

UNIVERSITE DE LIMOGES
FACULTE DE PHARMACIE

Année 2000

N° Thèse : 825

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Soutenu le 8 septembre 2000

Par Monsieur **Bertrand LASSERE** né le 11 mars 1971 à Tarbes (65)

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de :

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**AUDIT DES PROCEDURES DU SERVICE DE
STERILISATION DES INSTRUMENTS DU GROUPE
HOSPITALIER SUD DU C.H.U. DE BORDEAUX ET
ENQUETE DE SATISFACTION AUPRES DES SERVICES
CLINIQUES ET MEDICO-TECHNIQUES**

JURY

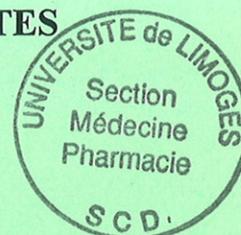
Président : Mademoiselle le Professeur M.C. SAUX

Juges : Madame C. OHAYON-COURTES

Monsieur G. AULAGNER

Monsieur J.L. CASTAING

Monsieur J.C. LABADIE



UNIVERSITE DE LIMOGES
FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN DE LA FACULTE: Monsieur le Professeur GHESTEM Axel

ASSESEURS: Monsieur le Professeur HABRIOUX Gérard
Monsieur COMBY Francis, Maître de Conférences

PROFESSEURS:

BENEYTOUT Jean-Louis BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE

BERNARD Michel PHYSIQUE-BIOPHYSIQUE

BOSGIRAUD Claudine BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
PARASITOLOGIE

BROSSARD Claude PHARMACOTECHNIE

BUXERAUD Jacques CHIMIE ORGANIQUE
CHIMIE THERAPEUTIQUE

CARDOT Philippe CHIMIE ANALYTIQUE

CHULIA Albert PHARMACOGNOSIE

CHULIA Dominique PHARMACOTECHNIE

DELAGE Christiane CHIMIE GENERALE ET MINERALE

DREYFUSS Gilles PARASITOLOGIE

GHESTEM Axel BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE

HABRIOUX Gérard BIOCHIMIE - BIOLOGIE MOLECULAIRE

LACHATRE Gérard TOXICOLOGIE

MOESCH Christian HYGIENE-HYDROLOGIE-ENVIRONNEMENT

LOUDART Nicole PHARMACODYNAMIE

SECRETARE GENERAL DE LA FACULTE - CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS

POMMARET Maryse

A Mademoiselle le Professeur Marie-Claude SAUX, Professeur de Pharmacie Clinique,
Praticien Hospitalier Pharmacien,

pour la richesse des enseignements que vous nous avez prodigués durant ces neuf
années d'étude à Bordeaux 2

pour votre disponibilité et la grande rigueur de votre travail qui sont pour nous des
exemples

avec toute notre reconnaissance et notre profond respect

A Madame Céline OHAYON-COURTES, Maître de conférences en Hydrologie-
Environnement,

pour avoir accepté avec gentillesse de participer à ce jury

A Monsieur Gilles AULAGNER, Praticien Hospitalier Pharmacien,

pour avoir accepté de juger ce travail

pour le plaisir de votre présence en ce jour important

A Monsieur Jean-Luc CASTAING, Praticien Hospitalier Pharmacien,

pour vos conseils avisés et votre patience lors de l'élaboration de ce travail

Au Docteur Jean-Claude LABADIE, Praticien Hospitalier Médecin, Maître de
conférences de Santé Publique, Responsable du CCLIN du Sud Ouest,

pour votre accueil chaleureux lors des réunions au CCLIN

pour l'intérêt que vous témoignez à ce travail en acceptant de siéger à ce jury

Soyez remerciés de l'honneur que vous nous faites

A nos maîtres de stages d'internat

Mademoiselle JAVERLIAT

Monsieur PRIN-LOMBARDO

Madame LESUEUR

Monsieur le Professeur POMETAN

Madame DONAMARIA-JOSEPH

Mademoiselle le Professeur SAUX

Monsieur SOUSSELIER

Cette occasion qui nous est offerte nous permet de vous témoigner notre reconnaissance pour votre accueil dans vos équipes et pour la qualité de vos enseignements pratiques.

A tous ceux qui nous ont aidé dans la réalisation de cette enquête et de cet audit.

Soyez remerciés pour votre collaboration fructueuse.

A Hélène

ma famille

et mes proches

pour votre affection et votre assistance durant ces années d'étude.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	page 5
INTRODUCTION	page 9
PREMIERE PARTIE :	page 18
CHU DE BORDEAUX PRESENTATION DU GROUPE HOSPITALIER SUD	
A. Situation	page 19
B. Activités	page 19
C. Fonctionnement des activités de stérilisation	page 20
DEUXIEME PARTIE :	page 25
ENQUÊTE DE SATISFACTION REALISEE AUPRES DES CONSOMMATEURS DES PRESTATIONS DU SERVICE DE STERILISATION DES INSTRUMENTS	
A. Objectifs	page 26
B. Matériel et Méthode	page 27
1. Matériel	page 27
2. Méthode	page 28
C. Résultats	page 29
D. Analyse	page 31
1. Domaine de l'organisation générale et de la qualité du service fourni par l'UCSI	page 31
a) Locaux	page 31
b) Matériels	page 32
c) Organisation	page 33
d) Qualité des prestations de l'UCSI	page 37
2. Domaine de la qualité de la logistique	page 40

3. Domaine des connaissances du personnel de soin en matière de stérilisation	page 42
4. Domaine de l'hygiène	page 44
5. Domaine de la communication avec l'UCSI	page 49
E. Synthèse	page 51
1. Domaine de l'organisation générale et de la qualité du service fourni par l'UCSI	page 51
2. Domaine de la qualité de la logistique	page 52
3. Domaine des connaissances du personnel de soin en matière de stérilisation	page 53
4. Domaine de l'hygiène	page 54
5. Domaine de la communication avec l'UCSI	page 54
F. Propositions	page 55
1. Domaine de l'organisation générale et de la qualité du service fourni par l'UCSI	page 55
2. Domaine de la qualité de la logistique	page 58
3. Domaine des connaissances du personnel de soin en matière de stérilisation	page 59
4. Domaine de l'hygiène	page 59
5. Domaine de la communication avec l'UCSI	page 60
TROISIEME PARTIE :	page 61
AUDIT INTERNE DES PROCEDURES DE L'UNITE CENTRALE DE STERILISATION DES INSTRUMENTS	
A. Objectifs de l'audit interne réalisé dans le service de stérilisation des instruments du Groupe Hospitalier Sud	page 64

B. Etablissement du questionnaire d'audit	page 66
1. Conception	page 66
2. Rédaction du manuel d'audit	page 70
3. Description	page 70
C. Réalisation de l'audit	page 71
D. Analyse	page 74
E. Actions correctives proposées	page 75
1. Améliorations faciles à mettre en œuvre à court terme	page 75
a) Organisation de l'UCSI	page 75
b) Fonctionnement propre à la stérilisation à la vapeur	page 77
c) Fonctionnement propre à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène	page 78
d) Relations avec les autres services du Groupe Hospitalier Sud	page 81
2. Améliorations à mettre en place à moyen terme	page 81
a) Organisation de l'UCSI	page 81
b) Fonctionnement propre à la stérilisation à la vapeur	page 84
c) Fonctionnement propre à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène	page 86
d) Relations avec les autres services du Groupe Hospitalier Sud	page 88
3. Améliorations difficiles à mettre en œuvre, à étudier à plus long terme	page 89
a) Organisation du service UCSI	page 89
b) Fonctionnement propre à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène	page 89
F. Suivi de l'audit	page 90
CONCLUSION	page 91
BIBLIOGRAPHIE	page 93
ANNEXES	page 100

INTRODUCTION

Avant la modification du livre V du code de la santé publique en décembre 1992 (1), la préparation des dispositifs médicaux stériles ne relevait pas réglementairement de la responsabilité du pharmacien de l'établissement.

