

# La stérilisation en Tunisie

2<sup>ème</sup> journées internationales francophones de  
stérilisation


Hôtel Palm Plaza, Marrakech

12 & 13 Septembre  
2014

Mme Hédia DRISS GOUIAA

# Introduction (1)

2

- ❑ les établissements de santé ont recours pour certains actes à **la préparation de produits stériles** , Pour assurer la qualité de leur prestation
- ❑ Les produits sont, dans la majorité des cas, **des dispositifs ou objets** (linge, instruments...) **réutilisables.**
- ❑  **la stérilisation**

# Introduction

## Rôle de la stérilisation (2)

3

□ Importance de la stérilisation dans la prévention contre la transmission des infections nosocomiales en milieu de soin,

□ l'ANCSEP agence chargée de la sécurité sanitaire et de l'évaluation des risques



□ S'est intéressé à cette opération

# Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

4

❑ Elaboration d'un guide de Bonnes Pratiques de Traitement des Dispositifs Médicaux réutilisables

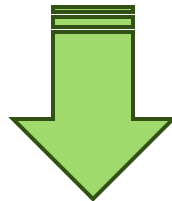
❑ guide disponible sur le site web de l'ANCSEP

❑ [www.ancsep.rns.tn](http://www.ancsep.rns.tn)

# Enquête d'évaluation

5

## Enquête d'évaluation



Pour évaluer les modalités de traitement  
des dispositifs ou objets réutilisables

# Stérilisation: les besoins

6

## ❑ Les modalités de traitement des DM en stérilisation requièrent

- ❑ des locaux appropriés,
- ❑ des équipements appropriés,
- ❑ un personnel qualifié,
- ❑ hygiène du personnel et des services,
- ❑ matériaux et réactifs adaptés,
- ❑ système d'assurance de qualité
- ❑ application de procédures ainsi que de procédés correctement validés.

7

# Enquête d'évaluation

**Cette enquête a débutée en 2011**

# Outil d'évaluation des unités de stérilisation.

- ❑ Grille d'évaluation
- ❑ Normes: NE, NF et NT,
- ❑ Guide de Bonnes Pratiques de Traitement des Dispositifs Médicaux réutilisables
- ❑ validée « à 2 reprises »



# Equipe des enquêteurs

## ❑ Profil des enquêteurs:

- ❑ Pr agrégé en pharmacie ,
- ❑ A H U en pharmacie ,
- ❑ Pharmacien Inspecteur,
- ❑ Pharmacien,
- ❑ Ingénieur spécialiste en stérilisation ,

## ❑ Équipe d'enquêteur est composée d'un:

- ❑ Pr agrégé ou, A H U en pharmacie ou ingénieur spécialiste en Stérilisation
- ❑ Pharmacien Inspecteur
- ❑ Pharmacien de l'ANCSEP

# Établissements évalués

- ❑ **Les cliniques privées** : 18 cliniques du gouvernorat de Tunis et au moins 1 cliniques par gouvernorat.
- ❑ **Les centres hospitalo-universitaires CHU**: tous les CHU.
- ❑ **Les hôpitaux régionaux**: au moins 1 HR par gouvernorat.

# Hôpitaux évalués

Région	CHU / Hôpital régional (HR)	Nbre de Service évalué
TUNIS	CHU .A.OTHMANA	2
	H . d'enfant CHU	4
	Centre des GBT	2
	I.KASSAB d'orthopédie	3
	C.H.U RABTA	5
MAHDIA	C.H.U TAHAR SFAR	2
MONASTIR	CHU Fattouma BOURGUIBA	2
SOUSSE	C.H.U SAHLOUL	1
	C.H.U FARHAT HACHAD	1
SFAX	CHU . H .Chaker	2
	CHU . HABIB BOURGUIBA	2
GABES	HR .Med SASSI	1
GAFSA	HR.HOUSSINE BOUZAIENE	1
TATAOUINE	HR.TATAOUINE	1
MEDENINE	HR.HABIB BOURGUIBA	1
ZARSIS	HR .ZARSIS	1
DJERBA	HR .DJERBA	1
SILIANA	HR.SILIANA	1
BIZERE	HR. MENEZEL BOURGUIBA	1
NABEUL	HR.MED TAHAR EL MAAMOURI	1
ZAGHOUAN	HR.ZAGHOUAN	1
KAIROUAN	HR IBN JAZZAR	2
KASSERINE	HR.KASSERINE	1
<b>Total</b>	<b>23</b>	<b>39</b>

## Cliniques évaluées

Région	Nombre de cliniques
TUNIS	18
BIZERTE	1
BEN AROUS	1
BEJA	1
MONASTIR	3
SOUSSE	4
NABEUL	3
SFAX	4
GABES	1
MAHDIA	1
TOZEUR	1
DJERBA	1
GAFSA	1
JENDUBA	1
KASSERINE	1
<b>TOTAL</b>	<b>42</b>

# Grille d'évaluation

- ❑ Les locaux ,
- ❑ Les équipements,
- ❑ Le personnel (hygiène, habillement, qualification...)
- ❑ hygiène du service,
- ❑ Matériaux et réactifs,
- ❑ Système d'assurance de qualité
- ❑ Les différentes étapes : pré-désinfection/nettoyage/conditionnement/stérilisation/ les contrôles....

# Les locaux

## Description des locaux

## Implantation ,localisation et configuration des locaux

Oui

Non

- Locaux réservés exclusivement à l'activité de stérilisation.
- Locaux adaptés aux opérations effectuées.
- Locaux adaptés au volume d'activité.
- **Préservation des zones contre tout accès non autorisé :**

- **Implantation et localisation des locaux du service de stérilisation :**
  - **L'implantation** permet une logistique efficiente et une communication aisée avec les services utilisateurs « en particulier les blocs opératoires ».
  - **Les locaux sont implantés**
    - A coté des blocs opératoires :
    - En dehors des blocs opératoires :
  - **Niveau du service de stérilisation:**

- **Organisation et configuration des Locaux du service de stérilisation** permet
  - de séparer physiquement le secteur « du sale » du secteur « du propre » (
  - de favoriser un parcours distinct les trois types de matériel souillé, propre et stérile.
  - La disposition des locaux permettent **d'éviter tout risque de confusion** entre les DMx stérilisés et les DMx non stérilisés.
  - La configuration des zones permet **le respect de la marche en avant :**

## Les zones d'activités

Oui

Non

### ■ Zone de nettoyage :

- Présence de zone de réception-tri-enregistrement et vérification des DMx
- **Présence de zone de nettoyage proprement dite** (machine à laver, cabine de nettoyage, ultra sons)
- Comportant un mur technique avec les laveurs désinfecteurs d'instruments
- **Présence de zone de lavage manuel :**
  - Nombre d'éviers adaptés au volume d'activité.
  - Dimension des éviers adaptés à la taille des instruments.
  - Eviers réservés exclusivement aux instruments.
  - Présence de soufflette.
  - Est-ce qu' existe un risque de confusion entre le matériel lavé et non lavé
  - Présence d'un guichet avec double porte étanche entre la zone de nettoyage et la zone de conditionnement ( *passage des DMx lavés et le retour des DMx mal lavés ou défectueux*).
- **Présence de zone de nettoyage des chariots et bacs de transport**
  - munie d'un système pour jet d'eau sous pression
  - munie d'une arrivée d'air comprimé et de siphon d'évacuation d'eau usée.

### ■ Circuit d'acheminement du linge conforme.



## Les zones d'activités

Oui

Non

### ▪ Salle /zone de traitement du textile (tri, pliage et conditionnement)

- séparée physiquement de la zone de conditionnement des instruments.
- Comprend un espace dédié à la réception, la vérification et le pliage
- Comprend **un espace de conditionnement du linge individualisé** permettant d'éviter les particules générés par la manipulation du linge.
- Absence de point d'eau.
- présence d'un sas nécessaire
  - à l'accès à la zone de conditionnement
  - au port de la tenue adaptée à l'activité,
  - au nettoyage des mains
  - au maintien des gradients de pression qui existent entre les zones.

### ▪ Salle /zone de déchargement des autoclaves :

- zone de déchargement séparée physiquement de la zone de chargement
- présence de zone de quarantaine
- présence d'un traitement d'air
- présence d'un sas d'accès

- **Zone de conditionnement :**
- **Une zone pour le conditionnement des dispositifs médicaux (classe ISO 8).**
  - zone de contrôle des DMx lavés et séchés avant conditionnement.
  - zone de C avec des plans de travail individualisés par type d'activité.
  - zone de C séparée physiquement de la zone de nettoyage.
  - présence d'un traitement d'air : ( Classe iso 8, Gradient de pression )
  - présence d'un sas d'accès,
  - absence de point d'eau au niveau du conditionnement :
  - les murs et plafonds sont lisses et bien étanches
  - absence de surfaces susceptibles d'accumuler la poussière;
  - présence d'un mur technique comprenant les autoclaves.
  - présence d'un guichet avec double porte étanche
- **Une zone pour le conditionnement du linge comprenant :**
  - Un espace dédié à la réception, de vérification et de pliage du linge
  - Une zone pour le conditionnement du linge comprenant :
    - Un espace dédié au conditionnement du linge individualisé
    - zone de vérification et de pliage.
- **Zone de chargement du stérilisateur:**

## Les zones d'activités

Oui

Non

### ▪ **Zone de sortie stérile** comprend :

- zone de déchargement des dispositifs médicaux stérilisés
- En classe ISO 8: *pour éviter la possibilité d'une éventuelle recontamination*
- Un espace dédié au déchargement du ou des stérilisateur(s),
- Un espace dédié à la traçabilité qu'elle soit manuelle ou informatisée
- Un espace dédié au contrôle de la charge et des paramètres de la stérilisation,
- Un espace dédié au stockage des articles stérilisés avant distribution
- La zone de stockage est distincte de celle de déchargement
- Une zone de stockage des dispositifs médicaux stérilisés.

### ▪ **Zone de stockage des dispositifs médicaux à l'intérieur du bloc opératoire:**

- zone de stockage spécifique aux DM stériles
- étagères de stockage adaptées
- DMx à l'abri des rayons solaires
- protection des vitres prévue .

### ▪ **Existence de zone annexes :**

- Salle /zone de lavage des chariots et bacs de transport,
- Vestiaires,
- Bureaux,

## Les zones d'activités

Oui

Non

20

- Zone/local de stockage des Articles de Conditionnement,
- Zone/local de Stockage du matériel de ménage.
- Un local dédié au traitement de l'eau si production d'eau osmosée.
- Un local de stockage des outils de maintenance.
- Des toilettes.

### ▪ Les surfaces du service de stérilisation sont:

- Apparentes sont lisses, imperméables
- Sans fissures et sans recoins,
- Permettent de réduire l'accumulation et la libération de particules et de microorganismes
- Permettent l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection.
- Présence de surface en bois nu.

### ▪ La qualité de l'air

- dépend de la nature des opérations effectuées.
- Elle respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement.
- l'organisation et la fréquence des contrôles de l'environnement sont réalisées:
  - selon des procédures écrites
  - conformément à des méthodes validées.
  - Réalisée par un personnel compétent

## locaux

Oui

Non

21

▪ Un système de **traitement d'air** dans tous les locaux.

▪ **L'éclairage:**

- **naturel est abondant dans les zones de nettoyage et de conditionnement**
- zone de stockage des DM stérilisés à l'abri des rayonnements solaires
- Un éclairage artificiel adapté est prévu en cas de nécessité.

Un système de traitement d'air dans tous les locaux.

▪ **Les tuyauteries:**

- horizontales ne doivent pas être apparentes
- Les autres tuyauteries ne doivent pas créer de recoins «rendre difficile le nettoyage »
- Pas de tuyauteries de gaines en zone de conditionnement

# Les équipements

## Acquisition et qualification du matériel

Oui

Non

- Toute acquisition de matériel est effectuée, après accord du responsable de l'unité de stérilisation
- Toute acquisition de matériel est effectuée conformément aux normes spécifiques.

23

- **Les qualifications des performances** sont réalisées
  - par le fabricant ou le fournisseur de l'équipement en question.
  - par un prestataire externe.
  - La qualification des performances comprend
    - la qualification d'installation,
    - la qualification opérationnelle,
    - la qualification de performances physiques, chimiques et microbiologiques.
  - Chaque procédé de stérilisation est validé « conformément aux spécifications et normes en vigueur avec une charge de référence la plus pénalisante possible ».
  - La mise en service du stérilisateur est décidée et notifiée par le responsable de la stérilisation *au vu des certificats documentés de validation après les essais de réception et de qualification opérationnelle.*
  - La validation est répétée à intervalles déterminés
  - La validation est répétée après chaque modification importante.
  - Les résultats sont évalués et consignés dans des rapports documentés, validés et conservés.

# Équipements

Oui

Non

▪ **Liste des équipements** : (à joindre la liste)

24

▪ **Stérilisateur : type de stérilisateur :**

- à la chaleur sèche
- gaz plasma : peroxyde d'hydrogène
- à oxyde d'éthylène
- à vapeur d'eau : d'autoclave :
  - capacités,
  - Nombres,
  - type: simple ou double porte,
  - Présence d'un système d'enregistrement fonctionnel,...

▪ **Thermosoudeuse** fonctionnelle.

▪ **Laveur désinfecteur** fonctionnel

▪ Laveurs désinfecteurs à double porte « permettant la sortie du matériel directement dans la zone conditionnement »).

▪ **Adoucisseur -osmoseur**



# Équipements

Oui

Non

25

- **Centrale traitement d'eau spécifique à la stérilisation :**
- **La qualité de l'eau** utilisée pour les activités de stérilisation répond aux qualités de potabilité :
- **Nature de l'eau à utiliser selon l'étape de stérilisation:**
  - **Eau de réseau** : Pré-désinfection des instruments, Lavage manuel
  - **Eau adoucie** : Pompe à vide des autoclaves, Lavage en laveurs désinfecteurs.
  - **Eau osmosée** : Générateur de vapeur des autoclaves, Rinçage final en cycle de lavage en LDI et désinfection thermique.
  
- **centrale de soufflage d'air filtré** d'assurant une
  - température entre 18 et 25°C
  - une humidité relative comprise entre 40 et 75%
  
- **Présence d'un système documentaire de gestion de la qualité :**
  - Manuel d'utilisation disponible pour chaque équipement;
  - Fiche de vie pour chaque équipement;

- **La maintenance préventive** concerne
  - tous les équipements,
  - installations,
  - locaux de la stérilisation
  - les matériaux utilisés pour la préparation des dispositifs médicaux stériles.
    - les stérilisateurs,
    - les laveurs désinfecteurs,
    - les bacs à ultrasons,
    - les soudeuses,
    - les conteneurs utilisés pour le conditionnement
    - les équipements de contrôle installés sur les équipements.
- Tout équipement est **entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté.**
- Toute intervention **préventive est signalée au responsable de la stérilisation et est tracée.**
- Toute intervention **consécutif à un dysfonctionnement** (maintenance curative) est signalée au responsable de la stérilisation et est tracée.

# Le personnel

## Affectation, qualification du personnel

Oui

Non

28

### ▪ Affectation du personnel :

- Personnel **affecté exclusivement** à l'unité de stérilisation .
- **Affectation du personnel adaptée.**
- **Fiche de poste** établie .
- **Fiche** de poste définit les activités respectives de chaque intervenant.
- Nombre de personnel **adapté au volume d'activité** .
  - Nombre d'infirmiers ,
  - Nombre techniciens en instrumentation,
  - Nombre d'ouvriers ,
  - Nombre d'aides soignants ,
  - Autres .
- **Un organigramme est établi** précisant les responsabilités

### ▪ Qualification du personnel :

- Personnel qualifié et compétent.
- La qualification est établie sur la base de la formation initiale.
- La qualification est établie sur la base de la formation continue

## Formation et responsabilité du personnel

Oui

Non

### Formation du personnel :

- Présence **d'un programme de formation continue.**
- Chaque formation est définie et planifiée.
- Chaque formation est ensuite évaluée, validée et enregistrée.
- La formation continue est actualisée périodiquement notamment pour toute tâche nouvelle ou particulière.
- Les remplaçants font l'objet des mêmes fiches de poste et habilitations

- **Responsabilité:** Existence de responsable assurance qualité .

# Hygiène, sécurité et tenue

## Entretien des locaux :

Oui

Non

31

- Les locaux sont maintenus continuellement en parfait état de propreté.
- Des procédures écrites relatives aux opérations de nettoyage-désinfection précisent :
  - les méthodes,
  - les équipements
  - les produits à employer
  - la fréquence d'emploie.
  - la Fréquence du nettoyage des surfaces du sol, et des surfaces hautes (guichets, tables de conditionnement,...),
- Les modalités de contrôle sont définies et tracées.
- Le personnel responsable de ces opérations est désigné.
- Attention particulière d'entretien des zones où les contaminations particulières ou microbiennes sont importantes .
- Interdiction de tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière
- Un système permettant d'éviter l'intrusion des animaux, vecteurs et nuisibles (insectes, animaux domestiques, rongeurs...) doit être mis en place.

