



Place du comité technique de stérilisation dans la promotion de l'activité de stérilisation en Tunisie.



Harzallah Inès
Jammeli Zohra





***Qu'en est-il de la
stérilisation en Tunisie?***

Qu'en est-il de la stérilisation en Tunisie?

Jusqu'à 2006 un seul texte : Circulaire N°75 du 06 Septembre 2006 relative à l'organisation de la stérilisation des DM.

2008



Qu'en est-il de la stérilisation en Tunisie?



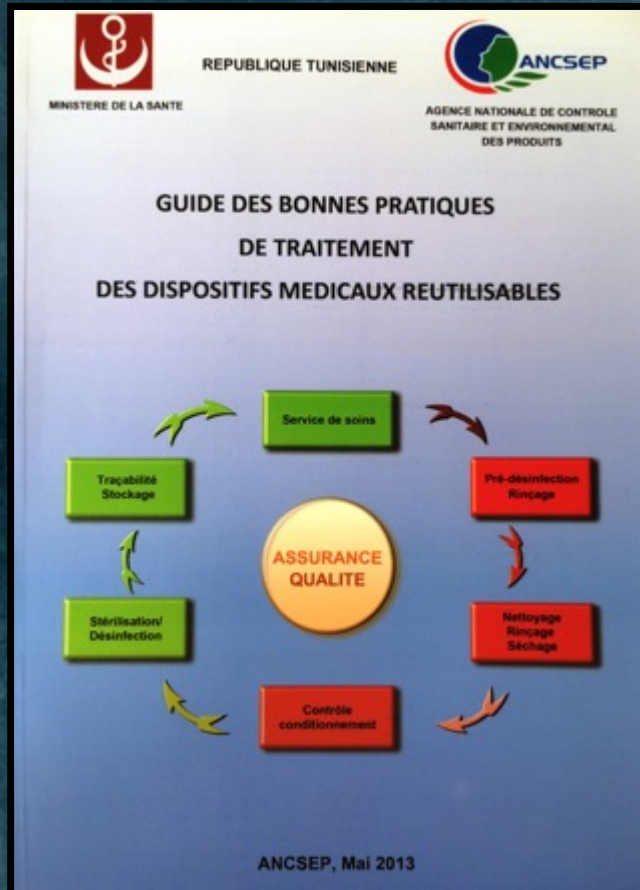
Qu'en est-il de la stérilisation en Tunisie?



- Les cliniques privées : 18 cliniques du gouvernorat de Tunis et au moins 1 clinique par gouvernorat
- L'ensemble des Centres Hospitalo-Universitaires
- Au moins un Hôpital Régional

Donc au total : 65 structures auditées
23 Hôpitaux Publiques
42 Cliniques

Qu'en est-il de la stérilisation en Tunisie?



COMITE DE REDACTION

Mme Inès TRASH
Professeur agrégé en pharmacie
Laboratoire national de contrôle des médicaments

Mme Essma CHTOUROU
Assistante hospitalière universitaire en pharmacie
Institut Salah Asadit - Tunis

Mme Inès HAZZALLAH
Assistante hospitalière universitaire en pharmacie
Centre de toxicologie et des grands brûlés - Ibn Arfa

Mme Ines LIMAEEM
Professeur agrégé en pharmacie
Hôpital d'urgence - Tunis

Mme Hédia DRISS GOUEIA
Inspecteur divisionnaire de la santé publique
Responsable de la sous-direction de contrôle des produits de santé - ANCSEP

Dr Zohra JEMMALI HAZZALLAH
Pharmacienne principal de la santé publique
Chef du service de contrôle des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle - ANCSEP

COMITE DE VALIDATION

Pr. Lamine DHIDHIAH
Professeur de médecine préventive
Chef de service d'hygiène hospitalière - CHU Sahloul - Sousse

Pr. Sewad SFAR
Professeur de pharmacie galénique
Doyen de la faculté de Pharmacie - Monastir

Pr. Jean Claude CHAUMBEEL
Professeur de pharmacie galénique
Faculté de Paris 5

Dr Hédia HAMZA
Médecin major de la santé publique
Chef de service d'hygiène de Biars

Dr Nourédine FRIKH
Médecin de la santé publique
Direction générale de la santé

Mme Hédia DRISS GOUEIA
Inspecteur divisionnaire de la santé publique
Responsable de la sous-direction de contrôle des produits de santé - ANCSEP

Qu'en est-il de la stérilisation en Tunisie?

