



Stérilisation

POURQUOI LE PHARMACIEN DÉLÈGUE

Afin d'éviter la survenue d'infections nosocomiales, le pharmacien hospitalier s'est vu confier la charge de la stérilisation des dispositifs médicaux. Celui-ci, surchargé dans ses tâches, a dorénavant tendance à déléguer sa responsabilité de stérilisation. Retour sur les exigences de la stérilisation à tenir et sur les modalités de la délégation à respecter par le pharmacien.

Après le scandale intervenu à la Clinique du sport de Paris*, où des infections nosocomiales sont apparues à cause d'un défaut d'organisation dans le système de stérilisation des dispositifs médicaux, le législateur et les tutelles ont décidé de réagir dans les années quatre-vingt-dix. Ils ont confié au pharmacien hospitalier la responsabilité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Mais celui-ci est de plus en plus tenté de déléguer cette activité, parce que sa charge de travail et de responsabilité est déjà trop importante, et cela dans un contexte promouvant le transfert de compétences.

Les exigences de la stérilisation

De manière pratique, il s'agit *grosso modo*, soit pour les dispositifs qui le supportent de les soumettre à la vapeur d'eau dans des stériliseurs *ad hoc* à 134 °C (2 atmosphères

de pression pendant 18 minutes), soit de procéder à une désinfection par le biais de produits appropriés. Rappelons qu'une préréinfection peut avoir lieu avant la stérilisation par la vapeur d'eau. Les procédés de stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par certaines radiations (gamma) n'ont pas l'air de « décoller ». La restérilisation de dispositifs mis sur le marché à l'état stérile est interdite. Des procédés particuliers sont nécessaires contre les agents infectieux comme les prions (circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 portant sur les précautions à observer face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jacob). Selon la circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997, l'obtention d'un état stérile stable jusqu'au moment de l'utilisation constitue une obligation de résultat que les établissements de santé doivent garantir, sur la base de référentiels normatifs. (NF EN 9001, NF EN 46001 et NF EN 46002).

Vu que la stérilisation est un procédé à contrôle final *a posteriori*, une veille de la validation des processus de stérilisation avant application, un suivi de leur fonctionnement en routine, et une maintenance du matériel sont primordiaux. Un pilotage des opérations et un respect des procédures documentées sont plus que nécessaires, dans l'espoir de garantir la conformité aux exigences spécifiées. Conformément aux dispositions de l'article L. 592-2 du code de la santé publique, « la pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établis-

sement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles ». Le responsable de la stérilisation (en l'occurrence le pharmacien) doit travailler en collaboration avec le correspondant local de matériovigilance.

Les modalités de la délégation de la stérilisation

Le pharmacien étant chef de service, il est supérieur hiérarchique de préparateurs et d'agents affectés spécifiquement à la stérilisation. À ce titre, il peut donc, parmi les grandes missions de la PUI, déléguer la préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS) par le biais de la spécialité de stérilisation. Il peut aussi donner sa délégation à un cadre infirmier (chef de bloc par exemple). D'autant que sa charge de travail et ses responsabilités tendent à augmenter, et que la stérilisation n'a pas forcément une image aussi « noble » que le médicament pour lequel il est *a priori* dévoué culturellement. Les rappels des exigences (relative-ment contraignantes) évoquées ci-dessus sont de nature à tenter le pharmacien à déléguer.

Simon Bot Ba Njock

UN EXEMPLE TYPE D'ATTESTATION DE DÉLÉGATION

« Je (nom et prénom du pharmacien), pharmacien chef de (nom et adresse de l'établissement), délègue, à compter de (date), le management, la vérification et la validation du bon déroulement de toutes les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux au référent de stérilisation : nom et qualification. Pour faire valoir ce que de droit.

Date et signature du pharmacien (mention « bon pour délégation ») et signature du référent de stérilisation (mention « bon pour acceptation de délégation »)

* « 22 ans après les premières contaminations à la bactérie *xenopi* de patients opérés à la Clinique du sport, à Paris, la justice a rendu son jugement le mercredi 17 mars 2010 : deux des trois praticiens poursuivis ont été condamnés à de la prison ferme – le directeur Pierre Sagnet à quatre ans de prison, dont dix-huit mois fermes, et le chirurgien Didier Bornert, à deux ans de prison, dont six mois fermes. » (Le Monde, 17 mars 2010).