

Une expérience de contractualisation entre le service technique et la stérilisation centrale

par Hervé Ney, responsable stérilisation centrale, Hôpitaux Universitaires de Genève

La contractualisation fait l'objet de toutes les attentions dans la plupart des Hôpitaux. En effet, basée sur un principe de réciprocité, elle permet de rendre compte des droits, mais aussi des devoirs de chaque partenaire au service des patients.

La culture de l'écrit prévalant, c'est une opportunité de fixer certains objectifs, et de mesurer les écarts entre la perception d'une réalité et la concrétisation factuelle. Les sciences sociales définissent le contrat comme *l'engagement dans une action commune, un accord de volonté stipulant droits et obligations*¹.

Jean-Jacques Rousseau, que Genève ne pouvait s'empêcher de citer, présentait un *pacte déterminant le passage de «l'état nature» à «l'état social»*.

Les sciences de la gestion font preuve de plus de pragmatisme mettant en exergue la notion de *convention écrite ou verbale par laquelle une ou plusieurs personnes s'obligent envers une ou plusieurs autres à faire ou ne pas faire quelque chose*².

La notion de *prestation* renvoie alors à l'objet d'une *obligation*, à l'action de *fournir un*

bien ou un service en contrepartie d'une somme d'argent ou d'une contre-prestation en nature.

Cependant, c'est en considérant les stratégies d'entreprises que la théorie des contrats me semble la plus intéressante: elle se décline en effet comme *une théorie des relations entre un nombre limité d'individus, généralement deux, qui, tout en ayant des intérêts spécifiques, ont cependant un intérêt plus important à collaborer, bien que chacun cherche à être le principal ou même l'unique bénéficiaire de cette coopération forcée*³.

N'est-on pas au cœur d'une forme de décloisonnement inter-services hospitaliers?

Que devient la valeur ajoutée de la prestation de chacun si l'obligation, et non une forme de consentement mutuel, est au centre des débats?

L'unique bénéficiaire ne devrait-il pas être le patient, en toutes circonstances?

Animé d'un esprit critique constructif, nous sommes convenus de contractualiser la maintenance des équipements ainsi que la maîtrise de l'environnement de la stérilisation centrale des HUG avec nos partenaires du service technique de l'Hôpital, secteur de maintenance biomédicale, atelier de mécanique, ainsi qu'avec le service de prévention et contrôle de l'infection.

Pour établir le contrat de maintenance des équipements de la stérilisation centrale, nous avons tout d'abord rappelé les référentiels à disposition: Odim, normes EN ISO 13485: 2003, EN ISO 11607:2006, EN ISO 15883:2006, EN 13060: 2004, EN 554: 1995 (ISO 17665:2006).

L'outil informatisé WEBI, permettant d'établir l'inventaire des équipements et le planning des révisions par type d'équipements, ainsi que le recueil des informations lié à la GMAO par lien intranet, forment l'architecture indispensable à la mise en œuvre du contrat.

Deux définitions rappellent ensuite les notions de contrôle qualité et de maintenance:

On entend par «contrôle qualité d'un dispositif médical» l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant. Le contrôle est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

Les termes contrôles qualité ou contrôles de performance utilisés dans ce contrat sont à considérer comme synonyme.

¹ Lexique de sciences sociales, Dalloz.

² Lexique de gestion, Dalloz.

³ Lexique de gestion, Dalloz

On entend par « maintenance d'un dispositif » l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. Les conditions de réalisation sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant.

L'article 1 du contrat précise qu'il s'agit de:

- Définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité.
- Assurer la traçabilité et l'historique des opérations de maintenance et des contrôles qualité réalisés pour chaque équipement.
- Définir et mettre en œuvre les opérations de maintenance préventive conformément à la réglementation.
- Définir et mettre en œuvre les contrôles qualités conformément à la réglementation.

L'article 2 définit le domaine d'application:

- Le contrat concerne les prestations de maintenance préventive et curative et les contrôles qualité nécessaires à chaque équipement.
- Il englobe tous les équipements de la stérilisation dont le service technique assure le suivi. Tous les équipements, la marque, la date de mise en fonction, ainsi que la périodicité de la maintenance préventive sont consultables via l'intranet de l'hôpital ([WEBI](#) et/ou [Qualiac Web](#)).

L'article 3 précise que le contrat est établi pour une période de 1 an renouvelable par tacite reconduction.

Maintenance préventive et contrôles de performance des équipements composent l'article 4:

- Les opérations de maintenance peuvent être réalisées par les techniciens de l'atelier concerné ou par un sous traitant choisi par l'atelier (qui est le dépositaire de ces contrats externes éventuels).
- La nature et le rythme des opérations de maintenance préventive doivent être définis conformément à la réglementation en vigueur.
- La programmation des opérations de maintenance est consultable via les

requêtes prédéfinies dans WEBI pour les différents équipements.

