

Op réutilisa

Optimisation du retraitement et de la gestion des dispositifs médicaux réutilisables

Ing. Vittorio Zuliani, expert siégeant dans la Commission technique UNI U4212 « Stérilisateur aux fins médicales » et unique directeur de la société Hospital Engineering S.r.l.

Ces vingt dernières années, la science et les instituts de normalisation se sont exclusivement focalisés sur la sécurité des dispositifs médicaux réutilisables, sans se préoccuper de leurs coûts de retraitement et de gestion. La récession mondiale n'épargnant personne, les acteurs de ce domaine commencent désormais à s'intéresser aux aspects d'efficacité de ces systèmes de gestion et de retraitement.

Les économies peuvent toujours être réalisées de deux manières : soit en réduisant la qualité des prestations, soit en accroissant l'efficacité.

La plupart du temps, c'est la première méthode qui l'emporte, parce que les décisions et mesures qu'elle implique peuvent être mises en œuvre aisément et rapidement. Toutefois, les économies ainsi réalisées se révèlent, à long terme, souvent inefficaces, voire carrément dangereuses. L'expérience montre en effet que les coûts, à moyen et long termes, de déficits qualitatifs sont en règle générale plus élevés que les économies escomptées avec cette stratégie.

De plus, quiconque transige avec la qualité pour des raisons d'économies, non seulement ne résout en rien le problème de la compression des coûts, mais en plus rate une chance importante. En effet, si l'on accroît l'efficacité en s'attaquant aux structures systémiques, on obtiendra du même coup souvent une nette amélioration de la qualité. D'ailleurs, les réparations – nécessaires en raison de dégâts inacceptables occasionnés par des problèmes de qualité – ne font que peser très lourdement sur l'efficacité du système tout entier.

La question de la réduction de coûts est également d'actualité dans les domaines du retraitement et de la gestion des dispositifs médicaux réutilisables. Ici aussi, les coûts peuvent être baissés par deux biais différents : réduction de la qualité, ou accroissement de l'efficacité. La différence par rapport à d'autres domaines

réside dans le fait qu'en matière de retraitement, la qualité a un lien direct avec la sécurité des patients et des collaborateurs ainsi qu'avec la sécurité de droit médical des personnes responsables des prestations de santé. Economiser en baissant la qualité, c'est agir de manière éthiquement condamnable, inefficace, inconsidérée et irresponsable. Aussi n'existe-t-il pas d'autre possibilité que de se concentrer sur l'obtention d'une efficacité aussi élevée que possible.

L'efficacité dans le retraitement et la gestion des DMx réutilisables constitue certainement un sujet inédit. Ces vingt dernières années, la science et les instituts de normalisation se sont exclusivement focalisés sur la sécurité – et donc sur la qualité – de ces processus. La littérature scientifique spécialisée ainsi que les normes décrivent de manière détaillée ce qu'il convient de faire et de ne pas faire. Par contre, les textes sont plutôt rares, qui décrivent comment piloter les différents processus afin d'atteindre un niveau d'efficacité à tout le moins acceptable.

L'enjeu actuel – et il relève du défi – consiste donc à obtenir la qualité requise avec des moyens qui, contrairement au passé, ne sont plus (quasi) illimités.

La suite du présent article se consacrera uniquement aux domaines dans lesquels il est possible, au prix de certains efforts, de réaliser des gains substantiels en efficacité, et, partant, des améliorations de la qualité.

AUTOMATISATION DE LA DÉCONTAMINATION ET DU NETTOYAGE

On sait aujourd'hui que les processus manuels sont potentiellement plus efficaces et sûrs parce qu'ils sont sans cesse contrôlés par vérification directe des résultats obtenus ; mais puisqu'ils ne sont pas reproductibles, il n'est pas judicieux de les valider. Les procédés manuels ne pouvant donc être ni validés au titre de « processus spé-

cial », ni homologués comme « processus standard », ils ne peuvent pas être considérés comme « sûrs », parce que non contrôlables et non traçables. Il s'ensuit que lors du retraitement des DMx réutilisables, les procédés manuels peuvent tout au plus être utilisés comme « processus auxiliaires ».

