



2èmes Journées Internationales Francophone de
Stérilisation
12 et 13 Septembre 2014
Marrakech - Maroc



Processus d'amélioration de l'unité centrale
de stérilisation d'une clinique privée
tunisienne dans le cadre de sa certification



Clinique ESSALEM
Sousse

Dr Amel NOUIRA

WFHSS

AFES
Association Française de Stérilisation

Aster
Association de Stérilisation Francophone
des Médecins Spécialisés

SMS
Société Marocaine de Stérilisation

SGSV
SSSH
SSSO

Plan

- Introduction
 - Politique qualité de la clinique
 - Présentation de la clinique
- Situation de l'UCS avant et après la certification
- Opportunités ayant facilité le changement
- Obstacles
- Perspectives
- Conclusion

Introduction

- Expérience d'amélioration de la qualité de la stérilisation des DM
- Cadre: Projet de mise en œuvre d'un système de management de la qualité de l'ensemble des services basé sur la norme ISO 9000,
- Engagement en 2009
- Obtention de la certification ISO 9001 version 2008 en 2010.



Projet d'accréditation en cours

Politique qualité de la clinique

Orientations:

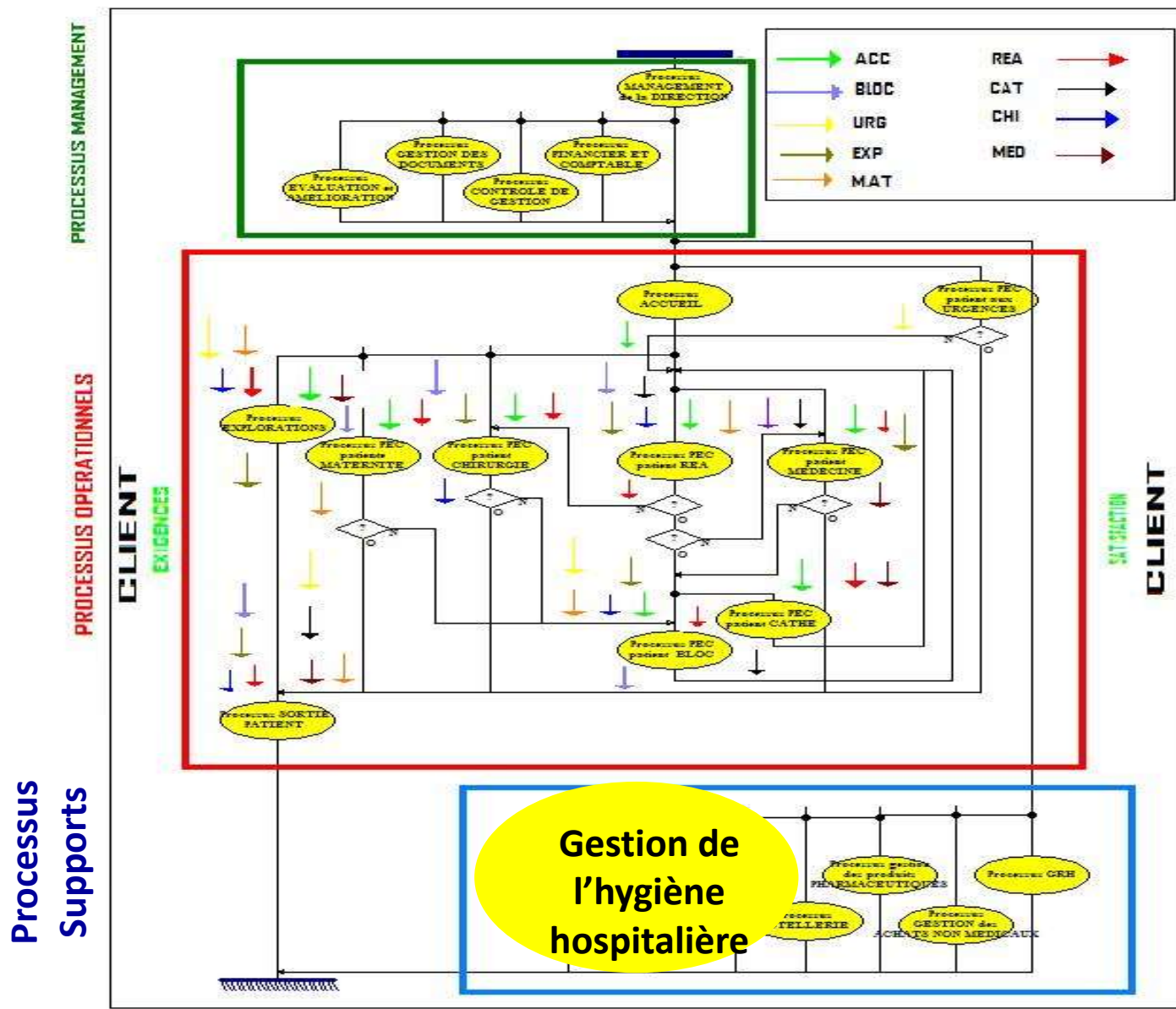
1. Être à l'**écoute** des patients et des médecins et s'efforcer à satisfaire leurs exigences.
2. Réaliser les **prestations** les plus **adaptées** aux besoins des patients et demandées par leurs médecins.
3. **Recenser et écrire** les pratiques et les **actualiser** en se basant sur des **référentiels de la qualité**.
4. Veiller à assurer **l'hygiène et la sécurité** des patients et des personnels.
5. **Communiquer** les informations inhérentes à la prise en charge du patient d'un service à un autre et renforcer la synergie entre les divers services de la clinique.
6. **Améliorer** continuellement les prestations à tous les niveaux, en **évaluant sa manière** de faire et en **corrigeant les écarts** et les **dysfonctionnements**.

