

**UE**

**Stérilisation**

**DES PHARMACIE HOSPITALIERE  
UE STERILISATION**

**EXAMEN DU 13 Novembre 2012**

**1<sup>ère</sup> Session**

1/ Quels sont les paramètres de contrôle en stérilisation par la chaleur humide (autoclave) ?

2/ Qu'est-ce que un test de Bowie Dick (ISO EN 11140 classe2) ?

3/ Qu'est ce que un test d'étanchéité ?

4/ Vous avez procédé à l'achat d'un stérilisateur par la chaleur humide, quelle est votre démarche pour effectuer la validation ?

5/ Décrire les points essentiels du système de management de la qualité dans le cadre d'une sous-traitance de l'activité de stérilisation.

6/ Décrire les facteurs influençant l'activité d'un produit désinfectant.

7/ Décrire deux indicateurs de performance de lutte contre les infections nosocomiales.

8/ Classer les tissus humains en fonction de risque infectieux vis-à-vis du Prion.

9/ Quelles sont les conséquences de cette classification des patients vis-à-vis du risque Prion ?

**Professeurs**

Pr Pascal ODOU, *chef de service*  
[pascal.odou@univ-lille2.fr](mailto:pascal.odou@univ-lille2.fr)

Pr Bertrand DECAUDIN  
[bertrand.decaudin@univ-lille2.fr](mailto:bertrand.decaudin@univ-lille2.fr)

**Maîtres de Conférences**

Dr Christine BARTHELEMY  
[christine.barthelemy@univ-lille2.fr](mailto:christine.barthelemy@univ-lille2.fr)

Dr Damien LANNOY  
[damien.lannoy@univ-lille2.fr](mailto:damien.lannoy@univ-lille2.fr)

Dr Nicolas SIMON  
[nicolas.simon@univ-lille2.fr](mailto:nicolas.simon@univ-lille2.fr)

**Assistants Hospitalo-Universitaires**

Dr Maryline DROUET  
[maryline.drouet@univ-lille2.fr](mailto:maryline.drouet@univ-lille2.fr)

Dr Stéphanie GENAY  
[stephanie.genay@univ-lille2.fr](mailto:stephanie.genay@univ-lille2.fr)

**DES PHARMACIE - UE Stérilisation & Hygiène hospitalière**

**Session 1**

**Le 28 Octobre 2014 - 9h30 - 12h30**

- 1- Concernant l'instruction N°DGS/RI3/2011/449 « actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs » du 1er décembre 2011 :
  - a. Décrire l'agent infectant des encéphalopathies spongiformes transmissibles
  - b. Décrire l'évaluation des risques aux Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC), relatifs aux patients, aux tissus et aux actes identifiés à risque
  - c. Décrire les produits et procédés efficaces vis-à-vis des ATNC
  - d. Décrire les techniques et modalités de traitement des dispositifs médicaux
- 2- Vous êtes pharmacien au sein d'une pharmacie à usage intérieur, et souhaitez mettre en œuvre une sous-traitance auprès d'un autre établissement prestataire ;
  - a. Que prévoit la réglementation à ce sujet ?
  - b. Quelles sont les exigences à mettre en œuvre et les points de vigilance auxquels vous serez attentifs ?
- 3- Le conditionnement des dispositifs médicaux :
  - a. description des locaux de modalités de réalisation de cette étape
  - b. type d'emballage et description des caractéristiques
- 4- Les autoclaves :
  - a. quels sont les critères de choix ?
  - b. quelles sont les étapes lors de la validation de ces équipements ?
- 5- Désinfection des endoscopes en établissement de soins : modalités de réalisation selon le risque infectieux et le niveau de traitement requis.
- 6- Le lavage automatisé des dispositifs médicaux : équipements disponibles, principes de fonctionnement et choix du détergent.
- 7- Quelles sont les mesures de prévention des infections nosocomiales et infections associées aux soins ?

**Professeurs**

Pr Pascal ODOU, *chef de service*  
[pascal.odou@univ-lille2.fr](mailto:pascal.odou@univ-lille2.fr)

Pr Bertrand DECAUDIN  
[bertrand.decaudin@univ-lille2.fr](mailto:bertrand.decaudin@univ-lille2.fr)

**Maîtres de Conférences**

Dr Christine BARTHELEMY  
[christine.barthelemy@univ-lille2.fr](mailto:christine.barthelemy@univ-lille2.fr)

Dr Damien LANNOY  
[damien.lannoy@univ-lille2.fr](mailto:damien.lannoy@univ-lille2.fr)

Dr Nicolas SIMON  
[nicolas.simon@univ-lille2.fr](mailto:nicolas.simon@univ-lille2.fr)

**Assistants Hospitalo-Universitaires**

Dr Maryline DROUET  
[maryline.drouet@univ-lille2.fr](mailto:maryline.drouet@univ-lille2.fr)

Dr Stéphanie GENAY  
[stephanie.genay@univ-lille2.fr](mailto:stephanie.genay@univ-lille2.fr)

**DES PHARMACIE - UE Stérilisation & Hygiène hospitalière**

**Session 2**

**Le 7 avril 2015 - 9h30 - 12h30**

- 1- Vous êtes pharmacien au sein d'une pharmacie à usage intérieur, et souhaitez mettre en œuvre une sous-traitance auprès d'un autre établissement prestataire ;
  - a. Que prévoit la réglementation à ce sujet ?
  - b. Quelles sont les exigences à mettre en œuvre et les points de vigilance auxquels vous serez attentifs ?
- 2- Concernant les locaux de stérilisation, citer les différentes zones présentes dans les locaux de stérilisation et décrire leurs caractéristiques et l'organisation générale des flux.
- 3- Concernant la phase de prédésinfection/lavage, décrire les lieux de réalisation, les techniques, les équipements et les produits qui peuvent être mis en œuvre.
- 4- Désinfection des endoscopes en établissement de soins : modalités de réalisation selon le risque infectieux et le niveau de traitement requis.
- 5- Quelles sont les mesures de prévention des infections nosocomiales et infections associées aux soins ?
- 6- La traçabilité en stérilisation. Décrire les procédés Datamatrix et RFID. Quels sont les prérequis à la mise en place de ces modes de traçabilité ?