En 1982 paraissent deux textes réglementaires :

- une circulaire relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements de soins (2) ;
- une fiche technique d'organisation hospitalière dont l'un des objectifs est d'aider à la création et au développement d'unités de stérilisation centrale (3). Cet ouvrage qui propose un schéma d'organisation des unités de stérilisation, recommande la centralisation de celle-ci. Tout en reconnaissant au directeur de l'établissement la possibilité de choisir le responsable sous l'autorité de laquelle ces unités doivent être placées, il est recommandé qu'elles soient placées sous la responsabilité du pharmacien de l'établissement. Cette implication du pharmacien se justifie par une compétence particulière dans ce domaine et par sa responsabilité dans la fourniture de produits stériles par référence notamment à la Pharmacopée française.

Il faut remarquer que l'exercice de la pharmacie dans les établissements de soins était encore un mode dérogatoire à l'exercice de la pharmacie d'officine (4).

La Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 met fin à ce mode dérogatoire en créant les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI). Depuis lors, l'article L 5126-5 (ancien article L 595-2) du code de la santé publique inclut la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les missions des PUI (5, 6, 7). Les pharmaciens voient donc leur rôle être clairement affirmé en matière de préparation de dispositifs médicaux stériles.

En septembre 1997, une épidémie de spondylodiscites à *Mycobacterium xenopi* dans une clinique parisienne conduit les pouvoirs publics à mener une étude épidémiologique sur ces différents cas. L'enquête révèle que cette épidémie a pour origine le non-respect de certaines règles de stérilisation des dispositifs médicaux (8).

La circulaire n° 82/702 du 20 octobre 1997 recommande la mise en place d'un système qualité en stérilisation dans les établissements de santé (9). Ce texte rappelle la nécessité de stériliser les dispositifs médicaux selon les normes européennes en vigueur (principalement NF EN 550 (10), NF EN 552 (11), NF EN 554 (12), NF EN 285 (13)) et confirme le rôle de la P.U.I. et la responsabilité du pharmacien dans la mise en place de ce système qualité et la rédaction de procédures pour toutes les étapes de stérilisation. Implicitement, ce texte fait du pharmacien de l'établissement le responsable assurance qualité (R.A.Q.) en stérilisation.

La Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire (14) rend obligatoire la mise en place par les établissements de santé d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Cette disposition législative impose donc aux établissements de santé de mettre en œuvre la circulaire. A ce jour, le décret d'application prévu dans cette loi n'est toujours pas paru.

Il est intéressant de remarquer que cette loi impose aux établissements de santé de mettre en place le système assurance qualité. Le directeur devient, en sa qualité de représentant légal de l'établissement, le responsable assurance qualité ; le pharmacien étant le technicien chargé de rédiger les documents qualité sous l'impulsion du directeur et sous son contrôle pour la forme des documents.

Parallèlement à l'évolution de la réglementation, une démarche générale s'établit vers la mise sous assurance qualité. Les normes encadrant l'activité de stérilisation évoluent également ; onze normes européennes sont citées en annexe de la circulaire du 20 octobre 1997. L'ensemble de ces textes fait régulièrement référence aux systèmes qualité définis par la série de normes ISO 9000 (15, 16, 17, 18, 19, 20).

D'autres normes relatives aux systèmes qualité paraissent (21, 22), l'une d'entre elles est d'ailleurs intitulée « Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé. » (21).

Les personnels des établissements de santé et principalement les pharmaciens exerçant au sein des P.U.I. étudient l'application de l'ensemble de ce référentiel normatif (23, 24) dans les activités de stérilisation. L'application des normes ISO 9000 est obligatoire pour les industriels devant obtenir le marquage CE.

L'activité de stérilisation des dispositifs médicaux a semblé devoir également obtenir la certification. Interrogé sur l'obligation d'un marquage CE en 1995 (25), le Ministre chargé de la santé a indiqué que le décret relatif aux dispositifs médicaux (26) ne s'appliquait aux établissements de santé que dans la mesure où cette activité est réalisée en vue de vendre des dispositifs médicaux stériles à un autre établissement. Pour le Directeur des Hôpitaux, la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de soins doit être assurée par la mise en œuvre de bonnes pratiques hospitalières, assorties d'un contrôle, plutôt que par la certification, quitte à la demander ultérieurement (27). La certification ISO 9002 n'est donc pas en passe d'être obligatoire pour l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux utilisés au sein des établissements de santé.

Par contre, les établissements de santé publics et privés sont tenus de demander l'accréditation pour leurs activités (28). Cette accréditation est une « procédure externe d'évaluation » des établissements de santé. Chaque établissement doit avoir engagé une telle procédure dans un délai de cinq ans suivant la publication de l'ordonnance portant réforme de l'hospitalisation publique et privée (28).

Les pouvoirs publics n'exigent pas actuellement des établissements de santé de certifier leur système qualité mais ils doivent tout de même s'engager dans une procédure d'évaluation avec l'accréditation (29, 30, 31, 32) d'ici l'année 2001.

Les organismes de tutelle des établissements de santé, et parmi ceux-ci les Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS), sont particulièrement soucieuses de la qualité des soins et de celle des activités de stérilisation. L'épidémie mise en évidence dans une clinique parisienne (8) à la fin de l'année 1997 a montré l'importance des conditions de stérilisation et les conséquences que leur non-respect peut engendrer sur la qualité des soins.

Le secrétariat d'Etat à la santé a mis en place un plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection en novembre 1997 et a confié ce contrôle aux DRASS. Par la suite, celles-ci ont fait parvenir aux directeurs des établissements de santé un questionnaire de pré-contrôle (33).

Ce questionnaire comportant 27 questions fermées (réponses positives ou négatives) devait être rempli et signé conjointement par le directeur et le pharmacien de l'établissement.

L'analyse de ce questionnaire a permis aux DRASS de déterminer les établissements à inspecter en priorité. Les réponses aux questions étaient pondérées suivant le niveau de risque induit (cotation de 0 à 3 suivant les questions). Cette pondération n'était pas indiquée dans le document envoyé aux établissements.

Suite à ce questionnaire, les inspecteurs de la DRASS ont visité les sites des diverses unités de stérilisation dans le cadre d'une inspection.

Ces inspections réalisées, les DRASS ont envoyé aux directeurs d'établissements des rapports listant les divers points jugés non conformes et leur ont laissé un délai pour la mise en conformité des sites de stérilisation. Certains sites, trop peu conformes, ont été fermés par les organismes de tutelle.

Le CHU de Bordeaux est composé de trois établissements : l'hôpital Saint-André au centre de la ville de Bordeaux, l'hôpital Pellegrin près des Boulevards et l'hôpital Groupe Sud à la périphérie de la métropole. Chacun de ces établissements possède une stérilisation centrale des instruments.

