



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung

Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

# **Enquête sur les Services de stérilisation en Suisse**

## **Rapport d'enquête**

Mars 2010

## Sommaire

1	Situation initiale .....	3
2	Objectif de l'enquête .....	4
3	Résultats .....	4
3.1	Etablissement .....	5
3.2	Salaire + formation et compétences .....	9
3.3	Transport.....	12
3.4	Lavage et désinfection .....	12
3.5	Emballage .....	13
3.6	Stérilisation .....	14
3.7	Réparation et stock .....	16
3.8	Différents contrôles .....	16
3.9	Documentation et traçabilité.....	17
3.10	SSSH.....	18
4	Synthèse .....	19
5	Suite des opérations .....	20
6	Conclusions .....	20

## 1 Situation initiale

Les stérilisations centrales des hôpitaux ont dans le passé souvent employé des personnes qui ne pouvaient plus travailler dans les autres services. La majeure partie de l'activité était de produire des séries de dispositifs médicaux simples, comme par exemple des compresses. Petit à petit ces productions disparaissent pour laisser la place au retraitement de dispositifs médicaux en provenance du bloc opératoire ; dispositifs de plus en plus complexes qui étaient autrefois pris en charge par les infirmières du domaine opératoire. Le retraitement des dispositifs médicaux est de plus régi par des documents légaux et des normes qui demandent de plus en plus de contrôles.

La complexification et la diversité des instruments chirurgicaux fait que :

- il n'est plus possible de nettoyer le matériel de la même manière
  - en machine ou manuel
  - démontable ou pas
  - produits détergents neutre ou alcalin
  - désinfection thermique ou chimique
- les contrôles au conditionnement deviennent de plus en plus complexes
  - Utilisation d'un microscope pour les instruments de petites tailles (fraise ORL, instruments de microchirurgie, etc.)
  - Utilisation de loupe spéciale pour le contrôle des optiques
  - Utilisation de luxmètre, de système spécial de contrôle des instruments gainés, de système de contrôle des câbles

Les contrôles du processus sont de plus rigoureux et demandent de nouvelles connaissances

- Utilisation des outils informatiques avec des logiciels spéciaux (traçabilité, contrôle de la pénétration de la vapeur, etc.)
- Utilisation de système de mesures physiques (T°C, pression) ou chimiques (pH, résistivité)

Une autre évolution est l'augmentation du matériel en prêt qui arrive souvent au dernier moment et qui demande, en plus de la connaissance du matériel, des compétences d'organisation, de réflexion et de réactivité pour pouvoir le retraiter dans les délais pour les utilisateurs.

Cette complexification demande des compétences nouvelles pour le personnel qui travaille en stérilisation. Dans plusieurs établissements, les nouveaux collaborateurs doivent avoir un CFC pour pouvoir être engagés.

Cette étude sur les stérilisations en Suisse a pour but de faire un état des lieux des pratiques et de déterminer les besoins pour une future formation de type CFC.

## **2 Objectif de l'enquête**

L'enquête visait à faire un état des lieux de la situation de la stérilisation en Suisse, afin de déterminer le développement des Services de stérilisation dans les établissements hospitaliers.

Les résultats et constats tirés de cette enquête serviront de base de discussion lors des nouvelles négociations avec l'OdASanté et l'OFFT.

## **3 Résultats**

En octobre 2008, le Comité central de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière a effectué un sondage auprès d'hôpitaux, de cliniques, d'universités, etc. dans toute la Suisse. 230 Directions hospitalières ont reçu par courrier un questionnaire, composé de 10 chapitres.

A fin mars 2009, 96 questionnaires avaient été renvoyés, ce qui correspond à un taux de réponse de 41%. A ce titre, il est particulièrement réjouissant de constater que tous les hôpitaux universitaires et autres grands établissements publics ont joué le jeu !

### **Remarques à propos de l'évaluation des résultats**

Il convient de relever que certaines questions ont donné lieu à des interprétations différentes et que tous les sondés n'ont pas répondu à la totalité des questions. Dans la mesure où l'évaluation de certaines réponses ne distingue pas toujours entre « sans réponse » et « non / pas pertinent », les résultats doivent être interprétés en tenant compte d'une certaine tolérance, même s'il est, dans pratiquement tous les cas, possible de dégager clairement une tendance.

