législatifs et réglementaires et des bonnes pratiques. Les autorités administratives hospitalières et les établissements susvisés seront tenus de respecter les règles prévues dans le guide de bonnes pratiques dès lors qu'elles seront publiées et mises en vigueur par arrêté.

Pour la pharmacie, la démarche de bonnes pratiques a été initiée par l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.) qui a, dès 1975, édicté des règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments dans le cadre du système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, système auquel la France a adhéré le 23 septembre 1976. Ces règles ont été publiées en France, en octobre 1978, sous forme d'une instruction aux préfets de région, inspections régionales de la pharmacie. Ce texte est un guide très général destiné à l'industrie pharmaceutique, sans base réglementaire.

En 1985, des « Bonnes Pratiques de Fabrication et de production pharmaceutique (BPF) » ont été mises en œuvre par arrêté. Il s'agit là encore de recommandations destinées à l'industrie pharmaceutique qui s'appliquent aussi « aux médicaments préparés à l'avance dans les pharmacies des établissements de soins ». Ces recommandations donnent les objectifs à atteindre et l'inspection doit veiller à leur application.

La communauté européenne (CEE) s'est dotée en janvier 1989 d'un guide de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en série, y compris en milieu hospitalier. La directive 91/356 CEE du 13 janvier 1991 a établi les principes et lignes directrices de ces bonnes pratiques retranscrites en France et mises en vigueur par l'arrêté du 20 janvier 1992 et régulièrement révisées.

Il faut souligner que tant au niveau de l'OMS que de la communauté européenne, il n'existe pas de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière officielles.

Aussi, à l'initiative de la direction des hôpitaux, une commission destinée à élaborer des « bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » a été mise en place en 1997.

A cette commission présidée par un praticien hospitalier, M. le professeur Jean-Claude Chaumeil, ont été conviés des représentants du conseil national de l'ordre des pharmaciens et de son conseil central D, des syndicats représentatifs des pharmaciens hospitaliers (syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires – SNPHPU, syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé – SYNPREFH, syndicat national des pharmaciens gérants des établissements hospitaliers publics et privés et des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel – SNPGH), et des pharmaciens inspecteurs de la santé pour la direction générale de la santé et la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux. Le secrétariat a été assuré, pour la Direction de l'Hospitalisations et de l'Organisation des Soins (D.H.O.S), par Mme Dominique Lagarde, pharmacien général de santé publique, chargée de mission auprès du directeur.

Des groupes de travail présidés par un des membres de la commission et constitués exclusivement de professionnels, ont été mis en place. Enfin, un groupe de rédaction a revu chacun des textes. La liste des participants à la Commission et à ses groupes de travail figure en annexe générale n° 1.

Le projet a été publié en enquête publique à laquelle tout professionnel concerné, notamment, directeurs d'établissement, personnels médicaux, pharmaciens, préparateurs, ingénieurs... pouvait répondre. La commission et les différents groupes de travail ont étudié les remarques, observations, suggestions et en ont tenu le plus grand compte. Les réponses ont été nombreuses (plus de 900) et constructives.

Cette première édition comporte les chapitres généraux relatifs à la gestion de la qualité, au personnel, aux locaux et matériel ainsi que la ligne directrice particulière relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles et un glossaire.

Les bonnes pratiques ne sont pas destinées à traiter les questions de sécurité du personnel : ces aspects ont une importance capitale dans certaines opérations comme la préparation des dispositifs médicaux stériles ou la manipulation de certains médicaments hautement actifs, mais ils sont réglementés par d'autres dispositions législatives et réglementaires.

Il est admis que d'autres méthodes que celles décrites dans ces bonnes pratiques sont en mesure de répondre aux principes d'assurance de la qualité ; celles-ci ne devraient, en aucune façon, freiner l'apparition de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts, à condition qu'ils aient été validés.

Ces bonnes pratiques seront complétées au fur et à mesure de l'avancement des travaux et révisées en tant que de besoin. Toute correspondance est à adresser au :

Ministère de l'emploi et de la solidarité
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Bureau de l'ingénierie et des techniques hospitalières
8 , avenue de Ségur – 75350 PARIS 07 SP
(Télécopie : 01.40.56.50.45)

INTRODUCTION

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière s'appliquent aux établissements de santé, syndicats interhospitaliers, établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

Elles sont constituées de chapitres généraux, en tête desquels figure une rubrique « principe ». Le principe énoncé en tête de chacun des chapitres en souligne les objectifs puis le texte détaille les points importants devant être considérés par la direction de l'établissement et par les pharmaciens assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Aux questions d'ordre général abordées dans les chapitres gestion de la qualité, personnel, locaux et matériel seront ajoutées des lignes directrices particulières apportant des éléments complémentaires dans certains domaines d'activité plus spécifiques. Ainsi, cette édition comporte une première ligne directrice relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles.

GLOSSAIRE

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans ce document. Ils peuvent avoir des significations différentes dans d'autres contextes.

Action préventive	Action entreprise pour éliminer les causes d'une non conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent.
Action corrective	Action entreprise pour éliminer les causes d'une non conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement.
Activité	Ensemble des tâches ou des actions qui aboutissent à un produit ou un service.
Amélioration de la qualité	Action entreprise dans tout organisme en vue d'accroître l'efficacité et le rendement des activités et des processus pour apporter des avantages accrus à la fois à l'organisme et à ses clients.
Assurance de la qualité ou assurance qualité	Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité. L'assurance de la qualité vise à la fois des objectifs internes et externes à l'établissement. Si les exigences pour la qualité ne reflètent pas entièrement les besoins de l'utilisateur, l'assurance de la qualité peut ne pas donner la confiance appropriée.

Audit qualité

Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

L'audit qualité s'applique essentiellement à un système qualité ou à des éléments de celui-ci, à des processus, à des produits ou à des services.

Dans l'idéal, les audits qualité sont conduits par une équipe n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs.

L'un des buts d'un audit qualité est d'évaluer le besoin d'amélioration ou d'action corrective. Il convient de ne pas confondre l'audit avec des activités de surveillance de la qualité ou de contrôle conduites dans le but de maîtrise d'un processus ou d'acceptation d'un produit.

Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins internes ou externes.

Auto-évaluation

Examen systématique effectué par un organisme lui-même en vue de déterminer dans quelle mesure il est capable de satisfaire à un certain nombre d'exigences.

Client

Destinataire d'un produit fourni par le fournisseur.

Le client ultime est le patient. Toutefois, d'autres clients intermédiaires peuvent être identifiés dans l'établissement de santé (exemple: une unité de soins est client de la pharmacie à usage intérieur).

Conformité

Satisfaction aux exigences spécifiées.

Contrôle

Activités telles que mesurer, examiner ou essayer une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques.

Délégation

Transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé.

Cette transmission n'exempte pas le délégateur de sa propre responsabilité.

La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être, accordée dans le cadre d'une organisation interne.

**Dérogation
(après préparation)**

Autorisation écrite d'utiliser ou de livrer un produit non conforme aux exigences spécifiées.

Cette dérogation est exceptionnelle. Elle est accordée par un personnel autorisé et limitée à la livraison d'un produit qui possède certaines caractéristiques comprises dans des limites précises, pour une quantité ou une période de temps limitée. Elle est motivée.

Dispositif médical

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (...) » (article L. 5211-1 du code de la santé publique.)

Dispositif médical stérile

Dispositif médical exempt de micro-organisme viable.

Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être inférieure ou égale à 1 pour 10⁶.

Enregistrement

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus.

Un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisé.

Entité

Ce qui peut être décrit et considéré individuellement.

Une entité peut être par exemple:

- une activité ou un processus,
- un produit,
- un organisme, un système ou une personne,
- ou une combinaison de l'ensemble ci-dessus.

Evaluation qualité

Examen systématique en vue de déterminer dans quelle mesure une entité est capable de satisfaire aux exigences spécifiées.

Le résultat d'une évaluation qualité peut être utilisé dans un but :

- de qualification,
- d'homologation,
- d'enregistrement,
- de certification,
- d'accréditation...

Exigences spécifiées

Expression des besoins ou leur traduction en un ensemble d'exigences exprimées en termes quantitatifs ou qualitatifs pour les caractéristiques d'une entité afin de permettre sa réalisation et son examen.

Elles comprennent:

- les exigences législatives et réglementaires,
- les exigences du client,
- les exigences internes à l'établissement de santé.

Une exigence spécifiée est une exigence exprimée, généralement par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, dont les critères de conformité sont définis, mesurables ou vérifiables.

Fournisseur

Organisme qui fournit un produit (ou un service) au client. Ce terme peut désigner l'établissement de santé lui-même ou une partie de cet établissement.

Le fournisseur peut être interne à l'organisme (exemple: la pharmacie à usage intérieur est fournisseur de prestations aux services de soins).

Instruction

Document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien.

Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général elles ne concernent qu'un service, une machine ou une personne.

Lot

Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement, d'un produit fabriqué ou stérilisé en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

Lot (dossier de)	Ensemble des données relatives à un lot préparé, disponible à tout moment, constituant l'historique de la mise en forme pharmaceutique, du conditionnement et du contrôle de chaque lot. Le dossier de lot doit permettre à tout moment de retrouver tous les éléments relatifs à la préparation de ce lot dans des délais compatibles avec le traitement de toute réclamation, audit ou inspection.
Lot (numéro de)	Combinaison caractéristique numérique, alphabétique ou alphanumérique qui identifie spécifiquement un lot.
Manuel de qualité ou Manuel qualité	Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme.
Mode opératoire	Voir «instruction».
Non conformité	Non satisfaction à une exigence spécifiée.
Organisme	Société, laboratoire, établissement ou institution, ou partie de ceux-ci, de droit public ou privé, ayant sa propre structure fonctionnelle et administrative.
Organigramme	Graphique de la structure hiérarchique d'une organisation en représentant à la fois les divers éléments et leurs rapports respectifs.
Organisation	Responsabilités, liaisons hiérarchiques et relations agencées selon une structure permettant à un organisme d'accomplir ses fonctions.
Personnel autorisé	Personnel ayant reçu une délégation pour effectuer certains actes définis dans cette délégation. Voir «délégation».