La pharmacie du Groupe Hospitalier Sud (Haut-Lévêque, Xavier Arnoz et Gériatrie Lormont) a mis en place un groupe de travail sur l'activité de stérilisation dès 1994. Cette mise en place précède de plusieurs années la préoccupation générale induite par les contaminations avec des mycobactéries atypiques et la parution de la circulaire du 20 octobre 1997 (9).

Ce groupe pluridisciplinaire travaille depuis quelques années à l'amélioration des conditions de stérilisation en utilisant les divers référentiels professionnels communs aux pharmaciens dont :

- les bonnes pratiques de stérilisation éditées par la Commission Centrale des marchés (34) ;
- les bonnes pratiques de désinfection (35) ;
- un référentiel de pharmacie hospitalière (36) ;
- les recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales (37) ;
- des fiches de stérilisation (38) ;
- la stérilisation en milieu hospitalier du CEFH (39).

Concernant les bonnes pratiques de stérilisation (34), une nouvelle version doit être incluse dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière à paraître prochainement. Au moment de la rédaction de ce travail, ce document est soumis à enquête publique (40). Publiées sous la forme d'un arrêté, ces bonnes pratiques de pharmacie hospitalière auront alors une valeur réglementaire au même titre que les bonnes pratiques de fabrication 1998 (41).

Grâce au travail du « groupe stérilisation », l'Unité Centrale de Stérilisation des Instruments (U.C.S.I.) est rentrée progressivement dans une démarche visant l'amélioration de la qualité.

Des actions ponctuelles améliorant des points précis ont été réalisées et un travail de présentation de cette démarche qualité auprès du personnel de l'UCSI a permis d'obtenir rapidement son adhésion.

Ce travail a permis d'améliorer l'organisation de diverses opérations parmi les plus sensibles de la stérilisation (42, 43). Ces améliorations ont notamment porté sur les différents circuits des dispositifs médicaux, du personnel ou des déchets mais également sur l'étape du lavage des différents matériels.

Dès 1997, ce groupe a décidé la rédaction de documents qualité, à l'instar d'autres équipes hospitalières (44, 45, 46), et un interne en pharmacie a entrepris ce travail de rédaction.

Durant près de trois ans, divers internes en pharmacie ont rédigé l'ensemble des procédures et des modes opératoires de l'UCSI. Pour ce faire, ils se sont entretenus avec les agents de la stérilisation et les ont suivis dans leur travail. Par la suite, ces internes retranscrivaient sous la forme de documents qualité les diverses actions réalisées par les agents de l'UCSI. Si besoin, l'interne, avec l'accord du pharmacien, modifiait telle ou telle action afin de la rendre conforme aux référentiels retenus.

Chacun de ces documents est :

- rédigé par l'interne ;
- éventuellement modifié par un agent de l'UCSI ;
- examiné par le cadre infirmier ou le cadre infirmier supérieur de l'UCSI ;
- et approuvé par le pharmacien responsable de l'UCSI.

Chacun de ces intervenants date et signe son intervention.

Les procédures et les modes opératoires sont référencés par un code et numérotés. Il n'existe qu'un seul exemplaire de chaque document, l'original. L'ensemble des documents qualité est rassemblé dans quatre classeurs :

- Le premier regroupe les procédures générales de l'UCSI ;
- Le deuxième regroupe les procédures spécifiques de la stérilisation à la vapeur d'eau ;
- Le troisième regroupe les procédures spécifiques de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ;

- Le quatrième regroupe les procédures spécifiques de la désinfection de haut niveau du matériel non stérilisable.

Ces documents évoluent avec les modifications des activités. Lorsqu'une modification intervient dans le mode de fonctionnement de l'UCSI, une nouvelle version du document est rédigée et se substitue à l'ancienne version qui est archivée.

Dans le cadre de l'enquête de la DRASS sur la stérilisation, une inspection des sites de stérilisation a été effectuée en 1998. Suite à cette visite, cette tutelle a adressé en retour à l'établissement, un rapport exposant divers points jugés non conformes. Ce rapport demande aux établissements la mise en conformité des points constatés.

Diverses modifications ont été effectuées à l'UCSI et dans certains sites délocalisés. Le « groupe stérilisation » a adressé à la direction du Groupe Sud un rapport responsif faisant état des mises en conformité réalisées mais également des points non conformes dont la résolution n'est pas de son ressort. Par contre, le « groupe stérilisation » a proposé des mesures correctives à la direction de l'établissement pour chacun des points non conformes. Pour ces points particuliers, la direction du Groupe Sud, parfois avec l'accord de l'Agence Régionale d'Hospitalisation, doit décider des actions à entreprendre pour les mises en conformité demandées par la tutelle.

A l'automne 1999, après quelques années d'actions visant à l'amélioration de la qualité, le « groupe stérilisation » a souhaité que la qualité de cette activité soit évaluée.

Pour cela, il a voulu connaître la perception de l'UCSI par les utilisateurs des instruments stériles. La réalisation d'une enquête de satisfaction des clients de l'UCSI a donc été initiée. Le groupe de travail estimait également nécessaire d'interroger le personnel utilisateur sur ses pratiques en ce qui concerne le stockage ou la traçabilité des dispositifs médicaux stériles ou encore sa désinfection après utilisation.

Nous avons donc établi un questionnaire d'enquête (validé par le « groupe stérilisation ») et nous avons interrogé les personnels utilisateurs des instruments (principalement personnel infirmier et aide-soignant) durant l'hiver 1999-2000.

Parallèlement à cette évaluation externe de l'UCSI, une évaluation interne est apparue souhaitable au groupe de travail. En effet, les documents qualité de l'UCSI existaient mais leur bonne adéquation à la réalité des pratiques comme aux référentiels actuels n'avait jamais été évaluée.

Le groupe a donc pris la décision de réaliser un audit interne des procédures de l'UCSI.

Le pharmacien responsable nous a confié, en décembre 1999, l'établissement d'une grille d'audit, la préparation de cet audit interne et sa réalisation.

Dans la première partie de notre travail, nous présentons la situation actuelle du Groupe Hospitalier Sud et les spécificités de cet établissement.

Dans la deuxième partie, nous exposons le questionnaire et les conclusions de l'enquête de satisfaction et des connaissances des utilisateurs de dispositifs médicaux stériles.

Dans la troisième et dernière partie, nous présentons la méthodologie employée pour réaliser l'audit interne des procédures de l'UCSI et nous rapportons les conclusions de cet audit.

PREMIERE PARTIE :

CHU DE BORDEAUX

PRESENTATION DU GROUPE

HOSPITALIER SUD

A. Situation :

Le CHU de Bordeaux est composé de trois sites indépendants (Pellegrin, Saint-André et le Groupe Sud). Chacun de ces sites comporte une stérilisation centrale des instruments.

Le Groupe Hospitalier Sud est le plus récent de ces trois sites. Comprenant 1450 lits dont 999 lits « actifs », cet établissement est réparti sur trois lieux géographiques différents et occupe une surface totale de 100 hectares :

- Haut-Lévêque est situé dans un parc à la périphérie sud de la métropole de Bordeaux ;
- Xavier Arnoz se situe également dans un parc distant d'environ un kilomètre de Haut-Lévêque ;
- Lormont, sur la rive droite de la Garonne, est plus éloigné des deux autres localisations.

