



ESPACECOMPÉTENCES Route de Grandvaux 14 • 1096 Cully • Suisse • T +41 21 799 92 60 • www.espace-competences.ch

CENTRE DE FORMATION
DE LA SANTÉ ET DU SOCIAL



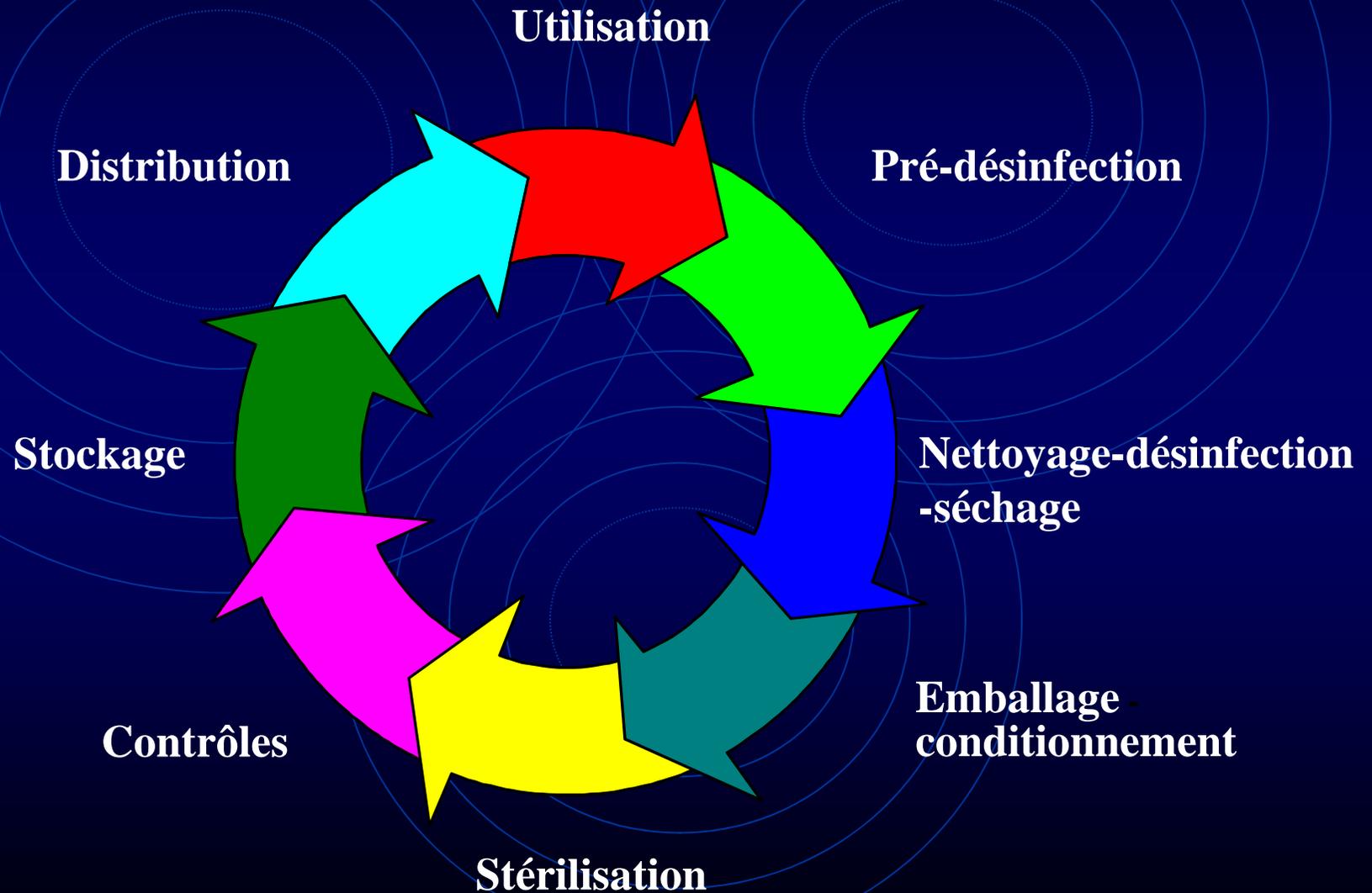
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Le retraitement des dispositifs médicaux dans les petites structures

Circuits et locaux, approche économique

H.Ney Neuchâtel 29092011

Circuit: « La marche en avant »



Quelques contraintes?

