

---

# Mise en place des exigences concernant le matériel stérile

## dans les hôpitaux neuchâtois, de 1998 à nos jours

par Jean-Blaise Montandon, pharmacien cantonal, service de la santé publique, Neuchâtel

### **Introduction**

L'entrée en vigueur de la première Odim (1) le 1<sup>er</sup> avril 1996 est quasi passée inaperçue dans les hôpitaux de notre pays. Ce n'est que vers la fin de la période transitoire fixée au 1<sup>er</sup> juin 1998, date butoir à laquelle les fabricants devaient mettre leurs produits en conformité, que l'on s'est rendu compte des implications de l'Odim pour les hôpitaux. Ce sont en particulier les exigences pour la restérilisation de matériel à usage unique et les prestations offertes à des tiers qui devenaient bien plus astreignantes qu'auparavant. Pour de nombreux hôpitaux, ces nouvelles exigences de sécurité sonnaient la fin de ces opérations: le matériel à usage unique ne pouvait plus être retraité et les unités de stérilisation hospitalières ne pouvaient plus stériliser de matériel pour des tiers (autres hôpitaux, homes, cabinets médicaux, etc.).

### **Les premières années du groupe « Odim » neuchâtois**

En 1998, les hôpitaux de la ville de Neuchâtel créaient un groupe de travail interne dont la mission était d'évaluer l'impact de l'Odim sur la stérilisation du matériel chirurgical, la restérilisation du matériel à usage unique et sur les finances. Rapidement, ce groupe de travail institutionnel s'est élargi à l'ensemble des hôpitaux de soins aigus du canton (7 établissements de petite et moyenne importance, d'une capacité de 50 lits pour le plus petit à 200 lits pour le plus grand) avec la participation du pharmacien cantonal. Le groupe de travail réunissait des professionnels de la santé, des cadres admi-

nistratifs et les responsables des unités de stérilisation. Il était placé sous la direction d'une infirmière conseil en hygiène et prévention de l'infection (2).

Les premières conclusions du groupe de travail ont conduit les hôpitaux à cesser de restériliser le matériel à usage unique et à augmenter leur budget pour l'achat de ces produits. Puis, courant 1999, le groupe rédigeait ses recommandations invitant, d'une part, les hôpitaux à ne plus stériliser du matériel pour des tiers tant qu'une certification de leur unité n'était pas acquise et, d'autre part, les homes à acheter du matériel stérile à usage unique pour les soins courants. Les recommandations du groupe ont aussi servi à sensibiliser les autorités politiques du canton à la problématique soulevée par les exigences de l'Odim. Rappelons qu'à la même époque, le Conseil fédéral s'était lui aussi exprimé sur ce sujet pour répondre à une intervention parlementaire (3).

### **Mise à niveau des unités de stérilisation dans les hôpitaux – 1<sup>re</sup> phase**

Suite à l'évolution rapide des exigences et des normes en matière de stérilisation, il était devenu évident pour le groupe Odim qu'une mise à niveau des unités de stérilisation était la priorité du moment. En effet, malgré les recommandations émises par le groupe de ne plus stériliser pour des tiers, les hôpitaux devaient encore se dépanner en cas d'urgence, raison pour laquelle il a été décidé de rédiger des procédures communes en matière de stérilisation et de procéder à des audits inter-hospitaliers. Ces mesures devaient améliorer le degré de confiance mutuelle. Toute-

fois, le travail n'a pas eu le temps d'être totalement achevé sous cette forme. L'entrée en vigueur, le 1<sup>er</sup> janvier 2002, de la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 et de ses ordonnances d'application, dont la nouvelle mouture de l'Odim (4), devait inciter le groupe de travail Odim à revoir son calendrier et à redéfinir ses priorités. L'ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales confirmait l'urgence et la nécessité de mise en conformité des unités de stérilisation des hôpitaux neuchâtois.

### **Mise à niveau des unités de stérilisation dans les hôpitaux – 2<sup>e</sup> phase**

A la demande des membres du groupe, début 2002, la présidence est reprise par les infirmières en Pci (prévention et contrôle de l'infection) du service de la santé publique. Cette restructuration est souhaitée pour renforcer l'implication du service de la santé publique et améliorer la communication avec l'autorité politique.

Le nouveau contexte légal, avec le très net renforcement des exigences en matière de qualité, pousse le groupe Odim à procéder à une évaluation de l'état des lieux des unités de stérilisation des hôpitaux du canton.

