

Dit zijn, Sire, de voornaamste bepalingen van het besluit dat aan Uwe Majesteit ter goedkeuring wordt voorgelegd.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Telecommunicatie en Post,
P. DE BACKER

30 SEPTEMBER 2020. — Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 2016 tot vaststelling van de personeelsformatie bij het Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 17 januari 2003 met betrekking tot het statuut van de regulator van de Belgische post- en telecommunicatiesector, de artikelen 13, eerste lid, en 26, derde lid, gewijzigd bij de wet van 20 juli 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 april 2016 tot vaststelling van de personeelsformatie bij het Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie;

Gelet op het voorstel van 25 april 2019 van het Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 30 april 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 27 mei 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister voor Ambtenarenzaken, gegeven op 28 mei 2019;

Gelet op het onderhandelingsprotocol van Sectorcomité VIII, gesloten op 20 juni 2019;

Gelet op artikel 8 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, is dit besluit vrijgesteld van een regelgevingsimpactanalyse omdat het bepalingen van autoregulering betreft.

Op de voordracht van de Minister van Telecommunicatie en Post,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 27 april 2016 tot vaststelling van de personeelsformatie bij het Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder *c*) wordt het woord "23" vervangen door het woord "25";

2° in de bepaling onder *d*) wordt het woord "79" vervangen door het woord "80".

Art. 2. De minister bevoegd voor Telecommunicatie en Post is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 30 september 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Telecommunicatie en Post,
Ph. DE BACKER

Telles sont, Sire, les principales dispositions de l'arrêté soumis à l'approbation de Votre Majesté.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

Le Ministre des Télécommunications et de la Poste,
P. DE BACKER

30 SEPTEMBRE 2020. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 27 avril 2016 fixant le cadre organique du personnel de l'Institut belge des services postaux et des télécommunications

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 17 janvier 2003 relative au statut du régulateur des secteurs des postes et des télécommunications belges, les articles 13, alinéa 1^{er} et 26, alinéa 3, modifié par la loi du 20 juillet 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 27 avril 2016 fixant le cadre organique du personnel de l'Institut belge des services postaux et des télécommunications ;

Vu la proposition du 25 avril 2019 de l'Institut belge des services postaux et des télécommunications ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 avril 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 27 mai 2019 ;

Vu l'accord du Ministre de la Fonction publique, donné le 28 mai 2019 ;

Vu le protocole de négociation du Comité de secteur VIII, conclu le 20 juin 2019 ;

Vu l'article 8 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative, le présent arrêté est dispensé d'analyse d'impact de la réglementation, s'agissant de dispositions d'autorégulation.

Sur la proposition du Ministre des Télécommunications et de la Poste,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. À l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 27 avril 2016 fixant le cadre organique du personnel de l'Institut belge des services postaux et des télécommunications, les modifications suivantes sont apportées :

1° au *c*), le mot « 23 » est remplacé par le mot « 25 » ;

2° au *d*), le mot « 79 » est remplacé par le mot « 80 ».

Art. 2. Le ministre qui a les Télécommunications et la Poste dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 30 septembre 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Télécommunications et de la Poste,
Ph. DE BACKER

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C - 2020/31582]

30 SEPTEMBER 2020. — Koninklijk besluit houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

[C - 2020/31582]

30 SEPTEMBRE 2020. — Arrêté royal portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 1, eerste en tweede lid;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1bis, §§ 1 en 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 2 januari 2001, 1 mei 2006 en 22 december 2008, en § 2, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006, artikel 6, § 2, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000, 30 december 2001, 10 april 2014 en 18 december 2016, artikel 7ter, ingevoegd bij de wet van 20 juni 2013 en artikel 12bis, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009, 3 augustus 2012, 19 maart 2013 20 juni 2013, 26 december 2013 en 17 juli 2015;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, eerste en derde lid, 4°;

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 52;

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikelen 7 en 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

Gelet op het ministerieel besluit van 10 december 1987 houdende goedkeuring van de lijst van geneesmiddelen die steeds, in vereiste hoeveelheden in bulk en/of onder farmaceutische vorm, waarvan zij het enig werkzaam bestanddeel uitmaken, moeten voorhanden zijn in de officina's, opengesteld voor het publiek, en in deze van verzorgingsinstellingen;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9256, houdende Herziening van de aanbevelingen voor sterilisatie (HGR 7848 – 2006), gegeven in mei 2017;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 15 mei 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 3 september 2018;

Gelet op de mededelingen aan de Europese Commissie, op 20 februari 2019 en 11 maart 2019, met toepassing van artikel 5, lid 1, van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieverordening op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies 164/2019 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 18 oktober 2019;

Gelet op het advies 67.052/3 van de Raad van State, gegeven op 5 mei 2020 met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Hoofdstuk I. — *Definities*

Artikel 1. Naast de definities bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

1° “ziekenhuisapotheek”:

de lokalen van een verzorgingsinstelling, of van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen zorginstellingen die bestemd zijn voor de uitoefening van de functie van ziekenhuisapotheker en die niet zijn opengesteld voor het publiek, behalve in de gevallen bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de uitvoeringsbesluiten ervan;

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, article 1, alinéa 1 et 2;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 1bis, §§ 1^{er} et 3, insérés par la loi du 21 juin 1983 et modifiés par la loi du 20 octobre 1998, l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 octobre 1998, 2 janvier 2001, 1^{er} mai 2006 et 22 décembre 2008, et § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 6, § 2, inséré par l'arrêté royal du 8 août 1997 et modifié par les lois des 12 août 2000, 30 décembre 2001 et 22 décembre 2003, l'article 7ter, inséré par la loi du 20 juin 2013 et l'article 12bis, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 23 décembre 2009, 3 août 2012, 19 mars 2013, 20 juin 2013, 26 décembre 2013 et 17 juillet 2015;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, article 4, § 1^{er}, alinéa 1 et 3, 4°;

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, l'article 52;

Vu la loi relatif à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, les articles 7 et 8;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes;

Vu l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins;

Vu l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

Vu l'arrêté ministériel du 10 décembre 1987 approuvant la liste des médicaments qui doivent se trouver en tout temps et en quantités requises dans les officines ouvertes au public et dans les officines des établissements de soins sous forme vrac et/ou sous forme pharmaceutique dont ils constituent le seul principe actif;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé n° 9256, portant Révision des recommandations en matière de stérilisation (CSS 7848 – 2006), donné en mai 2017;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 15 mai 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 septembre 2018;

Vu les communications à la Commission européenne, le 20 février 2019 et le 11 mars 2019, en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la Directive (EU) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu l'avis 164/2019 de l'Autorité de protection des données, donné le 18 octobre 2019;

Vu l'avis 67.052/3 du Conseil d'État, donné le 5 mai 2020 en application de l'article 84, § 3ième, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Définitions*

Article 1^{er}. § 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, outre les définitions visées dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, on entend par :

1° « pharmacie hospitalière » :

les locaux d'un établissement de soins, ou dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé, destinés à l'exercice de la fonction de pharmacien hospitalier et qui ne sont pas ouverts au public, sauf dans les cas visés à l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution;

2° “ziekenhuisapotheker”:

elke beoefenaar van de artsenijsbereidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die krachtens de toepasselijke wetgeving bevoegd is om het beroep van ziekenhuisapotheker uit te oefenen en die zijn beroep daadwerkelijk uitoefent in een ziekenhuisapotheek;

3° “ziekenhuisapotheker-titularis”:

de ziekenhuisapotheker die leiding geeft aan, en de verantwoordelijkheid draagt voor, de ziekenhuisapotheek zoals bedoeld in artikel 8 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

4° “sterilisatie”:

het geheel van processen die tot doel hebben het doden of het op onomkeerbare wijze inactiveren van alle levende aanwezige micro-organismen van welke aard of vorm ook die zich in of op perfect gereinigde medische hulpmiddelen bevinden, met uitzondering van medische hulpmiddelen die in het kader van artikel 17 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen worden herverwerkt;

5° “de Minister”:

de minister tot wiens bevoegdheid de Volkgezondheid behoort;

6° “apotheekbereiding”:

elke magistrale en/of officinale bereiding, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 1°) en 2°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

7° “medisch hulpmiddel”:

- medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel § 2, 1) van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, die in steriele toestand op de markt worden aangeboden;

- implanteerbaar medisch hulpmiddel als gedefinieerd in punt 8°;

- invasief medisch hulpmiddel als gedefinieerd in punt 9°;

- medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 2, 2) van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

8° “implanteerbaar medisch hulpmiddel”:

elk medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 2, 5) van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen;

9° “invasief medisch hulpmiddel”:

elk medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 2, 1) van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, hetzij door een lichaamsopening, hetzij door het lichaamsoppervlak, en normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende ten minste dertig dagen worden gebruikt;

10° ‘FAGG’:

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

11° “inspecteur”:

de ambtenaren van het FAGG die, overeenkomstig het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, aangeduid zijn om inspectietaken te vervullen en die belast zijn met het toezicht op de naleving van de wetten bedoeld in artikel 4, derde lid, 6°) van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de Verordeningen van de Europese Unie die behoren tot de bevoegdheid van het FAGG;

12° “verzorgingsinstelling”:

een erkend ziekenhuis dat behoort tot het toepassingsgebied van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008;

2° « pharmacien hospitalier » :

tout praticien de l’art pharmaceutique, tel que visé à l’article 6, § 1^{er}, de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui, en vertu de la législation applicable, est compétent pour exercer la profession de pharmacien hospitalier et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie hospitalière;

3° « pharmacien hospitalier titulaire » :

le pharmacien hospitalier, qui dirige la direction, et est responsable pour, une pharmacie hospitalière visée à l’article 8 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015;

4° « stérilisation » :

l’ensemble de processus ayant pour but la destruction ou l’inactivation irréversible de tous les micro-organismes vivants présents de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, dans ou sur les dispositifs médicaux parfaitement nettoyés, à l’exclusion des dispositifs médicaux faisant l’objet d’un retraitement dans le cadre de l’article 17 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux;

5° « le Ministre » :

le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions;

6° « préparation de la pharmacie » :

toute préparation magistrale et/ou officinale, telle que visée à l’article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 1°) et 2°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

7° « dispositif médical » :

- dispositif médical tel que défini à l’article § 2, 1) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux mis à disposition à l’état stérile;

- dispositif médical implantable tel que défini au 8°;

- dispositif médical invasif défini au 9°;

- dispositif médical de diagnostic in vitro tel que défini à l’article 2, 2) du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

8° « dispositif médical implantable » :

tout dispositif médical, tel que visé à l’article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux;

9° « dispositif médical invasif » :

tout dispositif médical tel que visé à l’article 2, 1), du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux qui pénètre en totalité ou en partie à l’intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps, et normalement destiné à une utilisation en continu pour une durée minimum de trente jours;

10° « AFMPS » :

l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, créée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

11° « inspecteur » :

les fonctionnaires de l’AFMPS qui sont désignés conformément à l’arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour remplir des missions d’inspection et qui sont chargés de la surveillance du respect des lois visées à l’article 4, alinéa 3, 6°) de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de leurs arrêtés d’exécution ainsi que des Règlements de l’Union européenne qui relèvent de la compétence de l’AFMPS;

12° « établissement de soins » :

un hôpital agréé qui relève du champ d’application de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008;

13° “werkdag”:

de kalenderdagen met uitzondering van de wettelijke feestdagen, zaterdag, zondagen, de sluitingsdagen vastgelegd door de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, 2 en 15 november en de dagen vanaf 26 december tot en met 31 december;

14° “registratienummer”:

nummer dat door het FAGG wordt toegekend aan elke door de bevoegde overheid erkende ziekenhuisapotheek en dat is gekoppeld aan het erkenningsnummer van de verzorgingsinstelling waar de ziekenhuisapotheek is gevestigd;

15° “voorschrijver”:

iedere gezondheidszorgbeoefenaar die krachtens de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, bevoegd is om geneesmiddelen voor te schrijven;

16° “Therapeutisch Formularium”:

de lijst van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 25, § 1, 1°) van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend;

17° “Formularium medische hulpmiddelen”:

de lijst van medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 27, § 1, 2°) van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend;

18° “staand order”:

een door de arts vooraf vastgesteld behandelingsschema op naam van de patiënt zoals bedoeld in artikel 7^{quater}, § 5 van het koninklijk besluit van 18 juni 1990 houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige prestaties en de lijst van de handelingen die door een arts aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die prestaties en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen;

19° “spoedkasten”:

de voorraden, opgesteld op een afdeling van een verzorgingsinstelling, met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, waarvan de inhoud onderling is afgesproken tussen een arts en de ziekenhuisapotheker-titularis;

20° “grondstof”:

elke enkelvoudige of samengestelde substantie, zoals bedoeld in artikel 1, 1°), van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden;

21° “PIC/S-normen”:

de richtsnoeren zoals opgenomen in Bijlage III;

22° “protocol”:

het schriftelijk of elektronisch document dat de procedure beschrijft ter verduidelijking van de te stellen handelingen, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de uit te voeren controles met betrekking tot de magistrale bereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen en de bereiding van eenheidsverpakkingen.

23° “eenheidsverpakking”:

een geschikte verpakking van één eenheid van een geneesmiddel in een eenheidsrecept, bestemd voor de toediening aan de patiënt;

24° “ontslagmedicatie”:

de voor maximaal drie dagen voorgeschreven geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die worden afgeleverd met het oog op de continuïteit van de behandeling na ontslag van de patiënt uit de verzorgingsinstelling;

25° “uniek identificatiekenmerk”:

het uniek identificatiekenmerk zoals bedoeld in artikel 3, lid 2., a) en artikel 4 van de Gedelegeerde Verordening van de Commissie nr. 2016/161/EU van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

13° « jour ouvrable » :

les jours calendrier à l'exclusion des jours fériés légaux, samedis, dimanches, des jours de fermeture fixés par le ministre ayant la Fonction publique dans ses attributions, des 2 et 15 novembre et des jours à partir du 26 décembre au 31 décembre inclus;

14° « numéro d'enregistrement » :

numéro attribué par l'AFMPS à chaque pharmacie hospitalière agréée par l'autorité compétente et lié au numéro d'agrément de l'établissement de soins où la pharmacie hospitalière est établie;

15° « prescripteur » :

tout professionnel de la santé qui, en vertu de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est compétent pour prescrire des médicaments;

16° « Formulaire Thérapeutique » :

la liste des médicaments, telle que visée à l'article 25, § 1^{er}, 1°) de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée;

17° « Formulaire des dispositifs médicaux » :

la liste des dispositifs médicaux, telle que visée à l'article 27, § 1^{er}, 2°) de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée;

18° « ordre permanent » :

un schéma de traitement établi préalablement par le médecin au nom du patient tel que visé à l'article 7^{quater}, § 5 de l'arrêté royal du 18 juin 1990 portant fixation de la liste des prestations techniques de soins infirmiers et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre;

19° « armoires d'urgence » :

les stocks, localisés dans une unité d'un établissement de soins, contenant des médicaments et dispositifs médicaux, et dont le contenu est défini d'un commun accord entre le médecin et le pharmacien hospitalier titulaire;

20° « matière première » :

toute substance ou composition, telle que visée à l'article 1^{er}, 1°), de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine;

21° « normes PIC/S » :

les lignes directrices telles que reprises dans l'Annexe III;

22° « protocole » :

le document écrit ou électronique, décrivant la procédure qui précise les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer relatifs aux préparations magistrales, la stérilisation de dispositifs médicaux et la préparation des présentations unitaires.

23° « présentation unitaire » :

un conditionnement approprié d'une unité d'un médicament dans un récipient unidose, destiné à être administré au patient;

24° « médication à la sortie » :

les médicaments et dispositifs médicaux prescrits pour un maximum de trois jours qui sont délivrés en vue de la continuité du traitement après la sortie du patient de l'institution de soins;

25° « identifiant unique » :

L'identifiant unique tel que visé à l'article 3, alinéa 2., a) et l'article 4 du règlement délégué n° 2016/161/UE du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

HOOFDSTUK II. — *De verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapothekers*

Afdeling I. — Algemene bepalingen

Art. 2. Onverminderd artikel 8, tweede lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, met betrekking tot de eindverantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker-titularis, is elke ziekenhuisapotheker verantwoordelijk voor de farmaceutische handelingen die hij stelt of waarop hij toezicht houdt.

Elke ziekenhuisapotheker is eveneens verantwoordelijk voor de conformiteit en de kwaliteit van wat hij aflevert.

De ziekenhuisapotheker-titularissen die geregistreerd zijn overeenkomstig Afdeling II blijven ten aanzien van derden, strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk verantwoordelijk zoals bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, tot de dag van de registratie van hun schrapping overeenkomstig artikel 6, § 3.

Bij stopzetting blijven de ziekenhuisapotheker-titularissen verantwoordelijk voor de ontmanteling van de ziekenhuisapothekers zoals bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Art. 3. In toepassing van artikel 113*bis* van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, moet de ziekenhuisapotheker, in het geval dringende openbare mededelingen worden gedaan zoals bedoeld in artikel 7*ter* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de geneesmiddelen in kwestie, met inbegrip van deze afgeleverd aan de patiënt, terugzenden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. De ziekenhuisapotheker verspreidt de informatie van deze dringende openbare mededelingen eveneens aan de patiënten aan wie hij de geneesmiddelen in kwestie heeft afgeleverd indien hij dit nodig acht of op vraag van de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 4. Tijdens de openingsuren van de ziekenhuisapothekers moet minstens één ziekenhuisapotheker aanwezig zijn.

Het organogram van de personeelsleden van de ziekenhuisapothekers, hun respectievelijke taken en verantwoordelijkheden, alsook de openings- en sluitingsuren van de ziekenhuisapothekers, worden ter beschikking gehouden van de inspecteurs van het FAGG.

Art. 5. De ziekenhuisapotheker moet zelf de voorschriften uitvoeren, de apothekerbereidingen bereiden en de geneesmiddelen, de implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen afleveren in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren voor de goede ziekenhuisapothekerspraktijken, zoals opgenomen in Bijlage I.

Afdeling II. — Registratie van de ziekenhuisapothekers

Art. 6. § 1. Iedere ziekenhuisapotheker-titularis dient de volgende gegevens te laten registreren op formulieren, vergezeld van bijlagen, die daartoe door het FAGG worden afgeleverd:

- 1° zijn voornaam en naam;
- 2° zijn rijksregisternummer;
- 3° het ziekenhuiserkenningsnummer;
- 4° een plan op schaal per campus waarop de lokalen staan aangeduid, waarin geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden bewaard en/of farmaceutische handelingen worden verricht;
- 5° indien de apothekers onder de verantwoordelijkheid van meer dan één ziekenhuisapotheker-titularis is geplaatst: de gegevens van de overige titularissen bedoeld onder 1° en 2°.

De gegevens bedoeld onder het eerste lid, 5°, worden slechts geregistreerd indien de verklaring van de betrokken ziekenhuisapotheker is bijgevoegd waarin hij verklaart dat hij onvoorwaardelijk de verantwoordelijkheid zoals bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, op zich neemt.

Wanneer er meerdere ziekenhuisapothekers-titularissen zijn, wordt één van hen aangeduid als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten van de registratie.

§ 2. De verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten van de registratie is gehouden iedere wijziging aan de gegevens van de registratie, alsook gebeurlijk de datum van de stopzetting van de ziekenhuisapothekers, te registreren binnen de zestig dagen op formulieren, vergezeld van bijlagen, die daartoe door het FAGG worden afgeleverd.

Wijzigingen aan de ziekenhuiserkenning vallen slechts onder het eerste lid indien de wijziging betrekking heeft op de ziekenhuisapothekersfunctie.

CHAPITRE II. — *La responsabilité des pharmaciens hospitaliers*

Section I. — Dispositions générales

Art. 2. Sans préjudice de l'article 8, alinéa 2, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en matière de la responsabilité finale du pharmacien hospitalier titulaire, tout pharmacien hospitalier est responsable des actes pharmaceutiques qu'il réalise ou supervise.

Chaque pharmacien hospitalier est également responsable de la conformité et de la qualité de ce qu'il délivre.

Les pharmaciens hospitaliers titulaires enregistrés conformément à la Section II, restent, vis-à-vis de tiers, responsables sur le plan pénal, civil, et disciplinaire tel que visé à l'article 8, alinéa 2, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, jusqu'au jour de l'enregistrement de leur radiation conformément à l'article 6, § 3.

En cas d'arrêt, les pharmaciens hospitaliers titulaires restent responsables du démantèlement de la pharmacie hospitalière tel que visé à l'article 8, alinéa 2, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Art. 3. En application de l'article 113*bis* de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, le pharmacien hospitalier doit, dans le cas où des communiqués publics sont diffusés d'urgence tel que visé à l'article 7*ter* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, renvoyer les médicaments en question, y compris ceux délivrés au patient, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le pharmacien hospitalier diffuse les informations de ces communiqués publics urgents également aux patients à qui il a délivré les médicaments en question s'il l'estime nécessaire ou à la demande du Ministre ou de son délégué.

Art. 4. Pendant les heures d'ouverture de la pharmacie hospitalière, au moins un pharmacien hospitalier doit être présent.

L'organigramme des membres du personnel de la pharmacie hospitalière, leurs tâches et responsabilités respectives ainsi que les heures d'ouverture et de fermeture de la pharmacie hospitalière sont tenus à la disposition des inspecteurs de l'AFMPS.

Art. 5. Le pharmacien hospitalier doit exécuter lui-même les prescriptions, préparer les préparations magistrales et officielles et délivrer les médicaments et les dispositifs médicaux implantables et invasifs conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière, telles que reprises à l'Annexe I.

Section II. — Enregistrement de la pharmacie hospitalière

Art. 6. § 1. Tout pharmacien hospitalier-titulaire doit faire enregistrer les données suivantes, sur formulaires, accompagnés d'annexes, délivrés à cet effet par l'AFMPS :

- 1° son prénom et son nom;
- 2° son numéro de registre national;
- 3° le numéro de l'agrément hospitalier;
- 4° un plan à l'échelle par campus sur lequel sont indiqués les locaux dans lesquels des médicaments et des dispositifs médicaux sont conservés et/ou les opérations pharmaceutiques sont effectuées;
- 5° si la pharmacie hospitalière est placée sous la responsabilité de plus d'un pharmacien hospitalier : les données des autres titulaires visés aux 1° et 2°.

Les données visées à l'alinéa 1^{er}, 5°, sont uniquement enregistrées si la déclaration du pharmacien hospitalier concerné, dans laquelle il déclare qu'il assume inconditionnellement la responsabilité telle que visée à l'article 8, alinéa 1^{er} de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est jointe.

Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens titulaires responsables, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement.

§ 2. Le responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement est tenu d'enregistrer toute modification aux données de l'enregistrement, ainsi qu'éventuellement la date de l'arrêt de la pharmacie hospitalière, dans les soixante jours sur formulaires, accompagnés d'annexes, délivrés à cet effet par l'AFMPS.

Les modifications à l'agrément hospitalier relèvent uniquement de l'alinéa 1^{er} si la modification concerne la fonction pharmaceutique hospitalière.

Indien de wijziging betrekking heeft op de identiteit van de verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten van de registratie, dan dient de aanvraag tot wijziging, op straffe van onontvankelijkheid, gezamenlijk te worden ingediend met de nieuwe verantwoordelijke.

In afwijking van het eerste lid, kan de aanvraag tot stopzetting van de ziekenhuisapotheek, alsook de in het derde lid bedoelde aanvraag tot wijziging ook gezamenlijk worden ingediend door de rechtspersoon die de verzorgingsinstelling beheert, met de nieuwe verantwoordelijke.

§ 3. In afwijking van paragraaf 2, kan iedere geregistreerde verantwoordelijke om de registratie van zijn schrapping verzoeken.

Onverminderd de overige bepalingen van artikel 9, § 4, wordt de schrapping geregistreerd na het verstrijken van een wachtermijn van dertig dagen. Deze termijn vat aan op de dag van de inschrijving in het register overeenkomstig artikel 9, § 3.

Art. 7. Onverminderd de bepalingen van artikel 2, vierde lid, wordt de registratie van de ziekenhuisapotheek geschrapt:

1° zestig dagen na de datum van stopzetting bedoeld in artikel 2, vierde lid;

2° indien het FAGG vaststelt dat de ziekenhuisapotheek meer dan zestig dagen niet wordt uitgebaat; of

3° indien het FAGG vaststelt dat de verantwoordelijkheid over de ziekenhuisapotheek, door overlijden of overmacht, niet wordt verzekerd.

Art. 8. § 1. Op straffe van onontvankelijkheid, worden de verzoeken tot registratie bedoeld in artikel 6 per aangetekend schrijven gericht aan het FAGG ingediend door de verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten van de registratie of, bij toepassing van artikel 6, § 2, derde en vierde lid, door de daarin vermelde personen.

De Minister kan de voorwaarden en nadere regels bepalen, waaronder de in het eerste lid bedoelde indiening elektronisch kan gebeuren op basis van een geavanceerde elektronische handtekening.

§ 2. Bij ontvangst van de in paragraaf 1 bedoelde verzoeken, worden deze onverwijld ingeschreven in een daartoe bestemd chronologisch register.

§ 3. Het FAGG gaat binnen een termijn van vijftien werkdagen na of het verzoek tot nieuwe registratie van een ziekenhuisapotheek deugdelijk werd ingevuld en volledig is overeenkomstig de bepalingen van artikel 6. Deze termijn vat aan op de dag van inschrijving overeenkomstig paragraaf 2.

Indien de aanvraag onontvankelijk is en werd ingediend overeenkomstig het eerste lid, gaat het FAGG over tot registratie binnen de tien werkdagen na het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde termijn:

1° in het geval van een nieuwe registratie: de opname van de ziekenhuisapotheek in het kadaster van de niet voor het publiek geopende apotheken;

2° in het geval van een wijziging: de aanpassing van de gegevens in het kadaster van de niet voor het publiek geopende apotheken.

Indien het verzoek onontvankelijk is, deelt het FAGG dit mee aan de aanvrager binnen de vijf werkdagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in het eerste lid, met vermelding van de elementen die ontbreken.

Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek, beschikt de verzoeker over dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving om de aanvraag te vervolledigen volgens de daarin vermelde instructies.

De aanvulling bedoeld in het vijfde lid, wordt behandeld overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 3.

§ 4. Als bewijs van het volgen van de registratieprocedure bepaald in artikel 6, wordt een registratienummer toegekend en zal binnen de vijf werkdagen na de opname bedoeld in paragraaf 3, derde lid, 1°, een registratieattest worden toegestuurd met tenminste de volgende vermeldingen:

1° de datum van registratie bedoeld in paragraaf 3, tweede lid, 1° en de laatste datum van wijziging bedoeld in paragraaf 3, tweede lid, 2°;

2° wettelijke basis voor de registratie;

3° het registratienummer;

4° het administratieve adres of de administratieve adressen waarop de ziekenhuisapotheek wordt uitgebaat;

5° de naam of de namen van de verantwoordelijke ziekenhuisapotheker(s)-titularis(sen) zoals bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Si la modification concerne l'identité du responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement, la demande doit alors, sous peine d'irrecevabilité, être introduite conjointement avec le nouveau responsable.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la demande d'arrêt de la pharmacie hospitalière, ainsi que la demande de modification visée à l'alinéa 3, peut également être introduite conjointement par la personne morale qui gère l'établissement de soins, avec le nouveau responsable.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 2, tout responsable enregistré peut demander l'enregistrement de sa radiation.

Sans préjudice des autres dispositions de l'article 9, § 4, la radiation est enregistrée à l'échéance d'un délai d'attente de trente jours. Ce délai prend cours le jour de l'inscription au registre conformément à l'article 9, § 3.

Art. 7. Sans préjudice des dispositions de l'article 2, alinéa 4, l'enregistrement d'une pharmacie non ouverte au public est radié :

1° soixante jours après la date d'arrêt visé à l'article 2, alinéa 4;

2° si l'AFMPS constate que la pharmacie hospitalière n'est pas exploitée pendant plus de soixante jours; ou

3° si l'AFMPS constate que la responsabilité exercée sur la pharmacie hospitalière n'est pas assurée pour cause de décès ou de force majeure.

Art. 8. § 1^{er}. Sous peine d'irrecevabilité, les demandes d'enregistrement visées à l'article 6 sont introduites par lettre recommandée à l'AFMPS par le responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement ou, en application de l'article 6, § 2, alinéas 3 et 4, par les personnes qui y sont mentionnées.

Le Ministre peut déterminer les conditions et modalités dans lesquelles l'introduction visée à l'alinéa 1^{er} peut se faire électronique-ment sur la base d'une signature électronique avancée.

§ 2. À la réception des demandes visées au paragraphe 1^{er}, celles-ci sont immédiatement inscrites dans un registre chronologique destiné à cet effet.

§ 3. L'AFMPS vérifie, dans un délai de quinze jours ouvrables, si la demande de nouvel enregistrement d'une pharmacie hospitalière a été dûment complétée et est complète conformément aux dispositions de l'article 6. Ce délai prend cours le jour de l'inscription conformément au paragraphe 2.

Si la demande est recevable et a été introduite conformément à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS procède à l'enregistrement dans les dix jours ouvrables à l'échéance du délai visé à l'alinéa 1^{er} :

1° dans le cas d'un nouvel enregistrement : l'enregistrement de la pharmacie hospitalière dans le cadastre des officines pharmaceutiques non ouvertes au public;

2° dans le cas d'une modification : l'adaptation des données dans le cadastre des officines pharmaceutiques non ouvertes au public.

Si la demande est irrecevable, l'AFMPS communique cela au demandeur dans les cinq jours ouvrables à l'expiration du délai visé à l'alinéa 1^{er}, avec indication des éléments manquants.

Sous peine d'irrecevabilité de la demande, le demandeur dispose de trente jours calendrier à partir de cette communication pour compléter la demande selon les instructions qui y figurent.

L'ajout visé à l'alinéa 5 est traité conformément aux dispositions du paragraphe 3.

§ 4. Comme preuve du suivi de la procédure d'enregistrement visée à l'article 6, un numéro d'enregistrement est attribué et une attestation d'enregistrement sera envoyée dans les cinq jours ouvrables après l'enregistrement visé au paragraphe 3, alinéa 3, 1°, avec au moins les indications suivantes :

1° la date d'enregistrement visée au paragraphe 3, alinéa 2, 1° et la dernière date de modification visée au paragraphe 3, alinéa 2, 2°;

2° la base légale pour l'enregistrement;

3° le numéro d'enregistrement;

4° l'adresse administrative ou les adresses administratives à laquelle/auxquelles la pharmacie hospitalière est exploitée;

5° le nom ou les noms du/des pharmacien(s) hospitalier(s) titulaire responsable(s) tel(s) que visé(s) à l'article 8, alinéa 1^{er} de la loi relatif à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

De Minister kan de nadere regels voor de vorming van het registratienummer vaststellen teneinde de koppeling met het erkenningsnummer van de verzorgingsinstelling waaraan de apotheek is verbonden, te verzekeren.

§ 5. Indien een registratie overeenkomstig paragraaf 3, tweede lid, 2°, de gegevens opgenomen in het registratieattest betreft, wordt naar aanleiding van de kennisgeving bedoeld in het eerste lid, een nieuw registratieattest afgeleverd.

§ 6. De opeenvolgende registratieattesten, of minstens een afschrift dienen zorgvuldig te worden bewaard in de desbetreffende ziekenhuis-apotheek.

Alle registratieattesten dienen op het eerste verzoek van een ambtenaar van het FAGG te worden voorgelegd.

