 HIA Sainte Anne	PROCEDURE	Code : QUA-PROC-166-V 07
	CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE L'UNITE CENTRALE DE STERILISATION	Date d'application : 12/04/2023
		Page : 1/4

HISTORIQUE			
Version	Nature de la modification	Page	Date
V6	MàJ RH, zones de travail et circuit services de soins		14/03/2018
V7	MàJ Equipements		30/08/2022

Rédaction	Validation	Vérification	Approbation
Nom : IBO.CASP BELLIN Fonction : Cadre UCSH Signé le : 10/10/2022	Nom : PHC BOULLIAT Fonction : Cheffe de service PUI par intérim Signé le : 02/03/2023 Nom : PHP VONESCH Fonction : Pharmacien Signé le : 10/10/2022	Nom : N. DAROUI Fonction : Cheffe SQGR Signé le : 11/04/2023	Nom : MCS BOYE Fonction : Directeur médical Qualité Signé le : 11/04/2023

Mots clés : Charte, Stérilisation, UCSH.

OBJET

L'objet de cette charte est de décrire le fonctionnement général de l'Unité Centrale de Stérilisation Hospitalière (UCSH) de l'HIA Sainte Anne.

DOMAINE D'APPLICATION

Ce document est destiné :

- Aux services et unités de soins de l'établissement bénéficiant de la prestation de stérilisation,
- Aux structures de santé bénéficiant de la prestation de stérilisation au titre d'une convention de sous-traitance ou d'un protocole d'accord,
- À tout nouveau personnel affecté à l'UCSH,
- Aux stagiaires,
- À tout intervenant extérieur à l'UCSH pour lequel la connaissance de cette charte sera jugée pertinente.

DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- DMR : Dispositif Médical Réutilisable
- PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
- UCSH : Unité Centrale de Stérilisation Hospitalière


DOCUMENTS DE REFERENCE

- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Arrêté du 22 juin 2001. JORF du 3 juillet 2001
- Norme ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité – Exigences

DOCUMENTS ASSOCIÉS

- QUA-CONV-015-Contrat entre l'UCSH et le Bloc opératoire
- QUA-CONV-016-Contrat entre l'UCSH et les services clients internes (Hors Blocs opératoires)
- QUA-CONV-043-Contrat de service entre l'UCSH et le Bloc Brulés
- QUA-CONV-044-Contrat de service entre l'UCSH et la Cardiologie Interventionnelle
- QUA-PROC-163-Charte de fonctionnement de la PUI et contrat entre la PUI et les services

Edition non contrôlée la version informatique fait foi

 HIA Sainte Anne	PROCEDURE	Code : QUA-PROC-166-V 07
	CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE L'UNITE CENTRALE DE STERILISATION	Date d'application : 12/04/2023
		Page : 2/4

CONTENU

1. Principes généraux

L'UCSH est une unité fonctionnelle de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI). Elle est placée sous l'autorité du pharmacien, chef du service de la PUI.

La stérilisation est définie comme « *la mise en œuvre d'un ensemble de moyens et de méthodes visant à éliminer tous les micro-organismes vivants, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé* » (NF T 72-101).

Les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) sont stérilisés au profit des blocs opératoires et des unités de soins selon des modalités définies par contrats de service. L'UCSH réalise également la stérilisation des DMR au profit des structures de santé, civiles ou militaires, selon des modalités définies par convention ou protocole.

Le fonctionnement et l'organisation de l'UCSH sont basés sur la réglementation et les Bonnes Pratiques en vigueur.

2. Moyens

2.1. Infrastructure

L'UCSH est une structure de 900 m² conçue dans le respect du principe de la marche en avant des DMR et constituée de 3 zones distinctes (réception-tri-lavage / reconstitution-conditionnement-chargement stérilisateurs / déchargement stérilisateurs et stockage).

La zone de reconstitution-conditionnement et la zone de déchargement des stérilisateurs sont à empoussièremment contrôlé, permettant de les définir « classe ISO 8 » selon la norme NF EN ISO 14644-1, comme exigé, pour la zone de conditionnement et recommandé pour la zone de déchargement par la réglementation.

Les équipements à double porte constituent la séparation des zones lavage / conditionnement (laveurs) et conditionnement / déchargement (stérilisateurs).

2.2. Equipements


Les équipements de l'UCSH sont constitués de :

- 1 centrale de distribution de produits lessiviels
- 4 laveurs désinfecteurs d'instruments,
- 1 cabine de lavage DM,
- 1 cuve à ultra-sons,
- 1 laveur à ultra-sons pour les PID,
- 1 système de lubrification pour les PID,
- 1 armoire séchante,
- 3 stérilisateurs à vapeur 12 paniers,
- 1 système de transferts hermétiques appelé système Kangourou® (racks / chariots / armoires de transfert),
- 4 BD électroniques,
- Équipements informatiques OPTIM® de traçabilité des processus et des produits.

2.3. Personnels

L'UCSH est composée des personnels suivants :

- 1 pharmacien chef d'Unité Fonctionnelle, nommé par le pharmacien chef de service
- 1 cadre de santé paramédical, Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat (IBODE)
- 1 IDE
- Des agents de stérilisation ayant la qualification d'Aides-soignants

 HIA Sainte Anne	PROCEDURE	Code : QUA-PROC-166-V 07
	CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE L'UNITE CENTRALE DE STERILISATION	Date d'application : 12/04/2023
		Page : 3/4

L'UCSH est intégrée aux organigrammes nominatif et fonctionnel de la PUI.

L'emploi des personnels est défini par des profils de poste et fiches de tâches.

La formation des personnels aux Bonnes Pratiques de Stérilisation est assurée par le pharmacien chef de la PUI, le pharmacien chef de l'UCSH et le cadre de santé. Cette formation inclut la délivrance d'un permis de conduite d'autoclaves.

