|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rédaction** | **Vérification**  | **Validation**  | **Approbation** |
| Dr R. Molina, pharmacien responsable de stérilisation | Dr S. Loko, pharmacien gérant de la PUI | A. Benoist, directeur des affaires médicales | Direction Qualité Risques |
| **Diffusion pour application** |
| * Stérilisation
 |
| **Diffusion pour information** |
| * Pharmacie
 |

|  |
| --- |
| Tableau des mises à jour |
| **Version** | **Date** | **Nature des modifications** |
| 01 | Juin 2017 |  |
| 02 | Mai 2022 | Le passage en version 02 est motivé par la révision de la GED, le changement de gérant et la répartition des activités pharmaceutiques |

**Documents de référence :**

* Guide des bonnes pratiques de stérilisation – SF2S – Juillet 2021
* Les ressources humaines en stérilisation – SF2S – 2009
* Arrêté de juin 2001 relatif aux BPPH

|  |
| --- |
| **Pharmacien responsable de l’unité de stérilisation / référent dispositifs médicaux (DM)** |
| **FONCTION** | Pharmacien |
| **FICHE METIER ASSOCIEE** | Praticien hospitalier, Pharmacien |
| **GRADE** | Praticien hospitalier titulaire |
| **LIEU D’ACTIVITE (POLE)** | Pôle des activités transversales |
| **U.F.** | Stérilisation (3051) et Pharmacie (3041) |

**CADRE DE REFERENCE**

* Arrêté de juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – ligne directrice n°1 concernant les bonnes pratiques de stérilisation :

**« 4.2. Attributions du pharmacien assurant la gérance et, le cas échéant, du pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles.**

Le pharmacien assurant la gérance a autorité, pour la préparation des dispositifs médicaux stériles, sur le personnel affecté dans la pharmacie à usage intérieur dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l’établissement.

La responsabilité de la préparation des dispositifs médicaux stériles peut être déléguée, par un document écrit, à un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur. Dans la suite de cette ligne directrice cette personne est désignée sous le terme « pharmacien ».

Cette délégation est portée à la connaissance du représentant légal de l’établissement et du responsable du système permettant d’assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Ce pharmacien :

* Propose et met en œuvre une organisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles :
	+ Établit l’organigramme et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ;
	+ Désigne la ou les personnes habilitée(s) à libérer les charges ;
* En cas de sous-traitance, participe à l’élaboration du cahier des charges et à l’élaboration des conventions établies en application de l’article L. 5126-3 du code de la santé publique. »

**NATURE DU POSTE**

Pharmacien adjoint – Référent DM & Stérilisation

**DEFINITION DU POSTE**

Le poste de pharmacien adjoint – Référent DM & Stérilisation est définit comme suit : il s’agit d’un équivalent temps plein de pharmacien réparti sur les DM pour 5 vacances et sur l’unité de stérilisation pour 2 vacances. Le reste des vacances est répartit sur l’activité pharmaceutique de routine.

**LIENS HIERARCHIQUES**

Lien hiérarchique direct avec le pharmacien assurant la gérance de la PUI (pharmacie à usage intérieur).

## MISSIONS

**DISPOSITIFS MEDICAUX et DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES**

Le pharmacien responsable de la gestion des DM est en binôme avec le pharmacien responsable de stérilisation / référent DM avec qui il fonctionne selon une répartition des activités pharmaceutiques.

* Activités pharmaceutiques :
* Référent informatique : MAGH2 – SEDISTOCK – COPILOTE - COPILOTE WEB – OPTIM – HOSPITALIS – eEPICURE
* Création des nouveaux produits dans MAGH2
* Création des nouveaux produits et nouveaux utilisateurs dans COPILOTE
* Création des nouveaux dispositifs médicaux implantables dans SEDISTOCK
* Suivi de l’utilisation des dispositifs médicaux implantables hors GHS
* Décision d'achat des produits hors livret
* Réponse aux demandes d'information des médecins ou IDE
* Rédaction de notes d'information
* Rencontre des délégués commerciaux des laboratoires fournisseurs
* Encadrement des préparateurs dans leurs activités liées aux dispositifs médicaux
* Transmissions au deuxième référent
* Participation à l’élaboration et à la mise en œuvre du projet de service
* Participation à la COMEDIMS
* Participation au suivi du CAQES
* Participation à des audits
* Participation à des groupes de travail
* Participation à l’approvisionnement et la gestion des stocks
* Elaboration du Livret des Dispositifs Médicaux
* Analyse et traitement des demandes de référencement des produits nouveaux
* Signature électronique des commandes de DM sur la plateforme Hospitalis
* Gestion des ruptures de stock
* Actualisation des dotations de service
* Participation aux stratégies d’achat : Appels d’offre locaux et dans le cadre du Réseau des acheteurs hospitaliers (RESAH)
* Définition des besoins
* Allotissements
* Classement des offres selon des critères techniques, cliniques et économiques
* Participation aux commissions d’appels d’offres
* Mise en œuvre des changements
* Enregistrement des marchés dans MAGH2
* Correspondant local de matériovigilance :
* Déclaration des matériovigilances ascendantes
* Traitement des matériovigilances descendantes et prise de mesures préventives et correctives
* Sensibilisation du personnel à l’importance des déclarations
* Participation au COVIRIS
* Participation à la veille technologique et réglementaire

