

Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

FICHES TECHNIQUES DE SECURITE SANITAIRE

Gestion du risque infectieux

| Stérilisation des dispositifs médicaux | |
|--|--|
| Textes en vigueur | |
| Textes | Contenu |
| Missions et organisation de la pharmacie à usage intérieur des établissements de santé. | |
| L. 6111-1 (décret d'application à paraître) | Mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (DM). |
| L. 5126-5 | Missions de la pharmacie à usage intérieur (PUI): la PUI est chargée d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles. |
| Décret n°2000-13-16 du 26 décembre 2000 | Relatif aux pharmacies à usage intérieur : cf fiche sécurité d'utilisation des médicaments et pharmacovigilance L'établissement de santé a l'obligation d'avoir un comité du médicament et des DM stériles ; celui-ci participe à la définition de la politique et à la liste des DM stériles dont l'utilisation est recommandée à l'intérieur de l'établissement. |
| L. 5126-3 | Autorisation possible de sous traitance des opérations de stérilisation, pour une durée déterminée, d'une PUI à une autre PUI après avis de l'inspection régionale de la pharmacie. |
| Circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 et note d'information n°226 du 23 mars 1998 | Relative à la stérilisation des DM : - système qualité en stérilisation : procédures, moyens (équipements et personnels qualifiés) ; - référence aux normes européennes en vigueur pour les équipements, la validation de la stérilisation et le système qualité. |
| Circulaire du 28 novembre 1997 | Mise en place d'un plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection des DM invasifs de type chirurgical. |
| Bulletin officiel n°82/30bis | Guide pour l'aménagement, la gestion et la direction d'une stérilisation centrale |
| Circulaire DGS/DH n°52 du 26 juillet | Situation des infirmiers du bloc opératoire (encadrement par des |

| | |
|--|---|
| 1994 | IBODE) |
| Les procédés de stérilisation et les dispositifs médicaux. | |
| <p>Arrêté du 15 mars 2000</p> <p>Arrêté du 16 février 1989</p> <p>Décret du 2 avril 1926 modifié à plusieurs reprises (dernière en date du 19.12.1983)</p> | <p style="text-align: center;"><u>Stérilisateur à la vapeur d'eau :</u></p> <p>Relatif à l'exploitation des équipements sous pression.</p> <p>Relatif à l'exploitation et aux contrôles périodiques des appareils à pression de vapeur.</p> <p>Concernant la sécurité des appareils à pression de vapeur.</p> |
| <p>Circulaire n°93 du 7 décembre 1979</p> | <p style="text-align: center;"><u>Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène :</u></p> <p>Relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène (OE) pour la stérilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> - centralisation des stérilisateurs à OE ; - formation du personnel ; - utilisation de ce procédé en l'absence d'alternative de stérilisation ; - conseil d'organisation (désorption, stockage, étiquetage). |
| <p>Arrêté du 11 décembre 1998</p> | <p>Interdiction d'utiliser les stérilisateurs à billes.</p> |
| <p>Circulaire n° 689 du 2 avril 1996</p> <p>Circulaire n° 51 du 29 décembre 1994</p> | <p style="text-align: center;"><u>Les dispositifs médicaux stériles :</u></p> <p>Relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit "à usage unique".</p> <p>Relative à l'utilisation des DM stériles à usage unique : interdiction de la réutilisation du matériel à usage unique.</p> |
| Prévention du risque infectieux. | |
| <p>Circulaire n°138 du 14 mars 2001</p> | <p>Relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC):</p> <ul style="list-style-type: none"> - choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les dispositifs médicaux recyclables. - procédures adaptées pour la stérilisation des DM en fonction des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné (cf. fiche maladie de Creutzfeldt-Jakob) |
| Contrôles effectués : corps de contrôle | |
| <p>MISP, PHISP, ingénieur et technicien sanitaires</p> | |

Remarques

Modalités de contrôle :
programme national de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection des DM invasifs de type
chirurgical (1998-200)

L'avis de l'infirmière générale, conseillère technique régionale en soins infirmiers (DRASS) est à
solliciter.