§ 7. Het FAGG maakt de gegevens bedoeld in paragraaf 4 publiek via zijn website.

Hoofdstuk III. — De aflevering

Afdeling I. — Algemene regels

Art. 9. De geneesmiddelen mogen uitsluitend door de ziekenhuis-apotheker worden afgeleverd:

1° ten behoeve van personen die in het kader van een behandeling, profylaxie of een diagnostisch onderzoek beroep doen op de verzorgingsinstelling, en;

2° voor zover deze producten te dien einde volledig worden gebruikt binnen de instelling, behalve in de gevallen vastgesteld bij of krachtens artikel 6, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of in geval van ontslagmedicatie.

Art. 10. De ziekenhuisapotheker levert de geneesmiddelen af op basis van een voorschrift opgesteld overeenkomstig het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik.

Alvorens een voorschrift uit te voeren, vergewist de ziekenhuisapotheker er zich van dat het voorschrift geen fouten of problemen bevat inzake de gangbare receptuur, geen interacties of ernstige onverenigbaarheden bevat. In het kader van dit nazicht kan de ziekenhuisapotheker het medisch dossier inkijken. Indien nodig, contacteert hij de voorschrijver om zich van zijn intentie te vergewissen en stelt desgevallend de aflevering uit.

Tenzij de voorschrijver uitdrukkelijk vermeldt en motiveert dat het voorgeschreven geneesmiddel niet mag worden gesubstitueerd, mag de ziekenhuisapotheker de geneesmiddelen die niet in het Therapeutisch Formularium werden opgenomen en bestemd zijn voor aflevering aan patiënten die een beroep doen op de verzorgingsinstelling, na de voorschrijver hierover te hebben geïnformeerd en behoudens wanneer de voorschrijver zich hiertegen verzet, substitueren door gelijkwaardige geneesmiddelen die wel opgenomen zijn in dit Formularium. Deze substitutie gebeurt conform de richtlijnen, opgesteld door het Medisch Farmaceutisch Comité, zoals bepaald in artikel 25, § 1, 2° van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

Art. 11. Indien de voorschrijver de bepalingen van artikel 42, vijfde lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, niet naleeft, dan moet de ziekenhuisapotheker zich van het inzicht van de voorschrijver vergewissen. Is dit niet mogelijk, dan vermindert hij de voorgeschreven dosis tot die bepaald in artikel 3 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen en de lijsten in bijlage bij dat besluit en verwittigt hij hiervan zo spoedig mogelijk de voorschrijver.

Afdeling II. — De geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie

Art. 12. Onder geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie wordt verstaan de aflevering van geneesmiddelen, op basis van een medisch voorschrift op naam van een staand order. Bij deze distributie moet zoveel mogelijk de eenheidsverpakking worden gebruikt.

Het aantal individueel afgeleverde verpakkingen, mag niet groter zijn dan nodig is voor een behandelingsduur van maximum zeven dagen.

Daartoe levert de ziekenhuisapotheker de geneesmiddelen zoveel mogelijk af in de vorm van eenheidsverpakkingen. Indien de geneesmiddelen niet in de handel worden gebracht in een eenheidsverpakking, moet de ziekenhuisapotheker indien dit mogelijk is overgaan tot de bereiding van deze eenheidsverpakkingen overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk IV.

Le Ministre peut fixer les modalités pour la formation du numéro d'enregistrement afin d'assurer le lien avec le numéro d'enregistrement de l'établissement de soins auquel la pharmacie est attachée.

§ 5. Si un enregistrement, conformément au paragraphe 3, alinéa 2, 2°, concerne les données reprises dans l'attestation d'enregistrement, une nouvelle attestation d'enregistrement est délivrée à la suite de la notification visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 6. Les attestations d'enregistrement successives, ou au moins une copie de celles-ci, doivent être conservées avec soin dans la pharmacie hospitalière en question.

À la demande d'un fonctionnaire de l'AFMPS, tous les attestations d'enregistrement doivent être présentés.

§ 7. L'AFMPS rend publiques sur son site internet les données visées au paragraphe 4.

Chapitre III. — La délivrance

Section 1^{er}. — Règles générales

Art. 9. Les médicaments ne peuvent être délivrés que:

1° pour les besoins exclusifs des personnes qui en vue d'un traitement, de prophylaxie ou d'un examen diagnostique font appel à l'établissement de soins, et;

2° pour autant que les produits soient entièrement utilisés à ces fins dans l'établissement, sauf dans les cas visés à l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou en cas de médication à la sortie.

Art. 10. Le pharmacien hospitalier délivre les médicaments sur base d'une prescription, rédigée conformément à l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain.

Avant d'exécuter une prescription, le pharmacien hospitalier s'assure que la prescription ne contient pas d'erreurs ou de problèmes dans le cadre de la formulation, ne contient pas d'interactions. Dans le cadre de cette vérification, le pharmacien hospitalier peut consulter le dossier médical. Si nécessaire, il contacte le prescripteur afin de s'assurer de son intention et suspend éventuellement la délivrance.

Après en avoir informé le prescripteur et sauf si le prescripteur s'y oppose, le pharmacien hospitalier peut substituer les médicaments non repris dans le Formulaire Thérapeutique et destinés pour la délivrance aux patients qui font appel à l'établissement de soins, par des médicaments équivalents, repris dans ce Formulaire, sauf si le prescripteur mentionne explicitement et motive le fait que le médicament prescrit ne peut pas être substitué. La substitution est effectuée conformément aux lignes directrices, établies par le Comité Médico-Pharmaceutique au sens de l'article 25, § 1, 2° de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes qu'une pharmacie hospitalière doit respecter pour être agréée.

Art. 11. Si le prescripteur ne respecte pas les dispositions de l'article 42, alinéa 5, de la loi relatif à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, le pharmacien hospitalier doit s'assurer de l'intention du prescripteur. En cas d'impossibilité, il réduit la dose prescrite à celle qui est fixée par l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques et les listes en annexe de cet arrêté et en informe au plus vite le prescripteur.

Section II. — La distribution individualisée de médicaments

Art. 12. Par « distribution individualisée de médicaments », on entend la délivrance de médicaments sur la base d'une prescription médicale nominative ou d'un ordre permanent. Pour cette distribution, la présentation unitaire doit être utilisée autant que possible.

Le nombre d'unités délivrées individuellement ne peut être supérieur à celui requis pour une durée de traitement de sept jours au maximum.

A cette fin, le pharmacien hospitalier délivre, autant que possible, les médicaments sous forme de présentations unitaires. Si les médicaments ne sont pas mis sur le marché sous la forme de présentations unitaires, le pharmacien hospitalier doit procéder, si possible, à la préparation de ces présentations unitaires conformément aux dispositions du Chapitre IV.

Art. 13. § 1. Voor spoedgevallen mogen kasten met geneesmiddelen en implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen worden opgesteld, spoedkasten genoemd. De spoedkasten staan onder de verantwoordelijkheid van de apotheker-titularis.

§ 2. De inhoud van de spoedkasten wordt bepaald door de ziekenhuisapotheker-titularis in samenspraak met de arts die de leiding heeft over de afdeling(en) waarvoor de spoedkasten bestemd zijn, rekening houdend met de pathologie die er wordt behandeld.

De inhoud wordt vastgelegd in een lijst die door de betrokken ziekenhuisapotheker-titularis en de arts wordt opgesteld, gedateerd en ondertekend. Deze lijst wordt door de ziekenhuisapotheker aangevuld met nadere regels met betrekking tot de bewaring van deze producten zoals bedoeld in § 4, en wordt ter beschikking gehouden van de inspecteurs van het FAGG.

De eerste bevoorrading van de spoedkasten gebeurt op basis van voornoemde lijst. Nadien kunnen de spoedkasten slechts worden aangevuld op basis van een voorschrift of van een stand order.

§ 3. De ziekenhuisapotheker-titularis moet kunnen aantonen dat de inhoud van de spoedkasten is samengesteld, gecontroleerd en geëvalueerd op basis van een procedure en rekening houdend met objectieve noden en periodieke controles in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren voor de goede ziekenhuisapothekpraktijken zoals opgenomen in Bijlage I. De spoedkasten moeten minstens tweemaal per jaar aan een grondige controle worden onderworpen en moeten minstens eenmaal per week worden aangevuld, bij voorkeur voor het weekend.

§ 4. De plaatsen waar deze spoedkasten opgesteld staan, staan onder permanent toezicht van de zorgverstrekkers, zoniet worden zij afgesloten. De spoedkasten garanderen een adequate bewaring van de producten en zijn vervaardigd uit materialen die de inhoud beschermen tegen licht en ontvreemding.

§ 5. Voor de toepassing van bovenvermelde bepalingen wordt onder spoedgevallen verstaan, de gevallen waarbij:

- een eerste dosis van een geneesmiddel of een hulpmiddel moet worden toegediend bij een behandeling die onmiddellijk moet worden ingesteld;

- een geneesmiddelenvoorschrift of stand order wordt opgesteld buiten de normale openingsuren van de ziekenhuisofficina in het vooruitzicht van het toedienen van dat geneesmiddel of hulpmiddel aan een patiënt vooraleer de ziekenhuisofficina wordt heropend;

- een geneesmiddelenvoorschrift of stand order wordt opgesteld waarbij dat geneesmiddel of hulpmiddel aan een patiënt moet worden toegediend, wanneer de verpleegkundige het optreden van een pathologische of fysiologische toestand vaststelt, vooraf bepaald door de voorschrijver door middel van een schriftelijke medische opdracht;

- in de hierna vermelde medische of chirurgische ziekenhuisdiensten een situatie bestaat waar de nood aan geneesmiddelen en hulpmiddelen niet voorspelbaar is en de arts zelf of, onder zijn rechtstreeks en werkelijk toezicht een ander daartoe bevoegd persoon, de geneesmiddelen of hulpmiddelen toedient: spoedgevallen, intensieve zorgen, operatiekwartier, neonatologie, verloskwartier, medisch-technische diensten, consultaties.

Afdeling III. — De etikettering bij aflevering van bereidingen

Art. 14. De ziekenhuisapotheker vermeldt minstens de volgende gegevens op de verpakking van de apotheekbereidingen die hij bereidt:

1° de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de actieve substanties;

2° de farmaceutische vorm;

3° de datum van de bereiding;

4° de toedieningswijze;

5° de uiterste gebruiksdatum bepaald door de ziekenhuisapotheker;

6° indien nodig, de voorwaarden van bewaring;

7° in het geval van een magistrale bereiding, de naam en voornaam van de patiënt;

8° in het geval van een magistrale bereiding, het volgnummer dat voorkomt op het voorschrift, of, indien het voorschrift elektronisch werd opgemaakt, de unieke code;

9° de primaire verpakkingen van geneesmiddelen voor uitwendig gebruik alsook hun eventuele buitenverpakking, worden afgeleverd voorzien van een speciaal roodkleurig etiket met de vermelding "uitwendig gebruik – usage externe".

Art. 13. § 1^{er}. Pour les cas d'urgence, des armoires spéciales de médicaments et de dispositifs médicaux implantables et invasifs, appelées armoires d'urgence, peuvent être mises en place. Les armoires d'urgence sont sous la responsabilité du pharmacien titulaire.

§ 2. Le contenu des armoires d'urgence est défini par le pharmacien titulaire en concertation avec le médecin qui a la direction effective du ou des département(s) au(x)quel(s) les armoires d'urgence sont destinées, compte tenu de la pathologie qui y est traitée.

Le contenu est fixé dans une liste établie par le pharmacien hospitalier titulaire concerné et le médecin, qui est datée et signée. Cette liste est complétée par le pharmacien hospitalier avec les modalités relatives à la conservation de ces produits, telles que visés au paragraphe 4, et elle est tenue à la disposition des inspecteurs de l'AFMPS.

Le premier approvisionnement de ces armoires d'urgence s'effectue sur base de la liste susmentionnée. Par la suite, les armoires d'urgence ne peuvent être complétées que sur base d'une prescription ou d'un ordre permanent.

§ 3. Le pharmacien hospitalier titulaire doit pouvoir démontrer que le contenu des armoires d'urgence est constitué, contrôlé et évalué sur base d'une procédure et en tenant compte des besoins objectifs et de contrôles périodiques, conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière repris à l'Annexe I. Les armoires d'urgence doivent être soumises au moins deux fois par an à un contrôle approfondi et doivent être complétées au moins une fois par semaine, de préférence avant le week-end.

§ 4. Les lieux où les armoires d'urgence sont placées sont sous surveillance permanente des dispensateurs de soins, sans quoi elles sont fermées à clé. Les armoires d'urgence garantissent une conservation adéquate des produits et sont en matériaux qui en protègent le contenu contre la lumière et tout détournement.

§ 5. Pour l'application des dispositions susmentionnées on entend par cas d'urgence, les cas dans lesquels :

- une première dose d'un médicament ou d'un dispositif médical doit être administrée dans le cadre d'un traitement qui doit être entamé immédiatement;

- une prescription de médicaments ou un ordre permanent est établi en dehors des heures normales d'ouverture de l'officine hospitalière, en vue de l'administration du médicament ou du dispositif médical à un patient avant que l'officine hospitalière ne soit réouverte;

- une prescription de médicaments ou un ordre permanent est établi en vue de l'administration du médicament ou du dispositif médical à un patient, quand l'infirmier constate l'apparition d'un état pathologique ou physiologique, après accord préalable avec le prescripteur confirmé au moyen d'une instruction médicale écrite;

- dans les services médicaux ou chirurgicaux hospitaliers cités ci-après, il existe une situation où le besoin en médicaments et dispositifs médicaux n'est pas prévisible et le médecin lui-même ou toute autre personne compétente, sous sa supervision directe et effective, administre les médicaments : cas d'urgences, soins intensifs, bloc opératoire, néonatalogie, bloc d'accouchement, services médico-techniques, consultations.

Section III. — L'étiquetage à la délivrance de préparations

Art. 14. Le pharmacien hospitalier mentionne au moins les données suivantes sur l'emballage des préparations magistrales qu'il prépare :

1° la composition qualitative et quantitative des substances actives;

1° la forme pharmaceutique;

3° la date de la préparation;

4° le mode d'administration;

5° la date d'expiration déterminée par le pharmacien hospitalier;

6° si nécessaire, les conditions de conservation;

7° dans le cas d'une préparation magistrale, le nom et le prénom du patient;

8° dans le cas d'une préparation magistrale, le numéro d'ordre apposé sur la prescription, ou le code unique si une prescription électronique a été établie;

9° les conditionnements primaires des médicaments destinés à usage externe, ainsi que leur éventuel emballage extérieur, sont délivrés munis d'une étiquette spéciale de couleur rouge portant les mentions « uitwendig gebruik – usage externe ».

10° de naam en het adres van de verzorgingsinstelling of het registratienummer, behalve in de gevallen bedoeld in de artikelen 22 en 23, waarbij de ziekenhuisapotheker ten minste de naam en het adres vermeldt van de verzorgingsinstelling waar het geneesmiddel zal worden afgeleverd, of het registratienummer van de afleverende ziekenhuisapotheek, conform hetgeen werd bepaald in de samenwerkingsovereenkomst.

Hoofdstuk IV. — Apotheekbereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen, de bereiding van eenheidsverpakkingen en de uitrusting van de ziekenhuisapotheek

Art. 15. De ziekenhuisapotheker-titularis dient procedures te voorzien en toe te passen wat betreft netheid, hygiëne, temperatuur, ontsmetting en verluchting van de lokalen van de ziekenhuisapotheek in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren voor de goede ziekenhuisapotheekpraktijken, zoals opgenomen in Bijlage I in het bijzonder teneinde elke vermenging of contaminatie van producten te vermijden. Deze procedures betreffen ook het onderhoud en de werking van de instrumenten en installaties van de ziekenhuisapotheek.

De ziekenhuisapotheker-titularis voorziet eveneens procedures in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren voor de goede ziekenhuisapotheekpraktijken, zoals opgenomen in Bijlage I teneinde de veiligheid van het personeel van de ziekenhuisapotheek te verzekeren.

Art. 16. In de ziekenhuisapotheek moeten op elk moment aanwezig zijn:

1° de geneesmiddelen en grondstoffen, zoals vereist door het Medisch Farmaceutisch Comité van de verzorgingsinstelling bedoeld in artikel 24 en 25 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend en beschreven in het Therapeutisch Formularium van de verzorgingsinstelling, die moeten toelaten te allen tijde de medicamenteuze therapeutische, diagnostische en profylactische behandelingen eigen aan de aard van de verzorgingsinstelling te kunnen uitvoeren;

2° de medische hulpmiddelen, zoals vereist door het Comité voor Medische Hulpmiddelen van het ziekenhuis bedoeld in artikel 26 en 27 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend en beschreven in het Formularium Medische Hulpmiddelen van de verzorgingsinstelling die moeten toelaten te allen tijde de therapeutische, diagnostische en profylactische behandelingen eigen aan de aard van de verzorgingsinstelling te kunnen uitvoeren;

3° een exemplaar van het "Therapeutisch Magistraal Formularium".

Art. 17. De apotheekbereidingen en de bereiding van eenheidsverpakkingen van geneesmiddelen moeten plaatsvinden in de ziekenhuisapotheek van de verzorgingsinstelling waarvoor ze bestemd zijn, behalve in de gevallen bedoeld in de artikelen 22 en 23.

De sterilisatie van medische hulpmiddelen vindt plaats binnen de verzorgingsinstelling, onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker, behalve in de gevallen bedoeld in de artikelen 22 en 23.

Art. 18. Voor iedere apotheekbereiding wordt een bereidingsverslag opgesteld met de volgende gegevens:

1° de benaming of identificatie van de bereiding en de farmaceutische vorm;

2° de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle componenten;

3° de identificatie van de gebruikte grondstoffen met vermelding van hun volgnummer, zoals dat werd toegekend in het register der grondstoffen, voorzien bij het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, en van de eventueel erin verwerkte vergunde geneesmiddelen;

4° de gegevens van de wegingen, afmetingen en de berekeningen;

5° de referentie naar de gebruikte procedure;

6° de datum van bereiding en de bereide hoeveelheid;

7° de naam en de handtekening van de ziekenhuisapotheker die deze bereiding uitvoerde of die er toezicht op uitoefende;

8° het ordernummer van de bereiding.

Art. 19. De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de actieve substanties van apotheekbereidingen moet overeenstemmen met de gegevens in het bereidingsverslag alsook, indien aanwezig, met de gegevens op het voorschrift.

10° le nom et l'adresse de l'établissement de soins ou le numéro d'enregistrement, sauf dans les cas visés aux articles 22 et 23, où le pharmacien hospitalier indique au moins le nom et l'adresse de l'établissement de soins où le médicament sera délivré, ou le numéro d'enregistrement de la pharmacie hospitalière délivrante, conformément à ce qui est prévu dans l'accord de collaboration.

Chapitre IV. — Les préparations de la pharmacie, la stérilisation des dispositifs médicaux, la préparation des présentations unitaires et l'équipement de la pharmacie hospitalière

Art. 15. Le pharmacien hospitalier titulaire doit prévoir et appliquer des procédures en matière de propreté, d'hygiène, de température, de désinfection et de ventilation des locaux de la pharmacie hospitalière conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, tel que repris à l'Annexe I notamment afin d'éviter toute altération des produits et toute contamination. Ces procédures concernent aussi l'entretien et le fonctionnement des instruments et installations de la pharmacie hospitalière.

Le pharmacien hospitalier titulaire prévoit également des procédures conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, tel que repris à l'Annexe I afin d'assurer la sécurité du personnel de la pharmacie hospitalière.

Art. 16. A tout moment doivent se trouver dans la pharmacie hospitalière :

1° les médicaments et matières premières, tels que requis par le Comité Médico-Pharmaceutique de l'institution de soins visée aux articles 24 et 25 de l'arrêté du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée et décrits dans le Formulaire Thérapeutique de l'institution de soins, qui doivent permettre à tout moment de pouvoir exercer les soins médicamenteux thérapeutiques, diagnostiques et prophylactiques propres à la nature des traitements à l'établissement de soins;

2° les dispositifs médicaux, tels que requis par le Comité des Dispositifs Médicaux de l'institution de soins visé aux articles 26 et 27 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée et décrits dans le Formulaire Dispositifs Médicaux de l'institution de soins qui doivent permettre à tout moment de pouvoir effectuer les soins thérapeutiques, diagnostiques et prophylactiques propres à la nature des traitements à l'établissement de soins;

3° un exemplaire du « Formulaire Thérapeutique Magistrale ».

Art. 17. Les préparations de la pharmacie et la préparation de présentations unitaires de médicaments doivent avoir lieu dans la pharmacie hospitalière de l'institution de soins pour laquelle ils sont destinés, sauf dans les cas visés aux articles 22 et 23.

La stérilisation de dispositifs médicaux est effectuée au sein de l'institution, sous la responsabilité du pharmacien hospitalier, sauf dans les cas visés aux articles 22 et 23.

Art. 18. Pour chaque préparation de la pharmacie, un rapport de préparation est rédigé avec les données suivantes :

1° le libellé ou l'identification de la préparation et la forme pharmaceutique;

2° la composition qualitative et quantitative de tous les composants;

3° l'identification des matières premières utilisées avec mention de leur numéro d'ordre, tel qu'il a été attribué dans le registre des matières premières prévu par l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, et des médicaments autorisés y incorporés éventuellement;

4° les données des pesées, mesures et les calculs;

5° la référence à la procédure utilisée;

6° la date de préparation et la quantité préparée;

7° le nom et la signature du pharmacien hospitalier qui a effectué ou supervisé la préparation visée;

8° le numéro d'ordre de la préparation.

Art. 19. La composition qualitative et quantitative des substances actives des préparations de la pharmacie doit correspondre aux données figurant dans le rapport de préparation et, s'il y en a une, aux données sur la prescription.

Art. 20. De sterilisatie van medische hulpmiddelen dient te gebeuren in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in Bijlagen IIa en IIb.

Art. 21. § 1. De verpakking van eenheidsverpakkingen vermeldt minstens de volgende gegevens:

1° de naam van het geneesmiddel;

2° de farmaceutische vorm;

3° de uiterste gebruiksdatum of indien de primaire verpakking wordt gewijzigd, de uiterste gebruiksdatum bepaald door de ziekenhuis-apotheker;

4° het nummer van het interne en externe bereidingslot;

5° de actieve bestanddelen, uitgedrukt in gewicht, in volume of in eenheden;

6° de naam en het adres van de verzorgingsinstelling, of het registratienummer, behalve in de gevallen bedoeld in de artikelen 22 en 23, waarbij de ziekenhuisapotheker ten minste de naam en het adres vermeldt van de verzorgingsinstelling waar het geneesmiddel zal worden afgeleverd, of het registratienummer van de afleverende ziekenhuisapotheek, conform hetgeen werd bepaald in de samenwerkingsovereenkomst;

§ 2. De apotheekbereidingen moeten gebeuren overeenkomstig de PIC/S-normen, zoals opgenomen in Bijlage III.

Art. 22. § 1. De ziekenhuisapotheker kan de bereiding van magistrale bereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen uitbesteden aan:

1° een andere ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek, waarvan de installatie en uitrusting voldoen aan de PIC/S-normen, voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding en, in het geval van sterilisatie, aan de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in Bijlagen IIa en IIb;

2° een titularis van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarvan de vergunning geldig is voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding, de verrichting van sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding in die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83*bis* van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 2. De uitbestedende ziekenhuisapotheker en de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen wordt uitbesteed, stellen een samenwerkingsovereenkomst op die ten minste de volgende elementen bevat:

1° passende maatregelen voor de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de patiëntgegevens die in het kader van de uitbesteding worden overgedragen;

2° een nauwkeurige beschrijving van ieders taken en verantwoordelijkheden;

3° een clause dat de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie wordt uitbesteed, slechts handelt in opdracht van de uitbestedende ziekenhuisapotheker en, in zijn hoedanigheid van gegevensverwerker, uitsluitend handelt op instructie van de verantwoordelijke voor de verwerking en uitsluitend gegevens kan verwerken voor de doeleinden waarover hij werd geïnformeerd en geen gegevens kan verstrekken aan derden.

§ 3. De uitbestedende ziekenhuisapotheker deelt minstens de volgende gegevens mee aan de ziekenhuisapotheker of aan de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie hij de bereiding, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding vraagt:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding aanvraagt, het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;

2° de datum van de aanvraag;

3° aanduiding van het type van bereiding of sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling.

In geval van uitbesteding van magistrale bereidingen, gebeurt dit op basis van een schriftelijke opdracht voor een groep patiënten die wordt opgesteld op basis van individuele recepten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. De schriftelijke opdracht moet dezelfde verplichte vermeldingen bevatten als een voorschrift.

Art. 20. La stérilisation de dispositifs médicaux doit se faire conformément aux principes et des lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux, tels que repris aux Annexes IIa et IIb.

Art. 21. § 1^{er}. L'emballage des présentations unitaires mentionne au moins les données suivantes :

1° le nom du médicament;

2° la forme pharmaceutique;

3° la date d'expiration, ou, dans le cas où le conditionnement primaire a été modifié, la date d'expiration déterminée par le pharmacien hospitalier;

4° le numéro du lot de préparation interne et externe;

5° les substances actives, exprimées en poids, en volume ou en unités;

6° le nom et l'adresse de l'établissement de soins ou le numéro d'enregistrement, sauf dans les cas visés aux articles 22 et 23, où le pharmacien hospitalier mentionne au moins le nom et l'adresse de l'établissement de soins où sera délivré le médicament, ou le numéro d'enregistrement de la pharmacie hospitalière délivrante, conformément à ce qui a été prévu dans l'accord de collaboration;

§ 2. Les préparations de la pharmacie doivent être effectuées conformément aux normes PIC/S, tels que repris dans l'Annexe III.

Art. 22. § 1^{er}. Le pharmacien hospitalier peut sous-traiter la préparation des préparations magistrales, la stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation des présentations unitaires à :

1° un autre pharmacien hospitalier d'une pharmacie hospitalière dont l'installation et l'équipement satisfont aux normes PIC/S pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée et, en cas de stérilisation, aux principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb;

2° un titulaire d'une autorisation de préparation tel que visé à l'article 12, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dont l'autorisation est valable pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée ou de l'opération de stérilisation des dispositifs médicaux ou préparation et qui répond aux conditions de l'article 83*ter* de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

§ 2. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite et le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la préparation ou la stérilisation des dispositifs médicaux est déléguée, établissent un accord de collaboration qui contient au moins les éléments suivants :

1° des mesures adéquates pour les mesures techniques et organisationnelles relatives à la protection des données patients qui sont transmises dans le cadre de la sous-traitance;

2° une description précise des tâches et des responsabilités de chacune des parties;

3° une clause selon laquelle le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la sous-traitance est confiée n'agit que sur instruction du pharmacien hospitalier qui confie la sous-traitance et, en sa qualité de responsable du traitement des données, agit exclusivement sur ordre du responsable du traitement et peut uniquement traiter des données aux fins desquelles il a été informé et ne peut fournir des données à des tiers.

§ 3. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite, communique au moins les données suivantes au pharmacien hospitalier ou à la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation auquel il demande la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation :

1° le nom du pharmacien hospitalier qui demande la sous-traitance, l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière;

2° la date de la demande;

3° indication du type de préparation ou de stérilisation en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative.

En cas de sous-traitance de préparations magistrales, celle-ci se fait sur base d'un ordre écrit pour un groupe de patients sur la base de prescriptions individuelles, ou d'une prescription pour un patient déterminé. L'ordre écrit doit porter les mêmes mentions obligatoires qu'une prescription.

§ 4. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen uitbesteedt wordt, maakt een protocol op in twee exemplaren. Een kopie van het door hem ondertekende protocol wordt samen met het resultaat van zijn werk bezorgd aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding heeft gevraagd.

Dit protocol vermeldt minstens de volgende gegevens:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker of van de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning die de bereiding of de sterilisatie uitvoert alsook adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek of van de vergunninghouder;

2° de datum van de bereiding of de sterilisatie;

3° de aanduiding van het type van bereiding of de sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de farmaceutische vorm;

4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;

5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport.

Art. 23. Indien de ziekenhuisfunctie wordt gedeeld op grond van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen zorginstellingen op grond van de toepasselijke wetgeving, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1° de gedeelde ziekenhuisapotheek valt onder de registratieplicht zoals bedoeld in artikel 6;

2° iedere ziekenhuisapotheker-titularis blijft verantwoordelijk ten aanzien van zijn eigen verzorgingsinstelling en ten aanzien van derden voor de verrichtingen uitgevoerd in het kader van het geformaliseerd samenwerkingsverband voor wat hun verzorgingsinstelling betreft;

3° er wordt één ziekenhuisapotheker-titularis aangeduid die verantwoordelijk is voor de gedeelde ziekenhuisapotheek;

4° de verrichtingen uitgevoerd in het kader van het geformaliseerd samenwerkingsverband gebeuren in overeenstemming met de bepalingen van dit besluit en Bijlagen I, IIa, IIb en III;

5° in afwijking van artikel 9, mogen de magistrale bereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen en eenheidsverpakkingen die in het kader van het geformaliseerd samenwerkingsverband werden bereid, enkel worden afgeleverd ten behoeve van personen die in het kader van een behandeling, profylaxie of een diagnostisch onderzoek beroep doen op een verzorgingsinstelling die deel uitmaakt van het geformaliseerd samenwerkingsverband.

Hoofdstuk V. — Specifieke bepalingen

Art. 24. In de ziekenhuisapotheek mogen niet af te leveren producten worden bijgehouden, op voorwaarde dat zij worden bewaard op een afzonderlijke en uitsluitend daartoe bestemde plaats, duidelijk voorzien van het opschrift "NIET AF TE LEVEREN", in afwachting van hun terugzending en hun vernietiging.

De ziekenhuisapotheker is verantwoordelijk voor de verwijdering, de terugzending en de vernietiging van de niet af te leveren producten conform de geldende wetgeving.

Art. 25. In geval van sluiting of fusie van de ziekenhuisapotheek moet de ziekenhuisapotheker-titularis de nodige maatregelen nemen inzake overdracht of vernietiging van de stock van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, grondstoffen, documenten, registers en andere producten van deze ziekenhuisapotheek conform de toepasselijke wetgeving.

Onverminderd de bepalingen van andere wetgeving, stuurt de ziekenhuisapotheker-titularis een overzicht van alle geneesmiddelen en grondstoffen die worden overgedragen of vernietigd, aan de inspecteurs van het FAGG. Dit overzicht specificeert de producten, de hoeveelheden en de persoon aan wie wordt overgedragen en wordt gedateerd en ondertekend door de ziekenhuisapotheker die overdraagt en door de persoon aan wie ze worden overgedragen of door het bedrijf dat voor de vernietiging instaat.

§ 4. Le pharmacien hospitalier ou la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation à qui la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux est déléguée, établit un protocole en deux exemplaires. Une copie du protocole signé par lui est fournie avec le résultat de son travail au pharmacien hospitalier qui a demandé la sous-traitance.

Ce protocole mentionne au moins les données suivantes :

1° le nom du pharmacien hospitalier ou de la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation qui établit la préparation ou la stérilisation ainsi que l'adresse et numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière ou du titulaire de l'autorisation;

2° la date de la préparation ou de la stérilisation;

3° l'indication du type de préparation ou de stérilisation en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative et la forme pharmaceutique;

4° les contrôles effectués ainsi que les données disponibles relatives à la date de péremption;

5° les mesures de précaution à prendre, notamment des mesures de conservation, de manipulation, d'usage et de transport.