## Hygiène et tenue

- l'importance du nettoyage des mains sont rappelées régulièrement.
- Existence d'une procédure écrite d'hygiène
- Le personnel est vêtu en fonction de l'objet considéré et du risque qu'il encoure.
- Le personnel affecté aux opérations avant conditionnement est protégé contre toute contamination ou blessure accidentelle .
- les cheveux et la barbe sont couverts dans les zones où il convient de limiter la contamination particulaire et/ou microbiologique (conditionnement ,déchargement),.
- port d'un masque en cas d'atteinte rhino-pharyngée temporaire,
- Le personnel signale toute infection, dont il serait porteur,
- L'utilisation de maquillage est déconseillée et le port de bijoux interdit.
- Les ongles sont coupés courts.
- interdiction de manger, de boire et de fumer en dehors des zones prévues
- L'accès aux différentes zones est limité.
- Le déplacement du personnel dans ces zones est maîtrisé.
- Les consignes concernant l'habillement, le nettoyage des mains et la circulation sont respectées par toute personne appelée à entrer dans ces zones.
- Les personnes extérieures au service de stérilisation ne sont autorisées à y accéder que si elles sont accompagnées et respectent les mêmes consignes.



# Tenue et sécurité

**Existence d'une procédure d'habillage écrite.**

33

**L'habillage est spécifique à chaque opération (en fonction de l'objet et du risque):**

	pré désinfection	Nettoyage	Déchargement
Gants			
Charlotte			
Masque			
Tenue de bloc			
Blouse blanche			
Tablier de protection imperméable			
Sur chaussure			

# Les étapes de la stérilisation

35

# Étape de pré désinfection

# Étapes de pré désinfection

Oui

Non

## ▪ Réalisation de l'étape de prédésinfection:

- Pré-désinfection est réalisée immédiatement après utilisation des DMx.
- Au plus près du lieu de l'acte de soin (bloc opératoire, unité de soins, ...).
- Selon une procédure approuvée par le responsable de la stérilisation.
- Le bon déroulement est vérifié par le responsable la stérilisation.

## ▪ Trempage des DM dans un :

- Evier.
- Bac Spécifique.
- Bac Gradué .
- Bac Couvert pendant toute la durée du trempage.

## ▪ Temps de trempage respecté :

- Le temps d'immersion est mesuré
- Ne dépasse pas une heure pour éviter le risque de corrosion du matériel..
- Il est au minimum conforme aux recommandations du fabricant .

## ▪ Produit utilisé :

- Détergent-désinfectant pour instrument(Marque).
- Sans aldéhyde.
- La concentration du produit utilisé respecte les indications du fournisseur.

## Étapes de pré désinfection

Oui

Non

- **Le bain de pré-désinfection est réalisée à température ambiante**
- **Préparation du bain est réalisée avec**
  - de l'eau froide,
  - de l'eau tiède,
  - de l'eau chaude.
- Le produit actif est ajouté à l'eau contenue dans le bac et non l'inverse.

- **Traitement des DMx.**
  - Essuyage avant trempage des DMx souillés d'un produit corrosif (iodés,...)
  - Toutes les surfaces des DMx non immergeables sont essuyés soigneusement . avec un linge propre imprégné de la solution de pré-désinfection.
  - Les Instruments sont brossés.
  - **Immersion totale** des DM dans le bac de pré désinfection.
  - Les instruments sont **démontés** si nécessaire .
  - La solution **est injectée et aspirée à l'aide d'une seringue pour DMx tubulés.**
  - **Ecouvillonnage pour DMx présentant des parties creuses.**

- **La propreté des instruments vérifiée** à la sortie des bacs.

- **Rinçage des DMx** à l'eau courante ( $T^{\circ} \text{inf} \grave{a} 30^{\circ}$ ) après pré-désinfection.

## Étapes de pré désinfection

Oui

Non

- Le matériel est **égoutté** après le rinçage.
  - Le matériel est séché en cas de transport différé à l'unité de stérilisation.
  - **Utilisation d'un gel**
  - **Transport des DMx** pré désinfectés vers le service de stérilisation conforme
  - Les conditions du transport font l'objet de procédures établies en commun accord entre les différents intervenants
  - **Renouvellement des bains de pré désinfection** est réalisé après chaque utilisation.
- Le bac de pré désinfection est nettoyé et détartré.**
- Fiche de suivi établit**

# Étape de nettoyage

# Nettoyage des dispositifs médicaux .

Oui

Non

40

- **Nettoyage uniquement** des DMx ayant subit l'étape de pré désinfection
- En cas de réception de dispositifs médicaux sales :
  - Renvoie au service ;
  - Pré-désinfection dans la stérilisation centrale ;
  - Nettoyage du dispositif médical sale .

## ▪ Opérations préalables au nettoyage

- le **matériel est trié** selon :
  - sa nature : instruments métalliques, verrerie, plateaux, cupules, tuyaux...
  - ses caractéristiques : instruments piquants, tranchants, fragiles, ...
- **Le contact** entre les instruments constitués **de métaux différents est évité** .
- Les instruments dont la **surface est abîmée (corrodée) sont écartés** .
- Ils sont envoyés, après **nettoyage spécifique, au service de maintenance** pour réparation ou élimination avec un écrit (traçabilité)
- une attention particulière est accordé aux lumières des dispositifs médicaux tubulés++
- Les DMx composés de plusieurs parties sont démonté selon les recommandations du fabricant.



## ▪ **Technique de nettoyage.**

- Choix de la technique de nettoyage est en fonction des caractéristiques des DMx à nettoyer « la thermorésistance, la nature du matériau, la possibilité d'immersion, la fragilité, ... »

## ▪ **Nettoyage mécanisé par laveur-désinfecteur**

- Les objets lourds et/ou de grandes dimensions (plateaux, cupules, ...) sont placés en bas des supports
- Les instruments articulés sont mis en position largement ouverte
- Les instruments à doigts sont démontés afin de permettre le nettoyage de tous les interstices de l'instrument.
- les instruments sont placés dans des paniers grillagés.
- Les surcharges et les « zones d'ombres » qui empêchent les dispositifs d'être exposés à la solution de nettoyage sont évitées.
- Les dispositifs de petite taille sont protégés, « avec un treillis en silicone, ou placés dans des paniers fermés pour éviter qu'ils soient abîmés ou perdus ».
- Les objets creux sont retournés (concavité vers le bas) et placés dans les paniers ou sur les supports, pour permettre l'évacuation de l'eau
- Le programme de nettoyage est choisi en fonction du type de la charge à traiter.
- S'assurer des DMx parfaitement secs à la fin du cycle afin de prévenir tout risque de recontamination.

# Nettoyage des dispositifs médicaux .

Oui

Non

## ▪ **Nettoyage manuel** réalisé dans :

- Eviers.
- Bacs.

## ▪ les DMx sont manipulés avec précautions.

## ▪ Les instruments sont largement ouverts et/ou démontés.

## ▪ les lumières internes son irriguées à l'aide d'une seringue ou un pistolet muni d'embouts appropriés

## ▪ Une attention particulière est apportée au brossage des mors, des stries, des articulations et de toutes les parties d'accès difficile.

## ▪ **Le nettoyage manuel s'effectue** par brossage et/ou écouvillonnage

## ▪ **Matériel utilisé** pour le brossage :

- **brosses souples**, en matière synthétique « recommandée ».
- **brosses métalliques /tampons à récurer** (ménage). « proscrite » risques d'abrasion et de rayures des dispositifs médicaux.

## **Nettoyage par appareil à ultrasons:**

- réalisé en complément au nettoyage manuel
- constitue un pré -nettoyage avant traitement en laveur-désinfecteur.
- utilisés aux instruments en acier inoxydable de bonne qualité, présentant une configuration complexe ou des cavités difficilement accessibles.

# Nettoyage des dispositifs médicaux .

Oui

Non

## ▪ Non utilisés

- sur les polymères, qui amortissent le choc des ondes et empêchent la cavitation.
- pour les instruments incorporant des aciers ou des métaux différents.
- Pour l'instrumentation chromée ou nickelée.

## ▪ Produits utilisés:

- compatibles avec les DMx et ne doivent pas les détériorer.
- Le même que celui employé pour la pré désinfection.
- Les conditions d'emploi préconisées par le fabricant sont respectées (préparation, dilution, ...)

## ▪ Les critères de choix d'un produit détergent, en sus de l'efficacité

recherchée, sont respectées « marquage CE ,l'innocuité pour les équipements et le pour le personnel « non irritant et non toxique 'innocuité vis-à-vis des équipements, la facilité de rinçage, la résistance à la contamination microbienne »

## ▪ Nature des produits utilisés :

- Détergent;
- Détergent-désinfectant ;
- Sans aldéhydes;
- Concentration du produit respectée.(cf. Indication du fabricant »
- les produits contenant un aldéhyde sont proscrits pour le nettoyage.
- Le mélange des produits est à proscrire, « sauf indication des fabricants ».
- Les produits très acides ou très alcalins, ou contenant des chlorures en quantité importante sont évités.

# Nettoyage des dispositifs médicaux.

Oui

Non

44

▪ Le nettoyage est **suivi d'un rinçage minutieux** et abondant à l'eau du réseau.

▪ **Contrôle de propreté et de fonctionnalité** après le nettoyage.

▪ **Un séchage des DMx après nettoyage.**

- **Efficace est aussitôt effectué** sans délai, afin d'éviter toute recontamination
- Effectué à l'aide de champs en textile propre, doux et non pelucheux.
- Complété d'un séchage à l'air médical.

▪ La fonctionnalité et la vétusté sont contrôlées après le nettoyage

▪ **Lubrification des dispositifs médicaux:**

- La lubrification, des instruments de chirurgie (articulations, engrenages, ).
- Effectuée sur des instruments parfaitement propres et secs.
- Le produit lubrifiant doit être compatible avec l'agent stérilisant et ne doit pas être contaminé par des micro-organismes.
- Le film de lubrifiant est déposé sur l'instrument au(x) endroit(s) nécessaire(s)
- Sous forme d'un film le plus fin possible, sans excédent.

## Nettoyage des dispositifs médicaux.

Oui

Non

▪ Les dispositifs médicaux et les plateaux réutilisables sont nettoyés selon les instructions du fabricant.

▪ **Les conteneurs sont :**

- Nettoyés .
- Lavés.
- Essuyés .
- Fréquence de nettoyage.

▪ Les chariots et le matériel de transport sont régulièrement nettoyés .

Les instruments non utilisés sont convenablement séparés du le matériel souillé (pré-désinfecté et lavé ) .

▪ **Cas particuliers:** Nettoyage des dispositifs médicaux :

- Les instruments neufs subissent un nettoyage particulier.
- Les instruments réparés subissent un nettoyage particulier.
- Les ancillaires en prêt sont nettoyés avant envoi chez le fournisseur .

46

# Conditionnement

## Le conditionnement

Oui

Non

▪ **Réalisation: Effectué** le plus précocement possible **après le nettoyage** :

- L'emballage **est choisi pour chaque catégorie de DM** en fonction de ses caractéristiques physiques, de son emploi et de ses conditions d'utilisation.
- L'emballage **est compatible avec le procédé de stérilisation**
- L'utilisation **de textile pour l'emballage est proscrite**
- L'utilisation **du papier kraft est formellement prohibée.**
- L'utilisation **de Tambours pour l'emballage est proscrite**
- L'utilisation **de Boîtes Poupinel** pour l'emballage **est proscrite.**
- **Adoption d'un système d'emballage.**

▪ **Types d'emballage:**

▪ **Emballages à usage unique souples :**

- feuilles de papier crêpé ou de non-tissé.
- sachets ou gaines.
- Respect de la disposition des DMx dans le sachet (*côté noble du côté non pelable*):

▪ **Les conteneurs réutilisables rigides :**

- Conteneurs à filtres à usage unique.
- Conteneurs à filtres à usage multiple.
- Conteneurs à soupapes.
- Dispositif mécanique permanent.

# Le conditionnement

Oui

Non

48

## ▪ Préparation des instruments pour le conditionnement

- Contrôle soigneux de la propreté, de l'intégrité et de la fonctionnalité des dispositifs est effectué avant le conditionnement.
- Les extrémités pointues et les tranchants des instruments sont protégés par un dispositif supportant les conditions de stérilisation et laissant passer l'agent stérilisant .
- Les instruments à crémaillère sont fermés au premier cran seulement.
- Les instruments sont déposés dans un panier grillagé ou un plateau perforé.
- Le fond du plateau est recouvert d'une feuille en papier crêpé ou en non -tissé, ou d'un tapis en silicone à picots permettant d'immobiliser et protéger les instruments fragiles.

## ▪ Conditionnement à usage unique: Feuilles de papier crêpé ou de non tissé

- Types de pliage: - pliages en enveloppe.
  - pliages carré
  - pliages Pasteur.
- Le paquet est fermé par un indicateur physico-chimique de passage qui joue le rôle de ruban adhésif.

## ▪ Conditionnement à usage unique: Sachets et gaines

- La disposition des objets dans le sachet tient compte du sens d'ouverture indiqué par le fabricant.
  - Pour les gaines, un espace suffisant sur un des deux scellages (5 cm) est laissé pour permettre une ouverture facile .
- ## ▪ Conditionnement réutilisable: (le conteneur)
- un conteneur par acte opératoire est utilisé.



## ▪ **Recomposition des conteneurs**

- Les instruments sont déposés dans des paniers
- Les instruments sont déposés ou sur des plateaux thermoformés « éviter le contact direct avec le fond et les parois du conteneur. »
- Utilisation d'un **sur-couvercle** protégeant le filtre d'un risque d'altération.
- Enlevé avant d'entrer dans la salle d'opération.
- Utilisation d'un **dispositif d'inviolabilité** après fermeture et verrouillage du couvercle (*garantir l'absence de toute ouverture accidentelle* ).
  - clip :dispositif thermorétractable.
  - ruban adhésif avec indicateur physicochimique de passage.

## ▪ **Entretien ,Contrôles et Maintenance des conteneurs**

- Les conteneurs sont nettoyés après chaque utilisation.
- le choix du détergent tient compte des recommandations du fournisseur .
- Contrôles des conteneurs
  - Le joint du couvercle : intégrité, souplesse, couleur, continuité, absence de marque d'empreinte, absence de décollage.
  - La cuve et le couvercle : absence de traces de choc, de déformation ; ajustement l'un sur l'autre sans forcer ;
  - vérification de la compatibilité des numéros de série ;
  - vérification de la planéité par retournement sur un plan de travail.
  - Le porte-filtre : ajustement, verrouillage.
- **Retrait de tout conteneur présentant un défaut** jusqu'à sa remise en état.
- **plan de maintenance régulier avec traçabilité**: changement des joints et de l'étanchéité.

# Le conditionnement

Oui Non

▪ Les boîtes ont une composition fixe :

▪ Les boîtes sont identifiées:

▪ La reconstitution des boîtes est réalisée par :

- Instrumentiste
- Infirmier
- Ouvrier

## types de thermo-soudeuses :

à défilement continu / à impulsion.

Affichage digital ou par édition d'un ticket des indications de température et de force d'écrasement.

▪ Les soudeuses sont régulièrement vérifiées, entretenues et contrôlées : (*température et force d'écrasement des soudeuses*).

▪ le scellage: **la qualité de la soudure régulièrement vérifiée**

▪ **Température de scellage** est en adéquation avec les recommandations du fournisseur de sachets.

▪ **Qualité du scellage** contrôlée visuellement par l'opérateur

▪ **Un test de contrôle : «Test d'imperméabilité et continuité des scellages»** est réalisé : à périodicité définie

Matériel de conditionnement régulièrement vérifié, entretenu et contrôlé

# Opération de stérilisation

## ▪ Procédés de stérilisations utilisés :

- A la chaleur humide
- A la chaleur sèche: L'utilisation de la chaleur sèche est elle proscrite.
- Au Gaz
  - Gaz plasma « Peroxyde d'hydrogène.... »
  - Oxyde d'éthylène,
  - Formaldéhyde.