B. Activités :

L'activité médico-chirurgicale du Groupe Hospitalier Sud est variée ; les spécialités présentes dans cet établissement sont devenues des pôles régionaux de référence. Parmi ces spécialités sont présentes :

- la cardiologie ;
- les chirurgies cardiaque, thoracique, digestive et endocrinienne ;
- l'imagerie médicale et notamment interventionnelle ;
- la médecine nucléaire ;
- l'hématologie ;
- l'hépatogastroentérologie ;
- la pneumologie ;
- l'odontologie ;
- l'otorhinolaryngologie ;
- la dermatologie ;
- l'endocrinologie,
- la neurologie.

La présence des trois blocs opératoires (cardiaque, thoracique et digestif) assurant une activité de greffes (cœur-poumon par exemple) est complétée par un service d'urgences cardiologiques, un service de soins intensifs et de réanimation cardiaque ou encore un service de cathétérisme cardiaque.

Les activités médicales et médico-techniques de Haut-Lévêque coexistent avec les services spécialisés dans l'accueil et le traitement des personnes âgées à Xavier Arnoz et à Lormont. Un seul des services médico-techniques n'est pas localisé à Haut-Lévêque : l'odontologie, située à Xavier Arnoz.

L'hôpital de Haut-Lévêque comporte quatre bâtiments de soins et de chirurgie (Cardiologie, Centre François Magendie, Maison du Haut-Lévêque et Unités de Soins Normalisés) ainsi que de nombreux bâtiments techniques ou administratifs répartis dans le parc (plan fourni en annexe 1). Ces divers services sont reliés entre eux par un service de navette qui assure l'acheminement des divers examens biologiques ou radiologiques, des médicaments, des dispositifs médicaux, des repas des patients hospitalisés, etc. Cette navette distribue également l'ensemble de ces produits aux services situés à Xavier Arnoz et à Lormont.

L'hôpital Xavier Arnoz comporte un centre de court, moyen et long séjours, un service d'odontologie, un service pavillonnaire de long séjour ainsi qu'une maison de retraite (plan fourni en annexe 2).

A Lormont est installé un centre de long séjour gériatrique (localisation fournie en annexe 2).

C. Fonctionnement des activités de stérilisation :

Au sein du Groupe Sud, l'Unité Centrale de Stérilisation des Instruments (UCSI) se situe au sous-sol du bâtiment cardiologique de Haut-Lévêque. Elle est placée sous la responsabilité du pharmacien chef de service. Le personnel de cette unité de stérilisation travaille en collaboration étroite avec les services d'hygiène hospitalière, d'ingénierie technique et

biomédicale et avec le service d'entretien. L'organigramme de l'UCSI est fourni en annexe (annexe 3).

L'UCSI assure la stérilisation des instruments par la vapeur d'eau ainsi que par l'oxyde d'éthylène.

Dans les services de soins, les instruments sont pré-désinfectés, nettoyés, rincés et séchés par le personnel soignant. Le personnel de certains services médico-techniques pré-désinfecte, lave, sèche et conditionne le matériel à stériliser avant son acheminement à la stérilisation centrale. Le transfert des instruments s'effectue dans des bacs ou des armoires de transport fermés, sauf pour les services situés dans le bâtiment de cardiologie (même bâtiment que l'UCSI) pour lesquels sont utilisés des bacs ouverts. Le circuit du matériel médico-chirurgical est décrit en annexe (annexe 4).

Certains services médico-techniques assurent eux-mêmes le lavage et le conditionnement du matériel à stériliser du fait de l'impossibilité pour l'UCSI d'assumer cette tâche par manque de locaux, de matériel et de personnel. Les services médico-techniques réalisant ces opérations sont les suivants :

- les trois blocs opératoires (cardiaque, thoracique et digestif) ;
- l'odontologie ;
- la dermatologie ;
- la salle de cathétérisme cardiaque.

Le personnel soignant de ces six services assure le lavage des matériels qu'il utilise grâce à l'usage de laveurs automatisés d'instruments. A l'exception de l'une d'entre elles, ces machines à laver datent de 1996. Certains instruments sont lavés manuellement par le personnel soignant.

Après le lavage des matériels, ce personnel assure également le conditionnement sous sachets de stérilisation ou dans des conteneurs pour stérilisation. Ces divers conditionnements sont expédiés scellés à l'UCSI ; le personnel de cette unité vérifie alors la propreté des conditionnements ainsi que l'intégrité des sachets de stérilisation avant de réaliser la charge de stérilisation.

L'exiguïté des locaux ainsi que l'effectif du personnel de l'UCSI (limité quantitativement) ne permettent pas actuellement de prendre en charge la totalité du lavage et du conditionnement de tous les instruments stérilisés à l'UCSI.

L'UCSI assure donc la stérilisation des matériels de ces six services médico-techniques ainsi que le lavage, le séchage, le tri, le conditionnement et la stérilisation des matériels de l'ensemble des autres services du Groupe Hospitalier Sud. Un plan des locaux de l'UCSI est fourni en annexe (annexe 5).

La réception des instruments désinfectés s'effectue dans la zone septique de l'unité de stérilisation. Les instruments sont ensuite désinfectés ; les bacs et les armoires de transport suivent un circuit de lavage spécifique avant de revenir, propres et secs, dans un local de stockage proche de la zone dite « aseptique ».

Après être désinfectés, les instruments sont lavés soit en laveurs automatisés soit manuellement. Cette opération de lavage est également réalisée dans la zone septique appelée aussi « zone humide ».

Après séchage et tri individuel des instruments, ceux-ci sont acheminés dans la zone de conditionnement de l'UCSI dont l'empoussièrement est contrôlé.

Les matériels sont alors conditionnés sous sachets pour stérilisation, la soudure des sachets étant effectuée à l'aide de soudeuses à défilement.

A ce niveau du circuit sont introduits les matériels conditionnés dans les services périphériques.

Les charges de stérilisation sont ensuite constituées et les matériels subissent le cycle de stérilisation.

Les autoclaves sont déchargés en zone aseptique, les conditionnements sont étiquetés ; sur cette étiquette figurent la date de péremption ainsi que le numéro de lot de stérilisation permettant d'assurer la traçabilité de ces matériels.

Les matériels stériles sont ensuite stockés dans une réserve située dans la zone aseptique ou dispensés aux services utilisateurs.

Le transport du matériel stérile au sein du Groupe Sud n'est pas assuré par l'UCSI mais par le personnel de la logistique ainsi que par les agents de liaison des divers bâtiments.

A l'exception de certains services particuliers, le transport des matériels stériles est assuré de la manière suivante :

- prise en charge des bacs ou armoires de transport à l'UCSI par le personnel de la logistique ;
- transport vers le bâtiment concerné dans les camions de la logistique (ces camions ne sont pas réservés exclusivement au transport des dispositifs médicaux) ;
- dépôt sur le quai du bâtiment ;
- prise en charge sur ce quai par les agents de liaison ;
- distribution dans les services utilisateurs ;
- pour certains services, les agents de liaison déposent les bacs à côté des ascenseurs à l'étage du service et les infirmières complètent la chaîne logistique en assurant le transport des matériels entre les ascenseurs et leur salle de soin.

