

# 11

# Résumé

## Résumé des 11<sup>es</sup> Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

Norma Hermann, Hôpital de l'Île, Berne



statistiques contribuent à prendre des décisions importantes, à confirmer ou à infirmer ce que nous disent nos tripes ou notre expérience empirique ; elles agissent comme une loupe, focalisant les moindres détails, et fournissent des chiffres clairs et précis.

### HISTOIRE DE L'HYGIÈNE ET DE LA STÉRILISATION

Puis Christoph Lambert, Pharmacien et Président de l'AFS, qui nous fait chaque année le plaisir de sa présence, se lança dans un brillant exposé sur l'histoire de la microbiologie et de la bactériologie. Au cours de ce voyage dans le temps, M. Lambert nous expliqua notamment comment certains incidents ou événements contribuèrent au développement de vaccins ; il nous parla également du génie de Louis Pasteur et de Robert Koch, qu'il qualifia, parmi d'autres figures clés de l'histoire de l'hygiène, d'« auteurs de découvertes ».

D'entrée de jeu, M. Lambert s'attela à la question suivante : « Comment appréhender la boucle de Pasteur en tant que système de barrière stérile, si on ne comprend pas la théorie de ce Maître ? ». Etonnamment, Pasteur n'était ni médecin ni biologiste ; il dut même se présenter à trois reprises à l'Université afin de décrocher ce titre de vétérinaire dont il avait cruellement besoin pour que l'on daigne, finalement, entendre ses théories. Louis Pasteur affirma que la théorie de la génération spontanée, avancée par Pouchet, était



Pour son millésime 2015, notre congrès annuel s'est de nouveau installé au Centre des Congrès de Bienne. Et de nouveau, ce fut un succès sur toute la ligne ! Plus de 350 participants – venus de toute la Suisse, mais également de France, d'Allemagne, de Belgique et de Tunisie – ont fait le voyage de Bienne, pressés d'assister aux diverses conférences, de découvrir les nouveautés présentées par nos partenaires de l'industrie, d'échanger ou simplement de tchatcher ensemble.

Vous trouverez toutes les présentations sur le site de la SGSV/SSSH/SSSO : [www.sssh.ch](http://www.sssh.ch). Pour ma part, j'ai le plaisir de partager quelques-unes de mes impressions avec vous.

### IMPORTANCE DES STATISTIQUES

Le coup d'envoi du Congrès fut donné par Norma Hermann, responsable de la Stérilisation centrale de l'Hôpital de l'Île de Berne, qui nous parla de

l'importance des statistiques, fournissant au passage quelques intéressants exemples de compilation et d'évaluation de données. Dans un contexte de mondialisation galopante d'une part, et compte tenu de la rentabilisation rampante de la santé publique d'autre part, les données, statistiques et autres évaluations jouent un rôle essentiel. Pour pouvoir connaître et maîtriser ses coûts, toujours plus élevés, une entreprise doit appréhender son fonctionnement sur le bout des doigts et avoir conscience de ses propres forces et faiblesses. Les Stérilisations centrales évoluent dans un environnement très particulier, dans lequel les acteurs doivent, pour des raisons éthiques et humaines, fournir en permanence la meilleure qualité qui soit. Les STER ont donc un gros défi à relever : assurer une satisfaction clientèle aussi élevée que possible, et un taux d'erreur aussi faible que possible (car les erreurs coûtent !). On comprend dès lors que les



une chimère, et expliqua que les micro-organismes provenaient de l'extérieur, via l'air atmosphérique. Au moyen de l'« expérience du col de cygne », il prouva ses dires à l'occasion de sa fameuse déclaration de 1864 à la Sorbonne. Lorsque Pouchet décéda, Pasteur lui rendit malgré tout hommage, déclarant que celui-ci « a le droit à notre respect jusque dans ses erreurs » (d'ailleurs, les erreurs ne sont-elles pas également source de connaissance ?).

Il semblerait qu'à cette époque patriarcale par excellence, les relations entre ces différents génies étaient empreintes de respect et de considération, même si ces personnalités ne s'appréciaient pas forcément toujours.

Une anecdote saisissante me semble être l'histoire des « champs maudits » : à l'époque, tous les moutons qui paissaient sur certains champs mouraient en l'espace de quelque temps. Lorsque de nouveaux troupeaux étaient conduits sur ces mêmes champs... rebelote ! En 1874, Robert Koch découvrit la spore de *B. anthracis*, responsable de la maladie du charbon. En 1876, Cohn dessina les planches de germination-sporulation de *B. anthracis*, qui peuvent aujourd'hui être admirées au Conservatoire du Jardin botanique de Genève.

En 1878, le lien entre cette maladie et les spores charbonneuses put être établi (Pasteur, Roux et Chamberland), grâce à la découverte des « messagers du sol ». Puis en 1881, à Pouilly-le-Fort, un essai fut pratiqué avec 50 moutons : une moitié d'entre eux fut vaccinée au bichromate de potas-

sium, l'autre moitié non. Avec, au final, un résultat saisissant : les moutons vaccinés ne passèrent pas la « patte » à gauche, tandis que les non-vaccinés contractèrent la maladie et périrent. Koch expliqua l'infection, tandis que Pasteur en démontra la voie de transmission.

Ces découvertes, aussi intéressantes qu'essentielles, nous les devons à ces grands personnages de notre passé. Leur enthousiasme, qui les poussa à continuer à plancher sur leurs travaux en dépit d'un feu parfois nourri de critiques, est tout à fait admirable. Je dirais même exemplaire !

### COMMENT SE PRÉPARER POUR UN AUDIT ?

Cette année, nous avons pour la première fois accueilli Nicola Franscini, notre nouvel inspecteur de Swissmedic, en qualité d'intervenant. Il nous expliqua le rôle de Swissmedic ainsi que les fondements juridiques sur lesquels cette instance s'appuie. Tout d'abord la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTH), avec ses articles 3 « Devoir de diligence », essentiel pour nous, 49 « Obligation d'assurer la maintenance » et 86 « Délits » (disposition pénale). Puis l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), avec ses fameux articles 19 « Retraitement » et 20 « Maintenance », ainsi que les articles 23 et 24, qui précisent les contrôles et la surveillance du marché.

M. Franscini nous expliqua que la LPTH ne définit pas clairement le terme d'« hôpital », ce qui peut poser problème lorsqu'il s'agit d'effectuer des contrôles. Pragmatiquement, Swissmedic se réfère donc à l'article 39 de la Loi sur l'assurance-maladie, qui fournit des éléments contribuant à définir ce qu'est un hôpital, et permettant de distinguer celui-ci d'un cabinet.

*A quoi sert un audit ?* Se référant à l'ISO 9000:2005, M. Franscini nous expliqua qu'un audit permet de mettre en évidence les possibilités d'amélioration. Dans ce contexte, on retiendra en particulier la réponse suivante, extraite de l'exposé : vérifier que le retraitement des dispositifs médicaux est exécuté conformément aux exigences légales et en application des principes de contrôle de la qualité, sur la base des normes et des recommandations en vigueur.

*Quels sont les aspects évalués ?* Tous les processus critiques au retraitement de dispositifs médicaux, l'organisation et les compétences, ainsi que l'existence d'une description des principaux processus et d'un système de gestion des erreurs. Swissmedic réalise les audits selon des checklists, que vous trouverez sous [www.sssh.ch](http://www.sssh.ch).

*Que se passe-t-il en cas de non-conformité ?* Swissmedic rédige un rapport contenant les

lacunes identifiées, recommande des mesures correctrices et fixe les délais de mise en œuvre.

#### POINT DE SITUATION SUR LA NOUVELLE FORMATION PROFESSIONNELLE INITIALE

Dans son exposé, Romeo Musio, gestionnaire du projet « Nouvelle profession », nous a fait un topo très intéressant sur l'état d'avancement du dossier, rappelant les jalons déjà franchis ainsi que les étapes à venir. Le coup d'envoi de la nouvelle profession pourra être donné au plus tôt en 2017/18. M. Musio expliqua également les détails saillants de l'ordonnance et du plan de formation.

Toutes les personnes qui collaborent étroitement avec lui en profitent d'ailleurs pour le remercier de son infatigable engagement, de son approche structurée et du très précieux soutien qu'il nous apporte dans le cadre de ce vaste projet pionnier.

#### LA STÉRILISATION DANS LE CANTON DU JURA

Celles et ceux d'entre nous qui ont déjà vécu une transformation ou un déménagement savent que les projets de ce genre sont souvent complexes, chronophages, émaillés d'imprévus, et qu'ils mettent les nerfs des personnes concernées à

rude épreuve. Comme nous l'expliqua Monsieur Valery Reber, responsable Stérilisation centrale, il en a été de même avec le regroupement des hôpitaux sur quatre sites répartis dans le canton du Jura. Cette réorganisation en profondeur, entamée en 2001 et parachevée en 2015 seulement avec la Stérilisation centrale, a connu des hauts et des bas. D'abord, les structures hiérarchiques se sont aplaties, ce qui n'a pas été sans poser problème. Puis, après moult laborieuses analyses et études de faisabilité, le projet subit un coup de frein en 2012. La nouvelle direction insuffla un nouvel élan, la STER redevint autonome et de nouvelles études furent réalisées.

On retiendra donc que ces projets complexes requièrent beaucoup de temps et d'argent, mais qu'ils constituent probablement un « mal nécessaire » pour, finalement, déboucher sur les bonnes solutions.

#### LES ERREURS RASSEMBLENT... ET LA GESTION DES ERREURS ?

Petra Mathieu-Minnig, Responsable Stérilisation centrale de l'Hôpital universitaire du Schleswig-Holstein, et Peter Jonker, Responsable Stérilisation centrale de l'Hôpital universitaire de Zurich, se sont attelés à cette question. L'établissement

du nord de l'Allemagne est certes plus important en taille, mais en termes d'erreurs commises en Stérilisation centrale (type d'erreurs, fréquence et causes), les deux services sont plus ou moins comparables. Les deux conférenciers nous présentèrent leur service respectif, la manière dont ceux-ci saisissent et analysent les erreurs commises ainsi que les mesures correctrices déployées. Retenons en particulier qu'à l'hôpital du Schleswig-Holstein, la pratique consistant à « imposer » le taux d'erreur suscita un certain mécontentement et favorisa le camouflage d'erreurs. Or, on sait qu'il est très difficile de changer ce type de pratiques une fois qu'elles se sont établies.

Donc, oui, l'erreur est humaine... mais elle peut parfois avoir de lourdes conséquences !

#### RETRAITEMENT DES PORTE-INSTRUMENTS DYNAMIQUES

Tout le monde ne connaît pas forcément les porte-instruments dynamiques (PID). Mais qui-conque les connaît s'en approche avec beaucoup de... circonspection.

Hervé Ney, Responsable Stérilisation centrale des HUG, nous expliqua, comme toujours avec beaucoup de clarté, que les PID, composés de nom-



info@geissmannpapier.ch  
www.geissmannpapier.ch  
http://shop.geissmannpapier.ch

Geissmann Papier AG  
Güterstrasse 5  
CH 5605 Dottikon  
Tel: +41 56 616 77 77  
Fax +41 56 616 77 78

### Emballages de Stérilisation

- ✓ sachets et gaines pour l'emballage manuel
- ✓ systèmes de contrôle de stérilisation
- ✓ papiers médicaux spéciaux
- ✓ films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés
- ✓ machines y appropriées



Venez nous rendre visite sur notre site Internet à l'adresse suivante

**shop.geissmannpapier.ch**



breuses pièces, sont une gageure pour les Stérilisations : le fait de démonter puis de réassembler correctement ces éléments à chaque retraitement pourrait paralyser plus d'une Stérilisation centrale. Mais fort heureusement, aucun fabricant ne l'exige de nous ! Alors, où est le problème ?

M. Ney démontra de manière impressionnante qu'en dépit d'un retraitement mécanique adéquat, prétraitement manuel inclus, les PID retraités peuvent être porteurs de souillures en leurs endroits « cachés ». Or ces souillures, visibles et mesurables au moyen de tests de détection de protéines, sont tout à fait inacceptables. Mais que faire ? Les dispositifs à usage unique n'entrent pas véritablement en ligne de compte, la conception de ces instruments « exotiques » étant très complexe. Pour retraiter ces instruments, les HUG ont donc eu recours à une technologie récente, le BioDa. Certes, globalement, les résultats étaient meilleurs ; mais lors de tous les tests, des protéines résiduelles ont malgré tout été mises en évidence. Dans ces cas, il est essentiel de se reporter aux instructions des fabricants, pour voir ce que ces derniers recommandent. C'est ainsi qu'Hervé Ney est tombé sur la norme ISO 14457 : 2012 Médecine bucco-dentaire – Pièces à main et moteurs. Ce texte stipule que les PID peuvent être soumis au maximum à 250 cycles de retraitement, voire moins. Or les instructions des fabricants ne fournissent aucune indication ni quant au nombre de cycles, ni quant à la manière de saisir le nombre de cycle par instrument. Les HUG retraitent en moyenne 180 PID par jour, provenant de divers fabricants, ce qui rend toute saisie au moyen de l'appareil BioDa impossible.

*Quelles sont les conclusions de H. Ney ?* Le retraitement au moyen de l'appareil BioDa constitue certainement une meilleure option en termes de propreté et de lubrification (qui se fait automatiquement), mais n'est pas 100 % satisfaisant, car il se peut que des résidus protéiniques subsistent. De plus, la validation de ce mode de retraitement est particulièrement complexe. Enfin, les expériences faites à ce jour avec ces appareils sont encore peu nombreuses et, d'une manière générale, l'assemblage et le démontage des PID présentent parfois des difficultés pour les collaborateurs.

### **VDI 5700 « LA GESTION DES RISQUES APPLIQUÉE AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX »**

Cela faisait au moins deux ans que nous savions que cette Directive allait être publiée... la voilà enfin ! Monsieur Marc Kraft, Ingénieur de l'Université de Berlin, a littéralement assommé le public d'innombrables informations essentielles contenues dans ce texte.

Après avoir évoqué les buts de la Directive, M. Kraft nous initia aux arcanes des processus de gestion des risques pour le DMx et illustra, à l'exemple d'un système de trocart, comment « faire de la gestion des risques » et traiter les aspects concernés.

La directive VDI 5700 constitue davantage une recommandation qu'un texte formel contraignant. Elle a pour vocation de fournir des instructions pratiques et d'aider à prendre des décisions propices à un procédé techniquement irréprochable. Elle ne délègue toutefois pas l'utilisateur de son devoir de diligence ni de la responsabilité de ses propres actes.

La Directive fournit des recommandations détaillées quant à l'application de la gestion des risques selon l'EN ISO 14971 lors du retraitement des DMx, recommandations qu'il convient de prendre en compte également lors de la conception et la fabrication des dispositifs médicaux. On pourrait en conclure (c'est du moins ce que je souhaite) qu'aucun dispositif ne pourra plus être commercialisé s'il n'est pas retraitable.

La structure de la VDI 5700 « Gestion des risques lors du retraitement de dispositifs médicaux » s'inspire de l'approche de l'EN ISO 14971 :

- analyse des risques,
- évaluation des risques,
- maîtrise des risques,
- informations issues de la fabrication et des phases en aval de la fabrication.

La Directive a pour objectif de fournir un aperçu – pratique et indépendant de tout produit – des risques de retraitement potentiels pour les patients, utilisateurs et tiers se présentant durant le cycle de vie d'un DM, ainsi que des mesures visant à maîtriser les risques.

Le texte s'adresse en premier lieu aux fabricants, qui sont responsables de la sécurité d'utilisation de leurs DMx, mais également à de nombreux autres acteurs, tels les hôpitaux et autres entités de retraitement.

Monsieur Kraft nous rappela que les fabricants sont tenus de mentionner les risques inhérents à l'utilisation et au retraitement des DMx d'une part, et les procédés de retraitement d'autre part. Pour commander la Directive ou pour toute question, veuillez-vous reporter à la présentation, dans laquelle vous trouverez toutes les informations utiles.

### **DE LA ROUILLE AU « ROUGING », APPROCHE GLOBALE**

Tiziano Balmelli, Responsable technique de la Stérilisation centrale de Biasca EOC, a vécu ce

que l'on peut raisonnablement appeler une odysée. Un jour, soudainement, son service constata que bon nombre d'instruments provenant d'une clinique en particulier, le centre de cardiologie, étaient souvent entachés de rouille et de colorations rougeâtres.

Toute une batterie de tests fut effectuée, de la qualité de l'eau aux conduits et générateurs de vapeur, en passant par les instruments et matériaux. Les analyses détaillées ne permirent pas de constater d'anomalies, hormis le fait que la qualité de l'eau utilisée pour la génération de vapeur ne satisfaisait pas pleinement aux exigences de la norme EN 285. (à corriger aussi en allemand) Ce petit écart n'avait cependant pas d'influence générale sur les instruments, appareils et accessoires. A ce stade, on changea de détergent et on introduisit la passivation des instruments, dans l'espoir de résoudre le problème posé par les instruments de cardiologie. En vain !

On inspecta donc les autoclaves dans leurs moindres détails, faisant même appel aux fabricants, et l'on constata que les conduits et les parois des cuves présentaient des colorations, bien qu'inoffensives pour les instruments. Pousant les examens plus avant, on découvrit de la rouille dans le générateur. On échangea donc ce dernier, partant du principe que cela éliminerait du même coup la cause de l'apparition de rouille, sans toutefois comprendre pourquoi le problème de rouille se posait uniquement sur les instruments d'un seul et même client, et non sur tous. Mais à la grande déception de tous, le problème persista. On se mit donc à observer, in situ, la manière dont les instruments étaient utilisés. Ayant constaté que le service de cardiologie rinçait abondamment ses instruments avec une solution physiologique (dont on pense aujourd'hui qu'elle est très vraisemblablement la cause du problème !), on y installa un LD, afin de permettre le retraitement rapide de ces instruments. Cette mesure vient tout juste d'être introduite, et nous espérons pour M. Balmelli et son équipe qu'elle porte ses fruits !

### **ASPECTS PSYCHOLOGIQUES DES ERREURS HUMAINES**

Tout d'abord, un très grand MERCI à Madame Franziska Tschan, de l'Université de Neuchâtel, pour son excellent exposé. Le public, littéralement suspendu à ses lèvres, voulut bien entendu absolument participer à différents exercices de calcul, même si ce n'était pas l'objectif premier de la conférence !

A toutes fins utiles, voici un exemple de calcul qui peut prêter à confusion :



- Un crayon et une gomme coûtent, au total, 2 francs 20.
- Le crayon coûte 2 francs de plus que la gomme.
- Combien coûte le crayon ?

Il faut savoir que cet exercice ne fait pas appel à la soustraction, mais relève du calcul algébrique : Essayer de faire le calcul, vous trouverez la réponse à la page 28

S'appuyant sur des exemples très éloquentes, Madame Tschan a mis en évidence trois types d'erreurs : les erreurs de routine, les erreurs d'application de règles et les erreurs de réflexion. Les erreurs de routine, tout d'abord, peuvent avoir des conséquences gravissimes, comme nous le vîmes à l'exemple du comportement des pilotes du vol Air Florida 90, qui entraîna la mort des 78 passagers. Exemple d'erreur de routine en Stérilisation centrale : oublier un instrument plutôt anodin dans un plateau OP. Certes, il y a des limites à tout : si quelqu'un oublie un instrument spécial très « visible », il est probable que cette erreur ne relève plus de la catégorie « routine », et l'on peut dans ce cas, à juste titre, se demander si le collaborateur concerné est réellement motivé par son travail. Ensuite, les erreurs d'application de règles, illustrées au moyen de l'exemple de calcul ci-dessus. Enfin, les erreurs de réflexion sont particulièrement intéressantes et un peu plus complexes. La cause de ce type d'erreurs réside dans le fait que bon nombre de personnes ne comprennent pas correctement certains concepts. L'être humain rechigne à admettre ses propres lacunes de connaissances et a tendance à se surestimer, ce qui peut se révéler problématique. Dès lors, comment gérer les erreurs ? Nous savons désormais que l'être humain commet en moyenne 3 à 4 erreurs par heure. Ergo... errare humanum est !

Et quelles sont les réactions automatiques lorsqu'un individu a commis une erreur : avertir, punir, mépriser licencier ? Simple, mais sans effet ! Il est donc nécessaire de détecter les erreurs systématiques, d'où les analyses d'erreurs et de risques.

### RÉFLEXION SUR L'ÉTANCHÉITÉ DES CONTENEURS

Publication de la norme FD S98-053 : 2014 *Protocole d'essais à effectuer sur les systèmes de barrière stérile réutilisable (conteneurs) afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture cuve/couvercle.*

Une étude française a montré qu'environ 30 % des conteneurs soumis au test d'étanchéité n'étaient pas conformes, alors même qu'une

grande majorité d'entre eux (76 %) passaient le contrôle visuel. Aussi Frédy Cavin, Expert en stérilisation au CHUV et Président de la SSSH, s'est-il livré à diverses réflexions sur l'étanchéité des conteneurs en Suisse.

Diverses cliniques ont participé à l'étude et l'on constata que la maintenance était une phase importante, même si elle n'offre pas la garantie de ce que les conteneurs passeront le test d'étanchéité ; un faible pourcentage de conteneurs demeure en effet non étanche, même après avoir fait l'objet de maintenance. Dès lors, que faire ?

Monsieur Cavin nous présenta sa méthodologie : d'abord, vérifier les flux d'air présents dans le conteneur à la sortie du stérilisateur. Pour ce faire, il a eu recours à la formule des gaz parfaits et a pu démontrer qu'environ 6 litres d'air pénétraient dans un conteneur 1/2 UTS. Pour autant que cet air corresponde à la classe ISO 8, on peut partir du principe que la fréquence du risque est de 1 microorganisme tous les 601 conteneurs !

On peut certes se demander si ce seul microorganisme présente un danger pour les patients ; mais une chose est absolument claire : le conteneur n'est pas étanche !

Ensuite, sachant que le CHUV approvisionne, à Lausanne, des clients implantés sur des sites dont l'altitude est inférieure à celle du CHUV, Monsieur Cavin précisa qu'il faut tenir compte des effets de l'« altitude-pression ». Du coup, si l'on reprend l'exemple d'un microorganisme par conteneur, on se retrouve en présence d'un conteneur contaminé par... six microorganismes ! Le CHUV a développé une méthode spécifique permettant à la Stérilisation centrale de continuer à fournir des produits stériles. Mais dans de nombreux autres cas, cette étape demeure entachée d'incertitudes et de questions. Face à ce constat, les fabricants se montrent malheureusement réticents ou vont jusqu'à ne pas reconnaître la validité du test ! Ce qui ne fait pas du tout l'affaire des utilisateurs. Car même pour des non-ingénieurs ou des non-physiciens, un fait demeure : lorsque de l'eau s'écoule de quelque part, c'est que l'air peut également y pénétrer !

Nous attendons donc tous avec impatience de voir les solutions que nous proposeront les fabricants de conteneurs.

### MISE AU POINT D'UN DÉTERGENT ÉLIMINANT LES BIOFILMS

Grâce à la collaboration entre la société Borer et le laboratoire Empa, et grâce au soutien financier de la Commission pour la technologie et l'innovation de la Confédération, le projet de mise au

point de détergents éliminant les biofilms a pu être bouclé très récemment.

Monsieur Urs Rosenberg, de la société Borer Chemie SA, nous expliqua la formation des biofilms et nous présenta un extrait d'une étude de Kovalova et al., qui prouve que beaucoup de patients contractent de graves maladies parce qu'ils ont été traités au moyen d'endoscopes insuffisamment nettoyés, et donc porteurs de biofilms.

Monsieur Rosenberg nous présenta les avantages et les inconvénients de diverses méthodes de mise en évidence, voire de quantification de biofilms après nettoyage. Après avoir déterminé les méthodes qui entraient en ligne de compte, divers détergents ont été testés scientifiquement, dont un nouveau détergent enzymatique. Selon la méthode de test utilisée, les résultats pouvaient cependant varier. On introduisit donc, en sus, un test effectué au moyen d'un endoscope de substitution, selon l'ISO 15883-5. En l'occurrence, le nouveau détergent enzymatique satisfait aux exigences de la norme, tant lors d'un nettoyage seul, que lors d'un nettoyage suivi d'une désinfection. La série de tests a permis de montrer que les détergents contenant des substances actives désinfectantes sont moins efficaces sur les biofilms. Monsieur Rosenberg précisa que, d'une manière générale, seul un bon nettoyage permet de garantir une désinfection subséquente conforme.

### FORMATION EN STÉRILISATION : ET SI ON JOUAIT ?

Par Madame Catherine Guimier, Responsable Stérilisation CHU Grenoble.

A l'ère des économies tous azimuts, ce sont en général les mesures de formation continue qui sont les premières touchées. Quant à savoir si ces décisions sont justifiées... voire ! Dans la pratique, il est toujours difficile de proposer des formations (ressources insuffisantes, impossibilité d'immobiliser la production, le BOP ne peut pas attendre, etc.); de plus, il est un fait avéré que les collaborateurs sont de moins en moins motivés à se perfectionner. Or la formation continue est importante, car elle permet d'approfondir les connaissances, d'améliorer les compétences – et, partant, l'autonomie – des individus, ainsi que de consolider les relations personnelles.

Le maître-mot est donc la créativité, afin de trouver les bons outils pour former les gens, malgré un contexte difficile. Madame Guimier nous présenta un jeu qui a été introduit à Grenoble dans l'optique de former les collaborateurs de la Stérilisation. Le taux de participation est élevé et, point très réjouissant, nombreux sont les collaborateurs qui en redemandent !

### MODIFICATIONS DE NORMES ET DE PRESCRIPTIONS LÉGALES : LEUR IMPACT SUR LES STÉRILISATIONS

Rien que par son titre déjà, cet exposé avait suscité de grandes attentes : nous savons en effet tous que la norme ISO 9001 a été modifiée, et que la 13485 le sera également. Et la grande question est : en quoi les Stérilisations centrales devront-elles s'adapter ? A ce jour, l'impact de ces modifications sur nos services est encore peu clair ; c'est donc avec un intérêt tout particulier nous avons écouté Messieurs Michael Meier et Roland Flepp.

Postulat de départ de M. Meier : un dispositif médical présente toujours une utilité et un risque. L'utilité du DM pour les patients doit toujours primer son risque potentiel ; et lorsqu'un DM est utilisé conformément à son affectation, il ne peut jamais porter préjudice à un utilisateur ou à un patient. Autant d'exigences très élevées posées à toutes celles et à tous ceux qui interviennent, à quel que stade que ce soit, dans la chaîne de création de valeur des dispositifs médicaux (fabricants, fournisseurs, utilisateurs, retraitement). C'est la raison pour laquelle le scandale des implants mammaires (2010) suscita un tel tollé. Dans son sillage, les Directives européennes furent transformées en Règlements, ce qui durcit très sensiblement les dispositions réglementaires et impacta les législations nationales. Monsieur Meier nous rappela

les enjeux du Plan Dalli, qui eut pour conséquence de réduire sensiblement – et ce n'est pas terminé – le nombre d'« organismes notifiés ». Du coup, les instances de contrôle, telles Swissmedic pour nous en Suisse, sont tenues de renforcer leur surveillance du marché. Mais il existe également d'autres modifications normatives importantes, comme sur la 13485 (sous réserve d'approbation de toutes ces modifications). Cela étant, pas de panique, car, pour autant que les recommandations (entretemps érigées en exigences) de l'ISO/TR 14969 soient mises en œuvre, les dispositions de la nouvelle ISO 13485 n'impactent en rien les Stérilisations centrales.

Monsieur Roland Flepp nous présenta ensuite les changements apportés à l'ISO 9001, ainsi que la manière dont les modifications normatives et légales sont reprises dans l'Aperçu normatif, mis à la disposition des utilisateurs sur le site Internet de la SSSH.

### EXTERNALISER LA STÉRILISATION CENTRALE, UNE ABERRATION ?

Voilà un sujet d'actualité, susceptible de déclencher moult discussions.

Thomas Sigrist, de Hospital Partners, commença par distinguer entre « centralisation » et « externalisation ». Il nous expliqua les effets d'une centralisation en termes de taux d'occupation de l'infrastructure. Sous l'angle de la gestion



d'entreprise, une centralisation présente de nombreux avantages. Mais il convient de différencier l'acquisition de nouveaux plateaux, selon que l'on est en mode « centralisation » ou « externalisation ». Ainsi, il existe des plateaux OP utilisées plus que proportionnellement. Ceux-ci constituent déjà un problème en l'état actuel des choses (c.-à-d. sans centralisation ni externalisation). La planification OP (qui vise à lisser les pics) permet d'y réagir et il est clair qu'il faut, dans ces cas, accroître le parc de plateaux. Ensuite, il existe

des plateaux dont le taux de rotation normal est élevé. Dans ces cas, il vaut la peine d'acheter de nouveaux plateaux de manière ciblée. Enfin, troisième catégorie, les plateaux OP utilisés plutôt rarement, qui ne requièrent en l'occurrence pas d'intervention.

On compte aujourd'hui de nombreux établissements hospitaliers – et, par conséquent, de nombreux services de stérilisation – qui ne sont plus de prime jeunesse, et qui ne satisfont donc plus aux exigences les plus modernes. Et Monsieur Sigrist d'expliquer qu'il n'existe pas UNE solution optimale, même si la centralisation permet en principe d'enregistrer un gain qualitatif; ce même gain ne peut cependant pas être établi clairement dans le cas du statu quo, c'est-à-dire lorsque les sites actuels sont conservés et que, par exemple, la stérilisation centrale est intégrée au BOP.

**MISE À NIVEAU DE LA STÉRILISATION: EXPÉRIENCE DE LA TUNISIE**

Au fil de son exposé, Madame Hedia Driss, du Ministère de la Santé publique de Tunisie, nous a présenté la situation de la santé publique – et en particulier celle du retraitement des dispositifs médicaux – dans son pays. C'est avec une grande franchise que Madame Driss évoqua les forces et faiblesses des établissements de santé. Et comme on pouvait s'y attendre, les institutions privées sont à maints égards en avance sur les établissements publics.

Se fondant sur une analyse fouillée et professionnelle de la situation actuelle, le Ministère de la Santé a promulgué toute une série de dispositions, portant notamment sur l'interdiction de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, sur l'organisation régulière d'ateliers de travail destinés aux collaborateurs des STER (réunissant jusqu'à 200 participants!), sur la centralisation du retraitement, sur la publication régulière de fiches informatives sur des thèmes d'actualité (p. ex. retraitement d'endoscopes flexibles), sur la mise en place d'un système de traçabilité pour le retraitement des DMx, sur la validation des processus de retraitement, ainsi que sur de nombreuses autres mesures qui ont été prises afin de remédier aux problèmes rencontrés. Soulignons également l'importance du comité technique nouvellement constitué, chargé d'œuvrer en faveur de la mise à niveau et de l'amélioration permanentes des Stérilisations centrales en Tunisie, et de veiller au respect des Bonnes Pratiques. Il s'agit là de progrès gigantesques, et la population tunisienne ne peut que saluer cette modernisation de son système de santé.

**DERNIERS DÉVELOPPEMENTS TECHNIQUES ET DE LA RECHERCHE POUR UN RETRAITEMENT MÉCANIQUE SÛR DES ENDOSCOPES FLEXIBLES**

Le dernier exposé fut tenu par Monsieur Florian Haas, Global Product manager Endoscopy (Belimed).

Après nous avoir rappelé la structure des endoscopes flexibles ainsi que leurs avantages en termes de chirurgie et de diagnostic, Monsieur Haas souligna l'importance de leurs coûts: au niveau mondial, ce secteur pèse des milliards.

Le retraitement des endoscopes flexibles devrait être effectué au moyen d'un LDE. En Europe, la norme ISO 15883 est applicable. La validation des LDE comprend:

- Toutes les exigences techniques de l'EN ISO 15883 – 1 et 15883-4
- Test d'étanchéité
- Désinfection
- Rinçage final
- Séchage
- Auto-désinfection
- Surveillance individuelle des canaux

Monsieur Hass détailla les différents essais y relatifs, ce qui nous permit de nous faire une bonne idée de ce qu'il convient de tester, et comment.

**Solution au problème de Fr. Tschan**

$$\begin{aligned}
 x_1 + x_2 &= 2,2 \\
 x_1 &= x_2 + 2 \\
 x_2 &= 2,2 - x_1 \\
 x_1 &= 2,2 - x_1 + 2 \\
 x_1 &= 4,2 - x_1 \\
 2 x_1 &= 4,2 \\
 x_1 &= 4,2 / 2 \\
 x_1 &= 2,1
 \end{aligned}$$

Le crayon coûte donc 2 francs 10, et non 2 francs, comme on le pense généralement lorsqu'on applique la soustraction. |