- Organisation d'un séminaire de sensibilisation sur l'importance de la stérilisation le 28 et 29 Mai 2013 :
 - Diffusion du guide
 - Diffusion de fiches relatives aux différentes étapes du processus
 - Réalisation d'une table ronde

Circulaire N°60 du 14 Aout 2013



Qu'en est-il de la stérilisation en Tunisie?

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة
منشور عدد 60 لسنة
11
تونس في 13
الموضوع: حول تنظيم خدمات تعقيم المستشفيات العينية بالمراكز الصحية العمومية وتعزيز جودتها ونوعيتها.
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 وشمولات أقطارها.
- الأمر عدد 1634 لسنة 1981 المؤرخ في 30 نوفمبر 1981 المتعلق بحسب التنظيم العام الداخلي للمستشفيات والمعاهد والمراكز المختصة التابعة لوزارة الصحة العمومية.
الوقاية الوطنية للوقاية الصحية
والإماتة المتكاملات
28 جويلية 2015

Passage vers la stérilisation centrale dans un délai ne dépassant pas les 5 ans

مريد التحكم في الإجراءات الخاصة بعمليات التعقيم
وتتمثل الإجراءات الجديدة المقررة في هذا الإطار فيما يلي:
1- منع إعادة تعقيم المستلزمات العينية الإستعمال الواحد منها بلنا
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- التحلي نهائيا عن طريقة التعقيم بالحرارة الجافة في أجل لا يتجاوز خمس سنوات من تاريخ إصدار هذا المنشور.
وزير الصحة
الإمضاء: الدكتور عبد الحفيظ العتيق

4- التحلي نهائيا عن طريقة التعقيم بالأكسيد دييثلان "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 ونجاحية.
6- تعيين مسؤول قار (طبيب أو صيدلي) على مستوى كل مؤسسة للإشراف على تركيز وتنظيم ومراقبة عملية التعقيم والتثبت من كل المعطيات المتعلقة بالجزء ثورة التعقيم.

Utilisation de référentiels lors de la conception de nouvelles structures mettant en place des unités de stérilisation centrale correspondant aux normes en vigueur validés par un comité spécialisé rattaché à l'ANCSEP.

12- الإغناء بضمن استعمال الآلات التعقيم ووضع برنامج لسياساتها
13- التقيد بالتعليمات والتواتر فيما يخص مختلف طرق ومراسل التعقيم المنصوص عليها بتليل الإجراءات ونماذج طلبات التصرف في عمليات التعقيم (*)
14- يجب اعتماد أمثلة مرجعية عند تشييد المباني الجديدة لتسمح بإرساء وحدات تعقيم مركزية مطابقة للمعايير الدولية المعمول بها في هذا المجال تكون مسانقة عليها من قبل لجنة مختصة ملحقة بالوكالة الوطنية لرقابة الصحية والبيئة للمستشفيات.
15- تقوم هيئات المراقبة التابعة لوزارة الصحة بالسير على مناهة مدى احترام الشروط والتعليمات الواردة بهذا المنشور وذلك عند انطلاق الإستعمال ولتأه الاستغلال الفعلي لوحدات التعقيم.
وزير الصحة
الإمضاء: الدكتور عبد الحفيظ العتيق

Article premier - Est créé auprès du ministère de la santé, un comité technique de mise à niveau et de développement du système de stérilisation au sein des établissements sanitaires publics et privés.



Sa composition
Ses attributions
Et ses modalités de
fonctionnement

Arrêté du ministre de la santé 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, ses attributions et ses modalités de fonctionnement.

Le ministre de la santé,

Vu la loi constitutive n° 2011-6 du 16 décembre 2011, portant organisation provisoire des pouvoirs publics, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi organique n° 2014-4 du 5 février 2014,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire et notamment son article 8,

Vu la loi n° 2009-38 du 30 juin 2009, relative au système national de normalisation,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et attributions du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 99-769 du 5 avril 1999, portant création de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits et fixant sa mission, son organisation administrative et financière, ainsi que les modalités de son fonctionnement,

Vu le décret n° 2001-790 du 29 mars 2001, fixant l'organigramme de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits,

Vu l'arrêté Républicain n° 2014-32 du 29 janvier 2014, portant nomination du chef du gouvernement,

Vu le décret n° 2014-413 du 3 février 2014, portant nomination des membres du gouvernement.