Le retour du matériel à stériliser s'effectue selon le circuit inverse.

Pour certains services, l'organisation de ce transport diffère :

- pour les services de cardiologie, localisés dans le même bâtiment que l'UCSI, les agents de liaison descendent à l'UCSI les paniers de matériels et souvent un agent de l'UCSI les dispense lui-même aux services ;
- les armoires de matériels du bloc opératoire de cardiologie sont descendues à l'UCSI par les agents de liaison et sont retournées au bloc opératoire directement, par un monte-charge situé dans la zone aseptique de l'UCSI et dans la zone propre du bloc ;
- la salle de cathétérisme cardiaque est aussi reliée par monte-charge à l'UCSI, l'un descend le matériel à stériliser à tout moment de la journée, l'autre remonte le matériel stérile au service.

Les services utilisant la plus grande quantité des matériels stériles sont livrés plusieurs fois par jour :

- trois fois pour les blocs opératoires et la salle de cathétérisme cardiaque (début de matinée, milieu et fin d'après-midi) ;
- deux fois pour l'odontologie (matin et après-midi).

D'autres services sont livrés une fois par jour et, pour la majorité des services de soins, les matériels stériles ne sont dispensés que quelques fois par semaine et sont retournés à l'UCSI pour stérilisation selon la même périodicité.

La structure éclatée de l'Hôpital Sud impose ainsi aux services d'être particulièrement dépendants de la logistique de l'hôpital. Le transport des matériels stériles ou à stériliser est assuré par divers agents hospitaliers successivement : agents de la logistique, agents de liaison des bâtiments, personnel soignant. Les horaires de travail de ces agents ne concordent pas toujours. Par exemple, des matériels sont déposés sur un quai à 17 ou 18 heures et ne sont pris en charge que le lendemain à 7 heures. Les discordances entre les horaires de travail des uns et des autres entraînent des délais de transport très élevés. Ce transport n'est pas abordé de manière spécifique aux instruments stériles ni globale à l'ensemble de l'établissement.

L'UCSI assure la stérilisation des dispositifs médicaux cinq jours par semaine, du lundi au vendredi, de 7 heures à 21 heures. Ces horaires de fonctionnement sont complétés par un « service de garde » dans le cas d'un jour férié créant un week-end de trois jours. L'UCSI est alors ouverte une matinée (de l'un des trois jours) pour la stérilisation des matériels. En effet, l'activité importante des greffes au Groupe Hospitalier Sud nécessite d'avoir en permanence des instruments stériles disponibles. L'existence de telles activités impose à l'UCSI d'effectuer cette permanence.

La description du fonctionnement global de l'établissement ainsi que celle, succincte, des relations entre l'UCSI, la logistique et les services permettent au lecteur de mieux comprendre les avis donnés par le personnel utilisateur des matériels stériles dans la deuxième partie de ce travail comme elles permettent également d'appréhender les résultats de l'audit présentés dans la troisième partie.

DEUXIEME PARTIE

ENQUÊTE DE SATISFACTION REALISEE AUPRES DES CONSOMMATEURS DES PRESTATIONS DU SERVICE DE STERILISATION DES INSTRUMENTS

L'Unité Centrale de Stérilisation des Instruments (UCSI) du Groupe Sud (CHU de Bordeaux) a entrepris depuis trois ans la mise en place d'une démarche qualité. Dans ce cadre, nous avons réalisé une enquête de satisfaction auprès des services de soins et des services médico-techniques de cet établissement.

A. Objectifs :

L'enquête a été conçue avec un double objectif : évaluation de la satisfaction mais également des connaissances et des pratiques des « clients » de l'UCSI. Elle doit permettre d'être un indicateur subjectif de qualité.

Le premier objectif était de mesurer le degré de satisfaction des utilisateurs concernant les matériels pris en charge par l'UCSI et les prestations associées.

Le second consistait à estimer, auprès du personnel utilisateur, les connaissances et les pratiques en terme de moyens ou de techniques concernant la prise en charge des matériels à stériliser.

Bien que non exhaustive, cette enquête aborde également les problèmes (concernant le matériel) liés à l'hygiène en milieu hospitalier.

B. Matériel et Méthode.

1. Matériel :

L'évaluation de la perception des prestations de l'UCSI par les personnels utilisateurs a conduit l'encadrement de la stérilisation (chef de service, interne en pharmacie et cadre infirmier supérieur) à établir un questionnaire portant sur :

- le matériel d'instrumentation : la qualité, le conditionnement et le lieu de stockage de la dotation en instruments courants (exemple : plateaux de soins) ainsi que les méthodes de stérilisation utilisées par l'UCSI ;
- les étapes en amont de la stérilisation : pré-désinfection, lavage et séchage des instruments ;
- les circuits du matériel et les moyens de transport ;
- la communication et les relations entre les services utilisateurs et le service prestataire.

Le questionnaire a été établi pour être aussi complet que possible. Les personnels interrogés ont été amenés à donner leur avis sur les aspects qu'ils pouvaient évaluer et les diverses prestations de l'UCSI, à savoir :

- avis technique sur le choix des instruments standards et des conditionnements ;
- adéquation entre les besoins des services et les dotations en plateaux d'instruments standards ;
- fréquence, horaire et modalités (contenants de transport, personnel, documents de liaison) de dispensation des matériels stériles et de transfert des matériels à stériliser ;
- disponibilité et compétence des agents de l'UCSI lors de demandes particulières des services (commandes anormalement élevées d'instruments, demande de stérilisation de matériel nouveau ou inusité, etc.).

En outre, nous avons également interrogés les personnels sur les conditions dans lesquelles étaient réalisées dans leurs services différentes opérations leur incombant, telles que :

- stockage du matériel stérile ;
- pré-désinfection des instruments immédiatement après les soins ;
- lavage et séchage de ces instruments ;
- et, pour certains services médico-techniques, conditionnement de ces matériels.

Le questionnaire ainsi établi comportait 30 questions ouvertes et 64 questions fermées. Il s'adressait directement aux utilisateurs des matériels à stériliser, c'est à dire les infirmiers et les aides-soignants des services de soins et médico-techniques.

Dans la majorité des cas, ce sont les aides-soignants qui traitent le matériel souillé, c'est pourquoi leur avis était aussi recherché que celui du personnel infirmier. Cependant, dans certains services, le personnel participant aux différentes étapes concernant la prise en charge de l'instrumentation avait une autre qualification que celle d'infirmier ou d'aide-soignant.

2. Méthode :

Le questionnaire a été élaboré dans un souci d'exhaustivité mais aussi de rationalité et de possibilité d'analyse logique.

Il a été validé par un technicien-qualité du CHU et par les cadres infirmiers des services médico-techniques. Le technicien-qualité du CHU a apporté quelques modifications d'ordre méthodologique visant principalement à améliorer l'exploitation de l'ensemble des questionnaires. Les cadres infirmiers ont pour leur part enrichi ce questionnaire de leur expérience pratique quant aux différentes opérations envisagées.

Ce questionnaire est joint en annexe (annexe 6).

Le questionnement a été réalisé par interview orale directe lors d'un entretien sur rendez-vous entre un personnel de la pharmacie (interne ou cadre infirmier supérieur) et un agent du service susceptible de participer aux différentes étapes concernant la prise en charge de l'instrumentation. Dans la majorité des cas, nous avons interviewé en conditions réelles ces agents. Les interviews ont duré environ 25 minutes.