## ▪ Préparation de la charge et chargement du stérilisateur:

- Les charges sont préparées de façon à être aussi homogènes que possible.
- Précautions nécessaires pour assurer la libre circulation de la vapeur:
  - Les flacons sont à laisser ouverts.
  - Un espace suffisant est respecté entre les conteneurs et les plateaux
  - Toute obstruction (corps creux) ou occlusion est évitée (par contact étroit entre deux surfaces) .
  - Les sachets sont disposés dans les paniers sur le côté, face papier contre face papier,
  - Les sachets sont disposés avec suffisamment d'espace entre eux permettant de glisser la main sans forcer.
  - Les objets creux sont disposés avec la partie concave dirigée vers le bas (à l'intérieur des paniers ou des conteneurs) ou sur le côté.
- Les conditionnements les plus lourds sont placés en bas de la charge

## Opération de stérilisation (2)

Oui

Non

- Vérification que l'ensemble des DMx supporte les conditions de température
- durée du cycle est choisie en se référant à la fiche technique du fabricant ou du fournisseur du DM.
- **Le cycle de stérilisation sélectionné** est adapté à la nature de la charge à stériliser (instrument, linge, élastomère):
  - 134 °C pendant au moins 18 min pour la phase du plateau thermique « pour réduire les risques de transmission des ATNC ».
  - 125°C pendant 20 min pour les dispositifs ne supportant pas 134°C
- Surveillance du bon déroulement du cycle( suivi de la température, la pression et le temps)
- Enregistrement des paramètres de chaque cycle pour la libération paramétrique

### ▪ Déchargement du stérilisateur

- Le déchargement se fait du côté du déchargement .
- Le déchargement du stérilisateur est effectué après refroidissement complet.
- Déchargement selon les consignes de sécurité.

### ▪ Contrôle de la stérilisation à la vapeur d'eau

- sont effectués à chaque cycle opérationnel.
- Après la validation des résultats du contrôle, ils son archivés.
- **Test de Bowie Dick effectué** . (essai de pénétration de vapeur ) réalisé
  - avant chaque mise en service.
  - au moins une fois par 24 h.
  - Par un cycle spécifique en absence de charge .

# Opération de stérilisation (3)

Oui

Non

54

- la feuille de résultat du test BD est archivée après chaque essai, .
- avec un paquet standard.
- avec un dispositif prêt à l'emploi.

## ▪ **Test d'étanchéité au vide ou test de fuite** « Leak-test » réalisé

- lorsque le résultat du test de pénétration de vapeur n'est pas conforme.
- régulièrement selon une fréquence définie .
- par le responsable de la stérilisation (généralement une fois par semaine).

## ▪ **Vérification des paramètres du cycle**

- validation en routine du cycle de stérilisation par la lecture du diagramme d'enregistrement.
- Les limites d'acceptabilité des paramètres pression, température et durée sont définies par le responsable de la stérilisation
- Suit du bon déroulement du cycle :  $T^{\circ}$  spécifiée atteinte : (2,05 bars relatifs à 134°C ; 1,3 bar relatif à 125°C ; 1,0 bar relatif à 121°C).
- La vérification des enregistrements par un personnel qualifié et habilité par le responsable de la stérilisation.

## ▪ **Vérification par l'utilisation d'indicateurs physico-chimiques.**

- classe de l'indicateur physico-chimiques utilisée.
- placés dans un conditionnement analogue à celui de la charge à stériliser.

## ▪ **Vérification par contrôle microbiologique de la charge :**

souche utilisée: Bacillus stearothermophilus

## Opération de stérilisation (4)

Oui

Non

### ▪ **Vérification du passage des dispositifs médicaux dans le stérilisateur:**

- Par l'indicateur de passage présent sur chaque emballage
- vérifié en fin de cycle

### ▪ **Vérification de la siccité des emballages**

- La siccité des emballages est vérifiée en fin de cycle.
- Chaque article humide ne peut pas être accepté.
- Soumis à un nouveau cycle de stérilisation
- Détection et correction de la cause de l'humidité résiduelle ;
- Nettoyage , séchage , reconditionnement des DMx
- changement des filtres à usage unique des conteneurs.

### ▪ **Vérification de l'intégrité du conditionnement**

- L'intégrité des emballages est vérifiée en fin de cycle.
- Tout objet dont le conditionnement est défectueux, déchiré, taché, percé ou
- présentant un scellage incorrect, est refusé.
- Avant d'être re-stérilisé, il doit être relavé et reconditionné ou simplement reconditionné selon l'analyse du risque.

### ▪ **Validation, contrôle et libération de la charge et des DM**

- **La charge stérilisée non conforme** si le résultat de l'un des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un résultat.
- **Un DM non conforme** s'il y a un doute sur l'intégrité de son emballage.

## Opération de stérilisation (5)

Oui

Non

56

- Les DMx stérilisés et déclarés conformes **sont clairement distingués** des DMx en attente de libération de la charge et des DMx non conformes.
- L'acceptation de la charge stérilisée **tient compte des résultats de l'ensemble des moyens de contrôles** utilisés :
- Les résultats des contrôles non conformes sont enregistrés.
- Une charge refusée est identifiée et retournée en zone de préparation.

### ▪ **Étiquetage de la charge et des DM**

- Les DMx de la charge déclarée conforme et acceptée **sont étiquetés.**
- **Comporte les mentions** permettant de tracer le processus de stérilisation (identification du stérilisateur et du N° de cycle, paramètres pouvant servir de numéro de dossier de stérilisation pour la traçabilité de la charge), la date de stérilisation et la date limite d'utilisation.
- L'emballage permet d'identifier le DM et le service utilisateur.
- Le moyen de marquage n'endommage pas l'emballage.
- Réalisé de façon indélébile sur un support fixé solidement à l'emballage.
- Les étiquettes permettent le transfert et la conservation des informations jusqu'au dossier du patient.
- Pour les sachets et gaines, l'écriture est faite sur les bords à l'extérieur de la partie de l'emballage en contact avec le contenu si pas d'étiquette adhésive
- L'étiquetage est contrôlé avant libération de la charge.



# Les résultats de l'enquête d'évaluation

# Organisation de la stérilisation

58

## Au niveau des hôpitaux

- ❑ Stérilisation **en bloc** « Chaque bloc opératoire est muni d'une unité de stérilisation »
- ❑ Responsable **non désignés**
- ❑ « Technicien, Instrumentiste, infirmier »
- ❑ **L'architecture des locaux n'est pas adapté** aux différentes opérations de stérilisation

## Au niveau des cliniques

- ❑ Stérilisation **centrale.**
- ❑ responsable **désigné**
- ❑ « Technicien, Instrumentiste, infirmier »
- ❑ **L'architecture des locaux n'est pas adapté** aux différentes opérations de stérilisation

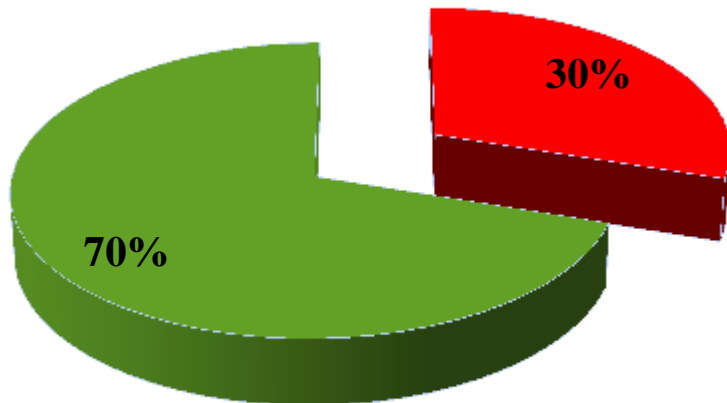
# Les locaux

# Conformité des locaux

60

## Hôpitaux

% de Conformité



## Cliniques

% de Conformité



# Les principales non-conformités

## les locaux

61

### ❑ Non adaptés

- ❑ aux opérations effectuées
- ❑ ainsi qu'au volume d'activité.

### ❑ la configuration des zones

- ❑ respect de la marche en avant.
- ❑ conformité des différentes zones

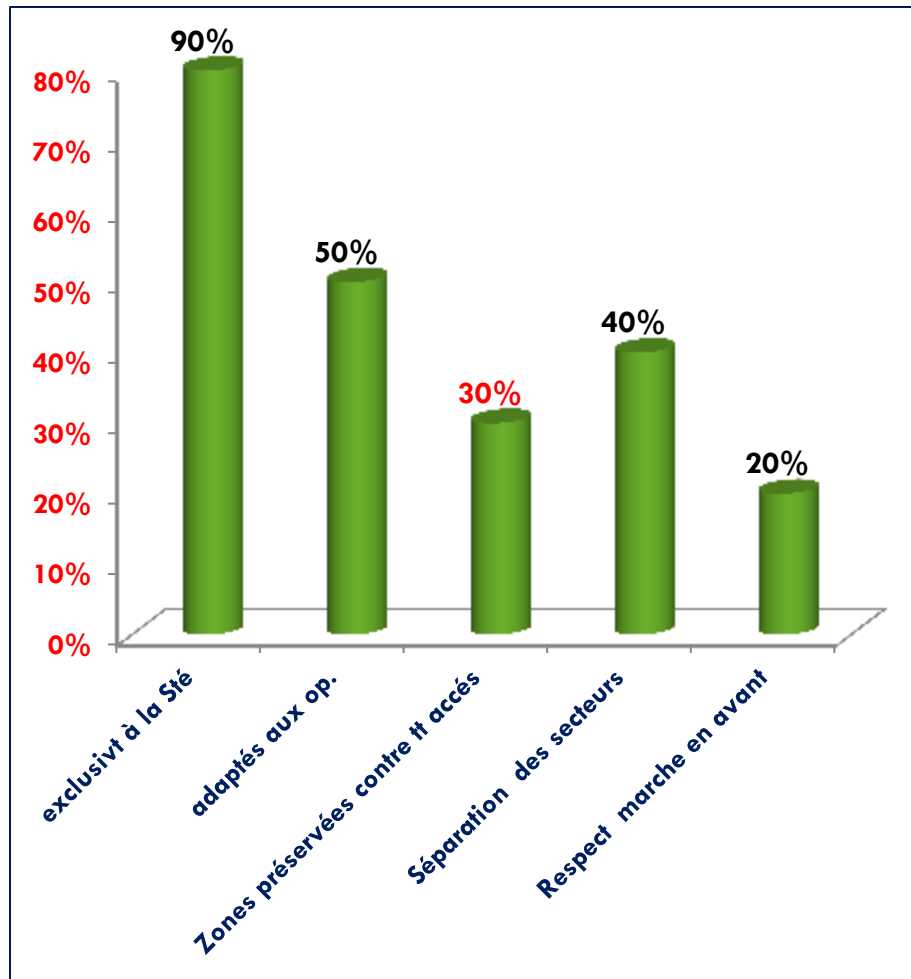
### ❑ Surfaces apparentes (lisses, sans fissures...).

### ❑ Non réservés exclusivement à l'activité.

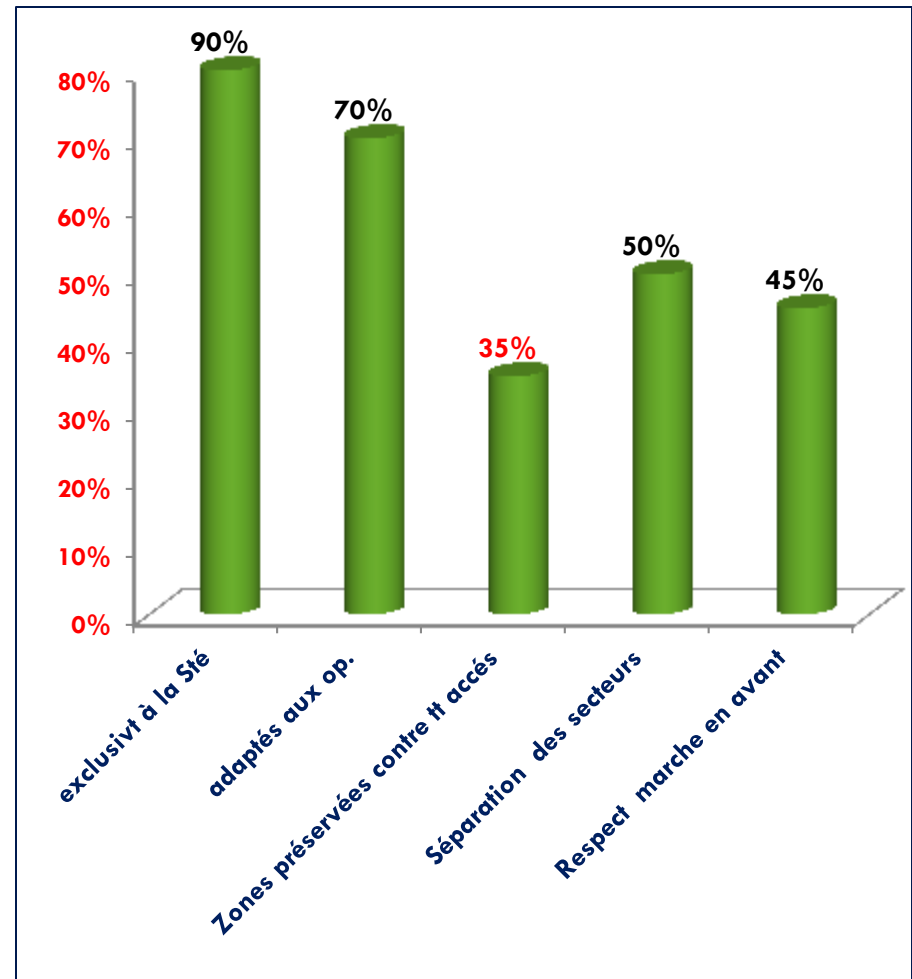
# Conformité des locaux (1)

62

## Hôpitaux



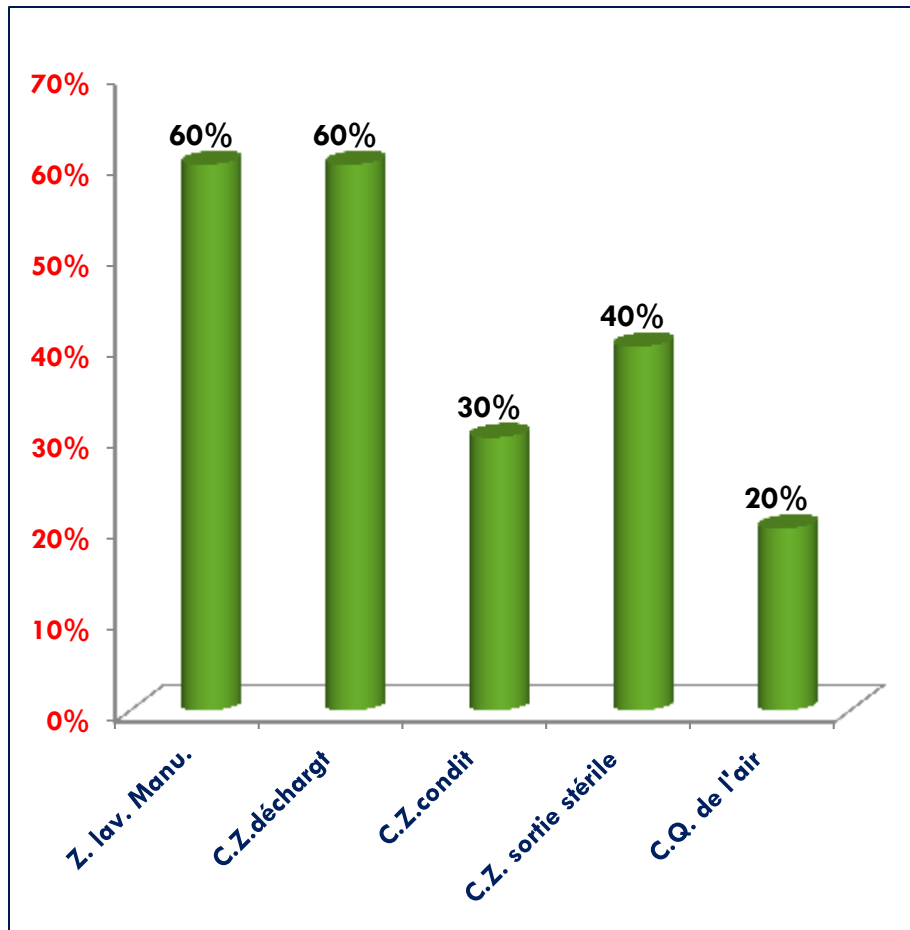
## Cliniques



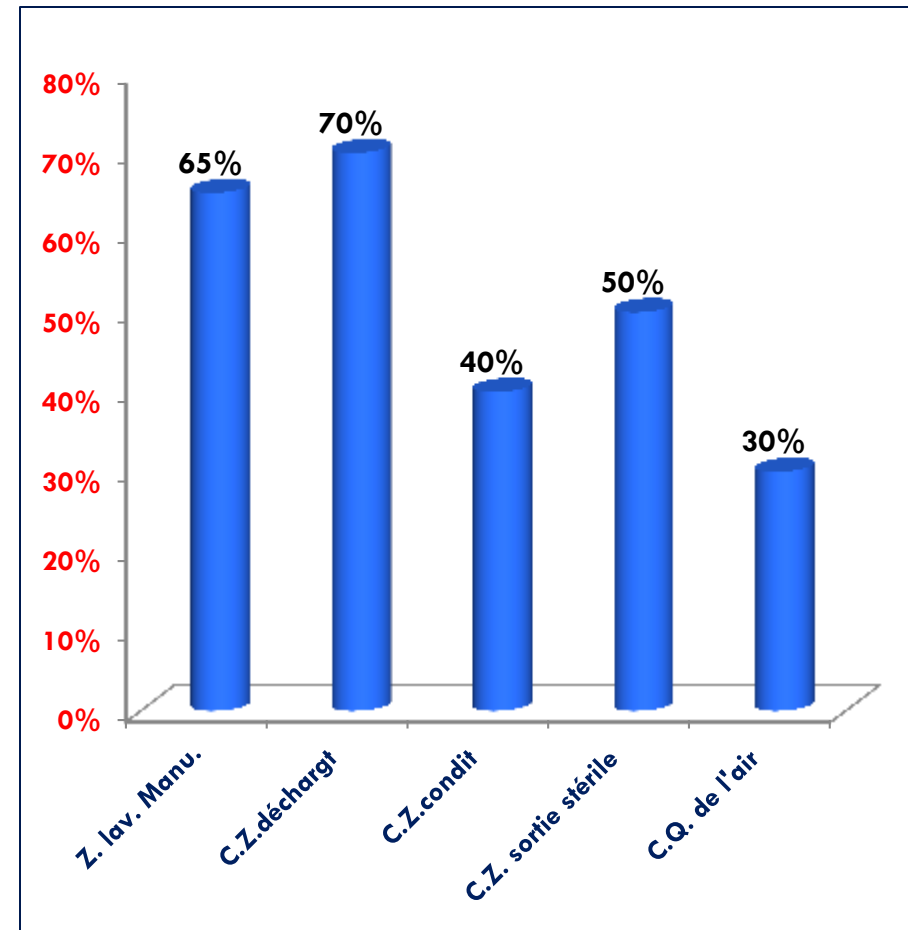
# Conformité des locaux (2)