### **3.1 Etablissement**

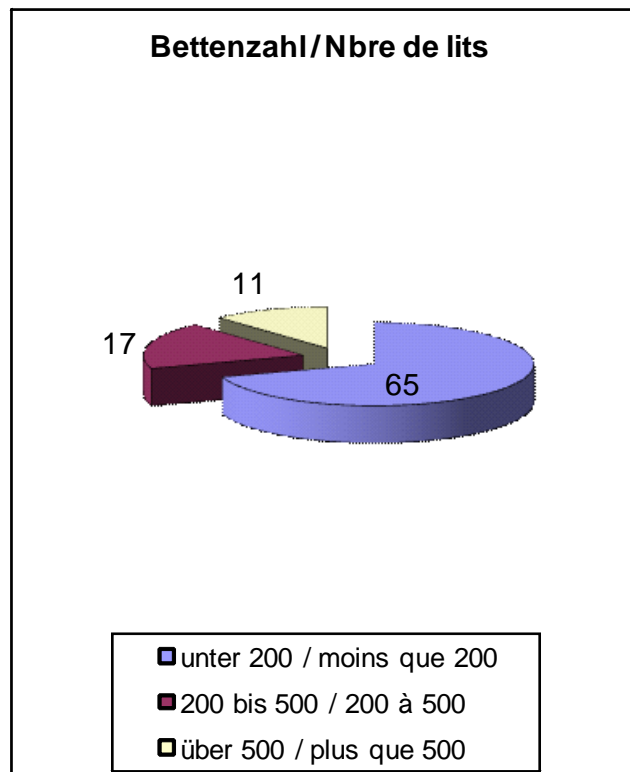
1. Statut de l'établissement : privé / public / universitaire

Réponses : les 96 établissements ont répondu à cette question.

Tous les statuts d'établissement sont représentés dans ce sondage.

2. Nombre de lit : moins de 200 / 200 à 500 / plus de 500

Réponses : 93 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.



Le graphique indique que, dans toutes les régions, la grande majorité des hôpitaux / cliniques se compose d'établissements comptant moins de 200 lits. Par conséquent, il convient de tenir particulièrement compte des besoins des petits établissements, même si le nombre total d'employés est plus important dans les grandes organisations. L'activité des hôpitaux / cliniques de taille moindre nécessite une formation plus générale et ne requiert pas le même niveau de spécialisation dans tel ou tel sous-domaine que celle des grands établissements.

A ce titre, il est à relever la tendance à de nouvelles fusions / fermetures d'établissements conduisant à la recommandation de renforcer la collaboration entre les petits hôpitaux chaque fois que cela est possible.

### 3. Nombre de sites de l'établissement

Réponses : 89 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

35% des sondés ont indiqué qu'ils étaient organisés sur plusieurs sites, 65% sur un seul.

#### 4. Nombre de salles d'opérations

Réponses : 92 des 96 établissements ont répondu à cette question.

Le nombre de salles d'opérations par établissement varie entre 0 et 38 au maximum.

Les hôpitaux universitaires concentrent environ 1/3 des salles d'opération (159 versus 499)

#### 5. Organisation du bloc opératoire

Réponses : 86 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

82 établissements ont un programme électif, 4 non (ces derniers ne disposent pas de salle d'opérations).

76 hôpitaux effectuent des interventions chirurgicales en cas d'urgences.

#### 6. Nombre de service(s) de stérilisation

Réponses : 78 des 96 établissements ont répondu à cette question.

59 établissements ont un seul service, 19 en ont plusieurs.

Ce résultat reflète la stratégie consistant à centraliser les services de stérilisation sur un seul et même site. 24% environ travaillent encore sur plusieurs sites.

Cette tendance est en concordance avec les recommandations des « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles », chapitre 2, Généralités : « Pour faciliter la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité, la centralisation de la stérilisation des dispositifs médicaux est à privilégier ». Il convient donc de privilégier ce développement dans les établissements disposant encore de plusieurs sites.

