

Abstract

Comment la France a-t-elle obligé la stérilisation hospitalière à être pratiquée dans un système qualité ?

Dr Dominique Goulet, Président de l'Association française de Stérilisation, Lyon

La naissance de la stérilisation hospitalière date seulement du 19^{ème} siècle, après les découvertes de Louis Pasteur et de Robert Koch.

Longtemps restée le parent pauvre de l'hôpital, on assiste à une réelle renaissance, en France, à partir des années 1980, où un premier guide sur l'organisation de la stérilisation est paru.

Il faut attendre 1993 pour qu'un groupe de pharmaciens hospitaliers décident de rédiger un guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation, paru aux Journaux Officiels, sous l'égide du Ministère des Finances.

Trois éléments ont ensuite fait subitement prendre conscience aux autorités sanitaires de la nécessité de mettre en œuvre la stérilisation dans un système qualité :

- l'affaire du sang contaminé,
- l'affaire de la vache folle, qui a conduit les autorités, dès 1994, à édicter des mesures visant à limiter le risque de transmission des prions,
- l'affaire de la Clinique du sport, avec les contaminations d'instruments par *Mycobacterium xenopi*, décelées en 1997, et mettant en évidence des problèmes dans l'organisation de la stérilisation et de la désinfection.

Dès 1986, des circulaires paraissent pour interdire formellement la restérilisation des dispositifs médicaux (d.m.) à usage unique. Des inspections furent menées, et des chirurgiens, des directeurs et des pharmaciens condamnés.

En octobre 1997, une circulaire ministérielle précise que la stérilisation des d.m. doit être effectuée dans un système qualité (6), et en donne les principes de base. Le principe figure désormais dans le Code de la Santé Publique : «Les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des obligations définies par voie réglementaire». Une inspection générale des stérilisations est menée en France, et conduit à un bilan d'ensemble peu glorieux.

Le ministre de l'époque, Bernard Kouchner, déclare intolérable que les patients ne bénéficient pas de soins de même qualité selon que les instruments utilisés aient été stérilisés par l'industrie ou par l'hôpital.

Dès lors, cette prise de conscience de l'intérêt de la stérilisation s'est traduite par la publication de textes nombreux et très contraignants, s'adressant au public et au privé :

- la préparation des d.m. stériles à l'hôpital, est placée sous la responsabilité des pharmaciens hospitaliers, où qu'elle soit pratiquée (blocs opératoires, stérilisations centrales) (8). La stérilisation comprend la pré-désinfection, qui se fait sur le lieu de soins (particularité française), et la préparation des d.m. stériles, qui comprend le nettoyage, la vérification, le conditionnement, la stérilisation, les contrôles, la distribution et le stockage, qui, elle, est placée sous la responsabilité directe de la pharmacie : «La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 4211-1, ainsi que des dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité».
- Elle doit être réalisée dans un système qualité, défini par les Bonnes Pratiques de Stérilisation (9), qui précisent les conditions à respecter pour les locaux (maîtrise de l'aérobiocontamination), les personnels, les techniques.

- l'activité de stérilisation est soumise à autorisation, après demande et inspection des locaux et de l'organisation par les autorités sanitaires (DRASSS) et par le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens.
- un responsable assurance qualité doit être nommé dans chaque établissement ; un document attestant de la mise en place d'un système qualité doit être soumis aux autorités.

Ces textes, d'application obligatoire, ont eu pour conséquence d'obliger les directeurs d'établissements à structurer la stérilisation en Stérilisation Centrale, fonctionnant dans un système qualité bien établi, ou à fermer leur stérilisation et faire sous-traiter. Ces dispositions étaient de toutes façons une nécessité absolue dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé.

En 2003, sur 2908 établissements disposant d'une pharmacie, seules 1 384 structures ont déposé une demande d'autorisation de stérilisation. 145 établissements n'ont pas été autorisés (10,5 %) , dont 81 dans le public, et 64 dans le privé.

Il a donc fallu attendre des événements importants pour que les autorités prennent conscience de l'importance de la stérilisation. Les textes obligent à la mise en œuvre d'un système qualité. Cela ne s'est pas fait sans difficultés, mais qui s'en plaindra ?

«La stérilité d'un produit n'est pas négociable car la sécurité du malade n'est pas négociable».

Extrait (D)

Wie hat Frankreich den Einsatz von QM-Systemen in der Krankenhaussterilisation durchgesetzt?

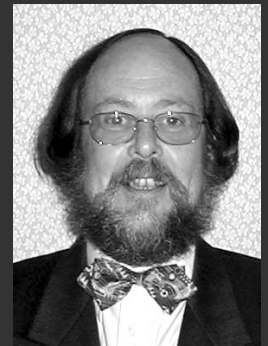
Die Ursprünge der Sterilisation im Krankenhaus gehen auf das 19. Jahrhundert zurück. Doch erst in den 1980ern wurde ein erster Leitfaden zur Organisation erarbeitet, der danach erst wieder im Jahre 1993 durch einen GMP-Leitfaden ersetzt wurde. Dieser erschien unter der Schirmherrschaft des Finanzministeriums. Doch erst nach einigen "Vorfällen" erschien 1997 ein Rundschreiben des Ministeriums, dass in der ZSVA ein QM-System zu führen ist. Nach einer eher "bescheiden" ausgefallenen Überprüfung von Sterilisationsabteilungen wurden weitere Massnahmen getroffen. Dazu gehören die Unterstellung der ZSVA unter den Apotheker, das Führen eines QM-Systems nach strikten Vorgaben, die notwendige staatliche Zulassung von Sterilisationsabteilungen sowie die Einstellung eines Q-Beauftragten und die Vorlage aller Q-Dokumente an die zuständigen Behörden.

Outline (E)

How did France force their CSSDs in hospitals to implement QA systems?

The roots of the hospital sterilisation reach back to the 19th century. But it took a long time until the 1980s, that a first guide for the organisational structures of a CSSD appeared and it took another 13 years until a real GMP guide replaced this paper. This guide was edited under the protectorate of the ministry of finance. But it took another four year and some "incidents" to come up with a ministerial circular that obliged the CSSDs to introduce a QA system. After this all hospitals had to undergo an inspection and the results were rather unsatisfactory. Corrective action had to be taken immediately: CSSDs were assigned to a pharmacist, restrictive QA targets were given, all CSSDs needed a governmental approval, a QA manager was mandatory and all Q documents had to be submitted.

Dr Dominique Goulet



Doctor in Pharmacy (PhD Pharm), Hospital Practitioner, Hospital Clinical Pharmacist, Hospices Civils de Lyon, Sterilizations Coordinator, AFNOR and AFSSAPS Expert, Lecturer at University President of AFS

- Lecturer at University (Medical Faculty and Pharmaceutical Faculty).
- Annual organization and educational responsibility of the inter-universities courses "Advanced Studies of Hospital Sterilisation".
- Annual organization and educational responsibility of the Value Units : "Sterilisation- Hospital Hygiene" and "Biomaterials and Medical Devices" - 3rd cycle internal post graduate students.
- Annual lectures on sterilisation and disinfection to the students - Faculties of Medicine and Pharmacy.
- Director and jury member of theses
- Member of the Scientific Board of the Faculty of Pharmacy – Mendoza (Argentina)
- President of the government committees : "Good Sterilisation Practices" and "Steam sterilisers : purchase and maintenance guide" - Finances Agency.
- Member of technical groups for AFNOR (standardisation organization) and COFRAC (accreditation committee).
- Expert for AFSSAPS
- President of the Association Française de Stérilisation