

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION D

TSA 700 38
4 AVENUE RUYSDAËL
75379 PARIS CEDEX 08

Paris, le 13 août 2001

Assistants et Mutualistes
Téléphone : 01.56.21.35.70 - Télécopie : 01.56.21.34.29

Etablissements de soins
Téléphone : 01.56.21.35.60 - Télécopie : 01.56.21.34.39

M. ou Mme le Pharmacien Gérant
Service Pharmacie

Objet :
activités optionnelles
de la P.U.I.

Cher Confrère,

Le Directeur de votre établissement a demandé le rattachement de la stérilisation à votre pharmacie à usage intérieur, conformément au décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000.

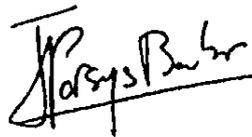
A cet effet, nous vous rappelons que l'objectif de l'ordre est d'indiquer au préfet si les moyens en locaux, personnel, matériel et informatique permettent à la pharmacie à usage intérieur d'effectuer la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (article L. 5126-7 et R. 5104-22 et suivants (26) du Code de la santé publique). Ce n'est pas un audit de pratique, mais il s'agit de vérifier si les moyens indispensables ont été accordés.

Vous trouverez ci-joint un questionnaire établi par la Section D, relatif à cette demande de rattachement. Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce document et de nous l'adresser dans les meilleurs délais.

A réception de celui-ci, nous vous précisons qu'un pharmacien expert prendra rendez-vous avec vous afin de se rendre sur place pour effectuer une enquête en ayant préalablement informé, par courrier, votre directeur d'établissement de la date de cette visite et de l'horaire prévu.

Nous vous remercions d'avance de votre collaboration qui permettra à notre pharmacien expert d'effectuer sa mission dans les meilleures conditions possibles afin que le conseil central de la section D puisse émettre un avis au préfet.

Nous vous souhaitons bonne réception de la présente et vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Le Président,
Jérôme PARESYS-BARBIER

P.J.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION D

TSA 700 39
4 AVENUE RUYSDAEL
75379 PARIS CEDEX 08

Assistants et Mutualistes
Téléphone : 01.56.21.35.70 - Télécopie : 01.56.21.34.29

Etablissements de soins
Téléphone : 01.56.21.35.60 - Télécopie : 01.56.21.34.39

Cadre réservé à l'ordre

N° Ent. :

N° Etab. :

Préambule

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 besoin. (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - 1ère édition - juin 2001 - page 35)

QUESTIONNAIRE STERILISATION

Pièces à fournir :

- Plan schématique général de l'hôpital avec indication de l'emplacement de la stérilisation, des blocs opératoires et des services utilisateurs

- Plan des locaux de stérilisation en indiquant les circulations

- Organigramme fonctionnel de la stérilisation

- Organigramme hiérarchique de la stérilisation

- Organigramme complet de la PUI

Définitions :

- Dans ce questionnaire, le terme "stérilisation" est utilisé pour "préparation des dispositifs médicaux stériles"
- Emplacement de stérilisation : tout lieu où sont effectuées une ou plusieurs étapes de préparation des dispositifs médicaux stériles (sauf la prédésinfection)
- Stérilisation centrale : tout lieu où se déroule la totalité des étapes de préparation des dispositifs médicaux stériles (sauf la prédésinfection)

PHARMACIENS EN CHARGE DU QUESTIONNAIRE

Date :

Signature du pharmacien gérant de la PUI :

N° d'inscription au Tableau D du pharmacien gérant de la PUI :

Signature du pharmacien responsable de la stérilisation :

N° d'inscription au Tableau D du pharmacien responsable de la stérilisation :

A NE REMPLIR QUE PAR LE PHARMACIEN EXPERT

NOM :

Date d'expertise :

Heure :

Signature :

ETABLISSEMENT

- Nom de l'établissement :

- Adresse :

- Statut de l'établissement :

- CHU
- CH
- HOPITAL LOCAL
- Etablissement privé lucratif
- Etablissement privé PSP

- Nom du pharmacien gérant de la PUI :

- Nom du pharmacien responsable de la stérilisation :

téléphone :

fax :

e-mail :

- Nombre total de lits

- répartition des lits :

MCO

- chirurgie ambulatoire

- chirurgie conventionnelle

- Fauteuils odontologie - stomatologie

Soins de suite et réadaptation

Long séjour - psychiatrie - autres

Nombre de blocs opératoires

La stérilisation est-elle une nouvelle activité de la PUI ?