#### 7. Le service de stérilisation est-il certifié ?

Réponses : 85 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

32 hôpitaux ayant répondu au questionnaire sont certifiés (soit quelques 35%) ; 53 sont encore en cours de planification ou ne sont pas certifiés.

Le nombre d'établissements certifiés correspond quasiment au nombre de ceux assurant des prestations pour des tiers (2 fournissent des prestations à des tiers sans être certifiés).

8. Le service assure-t-il des prestations pour des tiers ?

Réponses : 86 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

34 établissements sondés (40%) fournissent des prestations à des tiers (cabinets médicaux dans l'établissement, dentiste, Spitex (CMS), etc., cf. la nouvelle ODim de mars 2010), 52 ne le font pas.

9. Rattachement du service dans l'organigramme de l'hôpital

Réponses : 89 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

Dans 53 organisations (soit 58%), la stérilisation est subordonnée à la Direction du bloc opératoire, dans 22 cas (24%) au Service des soins. Un peu moins de 20% des services sont rattachés à d'autres entités (Hygiène, Infrastructure, Technique médicale, Services généraux / Administration, etc.).

L'une des difficultés réside dans le fait que la Direction du bloc opératoire ignore souvent le niveau de formation effectif de la stérilisation. Il est par conséquent nécessaire de former les personnes travaillant en bloc opératoire, en les informant et les impliquant dans les thèmes relevant du retraitement des dispositifs médicaux.

10. Effectif total du service

Le nombre d'employé(s) dans les services de stérilisation varie entre 1 et 54, la moyenne se situant à 10 postes par service. Les hôpitaux universitaires rassemblent 201,3 postes. Le



nombre de postes moyen dans ces centres est de 40,2. Dans les autres établissements hors hôpitaux universitaires, la moyenne tombe à 5,3 postes.

### 3.2 Salaire + formation et compétences

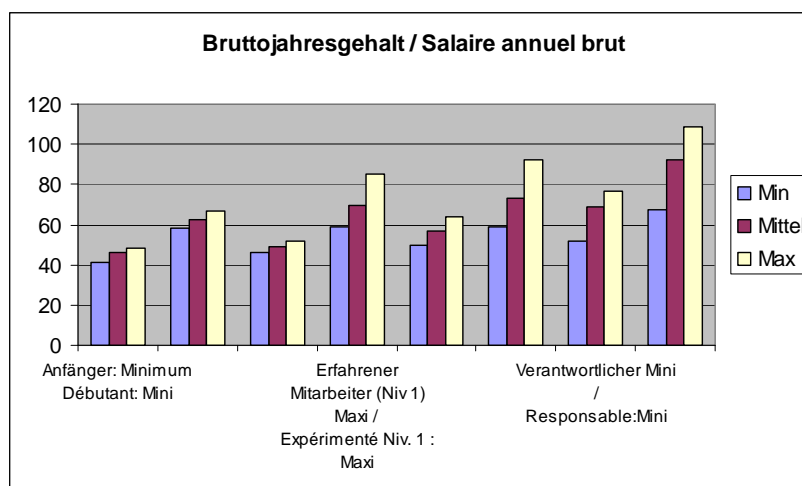
#### 11. Salaire annuel brut en CHF

Le tableau ci-dessous permet de visualiser en un coup d'œil l'écart entre les indications de salaire.

Selon le statut de l'employeur (public / privé), la politique salariale varie grandement.

Les différences cantonales et régionales sont également très marquées.

Pour toute la Suisse :



#### 12. Formation « maître » du responsable de la stérilisation

73 responsables ont validé le cours niveau 1, 23 ont également effectué le cours niveau 2

Au cours des 13 dernières années, les cours techniques – en particulier le STE 1 – ont gagné en importance. Les chiffres permettent de conclure à une bonne répartition sur l'ensemble du territoire suisse. La tendance à valider le cours de niveau 2 est également à la hausse.

Seuls 3 responsables ne sont pas au bénéfice d'une formation spécifique en stérilisation.