Arrête :

Article premier - Est créé auprès du ministère de la santé, un comité technique de mise à niveau et de développement du système de stérilisation au sein des établissements sanitaires publics et privés.

Art. 2 - Le comité technique de mise à niveau et de développement du système de stérilisation au sein des établissements sanitaires publics et privés est chargé notamment de :

- 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.

- 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.

- 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.

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

Art. 3 - 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** :

- 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,

- un représentant de l'inspection médicale,

- un représentant de la direction des équipements,

- un représentant de la direction des bâtiments,

- un représentant de la direction des études et de la planification,

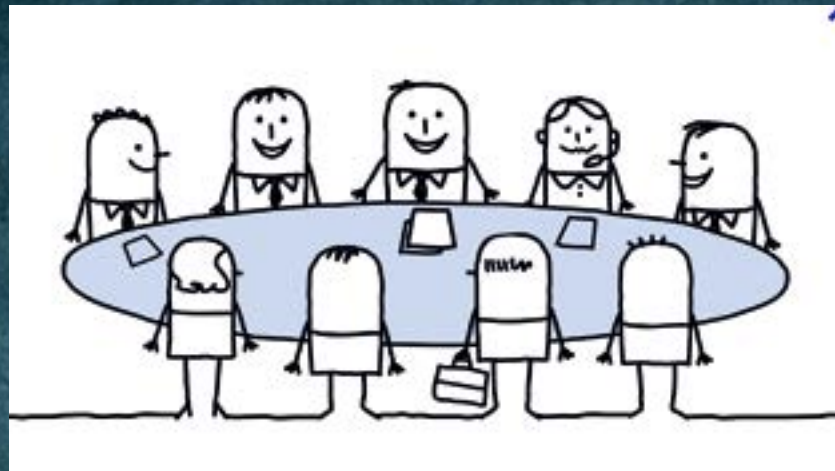
A white scroll is partially unrolled, lying on a dark blue, textured background. The scroll is positioned diagonally, with the unrolled portion extending towards the bottom right. The text "Comité Technique" is printed in black on the unrolled section of the scroll.

Comité Technique

1. Composition

Le président : Le ministre de la santé, ou son représentant.

Le vice-président : Le directeur général de l'agence nationale de contrôle environnemental des produits sanitaires.



1. Composition

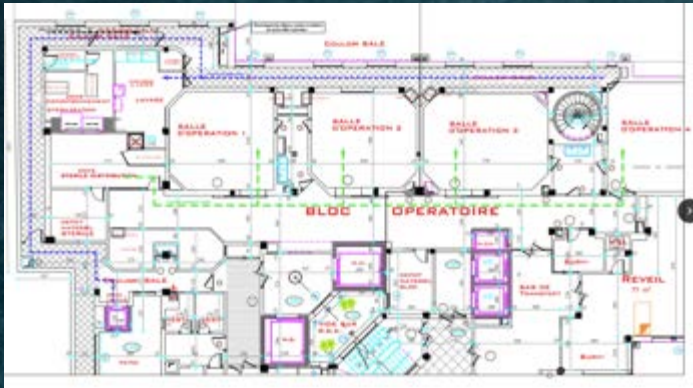
Un représentant :

- de la direction générale de la santé,
- de l'unité juridique et du contentieux,
- de la direction générale des structures sanitaires publiques,
- de l'inspection pharmaceutique,
- de l'inspection médicale,
- de la direction des équipements,
- de la direction des bâtiments,
- de la direction des études et de la planification,
- de la sous-direction de la réglementation et du contrôle des professions de santé,

- du centre des études techniques et de maintenance biomédicale et hospitalière,
- de la chambre syndicale des cliniques privées,
- Un microbiologiste médecin ou pharmacien
- un médecin qualifié en hygiène hospitalière,
- un pharmacien spécialiste en stérilisation,
- un médecin chirurgien,
- un technicien supérieur en bloc opératoire.