Clinique Essalem

- Capacité: 105 lits
- Activités
 - Médicales, chirurgicales, gynéco-obstétriques, pédiatrie,
 - Bloc opératoire avec 7 salles d'opération
 - Unités d'exploration et d'interventions spécialisées: Lithotripsie, cathé-Cardiaque, Ophtalmologie, Radiologie, Scanner...
 - Unité Centrale de Stérilisation
- Clientèle tunisienne et étrangère



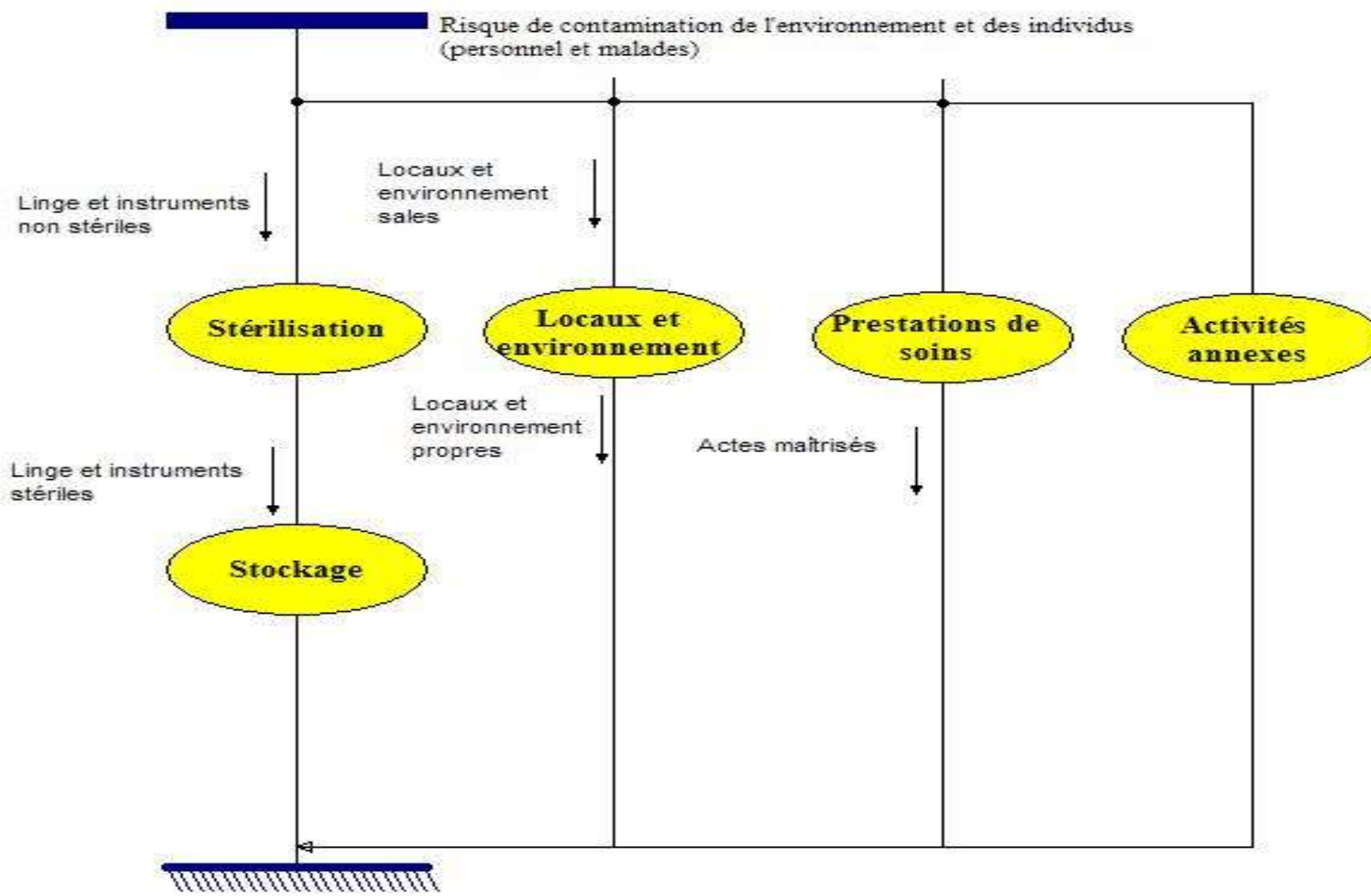
CLINIQUE ESSALEM





Processus gestion de l'HYGIENE HOSPITALIERE

Logigramme Processus Hygiène



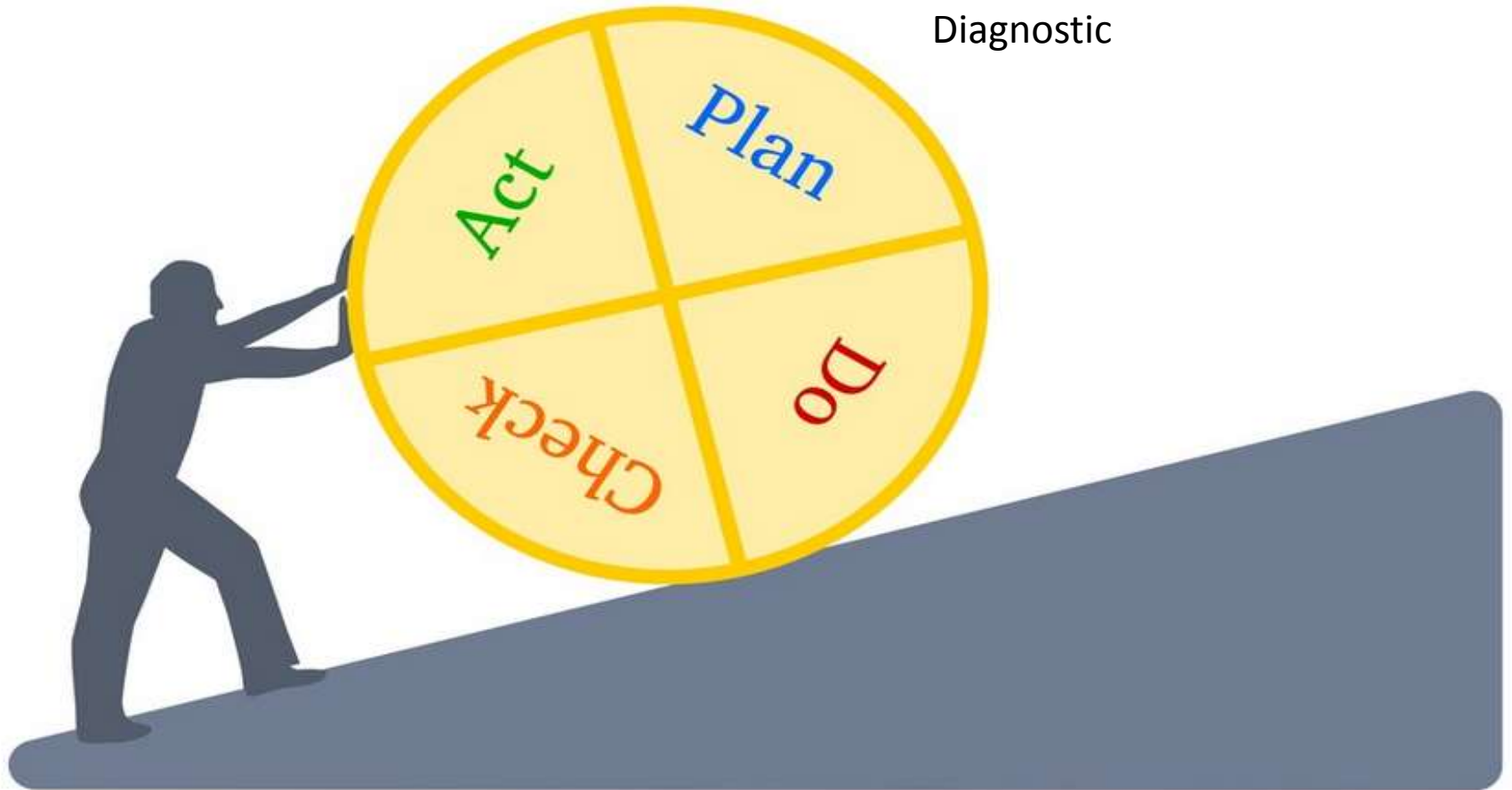
Démarche d'amélioration de la qualité adoptée