Le besoin en formation est grand, et il ne cesse de croître. (Cf. annexe, programmes-cadres d'enseignement niveaux 1, 2 et 3).

#### 13. Formation « Management » du responsable de la stérilisation

50% des responsables ne disposent d'aucune formation en management. Il y a donc lieu d'intervenir sur ce plan, les connaissances en gestion d'entreprise au niveau responsable de service représentent en effet un gros avantage.

#### 14. Formation des collaborateurs

76 hôpitaux regroupent 482 collaborateurs du niveau 1

55 hôpitaux regroupent 108 collaborateurs du niveau 2

21 hôpitaux regroupent 36 collaborateurs du niveau 3

15 hôpitaux regroupent 74 collaborateurs d'une formation « autre »

#### 15. Existe-t-il un cahier des charges pour le responsable / les collaborateurs du service ?

Un cahier des charges existe pour la plupart des responsables et des collaborateurs (responsables : 73 oui, 12 non ; collaborateurs : 78 oui, 7 non).

L'une des propositions consisterait à ce que la SSSH établisse un cahier des charges type. Pour ce faire, elle pourrait compiler en un seul modèle divers cahiers des charges existants dans différents établissements.

#### 16. Horaires d'ouverture en semaine du service

Réponses : 84 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

Dans la majorité des établissements, les horaires vont de 7.00 à 19.00 heures. Les horaires les plus longs sont un service 24h./24 (un seul établissement) ; les heures d'ouverture les plus courtes vont de 11.00 à 15.00 heures

#### 17. Durée du travail hebdomadaire en heures

En moyenne, la durée de travail hebdomadaire indiquée est de 42 heures.

#### 18. Nombre de jours de vacances pour les moins de 50 ans

Réponses : 81 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

Le nombre de jours de vacances pour les moins de 50 ans oscille entre 20 et 30 jours au maximum. La moyenne se situe à 23 jours.

#### 19. Implication du personnel du bloc dans le travail de la stérilisation

Réponses : 87 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

Les résultats indiquent clairement que dans deux tiers des établissements, le personnel du bloc est intégré au travail de stérilisation. Cette proportion est certes élevée, mais on peut supposer que dans la majorité des petits hôpitaux (jusqu'à 200 lits), cette intégration se fait de facto pour des raisons organisationnelles.

### **3.3 Transport**

20. Le transport des DM (Dispositifs Médicaux) souillés vers la stérilisation est effectué par : les collaborateurs / autre ? (Plusieurs réponses données)

Le transport des DM souillés est effectué autant par les collaborateurs de la stérilisation que par d'autres. Dans de nombreux cas, les deux catégories sont impliquées.

21. Le transport des DM stériles depuis la stérilisation est effectué par : les collaborateurs / autre ? (Plusieurs réponses données)

Le transport des DM stériles est plus fréquemment assuré par les collaborateurs de la stérilisation que par d'autres. Comme dans la question précédente, les deux catégories sont impliquées.

### **3.4 Lavage et désinfection**

22. Une pré-désinfection est-elle effectuée ? (Plusieurs réponses données).

Les cultures romande et alémanique sont différentes : la pré désinfection est plus pratiquée en Suisse romande.

54% des sondés indiquent qu'elle est effectuée sur le lieu d'utilisation, 58% en stérilisation ce qui implique que les deux pratiques se retrouvent dans un même établissement.,

23. Combien de laveurs-désinfecteurs (LD) possédez-vous ?

Réponses : 85 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

Le nombre de LD varie entre 1 et 23, la moyenne se situant légèrement au-dessus de 3.

24. Vos LD sont-ils validés ?

Réponses : 87 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

Plus de 54% des LD sont validés.

Ce résultat montre bien qu'il est nécessaire de continuer à insister sur l'importance de la validation.

25. Effectuez-vous des contrôles de routine sur vos LD ?

Réponses : 85 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

Le pourcentage élevé de 95% d'établissements effectuant des contrôles de routine est très réjouissant.

Il est important d'intégrer cet aspect dans le programme de formation.