2. Attributions :

- Approuver les programmes de mise à niveau du système de la stérilisation, qui concernent



2. Attributions :

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



**Qu'a fait le
comité
depuis?**

3 grands axes

Conception et
aménagement des
unités de
stérilisation

Renforcement de la
réglementation

Formation



3 grands axes

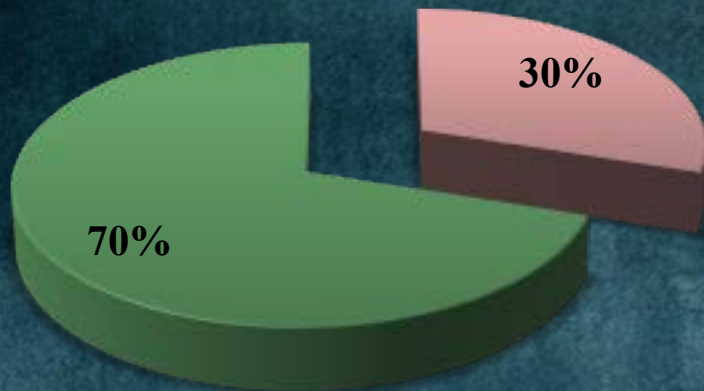
Conception et
aménagement des
unités de
stérilisation



Conformité des locaux

Hôpitaux

% de Conformité



Cliniques

% de Conformité



1^{er} axe : Conception et aménagement des unités de stérilisation

- Elaboration de feuilles de route pour aider les structures à soumettre leur dossier en vue d'obtention de l'agrément :
- Fiche définissant les pièces constituant le dossier de soumission
- La procédure administrative de dépôt du dossier
- La grille d'évaluation

Annexe 2

Composition du dossier d'évaluation d'une unité de stérilisation

1. Fiche de renseignements de la structure sanitaire dûment remplie (Cf. *Annexe 3 Fiche de renseignement*)
2. Plan de situation de l'unité
3. Plan architectural détaillé de l'unité de stérilisation avec précision de l'échelle à 1/50 au minimum
4. Flux dispositifs médicaux et personnel schématisé sur le plan
5. Liste des équipements : Nature, Nombre et capacités des équipements envisagés
6. Plan d'implantation des équipements
7. Plan d'aménagement de l'unité : Nature, dimensions et positionnement du mobilier
8. Plan des fluides et électricité *:
 - ✓ **Eau :**
 - ✓ type de matériau de l'installation et de la cuve de stockage
 - ✓ capacité de stockage des cuves de l'eau adoucie et l'eau ~~osmoméc~~
 - ✓ PID (absence d'angles morts...)
 - ✓ **CTA (centrale de traitement d'air)**
 - ✓ Nombre de CTA
 - ✓ Cascade des filtres
 - ✓ Ratio Air neuf / Air repris ou bien total air neuf
 - ✓ Schéma aéraulique : préciser pour chaque CTA les locaux correspondants et le nombre de bouches de soufflage et de reprise
 - ✓ **Air comprimé :** schéma de principe de production de l'air comprimé (nombre et types de filtres + nature du compresseur (oil free ?))
 - ✓ **Electricité**

1^{er} axe : Conception et aménagement des unités de stérilisation

- La grille d'évaluation définit tous les critères d'une unité de stérilisation avec les limites d'acceptation selon des référentiels :
 - ❖ La surface des locaux;
 - ❖ Leur répartition;
 - ❖ Le positionnement de l'unité par rapport aux services clients
 - ❖ Les matériaux utilisés
 - ❖ La localisation du local technique par rapport à l'unité
 - ❖ L'eau, l'air et la luminosité
 - ❖ Le gradient de pression et le traitement d'air des différentes zones
 - ❖ Le flux des dispositifs médicaux
 - ❖ Le flux personnel permettant le respect des règles d'hygiène préconisées
 - ❖ Les équipements nécessaires et leur capacité
 - ❖ Le mobilier : nature et positionnement

1^{er} axe : Conception et aménagement des unités de stérilisation

Le comité se réunit périodiquement pour évaluer ces dossiers



Approbation
Approbation sous réserve
Refus

Proposition
d'amélioration

1^{er} axe : Conception et aménagement des unités de stérilisation

Ainsi depuis Octobre 2015 , nous avons reçu :