OUI NON

Si, non :

- Depuis quand la PUI est-elle chargée de la stérilisation ?

- Les locaux de la stérilisation sont inclus dans la "licence" de la pharmacie ?

La stérilisation assure-t-elle des opérations de sous-traitance pour d'autres établissements ?

OUI NON

- Nombre de lits sous-traités
- Nombre de m3 traités/an
- Nombre d'interventions chirurgicales/an

Remarques :

FICHE LOCAUX

Si la stérilisation est répartie dans plusieurs emplacements, remplir une fiche par emplacement, à partir de la question L8

GENERALITES		OUI	NON
L1	* Il existe un seul emplacement de stérilisation répondant à la définition d'une stérilisation centrale nombre d'autoclaves <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L2	* Il existe plusieurs emplacements de stérilisation répondant à la définition d'une stérilisation centrale nombre d'emplacements <input type="text"/> nombre d'autoclaves <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L3	* La stérilisation est effectuée dans des emplacements ne répondant pas à la définition d'une stérilisation centrale nombre d'emplacements <input type="text"/> nombre d'autoclaves <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L4	Total : Nombre total d'emplacements <input type="text"/> Nombre total d'autoclaves <input type="text"/>		
L5	Nombre total de m2 attribués à la stérilisation - en stérilisation centrale <input type="text"/> - hors stérilisation centrale <input type="text"/>		
L6	Volume total stérilisé en m3 par an - en stérilisation centrale <input type="text"/> - hors stérilisation centrale <input type="text"/>		
L7	Nombre de cycles de production par an - en stérilisation centrale <input type="text"/> - hors stérilisation centrale <input type="text"/>		
	* Il peut être répondu oui à plusieurs questions		

FICHE LOCAUX (suite 1)

remplir une fiche par emplacement de stérilisation

OUI NON

Identification de l'emplacement :

- | | | | |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|
| L8 | Les locaux sont adaptés aux opérations de stérilisation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Ils sont exclusivement consacrés à cette activité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L9 | Surface en m2 attribuée à la stérilisation : | <input type="text"/> | |
| L10 | Volume stérilisé en m3/an dans le local | <input type="text"/> | |
| L11 | Nombre de cycles de production par an dans le local | <input type="text"/> | |
| L12 | L'implantation des locaux permet une communication aisée avec les services utilisateurs | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L13 | Les locaux assurent de bonnes conditions de travail | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - lumière du jour | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - climatisation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - salle de repos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - vestiaires | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - sas de déshabillage | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - douches | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - sanitaires | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L14 | La disposition des locaux permet une "marche en avant" et une bonne définition des circuits | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L15 | Les locaux de conditionnement sont séparés physiquement des opérations de réception et de nettoyage | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L16 | Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, imperméables, sans fissure et sans recoin | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L17 | La qualité du revêtement permet l'usage répété des produits de nettoyage et de désinfection | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L18 | Les locaux sont à l'abri de l'intrusion des insectes et animaux | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L19 | Le tri et le pliage du linge sont réalisés dans un local séparé | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L20 | * En zone de conditionnement l'air est contrôlé et respecte la classe 8 de la norme NF EN ISO 14 644-1 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L21 | La zone de conditionnement est en surpression | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L22 | * L'eau est contrôlée conforme aux critères de potabilité (décret 89-3 du 3 janvier 1989) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

* Fournir les derniers documents de contrôle

FICHE LOCAUX (suite 2)