Art. 23. Si la fonction hospitalière est partagée en vertu d'un accord de collaboration formalisé entre établissements de soins en vertu de la législation applicable, les dispositions suivantes s'appliquent :

1° la pharmacie hospitalière partagée relève de l'obligation d'enregistrement telle que visée à l'article 6;

2° chaque pharmacien hospitalier titulaire reste responsable vis-à-vis de son propre établissement de soins et vis-à-vis de tiers pour les opérations effectuées dans le cadre de l'accord de collaboration formalisé en ce qui concerne leur établissement de soins;

3° un pharmacien hospitalier titulaire qui est responsable de la pharmacie hospitalière partagée est désigné;

4° les opérations effectuées dans le cadre de l'accord de collaboration formalisé doivent se faire conformément aux dispositions du présent arrêté et à l'Annexes I, IIa, IIb et III;

5° par dérogation à l'article 9, les préparations magistrales, la stérilisation des dispositifs médicaux et les présentations unitaires qui ont été préparés dans le cadre de l'accord de collaboration formalisé, peuvent être distribués uniquement au profit des personnes qui, dans le cadre d'un traitement, de prophylaxie ou d'un examen diagnostic, font appel à un établissement de soins qui fait partie de l'accord de collaboration formalisé.

Chapitre V. — Dispositions spécifiques

Art. 24. Dans la pharmacie hospitalière des produits à ne pas délivrer peuvent être détenus en attente de leur renvoi et destruction, à condition qu'ils soient conservés dans un endroit distinct clairement identifié par la mention « À NE PAS DÉLIVRER » et réservé exclusivement à cet effet.

Le pharmacien hospitalier est responsable de la mise à l'écart, du renvoi ou de la destruction des produits à ne pas délivrer et ce conformément à la législation en vigueur.

Art. 25. En cas de fermeture ou fusion de la pharmacie hospitalière, le pharmacien hospitalier titulaire doit prendre les mesures nécessaires de cession ou de destruction du stock de médicaments, de dispositifs médicaux, de matières premières, des documents, des registres et d'autres produits de cette officine hospitalière conformément à la législation qui leur est applicable.

Sans préjudice des dispositions de l'autre législation, le pharmacien hospitalier titulaire envoie un relevé des médicaments, des dispositifs médicaux et des matières premières qui sont cédés ou détruits, aux inspecteurs de l'AFMPS. Ce relevé spécifie les produits, les quantités et la personne à qui ils sont cédés et est daté et signé par le pharmacien hospitalier qui cède et par la personne à qui ils sont cédés ou par l'entreprise responsable de la destruction.

Hoofdstuk VI. — *De registratie van gegevens met betrekking tot de aflevering en toediening*

Art. 26. § 1. In elke ziekenhuisapotheek houdt de ziekenhuisapotheker, met behulp van een geïnformatiseerd systeem, een register waarin hij de gegevens zoals omschreven in de artikelen 29 en 30 registreert met betrekking tot:

1° de afgeleverde geneesmiddelen met inbegrip van de magistrale bereidingen;

2° afzonderlijk, de aflevering van geneesmiddelen die één of meerdere stoffen bevatten zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdrovende middelen en psychotrope stoffen;

3° de aflevering van implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen.

§ 2. Het geïnformatiseerd systeem, zoals bedoeld in paragraaf 1, omvat een systeem met inbegrip van logging en registratie van iedere wijziging van gegevens.

§ 3. Voor elke aflevering bedoeld in paragraaf 1 registreert de ziekenhuisapotheker tevens in voorkomend geval of de aflevering betrekking heeft op:

1° de aflevering aan personen die gehuisvest zijn in instellingen als bedoeld in artikel 6, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of in instellingen aangewezen overeenkomstig artikel 6, § 2, tweede lid, van dezelfde wet;

2° de aflevering van geneesmiddelen, implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen bestemd voor de spoedkasten;

3° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik ingevoerd overeenkomstig artikel 6^{quater}, § 1, 4°, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

4° de aflevering van producten, waarvan de bereiding, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding werd uitbesteed overeenkomstig artikel 22 of 23.

§ 4. Voor de toepassing van paragraaf 3, 1°, worden, overeenkomstig artikel 6, § 2, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, volgende instellingen aangeduid: een centrum voor dagverzorging, een tehuis voor mindervaliden, een tehuis voor de plaatsing van kinderen en een forensisch psychiatrisch centrum.

Art. 27. Bij de inschrijving in het register bedoeld in artikel 26 moet worden voldaan aan de volgende vereisten:

1° de gegevens worden dagelijks, juist en volledig geregistreerd;

2° alle gegevens zoals bedoeld in artikel 29 moeten worden opgenomen;

3° het moet mogelijk zijn een selectie uit te voeren van de gegevens, zoals opgesomd in artikel 26, § 1, 1° tot en met 3°, in voorkomend geval met een aanduiding dat het afleveringen betreft zoals bedoeld in artikel 26, § 3, 1° tot en met 4°, alsook met een aanduiding van de gegevens opgesomd in artikel 28;

4° de ingebrachte gegevens voorzien in artikel 26, moeten te allen tijde aan de inspecteur kunnen worden overgemaakt of op zijn verzoek worden afgedrukt op papier of op een informatiedrager in een ISO-gecertificeerd formaat worden overgebracht;

5° de back-up van de gegevens voorzien in artikel 26 moet gebeuren door het opslaan van die gegevens op een informatiedrager op beveiligde wijze.

Art. 28. In geval een elektronisch document wordt gebruikt ter vervanging van het voorschrift, dienen de registratiegegevens te worden geauthentificeerd overeenkomstig de bepalingen vastgesteld door de Koning overeenkomstig artikel 42, tweede lid van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Chapitre VI. — *L'enregistrement des données relatif à la délivrance et l'administration*

Art. 26. § 1^{er}. Dans chaque officine hospitalière, le pharmacien hospitalier tient, à l'aide d'un système informatique un registre dans lequel il encode les données telles que décrites aux articles 29 et 30 relatives à :

1° les médicaments y compris les préparations magistrales;

2° séparément, la délivrance des médicaments visés à l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes;

3° la délivrance des dispositifs médicaux implantables et des dispositifs médicaux invasifs.

§ 2. Le système informatisé, tel que visé au paragraphe 1^{er}, comprend un système, y compris l'enregistrement de chaque modification de données.

§ 3. Pour chaque délivrance visée au paragraphe 1^{er}, le pharmacien hospitalier enregistre également, le cas échéant, si la délivrance concerne :

1° la délivrance aux personnes hébergées dans les institutions, telle que visées conformément à l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou dans des institutions désignées par l'article 6, § 2, alinéa 2, de la même loi;

2° la délivrance des médicaments, des dispositifs médicaux implantables et des dispositifs médicaux invasifs destinés aux armoires d'urgence;

3° la délivrance de médicaments à usage humain importés conformément à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 4°, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et de l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

4° la délivrance des produits dont la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation a été sous-traitée conformément à l'article 223 ou 23.

§ 4. Pour l'application du paragraphe 3, 1°, les institutions suivantes sont désignées, conformément à l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments : un centre de soins de jour, une maison pour personnes invalides, une maison de placement d'enfants et un centre de psychiatrie légale.

Art. 27. Lors de l'inscription dans le registre visé à l'article 26, les exigences suivantes doivent être rencontrées :

1° les données sont introduites quotidiennement, exactement et complètement;

2° toutes les données telles que visées à l'article 29 doivent être introduites;

3° il doit être possible de réaliser une sélection des données énumérées à l'article 26, § 1^{er}, 1° à 3°, le cas échéant avec l'indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées à l'article 26, § 3, 1° à 4°, ainsi qu'avec l'indication des données énumérées à l'article 28;

4° les données introduites visées à l'article 26, doivent pouvoir à tout moment être transmises à l'inspecteur ou, à sa demande, être imprimées sur papier ou transférées sur un support informatique à un format ISO certifié;

5° la sauvegarde des données visées à l'article 26 doit être faite par l'enregistrement de ces données sur un support informatique de manière sécurisée.

Art. 28. Dans le cas d'utilisation d'un document électronique remplaçant la prescription, les données d'enregistrement sont authentifiées conformément à les dispositions établies par le Roi conformément à l'article 42, alinéa 2 de la loi coordonnée de 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Voor elk afgeleverd product worden de volgende gegevens vermeld in het register bedoeld in artikel 26, § 1, 1° tot en met 3°, in voorkomend geval met een aanduiding dat het afleveringen betreft zoals bedoeld in artikel 26, § 3, 1° tot en met 4°:

1° de datum van aflevering;

2° identificatie van de voorschrijver;

3° identificatie van de patiënt, volgens het administratieve systeem van de verzorgingsinstelling;

4° de identificatie van het product en, in het geval van geneesmiddelen: het unieke identificatiekenmerk, of bij gebreke daaraan de unieke barcode, of bij gebreke daaraan het CNK-nummer, om traceerbaarheid toe te laten, alsook de toedieningsvorm en de sterkte;

5° de afgeleverde hoeveelheid;

6° het lotnummer.

Art. 29. De ziekenhuisapotheker-titularis maakt jaarlijks onder elektronische vorm een overzicht van alle geneesmiddelen en grondstoffen en hun aantal eenheden op die op dat tijdstip in hun ziekenhuisapotheek voorradig zijn.

Het jaarlijkse overzicht wordt gedateerd en ondertekend door de ziekenhuisapotheker-titularis en wordt te allen tijde ter beschikking gehouden van de inspecteurs van het FAGG.

Art. 30. § 1. De ziekenhuisapotheker stelt een toedieningsschema op in de vorm van een uurtijdstabel van alle bij de patiënt tijdens zijn verblijf in de verzorgingsinstelling te gebruiken geneesmiddelen en implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen, alsook deze die werden gebruikt voor zijn verblijf en waarbij per product de volgende gegevens worden opgenomen:

1° de naam van het product;

2° de naam en de voornaam van de patiënt met zijn uniek nummer hem toegekend door de verzorgingsinstelling;

3° de hem toe te dienen dosis;

4° de farmaceutische vorm;

5° de wijze en het tijdstip van toediening;

6° de duur van de behandeling met het product.

§ 2. Voor iedere patiënt houdt de ziekenhuisapotheker een farmaceutisch patiëntendossier bij, waarin de volgende gegevens worden opgenomen:

1° het toedieningsschema, zoals bedoeld in paragraaf 1;

2° de anamnese van de thuismedicatie met de opmerkingen;

3° de weergave van de bij de patiënt tijdens zijn verblijf in de verzorgingsinstelling gebruikte geneesmiddelen en implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen;

4° de waargenomen en geregistreerde ongewenste bijwerkingen;

5° de adviezen aan de behandelende arts en aan de apotheker van een voor het publiek opengestelde apotheek.

Voor de toepassing van paragraaf 2, 2° wordt verstaan onder thuismedicatie, de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen die de patiënt bij zijn opname in de verzorgingsinstelling gebruikt of recent heeft gebruikt voor een aandoening of ter preventie van een ziekte.

Art. 31. § 1. De registers en de informatiedragers voorzien in dit Hoofdstuk alsook de voorschriften, de bestelbons voor de bestelling van verdovende en psychotrope middelen, de documenten bedoeld in artikel 13, de bestelbons, documenten, mandaten, de maandelijks individuele verzamelstaten, de dossiers bedoeld in artikel 10, de bereidingsverslagen, de protocollen bedoeld in artikel 22, en de jaarlijkse overzichten bedoeld in artikel 29, worden, onverminderd strengere bepalingen, gedurende minstens tien jaar in de apotheek bewaard, op zodanige wijze dat niets van de opgeslagen gegevens verloren gaat.

Pour chaque produit délivré, les données suivantes sont mentionnées dans le registre visé à l'article 26, § 1^{er}, 1° à 3°, le cas échéant avec l'indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées à l'article 26, § 3, 1° à 4°:

1° la date de délivrance;

2° l'identification du prescripteur;

3° l'identification du patient selon le système administratif de l'institution de soins;

4° l'identification du produit et, dans le cas de médicaments, l'identifiant unique ou, à défaut de celui-ci, le code-barres unique ou, à défaut de celui-ci, le numéro CNK, ainsi que la forme d'administration et le dosage unitaire;

5° la quantité délivrée;

6° le numéro de lot.

Art. 29. Le pharmacien hospitalier titulaire dresse annuellement sous forme électronique un relevé de tous les médicaments et les matières premières et leurs nombre d'unités présents dans son officine hospitalière à ce moment.

Le relevé annuel est daté et signé par le pharmacien hospitalier titulaire et est tenu à la disposition des inspecteurs de l'AFMPS à tout moment.

Art. 30. § 1^{er}. Le pharmacien hospitalier établit un schéma d'administration sous forme d'un tableau horaire de tous les médicaments et dispositifs médicaux implantables et invasifs à utiliser par le patient lors de son séjour dans l'établissement de soins, ainsi que ceux qui ont été utilisés avant son séjour et dont les données suivantes sont reprises par produit :

1° le nom du produit;

2° le nom et le prénom du patient avec son numéro unique qui lui est attribué par l'établissement de soins;

3° la dose à lui administrer;

4° la forme pharmaceutique;

5° le mode et le moment d'administration;

6° la durée du traitement avec le produit.

§ 2. Pour chaque patient, le pharmacien hospitalier tient un dossier pharmaceutique du patient dans lequel sont reprises les données suivantes :

1° le schéma d'administration, tel que visé au paragraphe 1^{er};

2° l'anamnèse de la médication à domicile avec les remarques;

3° l'indication des médicaments et dispositifs médicaux implantables et invasifs utilisés par le patient pendant son séjour;

4° les effets indésirables observés et enregistrés;

5° les avis au médecin traitant et au pharmacien d'une officine ouverte au public.

Pour l'application du paragraphe 2, 2°, est considéré comme médication à domicile, les médicaments et les dispositifs médicaux utilisés par le patient à son admission à l'établissement des soins ou qu'il a utilisés récemment pour une maladie ou pour la prévention d'une maladie.

Art. 31. § 1^{er}. Les registres et supports informatiques prévus dans ce Chapitre, ainsi que les prescriptions, les bons de commande pour la commande de stupéfiants et psychotropes, les documents visés à l'article 13, les bons de commande, les documents, les mandats, les relevés mensuels individuels, les dossiers visés à l'article 10, les rapports de préparations, les protocoles visés à l'article 22 et les relevés annuels visés à l'article 29, sont conservés pendant au moins dix ans, sans préjudice des dispositions plus strictes, de manière à ce qu'aucune donnée ne soit perdue.

§ 2. In geval van sluiting van de ziekenhuisapotheek, maakt de ziekenhuisapotheker-titularis de documenten bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, over aan een andere ziekenhuisapotheek die de activiteiten van deze ziekenhuisapotheek overneemt, teneinde deze te bewaren gedurende de daarin bepaalde termijn.

In geval van fusie van ziekenhuisapotheken maakt de ziekenhuisapotheker-titularis de documenten bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, over aan de bestaande ziekenhuisapotheek na fusie, teneinde deze te bewaren gedurende de daarin bepaalde termijn.

Art. 32. Gedurende tien opeenvolgende jaren bewaart de ziekenhuisapotheker in de ziekenhuisapotheek onder elektronische vorm of schriftelijk de gegevens die nodig zijn voor de opspoorbaarheid van de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen, waarin voor elke aankoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen volgende gegevens zijn vermeld:

- 1° de datum van aankoop;
- 2° de benaming en farmaceutische vorm van het geneesmiddel en de benaming van het medisch hulpmiddel;
- 3° de verworven hoeveelheid;
- 4° de naam en het adres van de leverancier;
- 5° het lotnummer of het serienummer.

Hiertoe mogen ook handelsdocumenten worden gebruikt.

Hoofdstuk VII. — Slotbepalingen

Art. 33. Opgeheven worden:

1° Het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten;

2° Het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in verzorgingsinrichtingen, behoudens artikel 3, § 3, en artikel 4;

3° Het ministerieel besluit van 10 december 1987 houdende goedkeuring van de lijst van geneesmiddelen die steeds, in vereiste hoeveelheden in bulk en/of onder farmaceutische vorm, waarvan zij het enig werkzaam bestanddeel uitmaken, moeten voorhanden zijn in de officina's opgesteld voor het publiek, en in deze van verzorgingsinstellingen.

Art. 34. In artikel 24 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen worden de woorden "artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten" vervangen door de woorden "artikel 26 van het koninklijk besluit van xxx houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen, en het gebruik, en de distributie van medische hulpmiddelen, binnen de verzorgingsinstellingen".

Art. 35. Artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, zoals vervangen door het koninklijk besluit van 21 januari 2009, wordt vervangen als volgt:

"Art. 2. De artikelen 1, § 2, 3, §§ 1, 2 en 4, tweede lid, 5, 6, § 1, eerste, derde, vierde, elfde, twaalfde, dertiende en veertiende lid, § 1bis, negende en twaalfde lid, § 1quinquies, eerste, vijfde en zesde lid, en § 2, 6quater, § 3, 3°, 6sexies, 6septies, eerste, vierde en zevende lid, 7, § 1, 7ter, 8, 8bis, 9, § 1, eerste, vijfde en zesde lid en § 2, eerste lid, 11, 12, 12bis, § 1, eerste, tweede, derde, zesde, negende, tiende, elfde en twaalfde lid, 12ter, eerste, tweede, vierde, vijfde, zevende, elfde en dertiende lid, 12sexies, § 1, eerste, tweede, vijfde en zesde lid, § 2, eerste, tweede, vijfde, zevende, achtste, negende en tiende lid, § 3, eerste, tweede, zesde, zevende en achtste lid, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter en 19quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen."

Art. 36. Artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden wordt vervangen als volgt:

"Art. 2. De artikelen 2, 3, 6, eerste lid, 6ter, § 1, 7, 7ter, 8, 9, 10, 12bis, 13, 14, 15 en 16 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de grondstoffen."

Art. 37. Artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen wordt vervangen als volgt:

"Art. 22. De artikelen 1, § 2, 3, §§ 1, 2 en 4, 5, 6, § 1, eerste, derde, vierde, elfde, twaalfde, dertiende en veertiende lid, § 1bis, negende en twaalfde lid, § 1quinquies, eerste, vijfde en zesde lid, en § 2, 6quater, § 3, 3°, 6sexies, 6septies, eerste, vierde en zevende lid, 7, § 1, 7ter, 8, 8bis, 9, § 1, eerste, vijfde en zesde lid en § 2, eerste lid, 11, 12, 12bis, § 1, eerste,

§ 2. En cas de fermeture de la pharmacie hospitalière, le pharmacien hospitalier titulaire transmet les documents visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, à la pharmacie hospitalière qui reprend les activités de cette officine hospitalière, afin de les conserver pendant la période y visée.

En cas de fusion des pharmacies hospitalières, le pharmacien hospitalier titulaire transmet les documents visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} à la pharmacie hospitalière existante après fusion, afin de les conserver pendant la période y visée.

Art. 32. Pendant dix années consécutives, le pharmacien hospitalier conserve au sein de la pharmacie hospitalière sous forme électronique ou par écrit les données nécessaires à la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux, lesquelles reprennent pour chaque achat de médicament et de dispositif médical les données suivantes :

- 1° la date d'achat;
- 2° la dénomination et la forme pharmaceutique du médicament et la dénomination du dispositif médical;
- 3° la quantité acquise;
- 4° le nom et l'adresse du fournisseur;
- 5° le numéro de lot ou le numéro de série.

À cette fin, les documents commerciaux peuvent aussi être utilisés.

Chapitre VII. — Dispositions finales

Art. 33. Sont abrogés :

1° L'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes;

2° L'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, sauf l'article 3, § 3, et l'article 4;

3° L'arrêté ministériel du 10 décembre 1987 approuvant la liste des médicaments qui doivent se trouver en tout temps et en quantités requises dans les officines ouvertes au public et dans les officines des établissements de soins en vrac et/ou sous forme pharmaceutique dont ils constituent le seul principe actif.

Art. 34. Dans l'article 24 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes, les mots « l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes » sont remplacés par les mots « l'article 26 de l'arrêté royal du xxx portant sur la préparation et la délivrance des médicaments, et le traitement et la distribution des dispositifs médicaux, dans les établissements de soins ».

Art. 35. L'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, remplacé par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, est remplacé comme suit :

« Art. 2. Article 1^{er}, § 2, 3, §§ 1, 2 et 4, 4, alinéa 2, 5, 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 3, 4, 11, 12, 13 et 14, § 1bis, alinéas 9 et 12, § 1quinquies, alinéa 1^{er}, 5 et 6 et § 2, 6quater, § 3, 3°, 6sexies, 6septies, alinéas 1^{er}, 4 et 7, 7, § 1^{er}, 7ter, 8, 8bis, 9, § 1, alinéas 1^{er}, 5 et 6 et § 2, alinéa 1^{er}, 11, 12, 12bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3, 6, 9, 10, 11 et 12, § 12ter, alinéas 1^{er}, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, 12sexies, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 5 et 6, 6 2, alinéas 1^{er}, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, § 3, alinéas 1^{er}, 2, 6, 7 et 8, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments s'appliquent aux dispositifs médicaux implantables actifs. » .

Art. 36. L'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine est remplacé comme suit :

« Art. 2. Les articles 2, 3, 6, alinéa 1^{er}, 6ter, § 1^{er}, 7, 7ter, 8, 9, 10, 12bis, 13, 14, 15 et 16 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont applicables aux matières premières. » .

Art. 37. L'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux est remplacé comme suit :

« Art. 22. Articles 1, § 2, 3, §§ 1, 2 et 4, 5, 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 3, 4, 11, 12, 13 et 14, § 1bis, alinéas 9 et 12, § 1quinquies, alinéas 5 et 6, et § 2, 6quater, § 3, 3°, 6sexies, 6septies, alinéas 1^{er}, 4 et 7, 7, § 1^{er}, 7ter, 8, 8bis, 9, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 5 et 6, et § 2, alinéas 1^{er}, 11, 12, 12bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3, 6, 9, 10, 11 et 12, § 12ter, alinéas 1^{er}, 2, 4, 5, 7, 11 et 13,

tweede, derde, zesde, negende, tiende, elfde en twaalfde lid, 12ter, eerste, tweede, vierde, vijfde, zevende, elfde en dertiende lid, 12sexies, § 1, eerste, tweede, vijfde en zesde lid, § 2, eerste, tweede, vijfde, zevende, achtste, negende en tiende lid, § 3, eerste, tweede, zesde, zevende en achtste lid, , 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter en 19quater van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen.”.

Art. 38. Artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, ingevoegd bij koninklijk besluit van 5 november 2012, wordt vervangen als volgt:

“Art. 2/1. De artikelen 3, 6, § 1, eerste, derde, vierde, elfde, twaalfde, dertiende en veertiende lid, § 1quinquies, eerste, vijfde, zesde en zevende lid, 6septies, eerste, vierde en zevende lid, 7, § 1, 7ter, 8, 8bis, 9, § 1, eerste, vijfde en zesde lid, en § 2, eerste lid, 11, 12bis, § 1, eerste, tweede, derde, zesde, negende, tiende, elfde en twaalfde lid, 12ter, eerste, tweede, vierde, vijfde, zevende, elfde en dertiende lid, 12sexies, § 1, eerste, tweede, vijfde en zesde lid, § 2, eerste, tweede, vijfde, zevende, achtste, negende en tiende lid, § 3, eerste, tweede, zesde, zevende en achtste lid, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter en 19quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.”;

Art. 39. Artikel 1,19° van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt aangevuld met de woorden “, alsook personen die worden behandeld in centra voor dagverzorging;”.

Art. 40. De aanvraag tot registratie van de ziekenhuisapotheek die wordt uitgebaat op de dag van inwerkingtreding van dit besluit, dient te worden ingediend binnen een termijn van drie maanden vanaf de inwerkingtreding, overeenkomstig de bepalingen van artikel 9, § 1, eerste lid. Als datum van indiening geldt de datum van afgifte aan de post.

Art. 41. Het register bedoeld in artikel 27 gehouden met behulp van een geïnformatiseerd systeem mag, voor de afleveringen tot en met 31 december 2021 geheel of gedeeltelijk vervangen worden door één of meerdere registers onder elektronische vorm of schriftelijk.

Het overzicht bedoeld in artikel 30 kan tot en met 31 december 2021 ook manueel worden opgemaakt.

De back-up bedoeld in artikel 28, 5°, kan tot en met 31 december 2021 vervangen worden door het afdrukken ervan op papier. In dit geval moet de informatie ingebracht na de laatste maandelijkse afdruk op ieder ogenblik op papier kunnen worden afgedrukt. Deze bladzijden maken dan deel uit van het register.

Art. 42. De artikelen 22 en 29 treden in werking op de datum door de minister bepaald en uiterlijk op 1 januari 2022. Binnen één jaar na de inwerkingtreding van dit besluit moet elke ziekenhuisapotheker-titularis een actieplan hebben ingediend bij het FAGG met het oog op de toepassing ervan. Voor wat de samenwerkingsverbanden bedoeld in artikel 24 betreft, moeten de ziekenhuisapothekers-titularissen eveneens een actieplan voor het samenwerkingsverband in zijn geheel indienen bij de daartoe bevoegde overheden.

Artikel 21, § 2, treedt in werking op de datum door de minister te bepalen en uiterlijk op 1 januari 2023.

Artikel 16 treedt in werking op de datum door de minister bepaald en uiterlijk op 1 januari 2021.

Art. 43. Artikel 8, zevende lid, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen treedt in werking op de dag van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 44. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 september 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

12sexies, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 5 et 6, § 2, alinéas 1^{er}, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, §3, alinéas 1^{er}, 2, 6, 7 en 8, , 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, , 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 précitée sont applicables aux dispositifs médicaux. ».

Art. 38. L'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, inséré par l'arrêté royal du 5 novembre 2012, est remplacé par le texte suivant :

« Art. 2/1. Les articles 3, 6 § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 3, 4, 11, 12, 13 et 14, § 1quinquies, alinéas 1^{er}, 5, 6 et 7, 6septies, alinéas 1^{er}, 4 et 7, 7, § 1, 7ter, 8, 8bis, 9, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 5 et 6, et § 2, alinéa 1^{er}, 11, 12bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3, 6, 9, 10, 11 et 12, 12ter, alinéa 1^{er}, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, , 12sexies, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 5 et 6, § 2, alinéas 1^{er}, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, § 3, alinéas 1^{er}, 2, 6, 7 et 8, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. ».

Art. 39. L'article 1, 19° de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens est complété par les mots « , ainsi que les personnes qui sont traitées au sein des centres de soins de jour; ».

Art. 40. La demande d'enregistrement d'une pharmacie hospitalière qui est exploitée le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté, doit être introduite dans un délai de trois mois à partir de l'entrée en vigueur conformément aux dispositions de l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}. La date de remise à la poste fait foi de la date d'introduction.

Art. 41. Le registre visé à l'article 27 tenu à l'aide d'un système informatique peut, pour les délivrances jusqu'au 31 décembre 2021, être remplacé entièrement ou partiellement par un ou plusieurs registres sous forme électronique ou par écrit.

Le relevé visé à l'article 30 peut jusqu'au 31 décembre 2021 être dressé manuellement.

La sauvegarde des données visées à l'article 28, 5°, peut être remplacée jusqu'au 31 décembre 2021 par l'impression de ces données sur papier. Dans ce cas, les données introduites après la dernière impression mensuelle doivent pouvoir être imprimées sur papier à tout moment. Ces pages font alors partie du registre.

Art. 42. Les articles 22 et 29 entrent en vigueur à la date fixée par le ministre et au plus tard le 1^{er} janvier 2022. Dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté chaque pharmacien hospitalier titulaire doit avoir introduit un plan d'action auprès de l'AFMPs en vue de son application. En ce qui concerne les groupements de collaboration visé à l'article 24, les pharmaciens hospitaliers titulaires doivent également soumettre un plan d'action pour le groupement de collaboration dans son intégralité.

L'article 21, § 2, entre en vigueur à la date fixée par le ministre et au plus tard le 1^{er} janvier 2023.

L'article 16 entre en vigueur à la date fixée par le ministre et au plus tard le 1^{er} janvier 2021.

Art. 43. Article 8, alinéa 7, de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé entre en vigueur le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 44. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 septembre 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

ANNEXE IIa

BONNES PRATIQUES EN MATIÈRE DE STÉRILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES**ABREVIATIONS UTILISEES**

AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AR	Arrêté royal
ATNC	Agent transmissible non conventionnel
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
DIN	Deutsches Institut für Normung
DM	Dispositifs médicaux
DMI	Dispositifs médicaux invasifs
IMS	Independant monitoring system
IQ	Installation qualifié
NAS	Niveau Assurance Stérilité (= SAL en anglais)
OE	Oxyde d'éthylène
OQ	Operational qualifié
PCD	Process Challenge device
PQ	Performance qualifié
SCS	Service central de stérilisation


Chapitre I : Généralités**1. Stérilisation**

Le SCS traite uniquement des DM conformément à la législation en vigueur. L'emploi de DM réutilisables implique l'application de procédures d'entretien documentées. Les DM peuvent être subdivisés en trois groupes en fonction de leur usage et du risque de transmission d'agents infectieux : DM non critiques, semi-critiques et critiques. La classification de Spaulding constitue le fil conducteur pour les procédures de traitement à appliquer :

- **DM non-critiques** (en contact avec peau intacte) : nettoyage soigneux, désinfection éventuelle et séchage ;
- **DM semi-critiques** (contact muqueuses ou peau légèrement lésée) : nettoyage soigneux, désinfection, séchage et stérilisation éventuelle ;
- **DM critiques** (contact avec tissu stérile ou cavité stérile) : nettoyage soigneux, désinfection, séchage, puis stérilisation adaptée obligatoire.

Les DM traités au niveau du SCS sont, pour la majorité, des DM critiques. C'est pourquoi ils seront stérilisés après un traitement adéquat de nettoyage et désinfection.

L'ensemble des dispositions de la présente annexe ont pour objectif de garantir la conformité et la qualité du DM réutilisable et son utilisation dans des conditions de sécurité maximales.

Les DM à usage unique (single use) qui disposent du pictogramme  ne sont pas concernés par la présente annexe.

Objectifs

Le nettoyage vise en l'élimination de contaminants visibles et invisibles. La désinfection vise en la réduction de la biocharge.

La stérilisation comporte une chaîne de processus conduisant à la stérilité du DM traité, défini par l'absence de micro-organismes viables sur ce DM. Le but de la stérilisation d'un objet est donc la destruction ou l'inactivation irréversible des micro-organismes présents dans ou sur cet objet de manière à ce que la probabilité d'avoir au maximum un micro-organisme survivant par million d'unités traitées soit atteinte (10^{-6}) (Pharmacopée européenne 8.0, point 5.1.1.), ainsi que le maintien de cet état jusqu'à l'utilisation du DM.

Il est indispensable de valider les processus et les appareils, et de garder la maîtrise de tous les processus par des contrôles. Des procédures de nettoyage et de désinfection préalables et correctement validées sont indispensables pour obtenir l'assurance d'une stérilisation efficace.

2. Organisation pratique de la stérilisation

2.1. Centralisation des activités de stérilisation

Les activités relatives à la stérilisation dans l'hôpital sont gérés de manière centralisée. Les processus doivent être effectués selon des protocoles reproductibles et validés.

