

## Prévenir les risques liés à d'éventuelles contaminations

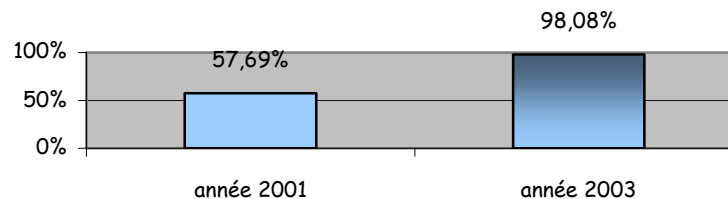
- Dans un souci accru de garantir la sécurité des patients vis-à-vis d'un éventuel risque de contamination par des instruments chirurgicaux, l'ensemble des services de stérilisation des hôpitaux et cliniques de la région (soit 58) a été de nouveau contrôlé. Le plan de contrôle d'une durée de deux ans (2001 et 2002) a été mené par les pharmaciens inspecteurs de santé publique de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales. Ces contrôles font suite à l'obligation pour les services de stérilisation de respecter de nouvelles exigences en matière de qualité et de sécurité.

## Des stérilisations soumises à autorisation préfectorale

- Enquêtes réalisées en application du décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 modifié qui prévoit que les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé publics et privés doivent être autorisées pour réaliser en plus de leurs activités de base, des activités spécifiques dont la stérilisation des dispositifs médicaux stériles (D.M.S). Pour cela, les établissements doivent disposer des moyens en locaux, personnels, équipements et systèmes d'information nécessaires.
- Dépôt d'un dossier de demande d'autorisation préfectorale de cette activité auprès de la DDASS avant le 30 juin 2001.
- Deux avis sont requis : celui de l'Ordre National des Pharmaciens et celui du Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS).

## Prise en compte<sup>(1)</sup> du risque de transmission des ESST<sup>(2)</sup>

Existence et application de procédures de prévention du risque de transmission des ESST

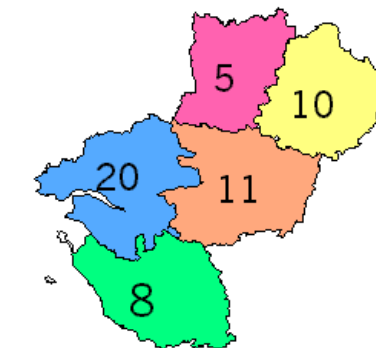
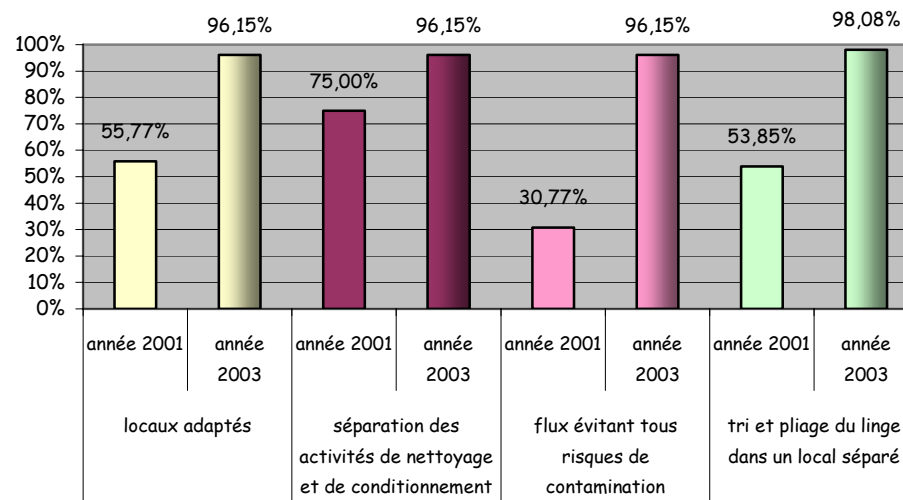


<sup>(1)</sup> lors de stérilisation des dispositifs médicaux (circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001).

<sup>(2)</sup> ESST – Encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles.

## Difficultés d'adaptation des locaux dans quelques établissements

Locaux (travaux réalisés ou engagés)



Nombre d'établissements ayant une activité de stérilisation (54)

## Stérilisation des dispositifs médicaux. Etablissements de santé des Pays de la Loire

Bilan au 31 janvier 2003

## Rigueur méthodologique des enquêtes

- Procédure d'enquête nationale, commune à l'ensemble des inspections régionales de la pharmacie (référentiel : arrêté du 22/06/01 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, ligne directrice n° 1 "préparations des dispositions médicaux stériles").
- Identification de critères d'appréciation invalidants pouvant conduire à un avis défavorable.
- Enquête sur site.
- Procédure contradictoire dans laquelle il est demandé aux établissements d'établir, le cas échéant, un calendrier précis de mise en place des actions correctives.
- Formulation de l'avis du D.R.A.S.S. à l'issue de la procédure contradictoire et au vu de l'état des lieux et des engagements pris à court terme.
- Harmonisation et contrôle de qualité interne des enquêtes.

