

Bilan des audits en stérilisation dans le canton de Vaud

par Monica Attinger, infirmière en hygiène, contrôle et prévention de l'infection, Service de la santé publique – Vaud

Le Service de la santé publique du canton de Vaud a entamé, en 2006, l'expertise, sous forme d'audits, de l'ensemble des services de stérilisation des cliniques et hôpitaux de soins aigus du canton. Cet exercice avait pour but de :

1. s'assurer que les différents centres de stérilisation du canton appliquent l'OMCJ, notamment son article 2 ;
2. faire un état des lieux de l'application des directives découlant du guide de "Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles" édité par Swissmedic en avril 2004 et révisé en 2005 ;
3. élaborer, suite à cet état des lieux, une stratégie d'optimisation de la stérilisation dans le canton de Vaud en collaboration avec les différents partenaires (recherche des synergies possibles).

La conduite de ces audits a été confiée à M. Frédy Cavin, président de la Société Suisse de Stérilisation en collaboration avec Mme Monica Attinger, chargée de recherche pour l'hygiène et la prévention des infections au Service de la santé publique.

Avant d'initier les audits et dans un souci de légitimation et d'uniformisation de la démarche entreprise dans le canton de Vaud à celle amorcée en 2005 en Suisse, les auditeurs ont pris contact avec Swissmedic pour :

- présenter les objectifs et le planning des audits
- valider les outils qui seraient utilisés dans le canton.

Il a été convenu, dans un but d'optimisation et de coordination des deux actions, que le questionnaire utilisé jusqu'alors par Swissmedic serait adopté par le canton de Vaud. Les audits ont débuté, dans le canton de Vaud, en février 2006 et se sont poursuivis jusqu'en octobre 2006. En tout 22 services de stérilisation ont été audités.

Les éléments audités reprenaient ceux contenus dans le guide de "Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles" édité par Swissmedic en avril 2004 à savoir :

- l'organisation du service (programme, cahiers des charges, formation des collaborateurs, documentation)
- les locaux (architecture, circuits, environnement)
- les processus de retraitement des dispositifs médicaux (procédures et fiches techniques pour chacun des processus défini)
- les contrôles (type, planification, traçabilité).

Les résultats des audits étaient restitués oralement aux personnes audités ainsi qu'à la direction de l'établissement à la fin de chaque audit. Un rendu écrit des résultats sous forme d'un rapport d'audit (également transmis à Swissmedic) comprenant un récapitulatif des dysfonctionnements observés et un calendrier des mesures correctrices à apporter parvenaient à l'établissement dans les semaines qui suivaient la visite.

L'état des lieux a permis de mettre en évidence des points conformes dans pratiquement toutes les stérilisations du canton :

- Le nombre de collaborateurs formés (niveau I) travaillant dans les services de stérilisation est conforme dans 77% des établissements. Dans les hôpitaux ne possédant pas de personnel strictement dédié à la stérilisation, le retraitement des dispositifs médicaux est assuré par du personnel au bénéfice d'une spécialisation dans le domaine opératoire. Ce personnel ne bénéficie par contre pas d'une mise à niveau régulière des connaissances en stérilisation.
- L'architecture des locaux permet, dans 86% des cas, une marche en avant des dispositifs médicaux du plus sale au plus propre et les zones sale et propre sont séparées physiquement. Par contre peu d'établissements effectuent des contrôles de la qualité de l'air tels que stipulés dans la norme EN ISO 14644-1 permettant d'assurer une qualité de l'air conforme à la classe ISO 8 (nombre maximal de particules de taille \geq à $0,5\mu\text{m}$ = 3 520 000, nombre maximal de particules de taille \geq à $1\mu\text{m}$ 832 000, nombre maximal de particules de taille à $5\mu\text{m}$ = 29 300). La qualité de l'eau utilisée en stérilisation est contrôlée dans 64% des services mais aucun des établissements audités ne contrôle la qualité de la vapeur selon la norme EN 285.
- Des fiches d'annonce de non conformités existent dans 82% des établissements. Elles sont par contre trop peu utilisées par le personnel qui les considère comme un outil de délation et non

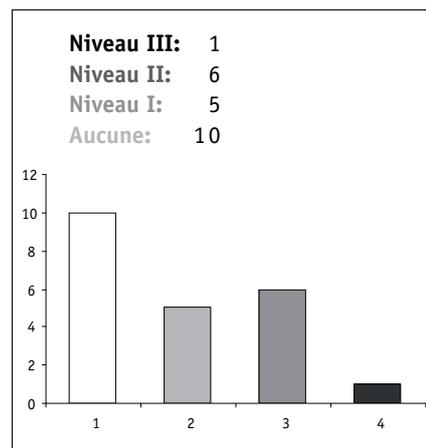
pas comme un instrument d'amélioration continue de la qualité.