Plan qualité	Document énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité, spécifiques à un produit ou service, convention, projet ou contrat particulier.
Planification de la qualité	<p>Activités qui déterminent les objectifs et les exigences pour la qualité, ainsi que les exigences pour la mise en œuvre d'éléments du système qualité.</p> <p>La planification de la qualité consiste à décider et à décrire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ce que l'on veut faire (les objectifs), - comment le faire, - quand le faire, - qui en a la responsabilité, - qui va le faire, - les moyens (matériels et humains) à mettre en œuvre, - comment mesurer les résultats, en vue de satisfaire: <ul style="list-style-type: none"> - les exigences pour la qualité pour les produits et services, les projets, les conventions et les contrats, - les exigences du système qualité.
Politique qualité	Orientations et objectifs généraux d'un organisme concernant la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction du système qualité.
Pré-désinfection (improprement appelée décontamination)	<p>Premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur.</p> <p>La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments. Elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement. Le produit utilisé ne doit pas être lui-même fixateur de protéines.</p> <p>(Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, ministère de l'emploi et de la solidarité – secrétariat d'Etat à la santé, 1998).</p>
Procédé spécial	Procédé dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et un essai du produit effectués par la suite et où, par exemple, des déficiences dans le procédé ne peuvent apparaître qu'après utilisation du produit.

Procédure	<p>Manière spécifiée d'accomplir une activité spécifiée.</p> <p>Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents (par exemple, procédures d'un système qualité).</p> <p>Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme « procédure écrite ».</p> <p>Une procédure écrite comporte généralement l'objet et le domaine d'application d'une activité:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ce qui doit être fait et qui doit le faire, - quand, où et comment cela doit être fait, - quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés, - comment cela doit être maîtrisé et enregistré. <p>La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.</p>
Processus, procédé	<p>Ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrant en éléments sortant.</p> <p>Ces moyens peuvent inclure le personnel, les finances, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes.</p>
Qualification	<p>Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus</p>
Qualité	<p>Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.</p> <p>Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.), la qualité en matière de santé consiste à délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.</p>
Quarantaine	<p>Situation des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac ou finis, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus.</p>
Référentiel	<p>Ensemble d'éléments formant un système de référence : ensemble des éléments liés à ce système.</p> <p>Texte énonçant un ensemble d'exigences auxquelles un système d'assurance qualité doit répondre, à la demande des clients, ou en vue d'une certification.</p>

Responsable assurance qualité	Personne chargée de s'assurer de la mise en place et du bon fonctionnement du système qualité.
Spécification	Document énonçant des exigences. 1. Il convient d'utiliser un qualificatif pour préciser le type de spécification, comme par exemple «spécification de produit», «spécification d'essai». 2. Il convient qu'une spécification contienne des dessins, des modèles ou autres documents appropriés ou qu'elle en indique la référence. Il convient également qu'elle indique les moyens et les critères suivant lesquels la conformité peut être vérifiée.
Stérilité	Absence de tout micro-organisme viable.
Système qualité	Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.
Traçabilité	Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.
Traitement d'une non conformité	Action à entreprendre vis-à-vis d'une entité présentant une non conformité en vue de résoudre cette dernière.
Validation	Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés.
Vérification	Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

CHAPITRE 1 - GESTION DE LA QUALITE

1.1. PRINCIPE

1.1.1. Politique qualité

La politique qualité de l'établissement est définie dans le cadre de l'organisation générale de ce dernier. La politique qualité de la pharmacie à usage intérieur intègre les objectifs généraux de l'établissement et ceux qui lui ont été fixés par les autorités de tutelle. Elle définit des objectifs pertinents et mobilisateurs avec l'engagement des personnels concernés.

La prestation de soins, incluant un diagnostic et un traitement, est l'activité dominante des établissements. La gestion correcte des interfaces entre les unités de soins et les autres services est un des objectifs de la mise en place du système qualité. La pharmacie à usage intérieur a une incidence importante sur la qualité des soins apportés aux patients.

La politique qualité permet de définir les objectifs à atteindre et les étapes pour y parvenir.

1.1.2. Système qualité

Le système qualité de la pharmacie à usage intérieur s'intègre dans celui de l'établissement.

Le pharmacien assurant la gérance est le responsable du système qualité des activités de la pharmacie à usage intérieur sauf dispositions réglementaires contraires pour certaines activités. Il dispose des moyens nécessaires ; il s'appuie sur un personnel qualifié afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation sont conformes aux objectifs et obligations de la pharmacie à usage intérieur et de l'établissement ainsi qu'aux besoins et attentes des patients.

Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisation, les processus, les procédures et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité. C'est dans ce système que s'inscrivent les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH).

La nécessité de s'organiser et de maîtriser les moyens mis à disposition implique que des directives claires et des informations précises soient écrites et connues. L'étendue et le niveau de détail des procédures dépendent de la complexité des tâches, de la compétence et de la formation du personnel impliqué.

Le système qualité, suffisamment formalisé, sans excès, permet d'entretenir une dynamique d'amélioration. La mise en place d'un système qualité permet de diffuser l'information comportant notamment les procédures, en les rendant et les maintenant claires, fiables, accessibles, pour que, à tous les niveaux, les bonnes décisions soient prises et appliquées.

Le système qualité mis en place au niveau de la pharmacie à usage intérieur est cohérent avec l'organisation des services de l'établissement qui peuvent avoir une incidence sur ses activités ou ses prestations.

1.2. ORGANISATION

La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité sont définies par écrit.

Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur met en place un système qualité pour les activités propres à la pharmacie à usage intérieur.

Lorsque l'activité transversale de l'établissement (par exemple : le circuit du médicament ou la stérilisation des dispositifs médicaux) comporte une activité propre à la pharmacie à usage intérieur, celle-ci met en place un système qualité compatible et complémentaire avec celui de l'établissement.

L'organisation du système qualité repose sur l'identification et l'évaluation de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes à la réglementation et aux exigences sur lesquelles l'établissement s'est engagé. Ces moyens, mis en place dans le cadre de la politique générale de l'établissement, constitués par le personnel, les équipements et les locaux, sont organisés, maîtrisés, adaptés et évolutifs.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur s'assure, avec une fréquence qu'il définit, mais au moins annuelle, que le système qualité demeure approprié et efficace.

Le système qualité génère des enregistrements relatifs à la qualité. Ces enregistrements constituent la preuve que le système qualité prévu est bien mis en œuvre, que les activités ont été effectuées et que les résultats attendus ont été obtenus.

Les informations enregistrées sont des sources de réflexion pour la mise en œuvre éventuelle d'actions préventives ou correctives.

Des contrôles sont effectués, selon des procédures définies, afin de vérifier que les produits et les services fournis par la pharmacie sont conformes aux exigences réglementaires et aux objectifs de l'établissement et de la pharmacie à usage intérieur.

Un enregistrement écrit de cette vérification est consigné et conservé.

1.3. DOCUMENTATION

1.3.1. Définition

Des documents écrits, clairs, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales.

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information. Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace de la pharmacie à usage intérieur et du système qualité sont gérés de manière cohérente selon des procédures appropriées.

Les documents se présentent, en fonction des textes réglementaires en vigueur, sur tout support approprié (papier ou informatique).

Les informations qui permettent de suivre un produit, une prestation ou une opération, d'en assurer la traçabilité et de participer aux systèmes de vigilance sont enregistrées.

Une procédure organise tout le système documentaire ; tout document est :

- créé, référencé, daté (la date à retenir est la date d'approbation si elle est différente de la date de création; la date d'application est également mentionnée) ;
- signé par chacune des personnes compétentes qui l'ont rédigé, validé et approuvé ;
- connu, compris et accessible à chaque personne qui l'utilise ;
- modifié en tant que de besoin par les personnes compétentes et autorisées ; il porte alors une nouvelle référence et fait l'objet du même plan de diffusion que le document précédent qui est systématiquement retiré et archivé.

La traçabilité de la diffusion des documents, essentielle pour le maintien de la qualité, fait l'objet d'une particulière attention. La liste des destinataires, l'enregistrement de la réception ou du rendu du document font partie de la traçabilité.

1.3.2. Différents types de documents

Les différents types de documents sont hiérarchisés selon l'organisation définie ci-après.

1.3.2.1. Manuel qualité

Le manuel qualité énonce la politique qualité et décrit le système qualité mis en place.

Le titre et l'objet du manuel indiquent le champ d'application.

Il comporte au minimum :

- l'exposé de la politique qualité, les objectifs qualité,
- l'organigramme, les responsabilités et les relations entre les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient les activités qui ont une incidence sur la qualité,
- l'organisation du système qualité mis en place avec le sommaire des procédures.

Il est mis à jour en fonction des évolutions du système qualité.

1.3.2.2. Procédures écrites

Une procédure écrite comporte pour une activité l'objet et le domaine d'application. Elle indique qui fait quoi, quand, où et comment, avec quels matériels, équipements, quels documents et comment ce qui est fait est maîtrisé et enregistré.

Sa réelle mise en œuvre est démontrée par des enregistrements adaptés et pertinents.

La procédure est rédigée et présentée afin de s'adapter à la complexité des tâches et des méthodes utilisées, ainsi qu'aux compétences et à la formation du personnel.

Elle est à la fois la mémoire de l'organisation, un outil de formation et la référence interne sur laquelle s'appuient les auto-évaluations et les audits.

1.3.2.3. Instructions - documents opérationnels - modes opératoires

Le détail de l'action à accomplir peut être défini par une instruction, un document opérationnel ou un mode opératoire lorsque la procédure le nécessite et le prévoit.

1.3.2.4. Documents d'enregistrement

Les documents d'enregistrement permettent de prouver que le produit a été obtenu ou que l'opération a été réalisée conformément aux exigences préalablement définies par écrit.

1.3.3. Maîtrise des documents

1.3.3.1. Création et modification

La procédure de maîtrise des documents permet de s'assurer que lors de leur création et de leur modification, les documents comportent toutes les mentions définies.

Une liste datée indiquant les versions en vigueur des documents est établie.

1.3.3.2. Gestion et diffusion

La procédure de maîtrise des documents indique également :

- les modalités de diffusion des documents afin qu'ils soient connus, compris et accessibles et que seule la version en vigueur soit utilisée,
- le nombre de copies autorisées et diffusées ainsi que leur localisation, leurs destinataires et leurs utilisateurs,
- le mode d'identification, de conservation, de localisation et de classement des originaux,
- le mode de retrait des documents périmés.