- Participative :
 - Groupe de travail : surveillants du bloc et des unités de soins (médecine, chirurgie et pédiatrie) , 3 instrumentistes
 - Encadrement par un médecin hygiéniste épidémiologiste
- Réunions et travaux en sous groupes
- Etapes: PDCA



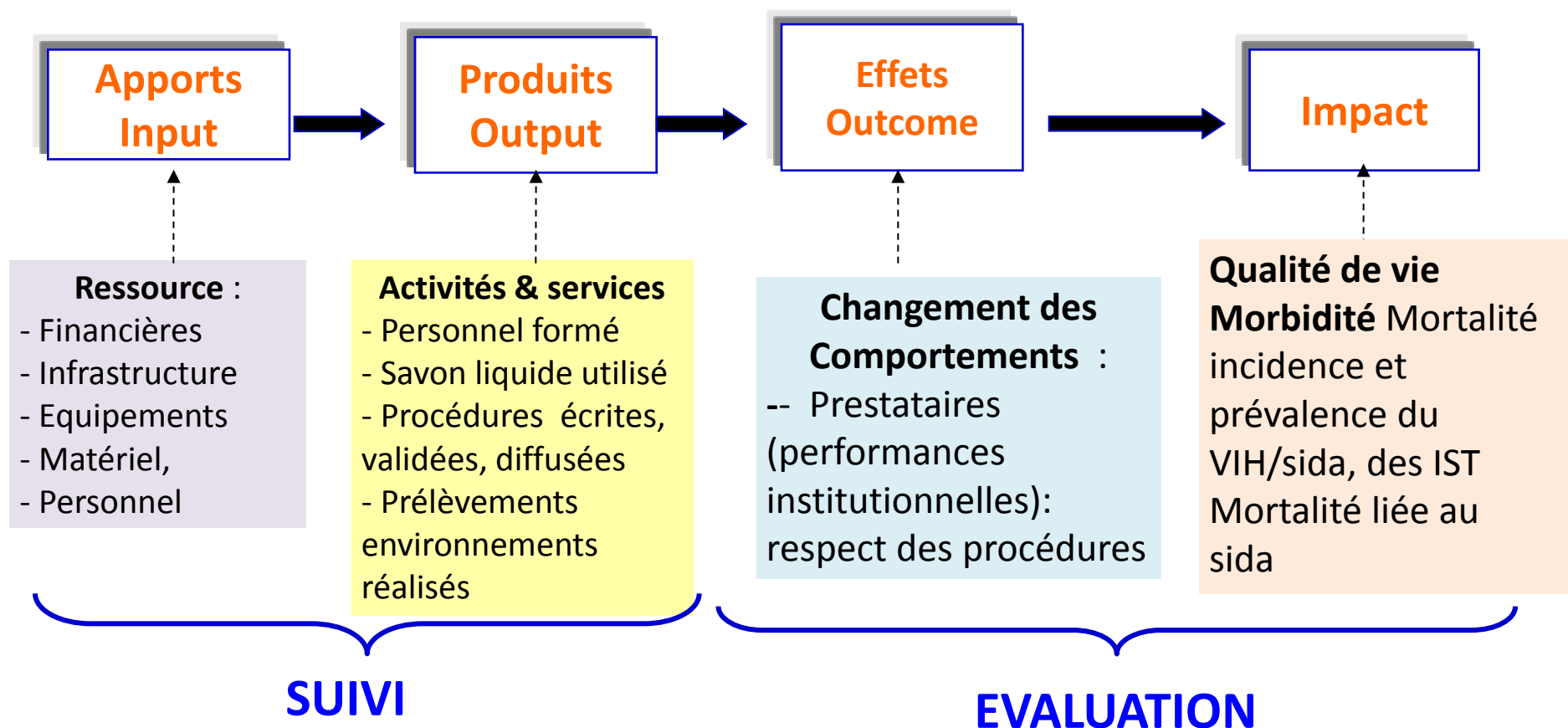
Étapes de gestion
Roue de Deming: PDCA

Diagnostic



Composantes , chaîne des résultats du projet et niveaux de suivi et évaluation

Mesure des résultats



Situation avant et après la certification

- Structure organisation et équipement
- Personnel
- Procédures
- Contrôle et traçabilité

Structure organisation

	Avant	Après
Organisation générale	Deux unités: maternité et bloc	Centralisation
Circuit	2 Zones ▪ réception du sale, lavage et conditionnement sans séparation ▪ Stockage du stérile	3 zones: ▪ Réception, lavage ▪ conditionnement, ▪ stockage du stérile



