

COU stérilisation

Les cours de stérilisation hospitalière seront rallongés

Walter Bodenschatz, ing. dipl., Directeur suppléant du Comité de formation de la DGSV
Publication originelle dans le magazine «IM OP», 2-2013, Editions Thieme

COURS D'ASSISTANT(E) TECHNIQUE EN STÉRILISATION

Voilà 17 ans que l'Allemagne propose les cours d'Assistant(e) technique en stérilisation. Et si, de nos jours, quasiment tous les hôpitaux allemands disposent de personnel ayant suivi ces cours, les exigences croissantes de notre domaine sont régulièrement à l'origine de défaillances dans le retraitement.

La responsabilité qui incombe à chaque collaborateur est élevée; aussi existe-t-il à partir de cette année de nouvelles directives en matière de formation.

Jusqu'au début des années 1990 (!), il n'existait en Allemagne aucun plan de formation/formation continue harmonisé pour le personnel chargé du retraitement des dispositifs médicaux. Les collaborateurs qui vquaient à ces tâches n'étaient souvent pas suffisamment formés, et les cadres des services de stérilisation devaient se débrouiller pour acquérir péniblement les connaissances requises. Heureusement, les choses ont changé!

Sur l'initiative de la DGSV¹, des cours harmonisés sont proposés depuis 1996 par des centres de formation reconnus par la DGSV, remédiant ainsi aux lacunes de formation rencontrées par le passé. Les mesures de qualification introduites par la DGSV pour devenir «Assistant(e) tech-

nique en stérilisation» reposent sur un concept à trois niveaux: le niveau I est un cours que toute personne appelée à retraiter des dispositifs médicaux doit avoir suivi; le niveau II approfondit et élargit les connaissances acquises au cours I; le niveau III s'adresse en premier lieu aux personnes appelées à diriger un service de stérilisation.

QUEL NIVEAU DE FORMATION, ET POUR QUI ?

Des exigences concrètes en matière de qualification technique des collaborateurs en stérilisation ont été formulées pour la toute première fois vers le milieu/la fin des années 1990, lors de l'entrée en vigueur de la Loi allemande sur les dispositifs médicaux et de l'Ordonnance allemande sur les exploitants de dispositifs médicaux². Ces textes de loi mentionnaient des «connaissances techniques», sans pour autant préciser plus avant ce qu'il fallait entendre par là.

■ Ordonnance allemande sur les exploitants de dispositifs médicaux, § 4 Maintenance

1) *L'exploitant ne peut charger de la maintenance (entretien, inspection, réparation et retraitement) des dispositifs médicaux que des personnes [...] disposant des connaissances techniques, des conditions et des moyens nécessaires à l'exécution en bonne et due forme de ces tâches.**

Dès 2001, la Directive relative à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections de l'Institut Robert Koch comportait, initialement au simple titre de recommandation, à l'Annexe C 2.2 de la Recommandation RKI/BfArM³ qu'elle englobait, l'indication selon laquelle les instruments de la classe de risque «critique B» (c'est ainsi que l'on désigne p. ex. les instruments invasifs et donc difficiles à retraiter) devaient être retraités par des assistants en stérilisation. Cette fonction renvoyait spécifiquement à deux types de formation, à savoir la formation de la DGSV «Assistant(e) technique en stérilisation» d'une part, et à une qualification d'assistant en stérili-

sation proposé par le Land fédéral de Hambourg d'autre part.

La recommandation RKI/BfArM prit ensuite du grade, lorsque l'Ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux fut amendée, pour stipuler désormais que le retraitement des instruments est réputé avoir été effectué correctement lorsqu'une disposition spécifique de la Directive (à savoir l'Annexe C.2.2 «Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux») est respectée.

■ Ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux, § 4, alinéa 2)

... *Un retraitement est supposé avoir été effectué en bonne et due forme [...] lorsque la recommandation commune de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch et de l'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux relative aux exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux est respectée.**

C'est précisément dans cette recommandation, stipulée au § 4, alinéa 2 de l'Ordonnance (cf. supra), que sont contenues les exigences de qualification.