1.3.3.3. Archivage

La procédure de maîtrise des documents concernant le système qualité décrit :

- les documents à archiver,
- le responsable de l'archivage,
- la durée de l'archivage,
- les modalités pratiques de l'archivage, ainsi que les modalités de conservation et de protection.

Les dispositions de cette procédure sont conformes à la réglementation en vigueur.

1.4. MAITRISE DE LA NON CONFORMITE

Lorsque la prestation ou le produit fabriqué ne sont pas conformes aux exigences, les procédures de maîtrise de non conformité s'appliquent.

La maîtrise d'une non conformité comporte :

- son identification,
- sa documentation,
- l'évaluation de ses conséquences,
- son traitement par une action corrective,
- sa notification aux personnes concernées,
- le suivi des actions correctives.

La maîtrise de la non conformité comprend, si nécessaire, la suspension du service ou de la prestation non conforme ainsi que le retrait et l'isolement du produit non conforme.

Les actions préventives consistent à maîtriser les causes d'une non conformité ou d'un défaut et de tout autre événement indésirable (potentiel) pour éviter qu'ils ne se produisent. Pour ce faire, toutes les sources d'informations relatives à la qualité (réglementation, enregistrements, ...) sont prises en compte.

Les actions correctives visent à empêcher le renouvellement des non conformités en éliminant leurs causes.

Les actions préventives et correctives permettent de réduire progressivement ou de limiter les conséquences organisationnelles, financières et humaines de la non qualité, elles sont enregistrées.

1.5. AUTO-EVALUATION

L'auto-évaluation est un examen détaillé et périodique des conditions et procédures de travail en usage en vue de vérifier leur niveau d'application.

L'auto-évaluation de la pharmacie à usage intérieur est effectuée par le responsable de la structure à évaluer ou par une personne qu'il désigne appartenant à cette structure. L'auto-évaluation fait l'objet d'un compte-rendu enregistré.

1.6. AUDIT INTERNE

L'audit interne est un examen méthodique et indépendant effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité, si les dispositions adéquates sont mises en œuvre de façon effective et si elles sont aptes à atteindre les objectifs définis.

L'audit interne est effectué conformément à des procédures documentées. Il est programmé d'une part en fonction de la nature et de l'importance de l'activité et, d'autre part, des résultats des audits précédents.

L'audit interne est conduit par des personnes compétentes dans le domaine à auditer, n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. L'audit est conduit dans un esprit de coopération, permettant de mettre à jour des faits qui échappent à l'observation courante et de déceler des causes potentielles d'anomalie.

L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives.

1.7. FORMATION A LA QUALITE

Les besoins en formation sont identifiés et la formation de tout le personnel chargé d'une activité ayant une incidence sur la qualité est assurée.

CHAPITRE 2 - PERSONNEL

2.1. PRINCIPE

La mise en place et le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité reposent sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, la pharmacie à usage intérieur dispose d'un personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant pour mener à bien les missions définies par le code de la santé publique ainsi que celles qui lui sont confiées dans le cadre de l'organisation générale de l'établissement.

Les responsabilités individuelles sont comprises par chacun des membres du personnel et définies par écrit. L'étendue des responsabilités conférées à une seule personne n'entraîne aucun risque pour la qualité, elle est adaptée à ses compétences et à sa disponibilité. Tous les membres du personnel connaissent et appliquent les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui les concernent. Chacun des membres du personnel bénéficie d'une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées. Des instructions d'hygiène en rapport avec l'activité exercée sont édictées.

L'ensemble du personnel de la pharmacie à usage intérieur est soumis aux dispositions de l'article L 226-13 du code pénal concernant le secret professionnel.

2.2. GENERALITES

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien qui est assisté, en tant que de besoin, par un ou plusieurs pharmaciens dont il définit par écrit les attributions.

Les pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur exercent personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie qui exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

D'autres catégories de personnel peuvent être affectées à la pharmacie à usage intérieur pour y effectuer, sous la responsabilité du pharmacien, des tâches particulières : cadres infirmiers, infirmiers, aides-soignants, agents hospitaliers, techniciens de laboratoire, secrétaires, agents administratifs...

Les préparateurs en pharmacie peuvent se voir confier des missions d'encadrement et des actions de formation.

Les pharmacies à usage intérieur autorisées accueillent des internes en pharmacie et des étudiants hospitaliers en pharmacie. L'interne en pharmacie participe à l'ensemble des activités du service dans lequel il est affecté, par délégation et sous la responsabilité du pharmacien auprès duquel il est placé.

Les étudiants hospitaliers en pharmacie participent à l'activité de la pharmacie sous la responsabilité des pharmaciens et sous la surveillance des internes en pharmacie.

2.3. ORGANISATION

Un organigramme précis de la pharmacie à usage intérieur est établi.

Des fiches de fonction écrites définissent les tâches spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités ; ils sont investis de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à d'autres personnels désignés et possédant des qualifications adéquates. Il n'y a pas de lacune ou de double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel concerné.

Des fiches de poste définissent chaque poste de travail.

2.4. HYGIENE DU PERSONNEL

Des instructions détaillées consacrées à l'hygiène sont établies et adaptées aux différentes activités. Elles comportent des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel. Les procédures sont comprises et observées de façon stricte par toute personne appelée à pénétrer dans certaines zones définies.

L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel.

Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels en dehors des zones prévues à cet effet.

2.5. PROTECTION DU PERSONNEL

Tout membre du personnel subit une visite médicale d'embauche dont le niveau d'exigence peut varier selon les activités à effectuer. Des visites supplémentaires, autant que nécessaire, sont pratiquées en fonction du type de travail et de l'état de santé du personnel.

Les mesures de protection adaptées sont déterminées pour les activités de la pharmacie à usage intérieur qui le nécessitent, en fonction des textes en vigueur, en liaison avec le médecin du travail et, le cas échéant, le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT). Le matériel nécessaire à la mise en œuvre de ces mesures est à la disposition du personnel.

2.6. FORMATION DU PERSONNEL

Tout membre du personnel de la pharmacie à usage intérieur, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées.

Il a le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité.

Il a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.

Sa formation continue est définie et planifiée en fonction des objectifs et des besoins de la pharmacie à usage intérieur. Elle est enregistrée et évaluée périodiquement et en tant que de besoin pour toute tâche nouvelle ou particulière.

Le remplacement du personnel en formation est assuré par un personnel de qualification équivalente.

CHAPITRE 3 – LOCAUX ET MATERIEL

3.1. PRINCIPE

La pharmacie à usage intérieur est implantée et organisée de manière à permettre des liaisons rapides et fiables avec les services cliniques et tous lieux où sont utilisés des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits gérés par la pharmacie. Elle dispose en outre de tous les moyens matériels et logistiques pour répondre à chacune des missions définies à l'article L. 5126-5 du code de la santé publique et autorisées.

Le dernier alinéa de l'article R. 5104-9 du code la santé publique prévoit qu'une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un même site géographique. En vertu de ces dispositions, les pharmacies à usage intérieur, autres que celles dont l'article R. 5104-12 du même code précise qu'elles sont exclusivement chargées de missions d'approvisionnement ou de la stérilisation des dispositifs médicaux, peuvent notamment organiser une ou plusieurs antennes pharmaceutiques sur leur site géographique d'implantation. On entend par antennes pharmaceutiques des locaux situés à proximité des unités utilisatrices, disposant de pharmaciens et de préparateurs en nombre suffisant pour répondre aux besoins de ces unités.

A l'exception du stockage de produits soumis à une réglementation particulière, comme les gaz médicaux ou les produits inflammables, l'ensemble des locaux de pharmacie est de préférence situé en un seul lieu pour favoriser une bonne efficacité des prestations pharmaceutiques.

Les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir à chacune des activités de la pharmacie à usage intérieur, aux exigences de l'assurance de la qualité et de la réglementation en vigueur. Leur conception, leur plan, leur surface, leur agencement, et leur utilisation permettent d'assurer dans les meilleures conditions la préparation, le stockage, la circulation et la conservation des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et de tous les produits dont la pharmacie a la charge ainsi que leur dispensation, en évitant toute atteinte à la qualité de ces produits. Les locaux permettent d'assurer toutes les tâches administratives et autres, incombant à un service de pharmacie, de préserver le secret professionnel, de respecter le droit des malades et d'assurer la sécurité des personnes.

Les recommandations figurant dans ce chapitre ne se substituent pas aux exigences spécifiques à certaines activités de préparation et de contrôle décrites dans les lignes directrices particulières.

3.2. GENERALITES

L'isolation, l'éclairage, la température, l'hygrométrie et la ventilation des locaux sont appropriés afin d'assurer une bonne conservation et la protection des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et des autres produits détenus, ainsi que de bonnes conditions de travail du personnel.

Les sols, murs, plafonds et autres surfaces apparentes sont conçus pour permettre un nettoyage et, le cas échéant, une désinfection aisée. Les locaux ne permettent pas l'entrée d'insectes, ni d'animaux.

Les locaux disposent des aménagements et installations adaptés à l'hygiène, à la protection et à la sécurité du personnel compte tenu de la nature des produits détenus et manipulés. Ils permettent d'éviter les contaminations biologiques, radio-isotopiques et chimiques. Cette protection est assurée à tout moment même en dehors des horaires d'ouverture.

La manipulation des produits susceptibles de présenter une toxicité, qu'il s'agisse de principes actifs, de réactifs, de produits nécessaires au fonctionnement et à la maintenance du matériel, de produits de nettoyage et de désinfection, fait l'objet de précautions particulières qui doivent être connues, affichées et assorties des mesures à prendre en cas d'accident.

Les locaux et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits font l'objet d'une qualification adéquate.

L'entretien et la maintenance des locaux et des matériels, ainsi que l'élimination des déchets sont assurés selon des procédures écrites et détaillées. Les réparations et l'entretien ne présentent aucun risque pour les personnes et les produits.

Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont installés de façon à ne pas créer de recoins, d'orifices, ni de surfaces difficiles à nettoyer.