- Le motif: pourquoi changer?
- Mise en conformité de la structure existante
- Rédaction des protocoles et procédures
- Enregistrement des données
- Formation du personnel affecté au retraitement des DMx
- Volonté de recentrage sur le « cœur de métier »:
l'accompagnement, le soin, l'accueil des patients, les multiples missions des assistantes médicales et dentaires
- Le coût

Les locaux

- Le retraitement des dispositifs médicaux **devrait se faire en dehors de la zone de traitement**, de préférence dans un local réservé à cette tâche.
- Celui-ci doit être divisé en 3 zones distinctes p. ex. par des parois de plexiglas.
- Si cela n'est pas possible, il convient de marquer les parois avec des bandes adhésives de couleur.

Les locaux

- Tous les instruments utilisés sont déposés dans la zone rouge.
- Toutes les manipulations doivent être faites avec des gants de ménage.
- Les instruments sont lavés-désinfectés dans un laveur-désinfecteur ou trempés dans un bac de pré-désinfection, puis lavés.
- L'élimination adéquate des déchets se fera aussi dans cette zone.

Les locaux

- Dans la zone jaune, les instruments lavés et désinfectés, peuvent être contrôlés, éventuellement aiguisés, huilés et conditionnés en vue de leur stérilisation même sans gants, **mais après désinfection des mains.**
- Dans la zone verte a lieu la stérilisation dans des autoclaves à vapeur d'eau saturée.
- Tous les instruments conditionnés et stérilisés, doivent être **stockés** à l'abri de la poussière et au sec.
- L'entretien de tous les locaux fait partie du **plan d'hygiène.**
- La mise en œuvre du nettoyage doit être **documentée**

Marche en avant...Du sale vers le propre et stérile...