Pour ce qui est des dysfonctionnements observés, certains sont propres à l'établissement (stockage de matériel propre en zone sale, comportement inadéquat du personnel (ouverture des fenêtres, stockage et consommation de nourriture dans le service, matériel de protection mal stocké ou inadapté) et nécessitent des mesures accordées au fonctionnement et/ou à l'architecture du service. D'autres, par contre, sont communs à un grand nombre de services:

- 59% des établissements retraitent encore des dispositifs médicaux à usage unique. Ce matériel peut néanmoins être considéré comme peu critique (pinces pour ablation d'agrafes, élastiques, bocaux à confiture). Par contre 18% des stérilisations retraitent des médicaments (ampoules introduites dans des plateaux opératoires). Swissmedic a été interpellé sur cette pratique (voir réponse du Dr Michel Ballif de Swissmedic dans le n° 1/2007 du journal Forum).
- Absence de formation du responsable du service de stérilisation dans 45% des établissements ou formation insuffisante (niveau 1: assistant technique en stérilisation) dans 69% des cas (graphique 1). Hors le guide de «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles (BNP)» édité par Swissmedic recommande que le responsable du service de la stérilisation ait une expérience et une formation en stérilisation (au minimum niveau 2: assistant responsable en stérilisation) et qu'il puisse assurer sa formation continue. Pour rappel, les BPR recommandent à ce que le responsable de la stérilisation aie autorité pour la préparation des dispositifs médicaux stériles, sur le personnel affecté à cette activité dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement. Il doit:
 - planifier, organiser diriger et contrôler le processus de retraitement des dispositifs médicaux stériles,
 - établir l'organigramme, les cahiers des charges et les fiches techniques de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles,

- désigner la ou les personnes habilitées à libérer les charges,
- en cas de sous-traitance, participer à l'élaboration du cahier des charges et des conventions.

En d'autres termes, il doit non seulement veiller à la formation idoine du personnel du service mais il a également la responsabilité de toute une série de fonctions indispensables pour garantir la qualité des pres-



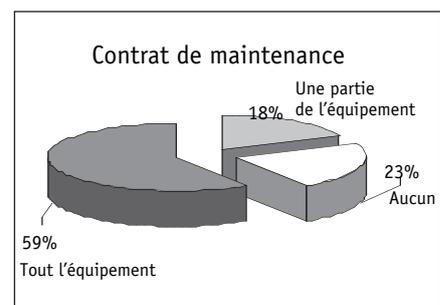
Graphique 1 Formation du responsable du service de stérilisation.

tations fournies par le service. Hors toutes ses tâches nécessitent une expertise ne pouvant être obtenue qu'au travers une formation adaptée et continue.

- Bien que les différents processus de retraitement des dispositifs médicaux soient identifiés dans presque la totalité des services, les documents décrivant chacune des opérations (bases légales, normes, procédures, fiches techniques, traçabilité des contrôles effectués) sont, dans 95% des services, incomplets voir inexistants (tableau 2). Le personnel s'appuie trop souvent sur des informa-

tions transmises oralement, des habitudes de fonctionnement sans en connaître les tenants et les aboutissants.

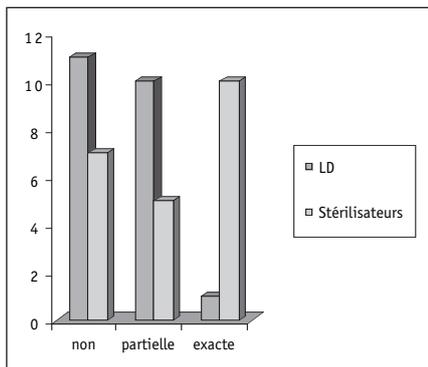
- L'absence de documents normatifs à disposition du personnel a été constatée dans 85% des établissements. Ce manque représente une entrave à l'élaboration d'un plan prévisionnel conforme des contrôles et validations des équipements ainsi qu'un handicap lors de l'assentiment des prestations fournies par des tiers.
- La validation et la maintenance de l'équipement utilisé en stérilisation (art. 20 de l'ODim) n'est planifiée et réalisée que dans 5% des établissements (graphique 3):
 - 95% des établissements n'élaborent pas de plan des processus à valider
 - la norme pour la validation et les contrôles de routine de la stérilisation à la vapeur d'eau saturée est à disposition depuis 1995, mais seulement 45% des établissements avaient validé leurs stérilisateur à la vapeur d'eau saturée lors de la visite d'audit (graphique 4).
 - les équipements permettant de stériliser le matériel thermolabile (stérilisateur à l'oxyde d'éthylène



Graphique 3 Maintenance des équipements.

Tableau 2 Récapitulatif du taux de conformité des opérations de retraitement des dispositifs médicaux.

	conforme %	partiellement %	pas conforme %
Pré-désinfection	23	63	14
Nettoyage/désinfection	36	46	18
Conditionnement	9	78	13
Stérilisation	9	73	18
Stockage	46	27	27



Graphique 4 Validation des autoclaves et des LD.