UCS

entrée du bloc

Bloc Opérateur

قاعة العمليات

RESERVE
ACCES MALADES
ممنوع الدخول
فقط للمرضى

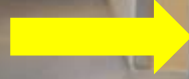
ممنوع الدخول
ACCES INTERDIT

ACCES INTERDIT
ACCES MALADES

Stérilisation



Circuit sale





Circuit sale









Air conditionné



المصعد
Ascenseur

NO
AD
BLADES
بلاط وكرام

Sortie du
Stérile vers
unités de
soins

Equipements

Avant

2 poupinels et 3 autoclaves

Après

- Acquisition de 2 autoclaves d'une plus importante capacité avec système d'enregistrement de contrôle des cycles
- Elimination des poupinels
- Plans de travail en Inox, soudeuse, containers de stérilisations adaptés aux autoclaves





Personnel

	Avant	Après
Responsabilité et qualification	- pas responsable -tout le Personnel paramédical du bloc, les sages femmes et les infirmiers des unités de soins	Responsable hygiéniste à l'échelle de la clinique Responsable instrumentiste à l'UCS
Effectif	2 aides soignantes	En plus, 3 instrumentistes et un technicien hygiéniste
Formation	Formation interne au sein de la clinique	- Ateliers de formation réguliers à la clinique
	Accompagnement par un médecin hygiéniste	Séminaires à l'échelle nationale -Encadrement continu par les supérieurs hiérarchiques

Elaboration d'un cahier de procédures / stérilisation



Chacune des étapes a fait l'objet de procédures écrites:

- rédigées par le personnel impliqué dans l'activité
- vérifiées par un encadreur: médecin hygiéniste
- validées par le CLIN

Stockage

**Prétraitement du matériel au niveau des unités de soins**

Date : 23/08/2014

Code : PRO0293 / Version : 2

Page 1 sur 1

OBJECTIFS

- Décoller les salissures
- Diminuer le nombre de micro organismes présents sur le dispositif médical, afin d'éviter la contamination du personnel et de l'environnement
- Faciliter le nettoyage

DOMAINE D'APPLICATION

- Unités de soins
- Bloc opératoire

REFERENTIEL

- Recommandations de la SFHH (France)
- Recommandations du CDC

DIFFUSION

- A tout le personnel soignant de la clinique ESSALEM.

INDICATIONS

- Tout le matériel contaminé

MOYENS :

- Bac spécifique pour la désinfection et de préférence avec passoire
- Gants propres (non stérile)
- Un désinfectant (**HEXANIOS**)

MODE OPERATOIRE

Mettre des gants propres

1. Préparer la solution désinfectante : **HEXANIOS (25 ml dans 5 l)**
2. Démonter le matériel si nécessaire
3. Tremper le matériel immédiatement après usage et complètement dans la solution désinfectante.
4. Laisser le matériel en contact avec la solution désinfectante durant 15 min
5. Pour les unités de soins : transporter dans un bac couvert.

REDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Nom : El Abdellah Mariem	Nom : El Haddad Med Amine	Nom : DR. Nabli Khaled
Date : 23/08/2014	Date :	Date :
Visa	Visa	Visa

 CLINIQUE ESSAÏEM	<u>Procédure</u> Nettoyage du matériel	
Date : 23/08/2014	Code : PRO0294 / Version : 2	Page 1 sur 2

OBJECTIFS

- éliminer les salissures, notamment les matières organiques (pus, sang, sécrétions) qui peuvent neutraliser l'effet de l'agent stérilisateur même si le procédé est très efficace
- réduire simultanément le nombre des microorganismes présents sur ou dans ce matériel

Le nettoyage permet d'obtenir un niveau minimum de contamination nécessaire pour une bonne stérilisation

DOMAINE D'APPLICATION

- Unités de soins
- Bloc opératoire

REFERENTIEL

- Recommandations de la SFHH (France)
- Recommandations du CDC

DIFFUSION

- À tout le personnel soignant de la clinique ESSAÏEM.

INDICATIONS

- Après le prétraitement pour tout le matériel à traiter en stérilisation

MOYENS

- gants à usage unique non stériles
- Même bac de solution d'HEXANIOS (bac de prétraitement du matériel)
- brosse douce adaptée pour atteindre toutes les surfaces, et particulièrement les anfractuosités (articulations des pièces)
- écouvillons (ex. : pour les canaux)

MODE OPERATOIRE

Principe :

Association de deux actions:

- Mécanique: le frottement (brossage et écouvillonnage) décolle les salissures
- Chimique: le produit HEXANIOS (nettoyant désinfectant) solubilise les salissures

Méthode

1- Nettoyage

- Mettre des gants à usage unique non stériles,

 CLINIQUE ESSAÏEM	<u>Procédure</u> Nettoyage du matériel	
Date : 23/08/2014	Code : PRO0294 / Version : 2	Page 2 sur 2

2- Rinçage

OBJECTIFS : - Eliminer les matières organiques et toute trace de la solution d'HEXANIOS,
- éviter toute interférence avec les produits de nettoyage utilisés en stérilisation.