- La planification fine des différentes maintenances préventives est coordonnée pour chaque équipement entre l'atelier concerné et le responsable de stérilisation pour éviter tout dysfonctionnement dans l'organisation interne du service de stérilisation et des services clients.
- La traçabilité de l'intervention effectuée est assurée par la GMAO et l'apposition d'une étiquette sur l'équipement indiquant la date du prochain préventif permet la planification de la maintenance ultérieure.
- Une maintenance préventive dite de premier niveau (contrôle des niveaux, intégrité,..) est réalisée par les utilisateurs.
- La maintenance préventive dite de second niveau est réalisée exclusivement par le service technique de l'hôpital.

L'article 5 précise les modalités de la maintenance curative:

La conduite à tenir en cas de panne d'un équipement ou de non conformité à un contrôle est définie de la manière suivante:

- Lors de toute anomalie, l'assistant technique en stérilisation complète la fiche d'intervention interne en indiquant l'équipement concerné, la date et l'heure de la panne et le descriptif précis de la panne rencontrée.
- L'équipement est mis hors service.
- L'agent informe le personnel d'encadrement de l'anomalie rencontrée.

- La charge est refaite sauf avis contraire de l'encadrement.
- Si l'anomalie ne peut être résolue en interne, le service technique en est informé par la rédaction d'une demande d'intervention (DIW), appuyée d'un appel téléphonique si l'intervention est jugée urgente.
- Après diagnostic de la panne et réparation, le technicien procède à tous les contrôles nécessaires pour garantir le bon fonctionnement de l'équipement réparé.
- Le technicien complète le rapport d'intervention via la GMAO.

Les articles 6 et 7 détaillent ensuite respectivement les modalités d'intervention, avec notamment la tenue à respecter dans les locaux de la stérilisation centrale, et la traçabilité de toutes les interventions.

La maîtrise de l'environnement fait l'objet du même type de contrat.

Il s'agit de la maîtrise et de la surveillance de l'environnement en stérilisation centrale: air, eaux et surfaces, en définissant et mettant en oeuvre:

- Les opérations de bionettoyage.
- Les contrôles microbiologiques destinés à s'assurer de l'efficacité des opérations de bionettoyage effectuées dans les zones en atmosphère contrôlée.
- La maintenance des équipements nécessaires aux traitements de l'air et de l'eau conformément aux recommandations des fabricants.

Fiche de vie par Type équipement				
N° équipement	Libellé équipement	Numéro DI (EOT)	Date DI (EOT)	Texte DI (EOT)
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	10401	22/12/2003	Cédmc.
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	10401	22/12/2003	La T21 est toujours en panne fuite d'eau vue déjà avec
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	238138	02/01/2002	-21.1]nom:[ATCHAMAH]cdb:[43021]unite:[STERCENTRAL
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		02/01/2002	LA PORTE DE LA MACHINE A LAVER EST BLOQUEE R
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		02/01/2002	NTE MERCI DE VOTRE COMPRÉHENSION
		238138		
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	249163	04/06/2002	
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		04/06/2002	[SA_R-202]ei:[27690]
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		04/06/2002	matr:[T-840]nom:[ATCHAMAH]cdb:[43021]unite:[STERCEP
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		04/06/2002	PAR MR VOUATOUX
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		04/06/2002	[TUNNEL EN PANNE L'APRES-MIDI DU 03/06/02 TRAV
		249163		
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	256577	26/09/2002	
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		26/09/2002	7
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		26/09/2002	ANDREA]cdb:[43021]unite:[STERCENTRAL]loc:[OP.5A.R
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		26/09/2002	[FRUITE D'EAU A LA MACHINE T-21-3 URGENT
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		26/09/2002	matr:[T-21-3]nom:[GRECO
		256577		

Figure 1

- Les contrôles de qualité nécessaires pour vérifier le bon fonctionnement des équipements et la qualité de l'air et des eaux utilisés en stérilisation et ce conformément à la réglementation et aux recommandations des fabricants.
- La traçabilité et l'historique des opérations de bionettoyage, de maintenance et des contrôles qualité.

Par exemple, s'agissant des contrôles réalisés par l'atelier de chauffage et ventilation: La surveillance de l'installation réalisée par un technicien de l'atelier consiste 1 fois par an à vérifier:

- L'efficacité des filtres par contrôles particuliers d'étanchéité.
- Le sens des flux d'air entre la zone de conditionnement et les différentes zones adjacentes (test de fumée).
- La pression de l'air qui doit être maintenue au dessus de celles des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré.
- Les débits de soufflage et d'extraction au niveau de chaque bouche.

La traçabilité de l'opération est assurée par la constitution d'un rapport comprenant le descriptif de l'installation, les contrôles réalisés, et une conclusion sur le fonctionnement de l'installation.

Une copie de ce rapport est adressée au responsable de la stérilisation centrale.

Le planning est proposé par le responsable de la stérilisation centrale selon les disponibilités des techniciens de l'atelier concerné - à savoir 5 demi-journées en début de semaine: Lundi, Mardi, Mercredi.