26. Avez-vous un contrat d'entretien pour vos LD ?

Réponses : 84 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

Le résultat est positif car environ 80% des établissements disposent d'un contrat d'entretien pour leurs LD.

### **3.5 Emballage**

27. Possédez-vous des thermosoudeuses ?

Réponses : 87 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

A l'exception d'un seul établissement, tous les autres disposent d'une thermosoudeuse. 30% environ en ont même deux ou plus.

L'entretien est effectué sur environ 50% des thermosoudeuses.

75% des établissements effectuent un étalonnage annuel.

28. Possédez-vous une thermoformeuse ?

Réponses : 84 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

Sur les quelques 5% des établissements disposant d'une thermoformeuse, tous – hormis un – sont des établissements universitaires.

### 3.6 Stérilisation

29. Quel est votre volume de stérilisation à la vapeur d'eau en nombre d'UTS (Unité Technique de Stérilisation, 30x30x60) sur 1 année ?

Réponses : 89 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

La moyenne est de 16'500 UTS. La taille de l'établissement a une influence notable sur ce chiffre (supérieur à 100'000 pour quelques établissements universitaires).

30. Combien de stérilisateur à vapeur possédez-vous ?

Réponses : 89 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

Les établissements possèdent entre 0 et 9 stérilisateur à vapeur ; la moyenne est juste inférieure à 3.

31. Vos stérilisateur à vapeur sont-ils validés ?

Réponses : 86 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

Seuls 5% des établissements n'ont pas validés leurs stérilisateur.

32. Avez-vous un contrat d'entretien pour vos stérilisateur à vapeur ?

Réponses : 78 des 96 établissements sondés ont répondu à cette question.

87% des institutions ont un contrat d'entretien.

33. Combien de stérilisateur à OE (Oxyde d'Ethylène) possédez-vous ?

6 établissements possèdent 1 stérilisateur et 2 hôpitaux universitaires 3.

Le volume traité annuel est de 58 m<sup>3</sup>Nous observons une nette diminution de ce mode de stérilisation.

34. Vos stérilisateur à OE sont-ils validés ?

5 établissements ont validé leurs stérilisateur, soit le 62.5 %.

35. Avez-vous un contrat d'entretien pour vos stérilisateur à OE ?

87.5 % des établissements ont un contrat d'entretien.

36. Combien de stérilisateur au  $VH_2O_2$  possédez-vous ?

Capacité totale du volume stérilisé en  $m^3$  :

27 établissements possèdent au moins un stérilisateur aux  $VH_2O_2$ .

Le volume total stérilisé est de  $59 m^3$ .

37. Vos stérilisateur au  $VH_2O_2$  sont-ils validés ?

27 établissements ont répondu que leur stérilisateur était validé et la grande majorité une fois par année

38. Avez-vous un contrat d'entretien pour vos stérilisateur au  $VH_2O_2$ ?

27 réponses

81.5 % des établissements disposent d'un contrat d'entretien pour leurs stérilisateur  $VH_2O_2$

39. Combien de stérilisateur au formaldéhyde possédez-vous ?

Il n'existe plus de stérilisateur au formaldéhyde.

Les questions 40 et 41 (validation et entretien) ne sont donc pas traitées.

42. Utilisez-vous un autre procédé de stérilisation ?

79 réponses

Un seul établissement indique recourir à un autre procédé de stérilisation, sans précision du quel.

43. Quelle est la fréquence du test B&D (Bowie-Dick) ?

Le test Bowie-Dick est un test de pénétration de la vapeur.

Quotidienne : 79

Hebdomadaire : 2

Autre : 1

### **3.7 Réparation et stock**

44. L'envoi pour réparation d'un DM endommagé est faite par ?

L'envoi pour réparation d'un DM endommagé est dans 50% des cas effectué par la stérilisation et dans 50% par le bloc opératoire ou le service de soins.

45. Où se situe le stock de matériel stérile ?

Le stockage du matériel stérile se situe en des endroits très divers, en fonction des conditions prévalant dans chacun des établissements. Aucune règle n'a pu être dégagée.

Par ordre de fréquence de mention : bloc opératoire, puis stérilisation, services, autres.