Cette enquête a été réalisée du 25 novembre 1999 au 14 février 2000. Les interviews étaient réalisées aux heures de disponibilité du personnel, les jours ouvrables en fin de matinée ou début d'après-midi. L'ensemble des services concernés a été informé au cours d'une réunion des cadres et par courrier.

Au cours de l'entretien singulier, une attention particulière a été apportée pour préserver l'agent interviewé de l'influence des autres membres du personnel du service. L'anonymat de l'agent est respecté, à aucun moment son nom n'a été relevé.

C. Résultats.

Cette enquête a porté sur 60 services :

- 48 services de soins (44 de médecine, 4 de chirurgie) ;
- 12 services médico-techniques (3 blocs opératoires, endoscopie, fibroscopie, imagerie médicale (2 radiologies et médecine nucléaire), odontologie, oto-rhino-laryngologie, kinésithérapie, exploration fonctionnelle respiratoire).

Dans la majorité des services, deux personnes ont été interviewées, un infirmier et un aide-soignant. Au total, l'enquête a ainsi été réalisée auprès de 108 agents hospitaliers se composant de 58 infirmiers, 46 aides-soignants, un pharmacien, un cadre-infirmier, un manipulateur et un aide-manipulateur d'électroradiologie médicale.

Nous avons été généralement bien reçu dans les services. L'interview était souvent réalisée dans le bureau du surveillant du service que celui-ci mettait à la disposition du visiteur. Les agents interviewés ont, dans leur grande majorité, très bien coopéré à l'enquête. Ils montraient de l'intérêt pour le sujet sans cacher leur satisfaction d'être sollicités.

La satisfaction éprouvée par bon nombre d'agents au cours de l'enquête tenait à plusieurs raisons.

La première était de pouvoir dire ce qui ne leur convenait pas. Dans de nombreux cas, il s'agissait d'évènements source de mauvaise qualité ou d'inconfort dans leur travail : horaires inadaptés de départ des instruments ou bien gêne pour l'ouverture des bacs de transport.

La seconde raison était la perception par certains agents, et tout particulièrement les aides-soignants, du manque d'informations ou de connaissances relatives à la stérilisation des instruments mais aussi relatives à la pré-désinfection et au lavage des instruments. Ce dernier point leur semblait d'importance et ces agents nous ont fait part de leur souhait d'une meilleure information et formation.

L'état d'esprit des agents enquêtés a été majoritairement favorable à cette démarche, ce qui a permis un échange fructueux. Ceci a eu pour conséquence, bien souvent, de prolonger la rencontre : certaines interviews, prévues pour 20 minutes, ont parfois duré jusqu'à 50 minutes. Certaines bonnes pratiques ont pu être rappelées au cours de cet entretien comme par exemple le respect du temps de trempage des instruments dans la solution désinfectante ou le séchage des matériels après le lavage.

Dans une minorité de services, le visiteur a été mal perçu, les agents faisant valoir leur charge de travail pour s'esquiver. Certains des agents n'étaient pas intéressés par cette enquête, la jugeant inutile ou manifestant leur réserve sur l'intérêt pour le personnel de l'UCSI de recueillir leur opinion.

D. Analyse :

L'analyse de l'enquête a débuté en février 2000.

Les réponses des agents des services ont été classées en cinq thèmes différents :

1. organisation générale et qualité du service fourni par l'UCSI ;
2. qualité de la logistique ;
3. connaissances du personnel de soin en matière de stérilisation ;
4. hygiène ;
5. communication avec l'UCSI.

Ce classement doit permettre à chacun d'évaluer les efforts à fournir dans son domaine pour améliorer la qualité des prestations fournies par l'UCSI et des opérations réalisées par les agents des services et de la logistique.

1 Domaine de l'organisation générale et de la qualité du service fourni par l'UCSI :

a) Locaux :

- Les agents de 22 services (37%) estiment que le lieu de stockage des instruments stériles n'est pas adapté, soit qu'il est trop petit soit qu'il n'est pas spécifique.

Les sachets, conteneurs ou linges pliés ne conservent leur stérilité que dans des conditions de stockage satisfaisantes (placard ou local fermé et à fonction spécifique de stockage d'instruments stériles) afin de limiter les contacts et les risques de micro ou macrodéchirures (34).

Les conditions de stockage du matériel stérile ne paraissent pas satisfaisantes pour le personnel utilisateur dans un tiers des services, du fait de l'exiguïté des locaux ou bien de

l'absence de priorité accordée à ce stockage. Dans les services de médecine ou de chirurgie, les instruments stériles sont le plus souvent stockés dans un placard situé dans la salle de soins. Ce placard est bien souvent trop petit et les instruments sont stockés directement sur la paillasse ou sur un chariot à proximité parfois immédiate d'eau, d'actes de soins ou de pansements souillés. Dans les services médico-techniques qui disposent d'une quantité de matériel plus importante, le stockage est réalisé sur des étagères dans une pièce non dédiée à cet usage. Des mouvements et des manœuvres à proximité de ce matériel l'exposent à un risque potentiel de rupture de la stérilité.

b) Matériels :

- **Les agents de 5 services (8%) demandent à disposer d'un laveur d'instruments et un agent souhaite avoir un système de soufflerie à air comprimé pour sécher le matériel.**

L'enquête met en évidence une très faible demande de machines à laver (laveurs automatisés) les instruments dans les services de soins (2 sur 48) en raison de la faible charge de travail que représente le lavage dans ces services et du manque d'espace dans les salles de soins pour loger un matériel volumineux qui ne semble pas utile au personnel.

Inversement, dans les services médico-techniques qui ont en charge le lavage de leurs matériels et qui disposent de laveurs, trois d'entre eux demandent une machine à laver supplémentaire ou un système de séchage des instruments. Les agents interrogés estiment que cette opération n'est pas effectuée de manière optimale. Pour justifier leur demande, les agents argumentent que leurs laveurs ne fonctionnent pas correctement ou qu'ils sont obsolètes.

La centralisation de cette activité associée à un regroupement de toutes les machines à laver permettrait à cette étape d'être effectuée dans les conditions recommandées (34). Aucun achat supplémentaire de laveurs ou de systèmes de séchage ne serait nécessaire car le nombre de laveurs nécessaires à l'UCSI pour prendre en charge cette activité serait inférieur au nombre total de laveurs sur le Groupe Sud.

c) Organisation :

- **Dans 56 services (93%), les agents disent qu'il existe une dotation**

L'existence d'une dotation de matériel est bien connue par les utilisateurs. La composition qualitative de cette dotation est également maîtrisée en grande partie par le personnel même si ces personnes ne connaissent pas quantitativement cette dotation.

- **Dans 25 services (42%), les personnes disent réaliser un inventaire avec une périodicité très variable qui va de une fois par semaine à 1 fois par an.**

Si l'existence d'une dotation est bien connue des agents, par contre son contenu exact n'est pas connu. Les agents admettent volontiers que leur stock réel d'instruments n'est peut-être pas conforme avec celui défini dans la dotation.

L'inventaire des armoires contenant les instruments stériles n'est pas une pratique courante : seuls 42 % des services le réalisent avec des périodicités parfois très variables (hebdomadaires à annuelles).