Zone rouge

**Ultrasons ou
Bac lavage
manuel**

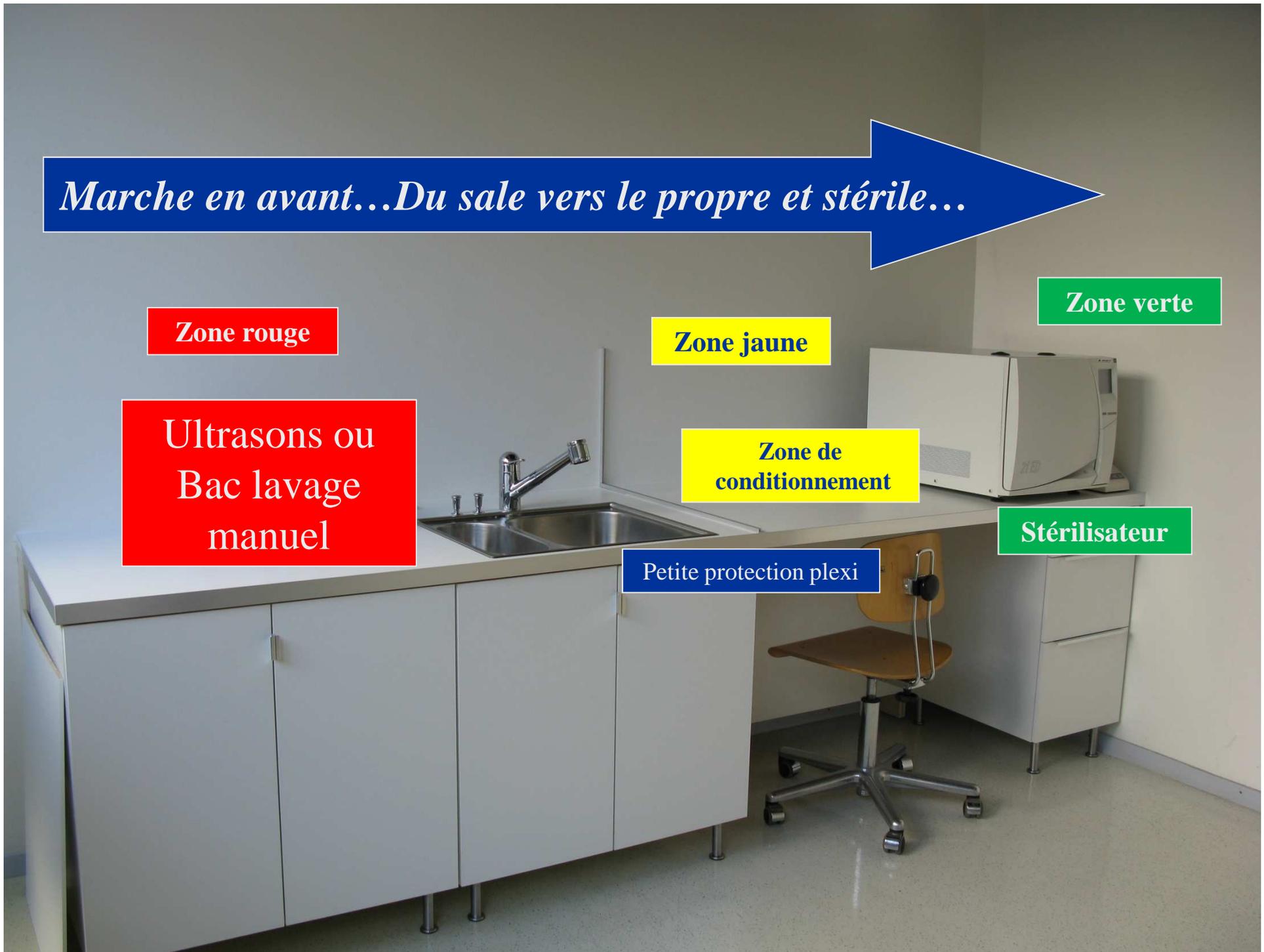
Zone jaune

**Zone de
conditionnement**

Zone verte

Stérilisateur

Petite protection plexi



L'eau

- L'eau doit au moins être conforme aux **critères de potabilité** (en particulier essentiel pour les unités dentaires)
- Pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur, l'utilisation **d'eau déminéralisée apyrogène** est recommandée.
- **Les recommandations données par les fabricants** d'équipements médicaux (selon la norme SN EN 13060) doivent être prises en compte.

Le stockage

- Le local ou, à défaut, la zone de stockage est spécifique aux dispositifs médicaux stériles et distinct du stockage de fournitures non stériles.
- Les locaux et équipements de stockage sont faciles à nettoyer et régulièrement entretenus.
- Ils permettent d'éviter tout entassement, surcharge ou chute.
- Ils ne sont pas eux-mêmes générateurs de particules ou source d'altération des emballages.

Le stockage

- Le stockage s'effectue dans des conditions de température et d'humidité adaptées, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toutes natures.
- Les dispositifs médicaux stériles ne sont jamais stockés à même le sol.
- Ces règles sont aussi valables pour des produits stériles qui viennent de fournisseurs externes.

L'assurance qualité

- Quiconque assure le retraitement des dispositifs médicaux stériles doit disposer des **moyens** en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires.
- La **responsabilité** de l'exécution du processus de retraitement des dispositifs médicaux stériles est **définie et consignée par écrit** (plan d'hygiène).
- Le responsable de la stérilisation a une expérience et une formation en stérilisation.
- La **formation continue** régulière est exigée.

Le personnel

- La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation, de la formation continue et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.

Le personnel

- Le personnel qui prépare des dispositifs médicaux stériles dispose d'une **formation initiale et professionnelle** qui inclut une formation spécialisée dans le domaine du retraitement des DM (p.ex. assistant/e médical/e, assistant/e dentaire).
- Cette **formation spécialisée** porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité.
- Si aucune formation spécialisée ne pouvait être suivie, il est recommandé de suivre un **cours de perfectionnement** (par exemple: retraitement des dispositifs médicaux stériles pour petites structures¹ ou équivalent).
- Les **certificats de formation** devraient être conservés.

Le personnel

- Le personnel affecté aux opérations de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement doit se **protéger** contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé.
- A cette fin, il dispose des **produits nécessaires**: blouse de protection étanche, lunettes, gants, etc.
- Il est interdit de manger, de boire et de fumer dans les locaux réservés au retraitement des dispositifs médicaux.