Le pharmacien hospitalier est responsable pour les activités relatives à la stérilisation dans le SCS. L'ensemble des moyens nécessaires et des compétences sont présents dans la pharmacie hospitalière. Il est situé de manière à ce que les processus logistiques soient optimisés et organisés de façon à séparer clairement les différentes zones (zone matériel contaminé, zone matériel propre, zone de conditionnement, zone matériel stérile).

Cette centralisation garantit une standardisation des procédures et une gestion plus performante, réalisée par et sous la surveillance d'un personnel qualifié et formé en permanence.

2.2. Ressources humaines

Le pharmacien hospitalier, nommément désigné responsable du SCS, garantit la qualité des activités journalières dans le cadre de la stérilisation centrale. Aucune modification opérationnelle ne peut être réalisée sans le consentement préalable du pharmacien hospitalier.

Un infirmier-chef sera désigné responsable du service et sera présent pour veiller au fonctionnement quotidien et à la coordination du SCS. Celui-ci a suivi une formation d'infirmier spécialisé en stérilisation de DM reconnue par les autorités compétentes.

Les auxiliaires en stérilisation doivent être porteurs au minimum d'un diplôme de l'enseignement secondaire professionnel. Tout le personnel ait suivi une formation reconnue par des autorités compétentes spécifiques en techniques de stérilisation. Une formation permanente est indispensable, notamment lors de l'implémentation de processus nouveaux ou modifiés.

Un spécialiste en stérilisation (membre du personnel avec une formation spécifique en stérilisation) sera nécessaire lors de chaque processus de stérilisation et en assurera la surveillance. La libération de DM stériles est soumise à une procédure. En cas de doute, seuls le responsable du service et/ou le pharmacien

hospitalier peuvent prendre une décision quant à leur libération. En cas d'absence de la personne précitée, le DM sera placé en quarantaine ou subira un retraitement.

Le nombre d'effectifs du SCS doit être proportionnel au nombre et à la nature des interventions chirurgicales et autres activités de l'hôpital. La plage horaire d'activité du service est adaptée à la charge de travail, en fonction de l'activité hospitalière et du personnel formé disponible.

Du personnel technique est désigné à l'entretien et aux travaux de réparation des appareils dans le SCS. Celui-ci doit avoir bénéficié d'une formation spécifique sur les appareils du SCS chez les fabricants.

Un responsable de l'informatique et de la traçabilité doit être formé pour l'implémentation et la maintenance des programmes.

Toutes les procédures doivent être approuvées par le Comité d'Hygiène Hospitalière.

3. Flux

Les aménagements, les équipements et l'organisation dans le SCS doivent tenir compte d'un certain nombre de règles afin d'éviter le croisement des différents flux (personnes et DM) :

- l'existence de zones distinctes avec procédures d'accès et séparation du traitement du DM souillé, propre et stérile ;
- Respect du principe de la marche en avant pour le DM (souillé, propre, stérile) ;
- Accès limité aux personnes autorisées ;
- Respect des règles élémentaires d'hygiène (comme hygiène des mains, règles de prévention générales, tenue vestimentaire, etc.) pour le personnel et les visiteurs.

3.1. Locaux

La surface du service permet la séparation des locaux et le principe de la marche en avant (flux) avec les appareillages adéquats et les stocks (consommables) indispensables. La surface requise doit être adaptée aux activités déployées, aux équipements nécessaires et à l'organisation du travail. Une surface minimale de 250 m² est requise.

Sa conception architecturale est telle que l'on distingue trois zones :

- **la zone de lavage et de désinfection** : triage, lavage et désinfection des DM et des systèmes de transport ;
- **la zone de conditionnement** : contrôle, assemblage, conditionnement, stérilisation ;
- **la zone de libération** : contrôle de libération, cooldown (acclimatation), stockage.

Pour le personnel, la zone de lavage et de désinfection d'une part, et la zone de conditionnement et de libération d'autre part, sont deux entités distinctes. L'accès des personnes se fait via un sas spécifique pour la zone de lavage et de désinfection, et pour la zone de conditionnement et de libération.

Maitrise de l'air

Les caractéristiques de la classe ISO 8 au repos dans la zone de conditionnement avec leurs contrôles périodiques exécutés selon les prévisions dans la norme ISO 14644-1 sont remplies, surtout dans le cadre de nouvelles installations voire de rénovation. Pour obtenir la classe ISO 8, il faut un renouvellement adapté

de l'air traité (min 15 vol/ heure). L'air entrant consiste en minimum 20 % d'air frais. Pour garantir la suppression de minimum 15 Pascals (Norme NF S 90-351), il faut prévoir un sas pour le DM entre la zone de lavage et de désinfection d'une part, et la zone de conditionnement d'autre part. Les deux portes ne peuvent être ouvertes en même temps.

Les différentes pressions à l'intérieur du SCS seront réparties comme suit :

- surpression maximale (30 Pa) en zone conditionnement des DM et zone de libération ;
- surpression (15 Pa) en zone conditionnement linge, zone de stockage et dans les sas ;
- pression atmosphérique en zone réception et tri du linge, zone lavage, dans les vestiaires et dans les zones annexes.

Si du linge doit être stérilisé, son conditionnement doit se faire dans un local séparé de celui du conditionnement des DM pour éviter tout apport de particules.

L'air de la zone de lavage et de désinfection ne peut être récupéré que s'il est traité. Dans le cas contraire, il doit être évacué vers l'extérieur. Il doit être renouvelé au minimum de 6 volumes/heure.

3.2. Equipement minimum

La SCS doit bénéficier d'un nombre suffisant d'appareils pour traiter le DM utilisé dans les délais acceptables :

- laveur désinfecteur double porte automatique entre la zone de lavage et désinfection et la zone de conditionnement ;
- stérilisateur double porte automatique entre la zone de conditionnement et la zone libération ;
- équipements annexes (ultrasons, soudeuses, etc.).

La capacité doit être suffisamment grande pour garantir la continuité des processus.

3.3. Hygiène

Les consignes d'hygiène établies par le service d'hygiène hospitalière (comme l'hygiène des mains, les précautions générales, la tenue vestimentaire, accès aux locaux, etc.) doivent être respectées par les collaborateurs du SCS, par le personnel technique, le personnel d'entretien ainsi que par les visiteurs.

La tenue vestimentaire de base du personnel peut être identique dans les différentes zones mais doit toujours être adaptée selon l'activité.

Dans la zone de lavage et de désinfection, il est fait usage, dans le cadre du traitement du DM, de moyens de protection du personnel. Le personnel doit se protéger contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé. A cette fin, il dispose des moyens nécessaires : des gants à longues manchettes, des tabliers de protection imperméables, des lunettes de protection (voire des écrans de protection), des chaussures adaptées, etc. A la sortie de ce local, ces protections seront jetées ou désinfectées. En outre, un lavage des mains est obligatoire dans un évier dédié à cet usage.

Avant d'accéder aux zones de conditionnement et de libération il est obligatoire de se laver les mains et de se les désinfecter avec une solution hydro-alcoolique. Ceci selon les prescriptions pour l'hygiène des mains validé par le Comité d'Hygiène Hospitalière. Les exigences minimales pour les zones de

conditionnement et de libération sont la tenue de base, le port d'une coiffe, et la mise à disposition de solutions hydro-alcooliques pour réaliser de façon régulière et suffisante la désinfection des mains selon les recommandations du fabricant et le port de gants.

Ces recommandations de désinfection des mains s'appliquent aux manipulations des DM de stérilisation (CSS 9344, 2017).

Il est interdit de manger, boire et de fumer dans les locaux réservés au traitement des DM.

3.4. Entretien des locaux

Les locaux sont entretenus journalièrement selon la procédure validée par le Comité d'Hygiène Hospitalière.

3.5. Exigences des paniers de support des instruments

Ces paniers sont utilisés pour transporter le DM de manière sécurisée et ergonomique depuis leur nettoyage jusqu'à leur utilisation. En fonction du type d'emballage utilisé pour la stérilisation, on utilisera deux modèles :

- **pour emballage en feuilles** : fond plat et paroi grillagés ou perforés ;
- **pour les conteneurs** : paroi et panier à fond plat grillagé surélevé.

Ces paniers ne peuvent en aucun cas entraver les processus de nettoyage et de stérilisation. Le panier de base ou suspendu ne doit pas avoir de côtés ou de pieds en saillie ou pointus.

Matière

La matière doit être de l'acier inoxydable. La matière des paniers ne peut pas être le plastique, car il a une durée de vie limitée étant donné sa sensibilité aux produits de nettoyage et aux températures élevées (dégradation et fragilité du plastique).

Dimensions et poids

La surface des paniers doit avoir une dimension DIN ou ISO ou un de ses dérivés. Pour des raisons ergonomiques, il est recommandé que le panier avec son contenu ne dépasse pas le poids maximal de 8,5 kg.

Agencement

Par panier, il ne peut y avoir qu'une couche d'instruments/implants.

Dans certains cas, il est possible de superposer un ou deux paniers suspendus à condition que ceux-ci puissent être déplacés d'un seul mouvement. La hauteur totale des paniers ne doit pas entraver le fonctionnement mécanique des bras de lavage.

Les DM sont placés dans les paniers de manière à ce qu'ils soient tous accessibles à l'eau et aux produits chimiques et que les zones d'ombre pour aspersion soient évitées. Il ne doit pas être trop rempli.

Fixations

Les DM ne seront fixés que si nécessaire (vue d'ensemble dans le panier, petits, fragiles, tranchants, etc.).

Les fixations des DM doivent être conçues de manière à ne pas entraver le nettoyage et la désinfection des DM. La fixation doit être réalisée de telle sorte que l'interface entre le DM d'une part, et le matériel de fixation d'autre part soit le plus petit possible.

Exemples de fixations possibles :

- points de fixation ;
- fixation radiale ou système comparable ;
- par l'intermédiaire de séparation avec des bandes métalliques.

La fixation au moyen de tapis de silicone ne peut pas entraver les processus de lavage et de désinfection.

Une attention particulière doit être portée pour les DM et DMI en titane en raison de leur corrosion par galvanisation en contact avec du matériel INOX.

4. Maîtrise du processus

4.1. Introduction

Dans le paragraphe suivant on entend par :

- client : service qui bénéficie de l'activité du SCS (bloc opératoire, unité de soins, etc.) ;
- processus : toute activité qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (produit). Les éléments de sortie d'un processus forment souvent les éléments d'entrée du processus suivant.

Etant donné que le contrôle du produit fini n'est pas possible, il est nécessaire de valider les processus de stérilisation avant leur mise en application. Les processus validés doivent être contrôlés en routine et les équipements entretenus de façon adéquate. Une évaluation en continu des processus et une exécution conséquente de ceux-ci sont nécessaires pour assurer la qualité du produit fini.

Une maîtrise efficace de la biocharge est essentielle et ne peut être obtenue que par des méthodes de nettoyage et de désinfection préalablement validées. Cela se fait par une maîtrise de l'environnement (locaux, air ambiant, personnel, etc.) dans lequel s'effectuent non seulement les opérations de préparation des DM, mais aussi la conservation tant des produits finis que des consommables, en particulier les matériaux de conditionnement.

4.2. Validation

La validation consiste en la vérification, l'enregistrement et l'interprétation des résultats de tests effectués qui garantissent que le processus se maintient dans des limites prédéfinies et fournit un produit conforme aux exigences (désinfecté, stérile, etc.).

En résumé, cette validation des appareils du SCS est constituée de : la qualification d'installation (IQ), la qualification opérationnelle (OQ) et la qualification de performance (PQ). Pour chacune de ces étapes, le fabricant doit avoir rédigé un protocole de tests en accord avec les normes existantes. On retrouve généralement les éléments suivants dans ces différentes parties :

- **IQ** : il est bien branché selon les spécifications du fabricant ;
- **OQ** : il fonctionne correctement ;
- **PQ** : le niveau de qualité à atteindre est rencontré.

La PQ soit effectuée par une tierce personne, contrairement à IQ et OQ qui peuvent être réalisées par le fabricant ou l'installateur.

Ces trois qualifications sont réalisées avant la mise en service d'un appareil. Par la suite, des tests de routine sont à effectuer pour garantir un produit de qualité constante. Le choix des tests de routine doit être réalisé parmi les tests utilisés lors de la PQ. La nature et la fréquence de ces tests doivent faire l'objet d'une procédure validée et motivée en accord avec les normes en vigueur. Parmi les tests de routine, on retrouve la requalification annuelle et les tests périodiques.

En outre, l'appareillage doit être entretenu conformément à un plan de maintenance préventive défini par le fabricant.

4.3. Système de management de la qualité

4.3.1. Préambule

Idéalement, le SCS fera l'objet d'une certification EN ISO 13485. Au minimum, il s'inscrira dans la politique et la démarche qualité de l'institution hospitalière. Dans le cadre de ses fonctions, le pharmacien hospitalier est responsable de la mise en place et du maintien d'un système qualité spécifique au SCS. La direction doit nommer un membre de l'encadrement du SCS qui assurera la mise en place de la démarche qualité. Il fera un retour vers la direction concernant le système de management de la qualité et s'assurera que les exigences réglementaires et celles des clients sont prises en compte.

Ci-après est décrit un condensé des différents éléments constituant le système de management de la qualité de la norme EN ISO13485.

4.3.2. Généralités

Un système qualité est composé de l'établissement de processus, de leur documentation, des enregistrements de leurs données, et de leur mise en œuvre de manière à garantir qu'un produit est conçu et fabriqué selon un niveau d'exigence défini. Le système documentaire doit couvrir l'ensemble des éléments liés à la production et doit être maîtrisé (approbation, révision, version, etc.).

Tous les éléments abordés ci-après doivent donc être documentés. Tous les enregistrements effectués doivent être conservés (10 ans minimum) pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité.

Le système documentaire donne un aperçu de la structure de toute la documentation employée en définissant le domaine d'application, en référençant les procédures, et en décrivant les liens entre les processus relatifs aux systèmes de management de la qualité.

4.3.3. Responsabilité

La direction s'engage à soutenir le développement du système de management de la qualité au sein de l'institution. Elle établit une politique de la qualité, dégage des ressources défini les objectifs qualités à

atteindre en accord avec la législation en vigueur, nomme des responsables la représentant au sein des services et veille à la bonne communication.

Une revue de direction est organisée annuellement. Elle permet à la direction d'évaluer la démarche qualité en consultant différents éléments issus du système de management de la qualité (rapport d'audit, satisfaction client, déclaration d'évènements indésirables, etc.).

4.3.4. Management des ressources

Le SCS doit être doté de ressources humaines et d'infrastructures (locaux, équipement, logistique, consommables, environnement de travail) nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité et satisfaire aux exigences réglementaires et du client. Toujours dans l'objectif d'obtenir un produit conforme, de qualité.

4.3.5. Gestion du processus

Les objectifs qualité et les exigences relatives au produit doivent faire l'objet de processus documentés et d'enregistrements prouvant que le DM y répond.

Une communication efficace est mise en place avec le client et ses exigences relatives au DM sont déterminées.

Par analogie avec la norme EN ISO 13485 qui aborde les étapes de conception et d'achat du DM, la prise en charge des DM au sein du SCS doit faire l'objet de procédures documentées et validées (type de DM, démontage, méthode de lavage, méthode de stérilisation, réglementation, consommables, etc.).

Le processus de production doit être réalisé dans des conditions maîtrisées. Les étapes clés doivent être surveillées et validées à l'aide de dispositifs de mesure. Il peut s'agir de la validation des équipements, des processus, des infrastructures ou de la formation du personnel. Les dispositifs de mesure sont identifiés, documentés et, le cas échéant, étalonnés.

Tous les enregistrements liés à la production doivent être inclus dans la traçabilité. Les informations relatives à l'état du DM, son traitement, sa manutention, son stockage et sa livraison doivent être identifiés dans la traçabilité.

4.3.6. Mesure, analyse et amélioration

Le SCS met en place des mesures de surveillance qui garantissent que le DM reste de qualité constante au cours du temps par des audits internes et des contrôles des processus. La conformité aux exigences relatives aux DM est évaluée selon des procédures décrites. Les DM non conformes doivent être détectés et au besoin écartés.

Les données issues de tous ces contrôles sont documentées et analysées pour pouvoir mettre en place des améliorations des processus par des actions correctives et préventives.

Le SCS veille à la satisfaction des exigences du client par des *feed-back* périodiques de celui-ci.

4.4. Analyse de risques

Les objectifs d'une analyse de risque sont d'identifier non seulement les causes et les effets de l'échec potentiel d'un procédé ou d'un moyen de production, mais également d'identifier les actions pouvant éliminer (ou du moins réduire l'impact et/ou la fréquence) de cet échec potentiel.

Cette analyse de risque consiste donc à imaginer les dysfonctionnements menant à l'échec avant même que ceux-ci ne se produisent. C'est donc essentiellement une méthode prédictive.

Le processus du développement de cette analyse de risque doit être documenté.

Dans le cas de la stérilisation, les besoins basiques sont définis (ex.: eau, électricité, réseau informatique, etc.). Une analyse de chacun de ces besoins sur le fonctionnement global du processus de la stérilisation est ensuite réalisée afin d'identifier les plus grands risques. Des propositions d'amélioration sont apportées et consignées dans les procédures. Dans un second temps, une analyse de risque des processus spécifiques est également réalisée (ex.: risque d'avoir un DM non stérile lors d'une défaillance du laveur non détectée).

Une des méthodes permettant l'évaluation des défaillances potentielles peut être la méthode AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité).

Chapitre II. Nettoyage et désinfection

1. Introduction

Le nettoyage et la désinfection des DM réutilisables sont des étapes importantes préalables au processus de stérilisation. Elles contribuent également à ce que le personnel puisse manipuler le DM en toute sécurité dans les zones consécutives.

Un DM utilisé chez un patient doit toujours être considéré et traité comme potentiellement contaminé. Vu la nature de la contamination potentielle et le degré de souillure parfois élevé, il est nécessaire de limiter autant que possible les manipulations antérieures, surtout manuelles. Le parc des appareils de la zone de lavage et désinfection correctement entretenu, ainsi que des processus validés (EN ISO 15883) assurent un bon résultat au niveau du nettoyage et de la désinfection si le chargement a été effectué de façon conforme.

Le nettoyage en machine est la méthode standard car elle est reproductible, vérifiable et documentée. Le nettoyage et la désinfection manuels sont réservés aux cas exceptionnels.

Toute manipulation ayant trait au nettoyage et à la désinfection de DM utilisés nécessite de prendre les dispositions adéquates pour assurer la protection du personnel.

2. Prise en charge du DM souillé

Le bloc opératoire s'assure que le set d'instruments avec les DM descend complet, rangé, et ne contient pas de débris, de DM à usage unique, d'aiguilles, etc.

Le DM utilisé est transporté à l'état sec, le plus rapidement possible, vers le SCS, via un circuit fermé, ou si ce n'est pas possible dans un système fermé. Les substances corrosives doivent être éliminées le plus rapidement possible.

Le nettoyage et la désinfection s'effectuent dans le SCS.

Les DM ne sont pas conservés dans un liquide désinfectant lors du transport vers le SCS.

3. Méthodes de nettoyage et désinfection

3.1. Pré-traitement

Tout DM qui le nécessite sera ouvert et/ou démonté de manière à garantir un maximum de contact avec les agents détergents et désinfectants.

L'appareil à ultrasons est utilisé pour détacher les souillures des endroits difficilement accessibles aux gicleurs et aux brosses. Les traitements par ultrasons sont également utilisés pour les instruments fragiles sur le plan mécanique (micro- chirurgie, instruments à usage dentaire). Le DM doit être compatible avec le traitement aux ultrasons (conformément aux consignes du fabricant).

Pour un fonctionnement optimal du traitement aux ultrasons, les points suivants sont à prendre en considération :

- Le bain à ultrasons est rempli conformément aux instructions du fabricant.
- L'eau est additionnée d'un agent de nettoyage et/ou de désinfection approprié (conformément au règlement européen 2017/745).
- La concentration, la température et la durée du traitement par ultrasons doivent concorder conformément aux instructions du fabricant.
- Idéalement, le bain est rempli d'eau chaude (40°C et 45°C). La qualité de l'eau (au minimum eau adoucie) est primordiale pour la qualité du traitement et la durée de vie des DM. Des températures supérieures à 50°C peuvent entraîner une incrustation de sang par dénaturation des protéines.
- L'eau du bain à ultrasons doit être remplacée à temps afin d'éviter que son fonctionnement ne soit altéré, c'est-à-dire au minimum 1 fois par jour.

La fréquence des ultrasons varie entre 35 et 80 kHz en fonction du DM à nettoyer et à traiter. A basse fréquence, les cavités sont plus grosses et l'effet est plus puissant. Inversement, une fréquence plus élevée diminue la taille des cavités et donc le risque de dégradation du DM fragile.

La durée du traitement par ultrasons varie entre 3 et 5 minutes selon la puissance des électrodes, le nombre d'électrodes et la fréquence des ondes. Plus la fréquence est élevée, plus la durée sera longue.

Il est recommandé de contrôler le bon fonctionnement de l'appareil au moins 1x par semaine au moyen des PCD disponibles sur le marché.

3.2. Nettoyage en machine et désinfection

Pour un processus de nettoyage et de désinfection standardisé, la préférence sera accordée à un traitement en machine. Lors du traitement des DM, un nettoyage correct est primordial, et ce tant pour la durée de vie des DM que pour un processus de stérilisation efficace. Conformément à la norme internationale (EN ISO 15883) et aux lignes directrices nationales, seuls les processus de nettoyage et de désinfection en machine validés pourront être utilisés. Les exigences générales en ce qui concerne les dispositifs de nettoyage et de désinfection sont décrites dans la partie 1 de la norme EN ISO 15883.

La qualité du processus de lavage et de désinfection est déterminée par les paramètres suivants: effet mécanique du lavage, utilisation de détergents adéquats, temps et température de contact, qualité d'eau.

Pour le processus de nettoyage combiné à une désinfection thermique, les détergents suivants sont utilisés :

- détergent alcalin;
- détergent enzymatique.

Produits optionnels à utiliser à l'issue du nettoyage :

- agent de neutralisation;
- agent siccatif (attention : certains plastiques peuvent être endommagés par ces substances).

Tous doivent être pourvus d'un marquage CE et classifiés comme DM conformément au règlement européen 2017/745.

Pour obtenir un résultat de nettoyage correct, le chargement du laveur-désinfecteur doit être effectué de telle sorte que chaque DM sera soumis à l'ensemble des paramètres du processus de manière maximale. Cela peut se faire au moyen de programmes de lavage conçus à cet effet, de connexions nécessaires ou de chariots d'insertion spécifiques.

Cycle de lavage et désinfection

Un cycle complet de lavage comprend au moins les phases suivantes : pré-lavage, lavage, rinçage, désinfection et séchage.

La désinfection thermique est réalisée avec de l'eau osmosée (Reversed osmose – RO).

Comme le concept du F_0 est utilisé pour déterminer la valeur stérilisatrice la norme EN 15883 a intégré le concept du A_0 pour la désinfection thermique. « A » est défini comme la durée équivalente en seconde à 80°C pour produire un effet donné de désinfection. Quand la température précisée est de 80°C et la valeur Z de 10°C, le terme « A_0 » est utilisé.

$$A_0 = 10^{\frac{(T-80)}{Z}} * \Delta t$$

Z = 10°C (facteur de destruction thermique)
T = température observée
 Δt = intervalle de temps de mesure

Le tableau 1 reprend un certain nombre de températures et les temps correspondants pouvant être utilisés pour obtenir une désinfection thermique fiable.

Tableau 1. Valeurs guides de température et de temps de contact pour la désinfection thermique

Température en C°	$A_0 = 600$		$A_0 = 3.000$	
	Temps en secondes	Temps en minutes	Temps en secondes	Temps en minutes
80	600	10	3.000	50
90	60	1	300	5
93	30	0,50	150	2,5

Pour désinfecter un DM qui sera stérilisé par la suite, une valeur de A_0 d'au moins 600 doit être atteinte. Une valeur de A_0 d'au moins 3.000 doit être atteinte pour pouvoir désinfecter un DM qui ne sera pas stérilisé.

Le cycle de lavage et de désinfection chimique sera réservé au traitement en machine des dispositifs médicaux thermosensibles (ex. Sonde Doppler, urétroscope souple, etc.).

La séquence des phases du cycle sera identique au cycle de lavage avec désinfection thermique. La phase de désinfection sera réalisée par le mélange d'eau déminéralisée ou osmosée et d'un désinfectant (conformément à la directive européenne) validé pour l'utilisation en machine.

Le niveau de la désinfection dépend du spectre du produit, de la température, de la concentration et du temps de contact. Le rinçage est réalisé avec une eau osmosée.

3.3. Nettoyage manuel et désinfection

Le nettoyage et la désinfection manuels n'étant ni reproductibles, ni vérifiables, ni documentés, ils seront réservés aux cas exceptionnels. Le nettoyage manuel ne peut s'effectuer que sur du DM qui ne peut être nettoyé en machine.

Pour le DM qui ne peut être nettoyé en machine, le fournisseur doit mettre à disposition une procédure de nettoyage et de désinfection validée. Le pharmacien hospitalier responsable décidera sur cette base si le DM peut subir un retraitement au sein du SCS.

Le DM lavé manuellement doit encore subir une désinfection chimique. Il est important que les temps de contact déterminés au préalable et validés soient respectés. Le désinfectant chimique utilisé doit être conforme aux normes européennes (ISO, CEN) et avoir démontré son efficacité vis-à-vis des agents pathogènes potentiellement rencontrés en milieu hospitalier. Le produit utilisé doit être compatible avec le DM selon les recommandations du fabricant.

Après la désinfection chimique, le DM doit être rincé et séché. Le séchage s'effectue de préférence dans une étuve prévue à cet effet. En guise d'alternatives, on peut utiliser l'air comprimé médical (Pharmacopée) ou des chiffons à usage unique.

Tout le matériel de lavage, tels que chiffons, brosses, etc., est de préférence à usage unique; si tel n'est pas le cas, il doit être rincé et désinfecté au moins journallement.

3.4. Validation

Un plan de validation doit être mis en place pour tous les processus automatisés de lavage et de désinfection. Il doit respecter les exigences de la norme EN ISO 15883 avec une IQ, OQ, PQ et des tests de routine. Ces contrôles périodiques obligatoires apportent une garantie de qualité et de conformité (tableau 2).

Tableau 2. Exécution et périodicité des tests dans le cadre de la validation du lavage et de la désinfection.

PLAN DE VALIDATION

A l'installation			
Objet	Description	Frequence	Exécutant
IQ	Détermine que la machine est prête à fonctionner	1	Fabricant
OQ	Détermine que la machine est fonctionnelle	1	Fabricant
PQ	Détermine que la machine atteint ses objectifs de	1	Utilisateur / société externe qualifiée

fonctionnement

En routine			
Objet	Description	Frequence	Exécutant
Qualité d'eau	Analyse de l'eau de rinçage final	1 à 4x/an	Utilisateur/ société externe qualifiée
Dosage produits	Dosage de tous les détergents et désinfectants	1 à 4x/an	Utilisateur/ société externe qualifiée
Efficacité nettoyage	Evaluation du résultat du lavage à l'aide de tests de souillure	1 à 4x/an	Utilisateur/ société externe qualifiée
Thermométrie	Evaluation de la désinfection thermique	1 à 4x/an	Utilisateur/ société externe qualifiée
Portes	Ouverture de porte lors d'un cycle impossible	1 à 4x/an	Utilisateur/ société externe qualifiée

La fréquence des tests en routine est déterminée en fonction de la fiabilité de l'installation et de l'analyse de risque.

Lors du contrôle périodique des résultats du lavage, on peut utiliser toutes sortes de moyens tels que les tests swab, un test de souillure ou le contrôle microbiologique. Tous ces moyens indiquent rapidement et de manière simple si la qualité visée est maintenue.

En plus de ce plan de validation, des contrôles permanents des résultats sont indispensables. Un contrôle visuel suivant immédiatement le nettoyage et la désinfection, permet de vérifier que le DM est sec, propre et sans résidus chimiques.

Les paramètres du processus pour chaque cycle de lavage et de désinfection en machine sont enregistrés et contrôlés automatiquement.

Le contrôle quotidien des machines (filtres, hélices) doit pouvoir garantir leur bon fonctionnement ? Ces contrôles font l'objet de procédures écrites.

Chapitre III. Conditionnement

3. 1. Contrôle et entretien des DM

Chaque DM est contrôlé avant son conditionnement. Dans tous les cas, les recommandations du fabricant des DM seront respectées.

1. Les DM doivent être visuellement propres.

Dispositifs possibles : une lampe équipée d'une lentille de grossissement, une caméra grossissante, un microscope, etc. Lorsque des doutes subsistent encore quant à la propreté des DM, ils doivent être à nouveau lavés.

2. Les DM doivent être entretenus.

Les DM comportant des charnières doivent, le cas échéant, être huilés.. Les optiques rigides font l'objet d'un nettoyage des lentilles distales et proximales à l'aide d'un linge doux imbibé d'alcool.

Les produits d'entretien destinés aux DM doivent répondre aux exigences suivantes, ils doivent :

- être biocompatibles conformément à la Pharmacopée Européenne en vigueur ;
- convenir à la stérilisation par la méthode de stérilisation choisie, et être perméables à l'agent stérilisant ;
- être conformes aux consignes du fabricant du DM.

NB. Les DM ne peuvent pas être traités au moyen de produits d'entretien contenant de l'huile de silicone. Cela pourrait rendre plus difficile leur fonctionnement et affecter l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.

Les mesures d'entretien sont effectuées avant le contrôle de fonctionnement. Le frottement métal-métal est ainsi évité et, par conséquent, la corrosion de contact. Le bon fonctionnement des DM est ainsi préservé.

3. L'intégrité des DM est vérifiée.

Cela comprend entre autres :

- l'intégrité du gainage des instruments ;
- l'intégrité des charnières ;
- le contrôle de l'absence de corrosion, de griffes, de fissures, etc.

4. La fonctionnalité des DM doit être vérifiée.

Le contrôle comprend notamment :

- la coupe des ciseaux ;
- des facultés de préhension et de tenue des portes-aiguilles, les pinces, clamps, etc. ;
- l'intégrité des lentilles des optiques ;
- le bon fonctionnement du câblage.

Les DM démontables doivent être remontés lors du contrôle de fonctionnement.

2. Remplacement des DM

Tous les instruments réutilisables non conformes (par exemple : absence de marquage CE) ou dont la qualité n'est plus garantie doivent être écartés, remplacés ou réparés. Les nouveaux DM ou ceux qui ont été réparés doivent subir au minimum un cycle complet de lavage et de désinfection.

3. Recomposition des sets

La reconstitution des sets tiendra compte de quelques règles :

- les temps opératoires ;
- les exigences des utilisateurs ;
- les DM de même famille sont placés ensemble ;
- les DM lourds sont placés en dessous de ceux plus légers ou plus fragiles ;
- les DM fragiles et tranchants sont protégés ;
- les DM (par exemple, les lumina) doivent être accessibles dans leur intégralité à l'agent stérilisant.

On ne peut mettre dans le même conditionnement que les DM nécessaires à une seule intervention ou un seul soin.

Pour des raisons ergonomiques, il est recommandé que le panier avec son contenu ne dépasse pas le poids maximal de 8,5 kg .

4. Conditionnement

Le DM à stériliser doit être conditionné de manière à garantir la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation et à permettre une présentation aseptique.

Le conditionnement fait l'objet d'une validation depuis la réalisation de l'emballage jusqu'à son utilisation.