Les procédés manuels sont donc inadéquats pour garantir l'efficacité requise, d'un point de vue économique d'ailleurs aussi. Si l'on sait que les frais d'acquisition d'un laveur équivalent presque aux coûts annuels d'un employé technique et que les charges d'exploitation annuelles de l'appareil représentent environ 8% des charges salariales de l'employé, un laveur-désinfecteur coûtera tout au long de sa durée de vie (soit plus de dix ans) moins qu'un collaborateur sur deux ans. Par ailleurs, un LD industriel installé et exploité correctement permet d'obtenir une productivité moyenne et une disponibilité supérieures à celles d'un collaborateur. Sa pertinence économique est donc évidente. Par conséquent, si l'on veut augmenter l'efficacité et assurer la qualité et la sécurité requises, les appareils de décontamination, de nettoyage et de désinfection doivent être utilisés EN LIEU ET PLACE des collaborateurs, et ne doivent pas être considérés comme des équipements complémentaires. Le nettoyage manuel ne doit intervenir comme procédé préalable et d'appoint au retraitement automatisé qu'en présence de souillures particulièrement tenaces (p. ex. instruments de cautérisation, fraises, etc.). Ces principes dont nous discutons reportent naturellement l'attention sur la capacité de nettoyage et sur l'installation correcte des appareils, ceux-ci devant être en mesure de venir à bout de tâches de nettoyage spécifiques à chaque environnement.

Outre les frais élevés induits par les procédés manuels, il faut également tenir compte des mesures de sécurité requises et du stress que celles-ci peuvent occasionner chez les collaborateurs. Les employés chargés de retraiter

des DMx contaminés sont exposés à un risque infectieux élevé, qui ne peut être réduit qu'au moyen du port de l'équipement de protection individuelle. Ces EPI sont non seulement très onéreux, mais entraînent aussi une réduction sensible de l'efficacité et du confort des collaborateurs.

PLANIFICATION DE SITES DE PRODUCTION

Un service de stérilisation privilégiant exclusivement la sécurité sans tenir compte de l'efficacité est comme un labyrinthe doté d'innombrables sas et portes, qui entravent les flux du retraitement et nécessitent presque toujours moult interventions manuelles (soit des activités qui coûtent cher, qui constituent une charge, et qui peuvent être dangereuses pour les collaborateurs ou pour la préservation des résultats du processus). Certes, il ne faut pas négliger la sécurité, mais il conviendrait de tenir davantage compte de certains aspects relevant de la productivité et de l'ergonomie : lors de la construction de nouveaux bâtiments ou de transformations, il faut dans toute la mesure du possible veiller à raccourcir les trajets, éliminer les obstacles, éviter les étapes manuelles intermédiaires, placer les secteurs de maintenance et de stockage à proximité des zones de travail, éviter les changements fréquents de tenues ou de sabots, etc.

Une stérilisation conçue en application de critères modernes contribue à améliorer la productivité et le confort du personnel, et par conséquent à accroître l'efficacité du système tout entier.

LOGISTIQUE OPTIMALE POUR LA COLLECTE ET LA DISTRIBUTION

La collecte et la distribution de matériel constituent toujours un facteur de coûts important. Seule une logistique bien organisée et bien structurée permet de réduire fortement ces coûts. Ceux-ci sont certes très élevés, mais en général difficiles à visualiser et à quantifier (il s'agit en général de laps de temps brefs, mais concernant de très nombreuses personnes). Pour obtenir une efficacité (et une efficacité) adéquate de l'ensemble de système, il faudra donc établir une planification minutieuse, sous forme d'arborescence, comprenant les centres de collecte et de distribution, les centres logistiques et les circuits standardisés et optimisés.

CENTRALISATION

Étant donné qu'il n'est pas possible de définir, pour chaque processus partiel du retraitement de DMx, des valeurs cibles de charge microbienne d'une part, et étant donné que l'efficacité du retraitement est définie comme un « processus global » allant du matériel souillé au matériel stérile d'autre part, la responsabilité du processus ne peut pas être répartie entre plusieurs personnes. Ce processus – du matériel souillé (éventuellement simplement préréinfecté) au DM stérile – doit donc être subordonné à une responsabilité unique et indivisible.

Un retraitement effectué sur plusieurs installations n'est jamais ni efficace, ni sûr, et ce pour trois raisons : 1. La personne responsable du processus doit disposer de connaissances très poussées et piloter directement le processus. 2. Les coûts de gestion de la qualité ainsi que les coûts d'acquisition et de maintenance de l'environnement nécessaire au processus de retraitement (ISO 8 pour les zones propres, ISO 7¹ pour les zones stériles) sont fonction du nombre d'installations en service et non pas de leur taille. 3. Les coûts d'exploitation d'une stérilisation centrale ne tournant pas à plein régime (p. ex. période avec peu de travail, ou mise en route du service) sont déterminés par le nombre d'installations et non par leur productivité.