Des mesures sont prises en vue de contrôler l'entrée des personnes non autorisées dans la pharmacie à usage intérieur elle-même ainsi que dans certaines zones. Les locaux disposent d'une protection efficace contre tout risque d'effraction, complétée par des systèmes et une organisation appropriés de la surveillance.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie (noms des pharmaciens, horaires d'ouverture...) font l'objet d'un affichage approprié, en tant que de besoin, à l'entrée de la pharmacie à usage intérieur et aux entrées des locaux qui en dépendent, en particulier ceux destinés à la dispensation aux patients ambulatoires.

3.3. LOCAUX

3.3.1. Organisation générale

Dans la pharmacie à usage intérieur sont exercées des activités de différentes natures exigeant pour chacune d'elle des locaux ou zones spécifiques et adaptés.

La pharmacie à usage intérieur comporte des espaces de confidentialité, en particulier pour l'exercice des activités soumises au secret professionnel.

La documentation réglementaire, scientifique, technique et commerciale est localisée dans un lieu de superficie suffisante permettant son regroupement, son exploitation et sa consultation notamment informatisée.

La pharmacie à usage intérieur comprend des espaces réservés, spécifiques et adaptés aux archivages, garantissant la confidentialité et la conservation des données selon la réglementation en vigueur.

Une zone de stockage différenciée et sécurisée est prévue pour les produits refusés par la pharmacie à usage intérieur, les produits rappelés par le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), ou le responsable de la mise sur le marché ainsi que les produits périmés.

Les fonctions d'enseignement et de recherche, le cas échéant, bénéficient de locaux appropriés au nombre d'étudiants et de chercheurs.

3.3.2. Zone de préparation

3.3.2.1. Locaux de préparation des médicaments

Les locaux de préparation des médicaments comportent au minimum une pièce fermée à usage de « préparatoire » équipée en fonction des besoins. Les matières premières et les articles de conditionnement sont stockés dans des zones de réserve permettant leur bonne conservation dans des conditions de sécurité conformes à la réglementation en vigueur et aux recommandations du fournisseur.

Les substances et préparations dangereuses (classées dans les catégories très toxiques, toxiques, irritantes non corrosives, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes) sont stockées conformément à la réglementation des substances vénéneuses dans des zones d'accès contrôlé, séparées des autres substances ou préparations. Ces produits sont maintenus dans leur emballage d'origine comportant l'étiquetage approprié.

Une zone de quarantaine est prévue pour les produits en attente de contrôle : matières premières, articles de conditionnement, préparations...

La zone ou le local de conditionnement des médicaments est conçu et organisé de façon à éviter tout risque de confusion ou de contamination. Une zone ou un local est dédié à l'activité de conditionnement unitaire et de surconditionnement des spécialités pharmaceutiques dont le conditionnement n'est pas adapté à la dispensation et des préparations, en tant que de besoin.

Ces zones ou locaux sont disposés selon l'ordre logique des opérations de préparation effectuées et selon les niveaux de propreté requise. Chaque poste de travail dispose d'une surface suffisante et est organisé pour éviter les erreurs et les contaminations croisées.

Les sols, les murs et autres surfaces sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Une zone ou un local de nettoyage du matériel, adapté à l'activité, est installé à proximité immédiate « du préparatoire » ainsi qu'une zone de rangement propre et sèche.

Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont installés de façon à ne pas créer de recoins et orifices, ni de surfaces difficiles à nettoyer.

Les canalisations d'évacuation sont de taille convenable et munies de siphons anti-retour. Les canalisations ouvertes sont évitées dans la mesure du possible, mais, lorsqu'elles se justifient, elles sont peu profondes de façon à faciliter le nettoyage et la désinfection.

Des locaux, des installations et des équipements spécifiques sont réservés à :

- la préparation des médicaments qui doivent être stériles ;
- la préparation de médicaments à risques ou particulièrement dangereux (comme, par exemple, les médicaments radiopharmaceutiques, les médicaments anticancéreux...).

3.3.2.2. Locaux de préparation des dispositifs médicaux stériles

Voir ligne directrice particulière n°1: « préparation des dispositifs médicaux stériles ».

3.3.2.3. Locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Ils doivent répondre à la réglementation en vigueur.

3.3.3. Zones de réception, de stockage, de distribution et de dispensation

La pharmacie dispose d'aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation adaptées à son activité.

La conception des locaux est adaptée à une réalisation rationnelle de la distribution des produits fournis par la pharmacie et à la dispensation des médicaments.

Leur superficie et leur agencement permettent :

- la circulation aisée, le nettoyage et éventuellement la désinfection du matériel de manutention, des contenants utilisés pour la distribution (chariots, bacs d'acheminement dans les services, piluliers pour la dispensation nominative...),
- la saisie informatisée des données,
- l'automatisation des opérations de dispensation, le cas échéant,
- le traitement de ces données.

3.3.3.1. Locaux ou zones réservés à la réception

De préférence attenant à la pharmacie, les locaux ou zones réservés à la réception sont pourvus d'une aire de déchargement facilement accessible et d'une zone réservée à la mise en quarantaine des produits nécessitant un contrôle préalable.

L'aire de déchargement est adaptée au volume et à la nature des marchandises à recevoir.

Le sas de réception est de taille suffisante pour réceptionner les marchandises, contenir le matériel de manutention adapté, assurer la chaîne du froid, permettre le nettoyage des produits livrés, si nécessaire, et traiter les déchets générés par leur manutention.

La pharmacie à usage intérieur dispose d'un local ou tout autre moyen permettant d'assurer l'isolement et la bonne conservation des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

Un local particulier et adapté est réservé à la livraison des gaz à usage médical. Ce local peut être également celui réservé au stockage des gaz à usage médical.

3.3.3.2. Locaux de stockage, de distribution et de dispensation

3.3.3.2.1. Locaux de stockage

Les locaux de stockage sont situés, dans la mesure du possible, dans la continuité immédiate de la zone de réception. Ils sont divisés en plusieurs zones spécialisées en fonction de la nature des produits détenus. Des zones ou des locaux spécifiques et de taille adaptée sont prévus pour les échantillothèques notamment de matières premières, préparations hospitalières, préparations officinales et produits en cours de marché. Leurs dimensions permettent un aménagement intérieur assurant une circulation facile et un rangement fonctionnel.

Les surfaces apparentes des locaux de stockage sont lisses, imperméables et sans fissures afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Les équipements de stockage à basse température sont proportionnés aux besoins et pourvus de systèmes de contrôle et de sécurité qualifiés (alarmes, enregistrements...). Un système de secours est prévu en cas de panne. Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques. Ils ne contiennent ni boissons, ni aliments.

Les médicaments, dispositifs médicaux et produits utilisés dans le cadre d'essais cliniques sont conservés dans des locaux, armoires, réfrigérateurs et congélateurs de dimensions et de capacités suffisantes, sécurisés, placés dans des zones d'accès contrôlé.

Les médicaments et produits inflammables sont stockés conformément au règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public qui précise les conditions auxquelles les locaux doivent satisfaire en fonction du volume et de la nature des produits stockés.

Les dispositifs médicaux stériles sont souvent volumineux et fragiles. Leur emballage possède une consistance, un aspect, une résistance au choc et à la déchirure variables et font l'objet de la plus grande attention pour éviter la perte de l'état stérile. Ils sont stockés dans des locaux d'un volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire.

Les gaz à usage médical sont stockés conformément au règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public. Les locaux, sécurisés, inaccessibles au public et au personnel non autorisé, permettent un stockage des bouteilles à l'abri des intempéries et à une température compatible avec la sécurité, leur conservation et les exigences indiquées par le fournisseur. Les zones de stockage sont propres, sèches, bien ventilées, réservées à cet usage et situées de préférence près de la pharmacie à usage intérieur afin de faciliter le contrôle, la dispensation et la traçabilité. L'agencement des zones de stockage permet non seulement la séparation des différents gaz et des bouteilles pleines et vides mais également la rotation des stocks.

Les centrales et les récipients cryogéniques de gros volume sont d'accès limité aux seuls agents autorisés.

Les matières premières, préparations et spécialités pharmaceutiques classées comme stupéfiants sont détenues dans des locaux fermant à clef et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction, relié à un poste de sécurité.

L'utilisation d'une armoire ou chambre forte ou d'un coffre-fort scellé est recommandée. Dans tous les cas, ces armoires et dispositifs de rangement ne contiennent que ces produits. Seul un personnel qualifié et dûment autorisé a accès au stock de stupéfiants. L'emplacement protégé des clés et les codes d'ouverture ne sont connus que du nombre le plus restreint possible d'agents.

3.3.3.2.2. Locaux ou zones de distribution et de dispensation

Les locaux ou zones de distribution et de dispensation des médicaments permettent une préparation aisée des demandes des services et la mise en place des structures nécessaires à l'application de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique et des référentiels de dispensation. Ces locaux ou zones autorisent, par exemple, la mise en place de postes de cueillette fonctionnels et en nombre adapté à l'activité de dispensation. La surface nécessaire au stockage momentané des chariots de distribution ou armoires roulantes des services et des chariots de dispensation est prévue. Des aires de dispensation peuvent être localisées dans des antennes pharmaceutiques. Un système adapté aux demandes urgentes peut être aménagé, avec une zone d'attente sécurisée pour le personnel non autorisé à entrer dans la pharmacie. Une procédure écrite en fixe le fonctionnement.

Les locaux ou zones de distribution des dispositifs médicaux stériles sont adaptés au mode de distribution choisi dans le respect de la réglementation et permettent leur livraison dans leur emballage secondaire.

Si les unités d'emploi doivent être extraites de leur emballage secondaire, leur protection est assurée de façon à maintenir les qualités de l'emballage primaire et du dispositif médical stérile. Si elles sont réemballées dans un nouvel emballage secondaire, les mentions figurant sur le précédent emballage secondaire sont reportées sur le nouvel emballage secondaire.

La dispensation au public des médicaments ou produits en application des articles L. 5126-2, L. 5126-4, L. 6112-6 est organisée dans des locaux spécifiques convenablement équipés, disposant de sanitaires à proximité, comportant une zone d'attente, concourant à la qualité de l'acte de dispensation et garantissant le respect du secret professionnel et de la confidentialité ainsi que la sécurité du personnel concerné et du public. Celui-ci n'a pas accès aux autres locaux de la pharmacie à usage intérieur. L'accès à ces locaux est facilité par un fléchage clair et lisible. Les médicaments sont dispensés dans des emballages permettant le respect de la confidentialité.