Le choix des matériaux et le mode de conditionnement dépendent toujours de la méthode de stérilisation à appliquer, de la nature des DM à stériliser, ainsi que des conditions dans lesquelles ils sont transportés, stockés et utilisés.

4.1. Généralités

4.1.1. Normes

Le conditionnement doit satisfaire aux normes EN ISO 868-1 à 8 et 11607- 1 et -2.

La norme ISO 11607 spécifie les exigences pour les matériaux et les systèmes d'emballage, y compris la qualification de la conception du système d'emballage et de l'évaluation de leur conception. La deuxième partie traite de la validation des procédés d'emballage. Le système d'emballage, selon la définition de la norme 11607, est composé d'un système de **barrière stérile** et d'un **emballage de protection**. L'emballage de protection sera adapté aux conditions de stockage et de transport. Le système d'emballage doit permettre la présentation aseptique des DM stériles. L'organisation de normalisation a publié un document d'orientation (ISO TS 16775) permettant de clarifier l'application de la norme ISO 11607.

Les normes 868-1 à 8 décrivent les exigences relatives aux matériaux et systèmes d'emballage.

4.1.2. Application

Le choix du système d'emballage stérile doit faire l'objet d'une validation. Les critères d'évaluation du choix et de l'implémentation doivent être documentés.

Le conditionnement doit être perméable à l'air, à l'agent stérilisant. Le conditionnement doit pouvoir subir le procédé de stérilisation choisi sans modification essentielle des caractéristiques du conditionnement.

Le fabricant du conditionnement doit fournir une date de péremption au-delà de laquelle on ne peut plus utiliser le conditionnement. Par ailleurs, une date de péremption doit être apposée lors de la stérilisation du système d'emballage (correspondant au lot de production). Cette dernière date ne peut pas dépasser la date de péremption du conditionnement.

Le système d'emballage sera muni d'indicateurs de passage permettant à l'utilisateur de vérifier que le matériel a fait l'objet d'un processus de stérilisation. Ces indicateurs de passage ne représentent aucune garantie de stérilité du DM.

Rien ne peut être ajouté sur le côté externe du conditionnement qui pourrait compromettre l'action de l'agent stérilisant et le maintien de l'état stérile (dimension et emplacement correct des étiquettes, ne rien écrire ni coller sur le conditionnement, etc.).

Aucun contaminant (papier, encre, compresse, etc.) ne peut être mis dans le même set que celui des DM. Un indicateur physico-chimique n'est pas un contaminant.

La garantie de l'intégrité du système d'emballage doit être maintenue depuis la stérilisation jusqu'à utilisation du DM. Une revalidation du système de conditionnement et du processus de stérilisation est nécessaire lors d'une modification du conditionnement ou de la méthode de conditionnement en cas d'influence sur la validation initiale.

4.2. Matériaux et méthodes de conditionnement

4.2.1. Généralités

Le système d'emballage est composé d'un système de barrière stérile et d'un emballage de protection qui doivent être distincts. Le système de barrière stérile empêche la pénétration des micro-organismes dans les conditions spécifiées. Il permet l'ouverture aseptique. L'emballage de protection est conçu pour empêcher la dégradation du système de barrière stérile et de son contenu, de son assemblage jusqu'au moment de son utilisation.

Dans le cas où le transport compromet le système d'emballage, un conditionnement de transport supplémentaire est recommandé.

Le système d'emballage est adapté au DM, à la méthode de stérilisation, aux conditions de stockage (dimensionnement des rayonnages, classification ISO du local de stockage, etc.), aux conditions de transport (chariots ouverts, fermés, distances entre la stérilisation et le lieu de stockage, etc.), et à la protection du personnel de manutention. A ce sujet, il sera apporté une attention particulière au poids et à la forme du set stérile.

4.2.2. Emballage à l'aide de feuilles

Les feuilles peuvent être en papier ou en textile non-tissé et répondre aux exigences des barrières microbiologiques. Les feuilles sont pourvues d'un numéro de lot.

Les techniques de pliage

Les méthodes de pliage validées sont reprises dans la recommandation ISO TS 16775.

Les extrémités de la feuille doivent se chevaucher largement.

Cependant, elles ne doivent pas être trop grandes afin d'éviter

un trop grand nombre de replis pouvant retarder la pénétration de l'agent stérilisant, le séchage, et compliquer la présentation aseptique de l'objet. Pour ce faire, on utilise généralement l'emballage en enveloppe, l'emballage en paquet (le chinois ou la méthode parallèle) ou la méthode du rouleau (le pasteur).

L'emballage est fermé au moyen d'une bande autocollante. Une bande pourvue d'un indicateur de passage (conforme EN 867-1 classe A) est obligatoire. La bande est de qualité telle et apposée de telle manière que l'emballage reste fermé tant durant le processus de stérilisation, qu'après celui-ci.

4.2.3. Emballage à l'aide de sachets

Les sachets ou les rouleaux peuvent être fabriqués dans une combinaison de papier-laminé ou de polypropylène-laminé ou d'autres polymères compatibles avec la méthode de stérilisation. Ils sont pourvus d'un numéro de lot. Il est préférable d'utiliser des sachets laminés. Ces sachets sont également appelés sachets *peel-off* ou pelables. Ils permettent une visibilité et une présentation aseptique du matériel emballé.

Les dimensions des sachets doivent être adaptées aux dimensions et à la forme des DM. Le contenu ne peut dépasser 75 % de la surface poreuse. Lorsqu'on utilise un double emballage, les formats des deux sachets doivent être choisis de manière à ce que le sachet interne puisse bouger librement dans le sachet externe afin de garantir une bonne pénétration de l'agent stérilisant entre les couches, et d'éviter un collage éventuel des couches entre elles. Il ne faut pas plier l'emballage intérieur.

Le sachet est fermé au moyen d'une scelleuse validée. Cette dernière doit être contrôlée quotidiennement au moyen d'un test de scellage approprié (EN 11607). Chaque soudure doit être contrôlée avant de stériliser.

4.2.4. Conteneurs

Les conteneurs doivent être conçus et validés selon les normes en vigueur : Normes EN 868-8, EN ISO 11607-1 et 2, EN 16775.

Les conteneurs doivent être nettoyés, désinfectés et leur intégrité doit être contrôlée après chaque utilisation. Ils doivent faire l'objet d'une maintenance préventive selon les spécifications du fabricant.

Conformément aux exigences générales, le conteneur ne peut être ouvert sans que cela ne se voie. Pour ce faire, on utilisera un système de scellage adapté.

4.2.5. Textile

Les textiles tissés **ne sont pas autorisés** pour la constitution d'un système d'emballage stérile.

5. Etiquetage

Afin d'assurer la traçabilité optimale, l'étiquette doit reprendre les éléments suivants :

- la date de production ;
- le nom de l'institution ;
- le mode de stérilisation ;
- la mention « stérile si le conditionnement n'est pas endommagé » ;
- le numéro de lot ;
- le numéro d'identification unique du set qui permet de retrouver la composition du set ;
- la date de péremption ;
- le nom du client, le nom du set ;
- le lieu de stockage ;
- le code barre, la data matrix, etc.

Chapitre IV. Processus de stérilisation

Le choix du procédé de stérilisation est fonction de la résistance thermique du DM à stériliser. On distingue la stérilisation à haute température et la stérilisation à basse température.

Diverses méthodes de stérilisation sont reconnues :

- la stérilisation par processus physiques de destruction (chaleur ou irradiation) ;
- la stérilisation par processus chimiques (gaz) ;
- la stérilisation par processus de séparation (filtration).

La stérilisation à l'air chaud et à la vapeur-formaldéhyde n'est plus préconisée.

Dans la situation actuelle, seuls les procédés de stérilisation mentionnés ci-dessous sont appliqués dans la stérilisation des DM en milieu hospitalier :

- la stérilisation par la vapeur d'eau saturée ;
- la stérilisation par le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) ;
- la stérilisation oxyde d'éthylène (OE). Cette méthode ne peut être autorisée que si elle est conforme à la réglementation environnementale et à la NBN EN1422, et que l'OE ne peut atteindre un taux susceptible d'entraîner un risque d'explosion. Vu la contrainte et les risques liés à l'utilisation de cette méthode de stérilisation, l'utilisation n'est pas recommandé en milieu hospitalier.

Tout procédé alternatif de stérilisation doit répondre aux exigences de la norme générique ISO 14937 dont les aspects importants sont repris au point 3.

1. Stérilisation par la vapeur d'eau saturée et sous vide fractionné

1.1. Introduction

La stérilisation à la chaleur humide au moyen de vapeur d'eau saturée est recommandée car ce procédé est le plus fiable, le plus facile à valider et à contrôler. Elle représente donc le premier choix pour que le DM résiste au vide, à l'humidité, aux températures et aux pressions élevées.

1.2. Principe

Le DM à stériliser est exposé à l'action de la vapeur d'eau saturée sous pression à une température et durant un temps de contact déterminés. L'éradication des micro-organismes se réalise par condensation de la vapeur saturée. La vapeur sous pression repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu durant les différentes phases du processus de stérilisation et qui n'est atteint que dans des conditions où la vapeur d'eau est en saturation (voir tableau 3).

Tableau 3. Table de Regnault

Pression effective	Pression absolue	Température	Pression effective	Pression absolue	Température
Bar	Bar	°C	Bar	Bar	°C
1,00	2,013	120,42	2,00	3,013	133,69
1,05	2,063	121,21	2,05	3,063	134,25

1,10	2,113	121,96	2,10	3,113	134,82
1,15	2,163	122,73	2,15	3,163	135,36
1,20	2,213	123,46	2,20	3,213	135,58
1,25	2,263	124,18	2,25	3,263	136,43
1,30	2,313	124,90	2,30	3,313	136,98

NB : 1 bar équivaut à 105 Pascal, soit 100 kPa.

Pression absolue = $P_{atm} + P_{effective}$

1.3.Processus

1.3.1. Système d'emballage

Le système d'emballage doit être perméable à l'air et à la vapeur (Norme EN ISO 11607).

1.3.2. Chargement du stérilisateur

Le chargement est une phase essentielle du cycle de stérilisation. L'agent stérilisant doit pouvoir atteindre toutes les surfaces à stériliser. Les prescriptions remises par le fabricant du stérilisateur doivent être respectées lors du chargement. La procédure de chargement doit être intégrée dans la validation du cycle de stérilisation.

Pour éviter une mauvaise pénétration de la vapeur d'eau dans la charge, un transfert de calories insuffisant ou une condensation d'eau peu contrôlable sur le DM, la limite de 8,5 kg ne peut pas être dépassé.

En raison du risque de condensation plus importante dans la charge, les DM lourds et les produits stratifiés ou en plastique doivent être placés en bas.

Tout contact avec les parois de la chambre est à éviter. Un espace suffisant doit être maintenu entre les systèmes d'emballage (ne pas empiler).

Les paquets de textile sont stérilisés selon un cycle de stérilisation spécifique et validé. En effet, la phase de séchage du textile est plus longue que pour un cycle standard et comprend plus de variations de pression.

1.3.3. Phases du cycle

(a) Pré-conditionnement : évacuation de l'air et préchauffage.

L'évacuation de l'air est une condition essentielle à la réussite du cycle de stérilisation. Si l'air n'a pas été complètement éliminé, l'équilibre thermodynamique température/pression de vapeur saturée est perturbé et la stérilité ne peut plus être garantie. C'est pourquoi l'air doit avoir été évacué le plus complètement possible de la chambre du stérilisateur par des vides successifs (vide fractionné) suivis, à chaque fois, d'injections de vapeur saturée. Au moins un niveau de vide doit atteindre 70 mBar.

Ce pré-conditionnement permet de réchauffer les DM et d'atteindre les valeurs guides prédéfinies en matière de température et de pression dans la chambre.

(b) Plateau de stérilisation

Selon la norme EN285, une fois cet équilibre atteint, débute la phase de stérilisation proprement dite

durant laquelle les valeurs guides minimales du plateau de stérilisation sont fixées respectivement :

- À 15 minutes à une température de 121°C, ce qui correspond à une pression absolue en vapeur saturée de 2.063 mbar ;
- À 3 minutes à une température de 134°C, ce qui correspond à une pression absolue de vapeur saturée de 3.063 mbar

(c) Séchage

A la fin du plateau de stérilisation, l'humidité résiduelle présente sur le DM doit être éliminée sous l'effet combiné du vide, de la chaleur résiduelle et de la prise d'air (air filtré stérile).

1.3.4. Déchargement et libération de la charge

La libération paramétrique est la déclaration de conformité de la stérilisation de produits établie sur la base de l'évaluation de paramètres physiques (temps, pression, température). La libération paramétrique des charges n'est permise que si le stérilisateur est validé.

A la libération paramétrique doit s'ajouter la vérification des contrôles permanents (voir point contrôle 1.5.2).

Si tous les contrôles sont corrects, la charge peut être libérée. Si un seul des paramètres est incorrect, la charge doit être reconditionnée et restérilisée.

Le déchargement est suivi d'une période d'acclimatation ("cooldown"). Les DM ne sont distribués que lorsqu'ils ont atteint la température ambiante.

1.4. Incidents

Les causes de non-conformité lors du cycle de stérilisation sont

- la présence d'air et de gaz non condensés dans la charge, due à une élimination insuffisante de l'air ou à une fuite ;
- une mauvaise qualité de la vapeur ;
 - o une vapeur sursaturée (« humide ») (pression > température);
 - o une vapeur surchauffée (« sèche ») (pression < température);
 - o une vapeur encrassée (particules) ;
- une température non conforme durant le plateau.

1.5. Contrôles

1.5.1. Contrôle journalier

L'efficacité de la pompe à vide et de la pénétration de la vapeur saturée au sein de la charge stérilisée doit être contrôlée de façon journalière par un test de Bowie & Dick (cycle de 3,5 minutes à une température comprise entre 134°C et 137°C). Ce test est effectué au démarrage de la production dans un stérilisateur vide et préchauffé ainsi qu'après toute intervention technique.

Pour réaliser ce test, on utilisera :

- Des paquets tests prêts à l'emploi. Ce sont des indicateurs de classe 2. Les paquets d'essai Bowie & Dick doivent également répondre aux spécifications décrites dans les normes EN 285, EN 17665 (554), EN 11140-3 et EN 867 4.

- D'autres alternatives existent (par exemple un test électronique). Il est conseillé que ces tests soient utilisés pour autant que pour autant qu'il y ait, de la part du fabricant, une preuve de performance avec les méthodes décrites dans la norme EN 11140-4.

Lorsque le test de Bowie & Dick est non conforme, un diagnostic est réalisé pour déterminer la cause de défaillance. Avant de redémarrer la production, le Bowie & Dick doit être conforme.

1.5.2. Contrôle permanent

Le contrôle permanent s'effectue avant de libérer la charge. On contrôle :

- les paramètres du cycle (température, pression et temps) ;
- le virage des indicateurs physico-chimiques de stérilisation ;
- la siccité de la charge ;
- l'intégrité des conditionnements.

Si l'un de ces contrôles n'est pas conforme, les produits sont considérés comme non stériles.

1.5.2.1. Contrôle des paramètres du cycle

Chaque stérilisateur est équipé d'un dispositif d'enregistrement de la température et de la pression en fonction du temps, permettant de contrôler les paramètres du cycle. Sur le graphique, il faut contrôler le niveau et le nombre de vides, le plateau de stérilisation (température, pression temps), la phase de séchage. L'allure du graphique doit être identique à celui réalisé lors de la validation.

Le contrôle de la qualité stérilisatrice de la vapeur saturée repose sur la relation «pression- température» du tableau de Regnault (voir Tableau 3). Au plateau de stérilisation, la vapeur doit présenter une température qui correspond à sa pression de vapeur théorique.

Les conditions de stérilisation spécifiées doivent être fondées sur un rapport temps/température reconnu.

1.5.2.2. Contrôle au moyen d'indicateurs physico-chimiques

Les indicateurs de classe I sont utilisés pour ce type de contrôle. Il s'agit d'indicateurs de passage qui sont des encres thermo- sensibles présentées sur des rubans adhésifs ou sur des sachets d'emballage. Ces indicateurs réagissent uniquement et approximativement à la température. Ils ne donnent pas d'indication de temps. Leur changement de couleur permet uniquement d'identifier que le DM a subi un cycle de stérilisation, mais ne garantit pas l'efficacité du processus, et ne prouve en aucun cas la destruction de tous les microorganismes présents.

1.5.2.3. Contrôle de siccité

Le contrôle de la siccité se fait visuellement. Toute charge humide est déclarée non conforme.

1.5.2.4. Contrôle de l'intégrité du conditionnement

L'intégrité de l'emballage est la seule garantie de la conservation de l'état stérile. Un emballage détérioré est déclaré non-conforme.

1.5.3. Contrôle hebdomadaire

Le contrôle hebdomadaire consiste en un contrôle physique d'étanchéité au vide (test de fuite). Ce test permet de voir, une fois le vide effectué (qui doit être inférieur ou égal à 70 mbars), si celui-ci maintient à la même valeur de pression.

Une augmentation maximum de 13 mbars / 10 minutes est autorisée. Ce test vérifie l'absence de fuite au joint de porte, l'étanchéité de la chambre, etc. (Norme EN 285).

NB : Contrôle au moyen d'indicateurs biologiques

Selon les connaissances et pratiques actuelles, il n'est plus indiqué de réaliser les tests microbiologiques. En effet, le F0 d'un test biologique est basé sur 15 min à 121°C alors que le F0 des cycles utilisés est de 60 pour un cycle de 3 min à 134°C, et de 360 pour un cycle de 18 min à 134°C.

1.5.4. Validation

(a) Cadre de référence

Les stérilisateurs à vapeur d'eau saturée doivent porter le marquage CE accompagné du numéro de l'organisme notifié. Les normes suivantes sont d'application :

- La norme EN 285 (revue en 2016) détermine les exigences et les essais relatifs aux grands stérilisateurs à vapeur.
- La norme EN 13060 spécifie les exigences applicables aux stérilisateurs à vapeur d'eau ayant une chambre de stérilisation d'une capacité inférieure à 60 litres (petits stérilisateurs).
- La norme EN ISO 17665 (2006) spécifie les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des DM.

Un plan de validation doit être mis en place pour tous les stérilisateurs vapeurs. Il doit respecter les exigences des normes EN ISO 17665 et EN ISO 285 avec une IQ, une OQ, une PQ et des tests de routine. Ces contrôles périodiques obligatoires apporteront une garantie de qualité et de conformité aux bonnes pratiques.

(b) Qualification d'installation (IQ)

La IQ du stérilisateur lors de sa mise en service sert à s'assurer que l'appareil fourni est installé et fonctionne à vide selon les spécifications du constructeur et du cahier des charges de l'appareil. Cette étape est réalisée par le technicien du fournisseur.

Les spécifications du cahier des charges concernent l'équipement utilisé et les limites de son utilisation, la procédure d'utilisation, les programmes préétablis, la calibration des instruments, l'entretien, etc. Tous les instruments de mesure, d'indication et d'enregistrement des paramètres sont calibrés de façon à assurer leur précision et leur reproductibilité. Les spécifications incluent également l'espace et l'environnement nécessaires à l'hébergement du stérilisateur. Ces conditions doivent assurer que la stérilisation est performante, reproductible et uniforme en tous points de la chambre de stérilisation.

(c) Qualification opérationnelle (OQ)

La OQ se fait après l'installation de l'appareil par le technicien du fournisseur. Elle a pour but de

vérifier que le stérilisateur utilisé conformément aux spécifications fournit la stérilisation attendue du DM.

Le cahier des charges relatif à la validation des stérilisateurs doit décrire avec précision les tests demandés :

1. le profil des températures lors d'un cycle à vide ;
2. le cycle de Bowie & Dick ;
3. le test de fuite ;
4. la qualification d'un type de charge ; le test de validation doit se faire dans les conditions d'utilisation normale prévisionnelle de l'appareil ;
5. le contrôle de chaque type de cycle de stérilisation (positionnement des sondes, suivi des paramètres, choix et positionnement des indicateurs physico-chimiques ou bactériologiques, etc.) ;
6. le contrôle de la siccité. La siccité final de la charge est défini par la Norme EN 285 : « l'augmentation d'humidité relative est mesurée par pesée de la charge avant et après stérilisation et ramenée au poids de la charge avant stérilisation ». Pour une charge métallique, l'augmentation de poids doit être inférieure à 0,2 %; Pour une charge de linge, elle doit être inférieure à 1,1 %.

La reproductibilité est assurée par la triple répétition des cycles contrôlés.

(d) Qualification de performance (PQ)

Le but de la qualification des performances est de démontrer que le procédé de stérilisation est capable d'atteindre un niveau prédéterminé d'assurance de la stérilité (SAL) pour la charge concernée, et ce de manière répétée (ISO 17665). La PQ doit démontrer que la charge à stériliser en routine a été effectivement exposée aux conditions de stérilisation spécifiées lors de la OQ.

L'efficacité de la stérilisation au moyen de la vapeur d'eau saturée dépend du facteur de charge qui influence la température et le temps de contact. Il est nécessaire de vérifier et valider la stérilisation par la vapeur d'eau saturée d'une charge représentative des charges qui seront stérilisées en routine.

Le profil de température dans la chambre peut se faire grâce à des sondes de température distribuées dans toute la chambre et dans la charge. La pénétration de la vapeur doit être vérifiée par la mesure des températures dans des charges ou « paquets » de référence placés dans les endroits les plus froids de la chambre tels que déterminés par le fabricant et par les étapes précédentes de la validation.

La PQ doit comprendre au moins trois cycles consécutifs démontrant à chaque fois que la procédure répond aux spécifications de stérilisation de la charge.

La documentation des tests initiaux doit être conservée aussi longtemps que le stérilisateur est en utilisation.

Cette validation doit être effectuée par une personne tierce qualifiée (autre que le fournisseur/fabricant).

(e) Contrôle de routine

Un plan d'entretien de la machine doit être prévu pour maintenir son bon état de fonctionnement. Des tests effectués de manière périodique par l'utilisateur permettent de garantir que les conditions mesurées lors de la validation sont préservées.

Le tableau 4 reprend les tests minimaux à effectuer, qui doit/ peut les effectuer et leur périodicité. Ces tests sont décrits conformément aux normes EN 17665 et EN 285.

Tableau 4. Exécution et périodicité des tests dans le cadre de la validation de la stérilisation à la vapeur d'eau saturée

PLAN DE VALIDATION

A L'INSTALLATION				
Objet	Description	Fréquence	Exécutant	
IQ	Détermine que la machine est prête à fonctionner	1	Fabricant	
OQ	Détermine que la machine fournit la stérilisation attendue	1	Fabricant	
PQ	Détermine que la charge est correctement exposée au processus de stérilisation	1	Utilisateur/société externe qualifiés	
EN ROUTINE				
Objet	Description	Fréquence	Exécutant	
Qualité de vapeur d'eau	Analyse de l'eau d'alimentation selon exigences des normes	1x/an	Société externe qualifiée	
Essai de Bowie & Dick	Evaluation de l'extraction efficace de l'air et de la bonne pénétration de la vapeur	Tous les jours	Utilisateur	
Essai de fuite d'air	Evaluation de l'étanchéité de la cuve du stérilisateur	1x/semaine	Utilisateur	
Essai thermométrique	Evaluation de la stérilisation sur une charge de routine	1x/an	Utilisateur/société externe qualifiés	

2. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)

2.1. Introduction

Dans les hôpitaux, ce procédé de stérilisation est une des alternatives actuelles de stérilisation à basse température. Il n'existe pas de norme spécifique pour ce procédé mais une norme générique ISO 14937, qui définit les exigences générales pour mettre au point, caractériser, valider et vérifier en routine un processus de stérilisation de DM. Toutes les données décrites par la norme et issues du développement d'un tel processus doivent être documentées et mises à disposition de l'utilisateur par le fabricant du stérilisateur.

La stérilisation au H₂O₂ (cycle basse température) est indiquée dans les hôpitaux pour la stérilisation de DM sensibles à la chaleur. Cette méthode présente cependant des limitations : nature des matériaux du DM, le fait que les DM doivent être secs, contraintes pour les DM dotés d'une lumière, absence de cellulose.

Le fabricant du DM, en collaboration avec le fabricant du stérilisateur, fournissent à l'utilisateur la garantie qu'un DM peut être stérilisé dans les conditions définies par eux (ISO 16664). Les lignes directrices des fabricants doivent être scrupuleusement suivies.

2.2. Principe

Après mise sous vide et pré-conditionnement (montée en température et séchage), le DM est soumis à des injections de H₂O₂ elles-mêmes suivies de phases de diffusion. La stérilisation résulte de l'exposition au H₂O₂ qui, par oxydation, détruit les membranes/parois des virus et bactéries, et dégrade progressivement les protéines.

L'action létale du H₂O₂ doit être prouvée sur plage représentative de micro-organismes avec démonstration de la cinétique d'inactivation de ceux-ci. Sur base des résultats obtenus lors de ces tests, le fabricant propose un micro-organisme de référence pour les tests biologiques. En fin de procédé, il ne doit pas y avoir de résidu de H₂O₂ et l'évacuation de ce dernier ne doit pas représenter un danger pour l'utilisateur et l'environnement.

Le fabricant fournit à l'utilisateur les documents décrivant les paramètres influençant le procédé. L'utilisateur s'assure, à chaque cycle, que les valeurs des paramètres restent dans des limites garantissant l'efficacité du procédé. Parmi ces paramètres, on peut retrouver : la pression, la température, le temps de contact avec le H₂O₂, la concentration du H₂O₂, le volume de la chambre, la surface à stériliser, le poids maximum de la charge, le type de matériaux, etc.

L'efficacité du procédé doit être démontrée en utilisant des conditions de létalité moindre que celles du procédé utilisé en routine (1/2 cycle par exemple).

2.3. Processus

2.1.1. Système d'emballage

Le DM doit être conditionné dans un système d'emballage compatible avec la méthode de stérilisation au H₂O₂. Cette compatibilité doit être validée par le fabricant du stérilisateur.

2.1.2. Chargement du stérilisateur

Le chargement est une phase essentielle du processus de stérilisation. L'agent stérilisant doit pouvoir atteindre toutes les surfaces à stériliser. Les prescriptions remises par le fabricant du stérilisateur doivent être respectées lors du chargement.

2.1.3. Phases du cycle

Schématiquement, un cycle de stérilisation par H₂O₂ peut-être représenté comme suit :

1. un premier vide réalisé pour retirer l'air de la charge ;
2. une injection de H₂O₂ qui est vaporisé puis qui diffuse au sein de la charge ;
3. une remise à pression par injection d'air filtré dans la chambre ;
4. un vide poussé pour retirer tout produit résiduel suivi d'une phase plateau ;
5. enfin une remise à pression atmosphérique.

Les phases 1-2-3 représentent la partie « stérilisation » du cycle en tant que telle. Certains processus la répètent une à plusieurs fois pour garantir l'état de stérilité, en opposition avec le cycle de validation pour lequel une seule phase unique de stérilisation est utilisée.

2.1.4. Déchargement et libération de la charge

Des indicateurs biologiques et/ou chimiques peuvent être utilisés pour libérer la charge. Le cas échéant, le fabricant du stérilisateur définit comment interpréter les résultats obtenus.

Une libération paramétrique peut être également réalisée pour libérer la charge. Une libération paramétrique est une « Déclaration qu'un produit est stérile, sur la base d'enregistrements démontrant que les paramètres du procédé ont été respectés dans les tolérances spécifiées ». « Elle ne peut être réalisée que si tous les paramètres du procédé sont spécifiés, contrôlés et directement surveillés. Des enregistrements des paramètres du procédé doivent être conservés. » Un IMS (*independent monitoring system*) permet de rencontrer les exigences de la norme. Le mode opératoire pour libérer la charge doit être défini par le fabricant du stérilisateur. Les paramètres critiques influençant le procédé doivent être spécifiés, contrôlés et directement surveillés. Chaque rapport doit être enregistré et conservé. A la libération paramétrique doit s'ajouter la vérification des contrôles permanents (voir point contrôle 2.5.1).

2.4.Incidents

Plusieurs paramètres peuvent influencer sur le résultat. Parmi les incidents possibles, on retrouve :

- humidité résiduelle empêchant le cycle de commencer ou de se terminer ;
- présence d'un matériel absorbant le H₂O₂ ;
- mauvaise diffusion du H₂O₂ ;
- charge trop volumineuse ;
- présence d'un résidu sur la charge en fin de cycle.

2.5.Contrôles

Le fonctionnement du stérilisateur et ses équipements techniques doivent être clairement décrits dans la documentation fournie à l'utilisateur par le fabricant. Un logiciel de surveillance des paramètres influençant le procédé doit être mis à disposition et développé selon un système de management de la qualité. L'appareil doit être conçu pour qu'aucune défaillance ne puisse fausser l'enregistrement des paramètres du procédé et biaiser l'interprétation des résultats. Cela peut se faire par l'utilisation de systèmes indépendants de contrôle et de surveillance ou par un recoupement entre le contrôle et la surveillance qui

identifie toutes les divergences et indique un défaut. Ceci permettra notamment de réaliser une libération paramétrique.

Le maintien de l'efficacité du procédé doit être garanti par des contrôles de routine. Il peut s'agir d'utilisation de manière périodique d'indicateurs biologiques et/ou chimiques, de PCD. L'étalonnage des instruments de mesures des paramètres influençant le procédé doit être effectué de manière régulière.

L'entretien du stérilisateur doit être fait périodiquement en suivant un plan de maintenance déterminé en accord avec le fabricant.

Le procédé de stérilisation peut être contrôlé par :

- **Des indicateurs biologiques.** Ils doivent être conformes à la norme ISO 11138-1. Le micro-organisme défini comme celui de référence par rapport au procédé doit être utilisé pour constituer ces indicateurs.
- **Des indicateurs chimiques.** Ils doivent être conformes à la norme ISO 11140-1
- **Le PCD.** Il doit mimer les propriétés d'une charge de DM qui serait la plus difficile à stériliser de par son impact sur les paramètres influençant le procédé (poids, surface, matériaux, etc.) . Des indicateurs chimiques et/ou biologiques peuvent être placés au sein du PCD pour mesurer l'atteinte de l'état de stérilité.

Le fabricant du stérilisateur détermine l'utilisation des moyens de contrôle.

2.5.1. Contrôle permanent

Le contrôle permanent s'effectue avant de libérer la charge. On contrôle :

- les paramètres du cycle ;
- le virage des indicateurs physico-chimiques de stérilisation ;
- les indicateurs biologiques si une libération paramétrique ne peut pas être faite ;
- l'intégrité des conditionnements.

Si l'un de ces contrôles n'est pas conforme, les DM sont considérés comme non stériles.

2.5.2. Autres contrôles

En fonction de l'appareil et des données du fabricant, d'autres contrôles peuvent être réalisés.

2.5.3. Validation

Comme pour tout stérilisateur, une IQ et une OQ doivent être effectuées. Ensuite, une PQ permettra de démontrer que le stérilisateur est capable de fournir un produit stérile lors de son utilisation en routine. Lors de celle-ci, des indicateurs biologiques, des indicateurs chimiques et des PCD peuvent être employés. Les cycles tests réalisés lors de la PQ sont effectués dans des conditions de létalité moindre que celles du procédé utilisé en routine (1/2 cycle).

Trois cycles de stérilisation consécutifs doivent être réalisés.

La documentation issue de tous les tests initiaux doit être conservée tout le temps d'utilisation du stérilisateur.

Un plan d'entretien de la machine doit être prévu pour maintenir son bon état de fonctionnement.