63

## Hôpitaux



## Cliniques



# Le personnel

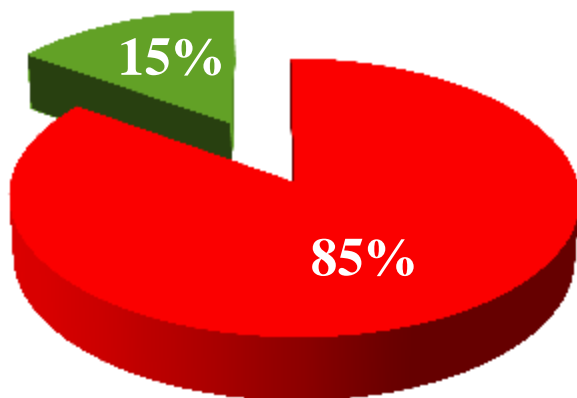


# Conformité du personnel

65

## Hôpitaux

% de Conformité



## Cliniques

% de Conformité



# Les principales non-conformités

## le personnel

66

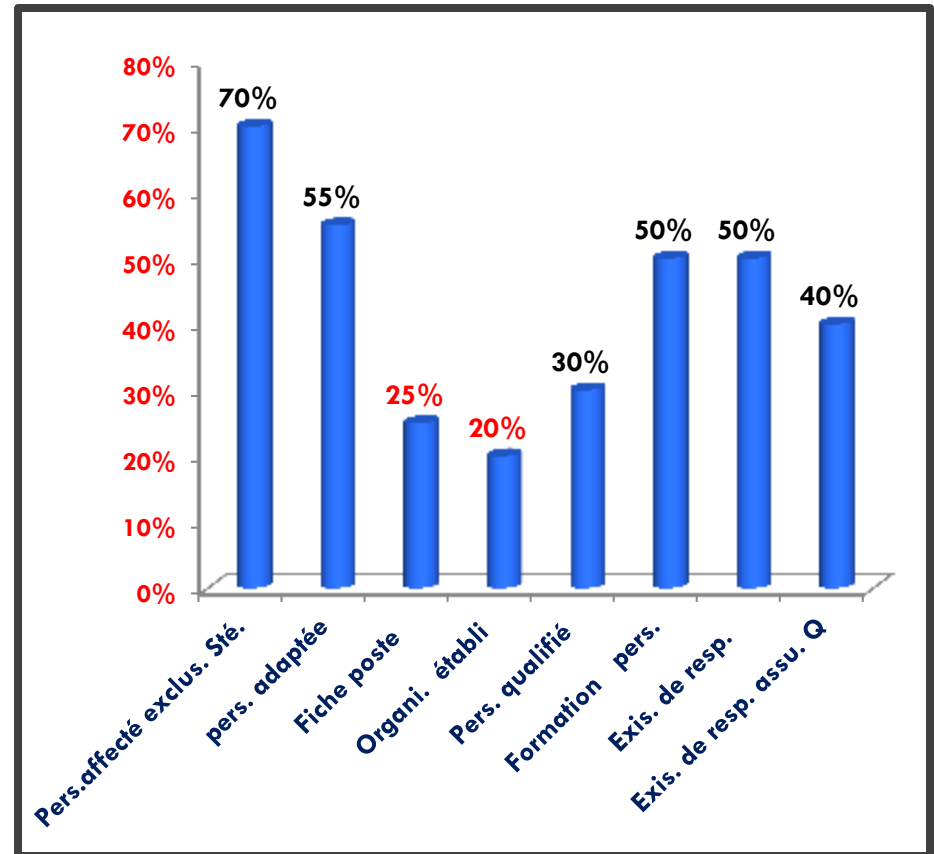
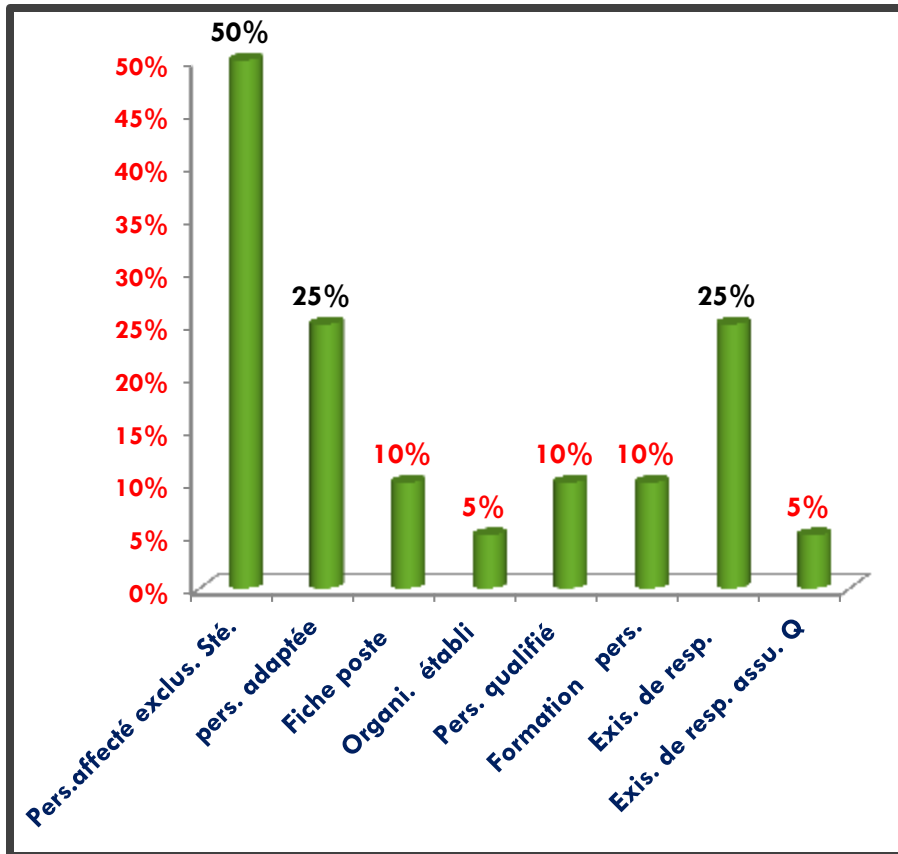
- ❑ **Qualification du Personnel**
- ❑ **formation du Personnel**
- ❑ **Habillage** spécifique à chaque opération n'est pas respectée.

# Conformité du personnel

67

## Hôpitaux

## Cliniques



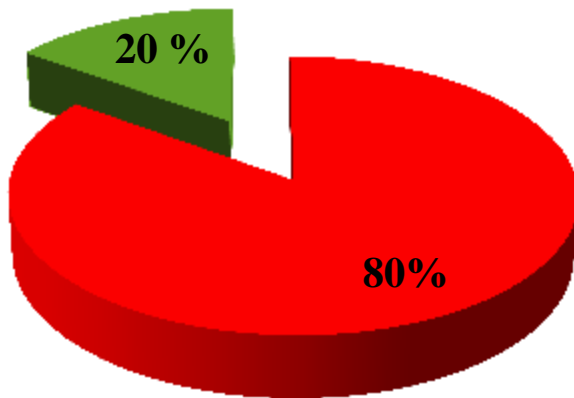
# Les équipements

# Conformité des équipements

69

## Hôpitaux

% de Conformité



## Cliniques

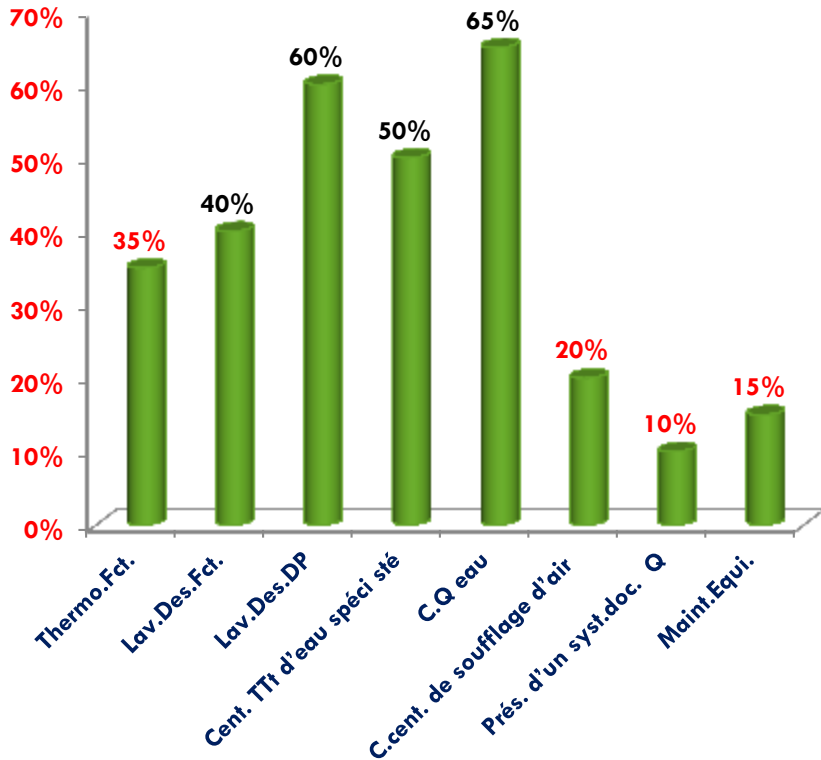
% de Conformité



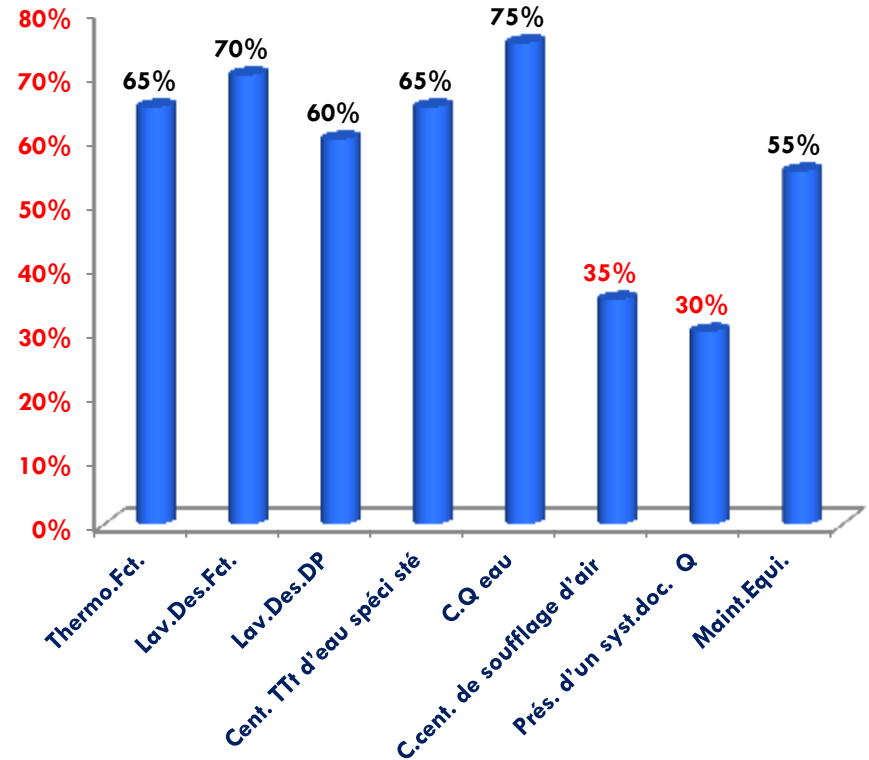
# Conformité des équipements

70

## Hôpitaux



## Cliniques



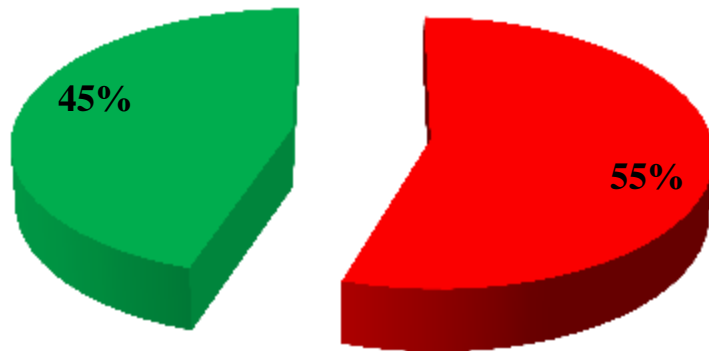
# Hygiène des locaux et du personnel

# conformité de l'hygiène des locaux et du personnel

72

## Hôpitaux

% de Conformité



## Cliniques

% de Conformité





# Les principales non-conformités

## hygiène des locaux et du personnel

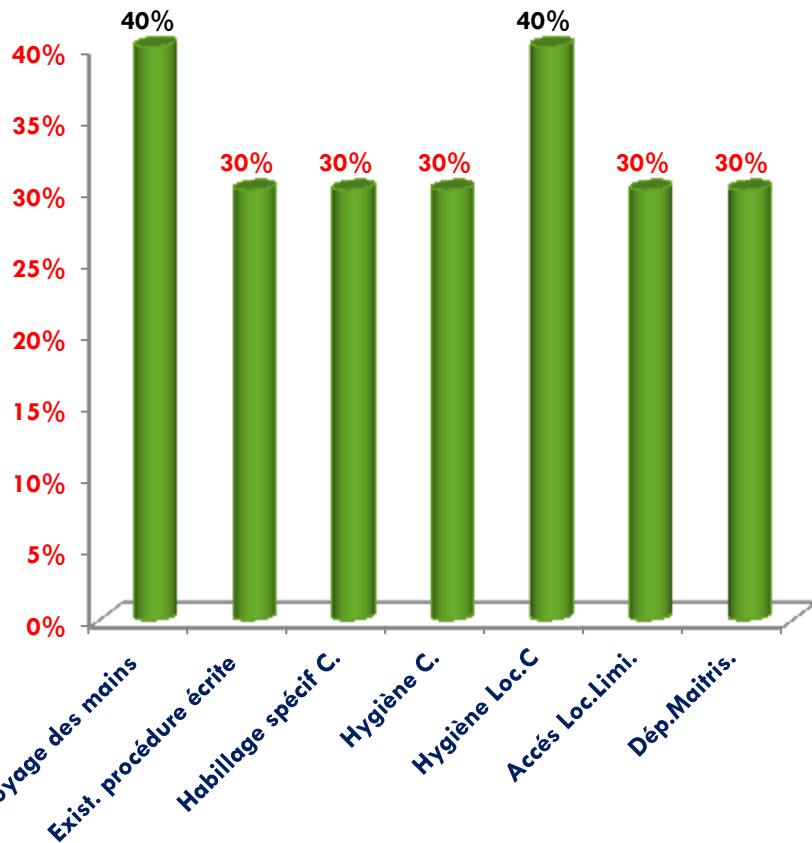
73

- ❑ **procédure écrite d'hygiène**
- ❑ **L'hygiène des locaux**
- ❑ **L'hygiène du personnel**
- ❑ **Habillage spécifique à chaque opération .**