Certains services ont défini précisément une périodicité d'inventaire et l'effectuent de manière rigoureuse.

Dans la grande majorité des services, les agents estiment que les occasions offertes par un creux d'activité, par des armoires débordant d'instruments ou au contraire par une pénurie trop importante en matériels sont les facteurs déclenchant à réaliser un inventaire. Dans ces cas-là, l'inventaire, de périodicité irrégulière, est le moyen de mettre à jour leur stock de matériel.

- Les agents de 14 services (23%) estiment que leur dotation en matériels n'est pas bien adaptée à leurs besoins : soit elle est trop faible soit elle est trop importante.

Les dotations en matériels stériles (plateaux de pansements, de soins de bouche, cupules, etc.) n'apparaissent pas correctement adaptées en volume, pour moins d'un quart des services. Un effort ponctuel de coordination entre la stérilisation et le personnel cadre-infirmier de ces services doit être envisagé. Cependant plus des trois quarts des services estiment leur dotation adaptée à leur besoins.

Globalement, les dotations en matériels sont correctement établies. Les demandes d'améliorations qui apparaissent dans une minorité de services de soins portent sur une dotation de week-end.

Par contre, les blocs opératoires ont parfois une activité soutenue l'après-midi et l'heure limite d'envoi d'une boîte d'intervention (19 h 15) est souvent un problème trop contraignant pour ces services. Certains agents demandent d'ailleurs que leur dotation de matériel soit augmentée. Lorsque les blocs opératoires ont besoin d'un supplément de boîtes d'intervention pendant le week-end, le matériel est adressé à la stérilisation centrale de Pellegrin. Cette pratique est rare (en cas de greffe) mais si elle devenait plus fréquente, elle nécessiterait de revoir la logistique et éventuellement la plage des horaires d'ouverture de la stérilisation du Groupe Sud.

La solution à apporter aux dotations trop réduites passe, soit par l'augmentation des matériels, ce qui est coûteux, soit par l'augmentation de la fréquence de stérilisation. Une ouverture prolongée d'une heure le vendredi soir (jusqu'à 22 heures) et un service minimum assuré le samedi matin permettraient de répondre à ces besoins.

- Les agents de 10 services (17%) manquent parfois d'instruments durant les fins de semaine et souhaitent soit une dotation de week-end, soit l'ouverture de l'UCSI le samedi.

En analysant dans le détail les réponses, il apparaît que les problèmes de dotation soulevés par le personnel des services de soins concernent majoritairement les fins de semaine. En effet, le service de stérilisation des instruments étant fermé du vendredi soir au lundi matin, l'activité des services de soins, certes réduite, continue dans cette période et les dotations sont parfois insuffisantes pour trois jours de fonctionnement.

Du fait de la stérilisation des instruments pour l'activité du week-end, notamment dans les blocs opératoires, l'activité de l'UCSI est particulièrement lourde le vendredi. Cette surcharge de travail amène l'UCSI à avancer ce jour-là l'horaire de réception des instruments de 13 à 12 heures, pour un nombre limité de services. Cet horaire d'acheminement des instruments est également avancé par le personnel de la logistique qui quitte son service une heure plus tôt le vendredi. Le personnel des services concernés ne parvient alors pas toujours à préparer les matériels à expédier avant cette heure avancée de ramassage. Dans ce cas, fréquent, les instruments ne partent pas le vendredi mais le lundi suivant et les matériels stériles ne sont livrés au service que le mardi.

Ces déséquilibres de dotations de matériels stériles sont parfois majorés par l'obligation qu'a le personnel soignant d'emprunter à d'autres services certains instruments pour réaliser les soins.

- Les agents de 9 services (15%) disent ne pas recevoir la fiche de livraison d'instruments listant le matériel livré (double de la fiche d'envoi du matériel).

La fiche navette d'envoi de matériel dont disposent les services est à deux volets autocopiants. Les services envoient les deux volets à la stérilisation laquelle liste le matériel effectivement dispensé et joint le double de cette fiche aux matériels stérilisés. L'original de la fiche est conservé à l'UCSI pour la gestion et la traçabilité.

Le dysfonctionnement constaté est dû au fait que les services de soins conservent le second volet de leur fiche d'envoi de matériel ! L'UCSI ne peut de ce fait renvoyer le double annoté comme prévu. Un rappel de la procédure est à réaliser.

Cette procédure pourrait cependant être modifiée. Il est en effet compréhensible que les services souhaitent conserver un exemplaire de leur commande de matériel afin que la continuité du fonctionnement du service soit assurée. La solution consisterait à mettre en place un feuillet en triple exemplaire.

- **Les agents de 44 des 60 services (73%) contrôlent la conformité à leur commande de la livraison des instruments.**

Dans un quart des services, le personnel dit ne pas contrôler l'adéquation entre le matériel commandé, le matériel livré et la fiche de livraison d'instruments. Si des erreurs de gestion sont commises à un niveau ou à un autre de la chaîne, elles sont indétectables. Ces erreurs non corrigées entraînent des dotations de matériel erronées, ce qui peut amener le personnel à trouver cette dotation trop faible. Ce manque de contrôle peut révéler le haut niveau de confiance placée par le personnel des services de soins dans les agents de l'UCSI. Il témoigne surtout du faible intérêt accordé à la gestion des matériels stériles.

- **Seuls les agents de 5 services médico-techniques (8%) utilisent la traçabilité mise en place par la stérilisation.**

L'UCSI a mis en place depuis quelques années la traçabilité des étapes de stérilisation. Tous les instruments constitutifs d'une même charge d'autoclave portent sur leur conditionnement une ou plusieurs étiquettes indiquant le numéro de lot de stérilisation en plus de la date de péremption de l'état stérile.

Ce numéro de lot permet de relier un instrument à un cycle de stérilisation dont les paramètres sont validés et archivés à l'UCSI. Un très faible pourcentage de services (8%) utilise cette traçabilité et reporte les numéros de lot des instruments dans le dossier du patient. Il est dommage qu'une information mise en place pour renforcer la sécurité des soins soit perdue par l'absence de volonté des services d'enregistrer ces informations.

Cette traçabilité n'est réalisée que dans des services médico-techniques dont les agents sont particulièrement sensibilisés à ce souci.

Les agents interrogés se sont pour la plupart montrés intéressés par cette traçabilité. Ils ne connaissaient pas son existence et bien peu d'agents connaissaient la signification « *du numéro inscrit sous la date sur l'étiquette* ». Ils ont été impressionnés par la recherche de qualité entrevue derrière cette traçabilité tout en estimant ni réalisable ni utile d'étendre la traçabilité des instruments jusqu'aux dossiers des patients.

Il serait utile d'informer les agents des avancées réalisées dans leur établissement afin de les motiver et de les amener dans ce cas précis à étendre la traçabilité à tous les instruments.

d) Qualité des prestations de l'UCSI :

- **Les agents de 4 services (7%) ont observé au moins une fois des erreurs dans la composition de la commande mais ils précisent que c'est extrêmement rare.**

Une très faible minorité de services (4 sur 60) a observé au moins une fois une erreur dans la composition de la commande tout en précisant que c'était particulièrement rare.