OUI NON

- | | | | |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|
| L23 | La qualité de l'eau utilisée pour le rinçage final et la production de vapeur est conforme aux recommandations des fabricants d'équipements | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L24 | Le local de stockage est spécifique aux dispositifs médicaux stériles | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L25 | Le local de stockage permet de distinguer les dispositifs médicaux stériles prêts à être dispensés de ceux en attente de libération | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L26 | Le local de stockage est à l'abri de : | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - | la lumière solaire directe | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - | l'humidité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - | les contaminations de toutes natures | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L27 | Les locaux possèdent un système de protection efficace contre tout risque d'effraction | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L28 | Les tuyaux de canalisations et robinets sont étiquetés du nom du fluide qu'ils contiennent | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Remarques :

FICHE MATERIEL

remplir une fiche par emplacement de stérilisation
pour toute non conformité, précisez chacune d'elle

OUI NON

- M1 Le matériel de prédésinfection (si elle est effectuée par la PUI) est conforme aux besoins
- M2 Le matériel de prédésinfection est d'un entretien facile
- M3 Le matériel d'acheminement du matériel souillé permet des conditions de transport ne présentant aucun risque de contamination pour les personnels et l'environnement
- M4 Les produits utilisés pour la prédésinfection sont compatibles avec les dispositifs médicaux à traiter
- M5 Le matériel de nettoyage est adapté aux dispositifs médicaux à traiter
nombre de machines à laver :
- en stérilisation centrale
- hors stérilisation centrale
- M6 Existe-t-il un système particulier de nettoyage et de séchage :
- des dispositifs médicaux creux NA
- des instruments de microchirurgie
- M7 Les matériels et systèmes d'emballage sont adaptés aux dispositifs médicaux à emballer
- M7.1 Ils sont en nombre suffisant NA
- M7.2 Ils sont adaptés aux types de chirurgie
- M7.3 Les conteneurs présentent un système permettant de vérifier que l'intégrité de leur fermeture n'est pas compromise
- M7.4 Il existe un plan de maintenance des conteneurs
- M7.5 Les soudeuses sont adaptées
nombre de soudeuses :
- en stérilisation centrale
- hors stérilisation centrale
- M7.6 Il existe un plan de maintenance des soudeuses
- M8 Le matériel de stérilisation est adapté aux besoins

FICHE PERSONNEL

P1	Personnel affecté à la stérilisation :	Nbre en ETP*	service de rattachement*	
	- en stérilisation centrale		PUI	Autre
	pharmaciens		<input type="text"/>	<input type="text"/>
	préparateurs		<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Autre personnel		<input type="text"/>	<input type="text"/>
	(préciser catégorie, qualité et rattachement)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

-	autres unités de stérilisation	Nbre en ETP*	service de rattachement*	
	pharmaciens		PUI	Autre
	préparateurs		<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Autre personnel		<input type="text"/>	<input type="text"/>
			(préciser catégorie, qualité et rattachement)	<input type="text"/>

P2	Le personnel intervenant sur les autoclaves a reçu la formation de conducteur d'autoclaves	OUI	NON
		<input type="text"/>	<input type="text"/>

P3	Si la stérilisation est une nouvelle mission : un personnel supplémentaire a été attribué à la PUI	OUI	NON
	- pharmacien (en ETP) <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	- autre personnel (en ETP) <input type="text"/>		

P4	Le personnel a bénéficié d'une formation continue adaptée aux besoins validée par le pharmacien	OUI	NON
		<input type="text"/>	<input type="text"/>

* Pour chaque type de personnel, seul le temps consacré à la stérilisation doit être indiqué (en ETP) et le service de rattachement pour ce qui concerne les activités de stérilisation doit correspondre à celui de la situation administrative

FICHE PERSONNEL (suite 1)

P5 Les moyens en habillement et équipement du personnel sont adaptés
aux opérations effectuées

OUI NON

Remarques :

FICHE INFORMATIQUE

OUI NON

I1 Un système d'information permet de gérer toutes ou parties des différentes phases de la stérilisation précisez :

I2 Système documentaire

Il existe un dossier de stérilisation *

- manuel
- informatisé partiellement
- informatisé totalement

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Remarques :

* 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