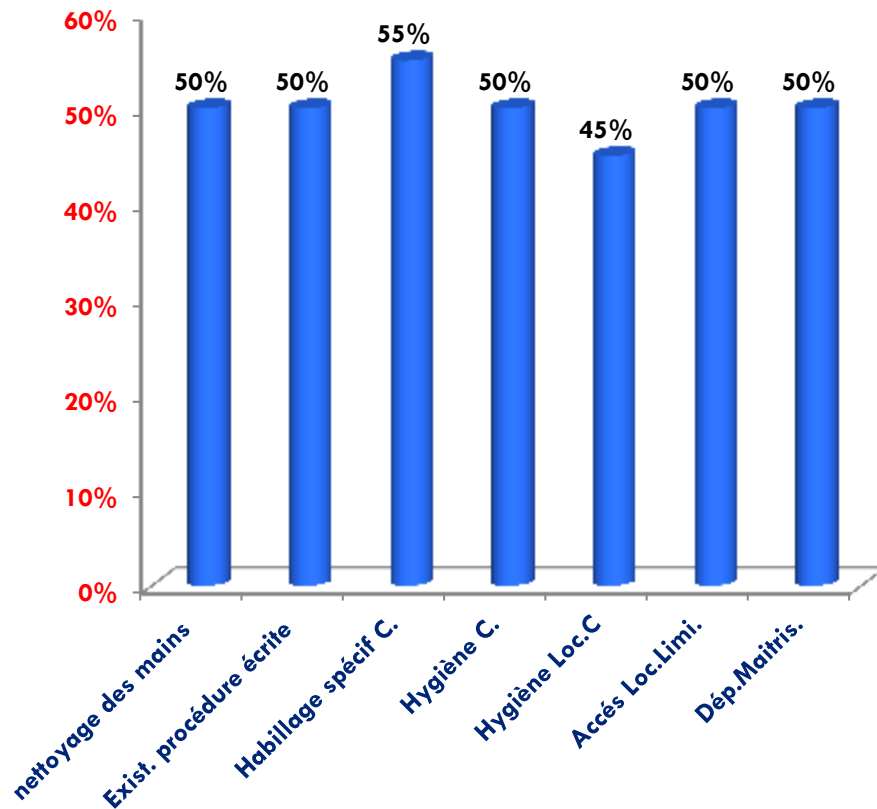
# Conformité de l'hygiène du personnel et de l'hygiène des locaux

74

## Hôpitaux



## Cliniques



75

# Étape de pré-désinfection

# Étape de pré désinfection

76

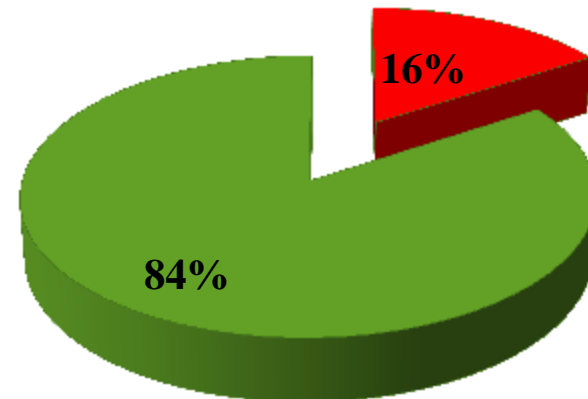
## Hôpitaux

% de conformité de l'étape de pré-désinfection



## Cliniques

% de conformité de l'étape de Pré-désinfection



# Les principales non-conformité

## Étape de pré désinfection

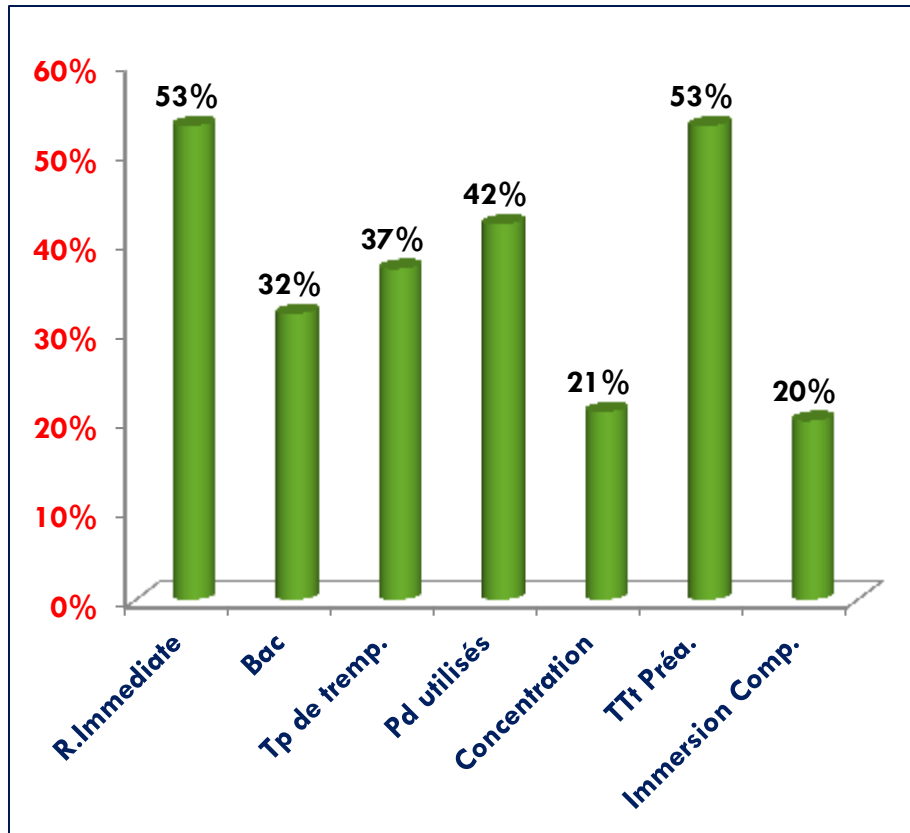
77

- Produit utilisé** non conforme,
- Concentration du produit** n'est pas respectée selon les recommandations du fournisseur,
- Trempage des DMx** « Immersion n'est pas totale ».
- Temps de trempage** « non respecté »
- Souvent **pas de rinçage** entre les deux opérations,
- La **fréquence de renouvellement** du bain de désinfection.
- Absence de fiche** de suivi,
- Absence de **distinction** entre l'étape de pré-désinfection et de nettoyage,

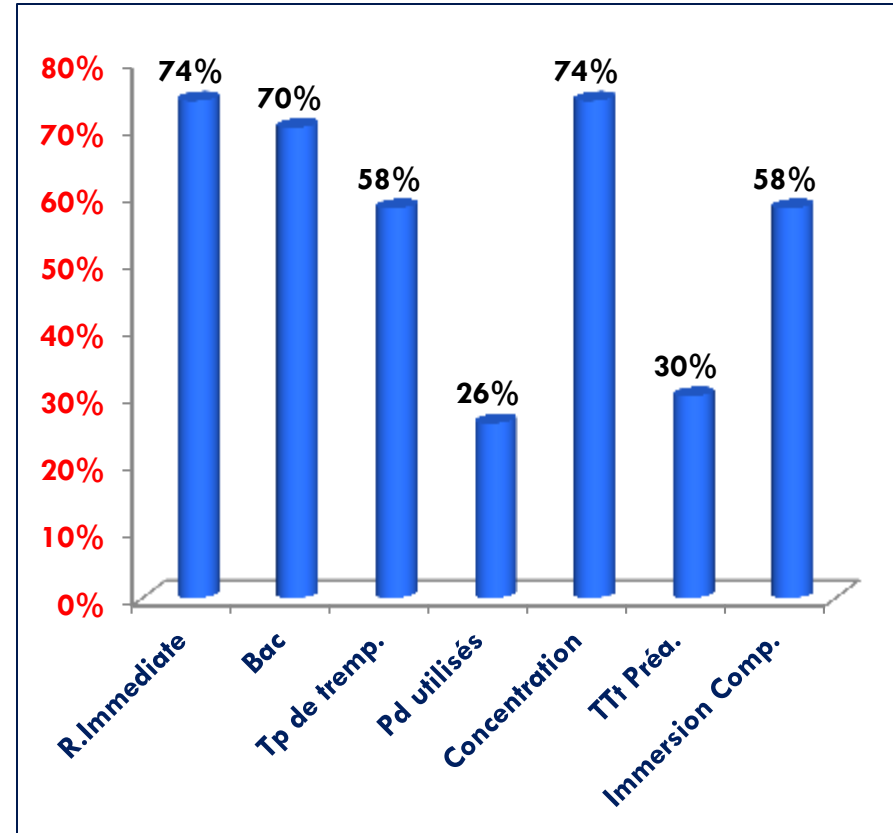
# Étape de pré désinfection

78

## Hôpitaux



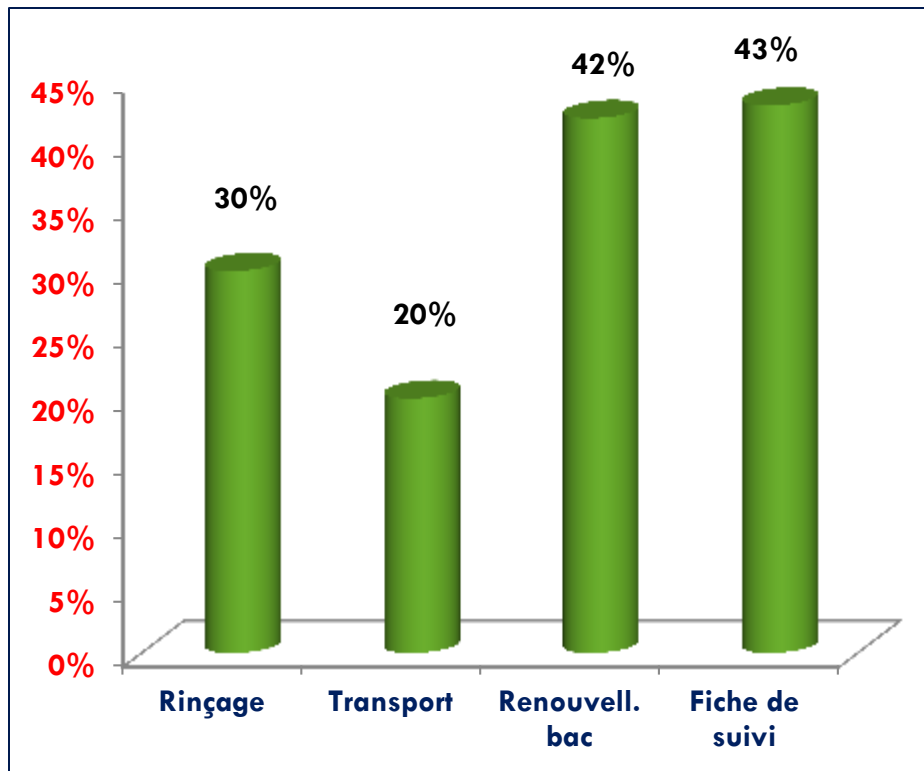
## Cliniques



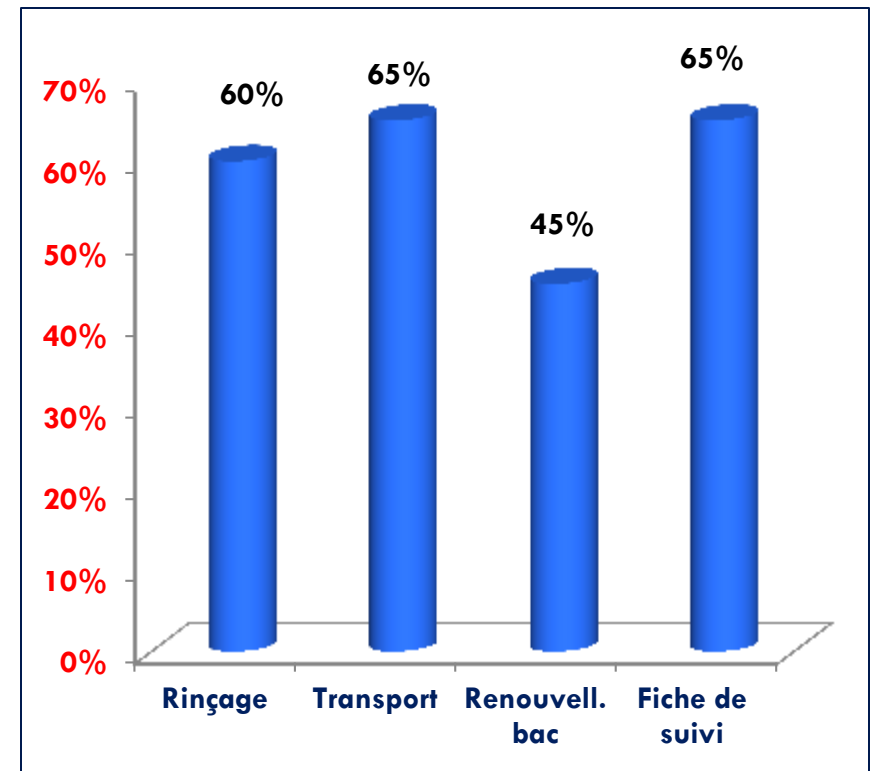
# Étape de pré désinfection

79

## Hôpitaux



## Cliniques



80

# Étape de nettoyage

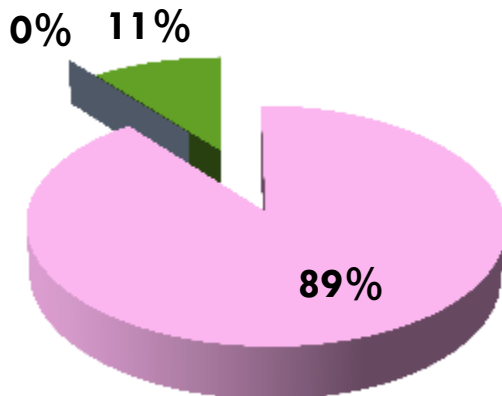


# Les différents types de nettoyage

81

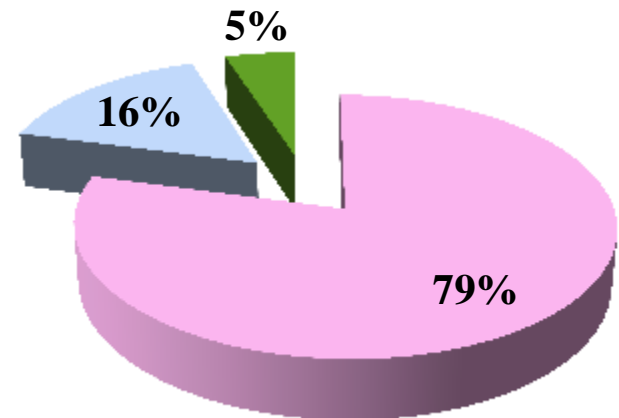
## Hôpitaux

- Lavage Manuel
- Lavage Automatique
- Lavage Ultrasons



## Cliniques

- Lavage Manuel
- Lavage Automatique
- Lavage Ultrasons

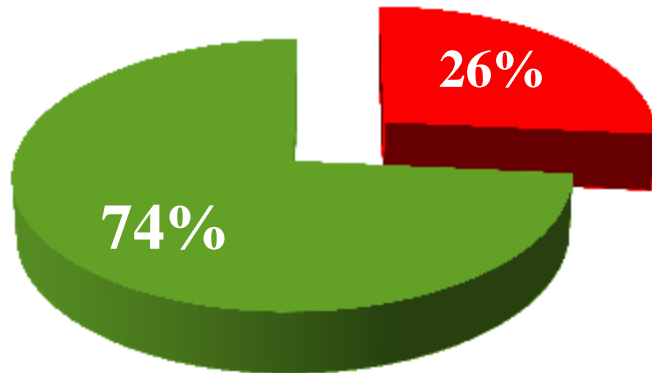


# Étape de nettoyage

82

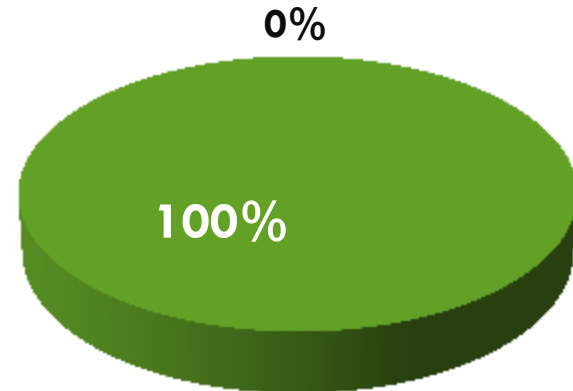
## Hôpitaux

% de conformité de l'étape de Nettoyage



## Cliniques

% de conformité de l'étape de Nettoyage



# Les principales non-conformités

## Étape de nettoyage

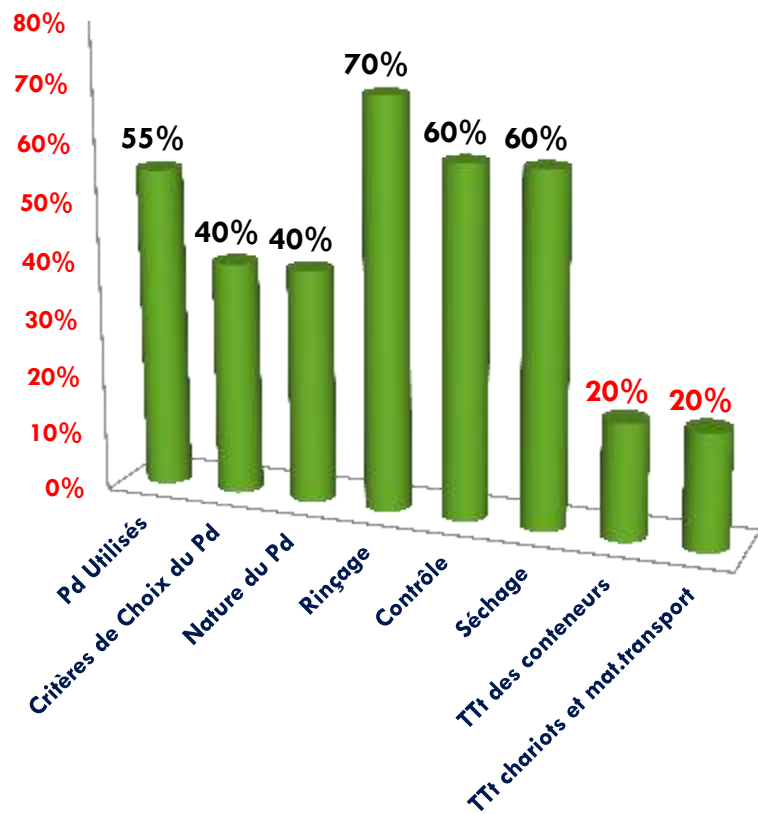
83

- ❑ **Bacs de Nettoyage** non spécifiques.
- ❑ **Produits utilisés** :nature et concentration
- ❑ **Matériel utilisé** : type de brosses
- ❑ Instruments ne sont pas **correctement nettoyés** :ne sont pas
  - ❑ Démontés
  - ❑ Largement ouverts, selon les recommandations du fabricant.
- ❑ Le nettoyage automatisé des instruments « avec des laveurs désinfecteurs » **n'est pas privilégié.**