Des tests effectués de manière périodique par l'utilisateur permettent de garantir que les conditions mesurées lors de la validation sont préservées.

Tableau 5. Proposition d'exécution et de périodicité des tests dans le cadre de la validation de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène selon la norme EN ISO14937

PLAN DE VALIDATION			
A L'INSTALLATION			
Objet	Description	Fréquence	Exécutant
IQ	Détermine que la machine est prête à fonctionner	1	Fabricant
OQ	Détermine que la machine fournit la stérilisation attendue	1	Fabricant
PQ	Détermine que la charge est correctement exposée au processus de stérilisation	1	Utilisateur/société externe qualifiés
EN ROUTINE			
Objet	Description	Fréquence	Exécutant
Tests définis	Selon ce que préconise le fabricant	1x/an	Utilisateur/société externe qualifiés

3. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Vu la contrainte et les risques liés à l'utilisation de cette méthode de stérilisation, cette méthode de stérilisation n'est pas recommandée en milieu hospitalier. En cas d'utilisation, il convient de se référer à la norme EN ISO 11135.

4. Autres procédés de stérilisation

Pour de nouveaux procédés de stérilisation, à moins qu'une norme spécifique relative à ce procédé ne soit parue, il existe une norme générique ISO 14937, qui définit les exigences générales pour mettre au point, caractériser, valider et vérifier en routine un processus de stérilisation de DM. Toutes les données décrites par la norme et issues du développement d'un tel processus doivent être documentées et mises à disposition de l'utilisateur par le fabricant du stérilisateur. Les exigences définies par cette norme sont les mêmes que celles décrites dans le chapitre stérilisation au H₂O₂.

Le fabricant doit donc fournir à l'utilisateur toutes les informations relatives :

- au système d'emballage compatible avec la méthode ;
- à l'agent stérilisant utilisé ;
- au fonctionnement de l'équipement ;
- au DM qui peut être stérilisé ;
- au détail du procédé mis en application et le cas échéant, aux indicateurs chimiques et biologiques ou

- au PCD qui peuvent être utilisés pour le monitoring ;
- à la validation et aux contrôles de routine ;
- à la libération du DM.

L'appareil utilisé doit avoir été préalablement enregistré comme stérilisateur auprès d'une agence nationale ou internationale, et auprès d'un organisme notifié comme DM selon le *Règlement européen 2017/745*.

En cas de changement de méthode stérilisation, il faut s'assurer auprès du fabricant du DM restérilisable de la compatibilité avec la nouvelle méthode

Chapitre V. Conditions de conservation de DM stérile

1. Transport

Le transport du DM stérile de la SCS vers les zones de stockage et d'utilisation doit être effectué par le personnel autorisé et sous sa surveillance.

Les chariots destinés à transporter le DM stérile doivent être différents de ceux utilisés pour le rapatriement du DM souillé, ou doivent faire l'objet d'une décontamination, en machine, entre les deux usages.

Si les chariots de transport quittent une zone à environnement maîtrisé, il est nécessaire que ceux-ci soient fermés et sous surveillance. Dans tous les cas, les chariots même fermés doivent être stockés dans un local abrité et surveillé.

2. Locaux et équipements de stockage

2.1. Locaux et magasins de stockage des DM stériles à destination du bloc opératoire

Ces locaux dévolus au stockage des DM stériles, doivent répondre notamment aux conditions suivantes :

- La température de la pièce doit être comprise entre 15°C et 25°C ;
- L'humidité doit être aux alentours des 60 % ;
- Les DM ne peuvent pas être en contact direct avec la lumière solaire (UV) ; Ces locaux sont considérés comme des zones semi-critiques et donc, un gradient de pression est nécessaire. Les caractéristiques de la classe ISO 8 sont remplies ;
- La température, l'hygrométrie et la pression doivent être monitorés ;
- Ces zones doivent être limitées aux personnes autorisées ;
- L'emballage de transport doit être préalablement enlevé dans un local annexe ;
- Le local doit être facile à nettoyer ;
- Il ne comporte aucune évacuation ouverte ou point d'eau et conduites de fluides ;
- Le sol doit être lisse, imperméable et intact ;
- Il est équipé de façon à ce que les DM ne soient pas en contact avec le sol, les murs et les plafonds ;
- Les équipements tels qu'étagères, armoires et moyens de transport doivent être constitués de matériaux faciles à nettoyer. Ils doivent être propres et secs ;
- Le principe du « premier entré - premier sorti » (FIFO) doit pouvoir être aisément appliqué.

Le stockage et la distribution des DM doivent permettre une rotation du matériel selon les bonnes pratiques de distribution, ainsi que la préservation de l'intégrité des emballages.

2.2. Stockage dans les unités de soins, services médico-techniques et services de consultations

Dans les services, les DM stériles sont stockés dans des armoires fermées. Ces armoires se trouvent dans des locaux propres ne comportant pas de risque accru de contamination.

La température de la pièce doit être comprise entre 15°C et 25°C, l'humidité doit être aux alentours des 60 %. Les DM ne peuvent pas être en contact direct avec la lumière solaire (UV).

Le stockage et la distribution des DM doit permettre une rotation du DM selon les bonnes pratiques de distribution et la préservation de l'intégrité des emballages.

3. Conditions de conservation

La durée de conservation des DM stériles est déterminée sur base d'une analyse de risques, et dépend d'un certain nombre de facteurs tels que la nature du matériel, le mode d'emballage, les conditions de stockage, le nombre et l'importance des manipulations, ainsi que la stabilité des matériaux qui les composent.

La norme ISO 11607 décrit les étapes nécessaires à la validation de son système d'emballage dans l'établissement de soins. Le dossier de validation devra comprendre, d'une part tous les éléments relatifs aux matériaux fournis par le fabricant, et d'autre part les tests réalisés par l'utilisateur dans ses conditions de travail. Ce dossier justifiera la durée de conservation du DM à l'état stérile de la manière la plus juste possible.

Chapitre VI. Set en prêt

Compte tenu que des DM sont mis à la disposition des institutions hospitalières par des fournisseurs, et que ces DM sont utilisés par plusieurs hôpitaux, il est important que des procédures organisationnelles et de maintenance soient instaurées, et que chaque utilisateur (hôpital) et intermédiaire (société commerciale) s'engagent à les respecter.

Afin de clarifier les devoirs et droits de chacun, le réseau du Comité de Matériel Médical propose une convention qui répond aux dispositions de l'AR du 18.03.1999 relatif aux DM, et auxquelles les sets en prêt doivent répondre. Plus précisément, cette convention doit reprendre les éléments repris ci-dessous. Certains éléments sont de la responsabilité du fournisseur, d'autres de l'hôpital ou encore des deux.

Le fournisseur s'engage à respecter les directives, réglementations européennes et AR belges relatifs aux DM.

L'hôpital déclarera tout non-respect desdits textes à l'AFMPS par le formulaire de déclaration de matériovigilance.

1. Obligations du fournisseur

- Le fournisseur doit identifier de façon précise le set en prêt (nom et usage).
- Le fournisseur doit identifier les composants du set avec des photos/images up to date.
- Le fournisseur doit fournir au personnel qui prend en charge le set en prêt la notice d'utilisation dans la langue souhaitée, qui précise:
 - Les informations relatives aux procédés appropriés de réutilisation y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la méthode de stérilisation si le DM doit être restérilisé, ainsi

- que toute restriction sur le nombre de fois que le DM peut être réutilisé.
- Les modalités de montage et de démontage détaillées et illustrées par un schéma ou une photo.
 - Le contenu de l'information fournie correspondant à ce qui est spécifié dans la norme EN ISO – 17664
 - dans le manuel d'utilisation, seules les références selon les normes, lignes directrices et processus applicables en Belgique seront mentionnées.
 - Le fournisseur s'engage à s'assurer que l'utilisateur puisse appliquer les méthodes de nettoyage et de stérilisation appropriées.
- Le fournisseur est responsable de la fonctionnalité, de l'intégrité et de l'entretien de chaque DM, et le vérifie également avant l'expédition.
 - Le fournisseur est responsable du fait que les sets en prêt soient livrés à l'heure convenue, intacts, complets, visuellement propres et désinfectés.
 - Le fournisseur délivre le set en prêt et ses accessoires dans un endroit convenu avec le client.
 - La livraison s'effectue dans un emballage de transport spécifié, différencié du système d'emballage, et accompagné de tous les documents nécessaires. Ces emballages de transport doivent être fermés, propres, lavables, avec des poignées ergonomiques confortables. S'ils sont livrés sur une palette, les poignées des conteneurs supérieurs ne peuvent pas dépasser la hauteur de 140 cm (ISO 11228 - 1). Les paniers de support des sets en prêt doivent respecter au minimum les exigences des présentes recommandations. S'il y a des schémas de positionnement du DM sur la plaque de fond du panier, les noms et références du DM ou de mesure de la prothèse d'essai / de l'implant doivent être actualisés.

2. Obligations de l'hôpital

- Le set en prêt réceptionné est considéré comme un DM contaminé. Les précautions standards sont (dès lors) applicables.
- L'hôpital vérifie la conformité du contenu du set en prêt par rapport à la note de livraison.
- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des sets sont réalisés en SCS et doivent être effectués avant utilisation. Les mêmes exigences que pour le DM de l'hôpital sont applicables pour le set en prêt.
- Le nettoyage et la désinfection des sets en prêt après utilisation auprès du patient doivent être effectués en SCS avant le retour au fournisseur.
- L'hôpital s'assure qu'au retour les sets en prêt soient complets par rapport à la livraison.

3. Obligations des deux parties

- Les sets sont prêtés sous la condition expresse qu'ils n'aient pas été utilisés lors d'autopsies et/ou d'expérimentation animale.
- Le set en prêt doit être livré au moins 12h ouvrables (heures d'ouverture SCS) avant l'utilisation et doit être rendu maximum 24 heures ouvrables après l'intervention, sauf convention contraire.

Chapitre VII. Système de traçabilité

La traçabilité dans un SCS contribue à la bonne gestion du DM et à la protection juridique de l'institution. Par « traçabilité », on entend la mise en œuvre d'un système permettant de suivre le DM à tous les stades de son cycle de vie, ainsi que la mise en place proactive des processus souhaités. Elle constitue une part essentielle d'un système de qualité. Chaque établissement de soins instaure un tel système en se référant à la norme EN 13485. La traçabilité des DM sera informatisée.

Lors du choix d'un programme de traçabilité informatisé, un certain nombre de critères doivent être pris

en compte:

- réponse aux exigences des utilisateurs ;
- convivialité ;
- sécurité ;
- architecture de l'application ;
- gestion des données ;
- intégration à des systèmes externes (hardware et software) ;
- nouveaux développements ;
- assistance technique ;
- prix ;
- mise en relation des données de processus du DM utilisé avec le patient.

1. Exigences des utilisateurs

Une application informatique doit répondre aux besoins des utilisateurs et y être adaptée.

Les utilisateurs doivent, en concertation, dresser un cahier des charges de leurs propres exigences sur le système de traçabilité. Chaque exigence reçoit une pondération en fonction de son importance et de sa priorité pour pouvoir comparer efficacement les différents systèmes proposés.

2. Convivialité

Une application informatique doit toujours être évaluée quant à sa convivialité.

La convivialité peut être évaluée à plusieurs niveaux :

1. L'application doit proposer un *lay-out* simple. Ceci signifie que tous les écrans doivent être faciles à lire et que les utilisateurs peuvent s'y retrouver aisément dans les menus, écrans et fonctions « clavier ».
2. L'utilisation des fonctions « clavier » et « souris » doivent être réduites au minimum. Ceci implique l'usage maximal de codes-barres, data matrix, RFID (*Radio Frequency Identification Device*) à l'aide de scanners, *touch screen*, etc.
3. L'application permet le suivi de chaque phase et intervention dans le processus.
4. L'application disposera d'une liaison avec le système de planning du bloc opératoire.

3. Sécurité

Tout utilisateur de l'application doit être défini par un profil adapté dans lequel les droits y sont attribués. Ceci permet un bon enregistrement et rapportage de toutes les actions individuelles.

4. Architecture de l'application

Le système exige un serveur suffisamment puissant et une base de données suffisamment grande pour permettre une performance optimale. Elle doit également comprendre des outils qui permettent d'exporter et d'exploiter les données.

5. Gestion des données

Les données doivent être facilement accessibles pour les différents utilisateurs via :

1. La visualisation et la création de rapports (système de data management) ;
2. La communication sur une interface, pour consultation et partage des informations par les clients et partenaires du SCS (p. Ex. Le système du programme opératoire, le dossier patient informatisé, le programme de gestion de la pharmacie, etc.) ;

3. L'obtention de réponses aux questions spécifiques en matière de gestion.

6. Intégration à des systèmes externes

Il est nécessaire de pouvoir relier toutes les données des processus disponibles des équipements concernés (stérilisateurs, laveurs désinfecteurs, ultrasons, etc.) avec la base de données. Le système doit permettre le traçement du DM jusqu'au niveau du patient.

7. Nouveaux développements

Le système de traçabilité doit permettre des nouveaux développements à la demande de l'utilisateur et/ou des updates à l'initiative du fournisseur.

8. Assistance technique

Lors de la conclusion d'un accord avec un concepteur de logiciel interne ou externe il faut spécifier clairement l'assistance technique et l'entretien qui doivent être apportées par le fournisseur :

- back up automatique ;
- assistance dans la langue de l'utilisateur ;
- assistance en ligne avec les protections nécessaires ;
- formation des utilisateurs ;
- participation aux développements futurs ;
- surveillance de la performance par des updates réguliers.

Chapitre VIII. Agent transmissible NON conventionnel (ATNC)

En cas de suspicion de contamination ATNC, le DM est mis en quarantaine et pré-traité avec un inactivant total jusqu'à déclaration du statut infectieux du patient. En cas de résultat positif, le DM est détruit. En cas de résultat négatif, le DM suivra le processus standard de stérilisation.

Chapitre IX Éclaircissements additionnels

1. Méthode AMDEC

Une des méthodes permettant l'évaluation des défaillances potentielles peut être la méthode AMDEC (analyse des **m**odes de **d**éfaillance, de leurs **e**ffets et de leur **c**riticité).

Cette méthode passe toujours par une analyse de type **qualitative** :

- Analyse des **causes** de défaillance ;
- Analyse des **modes** de défaillance ;
- Analyse des **effets** de ces défaillances.

Puis par l'évaluation **quantitative** :

- évaluation de la **fréquence d'apparition** de ces défaillances ;
- évaluation de la **gravité** de ces défaillances ;
- évaluation de la **probabilité** que ces défaillances passent inaperçues.

Il est important, dans cette analyse de risques pour la stérilisation, d'y inclure tous les acteurs potentiels

(technique, personnel de SCS, clients et direction).

Un moyen simple pour mesurer la criticité d'un événement, est d'effectuer le calcul suivant :

$$C = G \times F \times D$$

- C : Criticité
- G : Gravité
- F : Fréquence
- D : Détectabilité

Ce taux de criticité calculé permet de choisir les mesures correctives ou préventives à prendre en priorité, et ceci avec une vision collective et le consensus des différentes parties concernées.

2. Calcul de la valeur stérilisatrice F_0 et équivalence des cycles pour la stérilisation à la vapeur d'eau saturée

L'indicateur biologique choisi pour valider la stérilisation à la vapeur d'eau saturée utilise comme souche les spores de *Bacillus stearothermophilus* de souches référencées (ATCC 12980 pe).

Valeurs de cette souche de référence : $D_{120^\circ\text{C}} = 1,5 \text{ min}$; $Z = 10^\circ\text{C}$

Nombre de germes au départ : 10^6 Selon les deux lois de la stérilisation :

1. $D_{120^\circ\text{C}} = 1,5 \text{ min}$ signifie qu'il faut 1,5 min pour détruire 90 % des germes présents à 120°C .

Avec une contamination de 10^6 germes, il faudra $6 \times 1,5 \text{ min} = 9 \text{ min}$ pour obtenir 1 germe.

Comme le NAS¹⁵ est de 10^{-6} (NAS signifie la probabilité de trouver 1 germe sur 10^6), il faudra encore $6 \times 1,5 \text{ min}$ pour arriver à ce NAS.

Conclusion : A 120°C , il faudra 18 min pour passer de contamination de 10^6 au NAS.

2. $Z = 10^\circ\text{C}$ signifie que si la température augmente de 10°C , le temps nécessaire pour tuer le même nombre de germes est 10 x plus court (loi d'Arrhenius). $D_{130^\circ\text{C}} = 0,15 \text{ min}$.

Afin de comparer des cycles à températures différentes et d'évaluer leur équivalence, il est nécessaire de ramener les durées à la température de référence : pour cela, on utilise le taux de létalité L.

« L » est la relation entre l'efficacité stérilisatrice d'un traitement à une température donnée par rapport à celle d'un traitement à la température de référence, soit à 120°C (Royaume Uni) ou 250°F (121,1°C Américains).

A 120°C , $L = 1$ (table anglo-saxonne AS)

A 120°C , $L = 0.774$

A 121°C , $L = 1.25$

A 121°C , $L = 1$ (table USA 250°F)

A 130°C , $L = 10$

A 131°C , $L = 10$

A 134°C , $L = 25$

A 134°C , $L = 20$

valeur stérilisatrice F_0 : C'est le temps en minutes durant lequel on stérilise à la température de 120°C (AS) ou 121°C (USA), avec une valeur de destruction thermique de $Z = 10^\circ\text{C}$, pour obtenir un effet stérilisant.

Remarque: vérifier dans les programmes des stérilisateur s'ils utilisent la référence anglo-saxonne ou

américaine pour le calcul du F_0 .

Calcul de la valeur stérilisatrice de quelques cycles par rapport au cycle de référence:

Cycle de référence :

18 min à 120°C équivaut à 15 min à 121°C, càd $F_0 = 18$ min (AS) ou 15 min (USA).

1 min à 120°C équivaut à $1/25 = 0,04$ min à 134°C,

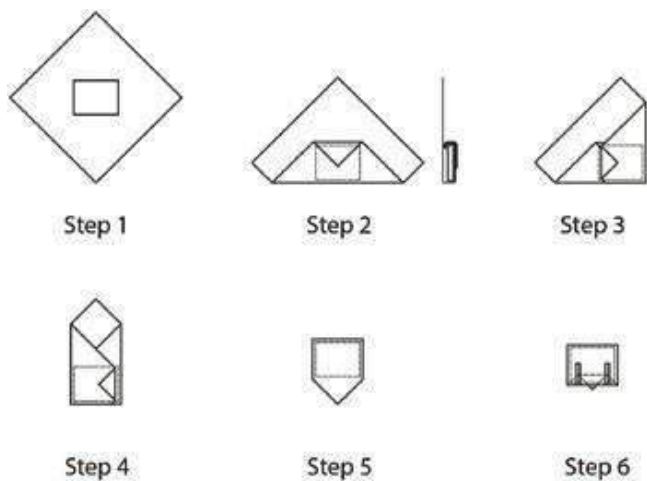
1 min à 134°C équivaut à 25 min à 120°C ou 20 min à 21°C ; 3 min à 134°C équivaut à 75 min à 120°C ou 60 min à 21°C ;

18 min à 134°C (cycle prions) équivaut à 450 min à 120°C ou 360 min à 121°C.

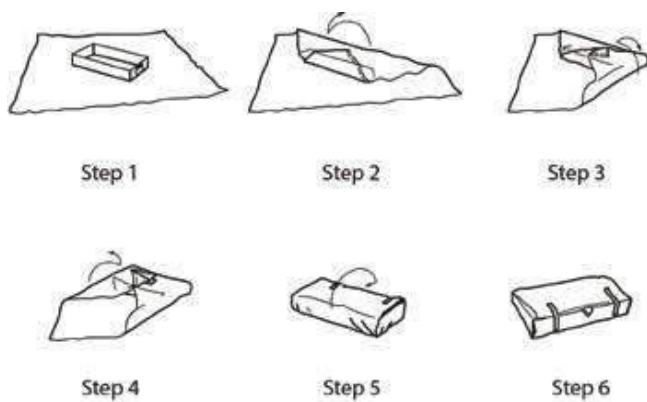
3. Méthodes d'emballage (NPR-CEN-ISO/TS 16775)

A. Envelope method

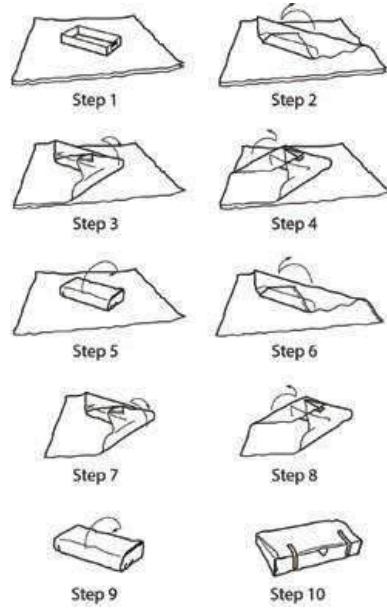
1. *Envelope method step 1 to step 6*



2. *Envelope method simultaneous double wrapping*

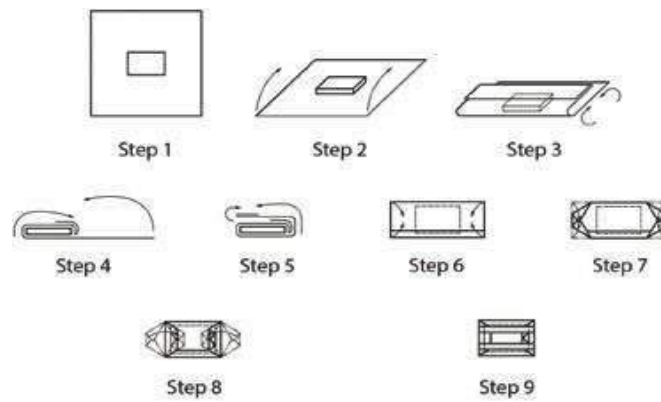


3. *Envelope method sequential double wrapping*

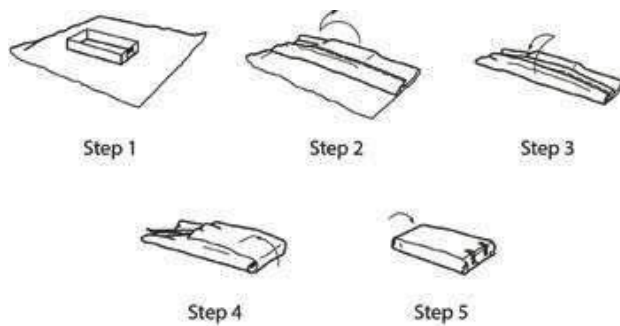


B. *Parallel packaging / square fold method wrapping*

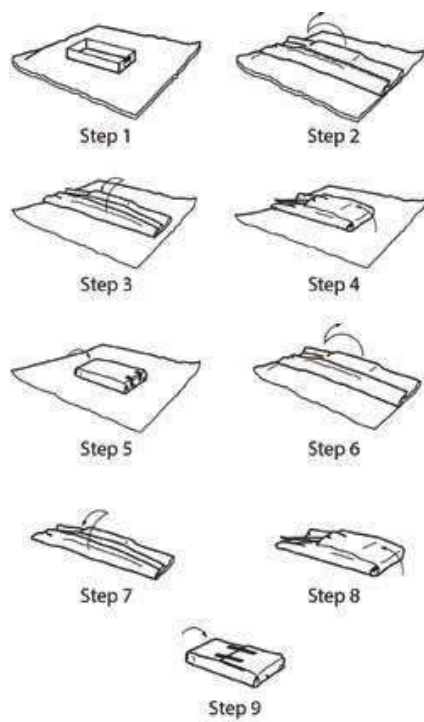
1. *Parallel packaging*



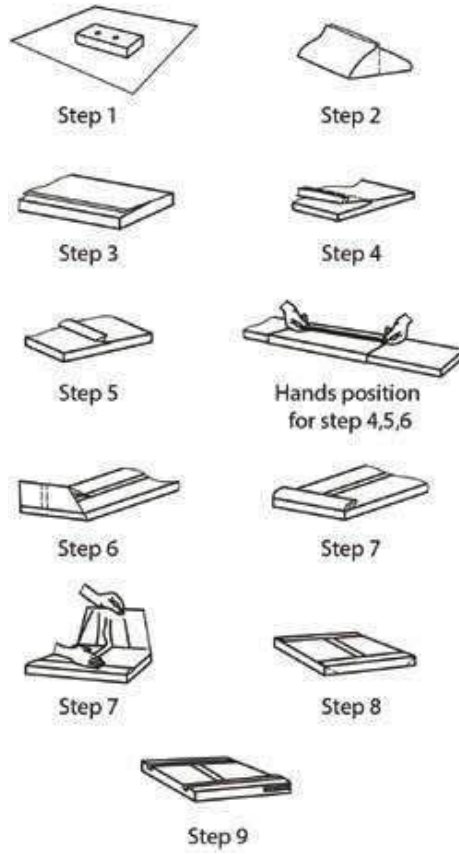
2. *Square fold method simultaneous double wrapping*



3. *Square fold method sequential double wrapping*



C. Pasteur or roll method



4. Indicateurs

Les indicateurs chimiques ou les systèmes indicateurs décrits dans la partie trois de la norme ISO 11140 sont destinés à être utilisés dans les applications principales suivantes :

- a) Permettre de différencier les unités qui ont subi un traitement de celles qui ne l'ont pas ;
- b) Dans des tests et/ou procédés précis, par exemple l'essai Bowie & Dick ;
- c) Placement à l'intérieur des unités de charge individuelles afin d'évaluer si le ou les paramètres du procédé ont été atteints, et si le ou les paramètres respectifs ont été atteints à l'endroit où elles avaient été placées.

Les six types d'indicateurs décrits dans le corps principal de cette partie de la norme ISO 11140 sont répartis dans différentes catégories en fonction de leurs exigences de performance. Le tableau 6 offre une description de trois catégories en fonction de leur usage prévu. Les indicateurs chimiques de chacune de ces catégories sont également subdivisés en fonction du procédé de stérilisation pour lequel ils ont été conçus. Ces catégories n'ont aucune signification hiérarchique. Si le point fi de l'indicateur chimique a été atteint, cela ne doit pas être interprété comme une indication qu'un niveau de SAL acceptable a été atteint, mais bien comme l'un parmi de nombreux facteurs à prendre en compte lors de l'évaluation de l'acceptabilité d'un procédé de stérilisation.

Tableau 6. Catégories en fonction de l'usage prévu

Usage prévu	Classe	Catégorie	Description (usage prévu)
Indiquer l'exposition à un procédé dans le but de différencier les unités qui ont subi un traitement de celles qui ne l'ont pas, et/ou indiquer une défaillance importante d'un procédé de stérilisation	1	e1	« Exposition » ou indicateur de procédé Exigences conformément à la classe 1
Indicateurs pour un usage dans des applications spéciales, par exemple essai de type Bowie & Dick	2	s2	Indicateur « spécial » (par ex. Bowie & Dick) Exigences conformément à ISO 11140-3, ISO 11140-4 et ISO 11140-5.
Cet indicateur ne réagit qu'à une seule variable critique du procédé	3	i3	Indicateur « interne » Indicateur à variable unique Exigences conformément à la classe 3
Indicateurs à placer à l'intérieur des unités de charge individuelles et destinés à évaluer la réalisation des variables critiques du procédé à l'endroit où elles ont été placées	4	i4	Indicateur « interne » Indicateur à variables multiples Exigences conformément à la classe 4
Cet indicateur réagit à l'ensemble des variables critiques du procédé	5	i5	Indicateur « interne » Indicateur intégrateur Exigences conformément à la classe 5
Cet indicateur réagit à l'ensemble des variables critiques du procédé	6	i6	Indicateur « interne » Indicateur d'émulation Exigences conformément à la classe 6

Classe 1 : Indicateurs de procédé

Les indicateurs de procédé sont destinés à être utilisés avec des unités individuelles (par exemple des paquets, contenants) pour indiquer si l'unité a été directement exposée au procédé de stérilisation et pour opérer une distinction entre les unités qui ont subi un traitement et celles qui ne l'ont pas. Ils doivent être conçus pour réagir à l'une ou plusieurs des variables critiques du procédé.

Classe 2 : Indicateurs pour une utilisation dans des tests spécifiques

Les indicateurs de classe 2 sont destinés à une utilisation dans des processus de test précis, tels que définis dans les normes pertinentes pour les stérilisateur/la stérilisation.

Note : les exigences pour les indicateurs de test spécifiques (indicateurs de classe 2) sont reprises dans d'autres sections de la norme ISO 11140.

Classe 3 : Indicateurs à variable unique

Un indicateur à variable unique doit être conçu pour réagir à l'une des variables critiques, et a pour objectif d'indiquer une exposition à un procédé de stérilisation en fonction d'une valeur de référence établie pour la variable choisie.

Classe 4 : Indicateurs à variables multiples

Un indicateur à variables multiples doit être conçu pour réagir à deux variables critiques ou plus, et a pour objectif d'indiquer une exposition à un cycle de stérilisation en fonction de valeurs de référence établies pour les variables choisies.

Classe 5 : Indicateurs intégrateurs

Les indicateurs intégrateurs doivent être conçus pour réagir à l'ensemble des variables critiques. Les valeurs de référence sont établies de manière à être équivalentes ou supérieures aux exigences de performance définies dans la série de normes ISO 11138 pour les indicateurs biologiques.

Classe 6 : Indicateurs d'émulation

Les indicateurs d'émulation servent à contrôler les cycles de stérilisation, et doivent être conçus pour réagir à l'ensemble des variables critiques pour des cycles de stérilisation précis. Les valeurs de référence sont établies sur la base des variables critiques du procédé de stérilisation en question (Norme NEN-EN-ISO11140-1).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 30 septembre 2020.

PHILIPPE

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK

Annexe IIb**Bonnes pratiques en matière d'entretien du matériel endoscopique flexible thermosensible et prévention des infections****ABREVIATIONS UTILISEES**

afnoR:	Association Française de Normalisation (FR)
apa:	Acide Peracétique (PAA: Peracetic acid)
atnc:	Agents Transmissibles Non Conventionnels (NCTA : Non Conventional Transmissible Agents)
cfu:	Colony-Forming Unit (UFC - KVE)
csH:	Conseil Supérieur d'Hygiène (ancienne dénomination du CSS)
css:	Conseil Supérieur de la Santé
eaW:	Electrolytic Acid Water (Eau électrolytique acide)
epi:	Equipements de Protection Individuelle
esGena:	European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates
Ga:	Glutaraldéhyde
hiv:	Human Immunodeficiency Virus
iso:	International Organization for Standardization
lde:	Laveur-Désinfecteur d'Endoscopes
notes:	Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery
opa:	Orthophtalaldéhyde
paa:	Peracetic Acid (APA: Acide Peracétique)
sfeRd:	Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (NL)

1. Introduction

La majorité des endoscopes rigides sont thermorésistants et doivent subir un cycle complet d'autoclavage (stérilisation à la vapeur). A l'opposé, les endoscopes flexibles (couramment dénommés endoscopes souples) sont thermosensibles compte-tenu de leur conception et de leur composition (ne supportent pas des températures supérieures à 60 °C).

L'endoscopie flexible est une technique utilisée en routine afin de visualiser les voies respiratoires, le cœur, le système digestif et les voies urinaires. L'endoscopie n'est pas uniquement utilisée à des fins diagnostiques. Des interventions thérapeutiques voire chirurgicales de plus en plus nombreuses sont réalisées au moyen d'endoscopes flexibles. Ces derniers sont également utilisés dans le cadre de l'évolution récente vers les techniques NOTES (*Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery*) permettant maintenant de réaliser des interventions chirurgicales classiques en passant par des orifices naturels.