3. Fonctionnement

3.1. Horaires

L'UCSH est ouverte du lundi au vendredi, de 7h à 20h15, le samedi, dimanche et jour férié de 12h39 à 20h15. Une ouverture de nuit peut être mise en place en fonction de modalités définies par certaines conventions de sous-traitance, l'horaire 20h09 - 07h00 est alors appliqué. Les horaires de dépôts et de retraits des DMR sont définis dans les contrats de service, dans les conventions et les protocoles d'accord.

3.2. Processus de stérilisation

3.2.1. Etapes préliminaires

La pré-désinfection des DMR est définie comme « *le premier traitement à effectuer sur des objets et matériels souillés dans le but de diminuer une population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur* » (NF T 72-101).

La pré-désinfection et le nettoyage des DMR provenant des unités de soins sont assurés au niveau de ces unités (QUA-PROC-022). Les DMR sont ensuite acheminés à l'UCSH à l'aide de caisses de transport dédiées à cette activité.

La pré-désinfection des DMR provenant des Blocs opératoires (Bloc central, bloc brûlés et plateau technique de cardiologie interventionnelle) est entreprise dès la fin de l'intervention chirurgicale (STEL/Pr01 et QUA-MO-385). Les DMR sont ensuite acheminés à l'UCSH, dans leur bain de pré-désinfection, à l'aide du système de transfert Kangourou®.

3.2.2. Réception / tri / lavage

Au niveau de la zone de réception, les DMR à traiter, accompagnés d'une fiche de « Demande / Ramassage compositions » pour les services ou d'une « Fiche de liaison des blocs opératoires - UCSH », sont pris en charge par un agent de stérilisation après vérification (STEL/Pr03). L'agent mentionne les éventuels dysfonctionnements liés à la réception sur la « Fiche de dysfonctionnement liée aux dispositifs médicaux réutilisables à stériliser »

Au niveau de la zone de lavage, les DMR sont nettoyés conformément aux recommandations techniques des fabricants par lavage automatique ou manuel (STEL/Pr02, STEL/Pr04 et STEL/Pr05). Le lavage automatique doit être privilégié chaque fois que possible, les ultra-sons sont utilisés comme méthode de pré-nettoyage.


3.2.3. Recomposition / conditionnement

Le conditionnement est l'étape indispensable pour maintenir l'état stérile du DMR après stérilisation.

3 types de conditionnement sont utilisés :

- Sachets et gaines papier/plastique,
- Papier non tissé,
- Conteneurs métalliques.

Les DMR sont recomposés et conditionnés selon les exigences réglementaires et les spécifications définies par contrat, convention de sous-traitance ou protocole d'accord entre l'UCSH et le service bénéficiaire (STEC/Pr01, fiches techniques).

 HIA Sainte Anne	PROCEDURE	Code : QUA-PROC-166-V 07
	CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE L'UNITE CENTRALE DE STERILISATION	Date d'application : 12/04/2023
		Page : 4/4

3.2.4. Stérilisation

La méthode de référence est la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression à 2,05 bars à 134°C pendant 18 minutes.

La durée d'un cycle de stérilisation est d'environ 1 heure et 20 minutes.

La stérilité des DMR traités est validée après contrôle des paramètres du cycle de stérilisation et contrôle du produit fini (STEC/Pr02).

3.2.5. Validation et libération

Les documents ayant servi à la validation du cycle et de la charge de stérilisation ainsi que la libération de la charge constituent le « dossier de lot journalier de stérilisation ». Ce dossier est archivé pendant 5 ans au sein de l'établissement, l'année en cours au niveau de l'UCSH et les 5 dernières années au niveau des archives administratives. Tout DMR stérile est accompagné d'une étiquette de traçabilité qui mentionne la date de stérilisation, la date de péremption, le numéro du cycle de stérilisation, le numéro de stérilisateur et le nom de l'agent responsable du conditionnement.

La péremption de l'état stérile des DMR est prédéfinie en tenant compte des conditionnements et des conditions de stockage, selon les Bonnes Pratiques de Stérilisation.

Après stérilisation, les DMR sont stockés en attente de redistribution aux unités de soins, au bloc opératoire ou aux structures de santé bénéficiant d'une convention de sous-traitance ou d'un protocole d'accord.

Une copie de la fiche de « Demande / Ramassage compositions » avec les éventuelles « Fiches de dysfonctionnement liée aux dispositifs médicaux réutilisables à stériliser », est remise à l'unité de soins avec les DMR stériles.

Une copie du rapport de stérilisation ainsi qu'une copie du graphique du cycle de production sont transmises aux structures de santé bénéficiant d'une convention de sous-traitance ou d'un protocole d'accord.

4. Management qualité

Conformément à la réglementation, l'UCSH est dotée d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) permettant de piloter le processus de stérilisation.

L'UCSH est certifiée ISO 9001 version 2015

Le SMQ est constitué de :

- Un système documentaire permettant de décrire et d'enregistrer les activités (procédures, modes opératoires, fiches techniques, enregistrements),
- Un système de gestion des non-conformités,
- Un système de gestion et maîtrise des risques,
- Un système d'évaluation comprenant notamment la planification d'audits internes.

Conformément à la réglementation, une lettre d'engagement et de leadership signée de la direction nomme le Responsable Qualité (RQ) de l'UCSH.

5. Validité et diffusion

Cette chartre de fonctionnement est un document qualité validé par le pharmacien chef de service et le responsable qualité de la PUI.

Elle est mise à disposition des services utilisateurs des prestations de stérilisation au niveau du système de gestion électronique documentaire en vigueur à l'hôpital.