Un autre volet concerne la surveillance de l'installation effectuée par le laboratoire d'hygiène hospitalière du Service de Prévention et Contrôle de l'Infection dirigé par monsieur Sasi Dharan, sous la responsabilité du professeur Didier Pittet:

- Tous les ans, des contrôles microbiologiques de l'air en zone de conditionnement sont effectués par le SPCI.
- Les contrôles microbiologiques de l'air sont réalisés durant la période d'activité. Le nombre limite UFC par m³ d'air ne doit pas dépasser 200.
- Une copie du rapport co-validé par le laboratoire d'hygiène hospitalière et le

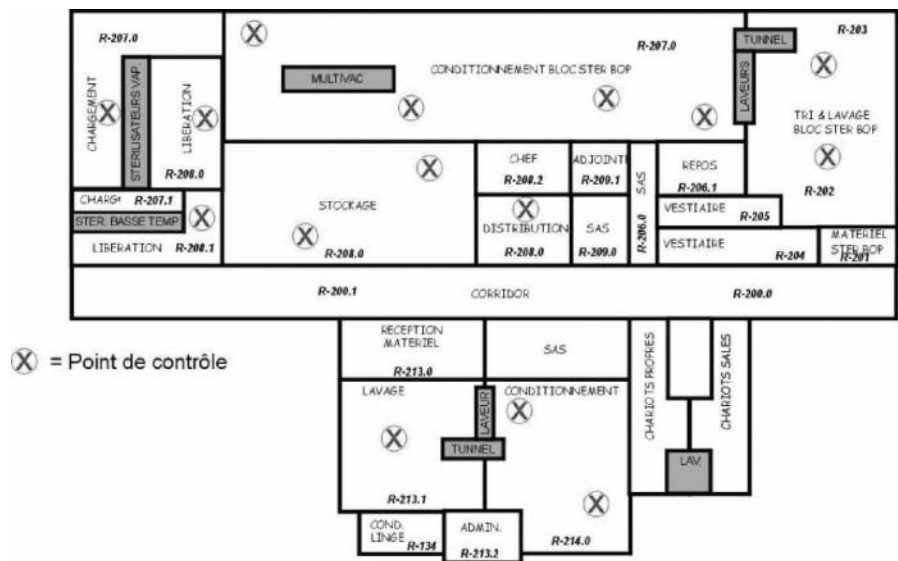


Figure 2 Air-microbiologie.

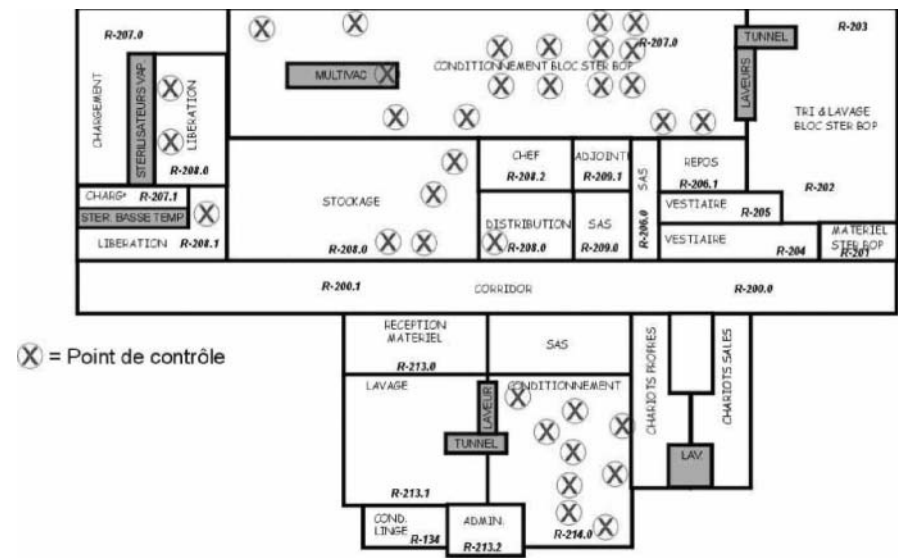


Figure 3 Surface-microbiologie.

responsable du SPCI et comportant toute observation ou mesure corrective à prévoir est transmise au responsable du service de stérilisation centrale.

Dans les figures 2 et 3, la définition des points de contrôles air-microbiologie et surface-microbiologie.

En conclusion, il convient de souligner l'excellente collaboration avec les partenaires des services techniques et de l'hygiène hos-

pitalière, dans une logique «gagnant-gagnant».

La certification ISO 13485:2003 a été un déclencheur pour la mise en place de ces contrats.

Enfin, la mise en œuvre de ces contrats a été facilitée par l'engagement personnel de monsieur Dominique Paquet, infirmier chargé de la maintenance du parc de matériel d'anesthésie, et responsable qualité détaché pour la stérilisation centrale. ■