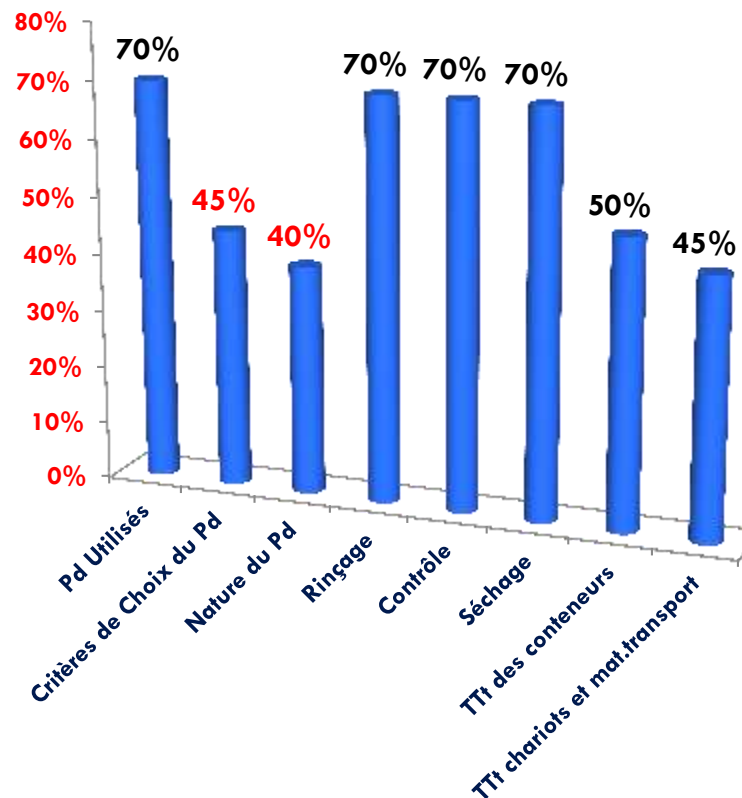
# Conformité de l'étape de nettoyage(2)

84

## Hôpitaux



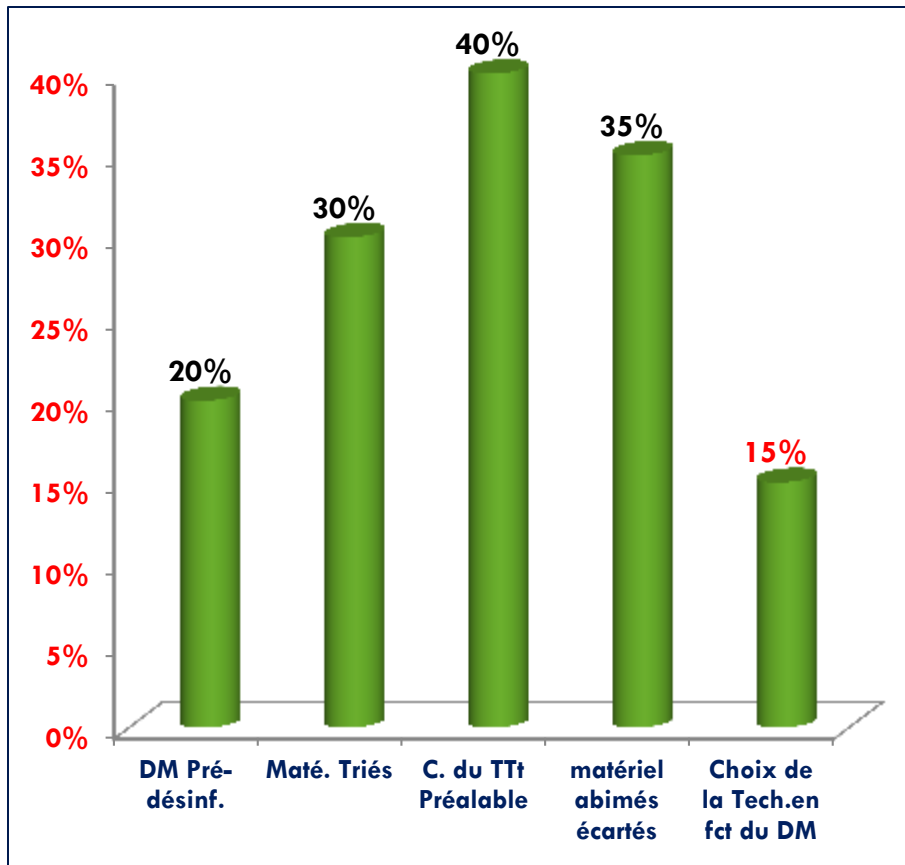
## Cliniques



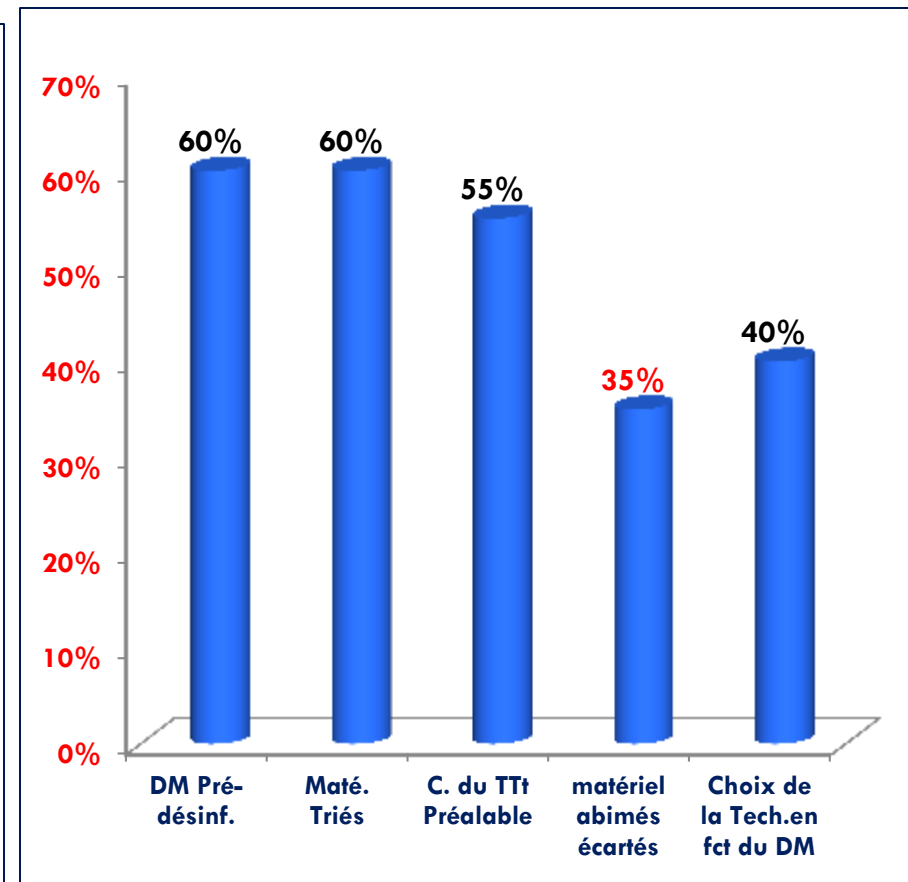
# Conformité de l'étape de nettoyage(1)

85

## Hôpitaux



## Cliniques



# Étape de conditionnement

# Conformité de l'étape du conditionnement

87

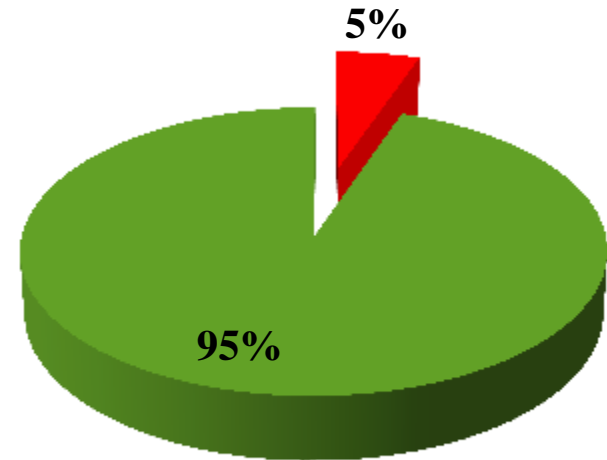
## Hôpitaux

% de conformité de l'étape de conditionnement



## Cliniques

% de conformité de l'étape de Conditionnement



# Les principales non-conformités

## étape du conditionnement

88

- ❑ **Matériaux:** choix du type d'emballage
- ❑ **Préparation des instruments** pour le conditionnement.
- ❑ **Technique d'emballage**
  - ❑ Type de pliage
  - ❑ Respect de la disposition des DMx dans les gaines et les sachets
  - ❑ Entretien ,Contrôles et Maintenance des conteneurs
- ❑ **La zone de conditionnement:**
  - ❑ non séparée physiquement de la zone de nettoyage.
  - ❑ n'est pas maintenu par gradient de Pression « n'est pas dans les conditions ISO 8 »
- ❑ **Acheminement et conditionnement du linge** non conforme.

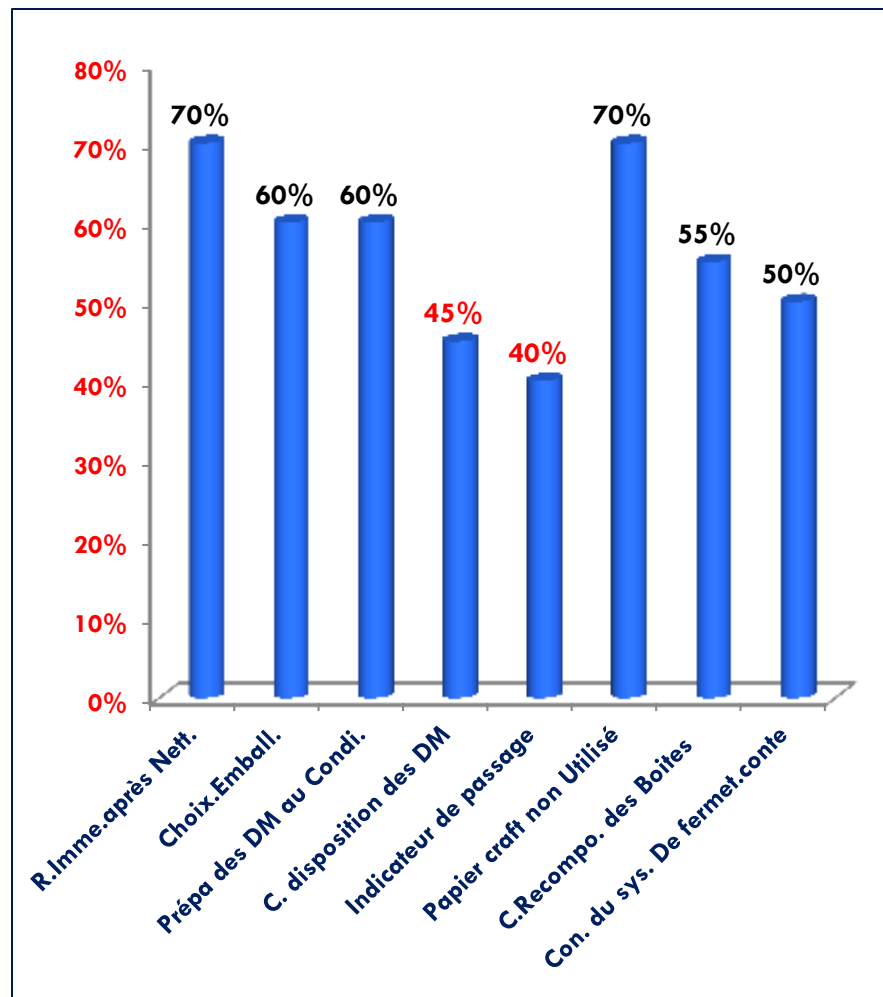
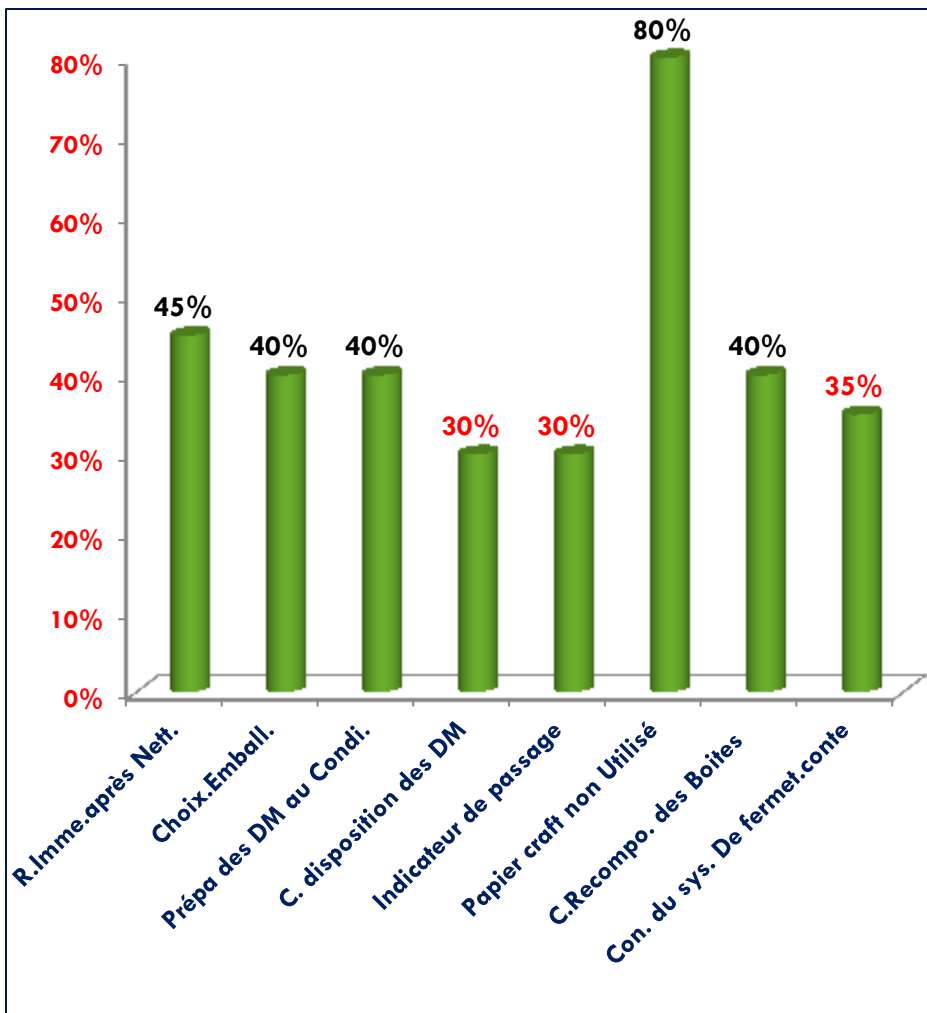