**Professeurs**

Pr Pascal ODOU, *chef de service*  
[pascal.odou@univ-lille2.fr](mailto:pascal.odou@univ-lille2.fr)

Pr Bertrand DECAUDIN  
[bertrand.decaudin@univ-lille2.fr](mailto:bertrand.decaudin@univ-lille2.fr)

**Maîtres de Conférences**

Dr Christine BARTHELEMY  
[christine.barthelemy@univ-lille2.fr](mailto:christine.barthelemy@univ-lille2.fr)

Dr Damien LANNOY  
[damien.lannoy@univ-lille2.fr](mailto:damien.lannoy@univ-lille2.fr)

Dr Nicolas SIMON  
[nicolas.simon@univ-lille2.fr](mailto:nicolas.simon@univ-lille2.fr)

**Assistants Hospitalo-Universitaires**

Dr Maryline DROUET  
[maryline.drouet@univ-lille2.fr](mailto:maryline.drouet@univ-lille2.fr)

Dr Stéphanie GENAY  
[stephanie.genay@univ-lille2.fr](mailto:stephanie.genay@univ-lille2.fr)

**DES PHARMACIE - UE Stérilisation & Hygiène hospitalière**

**Session 1 - Le 23 Octobre 2016 - 9h30 - 12h30**

**Ce sujet contient 2 pages**

**Question 1 (6 points) :**

Concernant l'instruction N°DGS/RI3/2011/449 « actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs » du 1er décembre 2011 :

- Décrire l'agent infectant des encéphalopathies spongiformes transmissibles
- Décrire l'évaluation des risques aux Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC), relatifs aux patients, aux tissus et aux actes identifiés à risque
- Décrire les produits et procédés efficaces vis-à-vis des ATNC
- Décrire les techniques et modalités de traitement des dispositifs médicaux

**Question 2 (7 points) :**

Le centre de lutte contre le Cancer (CLCC) souhaite faire stériliser ses optiques pour robot Da Vinci en 12mm 0° et 30°. Trois vacations opératoires sont organisées au CLCC chaque jour : 2 le matin et une l'après-midi. Jusqu'à présent ces optiques étaient désinfectées à froid au sein du bloc opératoire du CLCC. Le chef de bloc a décidé de se mettre en conformité avec la réglementation en vigueur.

Le CLCC est en marché avec un prestataire privé pour la stérilisation à l'autoclave. Ce prestataire ne prend pas en charge la stérilisation à basse température. Le pharmacien du CLCC sollicite donc le CHU voisin, situé à 80 km, pour la prise en charge de ce matériel.

- A quel(s) texte(s) fait référence le chef de bloc ? Vous détaillerez votre réponse.
- Quelle(s) démarche(s) le pharmacien du CLCC devra effectuer auprès de l'ARS ? Vous justifierez votre réponse sur les obligations des centres et de l'ARS lors de la mise en place d'une convention de sous-traitance.
- Comment organiseriez-vous les transports entre les 2 établissements afin de pouvoir toujours disposer d'optique(s) pour le lendemain matin ? Comment définir les responsabilités des 2 parties ?
- Qui réalisera la pré-désinfection, où et pourquoi ?
- Qui réalisera le lavage, où et pourquoi ?
- Décrire la (les) technique(s) de stérilisation à basse température qui peu(ven)t être employé(s) ?
- quels contrôles devront mettre en place le pharmacien du CLCC ? Justifier votre réponse.

**Question 3 (4 points) :**

Le conditionnement des dispositifs médicaux :

- a. description des locaux où se réalise cette étape
- b. type d'emballage et description des caractéristiques

**Question 4 (3 points) :**

Comment est organisée la lutte contre les infections nosocomiales en France ?  
Expliciter le rôle et les compétences de chaque niveau.

**Université Lille 2 Droit et Santé**  
**Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques**  
**Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie**

**UE Stérilisation**

**EXAMEN**

**2<sup>ème</sup> session – 7 mars 2017**

1. La traçabilité en stérilisation. Décrire les procédés Datamatrix et RFID. Quels sont les prérequis à la mise en place de ces modes de traçabilité ?
2. Locaux de stérilisation. Citer les différentes zones présentes dans les locaux de stérilisation et décrire leurs caractéristiques et l'organisation générale des flux.
3. Désinfection des endoscopes. Citer les points critiques dans le processus de désinfection des endoscopes.
4. Le conditionnement des dispositifs médicaux : type d'emballage et description des caractéristiques
5. Décrire les agents décontaminants désinfectants de type aldéhyde qui peuvent être employés.
6. Sous-traitance en stérilisation. Décrire les points essentiels du système de management de la qualité dans le cadre d'une sous-traitance de l'activité de stérilisation.
7. Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales en France. Expliciter le rôle et les compétences de chaque niveau.