PRODUITS UTILISES : Eau du réseau

METHODE :

- Rincer abondamment à l'eau du réseau,
- Veiller à faire circuler l'eau du réseau dans les instruments creux.
- Retirer les gants, les jeter et se laver les mains.

3- Séchage

OBJECTIF : Le séchage empêche la prolifération microbienne sur les milieux humides.

METHODE :

- Il s'effectue avant le conditionnement pour la stérilisation :
 - à l'air comprimé
 - ou en l'essuyant avec une serviette non pelucheuse, propre. (Mettre les linges au lavage après chaque utilisation. Ne pas les mettre à sécher).
- Renouvellement du bain de la solution d'HEXANIOS après chaque acte opératoire
- Matériel prêt pour la procédure de conditionnement

REDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Nom : <u>B. Abdejlil Mariem</u>	Nom : <u>El Hachad Med Amine</u>	Nom : <u>DR. Nabil Khaled</u>

 CLINIQUE ESSALEM	<u>Procédure</u> Conditionnement du matériel	
Date : 13/05/2022	Code : P1800255 / Version : 1	Page 1 sur 2

OBJECTIFS

- > Assurer le maintien de la stérilité.
- > Être perméable à l'agent stérilisant.
- > Participer au maintien de l'intégrité des caractéristiques physiques, chimiques et mécaniques du matériel.
- > Permettre l'adoption et l'utilisation de ce matériel dans des conditions optimales

DOMAINE D'APPLICATION

- > Unité de soins
- > Bloc opératoire

RECOMMANDER

- > Recommandations de la SFHM (France)
- > Recommandations du CDC

DIFFUSION

- > A tout le personnel soignant de la clinique ESSALEM.

INDICATIONS

Tout le matériel décontaminé, lavé et devant être stérilisé et le linge propre à stériliser. Le conditionnement doit être adapté et choisi en fonction du dispositif médical à stériliser.

Il peut se présenter sous la forme de :

- sachets papier (plastique (non réutilisable), scellés à l'aide d'une ~~thermosoudureuse~~).
- papier crêpé : toujours en double épaisseur,
- conteneurs.

Il doit garantir l'état de stérilité après le passage dans le stérilisateur et durant toute la période de stockage.

MODE OPERAIRE

MOYENS :

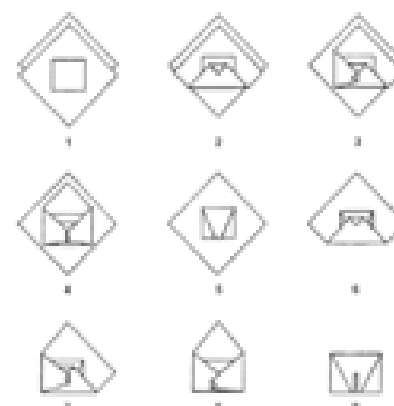
- > Sac poubelle (déchets non contaminés).
- > Casses propres lavés une fois par jour.
- > Matériel propre sec et fonctionnel.
- > Protecteurs des objets tranchants ou pointus.
- > Sachets, papier crêpé.
- > Soudure.
- > Ruban avec indicateur de passage.

METHODE :

- > Vérifier que le matériel est propre, sec et intègre
- > Protéger les extrémités pointues et tranchantes par un protecteur supportant les conditions de stérilisation et laissant passer la vapeur
- > Reconstituer les conteneurs selon les fiches techniques
- > Conditionner les sets
- > Souder si nécessaire
- > Vérifier les soudures (bien fermé, aucun pli)
- > Apposer un indicateur de passage et les identifiants des sets (service et contenant)

 CLINIQUE ESSALEM	<u>Procédure</u> Conditionnement du matériel	
Date : 13/05/2022	Code : P1800255 / Version : 1	Page 2 sur 2

- 1- Papier crêpé utilisé en double épaisseur (non réutilisable) et plage spécial de type enveloppe :



- 2- Sachets papier (plastique (non réutilisable), scellés à l'aide d'une ~~thermosoudureuse~~).
- 3- Conteneurs avec écopes ou bien avec membranes
- 4- Linge pour l'emballage des champs et blouses
- Imperméabilité et stockage :

Tout set ayant subi une procédure de stérilisation ou de désinfection doit être ~~identifié~~ afin de retrouver la trace :

- du numéro de lot ou de charge ainsi que les différents contrôles,
- du type d'appareil concerné,
- de la date de passage.