Enfin, les exigences de la Directive ont contribué à ce que le cours «niveau I» s'établisse comme standard pour le personnel en stérilisation dans les hôpitaux; parmi les quelque 2000 établissements hospitaliers en Allemagne, il n'y en a quasiment plus un seul aujourd'hui dont le personnel ne satisferait pas à ce niveau.

LACUNES DANS LES CABINETS MÉDICAUX

La situation est par contre tout autre dans les cabinets médicaux: même si les cabinets utilisent eux aussi des dispositifs médicaux et même s'ils procèdent également à des interventions invasives ou présentant un risque infectieux (il suffit de penser aux endoscopies, par exemple), la demande en personnel qualifié pour assurer

¹ DGSV, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung: Société allemande de stérilisation hospitalière.

² MPBetreibV, Medizinprodukte-Betreiberverordnung: Ordonnance allemande sur les exploitants de dispositifs médicaux.

³ RKI/BfArM-Empfehlung, gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte: Recommandation RKI/BfArM, recommandation conjointe de l'Institut Robert Koch et de l'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux.

le retraitement fut dans un premier temps très modeste ! L'entrée en vigueur, en 2000, de la Loi sur la prévention des infections⁴ vint cependant changer la donne : les autorités sanitaires eurent en effet dès lors la possibilité de renforcer les contrôles dans les cabinets médicaux. Aussi les cours « Connaissances techniques » destinés au personnel chargé du retraitement dans les cabinets se sont-ils établis, et sont même, pour autant que le personnel exerce une profession d'assistance médicale, proposés en version accélérée par rapport aux cours niveau I traditionnels. Défendant qu'un patient est en droit d'attendre un retraitement d'une qualité irréprochable, et ce indépendamment du lieu de son traitement, la DGSV a, en 2005 déjà, affirmé que « seules les personnes ayant passé avec succès le cours Assistant(e) technique en stérilisation niveau I au moins peuvent être chargées du retraitement des dispositifs médicaux ». Une exigence plus que logique, d'ailleurs : en vertu de quoi, en effet, pourrait-on admettre qu'à interventions et instrumentations comparables, le niveau de qualification du personnel chargé du retraitement en hôpital et celui dans les cabinets médicaux puissent différer ? !

LAGMP⁵ PLANCHE SUR UNE HARMONISATION DE LA LÉGISLATION DES LÄNDER

Dans l'intervalle, les Conférences des ministres de la santé et du travail constituèrent une instance chargée de s'attaquer aux problèmes de mise en œuvre de la législation régissant les dispositifs médicaux, et en particulier de coordonner la coopération entre les Länder allemands. Le groupe de projet de cette instance était composé de représentants de la plupart des Länder, du Ministère fédéral de la santé, de l'Institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux, de l'Institut Robert Koch et du Service central des

Länder pour la protection sanitaire des médicaments et des dispositifs médicaux⁶. Ce groupe AGMP plancha sur une application adéquate des exigences du § 4 de l'Ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux et, par ricochet, de la recommandation RKI- / BfArM, pour finalement adopter une recommandation ; celle-ci comporte des exigences en termes de qualification du personnel qui vont même au-delà des recommandations initiales du RKI et insiste sur l'importance de l'activité de retraitement exercée par le personnel en stérilisation.

Ainsi, il est exigé du personnel sans formation professionnelle adéquate de pouvoir faire état d'un niveau de qualification (contenu et niveau) semblable à celui du cours niveau I de la DGSV, et ce pour le retraitement d'instruments non critiques déjà, ainsi que d'instruments des classes de risque semi-critique A et critique A.

La recommandation de l'AGMP était également le premier texte du genre à mentionner les cours niveaux II et III : le niveau II était désormais requis pour les responsables d'équipe, et le niveau III, en principe, pour les responsables – et leurs suppléants – d'établissements de retraitement de dispositifs médicaux.