### **3.8 Différents contrôles**

46. Existe-t-il un sas pour entrer dans la zone de conditionnement du matériel ?

Un sas d'entrée dans la zone de conditionnement existe dans 50% des cas environ.

47. La zone de conditionnement est-elle qualifiée ISO8 ?

Dans 50% des cas, la zone de conditionnement est qualifiée ISO 8 ce qui ne correspond pas aux recommandations des Bonnes Pratiques.



48. Quels sont les contrôles qui sont effectués dans cette zone ?

Contrôle d'air : 66 oui, 19 non.

Contrôle microbiologique : 55 oui, 31 non.

77% des sondés mesurent la qualité de l'air, dont environ 25% le font deux fois par an (procédé de mesure non spécifié).

49. La qualité de l'eau est-elle contrôlée ?

85 réponses

87% mesurent la qualité de l'eau. 1/3 le fait deux fois par an

50. La qualité de la vapeur est-elle contrôlée selon la norme EN285 ?

L'EN285 porte sur les contrôles de la qualité de l'eau et vise à obtenir une bonne qualité des dispositifs médicaux à stériliser.

79 réponses

72% des établissements contrôlent la qualité de la vapeur.

### **3.9 Documentation et traçabilité**

51. Le processus de retraitement est-il documenté (Procédures et instructions de travail) ?

85 réponses

92,7% documentent le processus de retraitement.

52. Avez-vous une documentation de charge ?

84 réponses

95% disposent d'une documentation de charge.

53. Avez-vous un système de traçabilité ?

82 réponses

81% possèdent un système de traçabilité.

### **3.10 SSSH**

54. Connaissez-vous la SSSH ?

85 réponses

1 établissement ne connaît pas la SSSH.

55. Etes-vous membre de la SSSH ?

86 réponses

66 oui, 20 non

Quasiment toutes les personnes ayant répondu au questionnaire connaissent la SSSH ; quelque 75% indiquent être membres.

## **4 Synthèse et discussion**

L'enquête montre tout d'abord que nous avons deux catégories de stérilisations en Suisse, celle des hôpitaux universitaires avec en moyenne 40.2 postes et les autres avec une moyenne de 5.3 postes. Le 65 % des réponses a été donné par des établissements de moins de 200 lits. C'est un élément important, car dans les plus petites stérilisations les

collaborateurs doivent tout savoir faire et ne peuvent bénéficier de l'expertise de spécialiste d'où l'importance d'une bonne formation de base. Cela explique aussi que le 58% des stérilisations dépendent encore des blocs opératoires et n'ont de ce fait pas l'indépendance nécessaire.

Dans les « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles », il est mentionné que la centralisation de la stérilisation est à privilégier et nous constatons que pour environ le quart des établissements ce n'est pas encore le cas.

Les formations techniques en stérilisation sont données en Suisse depuis 1996 en Suisse alémanique, 1999 en Suisse romande et 2007 en Suisse italienne. En moyenne annuelle, les formations niveau 1 concernent :

- 60 personnes en Suisse alémanique
- 40 personnes en Suisse romande
- Moins de 10 personnes en Suisse italienne

Les formations niveau 2 concernent :

- 40 personnes en Suisse alémanique
- 20 personnes en Suisse romande

L'enquête a montré qu'un bon pourcentage des collaborateurs avait suivi ces formations, mais que le besoin en formation est toujours grand et ne cesse de croître, c'est pourquoi il faut imaginer une nouvelle formation de base de type CFC.

Cette formation devra contenir les éléments nécessaires à la compréhension et à la réalisation de toutes les étapes du processus de retraitement des dispositifs médicaux stériles, y compris les étapes de validation et de maintenance.

## **5 Suite des opérations**

Traduction du rapport final en allemand

Envoi du rapport au BBT et l'ODASanté pour demander rendez-vous pour la suite des opérations

Etablissement de la liste des actions à faire et d'un budget en conséquence

6 Annexes 1. Bonne pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles, Swissmedic 2005

2. Programmes cadre d'enseignement niveau 1, niveau 2 et niveau 3 (en allemand)