# Conformité de l'étape du conditionnement

89

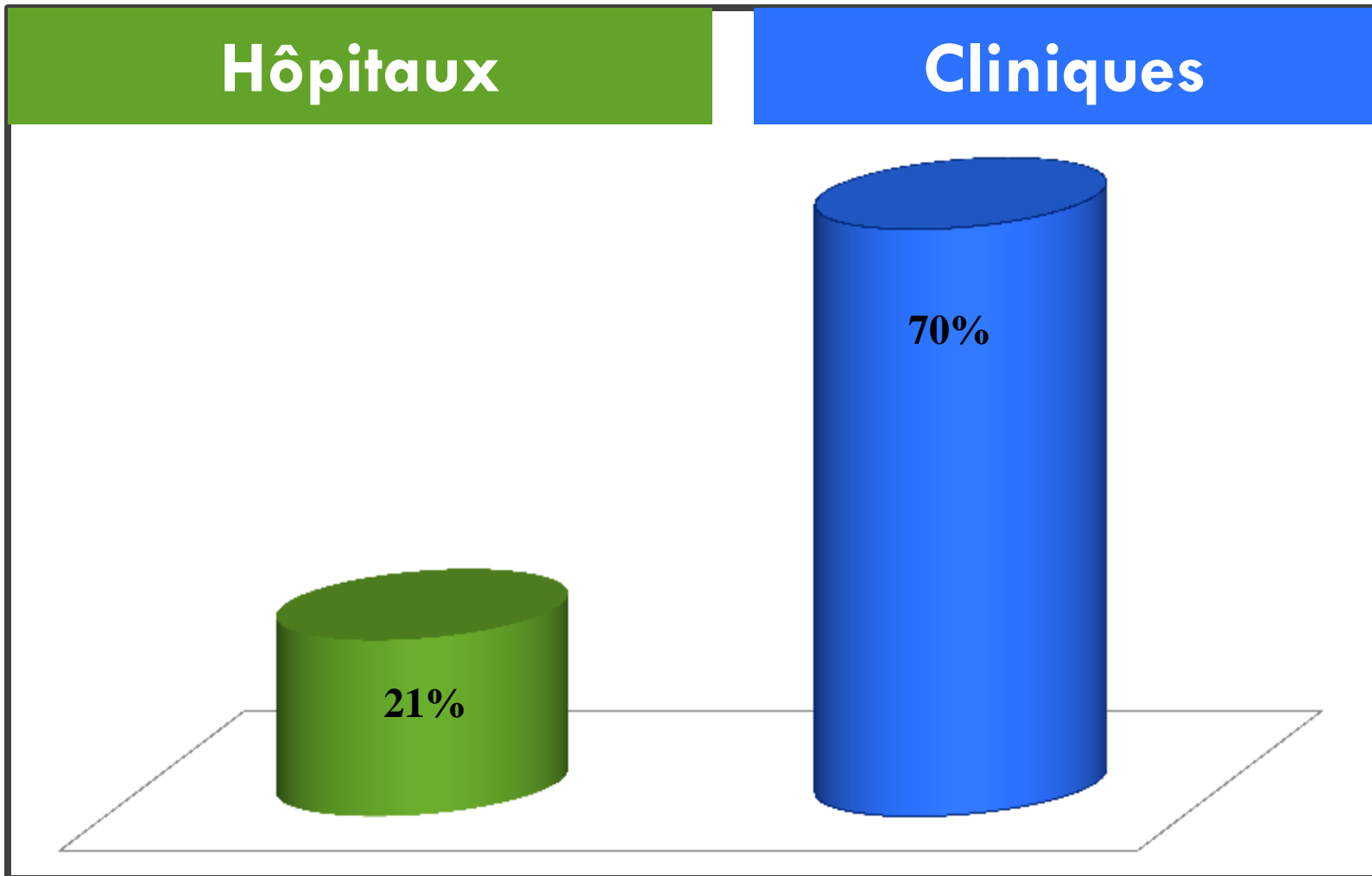
## Hôpitaux

## Cliniques



# Conformité du conditionnement du linge

90



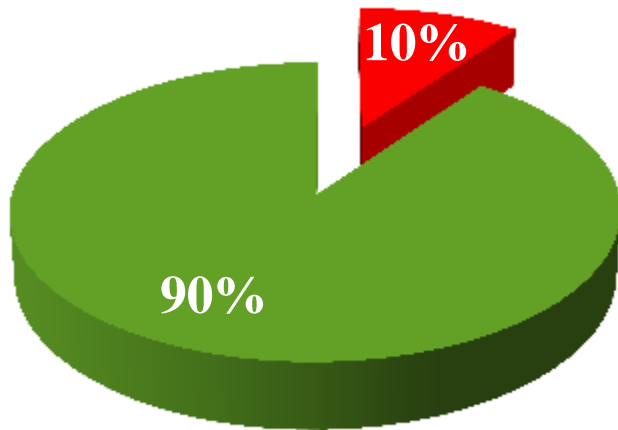
# Étape de stérilisation

# Conformité de l'étape de stérilisation

92

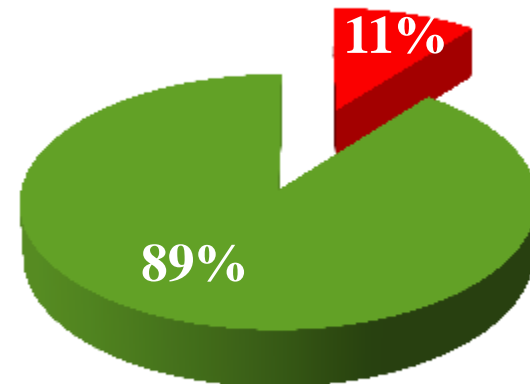
## Hôpitaux

% de conformité de l'étape de Stérilisation



## Cliniques

% de conformité de l'étape de Stérilisation



# Les principales non-conformités

## étape de stérilisation

93

### ❑ Autoclaves

- ❑ Très anciens surtout dans les hôpitaux,
- ❑ Ne sont pas souvent à double portes,
- ❑ Absence d'un système d'enregistrement fonctionnel.

### ❑ Le chargement de l'autoclave

- ❑ n'est pas homogène,
- ❑ Ne se fait pas souvent dans un panier,
- ❑ Dépasse souvent les 2/3 ne permet pas une bonne circulation de la vapeur,
- ❑ Les conteneurs ne sont pas souvent placés en bas de la charge,
- ❑ Les sachets ne sont pas disposés sur le côté, face papier contre, face papier.

# Les principales non-conformités

## étape de stérilisation

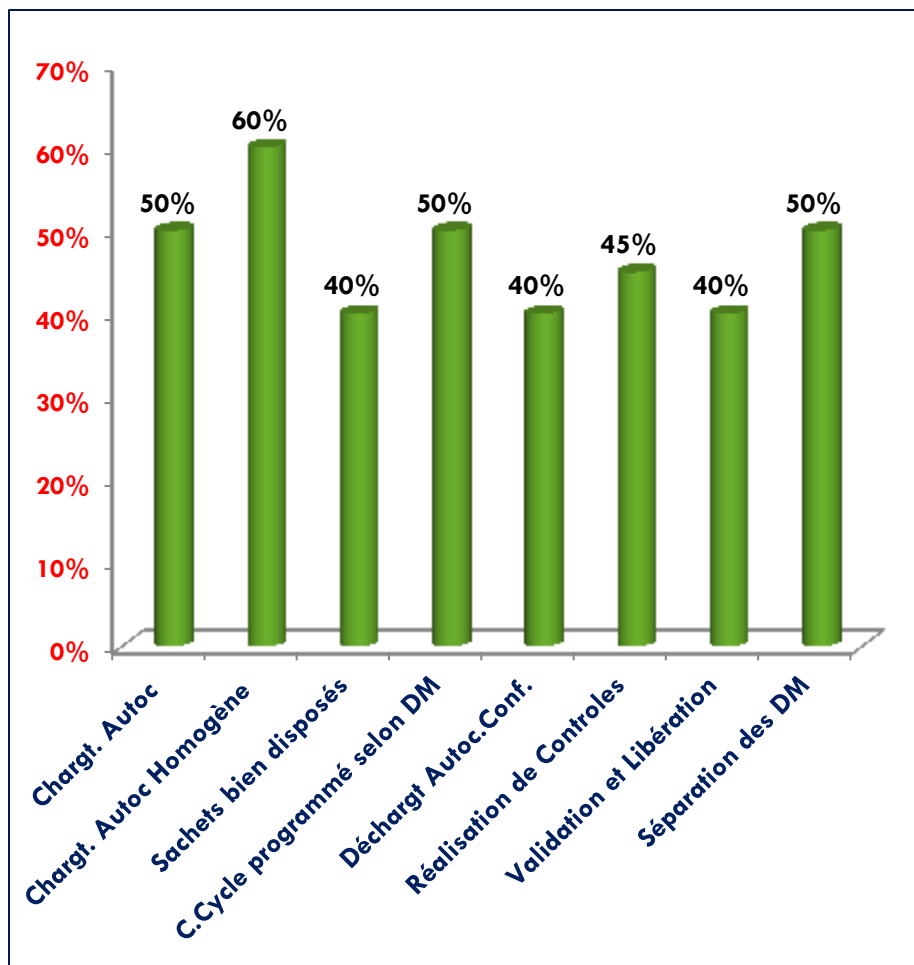
94

- ❑ **Le cycle de stérilisation sélectionné**
  - ❑ 134°c pendant 18 min pour les DM thermorésistants
  - ❑ 125°c pendant 20 min pour les DMX fragiles et autoclavables.
- ❑ **Les Contrôles de l'opération de stérilisation :**
  - ❑ **Test Bowie Dick:**
    - ❑ n'est pas réalisé tous les jours le matin avant toute activité,
    - ❑ n'est pas interprété et validé .
  - ❑ **Boîtes ne sont identifiées**
    - ❑ Intégrité des emballages n'est pas vérifiée.
    - ❑ Virage de l'indicateur de passage n'est pas vérifié.
- ❑ **La zone de chargement n'est pas séparée de la zone du conditionnement.**

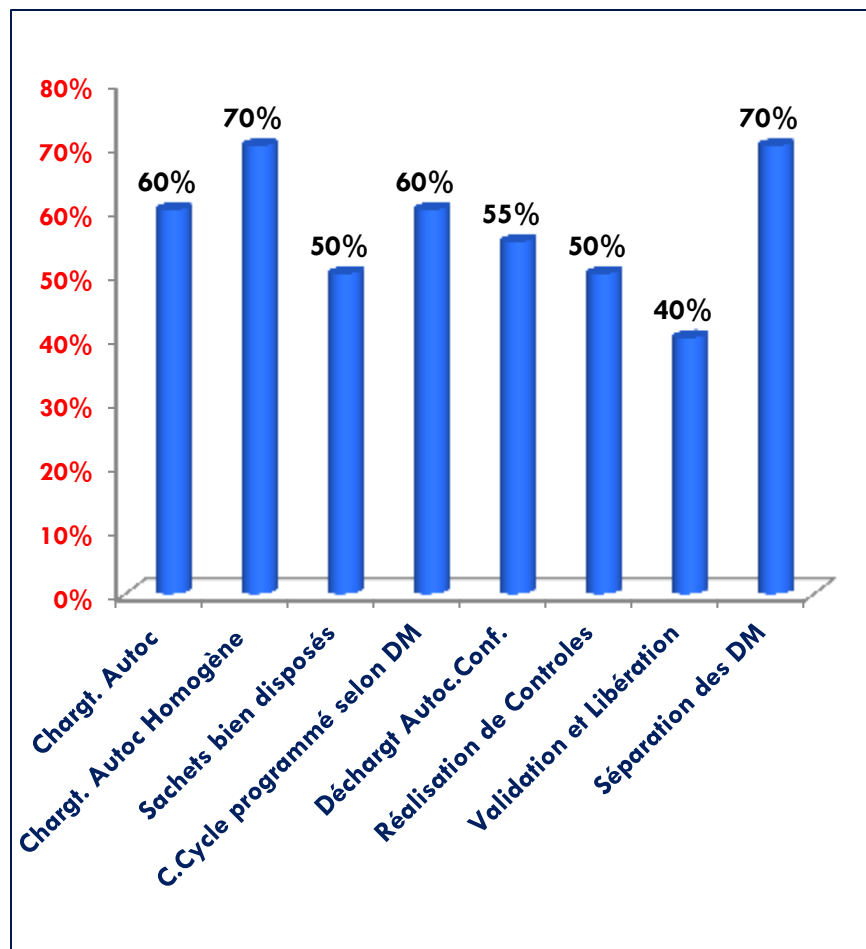
# Conformité de l'étape de stérilisation

95

## Hôpitaux



## Cliniques



# Systeme documentaire de gestion de la qualite

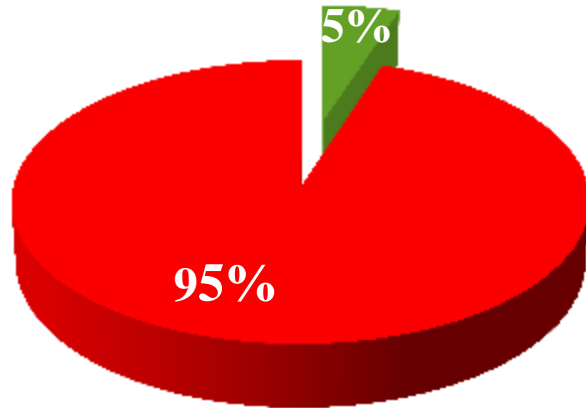


# Conformité du système documentaire de gestion de la qualité

97

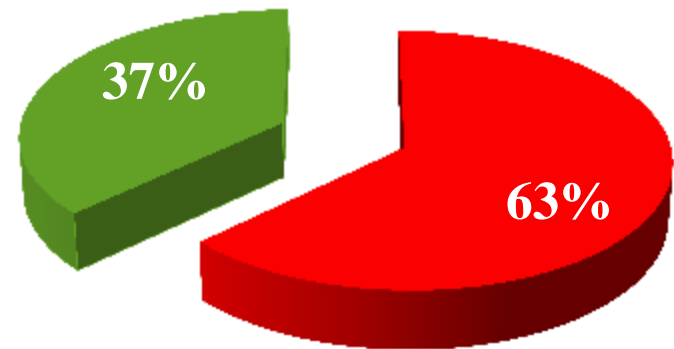
## Hôpitaux

% de Conformité



## Cliniques

% de Conformité



**Mise à niveau du secteur**

# Mise à niveau du secteur

99

## ❑ Émission du rapport d'évaluation :

➡ Transformation de la grille d'évaluation en rapport d'évaluation .

➡ Émission du rapport d'évaluation a été conçu pour pouvoir entreprendre **immédiatement** certaines actions correctives faciles à mettre en place .

## ❑ Organisation d'un séminaire de sensibilisation

le 28 et 29 Mai 2013

# Mise à niveau du secteur

100

- ❑ **Organisation d'une table ronde au marge du séminaire** en vue de discuter des modalités :
  - ❑ **d'application du Guide** de Bonnes Pratiques de Traitement des Dispositifs Médicaux réutilisables élaborés par l'ANCSEP en collaboration avec des Professeurs et assistantes hospitalo-universitaire en pharmacie et en médecine.
  - ❑ **de l'évolution à la stérilisation centrale.**
  - ❑ **Planification d'une stratégie de mise à niveau.**

# Mise à niveau du secteur

101

- ❑ **Élaboration et diffusion de fiches** récapitulant les différentes étapes de :
  - ❑ la stérilisation en insistant sur les points clés.
  - ❑ retraitement des endoscopes souples.
  
- ❑ **Organisation de séances de formation** (formation théorique et ateliers pratiques) au profit des agents et des responsables de la stérilisation 12 et 13 février 2014.

# Promulgation de la circulaire:

N° 60 du 13 aout 2013

102

1- **Interdire** la stérilisation des dispositifs médicaux **à usage unique.**

2- **Réorganiser les activités** de stérilisation tendant **à évoluer à la centralisation** des opérations de stérilisation au niveau de chaque institution et ce à un délai ne dépassant pas les **5 années** de la date de la publication de la présente circulaire.

**3-Abandonner définitivement la stérilisation à la chaleur sèche** et ce à un délai ne **dépassant pas les 2 ans** de la date de la publication de la présente circulaire.