Le stockage doit répondre à certains critères pour assurer la protection de la stérilité des dispositifs :

- local sec et réservé à cet usage,
- contrôle des dates limites d'utilisation,
- gestion de la rotation du matériel (premier entré = premier sorti),
- conservation de l'intégrité de l'emballage :
 - pas de plage (trague de micro trous invisibles à l'œil nu au niveau des emballages),
 - pas de surcharge des étagères

REDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Nom :	Nom :	Nom :
Date :	Date :	Date :
Vin	Vin	Vin

 CLINIQUE ESSALEM	<u>Procédure</u> Stérilisation par autoclave «Chaleur humide »	
Date : 09/09/2009	Code : PRO0/ Version : 1	Page 1 sur 2

OBJECTIFS

- Assurer la sécurité des patients vis-à-vis des risques infectieux
- Respecter les règles de stérilisation et disposer d'un matériel stérile
- Veiller à ne pas endommager le matériel durant toutes les étapes de stérilisation

DOMAINE D'APPLICATION

- Unité centrale de stérilisation

DIFFUSION

- Au personnel soignant de la clinique ESSALEM appelé à manipuler les autoclaves

INDICATION

- Tout matériel réutilisable (métallique, textile, caoutchouc, verrerie), résistant à la chaleur et ayant subi les étapes de prétraitement au conditionnement et destiné à être stérilisé

MODE OPERATOIRE

Chargement de l'autoclave :

- Disposer la charge afin d'assurer une bonne répartition de la vapeur, favorisant ainsi la pénétration de vapeur et l'homogénéité de la température à l'intérieur des composants
- La charge doit être la plus homogène possible (instruments et textiles séparés).
- A chaque type de charge correspond un traitement différent.
- Inscrire sur chaque article :
 - le numéro de cycle affiché sur l'écran de l'autoclave,
 - La date du démarrage du cycle,
 - Le nom de la personne ayant procédé au chargement.
- Inscrire les articles sur le registre de suivi journalier de l'autoclave.
- Les articles doivent être rangés dans des paniers de stérilisation.
- Dans la mesure du possible, disposer les objets verticalement sans dépasser des paniers. Ils ne doivent pas entrer en contact avec les parois intérieures du stérilisateur.
- Ménager un espace entre les plateaux pour permettre la libre circulation de la vapeur (il doit être possible de glisser la main sans forcer entre les emballages)
- Mettre les plateaux ou conteneurs les plus lourds sur la grille d'en bas.
- Vérifier que le chargement soit effectué correctement.
- Fermer la porte.

 CLINIQUE ESSALEM	<u>Procédure</u> Stérilisation par autoclave «Chaleur humide »	
Date : 09/09/2009	Code : PRO0/ Version : 1	Page 2 sur 2

- Vérifier que le stérilisateur à vapeur est prêt à réaliser un cycle.
- Sélectionner le cycle, vérifier la sélection et lancer le cycle.
- Remplir le registre de suivi journalier de l'autoclave :
 - date du passage du cycle,
 - heure de début de cycle,
 - type de cycle,
 - numéro de la charge,
 - identification de la personne ayant lancé le cycle.
- Vérifier le bon déroulement du cycle.

Déchargement de l'autoclave :

- A la fin de chaque cycle conforme :
 - Ouvrir la porte de l'autoclave,
 - Mettre en place le chariot de déchargement,
 - Verrouiller le chariot,
 - Vérifier le virage du papier témoin ainsi que l'intégrité des emballages,
 - Vérifier que le linge ne soit humide,
 - Laisser refroidir la charge avant son rangement sur les rayons de stockage,
 - Agrafier le papier d'enregistrement du diagramme du cycle sur le registre de suivi journalier de l'autoclave,
 - Annoter à la fin du cycle les remarques éventuelles.

- ✓ A chaque fois où il y a un dépôt de matériel à l'UCS, l'agent ayant déposé le matériel à stériliser doit renseigner le registre de mouvement du matériel des US AUTOCLAVE

*La stérilisation à la vapeur humide au moyen de vapeur saturée et sous pression constitue le procédé de stérilisation le plus fiable et le plus facile à contrôler pour le matériel qui résiste à la température (instruments chirurgicaux en acier inoxydable, linge, et certain matériel en plastique)
L'UCS dispose de 3 autoclaves avec respectivement un volume de chambre 434 l, 324 l, et 75 l*

REDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Nom :	Nom :	Nom :
Date :	Date :	Date :
Visa	Visa	Visa

OBJECTIFS :

- Maintenir l'état stérile d'un article avant son utilisation

DOMAINE D'APPLICATION :

- Unité centrale de stérilisation et unités de soins

DIFFUSION :

- Personnel soignant appelé à exercer à l'UCS et aux unités de soins

INDICATION :

- Tout le matériel et le linge stérilisé jusqu'à son utilisation

MODE OPERATOIREMoyens :