3.3.4. Locaux destinés aux contrôles

Les contrôles physicochimiques des médicaments, de l'eau pour dialyse et des dispositifs médicaux stériles, les contrôles microbiologiques, les dosages de médicaments et recherches de toxiques sont réalisés dans des locaux séparés et adaptés. Ils ne sont accessibles qu'au personnel autorisé.

Ils sont séparés des autres zones. Les laboratoires de contrôle microbiologique sont séparés des autres. Ils répondent aux exigences de la réglementation en vigueur.

Les locaux de contrôle sont conçus en vue de leur usage. Ils sont suffisamment spacieux pour permettre d'éviter les confusions et les contaminations croisées. Une zone de stockage convenable est prévue pour les échantillons et les dossiers.

Des locaux distincts peuvent s'avérer nécessaires pour protéger les appareils sensibles des vibrations, des interférences électriques, magnétiques ou de l'humidité par exemple.

Les différentes activités réalisées à l'intérieur de ces locaux sont clairement délimitées et séparées.

Une zone ou un local de nettoyage et de désinfection, le cas échéant, adapté à l'activité est installé à proximité immédiate des locaux de contrôle.

Les murs, plafonds, sols et paillasse sont en matériaux appropriés à leurs fonctions et résistants, faciles à nettoyer et à désinfecter, le cas échéant.

3.3.5. Parties communes réservées au personnel

Les sanitaires, vestiaires, locaux d'entretien et salle de détente sont prévus en conformité avec le code du travail et les règlements de sécurité. Séparés des locaux et zones d'activités pharmaceutiques, ils sont conçus et situés dans ou à proximité des services.

3.4. MATERIEL

La pharmacie à usage intérieur dispose de moyens de communication lui permettant d'assurer les missions de vigilance, d'information, d'analyse pharmaceutique des ordonnances et de formation qui lui sont dévolues : téléphone, télécopie, accès aux banques de données spécialisées (minitel, internet...).

Le matériel informatique et les logiciels sont conçus et installés de façon à éviter les erreurs, permettre le traitement des demandes urgentes, respecter le secret médical et la discrétion professionnelle. Ils permettent la sauvegarde et l'archivage de ces données conformément à la législation en vigueur. Le nombre de postes informatisés est adapté à l'activité et à l'effectif du personnel concerné. En cas de panne informatique, une solution manuelle, décrite par une procédure écrite et détaillée, permet la continuité de l'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux stériles. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées dans le respect du secret professionnel pendant toute la durée de leur conservation. Pour les données nominatives, une procédure prévoit le droit d'accès et de rectification en application de la loi 78-17 du 14 janvier 1978 dite « informatique et libertés ».

Le matériel informatique et les logiciels sont prévus pour s'intégrer dans le système d'information de l'établissement et permettre l'informatisation du circuit des produits gérés par la pharmacie. Toute modification des informations contenues, du système ou du programme informatique est effectuée par des personnes autorisées et selon une procédure établie. Elle est enregistrée et transmise au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Le matériel de préparation, de contrôle, de distribution, de dispensation et de transport est conçu, validé et entretenu en fonction de ses objectifs et de sa destination ; il est installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination. La conception et l'installation de ces matériels permettent un nettoyage facile et minutieux, selon des procédures écrites détaillées. Le matériel de lavage et de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination. Le matériel de transport est muni de systèmes d'inviolabilité.

Le matériel de préparation ne présente aucun risque pour le personnel et les produits. Les surfaces en contact avec les produits ne doivent pas réagir avec ceux-ci, ni les absorber, ni libérer d'impuretés.

Les balances et le matériel de mesure sont de portée et de précision appropriées aux opérations de préparation et de contrôle.

Le matériel de mesure, de pesée, d'enregistrement et de contrôle est étalonné et vérifié à intervalles définis et par des méthodes appropriées. Les compte-rendus de ces contrôles sont conservés.

Les tuyaux et les robinets inamovibles sont clairement étiquetés pour indiquer leur contenu et, le cas échéant, le sens de circulation du fluide.

Les canalisations d'eau distillée ou désionisée et, lorsque cela s'avère nécessaire, les autres conduites d'eau sont désinfectées conformément à des procédures écrites ; celles-ci précisent les contrôles, les seuils d'action en matière de contamination microbienne ainsi que les modalités à respecter.

Le matériel défectueux est retiré des zones de préparation et de contrôle ou au moins clairement étiqueté en tant que tel.

Des procédures écrites précisent pour chaque type de matériel les modalités de fonctionnement et de qualification, en tant que de besoin, ainsi que les modalités d'entretien, de réparation et de remplacement en cas de panne. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance sont enregistrés dans un système documentaire affecté à chaque instrument. Les notices d'utilisation et de maintenance sont mises à disposition du personnel utilisateur.

LIGNES DIRECTRICES PARTICULIERES

<p style="text-align: center;">LIGNE DIRECTRICE PARTICULIERE N° 1</p> <p style="text-align: center;">PREPARATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES</p>

1. PRINCIPE

L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. La stérilité est l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté "stérile", la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 10⁶.

Les étapes préalables à la stérilisation visent à réduire les contaminations microbiennes, chimiques et particulières ainsi que la présence de substances pyrogènes.

L'inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels (A.T.N.C.), dont l'agent responsable de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, fait l'objet de traitements spécifiques non décrits dans les présentes bonnes pratiques. Ces traitements spécifiques sont impérativement appliqués à chacune des étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles, en tant que de besoin.

2. GENERALITES

La mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles est obligatoire. Pour cela, il convient de se référer également aux chapitres généraux ainsi qu'aux normes dont la liste est publiée par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'établissement, après avis du pharmacien assurant la gérance, met en place une organisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles adaptée à ses besoins.

Si un établissement de santé ou un syndicat interhospitalier assure la préparation des dispositifs médicaux stériles, la pharmacie à usage intérieur doit disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires. Pour faciliter la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité, la centralisation (si possible au voisinage des blocs opératoires) de la stérilisation des dispositifs médicaux, permettant le regroupement des moyens et des compétences, est à privilégier en particulier pour les nouvelles installations.

3. ORGANISATION GENERALE ET RESPONSABILITES

La stérilité d'un dispositif médical est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile de ce dispositif. Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux comportent, d'une part une étape de pré-désinfection et, d'autre part, les étapes de préparation des dispositifs médicaux suivantes :

- le nettoyage,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- les contrôles des différentes opérations,
- le stockage et la mise à disposition.

En dehors de la pré-désinfection, ces opérations sont obligatoirement mises en œuvre par la pharmacie à usage intérieur dans des locaux affectés à cette activité et visés dans l'autorisation d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur pour cette activité.

La responsabilité de l'exécution de chaque opération de préparation des dispositifs médicaux stériles est définie et consignée par écrit. Un organigramme est établi afin de préciser les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient les tâches qui ont une incidence sur la qualité du dispositif médical stérile.

Le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux est organisé dans des conditions fixées par voie réglementaire.

4. RESPONSABILITES DANS LE DOMAINE DE LA STERILISATION

4.1 Attributions du représentant légal de l'établissement

Le représentant légal de l'établissement :

- demande à l'autorité administrative compétente l'autorisation d'exercer une activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par la pharmacie usage intérieur ;
- met à disposition les moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires à cette activité en conformité avec les conditions d'autorisation, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les autres référentiels définis par voie réglementaire ;
- affecte le personnel nécessaire pour cette activité ;
- s'assure de la mise en place du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions fixées par voie réglementaire ;
- établit les conventions relevant de l'application de l'article L 5126-3 du code de la santé publique ;

- définit avec les instances compétentes de l'établissement le système de garde et d'astreinte opérationnelle pour assurer la continuité de l'activité de stérilisation comprenant la pré-désinfection et la préparation des dispositifs médicaux stériles.

4.2. Attributions du pharmacien assurant la gérance et, le cas échéant, du pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Le pharmacien assurant la gérance a autorité, pour la préparation des dispositifs médicaux stériles, sur le personnel affecté dans la pharmacie à usage intérieur dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement.

La responsabilité de la préparation des dispositifs médicaux stériles peut être déléguée, par un document écrit, à un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur. Dans la suite de cette ligne directrice cette personne est désignée sous le terme « pharmacien ».

Cette délégation est portée à la connaissance du représentant légal de l'établissement et du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Ce pharmacien :

- propose et met en œuvre une organisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- établit l'organigramme et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- désigne la ou les personnes habilitée(s) à libérer les charges ;
- en cas de sous-traitance, participe à l'élaboration du cahier des charges et à l'élaboration des conventions établies en application de l'article L. 5126-3 du code de la santé publique.

4.3. Qualité et attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux

Ce responsable est désigné selon des modalités fixées par voie réglementaire. C'est une personne compétente et d'un niveau de qualification technique, dans le domaine de la stérilisation, au moins égal à celui du pharmacien ou de l'utilisateur médecin.

Dans la suite de cette ligne directrice cette personne est désignée sous le terme « responsable du système permettant d'assurer la qualité ».

Le responsable du système permettant d'assurer la qualité :

- s'assure de la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité de la pré-désinfection et des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, adapté aux besoins de l'établissement ;
- présente un rapport d'activité annuel au représentant légal de l'établissement ;
- détermine, en accord avec le pharmacien, la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et dispositifs médicaux stérilisés ;
- approuve la procédure de pré-désinfection des dispositifs médicaux à stériliser.

5. PERSONNEL

La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.

Tout personnel intervenant dans les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles figure dans l'organigramme. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.

Toute fonction relative aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie ayant bénéficié de la formation initiale et continue adéquates, déterminée, sur proposition du responsable du système permettant d'assurer la qualité, par le pharmacien, validée et enregistrée. Cette formation porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. Toute action de formation est consignée et conservée.

L'hygiène personnelle est essentielle et la nécessité et l'importance du lavage des mains sont rappelées périodiquement. Le personnel signale à l'encadrement, en liaison avec la médecine du travail, toute infection dont il serait porteur et qui pourrait constituer un risque de contamination afin que les dispositions nécessaires soient prises.