En raison de la nature de la technique, l'endoscope flexible est en contact permanent avec les muqueuses, les sécrétions et excréments corporelles ainsi qu'avec le sang. Il existe de ce fait un risque de transmission d'infections. Il faut donc utiliser du matériel à usage unique et/ou disposer d'un parc d'endoscopes et de matériels annexes en quantité suffisante pour permettre le respect de techniques de nettoyage et de désinfection rigoureuses et ceci, même si la pression du travail en pratique médicale est grande. Le personnel doit être compétent et en nombre suffisant. Il n'est pas permis de faire des économies, ni en temps ni en argent, sur la prévention des infections iatrogènes.

Le nettoyage, la désinfection et le stockage efficaces de l'endoscope flexible se font selon l'état actuel des connaissances scientifiques et conformément aux exigences fixées dans la présente annexe. Ces exigences doivent être appliquées dans toute pratique médicale, du cabinet de consultation au service hospitalier dans les différentes disciplines médicales endoscopiques.

Bien que le nettoyage des endoscopes flexibles doive toujours être réalisé de la même manière, l'application de mesures spécifiques est cependant nécessaire dans le cas de certains patients à risque.

La séquence de décontamination des endoscopes flexibles commence par un pré-nettoyage mécanique, suivi d'un nettoyage manuel enzymatique au moyen de détergents et enfin de la désinfection en machine ou manuelle. La question de l'entreposage des endoscopes flexibles nettoyés a également de l'importance et a aussi été traitée. Enfin, l'accent est mis aussi sur la traçabilité de ce processus jusqu'au niveau du patient, non seulement en raison du contrôle de qualité mais également vu l'augmentation des plaintes concernant les soins (*claims*).

2. Processus de nettoyage et de désinfection des endoscopes

Ce chapitre décrit les différentes étapes et manipulations liées au cycle complet de nettoyage-désinfection et/ou de stérilisation des endoscopes flexibles thermo-sensibles (souples). Chaque institution hospitalière rédige sur cette base sa propre procédure écrite qui sera validée par le **comité d'hygiène hospitalière**. De même dans la pratique privée, un document de bonnes pratiques sera rédigé. A titre informatif, un logigramme réalisé par le SFERD en 2009 est repris à l'**annexe 01**.

Dans les tableaux qui suivent sont reprises les exigences bactériologiques en fonction du type d'endoscope souple et du site anatomique exploré.

TABLEAU 1: Traitement en fonction du type d'endoscope flexible (liste non exhaustive).

Instruments	Voie d'accès	Site exploré	Traitement
Bronchoscope	Colonisée	Colonisée	Désinfection de haut niveau
Laryngoscope	Colonisée	Colonisée	Désinfection de haut niveau
Sondes d'échographie trans-oesophagienne	Colonisée	Colonisée	Désinfection de haut niveau
Gastroscope	Colonisée	Colonisée	Désinfection de haut niveau
Colonoscope	Colonisée	Colonisée	Désinfection de haut niveau
Duodéroscope	Colonisée	Colonisée	Désinfection de haut niveau
Entéroscope	Colonisée	Colonisée	Désinfection de haut niveau
Cholédoscope Transpariétal	Stérile	Stérile	Stérilisation
Cholédoscope rétrograde	Colonisée	Colonisée	Désinfection de haut niveau
Hystéroscope	Colonisée	Stérile	Stérilisation
Cystoscope	Colonisée	Stérile	Désinfection de haut niveau
Urétéroscope	Colonisée	Stérile	Stérilisation
Echoendoscope	Colonisée	Colonisée	Désinfection de haut niveau

La description du traitement des endoscopes dans les paragraphes suivants reprend systématiquement les étapes suivantes:

1. le pré-nettoyage;
2. la phase préparatoire;
3. la phase de traitement;
4. le stockage;

5. le transport.

2.1. Le pré-nettoyage

2.1.1. Objectif

Hormis l'élimination de toutes les salissures organiques, le but est d'obtenir une charge en germes (*bio burden*) la plus basse possible.

2.1.2. Procédure

A effectuer immédiatement après l'examen, dans le local d'examen:

- La face externe de l'endoscope est essuyée avec un chiffon humide (pour faciliter l'effet mécanique), doux, non plucheux et à usage unique ;
- Le canal à air/à eau (si présence) est insufflé d'eau de distribution et d'air pendant 10 secondes via le flacon laveur ;
- Les canaux à biopsie (si présence) et d'aspiration sont rincés à l'eau de distribution afin d'éviter les incrustations et les obstructions ;
- Le canal auxiliaire de lavage (si présence) doit être rincé ;
- Les connexions électroniques doivent être protégées par des capuchons d'étanchéité.

2.2. La phase préparatoire

Cette phase se déroule dans une pièce aménagée à cet effet. Cette phase est toujours réalisée manuellement et comprend les étapes suivantes:

1. le test d'étanchéité;
2. le nettoyage.

2.2.1. Le test d'étanchéité

2.2.1.1. Objectif

Le test d'étanchéité permet de détecter une perforation interne ou externe des canaux ou de la gaine de l'endoscope. L'infiltration d'eau endommage l'instrument et implique la mise hors circuit immédiate de l'endoscope et sa révision par le fabricant.

2.2.1.2. Procédure

Le test d'étanchéité est réalisé en insufflant de l'air par le testeur d'étanchéité dans la gaine de l'endoscope; cela se fait au moyen:

- soit d'une pompe manuelle équipée d'un manomètre: une diminution de pression sur le manomètre indique une fuite;
- soit d'une pompe électrique: l'air est insufflé dans ce cas en continu et à pression constante dans la gaine.

Dans les deux cas, l'endoscope sous pression peut alors être immergé sans risque d'infiltration d'eau. L'apparition de bulles indique le site de perforation. Il faut sortir l'appareil (encore sous pression) hors de l'eau. Lorsque la firme de distribution vient chercher l'appareil pour réparation, elle doit être informée que cet appareil n'est ni nettoyé ni désinfecté.

2.2.2. Le nettoyage

2.2.2.1 Objectif

L'objectif essentiel de cette étape est d'éliminer toutes les souillures et débris organiques par des actions chimiques et mécaniques en vue de réduire la charge de micro-organismes. En fonction du type de micro-organisme présent, des produits détergents utilisés et de leur mode d'utilisation, le nettoyage permet une réduction de 1 à 5 log d'une contamination initiale d'environ 10^8 à 10^9 CFU par endoscope.

2.2.2.2. Généralités

- Le nettoyage mécanique et chimique minutieux de l'endoscope (à l'intérieur et à l'extérieur) s'effectue toujours immédiatement après le pré-nettoyage, ce qui empêche les sécrétions d'adhérer.
- Il conditionne également l'efficacité de la procédure de désinfection et/ou de stérilisation.

2.2.2.3. Matériel

1. Le produit de nettoyage consiste en une solution enzymatique compatible avec l'endoscope ainsi qu'avec les produits de désinfection utilisés ultérieurement (aperçu des produits : voir point 3.5.) ;
2. Le personnel prenant en charge l'endoscope porte des gants « longues manchettes » à usage unique et non altérables par les produits utilisés, un tablier de protection et des lunettes ;
3. Les brosses de nettoyage sont de préférence à usage unique. Dans le cas contraire, l'intégrité du matériel doit être contrôlée après chaque utilisation. Le diamètre et la longueur de la brosse doivent être adaptés aux canaux de l'endoscope ;
4. Une éponge ou un chiffon doux, non plucheux et à usage unique;
5. Deux bacs suffisamment grands pour permettre l'immersion complète de l'appareil ;
6. Seringue(s) de 50 ml ou un système d'aspiration afin de faire circuler les produits dans les différents canaux ;
7. L'eau de distribution doit être exempte de micro-organismes mésophiles (*Legionella*, mycobactéries, ...) et à température inférieure à 30 °C.

2.2.2.4. Méthode de travail

1. Immerger l'endoscope dans la solution enzymatique détergente fraîchement préparée (extemporanée).
2. Enlever tous les pistons et les soupapes (à ouvrir). Les nettoyer manuellement avec la solution enzymatique. Ils doivent subir un traitement aux ultrasons ainsi qu'au laveur-désinfecteur.
3. Éliminer des canaux d'aspiration et à biopsie tous les tissus qui adhèrent au moyen d'une brosse. La brosse doit passer au moins trois fois dans les canaux. Le brossage peut être remplacé par une technique de nettoyage mécanisée équivalente permettant au minimum d'atteindre un résultat identique.
4. Aspirer ou injecter la solution enzymatique dans les différents canaux.
5. Veiller au nettoyage méticuleux de la partie distale de l'endoscope: optique et ongle d'Albarran (si présence).
6. Nettoyer la gaine externe et la tête de l'endoscope avec une éponge ou un chiffon doux.
7. Entre chaque utilisation d'un endoscope:
 - la solution utilisée pour le nettoyage est renouvelée;
 - le bac est nettoyé avec le même produit (solution enzymatique), puis est rincé.
8. Rincer soigneusement l'endoscope (face externe et canaux) et les accessoires à l'eau de distribution. L'eau doit être injectée ou aspirée dans les différents canaux. L'eau de rinçage est évacuée et le bac de rinçage est nettoyé.

2.3. La phase de traitement

2.3.1. Objectif

La phase de traitement comprend principalement le processus de désinfection. La désinfection vise à tuer les micro-organismes vivants (principalement les agents pathogènes).

La condition indispensable pour désinfecter correctement un matériel est de l'avoir au préalable nettoyé très soigneusement.

2.3.2. Désinfection automatisée

La désinfection automatisée ou en machine est vivement recommandée.

2.3.2.1. Généralités

Les principaux avantages d'un processus automatisé sont:

- la traçabilité de toutes les étapes;
- un temps de désinfection et une concentration des produits standardisés;
- la reproductibilité;
- une exposition minimale du personnel aux substances toxiques;
- aucune réutilisation de liquides de nettoyage ou de désinfection;
- le signalement d'interruption de cycle.

Une alarme signalant le non-raccordement des canaux de l'endoscope est à privilégier.

2.3.2.2. Procédure

Cette phase automatisée comprend les étapes suivantes:

- test d'étanchéité;
- nettoyage;
- désinfection;
- rinçage;
- séchage si l'appareil le permet.

Il faut veiller à ce que l'endoscope soit placé de manière adéquate dans l'appareil et que tous les canaux soient correctement raccordés, conformément aux instructions des fournisseurs.

2.3.2.3. Matériel

La machine à désinfecter doit répondre aux normes européennes existantes (EN ISO 15883-4 de février 2008). Il est impératif de respecter les cycles d'auto-désinfection de la machine selon les recommandations du fabricant. Il faut privilégier des contrats de maintenance avec celui-ci.

2.3.3. Désinfection manuelle

La désinfection manuelle ne sera utilisée qu'en cas de défectuosité temporaire de l'appareil de désinfection. Cette procédure devra être suivie scrupuleusement étape par étape.

La désinfection manuelle comporte un certain nombre d'inconvénients :

- Risques d'irritation respiratoire et cutanée pour le personnel en contact avec les produits.
- La traçabilité doit être réalisée manuellement.
- La maîtrise du processus est plus difficile.
- Risque d'erreurs lors de la préparation des solutions et de la durée de trempage.
- Risque de non-respect de la durée de conservation des produits et des solutions préparées ainsi que le rythme de renouvellement des solutions.

Les informations utiles et pratiques concernant la phase de désinfection (matériel et méthode de travail), la phase de rinçage et la phase de séchage (méthode de travail) de la **désinfection manuelle** sont reprises in extenso à l'**annexe 02** de ce document.

2.3.4. Stérilisation

En cas d'utilisation d'endoscopes critiques thermosensibles, une stérilisation doit être envisagée de manière anticipative afin d'être prêt pour l'intervention. Seules deux méthodes sont actuellement envisageables.

2.3.4.1. La stérilisation par trempage dans une solution d'agents chimiques stérilisants

Cette méthode doit être réalisée juste avant l'utilisation de l'endoscope quelle que soit la durée de son stockage.

- Les manipulations de désinfection et de rinçage doivent être réalisées de manière aseptique.
- Le personnel doit porter un tablier et des gants stériles, une coiffe recouvrant toute la chevelure, et un masque.
- Le bac de rinçage et l'eau doivent être stériles.
- Le temps de trempage doit être adapté et respecté. Il faut veiller à ce que tous les canaux, quel que soit leur diamètre, soient bien irrigués par le désinfectant et ensuite par l'eau stérile.
- Les chiffons utilisés pour sécher l'endoscope seront stériles.
- En fin de procédure, l'endoscope doit être parfaitement sec et posé dans un contenant stérile. Il doit être utilisé immédiatement sous peine de devoir recommencer la procédure.

2.3.4.2. La stérilisation au gaz (oxyde d'éthylène ou gaz plasma)

Cette méthode est utilisée pour la stérilisation d'instruments thermosensibles avec une lumière ouverte aux deux extrémités. La préférence va actuellement aux stérilisateurs à plasma. Selon la méthode de stérilisation choisie et le modèle des appareils, il faut tenir compte des limites de diamètre et de longueur des canaux de l'endoscope.

Lors du placement des endoscopes souples dans les containers, il faut veiller à ce que leur angle de courbure ne soit pas inférieur à 30 °C.

- Il est nécessaire de mettre la valve de dépressurisation pour éviter des dégâts irréversibles.
- Les soupapes sont placées dans le panier.
- Après la stérilisation et la désorption éventuelle, le stockage de l'endoscope souple devra toujours se faire en position allongée pour éviter les déformations et les dommages de brisure. Il convient d'assurer une atmosphère pauvre en poussière, sèche et éviter les fluctuations de température.
- Il est nécessaire que le conditionnement porte une étiquette de traçabilité avec mention de la date de péremption.

2.4. Le stockage

Après séchage, les endoscopes sont stockés en suspension dans une armoire fermée réservée à cet effet. Les faces internes de l'armoire doivent être propres et désinfectées au moins une fois par semaine avec un désinfectant de surface.

Les accessoires (valves, soupapes, etc.) ne sont pas montés sur l'endoscope.

Ces pièces désinfectées sont conservées dans ces mêmes armoires.

n.b.: Les soupapes des endoscopes souples sont remises en place seulement au moment de l'utilisation. Il faut les lubrifier avec un gel approprié recommandé par les fabricants. Ne pas utiliser de produit à base de vaseline ou de paraffine qui risquent de dilater ou de dissoudre les composants en plastique. Eviter les lubrifiants en atomiseur dont les gaz propulseurs risqueraient d'endommager les surfaces de l'endoscope.

Le délai entre le traitement de l'endoscope et l'utilisation de celui-ci doit être établi. Si la croissance des micro-organismes a lieu, elle atteint un tel niveau après ces délais que la désinfection de l'endoscope est à nouveau indiquée

Les enceintes spéciales de séchage et de stockage des endoscopes améliorent la qualité et augmentent la durée du stockage des endoscopes (selon les recommandations du fabricant).

2.5. Le transport des endoscopes

Le transport d'un endoscope (après utilisation) d'un point à un autre doit être sécurisé et doit être réalisé dans des bacs suffisamment grands (nettoyés après chaque usage). L'utilisation d'un chariot roulant de transport diminue le risque d'endommagement des appareillages.

Lorsque l'endoscope doit quitter l'institution (par ex., pour une réparation), il est glissé dans une housse à usage unique et repositionné dans sa valise d'origine. Après réparation, la housse utilisée doit être jetée. Avant son utilisation, l'appareil doit subir un cycle complet de nettoyage-désinfection.

2.6. Vérification

Avant chaque utilisation, il faut contrôler l'intégrité et la fonctionnalité de chaque pièce de l'endoscope et de ses annexes. Les endoscopes défectueux doivent être mis hors circuit et réparés ou remplacés.

Dans le cas d'endoscopes munis d'optiques, l'observation de taches noires dans l'optique indique que certaines fibres sont brisées. Si 30 % des fibres lumineuses sont brisées, la lumière n'est plus assez puissante et l'endoscope devra être réparé.

2.7. Le traitement des pièces et accessoires annexes des endoscopes réutilisables

Toute une série d'accessoires (pinces à biopsie, ballonnets de dilatation...) sont souvent difficiles à nettoyer ce qui augmente le risque de transmission d'infection. Ces accessoires subissent un processus de stérilisation à la vapeur de manière à limiter ce risque ou il est fait usage de matériel jetable.

Les accessoires utilisés lors d'une endoscopie sont à répartir en 3 groupes:

1. accessoires pour l'endothérapie (c.-à-d. tout matériel introduit à travers l'endoscope);
2. accessoires attachés à l'endoscope;
3. dispositifs pour le processus de nettoyage.

Groupe 1. Accessoires pour l'endoscopie

- L'utilisation de dispositifs à usage unique a ici la préférence.
- Les dispositifs réutilisables doivent être stérilisés après chaque utilisation.
- Pour l'irrigation durant l'acte d'endoscopie, de l'eau stérile est utilisée. Les tubulures qui raccordent les canaux accessoires doivent suivre la même procédure que l'endoscope.

Groupe 2. Accessoires attachés à l'endoscope

Ce groupe de dispositifs (touches et soupapes, canules et récipients d'aspiration) n'entre pas en contact direct avec le patient lui-même mais il existe un risque important de contamination par le canal de l'endoscope.

- Le flacon de rinçage doit être stérilisé au minimum quotidiennement.
- Le flacon de rinçage stérile doit être rempli d'eau stérile.
- La tubulure d'aspiration est changée entre chaque patient.
- Si la poche d'aspiration n'est pas jetable, elle doit être décontaminée au moins une fois par jour en fin de programme.
- Tous les pistons et les soupapes (à ouvrir) sont enlevés et nettoyés manuellement avec la solution enzymatique. Ils doivent subir un traitement aux ultrasons ainsi qu'au laveur-désinfecteur.

Groupe 3. Dispositifs pour le processus de nettoyage

- Ces instruments n'entrent pas en contact direct avec le patient durant l'endoscopie.
- Des dispositifs à usage unique sont préférentiellement utilisés.
- Les brosses réutilisables doivent être nettoyées et rincées immédiatement après utilisation; ensuite, elles peuvent être nettoyées et désinfectées avec l'endoscope dans le désinfecteur d'endoscope.

3. Produits utilisés lors du nettoyage et de la désinfection des endoscopes flexibles thermosensibles

3.1. Généralités

Afin de diminuer au maximum le risque de transmission d'infection, les endoscopes flexibles thermosensibles (non-stérilisables) nécessitent un nettoyage complet et, au minimum, un haut niveau de désinfection après chaque utilisation. Les produits de nettoyage et de désinfection choisis doivent être adaptés au but visé et utilisés correctement sans endommager le matériel.

Le niveau de qualité du processus de désinfection dépendra, entre autres, de la qualité de l'eau et de la compatibilité entre le détergent et le désinfectant.

L'expertise des hygiénistes, pharmaciens et fabricants peut aider au choix adéquat des produits.

3.2. Définitions

Détergence :

Action de nettoyer en entraînant, par dissolution, les souillures. **Désinfection :**

La désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par les milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.

La désinfection est caractérisée par son niveau, par les produits utilisés et par le type d'action (chimique et/ou thermique).

3.3. Efficacité des processus de nettoyage et de désinfection

Un pré-nettoyage manuel et un nettoyage font non seulement disparaître les souillures visibles mais engendrent également une réduction bactérienne importante. Ils permettent une meilleure accessibilité de la surface de l'endoscope au désinfectant et la désinfection devient dès lors plus efficace.

Tout processus de désinfection est voué à l'échec si le nettoyage est insuffisant !

Une désinfection efficace porte sur :

- l'utilisation d'un laveur-désinfecteur;
- une désinfection de haut niveau dans un espace dédié à cet usage doté d'une ventilation efficace et d'une extraction de l'air ambiant;
- l'utilisation de désinfectants selon les instructions des fabricants et en accord avec les recommandations actuelles de la littérature scientifique;
- le passage d'un désinfectant de haut niveau à travers l'endoscope à la température correcte et pendant la durée appropriée définie par le fabricant;
- le rinçage, après la désinfection, avec de l'eau stérile ou bactériologiquement maîtrisé ;
- un séchage correct de l'endoscope;
- le respect de la fréquence de renouvellement de la solution désinfectante : la réutilisation du désinfectant est possible en entretien manuel mais pas en entretien automatique avec un laveur-désinfecteur. En effet, contrairement à la désinfection manuelle, le risque de dépôt puis de relargage des germes à partir des filtres, des tubulures et de l'ensemble du circuit de redistribution de la solution désinfectante dans les appareils de désinfection est considéré comme étant un facteur de risque à prendre en compte.

L'analyse des facteurs qui conditionnent une désinfection efficace à l'aide d'un désinfectant liquide comprend : le nettoyage antérieur de l'objet, la présence de charge organique et inorganique, le type et le niveau de contamination microbienne, la concentration du produit germicide, le temps d'exposition, la température, le pH, la présence de biofilms ou l'inhibition de l'action germicide par d'autres substances (savons anioniques)...

Des **règles supplémentaires** doivent être appliquées pour la **désinfection manuelle** :

- réaliser des tests quotidiens de contrôle de la concentration des désinfectants avec des bandelettes témoins ou les kits fournis par les fabricants ;
- respecter la fréquence de renouvellement du bain recommandée par le fabricant. Dans tous les cas, la solution désinfectante doit être limpide. La présence de souillures est le signe d'un mauvais nettoyage et impose l'amélioration de l'étape de nettoyage et le renouvellement de la solution désinfectante.

Quelques agents pathogènes sont listés ci-dessous par ordre décroissant de résistance aux agents désinfectants :

- Prions – ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels) -Maladie de Creutzfeldt-Jakob n Spores bactériennes
- *Clostridium difficile* n Coccidies – *Cryptosporidium parvum*
- Mycobactéries – *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium terrae*
- Virus non lipidiques ou petits virus – poliovirus, coxsackie virus, virus de l'hépatite B
- Levures et moisissures – *Aspergillus* ou *Candida*
- Bactéries végétatives – *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*
- Virus lipidiques ou de taille moyenne – *HIV*, virus de l'herpès

Clostridium difficile est l'une des rares bactéries sporulées mise en cause dans des cas sporadiques ou épidémiques d'infections hospitalières. De nombreuses endoscopies sont réalisées chez les patients porteurs de *Clostridium difficile*. Le matériel d'endoscopie peut représenter une voie de contamination.

Les spores de *Clostridium difficile* sont considérées comme étant très résistantes aux agents désinfectants. Néanmoins, elles seraient plus sensibles que celles de *Bacillus subtilis* ou de *Clostridium sporogenes* qui sont les spores bactériennes testées dans les normes AFNOR (Association Française de Normalisation). Un nettoyage soigneux précédant la phase de désinfection devrait permettre de maîtriser ce risque.

3.4. Questions à se poser lors des choix de produits

Le choix d'un produit de nettoyage et/ou de désinfection doit s'effectuer en utilisant les critères présentés ci-dessous.

3.4.1. Activité du produit

- Le produit examiné répond-il bien au besoin et à l'usage prévu?
- Son activité désinfectante a-t-elle été testée selon les normes adaptées à son domaine d'application? La fiche technique est-elle précise, claire et complète?
- L'étiquette de chaque conditionnement (flacon, bidon, dose...) comporte-t-elle des informations précises, claires et complètes sur la concentration d'utilisation, le mode de préparation et les contre-indications?
- L'étiquette et la documentation commerciale mentionnent-elles un numéro de téléphone pour obtenir des informations complémentaires ou des réponses à des questions particulières?
- La fiche de données de sécurité du produit est-elle disponible?
- Les recommandations du fabricant au sujet de la compatibilité avec les endoscopes sont-elles disponibles?

3.4.2. Information

- Le produit est-il agressif ou corrosif pour les surfaces à traiter ou pour les dispositifs médicaux?
- Le temps de contact est-il connu?
- Le produit est-il facilement soluble?
- Le produit se rince-t-il facilement?
- Le produit peut-il subir un traitement aux ultrasons?
- L'eau dure peut-elle diminuer son efficacité?
- La date de péremption pour ce produit est-elle signalée sur chaque conditionnement?
- Après préparation, le délai d'utilisation recommandé est-il connu?
- Le temps de latence pour la formation de l'APA (Acide Peracétique) est-il indiqué?

- Le produit est-il biodégradable?
- Qu'en est-il de l'élimination des déchets (volume, mesures particulières pour éliminer les flacons vides)?
- Les incompatibilités sont-elles notifiées?
- Le produit est-il marqué CE?
- La production de mousse est-elle limitée lors de son utilisation?

3.4.3. Sécurité et ergonomie

- Quelle est la toxicité du produit pour les utilisateurs?
- Le conditionnement du produit est-il ergonomique (taille et poids des bidons, intérêt des flacons et des doses...), stable, en rapport avec la place disponible?
- L'odeur du produit est-elle compatible avec une utilisation journalière?

3.4.4. Coût des produits

- Une analyse des prix permet-elle de comparer les coûts réels? (produits prêts à l'emploi et à diluer, volumes, durée maximale d'utilisation des solutions...).

3.5. Choix des produits

3.5.1. Produits de nettoyage

Des détergents à action enzymatique sont, de préférence, utilisés. L'utilisation de poudre et de produits colorés doit être évitée. L'usage de détergents sans savon est recommandé. La mousse de savon peut empêcher un bon contact des fluides avec les surfaces du matériel et réduire la qualité d'ensemble du processus de nettoyage. Le détergent sélectionné doit pouvoir éliminer les débris organiques et/ou inorganiques.

Les détergents peuvent contenir les substances aux propriétés nettoyantes suivantes :

- des surfactants qui réduisent la tension de surface et facilitent donc l'élimination des débris;
- du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) activé qui dissout efficacement les débris à température ambiante;
- des protéases qui cassent les débris protéiniques en sous unités plus petites et plus solubles;
- des amylases qui catalysent l'hydrolyse de l'amidon;
- des lipases qui hydrolysent les débris contenant des acides gras;
- des composés d'ammonium quaternaire;
- etc.

Les produits qui contiennent des aldéhydes ne doivent pas être utilisés pour le nettoyage car ils dénaturent et coagulent les protéines. De même les détergents contenant des composés aminés ou du glucoprotamine ne doivent pas être utilisés en combinaison avec du glutaraldéhyde pour la désinfection car ils peuvent provoquer des réactions chimiques susceptibles d'entraîner des résidus colorés. Les détergents enzymatiques sont généralement plus actifs à une température supérieure à 20-22 °C et les temps de contact doivent être respectés comme spécifié par le fabricant. Les produits de nettoyage enzymatique ont l'avantage de présenter un pH neutre et de constituer une moindre charge polluante pour l'environnement.

3.5.2. Produits désinfectants

Le désinfectant idéal est efficace contre un grand nombre d'organismes y compris les virus véhiculés par le sang et les prions. Il est compatible avec les endoscopes, les accessoires et les unités de nettoyage d'endoscopes. Il est non-irritant et sans danger pour l'utilisateur et pour l'environnement. L'alcool ne peut dans ce cas être utilisé comme une alternative à la désinfection car il fixe les protéines.

Leur usage :

Les produits désinfectants peuvent être utilisés pour la désinfection manuelle et/ou la désinfection automatisée.

Les produits suivants sont principalement destinés à la **désinfection automatisée**. Les informations relatives aux produits destinés à la désinfection manuelle sont consultables dans la deuxième partie de l'**annexe 02** dédiée à ce type de traitement.

A. Le glutaraldéhyde minimum 2 % (GA)

Le GA est l'un des désinfectants les plus communément utilisés pour la désinfection des endoscopes.

Activité :

Bactéricidie, virucidie, sporicidie (le temps de contact nécessaire est important, se référer aux recommandations du fabricant), fongicide, mycobactéricidie (action lente et il y aurait des phénomènes de résistance). Avantages :

- Il possède un large spectre d'activité et est peu onéreux.
- Il n'endommage pas les endoscopes, les accessoires ou l'unité de nettoyage automatique.

Inconvénients :

- Il est inefficace contre les prions. Dans quelques pays, son usage n'est plus autorisé.
- Impact sur la santé du personnel: irritations, en particulier au niveau des yeux, de la peau et des voies respiratoires. Risque d'allergie.
- Sécurité des patients: la littérature décrit la survenue après une colonoscopie de colites, des crampes abdominales et des diarrhées sanglantes causées par des résidus de GA à la suite d'un rinçage insuffisant.

D'autres inconvénients du GA sont la coagulation des protéines avec formation de biofilms et l'impossibilité d'éliminer toutes les mycobactéries atypiques avec les durées de contact habituelles. Cela peut provoquer un risque d'infection croisée chez les patients immunodéprimés avec, par exemple, des organismes comme *Mycobacterium avium complex*.

B. L'orthophtalaldéhyde 0,55 % (OPA)

L'OPA est un désinfectant plus stable et très efficace. Il est pratiquement sans odeur, il ne produit pas d'émanations nocives, ne requiert pas d'activation. Il est stable avec des valeurs de pH se situant entre 3 et 9.

Activité:

Bactéricidie, virucidie, fongicide et activité sporicide (pour cette dernière, le temps de contact est très important; il faut se référer aux recommandations du fabricant).

Le niveau de désinfection (haut, intermédiaire) en est également tributaire.

Des études ont démontré une activité mycobactéricide supérieure à celle du GA (réduction de 0,5 log des mycobactéries en 5 minutes). L'OPA demande des temps d'exposition plus longs pour les mycobactéries résistantes au glutaraldéhyde.

Avantages :

- haut niveau de désinfection en 12 minutes;
- longue durée d'efficacité du produit (deux semaines).

Inconvénients :

- Il a un coût élevé.
- Il cause une coagulation des protéines avec formation de biofilms.
- Il existe peu de données sur les niveaux d'exposition et les risques à long terme pour le personnel. L'exposition à des vapeurs d'OPA peut irriter l'appareil respiratoire et les yeux. Une bonne ventilation des locaux et son rangement ou stockage dans des récipients scellés est nécessaire.
- Il peut provoquer des taches grises sur la peau, les vêtements, les appareils ou les surfaces.

C. L'acide peracétique de 1.100 à 3.500 ppm (APA)

L'APA (Acide Peracétique) est un désinfectant très efficace qui peut se révéler être une alternative valable au glutaraldéhyde. Comparé au GA, l'APA présente une meilleure efficacité biocide et une action plus rapide. L'acide peracétique a la propriété de détruire des débris rendus plus durs par l'utilisation du GA, dans les canaux de biopsie. Ce produit est utilisé depuis longtemps dans l'industrie alimentaire et pharmaceutique, aucune résistance n'a été rapportée et son large spectre d'activité suggère que les micro-organismes sont incapables de développer une résistance à l'acide peracétique. Ce produit est peu inhibé par les matières organiques et est compatible avec de nombreux matériaux.

Il est important de noter que l'acide peracétique est commercialisé sous de nombreuses marques avec des concentrations, des temps contacts et des effets secondaires différents. Il faut toujours consulter les données figurant sur l'emballage et la fiche technique.

Activité :

Bactéricidie, virucidie, fongicidie, mycobactéricidie, sporiciidie et actif contre les « prions » (groupe II).

Avantages :

- En termes d'impact, l'APA représente une charge moindre pour l'environnement que le GA. Il ne fixe pas les protéines.