Les autorités de surveillance (offices de la santé, instances fédérales de l'inspection du travail et de la main-d'œuvre⁷) fondant leurs contrôles sur les recommandations de l'AGMP, les exigences actuelles en matière de retraitement dans les établissements hospitaliers sont les suivantes : d'une manière générale, niveau I ou connaissances équivalentes pour chaque collaborateur s'occupant de quelle que manière que ce soit de la maintenance des dispositifs médicaux (ce qui peut, le cas échéant, englober les collaborateurs BOP) ; niveau II pour le personnel appelé à assumer une responsabilité accrue, p. ex. responsable d'équipe ; niveau III pour le personnel dirigeant.

COURS TECHNIQUES ÉGALEMENT REQUIS POUR LA CERTIFICATION ET LA FORMATION CONTINUE

Les recommandations de l'AGMP et du RKI ne sont pas les seules à exiger les cours d'Assistant(e) technique en stérilisation réglementés par la DGSV ! Ceux-ci sont également expressément requis dans les « Conditions minimales pour les certifications » selon l'EN ISO 13485, dans le champ d'application « Retraitement de dispositifs médicaux », élaborées par le Service central des Länder pour la protection sanitaire des médicaments et des dispositifs médicaux. Ou par divers Länder fédéraux, comme la Rhénanie-du-Nord – Westphalie

(« Exigences d'hygiène en matière de retraitement des dispositifs médicaux »). Ou encore par diverses réglementations en matière de formation dans les professions de soins (p. ex. recommandation de la DKG⁸ en matière de formation continue du personnel de soins dans les disciplines de soins de santé (pédiatriques) tels que soins intensifs, soins en oncologie, néphrologie et psychiatrie).

En Allemagne, les exigences minimales en matière de retraitement des dispositifs médicaux sont formulées conjointement par l'Institut Robert Koch et l'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Le document « Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux », paru pour la première fois il y a plus d'une décennie, fut publié dans sa version révisée à fin 2012. Entre les deux publications, le volume de cette recommandation a plus que triplé... ce qui atteste bien l'importance du sujet ! D'ailleurs, deux textes de loi confirment la portée de ces recommandations :

Loi sur la prévention des infections, § 23, alinéa 3)

... L'état de la science médicale dans ce domaine est réputé atteint lorsque les diverses recommandations publiées par la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections auprès de l'Institut Robert Koch et par la Commission anti-infectieux, résistance et thérapie auprès de l'Institut Robert Koch sont respectées.*

Ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux, § 4, alinéa (2)

... Le retraitement de dispositifs médicaux destinés à ne présenter qu'une faible charge en micro-organismes ou à être stériles doit tenir compte des indications du fabricant et être effectué selon des processus validés adéquats, de sorte à garantir clairement le bon déroulement de ces processus et à ne pas mettre en danger la santé et la sécurité de patients, d'utilisateurs ou de tiers. Cette disposition s'applique également aux dispositifs médicaux qui sont désinfectés ou stérilisés avant leur première utilisation. Un retraitement est supposé avoir été effectué en bonne et due forme conformément au paragraphe 1 lorsque la recommandation commune de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch et de l'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux relative aux exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux est respectée.*

⁴ Infektionsschutzgesetz : Loi sur la prévention des infections

⁵ AGMP, Arbeitsgruppe Medizinprodukte : groupe de travail Dispositifs médicaux

⁶ ZLG, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten : Service central des Länder pour la protection sanitaire des médicaments et des dispositifs médicaux.

⁷ Staatliche Gewerbeaufsichtsämter : instances fédérales de l'inspection du travail et de la main-d'œuvre.

⁸ DKG, Deutsche Krankenhausgesellschaft : Société hospitalière allemande.

* traduction libre.

L'Annexe 6 de la recommandation RKI-/BfArM évoquée dans les dispositions légales ci-dessus définit les connaissances techniques dont doit faire état le personnel. Extrait :

*... Une qualification est supposée valable pour autant que son contenu soit ancré dans le plan d'études cadre d'une **formation attestée** dans les professions médicales concernées et que la formation ait été passée avec succès. Si, dans le cadre de la formation, des contenus dispensés ne satisfont pas, en tout ou en partie, à l'état actuel de l'enseignement, ils doivent être complétés ou mis à jour en suivant des cours de formation continue adéquats. **En l'absence d'une formation attestée** dans les professions médicales concernées, un perfectionnement technique est requis, p. ex. sur le modèle des cours techniques prévus par les directives en matière de qualification de la Société allemande de Stérilisation hospitalière (DGSV) ou en suivant un perfectionnement proposé par les chambres des professionnels de la santé ou d'institutions étatiques.**

MESURES DE FORMATION ÉTABLIES

Voilà donc plus de 17 ans que la DGSV s'engage en faveur de l'assurance-qualité dans le retraitement des dispositifs médicaux.