OPTIMISATION DES PROCESSUS DE TRAITEMENT AUTOMATISÉS

Comme nous l'avons déjà exposé, pour qu'un système tout entier puisse gagner en efficacité, toutes les différentes phases qui le composent doivent être efficaces. Ce constat vaut en particulier pour les étapes automatisées. L'efficacité des processus automatisés dépend, on le sait, des propriétés inhérentes aux installations impliquées (ou de leur capacité à fournir des prestations adéquates en un temps aussi bref et à des coûts aussi faibles que possible), ainsi que de la manière dont elles sont utilisées. Pour gagner une course en Formule 1, il est important d'avoir une voiture fournissant d'excellentes performances. Mais c'est toujours le pilote qui décroche la victoire (parfois même au volant d'une voiture moins performante). On a trop souvent tendance à simplement laisser faire les appareils, en fonction de la performance pour laquelle ils ont été prévus. Pire : l'efficacité du processus est parfois fortement entravée par des appareils inefficaces ou mal utilisés. Les stérilisateurs doivent stériliser et, si nécessaire, sécher le matériel. Les laveurs-désinfecteurs doivent nettoyer et désinfecter le matériel tel qu'il a été collecté (hormis quelques exceptions connues), et pas seulement après

que celui-ci a été nettoyé en amont au moyen de procédés manuels. Ces étapes doivent cependant être réalisables en un minimum de temps et à moindres coûts. Pour obtenir une efficacité maximale, il ne suffit cependant pas d'acheter les appareils les plus performants. Les processus automatisés (paramètres physiques, substances chimiques, pratique, etc.) doivent impérativement être planifiés en tenant compte des particularités de chaque environnement de production. Ainsi, les exigences en termes de nettoyage varient grandement, selon que le matériel est retraité immédiatement après avoir été utilisé, ou que le nettoyage n'intervient que plusieurs heures plus tard.

Un autre facteur, souvent sous-estimé mais néanmoins très important, dans l'organisation des processus automatisés réside dans la compatibilité entre le processus de production et les DMx à retraiter. La compatibilité n'est en général évaluée qu'à très court terme, quasiment jamais à moyen et long termes. Cette approche érigée occasionne souvent de gros dégâts sur les instruments chirurgicaux : ceux-ci présentent des taches ou des dépôts colorés, ils sont perforés, oxydés, fissurés et finissent par casser prématurément. Or ces problèmes pourraient dans la majorité des cas être évités et éliminés complètement si le processus était organisé correctement. Un processus qui endommage les instruments chirurgicaux réduit considérablement la sécurité (les instruments fissurés, rouillés ou écaillés ne sont pas faciles à retraiter et n'atteignent presque jamais le niveau de stérilité requis), la qualité et l'efficacité du système.

OPTIMISATION DU PARC D'INSTRUMENTS

Optimiser le parc d'instruments implique les mesures suivantes : 1. Standardisation du plateau utilisé, pour la même intervention, par différentes personnes ou centres de frais. 2. Standardisation des plateaux utilisés lors d'interventions certes différentes, mais qui requièrent dans l'ensemble les mêmes types d'instruments chirurgicaux (il est souvent nécessaire d'ajouter quelques instruments, ou de composer des plateaux pour plusieurs interventions ou disciplines, plutôt que de trop spécialiser les plateaux ; la gestion du stock de réserve et le retraitement gagnent ainsi sensiblement en efficacité). 3. Standardisation la plus poussée possible des codes des instruments (un nombre restreint de codes sur les instruments de base rend la gestion du stock de réserve et la maintenance nettement plus efficaces et efficaces).

Par conséquent, une optimisation du parc d'instruments implique de n'attribuer, transporter et

¹ NDLR : cette exigence n'est pas demandée en Suisse.

retraiter que les instruments strictement nécessaires, afin de réduire tant les coûts d'investissement (acquisition et remplacement) que les coûts d'exploitation ((re)comptage, prédésinfection, nettoyage, désinfection, emballage, stérilisation, transport, surveillance, entretien, etc.).

L'optimisation et la gestion adéquate du parc d'instruments constituent sans aucun doute la meilleure stratégie d'amélioration de l'efficacité / efficacité des processus.

MAINTENANCE PRÉVENTIVE DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ET APPAREILS

Lors de leur utilisation et de leur retraitement, les instruments chirurgicaux sont soumis à de fortes sollicitations, qui peuvent rapidement endommager, voire détruire, les surfaces et la structure des instruments.

Ces dégâts génèrent :

- des coûts de remplacement pour les instruments irrémédiablement endommagés,
- des coûts et des risques inhérents aux réparations dont l'efficacité n'est pas attestée, ainsi que
- des risques sanitaires pour les patients et les collaborateurs qui entrent en contact avec les instruments endommagés.