## Personnel de l'Inspection Régionale de la Pharmacie :

M. Bessus (SA), P. Constantin (phisp),  
Fr. Coudreau (SA),  
S. Droulers (phisp), S. Fougerit (AA),  
B. Guibert-Gorsse (AAP),  
D. Josse (phisp), C. Ogé (phir),  
P. Zamparutti (phisp).

[Dr44-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr](mailto:Dr44-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr)

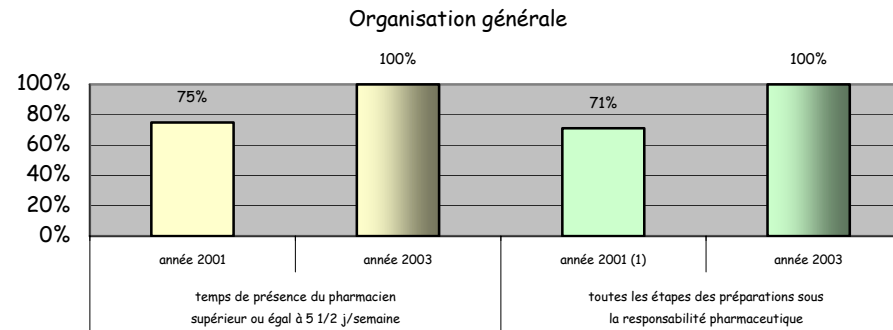
## Nette amélioration des stérilisations

- 94%** des établissements sont, en 2003, conformes aux exigences essentielles, y compris les récentes, contre **30%** en 2001.
- A l'issue des enquêtes : 4 établissements ont cessé des activités de stérilisation.  
54 établissements poursuivent des activités de stérilisation.<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> 50 avis favorables, 3 avis défavorables ont été émis par le D.R.A.S.S. (+ 1 délai repoussé).

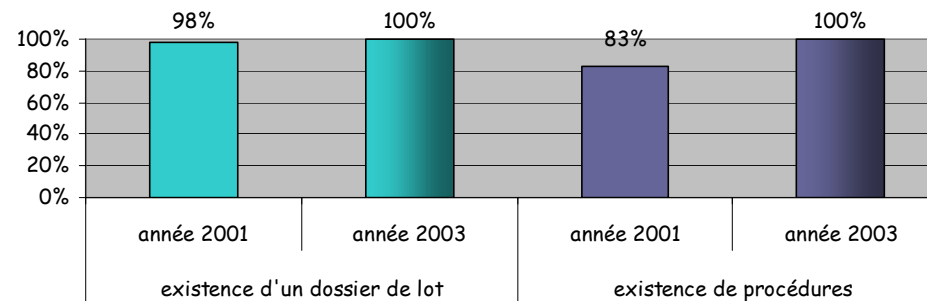
- 7 sites de stérilisation prévoient de se regrouper sur 3 établissements en 2003.

## ¼ des établissements augmente le temps de présence des pharmaciens

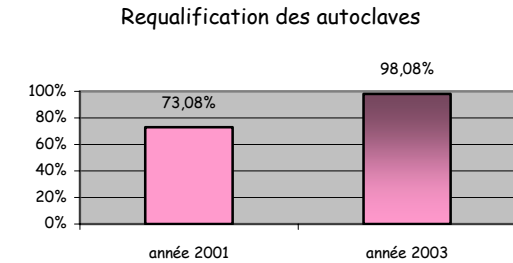


<sup>(1)</sup> 71 % = Ce chiffre était le reflet dans certains établissements de l'absence de stérilisation centrale avec des locaux et des activités (notamment nettoyage) dispersés.

## Mise en place d'un système d'assurance qualité (réalisé ou engagé)



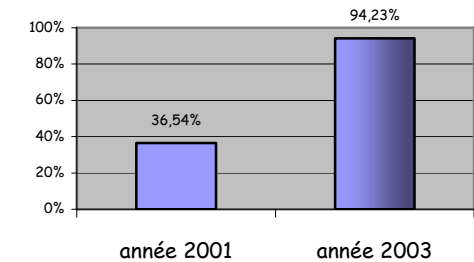
## Des autoclaves qualifiés <sup>(1)</sup>



<sup>(1)</sup> La qualification est une opération, généralement annuelle, destinée à démontrer qu'un appareil fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus (norme NF EN 554).

## Surveillance accrue de la qualité de l'air en zone de stérilisation

Qualité de l'air connue et conforme à la norme NF EN ISO 14644-1



## Sous-traitance des activités de stérilisation

- 7 établissements ont confié leurs activités de stérilisation des D.M.S. à un autre établissement.