Le logo DGSV, protégé, figurant sur un certificat de qualification offre aujourd'hui aux hôpitaux, médecins et autorités la garantie que le cours technique spécialisé a été passé avec succès.

Plus de 60 organismes de formation accrédités par la DGSV assurent depuis des années la qualification de milliers de participants, et celle-ci constitue aujourd'hui une norme minimale partout en Allemagne, indépendamment du lieu où est effectué le retraitement. Les établissements hospitaliers sans Assistant(e)s techniques en stérilisation sont extrêmement rares. De plus, les Assistant(e)s techniques travaillent également dans les cabinets médicaux de médecins établis.

Afin de satisfaire aux revendications des milieux spécialisés, et suite à divers cas de retraitement défectueux qui ont fait les gros titres dans les médias – et qui démontrent bien toute l'importance d'une qualification poussée du personnel –, le cours technique niveau I (qui comportait jusqu'à présent 80 heures d'enseignement) sera étoffé dès 2013, pour compter 120 heures d'enseignement; parallèlement, une attestation de 150 heures de pratique sera désormais également requise. Ce rehaussement s'est révélé

urgent et nécessaire: les « pannes » survenues dans le retraitement des instruments ces derniers temps, qui ont entraîné un durcissement de la loi sur la prévention des infections, ont fait coulé passablement d'encre et ont douloureusement mis en évidence à quel point cette activité est essentielle. Le retraitement des dispositifs médicaux fait partie de ces tâches qui, si leur exécution est défectueuse, peuvent avoir des conséquences directes sur la santé des patients et qui requièrent donc un niveau de qualification particulièrement élevé au sein du personnel.

Certes, il est réjouissant qu'une mesure de qualification, qui était cruellement nécessaire, ait au final réussi à s'implanter et à faire ses preuves. Mais le fait de développer le cours niveau I (120 heures d'enseignement dès 2013, au lieu de 80 heures précédemment) et d'intégrer davantage les cabinets médicaux à ces efforts ne règle pas tout... loin de là ! La responsabilité qui incombe à chaque collaborateur est lourde et doit par conséquent déboucher sur une amélioration de la qualification proposée. Il est donc crucial, à terme, de valoriser le retraitement des dispositifs médicaux, pour en faire une activité à formation professionnelle à part entière. |

Précision à l'exposé « Histoire de la stérilisation et de la SSSH /SGSV /SSSO »

Josy Holdener

Dans le cadre de son exposé présenté le 5 juin 2013 à l'occasion du Congrès de Regensburg, Monsieur Frédy Cavin a mentionné nommément les présidents qui se sont succédés à la tête de la SGSV/SSSH/SSSO entre 1983 et 2013 et en a même montré des photos. Il a également indiqué qu'il n'avait pas eu connaissance d'un président.

Nous tenons à remercier Madame Holdener d'avoir comblé cette lacune (cf. ci-dessous). Dès

lors, nous connaissons parfaitement tous les présidents, sans exception.

A propos du Président « disparu » Urs Mathis. Il ne s'agit pas d'apporter un rectificatif officiel, mais simplement une précision, pour le bon ordre du dossier et notamment à des fins d'archives: le président qui m'a directement succédé n'était pas Peter Weber, mais Urs Mathis, à l'époque responsable de la Stérilisation centrale du canton

de Schaffhouse, élu à l'Assemblée générale du 10 mars 1988.

Ayant ensuite changé d'orientation professionnelle (carrière militaire), Urs a passé les rênes de la SSSH à Peter Weber un an plus tard, lors de l'AG du 9 mars 1989.

Vous trouverez la liste chronologique des présidents de la SGSV/SSSH/SSSO en page 6 de la deuxième édition de forum. |