Les coûts de remplacement sont en principe connus et correspondent en général à au moins 70% des frais totaux de gestion des instruments. Les coûts et risques inhérents aux réparations dont l'efficacité n'est pas attestée sont par contre peu connus. Et le flou est encore plus grand concernant les conséquences effectives à moyen et long termes pour l'instrument (en termes de qualité obtenue, ou d'effets sur les coûts de gestion). En principe, les instruments dont les surfaces sont manifestement endommagées sont retraités, ce qui non seulement occasionne des coûts (achat de produits chimiques très chers) et du travail pour les collaborateurs de la Stérilisation centrale, mais comporte également des risques lors de la manutention de substances dangereuses et toxiques et peut entraîner des effets souvent inconnus. Au premier coup d'œil, les résultats semblent adéquats et le problème résolu, mais les effets à moyen et long termes sont en réalité souvent désastreux. Chaque fois que cette solution est retenue, on observe que ces mesures doivent être répétées toujours plus

fréquemment, et qu'elles s'accompagnent de coûts et de risques croissants, jusqu'à la destruction complète des instruments. Enfin, les mesures prises sont souvent très onéreuses et se limitent, dans le meilleur des cas, à combattre les symptômes, alors même qu'elles sont en général préjudiciables aux instruments.

Les dégâts sur les surfaces peuvent être dus

- à la composition du matériau, ou
- à la structure des instruments.

Ce type de dommages peut, on le sait, affaiblir la structure même de l'instrument, qui risque de casser prématurément.

Ce que l'on sait par contre moins, c'est que ces mêmes dommages peuvent aussi nuire au bon retraitement, puisqu'ils ne permettent plus un nettoyage, une désinfection et une stérilisation adéquats. La corrosion crée en effet des cavités (par piqûre de corrosion), qui, dans un premier temps, sont encore partiellement recouvertes de couches d'oxyde et ne sont donc pas visibles. En ces endroits, des souillures microbiologiques risquent de s'accumuler, qui ne peuvent être éliminées lors d'un nettoyage, d'une désinfection et d'une stérilisation normale.

Ces instruments devraient être éliminés définitivement, leur réparation étant souvent difficile et onéreuse.

Les problèmes exposés ci-dessus sont souvent sous-estimés, voire délibérément ignorés, notamment parce que les mesures correctrices impliquent des investissements considérables.

Selon des données comparatives, les dommages occasionnés par les systèmes traditionnels de gestion du parc d'instruments impliquent des coûts représentant en moyenne 80% de la valeur à neuf de ces instruments.

Afin d'éviter ces coûts et ces risques, il convient de prendre diverses mesures de gestion et de maintenance préventive régulière du parc d'instruments. Elles ont pour seul but de protéger les surfaces des instruments :

- contrôles visuels réguliers,
- surveillance et analyse des processus critiques, afin de déterminer les causes des dégâts sur les surfaces des instruments,
- élaboration et mise en œuvre d'étapes et de processus réguliers standard, afin de protéger les instruments (dégraissage et passivation),

- élaboration et mise en œuvre de processus spéciaux, afin de réparer les instruments endommagés (dégraissage, décapage et passivation) et de les préparer en vue de leur première utilisation (dégraissage et passivation d'instruments neufs ou collectés pour maintenance).

OPTIMISATION DE LA REMISE EN ÉTAT DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Autre facteur qui contribue à améliorer sensiblement l'efficacité du système : l'attention portée à la remise en état des instruments chirurgicaux. Son objectif consiste à rétablir la fonction initiale de l'instrument, tout en garantissant le maintien de la géométrie, des tolérances, des dimensions initiales, des propriétés des surfaces, de l'identification (fabricant et numéro d'article) et du marquage CE. Malheureusement, on mandate souvent des entreprises qui ne tiennent pas suffisamment compte de ces aspects, qui ne sont pas qualifiées pour le faire, qui ne sont pas reconnues par les fabricants et qui endommagent irrémédiablement les instruments en un rien de temps. Un instrument ayant perdu les propriétés mentionnées ne peut plus être considéré comme un dispositif médical certifié par son fabricant, et donc comme dispositif médical au sens propre du terme. Or un instrument dont les propriétés ne sont pas respectées ni préservées au fil du temps est non seulement potentiellement dangereux, mais perd également toute sa valeur.

En définitive, seule une maintenance réellement réparatrice – ou mieux encore, une formule de réparation / échange contre des instruments à l'état neuf (également marqués CE) – est en mesure de préserver la valeur économique réelle de l'instrument, et par conséquent de garantir une gestion efficace et adéquate.

Les réflexions exposées ne constituent qu'une introduction d'ordre général à l'efficacité des processus de retraitement et de maintenance des instruments chirurgicaux. Ces aspects devraient sans aucun doute être approfondis sur la base des expériences faites par celles et ceux qui se sont penché(e)s – ou ont dû se pencher – sur les problèmes précités. Pour ma part, je reste à la disposition des personnes intéressées qui souhaiteraient creuser ces aspects, car je suis convaincu que les véritables innovations de demain passeront forcément par cette démarche. |