Le personnel en contact avec le dispositif médical à stériliser est vêtu pour chacune des opérations en fonction de l'objectif considéré et du risque qu'il encourt.

Le personnel affecté aux opérations de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement est protégé contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé.

Dans les zones où il convient de limiter les contaminations particulières ou microbiennes, les cheveux et les barbes sont recouverts. L'utilisation de maquillage est déconseillée et le port de bijoux interdit. Les ongles sont coupés courts. Il est interdit de manger, de boire et de fumer en dehors des zones prévues à cet effet.

L'accès aux différentes zones concourant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est limité, le déplacement du personnel dans ces zones est maîtrisé. Les consignes concernant l'habillement, le lavage des mains et la circulation sont respectées par toutes les personnes appelées à entrer dans ces zones.

Les personnes extérieures au service de stérilisation ne sont autorisées à pénétrer dans le service que si elles sont accompagnées et respectent les mêmes consignes.

6. LOCAUX

6.1. Généralités

Les locaux sont conçus et adaptés aux opérations effectuées ainsi qu'au volume d'activité. Leur implantation permet une communication aisée avec les services utilisateurs, en particulier les blocs opératoires. Leur situation, leur conception et leur construction sont adaptées aux exigences de qualité de l'activité concernée et aux conditions de travail du personnel : ils permettent notamment le respect des procédures d'hygiène, d'habillement et de lavage des mains. La disposition des locaux et les procédures de circulation des dispositifs médicaux permettent d'éviter tout risque de confusion entre les dispositifs médicaux stérilisés et les dispositifs médicaux non stérilisés

L'organisation des locaux permet de séparer physiquement les opérations de réception et de nettoyage des opérations de conditionnement. Le tri et le pliage du linge sont réalisés dans un local séparé.

Toutes les surfaces apparentes sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins, afin de réduire l'accumulation et la libération de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection.

L'entretien de tous les locaux est essentiel. Des procédures précisent l'équipement de nettoyage, les méthodes et les produits à employer, la fréquence des nettoyages, des désinfections et des contrôles, le personnel désigné, les enregistrements effectués. L'entretien des zones où les contaminations particulières ou microbiennes sont limitées est particulièrement important. Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est interdit.

Un système permettant d'éviter l'intrusion des animaux (insectes, animaux domestiques, rongeurs...) est mis en place.

6.2. Air

La propreté de l'air requis est précisée et dépend de la nature des opérations effectuées. Elle respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement. Les caractéristiques particulières sont respectées en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum.

Des procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées.

LIMITES DE LA CLASSE 8 DE LA NORME NF EN ISO 14644-1 « au repos »

Nombre maximal autorisé de particules par m ³	particules de taille égale ou supérieure à 0,5 µm : 3 520 000 particules de taille égale ou supérieure à 1 µm : 832 000 particules de taille égale ou supérieure à 5 µm : 29 300
----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pour atteindre la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1, le taux de renouvellement de l'air doit être adapté au volume de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local. Le système de traitement d'air doit être muni de filtres appropriés. La pression de l'air est contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré. Une maintenance préventive est assurée par un personnel maîtrisant l'installation. Les opérations de maintenance préventive et curative sont enregistrées.

RECOMMANDATIONS POUR LA SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE « en activité »

Limite recommandée de contamination microbiologique	Echantillon d'air ufc [*] /m ³ : 200 (* ufc = unité formant colonie)
-----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

6.3. Eau

L'eau est conforme aux critères de potabilité mentionnés dans la réglementation (décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié, relatif aux eaux destinées à la consommation humaine).

L'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur est compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale. Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux (notamment stérilisateurs à la vapeur d'eau).

La qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est évaluée, maîtrisée et surveillée.

Compte tenu du risque nosocomial particulier, les analyses périodiques des différentes eaux utilisées sont complétées, en tant que de besoin, par des études microbiologiques de germes opportunistes.

Toute anomalie est évaluée et prise en compte pour la maîtrise du procédé.

Lors de la conception du réseau de tuyauteries, les contraintes de drainage sont prises en compte afin de limiter la quantité d'eau retenue dans le système et d'éliminer les sections mortes. Les réseaux font l'objet d'une maintenance préventive assurée par un personnel compétent.

7. MATERIEL

Le matériel comprend l'ensemble des équipements et consommables utilisés pour la pré-désinfection, le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation, le contrôle, l'étiquetage, le stockage, la distribution, le transport et la gestion des dispositifs médicaux devant être fournis stériles.

Toute acquisition de matériel utilisé dans les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est effectuée de façon à ce que celui-ci soit conforme aux spécifications des normes et recommandations après accord du pharmacien, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité.

Les équipements utilisés sont faciles à nettoyer afin d'atteindre le niveau de propreté requis.

Le pharmacien, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité, s'assure que les matériels sont qualifiés avant leur première utilisation et requalifiés en tant que de besoin et de façon planifiée.

Les appareils de mesure et d'enregistrement des paramètres critiques d'un équipement sont maîtrisés, étalonnés à intervalles définis avec des instruments de mesures raccordés aux étalons nationaux. Les documents relatifs à ces contrôles sont conservés.

Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté. Un stérilisateur, pour être utilisé, a satisfait à toutes les opérations de qualification. Toute intervention préventive ou consécutive à un dysfonctionnement est signalée au pharmacien et au responsable du système permettant d'assurer la qualité ; elle est enregistrée. Le nom et la qualité de l'intervenant ainsi que la nature et la date des opérations sont enregistrés.

8. DOCUMENTS

Le système documentaire comprend :

a) les référentiels retenus ;

b) les procédures et les instructions, concernant toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles et le maintien de l'état stérile, définissant les modalités d'intervention des différents prestataires hospitaliers ;

c) les contrats et conventions :

- les contrats de sous-traitance avec les entreprises industrielles ;
- les conventions de sous-traitance avec les établissements de santé ou les syndicats interhospitaliers ;
- les contrats de maintenance des équipements et des installations, le cas échéant ;

d) les documents d'enregistrement, notamment :

- les compte-rendus et enregistrements de validation, de contrôle et de maintenance ;
- les enregistrements des non conformités et des actions correctives ;
- les dossiers de stérilisation ;

e) les compte-rendus des audits internes et externes ;

f) les rapports d'inspection ;

g) les spécifications techniques des dispositifs médicaux à stériliser et des matériels et produits utilisés pour la réalisation des différentes opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles.

La maîtrise des documents est conforme au paragraphe « Documentation » du chapitre « Gestion de la qualité » des présentes bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Le responsable du système permettant d'assurer la qualité détermine la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et dispositifs médicaux stérilisés, en accord avec le pharmacien.

9. TRAITEMENT ET ACHEMINEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AVANT CONDITIONNEMENT

Les méthodes de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement tiennent compte de la nature du dispositif médical, du type de contamination, des risques liés à son utilisation et de l'environnement.

Selon l'évaluation du risque infectieux et dans l'état actuel des connaissances, les dispositifs médicaux subissent, préalablement à leur assemblage et à leur stérilisation :

- soit une pré-désinfection chimique suivie d'un nettoyage,
- soit un traitement par une machine à laver et à désinfecter qualifiée, incluant ou associant un nettoyage et une désinfection sous réserve du respect de la proximité immédiate du lieu d'utilisation et d'un traitement sans délai après cette utilisation.

Les indications, les conditions d'emploi et les précautions d'utilisation préconisées par le fabricant du dispositif sont connues et respectées par le personnel effectuant des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles.

Le dispositif médical souillé est transporté dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement. Les conditions de la pré-désinfection et du transport font l'objet de procédures établies en commun entre les différents intervenants.

Les dispositifs médicaux en prêt, en dépôt ou adressés au fabricant ou au fournisseur pour réparation, révision ou maintenance doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, attestées par un document, préalablement à la réception et à la restitution.

9.1. Pré-désinfection

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement. Elle est réalisée le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage, selon une procédure approuvée par le responsable du système permettant d'assurer la qualité.

Les activités bactéricides, fongicides et éventuellement virucides des produits utilisés sont déterminées selon les normes en vigueur. Ces produits sont compatibles avec les dispositifs médicaux à traiter et ne contiennent pas de substance connue comme capable de fixer les protéines.

9.2. Nettoyage

Le nettoyage est une étape indispensable avant le conditionnement. Il a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre. Il est compatible avec le dispositif médical et ne doit pas le détériorer.

Le nettoyage concerne les conteneurs et les plateaux réutilisables, les dispositifs médicaux dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant. Le nettoyage des dispositifs médicaux est réalisé chaque fois que possible dans une machine à laver. Celle-ci est adaptée à cet usage et qualifiée.

Il convient d'accorder une attention particulière aux lumières des dispositifs médicaux afin de s'assurer que le nettoyage est efficace et que la solution de nettoyage employée a été éliminée. Pour cela, il peut être nécessaire de démonter les dispositifs médicaux composés de plusieurs parties selon les recommandations du fabricant.

Quel que soit le mode de nettoyage, le rinçage et le séchage efficaces et non contaminants du dispositif médical sont effectués avant le conditionnement afin d'éviter toute nouvelle contamination.

Après le nettoyage, il convient de vérifier la propreté des composants du dispositif médical ainsi que du dispositif médical remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement.

Les exigences décrites ci-dessus s'appliquent également lorsque les deux opérations de pré-désinfection et de nettoyage sont combinées en utilisant une machine à laver et à désinfecter qualifiée.

La nécessité d'un nouveau nettoyage avant conditionnement est évaluée au cas par cas.

10. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est effectué le plus précocement possible après le nettoyage.

L'emballage primaire* constitue une barrière imperméable aux micro-organismes.

L'emballage secondaire assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire. L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire jusqu'à son utilisation.

L'emballage est compatible avec le procédé de stérilisation, assure le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation et permet l'extraction aseptique du dispositif. Il est choisi pour chaque catégorie de dispositif médical en fonction de ses caractéristiques physiques, de sa destination et des conditions d'utilisation. Il comporte obligatoirement un indicateur de passage.

Les matériaux et les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux sont conformes aux normes et aux spécifications en vigueur. Ils sont conservés avant utilisation conformément aux recommandations du fabricant.