**STERILISATION**

Le pharmacien adjoint travaille conjointement avec le responsable de l’activité de stérilisation a en charge la gestion et la responsabilité technique de ce service. Il supplée le pharmacien responsable lors de ses absences.

* Organisation générale et management :
* Gestion des moyens et ressources pour l’activité de stérilisation en collaboration avec le cadre de santé,
* Evaluation technique des candidatures pour le personnel de stérilisation en collaboration avec le cadre de santé de l’unité,
* Encadrement technique du personnel de stérilisation,
* Evaluation technique et suivi des formations du personnel de stérilisation en collaboration avec le cadre de santé,
* En cas de sous-traitance, élaboration du cahier des charges et des conventions établies en application de l’article L. 5126-3 du code de la santé publique.
* Conduite de projet (achat équipement, nouvelle organisation …),
* Participation à des enquêtes nationales sur la stérilisation (GACAH, SAE …),
* Elaboration du plan d’équipement de la stérilisation en lien avec le cadre de santé,
* Veille réglementaire et normative.
* Processus de stérilisation :
* Organisation de l’activité de stérilisation avec le cadre de santé,
* Suivi des contrôles de conformité à chaque étape du processus,
* Organisation et suivi opérationnel des activités, coordination avec les interlocuteurs internes et externes,
* Libérations des charges des laveurs-désinfecteur et des autoclaves (dossiers de stérilisation),
* Validation et suivi des ouvertures / fermetures de la stérilisation,
* Hygiène et environnement :
* Suivi du plan de surveillance de l’environnement en collaboration avec le responsable assurance qualité et gestion des risques,
* Mise en place d’actions correctives en collaboration avec le PH hygiéniste et le responsable assurance qualité et gestion des risques,
* Gestion et suivi qualité des fluides (air et eaux),
* Qualité et gestion des risques :
* Organisation et suivi du système d’assurance qualité en collaboration avec les responsables d’assurance qualité et gestion des risques,
* Garant avec le cadre de santé du système d’assurance qualité,
* Participation à la rédaction et validation des documents qualités internes au service pour le processus,
* Participation et validation des circuits (production normale et dégradée) en collaboration avec le PH hygiéniste, le responsable assurance qualité et gestion des risques de l’unité et le cadre de santé.
* Maintenance et entretien des équipements :
* Suivi et traçabilité de l’entretien, la maintenance préventive et curative des équipements en collaboration avec la cellule biomédicale et le cadre de santé,
* Pour les autoclaves, les laveurs désinfecteurs et les soudeuses, suivi et traçabilité des qualifications et requalifications,
* Pour les autoclaves, suivi et traçabilité des contrôles des équipements sous pression par un organisme agréé.
* Communication

Afin d’assurer au mieux ses missions et de créer le lien entre la stérilisation et les services « client », le pharmacien participe aux :

* réunions de service stérilisation,
* réunions bloc – stérilisation,
* CREX DMR,
* CLINH en tant que suppléant
* Conseil de bloc en tant que suppléant

**ACTIVITE DE PHARMACIEN DE PREMIERE LIGNE**

Comme les autres pharmaciens du service, il est positionné régulièrement comme pharmacien de première ligne sur le planning hebdomadaire (cf. la fiche de poste spécifique : pharmacien de première ligne).

Il participe à cette activité pour environ 1/10ème du temps sauf lors des congés des autres pharmaciens.

**COMMUNICATION**

* Participation aux réunions de service pharmacie
* Participation aux staffs du service pharmacie
* Participation aux transmissions au niveau de l’encadrement du service

**ENSEIGNEMENT**

* Participation à la formation des préparateurs en pharmacie

**QUALITE**

* Participation à la Cellule de Gestion des Risques (CGR)
* Rédaction et/ou vérification des documents qualités de la PUI
* Gestion des risques

**ACTIVITE PONCTUELLE DE RESPONSABLE DE SERVICE**

Il peut être amené à remplacer le pharmacien gérant et responsable de la pharmacie.