Analyse de risques

- **Classification des dispositifs médicaux à retraiter selon leurs risques (Spaulding)**
- Les dispositifs médicaux à retraiter sont repartis en trois classes selon leur risque infectieux. Les mesures nécessaires pour le retraitement s'effectuent alors selon le niveau de criticité.

Analyse de risques

Définition (d'après Spaulding)	Exemples	Minimum requis	Moyens
Dispositifs non critiques (n'entrent en contact qu'avec la peau intacte)	Manchettes à pression, stéthoscopes, électrodes à ECG, pied à coulisse ...	Désinfection de niveau intermédiaire (pour certains DM un bas niveau est acceptable): élimination des micro-organismes pathogènes les plus importants.	Processus de nettoyage approprié suivi par une désinfection p. ex. avec l'alcool 70%
Dispositifs semi-critiques (entrent en contact avec des muqueuses non stériles ou la peau non intacte)	Bronchoscopes, endoscopes digestifs, spéculum vaginal ou nasal, matériel d'anesthésie, foudoirs ...	Désinfection de haut niveau: élimination de tous les micro-organismes, à l'exception de quelques spores.	Processus de nettoyage non-fixant suivi par une - désinfection chimique à la base d'acide peracétique ou d'aldéhydes ou - désinfection thermique (instruments non-emballés dans le stérilisateur à la vapeur d'eau)
Dispositifs critiques (entrent en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile)	Cathéters vasculaires, aiguilles à acupuncture, pinces à biopsie pour endoscopes, sondes urinaires, pièces à main (chir.) ...	Stérilisation élimination de tous les micro-organismes y compris les spores	Processus de nettoyage et de désinfection non-fixant suivi par une stérilisation. Toujours, si possible, stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C (cycle types B ou S) dans un emballage approprié

Sources: swiss-noso, Volume 6, Numéro 4, / Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005;5:660-666

Les coûts

*Cabinet dentaire avec 40 sachets + trays par jour (base 220 jours de travail)
Estimation du coût de mise en conformité*

- Investissement: **14 000.00 frs**
 - Amortissement économique: 10 ans, soit **1400.00 frs** par an
 - Entretien et validations annuelles: **1 000.00 frs**
 - Consommables et fluides associés pour 4 cycles par jour (stérilisateur de Classe B) : **5 000.00 frs** par an
 - Formation: **400.00 frs** par an
- 7 800.00 frs par an, soit 35 frs par jour environ**
- Pensez vous sous-louer le local actuel de stérilisation, sinon, tenir compte du loyer?

Les coûts

*Cabinet dentaire avec 40 sachets + trays par jour
Estimation du coût de mise en conformité*

En tenant compte de la main d'œuvre associée à l'activité

• **30%** de temps assistante dentaire: **23 000.00 frs** par an,
soit **105 frs par jour**

**Le coût est alors estimé à 140.00 frs par jour environ
dans cet exemple**

Une proposition de classeur « ster »

- **Organigramme** désignant la personne responsable de la stérilisation et responsabilité notée « du retraitement des dispositifs médicaux »
- **Formations continues** en stérilisation suivies
- Liste des **procédures et protocoles**, notamment produits détergent-désinfectants et dilutions utilisées, fréquence de renouvellement des bains, **plan de bio-nettoyage**
- **Maintenance et contrôles** des équipements (ultrasons, laveur-désinfecteurs, thermo-soudeuse, stérilisateurs)
- **Validations**
- **Dossiers de libérations de charges**
- **Instructions des fabricants de consommables**

Pour un peu plus de clarté...

<i>Buts</i>	<i>Questions clés?</i>
Réduction des coûts	Combien ça coûte?
Créer plus de valeur	Où dans la chaîne de valeur?
Compétences plus élevées	Lesquelles?
Gain de flexibilité	Où dans le processus?
Gain de qualité	Enquête clients
Innovation	Jusqu'où? Pourquoi?
Gestion des RH	Quels apports au quotidien?
Investissements réduits	Rentabilité / amortissement
Cœur de métier?	Activités secondaires?

Merci de votre attention

- *La volonté est tellement libre de sa nature, qu'elle ne peut jamais être contrainte*
René Descartes
- Attendre d'en savoir assez pour agir en toute lumière, c'est se condamner à l'inaction.
Rostand (Jean)