Le matériel de conditionnement est régulièrement vérifié, entretenu et contrôlé (par exemple température et force d'écrasement des soudeuses).

Avant stérilisation, chaque conteneur réutilisable fait l'objet d'un contrôle visuel et son aptitude au fonctionnement est vérifiée selon les recommandations du fabricant. Chaque conteneur est muni d'un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise. Un plan de maintenance des conteneurs est établi et mis en œuvre et le remplacement de tout élément est enregistré.

Afin d'assurer une stérilisation efficace, il peut être nécessaire de démonter tout ou partie de certains instruments, selon les recommandations du fournisseur.

La disposition des objets dans l'emballage permet la bonne pénétration de l'agent stérilisant et une extraction aseptique du dispositif médical stérile.

La fermeture de chaque emballage est contrôlée.

11. STERILISATION

La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du dispositif médical, et des recommandations du fabricant.

Chaque fois que possible, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes, est utilisée. L'utilisation de la chaleur sèche est proscrite.

Le cycle de stérilisation est adapté à la charge à stériliser et comporte dans tous les cas une phase d'évacuation de l'air afin d'assurer la répartition homogène de l'agent stérilisant au sein de la charge. L'homogénéité de la charge est à privilégier (séparer par exemple le textile de l'instrumentation).

* ou protecteur individuel de stérilité.

Les paramètres utilisés en routine sont conformes aux recommandations en vigueur et aux données de la validation. La charge à stériliser est disposée selon un plan de charge déterminé conforme aux données de validation.

En cours de stérilisation, une surveillance du bon déroulement du cycle est effectuée. Chaque cycle de stérilisation est enregistré. Les indicateurs physico-chimiques et microbiologiques sont utilisés chaque fois que nécessaire ; ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation ; ils répondent aux spécifications des normes et des recommandations en vigueur.

Le déchargement du stérilisateur est effectué après complet refroidissement, selon les consignes de sécurité et n'est pas source d'endommagement ou de contamination.

Lorsque le fabricant du dispositif médical indique un nombre maximal de restérilisations, il est mis en place un système permettant de le respecter.

12. VALIDATION ET CONTROLES

12.1. Validation

12.1.1. Principe

Le but de la validation est de démontrer que le procédé de stérilisation choisi peut être appliqué à la charge de stérilisation de façon efficace. La validation comprend un certain nombre d'étapes identifiées :

- qualification de l'installation* ,
- qualification opérationnelle,
- qualification de performances physiques, chimiques et microbiologiques.

Chaque procédé de stérilisation est validé conformément aux spécifications et normes en vigueur avec une charge de référence la plus pénalisante possible, c'est-à-dire la charge spécifiée constituée pour représenter la combinaison de produits la plus difficile à stériliser. Il est à noter que ces normes ont été établies pour des charges à stériliser dont la contamination initiale est bien maîtrisée.

En milieu hospitalier, la contamination initiale ne peut être connue pour chaque dispositif médical après utilisation. Les étapes préliminaires au nettoyage et le nettoyage lui-même sont difficiles à valider et à vérifier sur les dispositifs médicaux qui ont été utilisés dans des conditions très variées. C'est pourquoi la norme générale NF EN ISO 14937 recommande (annexe D) de privilégier les conditions de stérilisation les plus exigeantes confirmées par l'usage (méthode de surdestruction). Dans ce cas, les traitements peuvent avoir une intensité qui peut dépasser les conditions minimales requises déterminées lors de la validation. Ils tiennent compte également des exigences requises pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels.

* appelée « réception » dans certaines normes.

12.1.2. Application

Les modalités de réalisation de la validation des procédés de stérilisation sont décrites dans les normes en vigueur

La validation doit être répétée à intervalles déterminés par le responsable du système permettant d'assurer la qualité en liaison avec le pharmacien ainsi qu'après chaque modification importante. Les résultats sont évalués et consignés dans des rapports documentés, validés et conservés.

Lorsqu'un essai de stérilité est nécessaire, notamment en cours de validation, il est fait selon la norme en vigueur.

12.2. Contrôles de routine

Pour la stérilisation par la vapeur, l'essai de pénétration de vapeur est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures.

La vérification de l'obtention des paramètres se fait par comparaison avec les paramètres retenus (lecture des indicateurs et des enregistrements).

La siccité et l'intégrité des emballages sont vérifiées en fin de cycle.

L'indicateur de passage présent sur chaque emballage est vérifié en fin de cycle.

Le contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel est effectué selon la norme en vigueur, lorsque cette méthode de stérilisation a été utilisée.

12.3. Libération de la charge et du dispositif médical stérile avant utilisation

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par la ou les personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le pharmacien. La libération est attestée par la signature de la personne habilitée.

La charge stérilisée est considérée comme non conforme chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un résultat.

Un dispositif médical est considéré comme non conforme chaque fois qu'il y a un doute sur l'intégrité de son emballage.

Les dispositifs médicaux stérilisés et déclarés conformes sont clairement distingués des dispositifs médicaux non stérilisés, des dispositifs médicaux en attente de libération de la charge et des dispositifs médicaux déclarés non conformes.

13. ETIQUETAGE

L'emballage permet d'identifier le dispositif médical. Il comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation. Des conditions particulières de stockage et de manutention sont précisées si nécessaire. Le moyen de marquage n'endommage pas l'emballage.

14. DOSSIER DE STERILISATION

Le dossier de stérilisation, qui est conservé au moins 5 ans, sauf réglementation particulière, permet la traçabilité du procédé et contient :

- la date et le numéro du cycle ;
- l'identification du stérilisateur ;
- la liste des dispositifs contenus dans la charge ;
- les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- l'enregistrement du cycle ;
- le résultat des contrôles effectués ;
- le document de libération de la charge signé par la personne habilitée.

15. STOCKAGE ET TRANSPORT DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

15.1. Règles générales

Les locaux et équipements de stockage et de transport sont faciles à entretenir et régulièrement entretenus. Ils permettent d'éviter tout entassement, surcharge ou chute. Ils ne sont pas eux-mêmes générateurs de particules ou source d'altération des emballages.

Les équipements de stockage facilitent une gestion rationnelle du stock.

15.2. Stockage après stérilisation

Le local ou, à défaut, la zone de stockage est spécifique aux dispositifs médicaux stériles, distinct du stockage de fournitures non stériles. Il permet la distinction des dispositifs médicaux stériles prêts à être dispensés de ceux en attente de libération.

Le stockage s'effectue à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toutes natures.

Un système de stockage adapté permet de ranger les différents dispositifs médicaux stériles selon un classement rationnel. Les dispositifs médicaux stériles ne sont jamais stockés à même le sol.

Si nécessaire, l'intégrité des emballages primaires est assurée lors du stockage par un emballage secondaire de protection (sachet plastique, caisse ou bac de protection ou tout autre moyen approprié). Cet emballage peut regrouper un ou plusieurs dispositifs médicaux selon la nature et la destination du dispositif médical. L'emballage secondaire de protection porte un étiquetage adapté.

15.3. Transport vers les services utilisateurs

Le transport s'effectue dans des bacs, conteneurs ou armoires propres et régulièrement entretenus, hermétiques, de manière à garantir l'intégrité des emballages.

Un enregistrement, conservé par la pharmacie à usage intérieur et le service utilisateur, permet d'identifier la nature et la quantité des dispositifs médicaux stériles délivrés ainsi que la date et le lieu de livraison.

15.4. Stockage dans les services de soins

Afin d'assurer le maintien de l'intégrité de l'emballage, une zone de stockage spécifique, à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toutes natures, est réservée aux dispositifs médicaux stériles, en évitant toute plicature des emballages. Le même principe est à appliquer dans les chariots d'urgence et de soins.

Le volume du lieu de stockage est adapté au stock détenu.

Les rangements permettent le stockage des dispositifs médicaux stériles avec leur emballage secondaire de protection ou assurent eux-mêmes un rôle de protection.

16. TRAITEMENT DES NON CONFORMITES, ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

Tout produit non conforme ou ayant subi un procédé non conforme fait l'objet d'une décision prise par le pharmacien :

- mise au rebut,
- retraitement,
- acceptation par dérogation selon une procédure documentée.

Toute décision est justifiée et consignée.

Les actions correctives visent à supprimer les causes réelles des non conformités répétitives et les réclamations clients ; celles-ci sont enregistrées. Les actions préventives visent à supprimer les causes potentielles de non conformité. Elles font l'objet de procédures.

17. STERILISATION EFFECTUEE PAR UN TIERS

Les opérations de stérilisation, à l'exception de la pré-désinfection, peuvent faire l'objet d'une sous-traitance auprès d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier dans les conditions prévues à l'article L. 5126-3 du code de la santé publique ou d'une entreprise industrielle sous réserve du respect des dispositions réglementaires et des présentes bonnes pratiques.

Une convention de sous-traitance signée par chacun des directeurs et des pharmaciens, précise, pour chacune des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, le rôle de l'établissement bénéficiaire et de l'établissement prestataire. Les responsabilités respectives de chacun d'eux sont précisées. Les procédures et instructions concernant les étapes préalables aux opérations sous-traitées sont connues et approuvées par l'établissement prestataire. Le pharmacien a accès à l'ensemble du système documentaire de l'établissement prestataire.

Il appartient à l'établissement bénéficiaire d'évaluer la capacité de l'établissement prestataire à réaliser correctement les opérations qui font l'objet de la convention de sous-traitance.

Le pharmacien et le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux s'assurent que les présentes bonnes pratiques et les normes techniques sont respectées par l'établissement prestataire.

L'utilisation des dispositifs médicaux stériles ayant fait l'objet d'une sous-traitance n'est possible qu'après accord du pharmacien de l'établissement bénéficiaire.

ANNEXES

DE LA LIGNE DIRECTRICE PARTICULIERE N° 1

ANNEXE N° 1

NORMES ET PROJETS DE NORMES

Cette annexe est donnée à titre informatif,

les normes opposables fixées par arrêté du ministre chargé de la santé figurent en annexe n° 3.

• ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS

NF EN 1040 : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Activité bactéricide de base – Méthode d’essai et prescription - phase 1 – (indice de classement : T 72-152) - (homologuée avril 1997)

NF EN 1275 : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Activité fongicide de base – Méthode d’essai et prescription - phase 1 – (indice de classement : T 72-202) - (homologuée juin 1997)

NF T 72-170 : Antiseptiques et désinfectants utilisés à l’état liquide, miscibles à l’eau et neutralisables – Détermination de l’activité bactéricide en présence de substances interférentes de référence – Méthode par dilution – Neutralisation – (indice de classement : T 72-170) - (homologuée novembre 1988)

NF T 72-171 : Antiseptiques et désinfectants utilisés à l’état liquide, miscibles à l’eau – Détermination de l’activité bactéricide en présence de substances interférentes de référence – Méthode par filtration sur membrane – (indice de classement : T 72-171) – (homologuée novembre 1988)

• CONDITIONNEMENT

Matériaux d’emballage – exigences générales

NF EN 868-1 : Matériaux et systèmes d’emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 1 : exigences générales et méthodes d’essai (indice de classement : S 98-51) – (juillet 1997)

Enveloppes de stérilisation

NF EN 868-2 : Matériaux et systèmes d’emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 2 : enveloppes de stérilisation – Exigences et méthodes d’essai (indice de classement : S 98-051-2) – (septembre 1999)

Papier

NF EN 868-3 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 3 : Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans la partie 4 de la norme) et dans la fabrication de sachets et de gaines (spécifiés dans la partie de la norme) – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-3) – (octobre 1999)

Sacs en papier, sachets, gaines

NF EN 868-4 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 4 : Sacs en papier - Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-4) – (octobre 1999)

NF EN 868-5 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables et autoscellables en papier et en film plastique – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-5) – (octobre 1999)

Papier pour stérilisation par oxyde d'éthylène ou par irradiation

NF EN 868-6 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 6 : Papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-6) – (octobre 1999)

NF EN 868-7 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 7 : Papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-7) – (octobre 1999)

Conteneurs

NF EN 868-8 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 8 : Conteneurs réutilisables pour stérilisation à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-8) – (octobre 1999)

Non tissés

NF EN 868-9 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 9 : Non tissés à base de polyoléfines, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-9) – (juin 2000)

NF EN 868-10 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – partie 10 : Non tissés à base de polyoléfines, enduits d'adhésifs, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-051-10) – (juin 2000)

• MOYENS DE CONTROLE

Systèmes biologiques

NF EN 866-1 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation -- partie 1 : Exigences générales (indice de classement : S 98-004-1) – (juin 1997)

NF EN 866-2 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation – partie 2 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans les stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène (indice de classement : S 98-004-2) – (juin 1997)

NF EN 866-3 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation – partie 3 : Systèmes destinés à être utilisés dans les stérilisateurs à la chaleur humide (indice de classement : S 98-004-3) – (juin 1997)

NF EN 866-5 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation – partie 5 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateurs à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température (indice de classement : S 98-004-5) – (janvier 2000)

NF EN 866-7 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation – partie 7 : Exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être utilisés dans les stérilisateurs à la vapeur d'eau (indice de classement : S 98-004-7) – (janvier 2000)

NF EN 866-8 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation – partie 8 : Exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être dans des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène (indice de classement : S 98-004-8) – (janvier 2000)

ISO 11 138-1 : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs biologiques – partie 1 : (généralités) – (octobre 1994)

ISO 11 138-2 : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs biologiques – partie 2 : indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène – (octobre 1994)

ISO 11 138-3 : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs biologiques – partie 3 : indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide – (septembre 1995)

Systèmes non biologiques

NF EN 867-1 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs : partie 1 : Exigences générales (indice de classement : S 98-001) – (juin 1997)

NF EN 867-2 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs : partie 2 : Indicateurs de procédés (Classe A) - (indice de classement : S 98-002) – (juin 1997)

NF EN 867-3 : Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs : partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick (indice de classement : S 98-003) – (juin 1997)

Pr EN 867-4 : Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : partie 4 : Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la vapeur d'eau (indice de classement S98-006) – février 2001)

ISO 11 140-1 : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs chimiques – Partie 1 : Généralités (décembre 1998)

ISO 11 140-2 : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs chimiques – Partie 2 : Appareillage et méthodes d'essai (décembre 1998)

ISO 11 140-5 : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 5 : Indicateurs de classe 2 pour draps et paquets prépliés servant à l'essai d'enlèvement d'air (novembre 2000)

Essai de stérilité

NF EN ISO 11737-2 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – partie 2 : Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation – (indice de classement : S 98-118-2 – (juin 2000)

Oxyde d'éthylène résiduel

NF EN ISO 30-993-7 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène – (indice de classement : S 99-507) – (homologuée janvier 1996)

• EXIGENCES POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX MARQUES « STERILES »

NF EN 556 + A1 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale étiquetés « stériles » (indice de classement S 98-108-7) – (novembre 1998).

• LAVEURS – DESINFECTEURS

Pr EN ISO 15 883-1 : Laveurs – désinfecteurs – partie 1 : Exigences générales, définitions et essais (indice de classement : S98 – 040 – 1 PR) – (janvier 2000)

• OXYDE D'ETHYLENE

NF EN 1422 : Stérilisateur à usage médical – Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène – Exigences et méthodes d'essai (indice de classement : S 98-015) – (décembre 1997)

• VALIDATION ET CONTROLE DE ROUTINE

Oxyde d'éthylène

NF EN 550 : Stérilisation de dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène – (indice de classement : S 98-101) – (octobre 1994)

ISO 11 135 : Dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (février 1994)

Vapeur

NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (indice de classement : S 98-105) – (octobre 1994)

ISO 13 683 : Stérilisation des produits de santé – Prescriptions pour la validation et le contrôle pratique de la stérilisation par la chaleur humide dans les établissements de soins (mai 1997)

Critères généraux pour les procédés de stérilisation

NF EN ISO 14 937 : Stérilisation des produits de santé – Critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation – (indice de classement : S 98-115) – (mars 2001)

• VAPEUR

NF EN 285 : Stérilisateurs. Stérilisateurs à vapeur d'eau. Grands stérilisateurs (indice de classement : S 98-011) – (février 1997).

Pr EN 13060-1 : Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau – partie 1 : prescriptions générales pour petits stérilisateurs à la vapeur d'eau – (indice de classement : S 98-020-1) – (février 1998)

ANNEXE N° 2

TEXTES REGLEMENTAIRES ET CIRCULAIRES OPPOSABLES

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE

Stérilisateurs à billes

Arrêté du 11/12/1998 relatif aux stérilisateurs à billes (interdiction).

CIRCULAIRES

Oxyde d'éthylène

Circulaire n° 93 du 7/12/1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation et instruction technique du 24/07/1980 concernant l'emploi de l'oxyde d'éthylène, prise en application du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.

Restérilisation

Circulaire n°669 du 14/04/1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit « à usage unique ».

Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n° 51 du 29/12/1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.

Risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

ANNEXE N° 3

NORMES OPPOSABLES ET PRECISIONS DE MISE EN ŒUVRE

1°/ Liste des normes opposables

- **NF EN ISO 14937** : Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.
- **NF EN 550** : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- **NF EN 554** : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

2°/ Précisions de mise en œuvre

Les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et au peroxyde d'hydrogène gazeux ne sont pas efficaces pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels qui doit être recherchée par la mise en œuvre des procédés et procédures décrits par la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

La norme NF EN ISO 14937 s'applique à tous les procédés, y compris ceux utilisant l'oxyde d'éthylène et la vapeur d'eau, puisque les normes EN 550 et EN 554 ne comportent pas d'exigences détaillées relatives à l'assurance de la qualité.

ANNEXE N° 4

GUIDES

Achat d'un stérilisateur

Guide d'achat pour les stérilisateurs : Direction des Affaires Juridiques -GPEM/SL – Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable – Achat – maintenance Guides et documents type n° 5668 disponible aux publications du Journal officiel.

Décontamination, nettoyage et stérilisation des instruments de chirurgie

Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie. 2^{ème} édition. AFNOR.

Indicateurs Biologiques

NF EN ISO 14 161 : Stérilisation de produits de santé – indicateurs biologiques – Guide pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats – (indice de classement : S 98-100)

Indicateurs chimiques

Pr ISO 15 822-3 : Indicateurs chimiques – Guide pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats (1999).

ANNEXES GENERALES

ANNEXE N° 1

Liste des personnes ayant participé à l'élaboration du document.

Monsieur CHAUMEIL Jean-Claude, Président

M. ANTIGNAC (Stéphane)
M. AULAGNER (Gilles)
Mme BERNHEIM (Chantal)
Mme BRANDON (Marie-Thérèse)
M. CALLANQUIN (Michel)
M. CERTAIN (Bernard)
M. CHERON (Jean-Marc)
Mme CLEROUIN (Brigitte)
M. DARBORD (Jacques-Christian)
M. DAUPHIN (Alain)
M. DAVRINCHE (Philippe)
Mme DEVELAY (Armelle)
M. FAURE (Pierre)
Mme GAILLOT (Marie-Claire)
M. GOULLET (Dominique)
M. HISSETTE (Jean-Yves)
Mme. LEBAS CERTAIN (Michèle)
Mme LE BOT (Marie-Annick)
M. LEBOUVIER (Guy)
M. MALHURET (Robert)
Mme MERY (Dominique)
M. PIETTRE (Dominique)
Mme RABILLER (Nicole)
M. RAGON (Alain)
M. RAMBOURG (Patrick)
Mme SINEGRE (Martine)

Ainsi que :

Pour la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé

Mme GALLIER (Françoise)

Pour la direction générale de la santé, successivement :

Mme DE SAINT MARTIN (Florence)

Mme MARTIARENA (Anne-Marie)

Mme DELOFFRE (Isabelle)

Mme POCHAT (Laurence)

Pour la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Mme LAGARDE (Dominique)

M. COLL (Jean-Pierre)

ANNEXE N° 2

**DECRET N° 2000-1316 du 26 décembre 2000
relatif aux pharmacies à usage intérieur**

ANNEXE N° 3

**DECRET N° 99-1034 du 6 décembre 1999
relatif à l'organisation de la lutte contre
les infections nosocomiales
dans les établissements de santé**