(4 dans le canton) et stérilisateur au peroxyde d'hydrogène (3 dans le canton)) ne sont pas validés alors les documents (norme EN ISO 14937 pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène et EN 550 pour l'oxyde d'éthylène) sont à disposition des utilisateurs.

Parmi tous les dysfonctionnements mis en évidence au travers ces audits, ces constats sont à considérer comme les plus critiques et ont suscité, depuis janvier 2007, une surveillance particulière de la part du Service de la santé publique (contrôle des plans et des rapports de validation des stérilisateur de toutes les stérilisations du canton).

- 95% des laveurs désinfecteurs présents dans le canton ne sont pas validés. Ce chiffre élevé peut s'expliquer par l'absence de lignes directrices à disposition des utilisateurs jusqu'en avril 2006. A noter, que la SSSH mettra prochainement à disposition des utilisateurs romands une traduction du guide allemand pour la validation et le contrôle de routine des laveurs désinfecteurs

Les résultats de l'état des lieux effectué dans le canton de Vaud en 2006 font état d'une situation analogue à celle mise en évidence lors de démarches similaires menées en Suisse Romande, notamment à Neuchâtel en 2002 et au Valais en 2004 et dans d'autres pays d'Europe (Pays Bas, Allemagne, France) et lors de premiers audits. Il a été relevé, à travers l'analyse effectuée dans le canton de Vaud que :

- l'introduction d'une démarche qualité (50% des établissements) et l'autonomie du service de stérilisation (32% des

établissements) sont des critères contribuant à améliorer la qualité des prestations fournies par le service de stérilisation.

- la planification et l'annonce d'audits activent la rectification des dysfonctionnements connus des services de stérilisation mais n'ayant jamais été traités.
- de tels exercices conduisent à une prise de conscience du personnel de stérilisation et des directions des établissements du développement que connaît, ces dernières années, le retraitement des dispositifs médicaux et des exigences qui sont, de nos jours, nécessaires non seulement en terme d'équipement et de matériel mais également en terme de connaissances pour pouvoir exploiter un service de stérilisation conformément aux bases légales.

Les résultats de cet état des lieux ont été à l'origine de mesures visant à améliorer et surtout à mettre en conformité les stérilisations des établissements de soins aigus du canton de Vaud :

- les dysfonctionnements ne nécessitant pas d'investissements importants et surtout liés à un comportement inadéquat du personnel (utilisation de matériel de protection, non respect des tenues vestimentaires dans les différentes zones), à des problèmes d'organisation (stockage de matériel, identification et respect des responsabilités de chacun) de méconnaissance (contrôles réguliers mal effectués, retraitement des dispositifs médicaux à usage unique) ont été rectifiés aussitôt après l'audit;
- une majorité des établissements ont validé, ou du moins planifié la validation de leurs stérilisateur et des laveurs désinfecteurs;
- des non conformités ont engendré une réflexion quant au matériel utilisé dans l'établissement, son mode de traitement, la pertinence de ce mode de traitement, les alternatives existantes (privilégier l'utilisation de matériel à usage unique ou du matériel pouvant être stérilisé à la vapeur d'eau saturée, sous traiter la stérilisation à l'oxyde d'éthylène);
- les directions planifient la formation de leur personnel de stérilisation et plus particulièrement celle du responsable du service (inscription à la formation niveau 2 d'assistant en stérilisation ou

engagement de personnel bénéficiant déjà de cette formation).

Le Service de la santé publique, en collaboration avec M Frédy Cavin, veille à la mise en conformité des stérilisations au travers de contacts réguliers avec les services audités. Cette expérience a également généré des rencontres régulières des responsables des services de stérilisation du canton. Ces rencontres ont pour objectif non seulement le partage d'expériences et des problèmes vécus mais également d'initier un travail d'équipe en vue de trouver des solutions communes à des problèmes communs (élaboration de procédures et de documents associés).

En conclusion, les audits effectués dans le canton de Vaud ont contribué à :

- sensibiliser les directions des établissements du rôle important de la stérilisation dans la prévention des infections et dans une démarche d'amélioration continue de la qualité des prestations fournies,
- une prise de conscience du personnel de stérilisation :
 - de leurs responsabilités,
 - de l'importance des outils de contrôle et d'amélioration de la qualité des prestations offertes à leurs clients internes et externes.

Ils ont également permis d'offrir aux services de stérilisation des instruments permettant d'effectuer une évaluation continue de la qualité des prestations et de corriger des dysfonctionnements mis en évidence. ■

Références

1. Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 (Etat le 7 septembre 2004).
2. Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ) du 20 novembre 2002.
3. Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles – Swissmedic – Edition avril 2004, actualisée en novembre 2005.
4. Check-list pour l'audit de services de stérilisation centrale – Swissmedic – Etat juin 2004.
5. Revue Forum – édition 1/07.