**4-Abandonner définitivement la stérilisation à l'oxyde d'éthylène** et ce à un délai ne dépassant pas une année de la date de la publication de la présente circulaire.

# circulaire: N° 60

du 13 aout 2013

103

## **5-Généraliser d'avantage la stérilisation à la chaleur humide**

(autoclave) vue l'efficacité de cette méthode de référence.

## **6-Désigner un responsable fixe (pharmacien ou médecin)**

au niveau de chaque institution pour surveiller, organiser, contrôler le processus de stérilisation et vérifier toutes les données liées à l'achèvement de cycle de stérilisation.

## **7-Veiller à la création d'un service hospitalier sanitaire**

au sein des centres hospitalo-universitaires visant à la formation et l'encadrement des agents pour le développement des services de stérilisation.

## **8-Les agents paramédicaux exerçant**

les opérations de stérilisation doivent subir **uneformation préalable** dans le domaine de la stérilisation

# circulaire: N° 60

du 13 aout 2013

104

**9-Elaboration d'une structure organisationnelle spécifique des unités de stérilisation** ainsi que des cartes descriptives des tâches de chaque agent travaillant dans chaque unité.

**10-Mettre en place un programme de formation pratique au profit des agents responsables** de la stérilisation sur les bonnes pratiques de la stérilisation.

**11-Mettre en place un système de traçabilité** de processus de stérilisation des dispositifs médicaux sous la responsabilité de l'agent exerçant les opérations de stérilisation.



# circulaire: N° 60

du 13 aout 2013

105

**12-Veiller à la bonne utilisation des appareils de stérilisation et mettre en place un programme de maintenance.**

**13-Respecter les instructions et les constantes relatives aux différentes méthodes et étapes de stérilisation en se référant au guide et aux fiches de bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables (\*).**

**14-Adoption des plans de référence pour la construction des établissement permettant de mettre en place des unités de stérilisation centrale conformément aux normes internationales applicables dans le domaine de la stérilisation certifié par le comité spécifique créé au sein l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnementale des produits.**

# circulaire: N° 60

## du 13 aout 2013

106

**15-Assurer par le biais des structures de contrôle du Ministère de santé le suivi des conditions et des instructions** contenues dans cette circulaire dès le début des travaux de construction jusqu'au l'utilisation effective des unités de stérilisation.

**16-Allouer un budget spécifique pour le développement des services** de stérilisation au sein des établissements sanitaires.

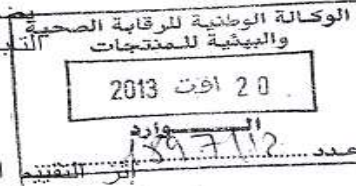
## منشور عدد 60 لسنة

الموضوع: حول تنظيم خدمات تعقيم المستلزمات الطبية بالهيكل الصحية العمومية وتعزيز جودتها ونجاعتها.

المراجع: - القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991 المتعلق بالتنظيم الصحي.

- الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 المتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظارها.

- الأمر عدد 1634 لسنة 1981 المؤرخ في 30 نوفمبر 1981 المتعلق بضبط التنظيم العام الداخلي للمستشفيات والمعاهد والمراكز المختصة التابعة لوزارة الصحة العمومية.



الذي قامت به الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات لخدمات تعقيم المستلزمات الطبية متعددة الإستعمال ولمزيد إحكام التصرف في عمليات التعقيم بمختلف الهياكل الصحية العمومية تقرر في إطار مشروع الإستراتيجية الوطنية لجودة وسلامة الخدمات الصحية، إعداد منشور جديد يلغي ويعوض المنشور عدد 75 المؤرخ في 6 سبتمبر 2006 المتعلق بتنظيم خدمات تعقيم المستلزمات الطبية بالمؤسسات الصحية العمومية وتعزيز جودتها ونجاعتها في اتجاه مزيد التحكم في الإجراءات الخاصة بعمليات التعقيم.

وتتمثل الإجراءات الجديدة المقررة في هذا الإطار فيما يلي:

- 1- منع إعادة تعقيم المستلزمات الطبية ذات الإستعمال الواحد منعا باتا.
- 2- إعادة تنظيم خدمات التعقيم للتدرج نحو منظومة التعقيم المركزي على مستوى كل مؤسسة وذلك في أجل لا يتجاوز خمس سنوات من تاريخ إصدار هذا المنشور.
- 3- التخلي نهائيا عن طريقة التعقيم بالحرارة الجافة في أجل لا يتجاوز السنتين من تاريخ إصدار هذا المنشور.

وزير الصحة  
الإمضاء: الدكتور عبد الطيف المكي

4- التخلي نهائياً عن طريقة التعقيم بالأكسيد دييتيلان "oxyde d'éthylène" في أجل لا يتجاوز سنة واحدة من تاريخ إصدار هذا المنشور.

5- العمل على تعميم التعقيم بالحرارة الرطبة (autoclave) وذلك لما لهذه الطريقة من جدوى ونجاعة.

6- تعيين مسؤول قار (طبيب أو صيدلي) على مستوى كل مؤسسة للإشراف على تركيز وتنظيم ومراقبة عملية التعقيم والتثبت من كل المعطيات المتصلة بإنجاز دورة التعقيم.

7- العمل على بعث قسم استشفائي صحي بالمؤسسات الصحية الجامعية يهتم بالتكوين والتأطير لتطوير خدمات التعقيم بالمؤسسات الصحية.

8- يجب أن يكون الأعداء شبه الطبيين القائمين على عمليات التعقيم قد تلقوا تكويناً في المجال.

9- إعداد هيكل تنظيمي خاص بوحدة التعقيم وبطاقات وصفية لمهام كل عون عامل بها.

10- وضع برنامج عملي لتكوين الأعداء المعنيين بعملية التعقيم حول القواعد السليمة للتعقيم وتحفيزهم.

11- إرساء نظام تقصي الأثر لعملية تعقيم المستلزمات الطبية يسهر على تنفيذ العون المكلف بعملية التعقيم.

12- الإعتناء بحسن استعمال آلات التعقيم ووضع برنامج لصيانتها.

13- التقيد بالتعليمات والثوابت فيما يخص مختلف طرق ومراحل التعقيم المنصوص عليها بدليل الإجراءات ونماذج بطاقات التصرف في عمليات التعقيم (\*).

14- يجب اعتماد أمثلة مرجعية عند تشييد المباني الجديدة تسمح بإرساء وحدات تعقيم مركزية مطابقة للمعايير الدولية المعمول بها في هذا المجال تكون مصادق عليها من قبل لجنة مختصة ملحقة بالوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات.

15- تقوم هيكل المراقبة التابعة لوزارة الصحة بالسهر على متابعة مدى احترام الشروط والتعليمات الواردة بهذا المنشور وذلك عند انطلاق الأشغال وأثناء الإستغلال الفعلي لوحدات التعقيم.

وزير الصحة

الإمضاء: الدكتور عبد الطيف المكي

## 16- تخصيص اعتمادات لتأهيل خدمات التعقيم بالمؤسسات الصحية.

واعتبارا للإنعكاسات المباشرة للمستلزمات الطبية المستعملة بالهيكل الصحية العمومية على صحة المرضى والعاملين في القطاع الصحي والزائرين فإني أولي أهمية خاصة لأن يتم تنفيذ مقتضيات هذا المنشور بكل دقة.

وزير الصحة

المرسل إليهم السيدات والسادة:

- أعضاء الديوان، { للإعلام
- المديرين العامين ومديري الإدارة المركزية، { للإعلام والمتابعة
- المديرين الجهويين للصحة { للإعلام والمتابعة
- المديرين العامين للمؤسسات العمومية للصحة، { للتنفيذ والمتابعة
- مديري المستشفيات الجهوية والمحلية، ومديري مجامع الصحة الأساسية، { للتنفيذ والمتابعة
- مديري المصحات الخاصة، { للتنفيذ والمتابعة
- رؤساء الأقسام الإستشفائية، { للتنفيذ
- الأطباء والصيادلة المتفقدون. { للتنفيذ

\* يمكن الإطلاع على دليل التطبيق المحكم لمعالجة المستلزمات الطبية المعاد استعمالها ونماذج بطاقات التصرف في عمليات التعقيم على الموقع الإلكتروني للوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات على العنوان التالي:

Site web : [www.ancsep.rns.tn](http://www.ancsep.rns.tn)

وزير الصحة  
الإمضاء: الدكتور عبد اللطيف المكي

# Mise à niveau du secteur

## création d'un comité technique

110

❑ **arrêté du ministre de la santé** en date du 18 avril 2014, portant création d'un **comité technique de mise à niveau et de développement** du système de stérilisation au sein des établissements sanitaires publics et privés et **fixant** sa:

- ❑ **composition** (des représentant de plusieurs départements),
- ❑ **ses attributions**
- ❑ **et ses modalités de fonctionnement**

# Mise à niveau du secteur création d'un comité technique

111

Le comité technique **est chargé** notamment de « **Art. 2** » :

**1-approuver les programmes de mise à niveau du système de la stérilisation, qui concernent :**

- ❑ l'élaboration des plans architecturaux de construction des bâtiments,
- ❑ les matériels et les équipements,
- ❑ la capacité d'accueil,
- ❑ le nombre d'ouvriers et des cadres ainsi que leurs qualifications,
- ❑ les programmes de formation et de mise à niveau.

# Mise à niveau du secteur création d'un comité technique

112

**2-donner des propositions et des recommandations relatives à la mise en place d'une stratégie nationale** pour la mise à niveau et le développement du système de stérilisation au sein des établissements sanitaires publics et privés.

**3-donner des propositions et des recommandations relatives au développement des prestations de stérilisation** au sein des établissements sanitaires et **œuvrer à leur harmonisation avec les normes internationales** en vigueur dans ce domaine.

**4-faire des recherches et des études relatives au développement du système de stérilisation** au sein des établissements sanitaires publics et privés.



# Mise à niveau du secteur comité technique

113

❑ La composition du comité technique de mise à niveau et de développement du système de stérilisation au sein des établissements sanitaires publics et privés est fixée comme suit :

- ❑ Le président : Le ministre de la santé, ou son représentant.
- ❑ Le vice-président : Le directeur général de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits.
- ❑ Les membres : **16** : des représentant de plusieurs départements :
  - ❑ un représentant de la direction générale de la santé,
  - ❑ un représentant de l'unité juridique et du contentieux,
  - ❑ un représentant de la direction générale des structures sanitaires publiques,
  - ❑ un représentant de l'inspection pharmaceutique,.....

قرار من وزير الصحة مؤرخ في 18 أبريل 2014 يتعلق بإحداث لجنة فنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة وضبط تركيبها ومشمولاتها وطرق سيرها.

إن وزير الصحة،

بعد الاطلاع على القانون التأسيسي عدد 6 لسنة 2011 المؤرخ في 16 ديسمبر 2011 المتعلق بالتنظيم المؤقت للسلط العمومية، وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة القانون الأساسي عدد 4 لسنة 2014 المؤرخ في 5 فيفري 2014،

وعلى القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991 المتعلق بالتنظيم الصحي وخاصة الفصل 8،

وعلى القانون عدد 38 لسنة 2009 المؤرخ في 30 جوان 2009 المتعلق بالنظام الوطني للتقييس،

وعلى الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 المتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظاريها،

وعلى الأمر عدد 769 لسنة 1999 المؤرخ في 5 أبريل 1999 المتعلق بإحداث الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات وبضبط مهامها وتنظيمها الإداري والمالي وكذلك طرق تسييرها،

وعلى الأمر عدد 790 لسنة 2001 المؤرخ في 29 مارس 2001 المتعلق بضبط الهيكل التنظيمي للوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات،

- ممثل عن إدارة التجهيز.
- ممثل عن إدارة البناءات.
- ممثل عن إدارة الدراسات والتخطيط.
- ممثل عن الإدارة الفرعية للتراتب ومراقبة المهن الصحية.
- ممثل عن مركز الدراسات الفنية والصيانة البيولوجية الطبية الاستشفائية.
- ممثل عن الفرقة النقابية للمصحات الخاصة.
- طبيب مختص في البيولوجيا الطبية - اختيار علم الأحياء الدقيقة.
- طبيب مقتدر في حفظ الصحة الاستشفائية.
- صيدلاني مختص في التعقيم.
- طبيب جراح.
- فني سام في الأدوات الجراحية.
- وعلاوة على ذلك، يمكن لرئيس اللجنة أن يدعو للمشاركة في أعمالها كل من له كفاءة خاصة حول المسائل المطروحة للدرس وذلك برأي استشاري.
- تتم تسعيرة أعضاء اللجنة بمقرر من وزير الصحة.
- الفصل 4 - تجتمع اللجنة الفنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة بدعوة من رئيسها مرة كل ثلاثة (3) أشهر على الأقل وكلما اقتضت الحاجة ذلك للتداول في المسائل المدرجة بجدول الأعمال المعد للفرض والذي يبلغ لأعضاء اللجنة عشرة (10) أيام على الأقل قبل انعقاد الاجتماع مسحوبا بجمع الوثائق المتعلقة بالمواضيع التي ستتم دراستها خلال اجتماع اللجنة.
- الفصل 5 - لا تكون اجتماعات اللجنة الفنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة قانونية إلا بحضور نصف أعضائها على الأقل، وفي صورة عدم توفر هذا النصاب تجتمع اللجنة في جلسة ثانية خلال الخمسة عشر (15) يوما الموالية لهما كان عدد أعضائها الحاضرين.
- تتولى الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات مهمة الكتابة القارة للجنة.
- الفصل 6 - تبدي اللجنة الفنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة آراءها بأغلبية الأعضاء الحاضرين وفي صورة تعادل الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحا.

وعلى القرار الجمهوري عدد 32 لسنة 2014 المؤرخ في 29 جانفي 2014 المتعلق بتعيين رئيس الحكومة،  
وعلى الأمر عدد 413 لسنة 2014 المؤرخ في 3 فيفري 2014 المتعلق بتسمية أعضاء الحكومة.

قرر ما يلي :

- الفصل الأول - تحدث لدى وزارة الصحة لجنة فنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة.
- الفصل 2 - تكلف اللجنة الفنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة، خاصة بما يلي :  
- المصادقة على برامج تأهيل منظومة التعقيم والمتعلقة ب :  
- إعداد الأمانة الهندسية المتعلقة بتشييد المباني،  
- المعدات والتجهيزات،  
- طاقّة الاستيعاب،  
- عدد العملة والإطارات ومؤهلاتهم،  
- برامج التكوين والتأهيل،  
- تقديم مقترحات وتوصيات تتعلق بوضع خطة وطنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة.
- تقديم الاقتراحات وتوصيات تتعلق بتطوير خدمات عملية التعقيم بالمؤسسات الصحية والعمل على مواءمتها مع المواصفات الدولية المعمول بها في هذا المجال.
- القيام ببحوث ودراسات تتعلق بتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة.
- الفصل 3 - تضبط تركيبة اللجنة الفنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة كما يلي :  
- الرئيس : وزير الصحة أو من يمثله،  
- نائب رئيس : المدير العام للوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات،  
- الأعضاء :
- ممثل عن الإدارة العامة للصحة،  
- ممثل عن وحدة التشريع والنزاعات،  
- ممثل عن الإدارة العامة للهياكل الصحية العمومية،  
- ممثل عن التفقد الصيدلي،  
- ممثل عن التفقدية الطبية.

الفصل 7 - تدون أشغال اللجنة الفنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة بمحاضر جلسات يتم إمضاؤها من قبل أعضاء اللجنة الحاضرين وتحال بصفة آلية إلى وزير الصحة.

الفصل 8 - ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 18 أفريل 2014.

وزير الصحة  
محمد الصالح بن عمار

اطلع عليه  
رئيس الحكومة  
مهدي جمعة

نسخة مطابقة : الرئيس المدير العام للمطبعة الرسمية للجمهورية التونسية

# Conclusion

117

## **Secteur privé: cliniques**

- ❑ Les résultats de l'enquête d'évaluation représentent une moyenne; cependant il y'a des cliniques qui ont des services très performant (accréditation )
- ❑ **Secteur étatique: les hôpitaux** (CHU,H régionaux...)
  - ❑ la mise à niveau a déjà démarrée.
  - ❑ il y'a eu une sensibilisation de tous les intervenants.
- ❑ **les résultats de la mise à niveau** ne seront obtenus qu'à moyen et long terme.

# Conclusion

118

## ❑ **Création d'une association :**

« Association Tunisienne de Stérilisation » qui aura pour buts :

- ❑ de promouvoir et d'améliorer cette activité en Tunisie.
- ❑ d'harmoniser les pratiques .
- ❑ Mettre en place des actions correctives et préventives.



Constitue un objectif à réaliser au cours de l'année 2015 qui contribuera à la mise à niveau de la stérilisation en Tunisie.

**Merci de votre attention**