Inconvénients :

- L'un des plus importants inconvénients de l'acide peracétique est qu'il est moins stable que le GA. Deux produits doivent être mélangés pour obtenir de l'APA et un délai de maturation doit être respecté pour que le produit soit efficace.
- Il est corrosif, irritant et présente une odeur de vinaigre qui peut être désagréable pour le personnel.
- L'action oxydante de l'acide peracétique peut provoquer des fuites dans les canaux internes de l'endoscope, surtout si ce dernier a été précédemment désinfecté avec du GA. Un même endoscope ne peut pas être désinfecté avec de l'APA et du GA alternativement. Si l'utilisateur souhaite passer du GA à l'APA, il sera nécessaire de contacter le fabricant de l'endoscope pour mener à bien les changements nécessaires.

- L'APA provoque également la décoloration des endoscopes, mais sans dommage fonctionnel.

D. L'eau électrolysée (EAW: Electrolytic Acid Water)

Certains désinfecteurs utilisent un procédé de désinfection original en cours de développement (eau électrolysée acide) qui pourrait présenter de nombreux avantages mais qui est encore en attente de validation.

4. Surveillance de la qualité et contrôles

4.1. Introduction

La surveillance de la qualité est essentielle pour garantir la sécurité du patient, y compris lors d'utilisation de matériel endoscopique. Il faut en tout cas vérifier si le processus de désinfection est efficace pour prévenir la transmission de microorganismes.

En milieu hospitalier, suivant le domaine d'application, les responsables de chaque secteur doivent veiller à la bonne installation des locaux et à la réalisation correcte des processus (département technique pour la ventilation, conseiller en prévention pour la protection du personnel, responsable du service d'endoscopie pour la mise en application et la vérification des procédures...).

En pratique privée, le responsable doit lui-même garantir la qualité et le contrôle du matériel endoscopique.

Il faut examiner les différents aspects de ces contrôles de la qualité. Ceux-ci sont répartis en indicateurs structurels, indicateurs de processus et indicateurs de résultats.

Il est recommandé de convertir ces indicateurs en listes de points (*checklist*) adaptées à la situation locale. Ces listes permettent de réaliser un audit rapide.

Ce chapitre concerne la surveillance de la qualité du processus de désinfection tant manuel qu'en machine.

Si, malgré tout, des infections devaient survenir, il est alors essentiel de définir l'origine de ces dernières. Ce chapitre se clôture donc par un volet concernant l'enquête épidémiologique à réaliser lors de la survenue d'une infection liée à l'endoscopie.

4.2. Indicateurs liés à la structure

Les indicateurs structurels permettent de vérifier dans quelle mesure les locaux satisfont aux conditions structurelles permettant de garantir une désinfection sûre et adéquate du matériel endoscopique. Ces indicateurs se rapportent à des conditions liées à l'infrastructure, à des conditions opérationnelles et à des conditions organisationnelles.

4.2.1. Conditions liées à l'infrastructure

Il faut vérifier si les locaux et l'aménagement des locaux destinés au nettoyage et à la désinfection des endoscopes sont adaptés à ces opérations. Ce contrôle doit être réalisé avant la mise en service de ces locaux mais peut être répété ensuite, par ex. annuellement.

Les paramètres à évaluer sont les suivants:

4.2.1.1. Conditions générales à satisfaire

- Dans le local d'examen, la ventilation est suffisante (en cas de bronchoscopie ⇒ 6-12 renouvellements d'air par heure).

- Dans le local d'examen, l'équipement nécessaire à un premier nettoyage immédiat et adéquat de l'endoscope est présent.
- Le local dans lequel le processus de désinfection sera réalisé est distinct des locaux d'examen tout en restant facilement accessible.
- Une séparation entre les zones propre et sale est garantie.
- L'équipement pour l'hygiène des mains (lavage, friction, désinfection, gants) est prévu.
- Des informations concernant la qualité de l'eau sont disponibles: dureté, microbiologie {voir **tableaux 2 et 3**}, etc.
- Les produits utilisés sont stockés en toute sécurité.
- Un bac adéquat est présent pour le nettoyage manuel.
- Des fiches reprenant les instructions pour le nettoyage sont présentes (produit, opérateur, fréquence).
- Tous les endoscopes, accessoires, appareils de désinfection et le cas échéant sècheurs sont identifiés (afin de pouvoir faire le lien avec les résultats des contrôles de qualité, voir également sous le point 4.4. « Indicateurs liés aux résultats »).
- L'endoscope de même que ses soupapes et boutons doivent toujours être nettoyés, désinfectés et conservés ensemble.

4.2.1.2. Conditions à satisfaire pour la désinfection et le rinçage

en cas de désinfection et de rinçage automatisés

- Le circuit d'arrivée et d'évacuation d'eau, l'équipement électrique et la température ambiante satisfont aux conditions posées par le fabricant et à la législation.
- La qualité exigée pour l'eau utilisée dans les laveurs-désinfecteurs auto matiques est obtenue en utilisant des microfiltres de 0,2 µ.

en cas de désinfection et de rinçage réalisés manuellement

- Une ventilation correcte est installée (hotte aspirante et extraction de l'air ambiant) pour protéger l'opérateur des émanations; les vapeurs sont aspirées et ce, de préférence vers l'arrière (arrêté royal du 19 mai 2009 modifiant l'arrêté royal du 11 mars 2002¹).
- Une dépression relative est présente dans le local.
- Des bacs adéquats pour la désinfection et le rinçage sont présents.
- Si l'on utilise des produits toxiques (comme le glutaraldéhyde), ces récipients sont fermés par un couvercle.
- Des équipements de protection sont présents (masque, lunettes de protection, gants en nitrile, tablier de protection à manches longues).
- La qualité de l'eau pour le nettoyage manuel doit satisfaire aux exigences posées dans les tableaux ci-dessous.

TABLEAU 2: Niveau de la qualité de l'eau à utiliser selon le niveau de traitement requis.

Traitement requis	Procédure
Stérilisation chimique	Eau stérile
Désinfection de haut niveau par trempage	Eau bactériologiquement maîtrisée (filtrée) c'est-à-dire exempte de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <u>Par ex.</u> : rinçage terminal des fibroscopes

Désinfection de niveau intermédiaire	Eau répondant aux critères de potabilité (standard) <u>Par ex</u> : rinçage intermédiaire de tous les dispositifs médicaux / rinçage terminal des endoscopes digestifs.
--------------------------------------	--

TABLEAU 3: Critères bactériologiques retenus pour l'eau pour des soins « standard » et pour les eaux bactériologiquement maîtrisées.

Type de recherche	Eau standard	Eau bactériologiquement maîtrisée	
	Niveau cible ¹	Niveau cible	Niveau d'action ²
Flore aérobie revivable à 22 °C	≤ 100 CFU/ml	≤ 1 CFU/100ml	≥ 10 CFU/100 ml
Flore aérobie revivable à 36 °C	≤ 10 CFU/ml	–	–
Coliformes totaux	< 1 CFU/100ml	–	–
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 1 CFU/100ml	< 1 CFU/100ml	≥ 1 CFU/100ml

¹ niveau à atteindre

² niveau demandant une correction

4.2.1.3 Conditions à satisfaire pour le séchage et l'entreposage sont présents :

- air comprimé médical;
- alcool 70 %, seringues, linges propres/stériles;
- des armoires fermées en suffisance pour l'entreposage en suspension des endoscopes. Elles sont bien ventilées;
- des systèmes de rangement faciles à nettoyer pour les accessoires stériles ou désinfectés.

Si des séchoirs pour endoscopes sont installés, les équipements électriques et les autres équipements techniques (p. ex. raccordement à l'air comprimé) satisfont aux conditions posées par le fabricant et la législation.

4.2.2. Conditions opérationnelles

4.2.2.1. Conditions à satisfaire pour la désinfection et le rinçage

en cas d'utilisation de laveurs-désinfecteurs

Ces conditions sont contrôlées lors de l'installation de l'appareil, après réparations, en cas de modification des processus et annuellement.

Du personnel spécialisé se charge de ce contrôle (des connaissances en microbiologie, hygiène hospitalière, produits chimiques, endoscopes flexibles et réglementation sont exigées). Le fabricant doit donner des instructions sur la manière dont les différents paramètres et les différentes fonctions peuvent être testés.

- L'appareil fourni satisfait aux exigences posées par la norme EN ISO 15883-4. L'appareil est correctement installé.
- Les fonctions d'alarme sont opérationnelles et fonctionnent correctement.
- L'appareil fonctionne de telle manière que l'on peut vérifier les paramètres préétablis suivants:
 - la température, la pression et le *flow* répondent aux exigences (calibrage des capteurs);
 - le dosage des produits répond aux exigences (calibrage des systèmes de dosage).
- Les produits utilisés ne sont pas périmés. *en cas de désinfection et de rinçage réalisés manuellement*
- Les produits utilisés ne sont pas périmés.
- Les produits/solutions utilisés sont encore actifs et limpides (p. ex. bande test pour le glutaraldéhyde).

4.2.2.2. Conditions à satisfaire pour le séchage et l'entreposage

(Si des séchoirs pour endoscopes sont utilisés.)

- L'appareil fourni satisfait aux exigences posées (*French standard NF S98-030*).
- L'appareil est correctement installé.
- Les fonctions d'alarme sont opérationnelles et fonctionnent correctement.

4.2.3. Conditions organisationnelles

- Des fiches de sécurité sont disponibles pour tous les produits utilisés.
- Des fiches d'utilisation sont disponibles pour tous les produits utilisés.
- Le guide d'utilisation des endoscopes est disponible.
- Un coordinateur est désigné pour le contrôle du processus.
- Les modes d'emploi des appareils présents (laveur-désinfecteur d'endoscopes, séchoir...) sont disponibles.
- Un schéma d'entretien des appareils présents est établi.
- Le personnel possède les qualifications nécessaires (formation, compétences...).
- Une procédure est disponible concernant le nettoyage et la désinfection, le séchage et l'entreposage du matériel endoscopique.
- Les différents appareillages, produits et endoscopes sont compatibles entre eux.

=> **conditions concernant les contrôles microbiologiques (voir également sous « indicateurs liés aux résultats »)**

- Les conditions concernant les procédures de prélèvements et l'interprétation des résultats des contrôles microbiologiques sont consignées dans un document. Dans une institution de soins, ce document est approuvé par le Comité d'hygiène hospitalière.
- Un plan d'échantillonnage pour les contrôles bactériologiques est défini
- (routine, validation de l'appareil, suspicion de transmission d'infection iatrogène).
- Un registre reprenant les résultats des cultures précédentes peut être consulté dans le service d'endoscopie.
- Des instructions en cas de résultats non conformes sont présentes dans le service d'endoscopie.

4.3. Indicateurs liés au processus

Ces indicateurs permettent de vérifier que:

- la procédure de nettoyage et de désinfection du matériel endoscopique est complètement et correctement suivie (par ex. produits adéquats, bonne concentration, temps de contact adéquat, respect des étapes...);

- la procédure de séchage et d'entreposage du matériel endoscopique est complètement et correctement suivie ;
- la fréquence de renouvellement des produits est correctement maintenue ;
- un registre est tenu à jour pour chaque endoscope et chaque laveur désinfecteur d'endoscopes.

4.4. Indicateurs liés aux résultats

=> contrôles microbiologiques

Des contrôles microbiologiques peuvent être recommandés :

- comme élément de la validation lors de l'acquisition, après réparations et après une modification majeure de la procédure;
- en routine pour contrôler les résultats de l'ensemble du processus;
- en cas de suspicion de transmission d'infections, un échantillonnage est réalisé à plusieurs endroits.

Lors de la réalisation de ces derniers, il faut savoir que :

- les contrôles microbiologiques sont toujours réalisés en accord avec le laboratoire compétent;
- l'échantillonnage est réalisé par des collaborateurs de l'hygiène hospitalière et/ou de l'endoscopie;
- une exécution aseptique est exigée;
- on a le choix entre:
 - un échantillonnage des endoscopes après réalisation d'un processus complet de lavage, séchage et stockage;
 - un challenge test (définition et explication, consulter EN ISO 15883).
- le coordinateur veille à ce que toutes les données soient rassemblées et réalise une analyse des tendances afin d'anticiper une épidémie éventuelle.

4.4.1. L'endoscope

4.4.1.1. Fréquence des cultures de routine.

- Les tests microbiologiques peuvent être limités pour autant qu'un contrôle technique correct de l'appareillage soit réalisé et qu'un contrôle documenté des processus (registre) ait lieu.
- Un prélèvement annuel sur chaque endoscope est nécessaire. Un système de rotation peut être mis en place dans lequel des cultures de routine peuvent être par exemple, réalisées tous les trois mois, sur une partie du parc des endoscopes.
- La culture d'un prélèvement réalisé au niveau de l'endoscope et celle de l'eau de rinçage du laveur-désinfecteur d'endoscopes duquel cet endoscope est issu doivent être réalisées simultanément quand il y a suspicion de contamination ou lors de *challenge test* non conforme.

4.4.1.2. Méthode

les canaux

- Seringuer chaque canal avec 20ml de solution physiologique stérile (NaCl 0,9 %). Récolter ce liquide dans un récipient stérile.
- Utiliser si nécessaire des raccords appropriés afin de relier la seringue au canal. Suivre pour ce faire les indications du fabricant de l'endoscope.

la surface

- Utiliser des écouvillons stériles imbibés de solution physiologique stérile (NaCl 0,9 %) pour prendre des frottis en différents endroits de la surface externe de l'endoscope, p. ex. l'extrémité distale, les orifices des canaux...
- Placer chaque écouvillon séparément dans un milieu de transport adéquat.

le flacon laveur couplé

- Prélever 200 ml d'eau dans le flacon laveur couplé au moyen d'une seringue stérile.
- Utiliser si nécessaire des raccords adéquats pour relier la seringue au flacon. Suivre pour ce faire les indications du fabricant de l'endoscope.

4.4.2. Le laveur-désinfecteur d'endoscopes (LDE)**4.4.2.1. Fréquence**

- Les prélèvements pour les cultures de routine sont réalisés à des intervalles de maximum trois mois.

4.4.2.2. Méthode

- Prélever 200 ml de la dernière eau de rinçage au moyen d'une seringue stérile.
- Suivre pour ce faire les indications du fabricant du laveur-désinfecteur d'endoscopes.

4.4.3. Interprétation des résultats**4.4.3.1. Généralités**

Tant les organismes indicateurs que le nombre total de germes peuvent être déterminés.

Par la présente annexe, la recherche des micro-organismes indicateurs est effectuée suivants :

- *Enterobacteriaceae*;
- *Pseudomonas*;
- Staphylocoques;
- ...

4.4.3.2. Valeurs de référence

De manière analogue, cette même source délivre les informations indicatives suivantes:

- Échantillon liquide des canaux:
 - < 20 CFU/canal;
 - pas de micro-organismes indicateurs présents.
- Ecouvillons
 - Quantification non recommandée;
 - pas de micro-organismes indicateurs.
- Cultures de l'eau
 - < 10 CFU par 100 ml;

- pas de micro-organismes indicateurs.

TABLEAU 4 : L'interprétation des résultats pour la surveillance microbiologique des endoscopes (les valeurs sont données à titre indicatif).

Niveau de désinfection	Niveau cible	Niveau d'alerte	Niveau d'action
Désinfection de haut niveau et rinçage à l'eau stérile	Flore totale < 1 UFC	–	Flore totale \geq 1 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau bactériologiquement maîtrisée*	Flore totale < 5 UFC ET absence de micro-organismes indicateurs	Flore totale 5-25 UFC ET absence de micro-organismes indicateurs	Flore totale > 25 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau pour soins standard*	Flore totale < 25 UFC ET absence de micro-organismes indicateurs	Flore totale 25-100 UFC ET absence de micro-organismes indicateurs	Flore totale > 100 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs

* Pour l'interprétation des résultats il faut avoir à disposition un résultat récent de contrôle microbiologique de l'eau de rinçage ou il faut réaliser un contrôle de cette eau en parallèle.

4.4.3.3. *Interprétation et actions*TABLEAU 5 : *Interprétation et actions en fonction du micro- organisme concerné.*

Micro-organisme	Interprétation	Action
<i>E. coli</i> , entérocoques, <i>Enterobacteriaceae</i>	Nettoyage ou désinfection insuffisant (canaux non brossés, concentration ou temps de contact des produits utilisés insuffisant, ...)	Contrôle de la procédure de désinfection en mettant l'accent sur le nettoyage
	Défauts mécaniques ou électroniques du laveur-désinfecteur d'endoscopes Erreurs de conception de l'appareil avec eau stagnante	Contrôle complet de l'appareil
<i>P. aeruginosa</i> et autres gram négatifs non fermentants	Rinçage insuffisant Contamination de l'eau de rinçage Contamination du laveur-désinfecteur en raison d'une défaillance mécanique ou électronique Contamination du système de filtration Erreurs de conception de l'appareil avec eau stagnante	Contrôle de l'arrivée d'eau et de la procédure de rinçage: Qualité de l'eau Rinçage manuel ou en machine Contrôle complet de la machine Cycle d'auto-désinfection
	Séchage insuffisant avant stockage	Contrôle de la procédure de séchage et de la ventilation dans les locaux de stockage
<i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i>	Recontamination des endoscopes par : entreposage ou transport incorrect hygiène des mains insuffisante	Contrôle des procédures d'entre- posage, de transport et de manipulation manuelle
	Contamination durant la prise d'échantillons	Répéter la prise d'échantillon
Mycobactéries atypiques, <i>Legionella spp.</i>	Contamination du laveur-désinfecteur d'endoscopes et de l'arrivée d'eau	Contrôle de l'arrivée d'eau et de procédures Rinçage manuel ou en machine Cycle d'auto-désinfection Contrôle complet de la machine

4.5. **Enquête épidémiologique en cas d'infections liées à l'endoscopie**

Les infections nosocomiales liées à l'endoscopie – autres que celles dues à l'auto-infection – sont dues la plupart du temps au non-respect des directives nationales et internationales en la matière. Des audits ponctuels sur l'application correcte des méthodes de travail prescrites dans la pratique journalière peuvent prévenir le risque de transmission.

Si des infections dont la cause pourrait être une endoscopie devaient néanmoins apparaître, une enquête épidémiologique soigneuse devrait alors être mise en place. Celle-ci se déroule en concertation avec l'Equipe d'hygiène hospitalière et le laboratoire de microbiologie.

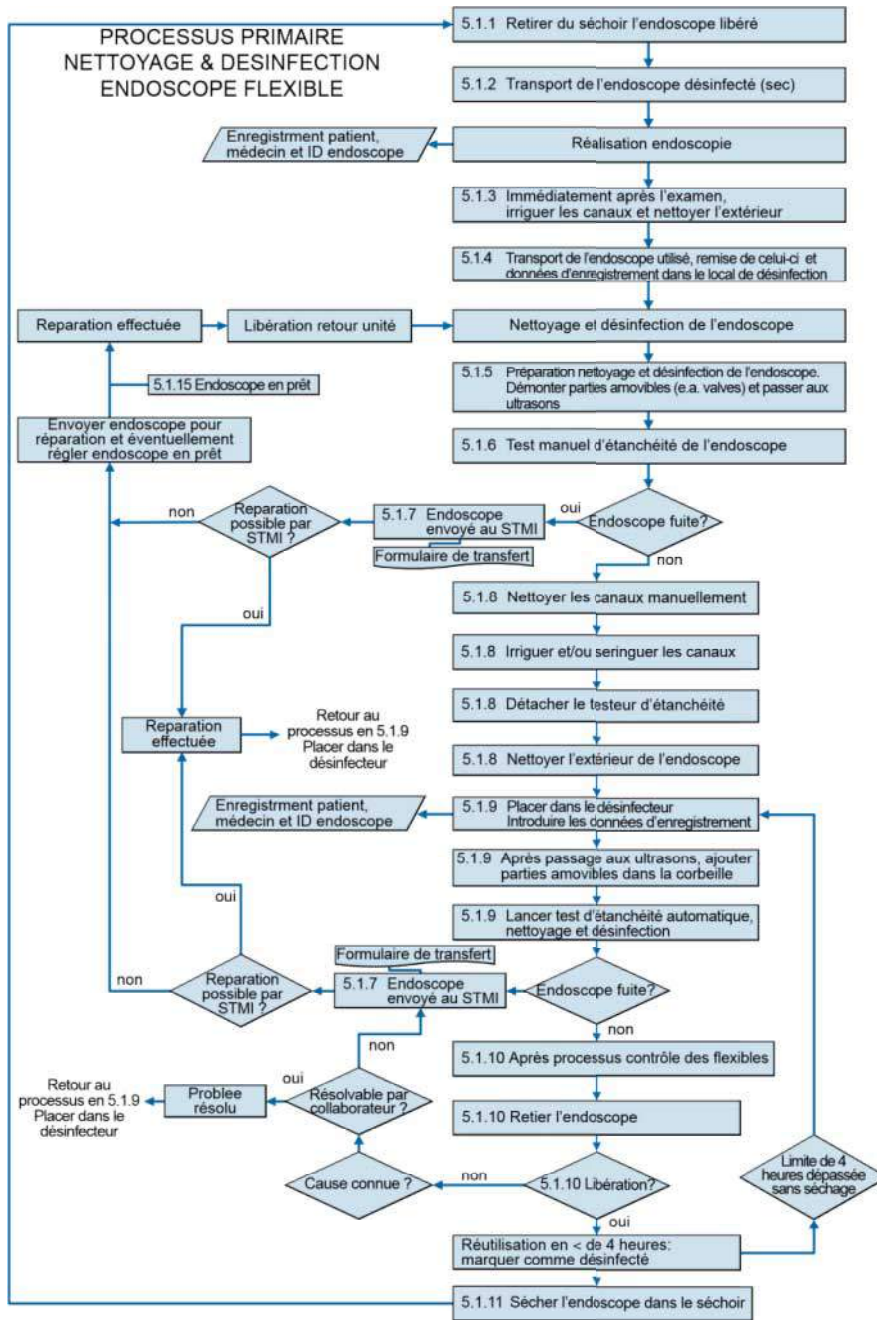
- La détection d'une infection survenant dans les 72 heures et semblant liée à l'endoscopie doit être signalée au service d'endoscopie et faire l'objet d'un enregistrement.
- La traçabilité tant des procédures d'examen, des patients, des manipulateurs de matériel que des procédures de désinfection, de séchage et d'entreposage et des matériaux eux-mêmes doit être assurée afin de pouvoir retrouver la source de la contamination en cas de problème infectieux. Pour chaque procédure de nettoyage-désinfection et de stockage, un enregistrement manuel ou (de préférence) automatisé doit être tenu à jour et reprendre au minimum:
 - l'identification de l'endoscope et des appareillages;
 - les données du patient;
 - l'exécutant des différentes sous-procédures;
 - les résultats des cultures microbiologiques;
 - les problèmes éventuels, leur analyse et les actions entreprises.

Cet enregistrement doit pouvoir être consulté à tout moment et être facilement accessible. Conformément à la législation concernant les dossiers médicaux, les données sont conservées durant 30 ans.

- En cas d'épisode épidémique, une recherche intensive de la source de contamination est réalisée:
 - contrôle microbiologique des endoscopes (tous les canaux, surfaces internes et externes et le flacon laveur) ;
 - contrôle du laveur-désinfecteur d'endoscopes (contrôle microbiologique de la dernière eau de rinçage, vérification des filtres) ;
 - contrôle microbiologique de l'eau de distribution;
 - vérification des éventuels filtres externes.
- En cas d'épisode épidémique, les endoscopes/appareillages/locaux d'examen concernés sont mis hors d'usage jusqu'à ce que les tests microbiologiques et/ou le respect des étapes du processus garantissent à nouveau la sécurité d'emploi.
- En cas de suspicion d'une contamination et/ou d'épidémie, les patients concernés sont rappelés pour évaluation des infections possibles.

6. Annexes

annexe 01 Logigramme SFERD (2009, p.23).



Annexe 02-1 : Points importants concernant la désinfection manuelle.**a) Phase de désinfection****a-1) Matériel**

Différents produits existent sur le marché. Les plus utilisés sont le glutaraldéhyde, l'acide peracétique et l'ortho-phthalaldéhyde. Ces derniers sont actifs contre les bactéries végétatives, les mycobactéries, les virus et les moisissures pour autant que la concentration et les temps de contact soient respectés. L'efficacité de la solution est généralement testée au moyen de bandelettes. Un aperçu des différents produits avec leurs avantages et leurs inconvénients est également repris au point 3.5. (désinfection automatisée).

a-2) Méthode de travail

En raison de leur toxicité et de leur mutagénicité potentielle, les solutions doivent être utilisées dans des bacs d'immersion fermés et dans des locaux bien ventilés (6 vol/h) : la présence d'une hotte pour une bonne évacuation des vapeurs est très importante.

Le personnel en charge de la désinfection du matériel doit être équipé d'une tenue visant à le protéger du contact et des projections de produits contaminés ou toxiques : gants en nitrile à longues manchettes, de tablier imperméable, de masque de soins, de lunette de protection.

En cas de trempage, il est très important que tous les canaux internes entrent en contact avec la solution désinfectante durant le temps requis. Aucune bulle d'air ne peut être présente. Pour ce faire, l'endoscope est introduit en oblique dans la solution et ensuite placé à plat. La solution est aspirée dans le canal au moyen d'une seringue. La seringue est laissée connectée à l'orifice du canal.

Bacs et couvercles doivent être nettoyés et séchés après élimination de la solution désinfectante.

La date et l'heure d'expiration de la solution désinfectante est recommandé sur les bacs ainsi que le nombre d'utilisations de celle-ci.

b) Phase de rinçage

Vu la toxicité du désinfectant utilisé, il est nécessaire de rincer soigneusement les endoscopes après désinfection. Il en va de même des accessoires s'ils ne sont pas stérilisés. On utilise à cet effet de l'eau stérile ou bactériologiquement maîtrisée.

Il faut laisser s'écouler tout le liquide désinfectant des canaux internes de l'endoscope avant de placer ce dernier dans l'eau. Il faut utiliser une seringue pour irriguer manuellement les canaux. Placez l'endoscope dans l'eau. Rincez abondamment l'intérieur et l'extérieur de l'endoscope à l'aide d'une seringue.

Après chaque usage, le bac de rinçage est vidé, séché et désinfecté à l'alcool à 70 %, s'il ne peut être stérilisé.

c) Phase de séchage

Cette phase est très importante afin d'éviter tout risque de recontamination. Cette procédure empêche la croissance de micro-organismes potentiellement encore présents dans un environnement humide.

Méthode de travail

- Un séchage complet de l'endoscope est obtenu en injectant de l'alcool à 70 % dans les canaux suivi d'une insufflation d'air comprimé médical à une pression maximale de 0,5 bars, et d'un essuyage de l'extérieur de l'endoscope au moyen d'un chiffon propre voire stérile.
- Si le matériel d'endoscopie est réutilisé immédiatement, l'injection de l'alcool à 70 % n'est pas nécessaire.

Annexe 02-2 : Informations complémentaires relatives à l'utilisation des désinfectants en procédure manuelle.**a) Le glutaraldéhyde minimum 2 % (GA)**

Le temps de contact est variable selon le risque infectieux, cette durée peut atteindre trois heures.

Les temps de contact doivent correspondre aux recommandations formulées par le fabricant.

La concordance de la concentration de GA avec les recommandations du fabricant doit être vérifiée par l'usage de bandelettes fournies par le fabricant ou à l'aide d'un kit spécifique.

La durée théorique d'efficacité maximum d'une solution alcaline (activée) à 2 % GA sans surfactants est de 14 jours.

La concentration de ces substances dans l'atmosphère doit être maintenue la plus basse possible et en deçà des valeurs limites d'expositions professionnelles.

Une attention particulière doit être apportée quant aux conditions d'utilisation pour le personnel: équipements de protection individuelle (EPI) et ventilation performante des locaux performante.

b) L'orthophtaldéhyde 0,55 % (OPA)

L'OPA est un désinfectant plus stable et très efficace. Il est pratiquement sans odeur, il ne produit pas d'émanations nocives, ne requiert pas d'activation. Il est stable avec des valeurs de pH se situant entre 3 et 9.

Activité

- Bactéricidie, virucidie, fongicidie et activité sporicide (pour cette dernière, le temps de contact nécessaire est très important; il faut se référer aux recommandations du fabricant). Le niveau de désinfection (haut, intermédiaire) en est également tributaire.
- Des études ont démontré une activité mycobactéricide supérieure à celle du GA (réduction de 0,5 log des mycobactéries en 5 minutes). OPA demande des temps d'exposition plus longs pour les mycobactéries résistantes au glutaraldéhyde.

Avantages

- haut niveau de désinfection en 12 minutes;
- longue durée d'efficacité du produit (deux semaines).

Inconvénients

- Il a un coût élevé.
- Il cause une coagulation des protéines avec formation de biofilms.
- Il existe peu de données sur les niveaux d'exposition et les risques à long terme pour le personnel. L'exposition à des vapeurs d'OPA peut irriter l'appareil respiratoire et les yeux. Une bonne ventilation des locaux et son rangement ou stockage dans des récipients scellés sont nécessaires.

- Il peut provoquer des tâches grises sur la peau, les vêtements, les appareils ou les surfaces.

c) L'acide peracétique de 1.100 à 3.500 ppm (APA)

Dès qu'elle est préparée, la solution doit être remplacée toutes les 24 heures. Après ouverture de l'emballage, les produits doivent être remplacés dans un délai de 1 à 7 jours. La concentration en acide peracétique doit être vérifiée avec les bandelettes ou le kit fourni par le fabricant qui détecteront la concentration minimale nécessaire pour rester efficace contre l'ensemble des agents pathogènes susceptibles d'être rencontrés.

d) Dioxyde de chlore

Le dioxyde de chlore est distribué en France et en Grande-Bretagne comme agent oxydant, et est également disponible en Belgique. Le produit a une activité sporicide mais est inopérant à l'encontre des prions. Les concentrations efficaces en vue d'une activité sporicide peuvent difficilement être atteintes dans les laveurs-désinfecteurs sans courir le risque d'endommager les endoscopes. C'est la raison pour laquelle ce produit est utilisé principalement lors de la désinfection manuelle.

Il est disponible dans une multitude de présentations (liquide pour le trempage, serviettes imprégnées...), est très facile d'emploi et peu toxique. De plus, il nécessite de très courts temps de contact (par ex. sporicide en 5 minutes pour la forme liquide). Le produit est certes peu stable et doit être préparé sur place en mélangeant deux composants.

Après quelques heures, il se décompose en eau et sels naturels, ce qui fait qu'il n'est pas toxique pour l'environnement. Comme il s'agit d'un agent oxydant, il peut occasionner des dégâts aux endoscopes. La compatibilité doit être vérifiée avec le fabricant. Etant donné que les produits actuels contiennent peu voire pas de chlore libre et qu'un agent neutralisant y est le plus souvent intégré, on peut s'attendre à peu de dégâts.

Niveau de la qualité de l'eau à utiliser selon le niveau de traitement requis.

Traitement requis	Procédure
Stérilisation chimique	Eau stérile
Désinfection de haut niveau par trempage	Eau bactériologiquement maîtrisée (filtrée) c'est-à-dire exempte de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Par.ex.: rinçage terminal des fibroscopes
Désinfection de niveau intermédiaire	Eau répondant aux critères de potabilité (standard) Par ex.: rinçage intermédiaire de tous les dispositifs médicaux / rinçage terminal des endoscopes digestifs

Les points relatifs à la surveillance de la qualité pour le processus de désinfection manuelle sont repris au chapitre 4.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 30 septembre 2020.

PHILIPPE

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK