

# 10<sup>e</sup> Symposium sur la stérilisation, Pully

## Atelier 1

### Contrôle du processus de nettoyage – jusqu'où aller, comment ?

Frédéric Cavin, responsable de la stérilisation  
aux Hospices/CHUV

Le nettoyage est une étape indispensable avant le conditionnement. Il est compatible avec le dispositif médical et ne doit pas le détériorer. Il doit se faire préférentiellement dans un laveur-désinfecteur (LD) et doit être validé. Des projets de normes sur les LD ont été publiés en avril 2003, il s'agit de :

- prEN ISO 15883 – 1 Exigences générales, définitions et essais
- prEN ISO 15883 – 2 Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, la verrerie, etc.
- prEN ISO 15883 – 3 Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les récipients à déjections humaines
- prEN ISO 15883 – 4 Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les endoscopes thermosensibles

Ces normes décrivent les caractéristiques techniques des laveurs-désinfecteurs, le concept du  $A_0$ , de même que les diverses phases d'un cycle de lavage et les contrôles qu'il faut effectuer.

La  $A_0$  permet de comparer la létalité de divers procédés de désinfection par la chaleur humide. Des recommandations pour une  $A_0$  minimum de 600, soit 10 minutes à 80° C sont données pour les instruments chirurgicaux, mais d'autres valeurs peuvent être nécessaires.

La validation d'un LD doit être considérée comme un programme total qui consiste en une qualification de l'installation, une qualification opérationnelle, une qualification des performances et des tests de routine. Pendant ces diverses étapes, des tests d'efficacité de nettoyage, des tests thermométriques, des tests de séchage, des tests montrant l'absence de résidus de produit détergent, etc. doivent être réalisés, car le contrôle visuel après le nettoyage n'est plus suffisant.

La présentation a pour but de présenter les différents tests existants et d'expliquer quels tests réaliser et comment les appliquer dans la pratique hospitalière.

*En 1991, la situation en Suisse romande est la suivante : pas de bases légales et absence de formation structurée.*

*En 2004, il existe : une législation fédérale solide et contraignante, une formation diversifiée et nécessaire due au partenariat H+/SSSH.*

*Les symposiums successifs ont évolué dans le même sens.*

La stérilisation des dispositifs médicaux en milieu hospitalier répond à une obligation de résultat : tout dispositif médical entrant

dans le processus de stérilisation doit, à la fin de la réalisation de ce processus, être étiqueté puis délivré stérile. Ce dispositif pourra être ensuite utilisé en toute sécurité chez un patient.

Aujourd'hui, de nombreux textes réglementaires et référentiels normatifs encadrent les activités de stérilisation hospitalière. Ils permettent de définir les niveaux d'exigence requis pour toutes les composantes du processus de stérilisation :

- les méthodes de travail ;
- la formation des personnels ;
- les équipements biomédicaux ;
- les consommables de stérilisation et les produits chimiques utilisés ;
- l'environnement de travail.

Toutes ces composantes doivent être maîtrisées pour pouvoir apposer la mention stérile sur les dispositifs médicaux traités en stérilisation. N'oublions pas également que la stérilisation est un procédé dit spécial qui ne comporte pas de contrôle de l'état stérile du produit fini.

Ainsi, la maîtrise de la stérilisation passe par la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité. Ce type de démarche, pourtant bien connue, n'est pas toujours si simple à développer.

Les référentiels disponibles qui constituent le fond documentaire nécessaire à l'initiation de cette démarche sont :

- les Bonnes Pratiques dans le domaine de la stérilisation ;
- les normes harmonisées européennes (EN) et internationales (ISO) dans le

domaine spécifique de la stérilisation (équipements biomédicaux, emballages, validation des procédés, ...);

- les normes relatives au management de la qualité de la série des ISO 9000 version 2000.

Ces référentiels doivent permettre le soutien et l'accompagnement des différentes étapes de cette démarche.

Partant d'une expérience de plusieurs années, l'objectif de cette présentation est de :

- présenter les principales étapes de la mise en œuvre d'une démarche de mise sous assurance qualité et de management de la qualité en stérilisation;
- outils permettant de réaliser le bilan de la situation existante en stérilisation,
- définition de la politique qualité et des objectifs qualités annuels ou pluriannuels,
- plan de communication,
- développement d'une culture qualité au sein du service,
- conception de la structure qualité et du système documentaire,
- analyse des processus,
- méthodes d'évaluation et d'amélioration;
- présenter et illustrer les différents outils qui peuvent être déployés et de les positionner dans le système de management de la qualité:
- auto-évaluation,
- audit,
- méthode des processus,
- méthode d'analyse des risques type HACCP,
- tableau de définition des responsabilités et fiches de fonctions,
- recensement des dysfonctionnements et mise en place de mesures d'amélioration de la qualité.

Le développement de l'assurance qualité en stérilisation doit suivre différentes étapes: de l'absence de démarche qualité, par la définition d'un plan d'actions d'amélioration de la qualité ou plus simplement des prestations de stérilisation, vers un système de prévention des problèmes et dysfonctionnements rencontrés en stérilisation. Chaque étape doit se faire avec une approche méthodologique bien définie. Le tableau ci-dessous propose les différentes étapes qui vont permettre le management qualité en stérilisation.

Lors de la présentation, la méthode d'analyses des risques sera plus particulièrement présentée en se fondant sur l'expérience développée dans notre service de stérilisation.

### L'approche Assurance Qualité

*Dr Bénédicte Gourieux, Pharmacien Praticien Hospitalier, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg*

La maîtrise de chaque étape du processus de stérilisation est fondamentale pour garantir l'état stérile des dispositifs médicaux (DMx) stérilisés en milieu hospitalier. Rappelons que cet état stérile correspond à un objectif unique, quelque soit la contamination initiale des dispositifs médicaux traités: «*Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté stérile, la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10<sup>6</sup>* (norme EN 556).» Ainsi, l'ensemble des étapes réalisées au cours du processus de stérilisation (de la pré-désinfection à la stérilisation proprement dite) devra concourir à atteindre cet objectif.

Les étapes de préparation de la charge, de stérilisation et de libération de la charge sont les dernières étapes qui vont aboutir à la libération de dispositifs médicaux dits «stériles».

### Préparation de la charge

La réalisation de la charge à stériliser est fondamentale et permet d'optimiser le procédé de stérilisation appliqué ensuite, par exemple la stérilisation à la vapeur d'eau:

- la nature des matériaux: les charges devront être préférentiellement composées de DMx de même famille;
- le taux de remplissage des paniers de stérilisation et de la chambre du stérilisateur: la rentabilité des cycles n'est pas le facteur primordial! La charge doit être suffisamment aérée pour favoriser une circulation correcte et homogène de l'agent stérilisant (la vapeur d'eau) et éviter des problèmes de type emballage éclaté;
- le positionnement des DMx dans la charge: attention aux cupules, objets creux et aux paniers ou conteneurs d'instrumentation chirurgicale. Leur mauvais positionnement peut entraîner des problèmes de séchage et/ou des phénomènes de condensation.

La préparation de la charge selon les bonnes pratiques est une partie essentielle de la qualité de la stérilisation. Le non-respect des bonnes pratiques conduira très souvent à des problèmes de stérilisation, voire au refus des charges stérilisées.

### Atelier 2

#### Préparation et libération paramétrique de la charge

*Dr Bénédicte Gourieux, Pharmacien Praticien Hospitalier Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et Stéphane Mayor, Directeur régional Schaerer Mayfield Schweiz AG*

#### Procédé de stérilisation

La terminologie «procédé de stérilisation» implique un agent stérilisant (exemple: la vapeur d'eau) et des paramètres de stérilisation (temps, température, pression, concentration de l'agent de stérilisation en fonction du procédé utilisé).

Tout procédé de stérilisation mis en œuvre doit être maîtrisé et validé, ce qui signifie que:

- le stérilisateur doit fonctionner conformément aux exigences spécifiées;
- l'agent stérilisant doit être conforme: obtention d'une vapeur saturée en fonction de la correspondance température/pression en accord avec la table de Regnault;
- les paramètres utilisés en routine doivent permettre d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 1 pour 10<sup>6</sup>;
- le cycle de stérilisation programmé doit être également validé.

Cette validation est réalisée selon les normes européennes en vigueur (EN 285, EN 554, ...).

#### Libération paramétrique de la charge

La libération paramétrique de la charge va permettre d'apposer la mention «stérile» sur les DMx traités. Cette terminologie signifie que la charge est libérée au seul examen des paramètres physiques obtenus au cours d'un cycle de stérilisation et, bien entendu, pour un procédé validé. En clair, cette libération n'intègre plus la lecture et l'interprétation d'indicateurs biologiques qui auraient été positionnés dans la charge.

Il est ainsi essentiel d'appliquer ce concept de libération paramétrique uniquement au procédé de stérilisation à la vapeur d'eau. Les procédés de stérilisation basse température (peroxyde d'hydrogène, oxyde d'éthylène) ne sont pas concernés.

La libération paramétrique de chaque charge stérilisée repose en routine sur la réalisation de contrôles. Ces contrôles ont pour but de vérifier que les conditions retenues lors de la validation sont atteintes:

- la vapeur d'eau présente dans le stérilisateur est saturée ;
- cette vapeur a une action stérilisante ;
- elle est capable de diffuser au cœur des DMx présents dans la chambre du stérilisateur ;
- chaque phase du cycle (pré-traitement, plateau de stérilisation, évacuation et séchage) est réalisée selon les critères obtenus lors de la validation.

Les moyens utilisés pour réaliser ces contrôles reposent sur le test de Bowie-Dick, le diagramme de stérilisation, les capteurs de température, les indicateurs physico-chimiques, la siccité.

Au cours de cet atelier, ces différents contrôles seront présentés et replacés dans chaque étape en fonction de leur objectif. Leur mise en œuvre sera également présentée.

### Le professionnalisme: quézaco ?

*Gruï Elisabeth, Conseillère en prévention des infections et en hygiène hospitalière, Olten*

Le Petit Robert définit le professionnalisme comme la qualité d'une personne qui exerce une activité en tant que professionnel expérimenté ou encore comme le caractère professionnel d'une activité.

### Les possibilités de formation

A l'instar de la plupart des secteurs d'activités, la formation du personnel constitue l'un des facteurs les plus importants de l'assurance de la qualité. Car seul(e) celui ou celle qui comprend réellement les mesures à prendre et qui a les connaissances techniques pour les mettre en œuvre pourra effectivement les appliquer correctement et de manière fiable.

Aussi est-il important d'engager les collaborateurs en fonction de leurs capacités et de leurs qualifications.

Ainsi, les dispositifs médicaux non critiques, semi-critiques et critiques (selon la directive de l'Institut Robert Koch) appartenant au groupe A pourront être traités par des personnes bien formées et connaissant les exigences requises.

Quant aux dispositifs médicaux des groupes critiques B et C – comme les instruments de laparoscopie –, leur retraitement fixe, en

raison de leur complexité, des exigences tellement élevées aux collaborateurs que ceux-ci ne peuvent acquérir cette qualification que dans le cadre d'une formation spécialement prévue à cet effet.

Les cours niveaux I, II et III, proposés par H+, en collaboration avec la SSSH, constituent un premier pas dans le sens de la formation, mais celle-ci demeure encore lacunaire.

L'ensemble du système de formation des métiers de la santé en Suisse est actuellement en pleine mutation ; l'on a donc saisi l'occasion pour tenter d'intégrer et de faire reconnaître cette formation comme métier à part entière auprès de l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie (OFFT).

Il est tout à fait recommandé d'organiser régulièrement (par exemple tous les mois) des formations continues internes au sein des hôpitaux ; pour en définir les thèmes, l'équipe peut soit faire un sondage auprès des collaborateurs, soit s'inspirer des besoins actuels.

Certains membres de l'équipe peuvent p. ex. préparer une séquence et la présenter au reste du groupe.

Les institutions quant à elles doivent permettre aux collaborateurs de suivre les formations proposées à l'externe, comme le « Steritreff ».

Mais il faut se garder de pêcher par excès d'euphorie: l'on constate en effet malheureusement que les essais entrepris pour motiver les collaborateurs à suivre des formations se heurtent souvent à la passivité de ceux-ci. On préfère se borner à consommer passivement plutôt que de contribuer soi-même activement à la formation. L'intérêt pour les formations continues semble parfois bien maigre, par exemple parce que le participant doit contribuer personnellement aux frais ou qu'il privilégie des engagements privés.

### L'assurance de la qualité

Or à l'ère de l'assurance-qualité, cela ne pouvait – et ne peut – pas continuer ainsi. Tout le monde exige la qualité : les caisses-maladies, les employeurs et, bien sûr, les patients, car tout un chacun a droit à des instruments impeccables, à être opéré avec des instruments propres et stériles.

Au plus tard depuis l'entrée en vigueur de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux, les tâches d'un service de stérilisation centrale ne peuvent plus simplement être déléguées à du personnel auxiliaire.

Les lois et les normes en la matière doivent être observées rigoureusement ; qui plus est, il existe en Suisse une kyrielle de recommandations, que l'on peut interpréter de diverses façons. Et dans le cas d'un incident, on contrôle en premier lieu si les employés ont bien respecté toutes ces dispositions.

### Résumé

Les services de stérilisation centrale sont devenus de véritables entreprises de prestation de services. Ils ne peuvent par conséquent plus accueillir des collaborateurs non qualifiés ou ne « fonctionnant » pas à 100%.

Dès lors, une solide formation de base, couplée à des cours de formation continue et de perfectionnement, constitue une condition sine qua non pour tous les collaborateurs des stérilisations centrales et cette obligation doit figurer dans le descriptif des postes de travail. Ce n'est qu'ainsi que les services de stérilisation centrale occuperont la juste place qui leur revient au sein des établissements hospitaliers.

Il faut donc sortir les stérilisations centrales de leur isolement et en faire des services autonomes, fonctionnant bien et – comme leur nom l'indique – centralisés. Car si ces services ne tournent pas, c'est l'ensemble des services opératifs des hôpitaux qui ne peuvent fournir les prestations que l'on attend d'eux. Enfin, seules les stérilisations centrales qui fonctionnent correctement et qui assurent un niveau qualitatif élevé contribuent sensiblement à prévenir les infections dans les hôpitaux.

### Evolution législative et retraitement des dispositifs médicaux

*H. Ney – Responsable de la stérilisation centrale des HUG*

Défini comme un *ensemble de règles fixant ce qui est exigible et ce qui est permis dans le cadre d'une société donnée*<sup>1</sup>, le Droit représente aussi un *montant de ce qu'il faut acquitter pour bénéficier d'un bien, d'un service ou pour exercer une activité*<sup>2</sup>.

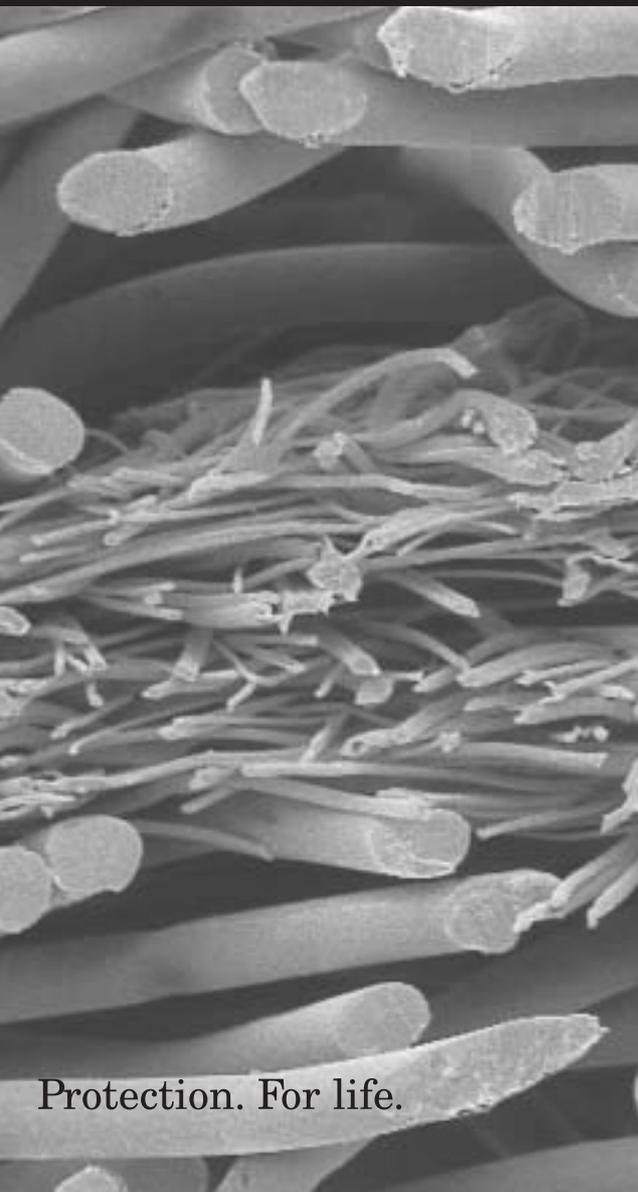
La notion de *référentiel* prédomine dans ces deux approches, tant réglementaire que contractuel.

Il existe donc un cadre fixant l'exercice de cette activité de retraitement des dispositifs médicaux.

<sup>1</sup> *Lexique de gestion*, Dalloz, 2003, 523 pages, page 194..

<sup>2</sup> *Ibid.*

**PLUS RÉSISTANT  
QUE JAMAIS**



**KINGUARD ONE-STEP®**  
**EMBALLAGE TECHNIQUE DE STÉRILISATION**

A une époque où l'on demande de faire plus avec moins,  
le concept **KINGUARD ONE-STEP®**

fait évoluer les méthodes d'emballage de stérilisation.

En toute sécurité.

Vous allez gagner du temps.

Et votre temps est important.

**1er CONTENEUR A USAGE UNIQUE**

Protection. For life.

Cosanum AG

Rütistrasse 14, Postfach, CH-8952 Schlieren, Tel. 043 433 66 40, Fax 043 433 66 67

Qu'apporte donc l'outil juridique dans la pratique quotidienne?<sup>3</sup>

- L'impératif d'ordre: les normes juridiques sont articulées pour composer un ordre cohérent, avec notamment la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21), la Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits du 18 juin 1993 (LRFP, RS 221.112.944), l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213), et l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002 (OMCJ, RS 818.101.21).
- L'impératif de rigueur: le droit met en jeu des concepts précis, comme par exemple le devoir de diligence, l'annonce obligatoire des incidents graves, l'obligation de garantir la maintenance des dispositifs médicaux, les règles et sanctions en cas de non-respect.
- L'impératif de protection: la notion de prévention des risques, à la lumière des événements présents dicte l'action juridique.

Pourquoi cet outil évolue-t-il?

L'évolution implique l'idée de progrès, de passage d'état incohérent, indéfini à un état cohérent bien défini. La perception du monde médical par la société évolue, et la relation «soignant/patient» prend un aspect différent, intégrant les notions de «contrat de soins», de «prestation de service», dans laquelle le risque naturel est mieux admis que celui qui est le fait de l'homme, car dans le premier cas la fatalité est invoquée, alors que, dans le second, on cherche le responsable de «ce qui n'a pas été fait comme il le fallait»...

Avec qui évolue-t-il?

Swissmedic, institut suisse des produits thérapeutiques, la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière ainsi que la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière proposent une veille technologique, scientifique et normative.

Une récente communication de Swissmedic du 20 avril 2004 précise par exemple qu'en vertu de l'ODim, les normes techniques énu-

mérées sont définies comme normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux.

Comment évolue-t-il?

La publication, en avril dernier, des Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux stériles, en collaboration avec les instances sus-nommées, représente La Valeur Ajoutée attendue pour cette activité. Le référentiel proposé permet en effet de préciser le champ des missions et responsabilités des acteurs, décrit le processus de «marche en avant» propre au retraitement des dispositifs médicaux, qualifie les ressources matérielles et humaines, renvoie aux principes d'assurance qualité, dans le cadre juridique évoqué précédemment.

Le guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins, édité par Swissmedic en 2003, est un exemple de guide pratique à l'attention des responsables de stérilisation.

Pour autant, le droit est-il un véritable levier de changement pour les professionnels impliqués?

S'il est admis que *quand l'homme qui témoigne est armé d'un sabre, c'est le sabre qu'il faut entendre et pas l'homme*<sup>4</sup>, contraignant les acteurs à la nécessaire adaptation de leurs pratiques, adoptant par exemple un plateau de stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 minutes, il n'en demeure pas moins que *l'avenir est quelque chose qui se surmonte. On ne subit pas l'avenir, on le fait*<sup>5</sup>.

Le facteur limitant demeure alors l'appropriation, la compréhension et la cohérence de la démarche engagée, dans cette activité de retraitement des dispositifs médicaux, dont la restructuration dépasse les traditionnelles frontières de l'Hôpital.

## A propos de formation

Résumé de l'intervention de Pierrette Chenevard, Directrice de H+ Formation, Cully

Une commission de formation SSSH/H+ (COMSTE), s'est constituée en 1998 pour mettre en place un dispositif de formation à l'attention des collaborateurs des départements de stérilisation.

Aujourd'hui, la COMSTE a pour objectif de faire évoluer ce dispositif afin de garantir l'évolution d'un métier. Si l'on analyse l'ensemble de ses activités depuis sa constitution, la COMSTE n'a pas seulement permis à

un nombre impressionnant de collaborateurs de Suisse latine de se former, mais à bien contribuer à professionnaliser une fonction du milieu hospitalier.

En effet, la stérilisation est un métier récent, pour lequel il y avait peu de formation à disposition dans notre pays. Les assistants en stérilisation n'étaient que peu voire pas formés, ce qui posait un problème dans un domaine où les risques ne sont pas négligeables: les erreurs ou les manquements peuvent avoir des conséquences graves, tant pour les patients que pour les employés. Le personnel en charge de la stérilisation était souvent peu qualifié, peu rémunéré: leurs tâches, bien qu'importantes, n'étaient pas toujours reconnues ou valorisées.

H+ Formation a reçu dès l'annonce d'une formation une telle affluente de demandes d'inscription que de un cours de niveau 1 en 1999, le centre a dû mettre en place trois groupes de vingt personnes les années suivantes. En 2001, une formation de niveau 2 s'ouvrait, pour offrir aux professionnels ayant acquis une formation de base en stérilisation, un approfondissement des connaissances et une acquisition d'outils de gestion. Aujourd'hui, la formation de niveau 1 est obligatoire pour tous les assistants en stérilisation de Suisse.

C'est donc bien en ce sens que l'on peut affirmer que la COMSTE a participé à la professionnalisation du métier d'assistant en stérilisation; comme le dit Philippe Perrenoud de l'Université de Genève: «la professionnalisation désigne l'accession progressive d'un travail au statut de métier [...]; et accéder à un métier [...] c'est être reconnu comme qualifié, traité comme expert dans un domaine particulier [...].

De plus, utilisée comme outils de cadrage, de réglementation, comme moyen d'évolution d'une fonction, la formation a en effet un rôle prépondérant dans la professionnalisation d'un métier. Elle permet de s'approprier de nouveaux savoirs, de nouveaux outils, de réfléchir sur sa pratique, de se construire une identité professionnelle, de donner un sens à son travail, de créer un réseau, de constituer ses ressources, bref de devenir performant, expert et de viser l'excellence d'un domaine. De plus, elle permet la modernisation d'un système, d'une société. Elle est élément essentiel dans la vitalité et le développement d'une structure. Le développement des collaborateurs et de manière plus générale celui de leur environnement professionnel est un enjeu extrêmement important pour l'évolution

<sup>3</sup> Demichel André, *Le droit de la santé*, 138 pages.

<sup>4</sup> Anatole France.

<sup>5</sup> Bernanos.

d'une institution, d'une société. Négliger la formation dans le cycle de vie d'un métier, d'un service, d'une institution, serait comme négliger une semence que l'on vient de mettre en terre!

Ainsi, si « la formation reste toujours un élément indispensable pour assurer la sécurité » comme le précise le Président la SSSH dans son introduction à ce 10<sup>e</sup> symposium, elle est aussi au cœur de l'évolution de notre environnement. Un représentant des Nations Unis relevait lors du Swiss Learning Forum tenu à Genève en mai 2004 que l'appauvrissement d'un pays était corrélaire à son niveau d'alphabétisation. Ce constat, transposé à notre environnement professionnel, nous rappelle que nous ne pouvons pas nous permettre ni aujourd'hui ni jamais de sacrifier la formation dans nos institutions.

### «Contrôle du processus de nettoyage: jusqu'où aller et comment?»

*Piera Portigliotti, responsable stérilisation à l'Hôpital «La Carità» à Locarno*

#### Présentation

Mon travail d'infirmière-instrumentiste à l'Hôpital «La Carità» de Locarno était très intéressant, tant du point de vue professionnel et technique que sur le plan des rapports personnels. Toutefois, l'analyse des problèmes tels que la désorganisation et les défauts d'un service complémentaire, fort complexe en salle d'opération m'a persuadée que j'avais un rôle à jouer. Ce fut le début d'une passion pour la «stérilisation».

#### Présentation de l'EOC – Ente Ospedaliero Cantonale

Ces trois lettres rappellent les valeurs et les principes qui soutiennent notre philosophie: E pour empathie, O pour organisation et C pour compétence.

Tous les hôpitaux publics du canton du Tessin se sont regroupés au 1<sup>er</sup> janvier 2001 en une entité unique où s'appliquent les critères de gestion économique, de rationalisation et de contrôle des coûts, caractéristiques du système d'entreprise.

Cette entité dispose ainsi de 1000 lits, de 8 services d'urgences, de 30 salles d'opération et de services centralisés tels que buanderie, comptabilité, médico-technique, informatique, pharmacie, achats et la stérilisation?... Peut-être un jour, qui sait?

L'Hôpital de Locarno, où je travaille depuis 15 ans, compte 175 lits, accueille chaque année 7200 patients hospitalisés et 33000 patients ambulatoires; il assure le 80% des urgences de la région.

#### Mission et valeurs

*Nous pensons que la confiance, la coopération et le respect réciproque garantissent un climat de travail agréable et stimulant.*

Nous voulons devenir un hôpital de référence en matière d'efficacité, de diagnostic, de thérapeutique, d'accueil, de fiabilité et de gestion de qualité.

Ce qui ressemblerait à de simples slogans peut se traduire en matière de stérilisation en termes:

- d'échanges d'expériences
- de prises en charge des responsabilités
- d'échanges de personnel entre le bloc opératoire et la stérilisation, pour une vision complète du processus de travail
- de réunions informatives hebdomadaires
- de projets d'amélioration relatifs à l'optimisation des processus de travail considérant tant la sécurité, qu'une ambiance agréable
- de création de groupes de travail interdisciplinaires (responsable de la stérilisation, infirmière-hygiéniste, directeur, ingénieur, service technique, médecin responsable de la stérilisation).

Cela se traduit aussi par:

- la création des procédures telles que processus, directives, instructions, modules (décrites selon les normes ISO 9001 – ISO 14001)
- des audits annuels internes qui vérifient la validité des déclarations et des audits externes pour la maintenance de la certification ISO obtenue en 2001
- le «Presurvey» des inspecteurs de la Joint Commission International
- une amélioration continue qui nous a amené à être finaliste, le 26 février 2004, du «Prix Esprix Suisse» pour la qualité.

#### Ressources humaines – Horaires – Productivité

Notre équipe est formée par un chirurgien responsable, une infirmière-instrumentiste responsable à 70%, une infirmière-instrumentiste ou TOA à rotation à 50% et deux assistants de soins à 100%.

Nous sommes présents du lundi au vendredi de 7h à 15h30. Le week-end et la nuit, le service est assuré par le piquet du BOP.

En 2003, nous avons produit 16'274 UTS, en 3'471 cycles de stérilisation.

La signification – pour moi – du contrôle du processus de nettoyage...

- Comprendre que la «vitesse» est une dangereuse conseillère et recevoir les instruments de manière chaotique n'est plus acceptable!

- Dépasser les obstacles et les résistances de ceux qui ne veulent pas accepter le changement ou qui nous disent: «...pas le temps -ne pouvons pas – avons des choses plus importantes à faire – avons toujours fait comme ça», etc...
- Savoir ce que l'on doit nettoyer. Les bonnes pratiques nous recommandent d'appliquer le nettoyage aux conteneurs et aux plateaux réutilisables, aux D.M. dès lors qu'ils ont été déconditionnés (utilisés ou non), aux dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt, aux D.M. neufs livrés non stérilisés. Le nettoyage des D.M. est réalisé si possible (en fait: toujours!) dans une machine à laver.
- Savoir qu'un processus efficace de nettoyage commence sur la table d'opération, afin d'éviter l'incrustation du sang et donc des germes indésirables sur les instruments. Ils doivent être nettoyés immédiatement après leur utilisation. Il faut accorder la plus grande importance à un transport rapide des D.M. ou à leur retraitement (dans les meilleurs délais, moins de 30 minutes).
- Sensibiliser et former les utilisateurs afin que les D.M. puissent arriver à la stérilisation dans les meilleures conditions, avec une biocharge faible, déjà démontés et bien ouverts, bien identifiés, dans les conteneurs adéquats: un bon travail d'équipe est une ressource essentielle qui fait gagner du temps à tout le monde! Un gain de temps aussi bien au montage sur le chariot endoscopique que pour le chargement direct de la machine à laver.

#### Difficultés rencontrées

Nos machines... et leurs limites...

- Simple porte dans une zone sale!
- Sans aucun graphique, mais simplement de jolis boutons lumineux, insuffisants par rapport au volume des D.M. à traiter. Il faut être doublement attentif...!
- Savoir attendre. Avoir de la rigueur. Bien connaître nos machines. Définir des stratégies. Donner la priorité à des projets d'amélioration.
- Savoir attendre et laisser tremper les instruments dans un bac de pré-désinfection, sans brûler les étapes et faire un lavage manuel qui est plus rapide (mais pas reproductible). Le traitement manuel est uniquement réservé aux instruments non-immmergeables (moteurs à batterie) et à ceux trop grands ou trop longs pour être mis en machine.

- Avoir de la rigueur: pour soi d'abord, en portant masque, lunettes, chemise imperméable et gants; pour le matériel ensuite avec la désinfection de la surface à chaque passage d'instrument et du box de transport après chaque réception; pour la machine enfin, par le contrôle des bras d'aspersion, buses, filtres, tuyauterie et fuites.
- Bien connaître nos machines: si l'on se rend compte que le programme comprend un lavage à 60° pour 5 minutes et une désinfection thermique à 96° pour 10 minutes, il est nécessaire de modifier ces données pour accorder un plus long temps de lavage et une désinfection thermique dans le respect de la valeur Ao.
- Déterminer des stratégies pour documenter le retraitement dans ces premières phases, du début jusqu'au lavage-désinfection, pour disposer d'un instrument de communication avec le personnel du bloc opératoire et savoir au moyen d'un formulaire: à quel patient, salle, intervention, personnel ont été utilisés les instruments identifiés; dans quelle machine, à quelle place et avec quel programme ils ont été lavés; l'heure de début et de fin du cycle, la notification des contrôles visuels, avec test TOSI ou non, et la signature de l'opérateur.
- Donner la priorité à des projets d'amélioration puisqu'aujourd'hui nous avons trois petites machines – dans une zone sale et trop grande – mais, je l'espère, dans un avenir pas trop lointain, un tunnel de lavage et une machine double-porte afin de tenir compte des besoins de chacun.

### Conclusion

La qualité des étapes de retraitement des D.M. ne se reconnaît pas seulement à l'œil nu, mais bien aux effets sur les patients. Lors d'infections, les chirurgiens m'ont toujours demandé: «Les instruments? Et la stérilisation tout marche comme il faut?» Alors, nous nous demandions: «...avons-nous fait tout notre possible?» Maintenant que la même logique s'impose pour libérer une charge d'un processus de lavage comme les charges d'un stérilisateur, j'aurai enfin la réponse que je cherchais: «Tout va pour le mieux dans le meilleur des mondes» et dans le monde meilleur de la stérilisation!



## Clean-Air-Service AG

### Service und Instandhaltung

- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

### Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Überprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

### Visualisierung

- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

### Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

### Vertrieb und Kalibrierung

- CLIMET Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung



*Führender*

## Ihr Partner für Reinraumtechnik

### CAS Clean-Air-Service AG

Hauptsitz  
Reinluftweg 1  
CH – 9630 Wattwil  
Tel. +41(0)71 987 01 01  
Fax +41(0)71 987 01 11  
<http://www.cas.ch>  
E-Mail: [info@cas.ch](mailto:info@cas.ch)

### CAS Clean-Air-Service AG

Niederlassung Österreich  
Eduard-Bodem Gasse 3  
A – 6020 Innsbruck  
Tel. +43(0)512 390 500  
Fax +43(0)512 390 501  
E-Mail: [office@cas-austria.at](mailto:office@cas-austria.at)

### CAS Clean-Air-Service AG

Verkaufsbüro Messtechnik  
Kaiserstrasse 100  
D – 52134 Herzogenrath  
Tel. +49(0)2407 5656-0  
Fax +49(0)2407 5656-11  
E-Mail: [thelen@cas.ch](mailto:thelen@cas.ch)