- Local réservé à cet effet, propre, facile d'entretien, non humide et ventilé
- Rayonnage facile d'entretien, permettant de limiter les dépôts de poussières
- Pas d'humidité
- Matériel stérile
- Chariot de déchargement

Méthode :

- **Rangement du matériel :**
 - Utiliser la technique de premier entré premier sorti
 - Éviter les ébranlements et les chocs
 - Ne pas stocker le matériel au sol
- **Gestion du stock :**
 - Réajuster le stock en cas d'augmentation ou de diminution des besoins
 - Distribuer le matériel à partir du stock
 - Vérifier régulièrement les dates de péremption des articles stérilisés :
 - Double emballage au linge : 07 jours
 - Double emballage au papier kraft : 07 jours
 - Boîte métallique 21 jours
 - Papier sochet/ plastique : 30 jours

Contrôle et traçabilité

	Avant	Après
Test Bowie-Dick	Une fois par semaine	Tous les jours
Contrôle du cycle	indicateurs physico-chimiques	En plus, enregistrement du cycle et sa validation
Enregistrement	Informations incomplètes sur un registre: type de la charge	- Sur chaque unité à stériliser : étiquette apposée avec nom de l'agent, N° cycle et autoclave - Un registre par autoclave avec nom de l'agent, l'enregistrement avec le tracé / courbe et validation
Suivi	supervision interne	- Transcription sur le registre du patient Audits interne et externe

Amélioration progressive ...

- Procédures en perpétuelle amélioration en parallèle avec le renouvellement des équipements, la reorganisation, la formation du personnel :
 - Acquisition de nouveaux équipements
 - Les méthodes de conditionnement
 - Suivi du processus / Audit
 - Suivi des produits de nettoyage et de désinfection
 - Organisation des circuits

Les opportunités ayant facilitées le changement

- **Engagement** de la clinique et de sa direction: participation des responsables à toutes les étapes et les réunions de travail
- **Démarche participative** avec des réunions fréquentes au début et ensuite périodiques pour: identification des insuffisances, élaboration des procédures, le suivi à travers des indicateurs et les audits qualité périodiques internes et externes et les rapports de supervision de l'hygiéniste
- **PDCA et les outils de gestion de qualité**
- **Gestion des ressources humaines:** Motivation +++

Les opportunités ayant facilitées le changement (2)

- **Gestion des ressources humaines:** Motivation +++
 - Contact facile avec le 1^{er} responsable avec échange des avis ...
 - Récompenses sous différentes formes:
 - **Employés 'model' récompensés:** photo affichée, montant d'argent ..
 - Excursions dans différentes régions du pays avec une prise en charge complète de l'agent et d'un membre de sa famille
 - Les membres de la Cellule qualité et du comité de pilotage: récompense : week end dans des hôtels, participation à des manifestations scientifiques même à l'étranger
 - Aides sociales ...

Les opportunités ayant facilitées le changement (3)

- **Mobilisation des ressources**

- Disponibilité d'un budget
- Gestion rationnelle avec études qualité / prix systématiques
- Médecin hygiéniste accompagnateur
- Recrutement du personnel

Les obstacles

- **Contexte National:**
 - Les programmes 'assurance qualité des structures sanitaires tardent d'être mises en œuvre en Tunisie / Initiative de la clinique
 - Au démarrage: Absence d'une stratégie et des référentiels tunisiens relatifs à la stérilisation: recours aux recommandations des pays développés

Les obstacles (2)

- **Niveau local à la clinique:**
 - Certification 9001 concerne les modalités de gestion, ce qui a été fait est une initiative de la clinique qui vise dans un 2^{ème} temps l'accréditation.
 - Modification des circuits dépend de l'architecture et l'état des Structures déjà existantes:
 - Coût élevé
 - Mobilité du personnel (secteur privé vers le secteur public)

Perspectives

•Accréditation

Structure et circuit	Séparation physique entre zone de réception et lavage et zone de conditionnement
Equipement	Autoclaves Contrôle informatisé
Procédures	Accréditation: Procédures / autres normes de soins y compris ceux relatifs à la stérilisation (EN 554 : mise au point, à la validation, au contrôle et à la surveillance du procédé de stérilisation des DM à la vapeur d'eau)
Traçabilité	Dossier médical informatisé

Conclusion

Tunisie

- Système de santé: secteurs privé et publique
 - 'amélioration de la qualité à 2 vitesses'
- Instance Nationale d'Accréditation en Santé (INAS)
- Sécurité et hygiène des soins: Stérilisation +++
- Institutions Ministère de la Santé: DHMPE, DGSS - ANCSEP
- Actions:
 - Programme de réhabilitation du secteur de stérilisation dans les institutions de santé , entamé par l'Agence Nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits
 - cahier de procédure
 - Session de formation
 - Réglementation
- Réalités du terrain: Effort +++



Monastir

Merci