### **Audits externes**

Les hôpitaux du canton ne disposant pas d'un spécialiste hautement qualifié, un mandat contractuel est signé en juillet 2002 entre le service cantonal de la santé publique et un expert externe reconnu, responsable de la stérilisation du CHUV. Il

est chargé de procéder à un audit des principales unités de stérilisation des hôpitaux du canton (5 établissements) afin d'évaluer la conformité et la sécurité des installations selon les exigences de l'Odime et des normes EN. En plus des référentiels légaux en vigueur, l'expert s'est appuyé sur les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière française (5) et le manuel d'autoévaluation – fonction stérilisation (6). Ces audits se sont déroulés durant le deuxième semestre 2002 et ont fait chacun l'objet d'un rapport détaillé remis aux directions respectives. Fin 2002, une synthèse des audits est organisée pour les responsables des unités de stérilisation. Les principaux points soulevés par l'expert touchent à la mise en place des bonnes pratiques de stérilisation, notamment la rédaction d'un manuel de qualité, de modes opératoires standardisés. Dans certains cas, l'infrastructure des locaux est aussi remise en cause, ce qui a permis en outre de prendre des mesures dans un hôpital dont l'unité de stérilisation était en construction. De plus, un plan est adopté pour des actions à très court terme. Dans ce cadre, une collaboration étroite avec l'expert est envisagée pour l'année 2003 avec la mise en place d'un plan de formation pour le personnel des stérilisations.

#### Formation commune et interventions sur sites

La poursuite de la collaboration avec l'expert externe est concrétisée par un mandat officiel en avril 2003. Elle porte sur l'organisation d'une journée commune de formation et de 9 journées individualisées sur sites, dans les différents établissements. La journée commune a pour objectif de traiter de l'architecture documentaire pour le système de qualité, elle se compose d'une partie théorique et d'ateliers pratiques. La journée est ouverte au personnel des stérilisations. Elle a été suivie par une quinzaine de personnes. Les journées sur sites dans six établissements ont ensuite permis de travailler concrètement sur le terrain à la mise en place d'un système « qualité ».

Malgré les efforts consentis par tous les participants au programme de formation, l'objectif visé, à savoir la mise à niveau des unités de stérilisation du canton n'a pas pu être totalement réalisé durant l'année 2003. En outre, de nouvelles exigences, comme par exemple celles liées aux laveurs-désinfecteurs, ont permis à chacun de prendre



*L'hôpital des Cadolles à Neuchâtel, berceau du groupe « Odime » neuchâtelois.*

conscience de la nécessité de pouvoir s'appuyer à long terme sur les services d'un expert en la matière. Le service de la santé publique a décidé de prolonger le mandat de l'expert externe pour 2004, à raison d'une demi-journée de formation commune et de sept demi-journées sur sites.

#### Le Bilan

La démarche choisie par les professionnels neuchâtelois pour répondre à la formidable évolution des exigences de qualité en matière de stérilisation a été le fruit d'une réflexion dont le détonateur a été la mise en vigueur de l'Odime 96.

La création d'un groupe de travail inter-hospitalier avec la participation de représentants de la santé publique a permis :

- d'avoir une vue d'ensemble objective de la situation
- de sensibiliser les directions des hôpitaux et les autorités sanitaires,
- de prendre des mesures concrètes.

Cette collaboration a permis d'accélérer l'amélioration de la qualité des prestations de stérilisation dans les hôpitaux du canton en fonction des ressources à disposition. Les efforts dans ce sens doivent être poursuivis à l'avenir, afin de pouvoir garantir un bon niveau de qualité conforme aux dispositions légales et aux règles de l'art.

#### L'avenir

Deux pistes sont à l'étude au sein du groupe Odime. La première consiste à recommander aux hôpitaux d'engager un ou une spécialiste hautement qualifié(e) qui chapeaute-

rait l'ensemble des unités de stérilisation. Cette solution s'intègre parfaitement à la planification hospitalière neuchâteloise qui prévoit, à l'horizon 2006, la fusion de tous les hôpitaux de soins aigus en un seul établissement multi sites.

La seconde propose de confier un mandat de supervision de longue durée à un expert externe, qui serait chargé de la caution scientifique des stérilisations du canton. Le choix, quel qu'il soit, devra être opéré assez rapidement dans l'intérêt de nos hôpitaux et des patients qui les fréquentent.

#### Bibliographie

1. Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 24 janvier 1996.
2. Sylvia Schneeberger: Odime. Où en sommes-nous après un an de mise en pratique? Soins Infirmiers Prévention Infection, décembre 1999, page 15-17.
3. Interpellation Berberat 98.3159: ODIME. Nouvelles normes d'hygiène hospitalière et coûts de la santé.
4. Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001.
5. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, ministère de l'emploi et de la solidarité, ministère délégué à la santé, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, 1<sup>re</sup> édition – juin 2001.
6. Manuel d'autoévaluation – fonction stérilisation, édité par le centre européen de prestations de service pour la santé pour le CEFH, mars 2000.

Remerciements: merci à Josiane Huberdeau pour la relecture critique de ce manuscrit.