3 grands axes

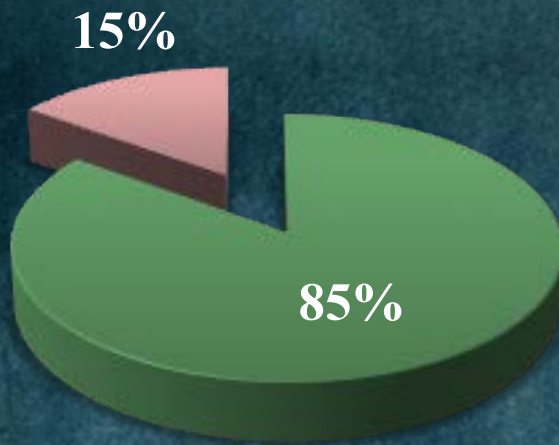
Formation



Conformité du personnel

Hôpitaux

% de Conformité



Cliniques

% de Conformité



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 une formation préalable dans le domaine de la stérilisation**

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.

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

5- العمل على تعقيم 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 المتعلقة بالجزء دورة التعقيم.

7- العمل على بحث قسم استشفائي صحي بالمؤسسات الصحية الجامعية بهدف التكوين والتأهيل لتطوير خدمات التعقيم بالمؤسسات الصحية.

8- يجب أن يكون الأعران لجهة الملتزمين 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 صحي لتكوين الأعران المعنيين بعملية التعقيم حول القواعد السليمة للتعقيم وتحضيرهم.

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

12- الإغناء بحسن استعمال آلات التعقيم ووضع برنامج لسياساتها.

13- التقيد بالتعليمات والنوات فيما يخص مختلف طرق ومراسل التعقيم المنصوص عليها بتليل الإجراءات ونماذج بطاقات التصريف في عمليات التعقيم (*).

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

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

وزير الصحة
الإمضاء: الدكتور عبد الحفيظ الماني

Formation

- 2 groupes de formateurs ont été créés
- Le programme de la formation a été établi

Formation sur la stérilisation

Projet de programme

08H30 – 09H00 : Accueil des participants / Ouverture/ Brise glace / Pré-test

09H00 – 10H00 : Les infections associées aux soins (**Prof. Lamine DHIDAH / Dr Ridha HAMZA**)

10H00 – 11H00 : Pré-désinfection – Nettoyage (**Dr Hélla SOUILAH / Mme Inès HARZALLAH**)

11H00 – 11H30 : Pause café

11H30 – 13H00 : Conditionnement – Stérilisation (**Dr Rym FRIKHA / Mme Inès DAKHLI**)

13H00 – 14H00 : Déjeuner

14H00 – 15H15 : Contrôle et validité de la charge & Maîtrise du processus (**Dr Hélla SOUILAH / Mme Inès HARZALLAH**)

15H15 – 16H30 : Contrôle et assurance qualité & Règlementation (**Dr Hélla SOUILAH / Mme Inès HARZALLAH**)

16H30 – 17H00 : Post test / Questionnaire de satisfaction / Clôture

Formation

- Les différentes parties ont été réparties sur les formateurs pour préparer le support qui sera unique
- Le profil du public cible a été dressé
- Le planning des formations a été élaboré
- La logistique nécessaire a été définie

Formation

- Les cycles de formation se dérouleront tous les 2 mois durant l'année 2016-2017
- La 1^{ère} formation se déroulera le 06 Octobre 2016

L'ancsep se chargera de tous les frais de déplacement et de la logistique



3 grands axes

Renforcement de la
réglementation



Renforcement de la réglementation

- Révision de la circulaire N°60 du 14 Août 2013
- Révision du cahier de charges relatifs aux unités de stérilisation au niveau des structures sanitaires privées
- Proposition d'interdiction de la stérilisation par le formol



Limites du comité technique

- Avis consultatif quant à la réglementation
- Pas de contrôle direct du respect du plan ayant obtenu l'agrément

Conclusion

- Malgré que le comité technique est actif depuis peu, on sent une amélioration dans la conception et l'activité des unités de stérilisation notamment dans le secteur privé.
- L'aboutissement vers une remise à niveau de la stérilisation est possible mais il faut une implication de tous :
 - L'état pour financer le réaménagement ou la conception des unités de stérilisation dans les hôpitaux
 - L'inspection pharmaceutique qui va contrôler aussi bien la conception que le respect des bonnes pratiques de stérilisation.
 - L'implication des structures elle-mêmes : former le personnel, mettre en place un système d'assurance qualité etc..

Merci de votre attention.....