L'UCSI est considérée comme un prestataire fiable. Seul un agent d'un service était plus réservé et avait constaté des erreurs à plusieurs reprises. Néanmoins, ce faible pourcentage d'erreurs, non répétitives, est un indicateur de qualité de la préparation des commandes en instruments stériles par l'UCSI.

- **Les agents de 10 services de cardiologie demandent à ce que le bac de transport des instruments soit fermé. Tous les autres sont pleinement satisfaits des bacs de transport sauf en ce qui concerne la clé de fermeture qui est unanimement jugée efficace mais peu pratique. Sur ce dernier point, les avis divergent : environ un tiers des personnes trouvent ce scellé pratique, un tiers beaucoup trop difficile à enlever et un dernier tiers beaucoup trop facile à enlever.**

Les bacs dans lesquels sont transportés les instruments entre les services et l'UCSI sont perçus comme étant de bonne qualité et sont efficacement fermés. Le système de fermeture, scellé en plastique, est efficace. Ce scellé d'apparence fragile, mais qui résiste à l'arrachement s'il n'est pas correctement ôté, fait naître des avis très partagés. Ce sujet de discussion semble tenir une place exagérée car au cours de l'enquête, un débat passionné s'est déroulé dans une demi-douzaine de services.

Les dix services d'hospitalisation de cardiologie ne disposent pas de bacs de transport fermés. Ces services étant situés dans le même bâtiment que l'UCSI, les instruments sont uniquement véhiculés dans un panier grillagé ouvert qui n'assure pas la sécurité nécessaire. Les instruments sont déposés dans ce panier simplement protégés par un linge les recouvrant. Ce système ne convient pas aux personnels interrogés, les instruments étant acheminés vers la stérilisation uniquement prédésinfectés et lavés. Cette prédésinfection et ce lavage n'étant pas toujours réalisés correctement, il est possible que des instruments contaminés soient véhiculés dans les couloirs de l'hôpital. Sachant que le séchage n'est pas toujours réalisé, le risque est grand de transporter dans de simples paniers des instruments contaminés simplement « emmaillotés » dans un linge humide voire mouillé ce qui pourrait entraîner des problèmes d'infections nosocomiales. Inversement, ces instruments considérés comme prédésinfectés peuvent être exposés à des contaminations par des germes nosocomiaux.

Les agents regrettent que ces paniers ouverts soient déposés à même le sol des services de soin. En effet, les paniers en attente de départ et ceux retournés contenant les instruments stériles sont simplement stockés sur le sol. Le croisement des circuits des matériels propres et sales dans les services de cardiologie doit être revu.

Ces services, même s'ils sont à proximité de l'UCSI, doivent être dotés de bacs fermés à clé pour le transport des instruments.

- **Il existe un problème d'identification des bacs de transport. Ceux-ci sont le plus souvent identifiés au nom du service mais la confusion est possible et elle existe entre matériel "stérile" ou "non stérile". Il faut identifier de façon distincte les bacs de matériels non stériles et les bacs de matériels stériles.**

Tous les bacs sont identifiés par service et les agents en sont satisfaits. Néanmoins, l'identification étant mobile (carton sur lequel est écrit le nom du service) il arrive qu'elle soit manquante mais ceci n'est pas relevé fréquemment. Cette identification mobile permet à l'UCSI d'attribuer au gré des demandes un bac supplémentaire à un service et le lendemain ce même bac à un autre service. Ce système simple apparaît comme présentant globalement plus d'avantages que d'inconvénients.

Ces bacs de transport posent cependant le problème de la différenciation du matériel stérile et du matériel à stériliser. Le bac est identique et rien n'indique s'il va à l'UCSI ou s'il en revient ; il arrive alors fréquemment qu'il y ait confusion. Le matériel stérile repart à la stérilisation et le matériel à stériliser reste dans le service. Bien que les infirmières et les agents de la stérilisation soient très vigilants, un système plus fiable et sécuritaire doit être étudié et mis en place.

- **9 personnes (8%) (représentant 6 services) estiment que les instruments dont elles disposent ne sont pas tous de bonne qualité.**

La qualité des instruments apparaît globalement bonne, néanmoins quelques rares remarques sont formulées quant à la qualité intrinsèque du matériel. Elles émanent principalement des services médico-techniques qui ont à leur disposition du matériel spécifique non géré par l'UCSI. Ce matériel spécifique est acheté sans que l'UCSI soit informée ni surtout sans que l'encadrement de l'UCSI ne soit consulté sur la qualité du matériel. Les matériels particuliers se dégradent lors des cycles de stérilisation (134°C pendant 18 minutes) exigés par la réglementation (47). Ce matériel parfois composé de différents matériaux qui réagissent diversement aux écarts de températures et de pression est très souvent dégradé au bout de quelques cycles voire même d'un seul cycle de stérilisation.

2 Domaine de la qualité de la logistique :

- Dans certains bâtiments, les bacs de matériel à stériliser restent sur le quai de départ de nombreuses heures.

Les bacs de matériel sont descendus sur le quai vers 17 ou 18 heures ou bien encore vers 20 heures (suivant les cas) mais ils ne sont pris en charge qu'à 7 heures le lendemain par la logistique du ramassage. Ce délai expose à des risques de vol et de mal-intention. Il convient de s'en prémunir en adaptant les horaires de la logistique.

- Pour 25 des 60 services (42%), les horaires de départ sont trop tôt et ne sont pas toujours respectés par le service. Le matériel destiné à la stérilisation est déposé dans les couloirs mais ne part parfois que le lendemain et y séjourne donc durant la nuit voire le week-end. Ces services demandent à ce que l'heure de départ des instruments à la stérilisation soit plus tardive.

De nombreux services ont des difficultés pour respecter les horaires d'acheminement des bacs d'instruments jugés prématurés par rapport au fonctionnement des services. Cela désorganise le travail de l'agent de liaison, du chauffeur, de la stérilisation et des services concernés.

Il peut arriver que le bac contenant les matériels, souillés mais pré-désinfectés, reste en attente durant tout le week-end, au contact possible des malades ou des visiteurs de l'hôpital. Dans ce cas, le personnel du service concerné ne dispose pas d'instruments stériles en quantités suffisantes. Il s'agit à nouveau d'un problème d'horaires concernant à la fois la logistique et les horaires d'ouverture de l'UCSI.

Remarque : ces difficultés entraînent, d'après les agents, que les temps de traitement des instruments, à savoir les temps de pré-désinfection, de lavage et de séchage, sont abrégés avec pour conséquence la possibilité d'une mauvaise pré-désinfection du matériel. Afin d'éviter ce risque, les agents de l'UCSI relavent systématiquement tout

les matériels reçus des services de soins. Ceci n'est pas encore possible pour les services médico-techniques qui conditionnent eux-mêmes leurs matériels. Afin de contrôler la chaîne, il serait souhaitable que l'UCSI récupère le plus rapidement possible les activités de lavage et de conditionnement de tous les services du Groupe Sud. Nous rappelons que la circulaire sur la stérilisation (9) place les diverses opérations (pré-désinfection, lavage et conditionnement) sous la responsabilité du pharmacien de l'établissement. Cependant, l'article L.5126-5 (7) du Code de la Santé Publique énonce que c'est « la pharmacie à usage intérieur » (et non le pharmacien) qui est chargée « d'assurer (...) la préparation (...) des dispositifs médicaux stériles ». Ce texte réglementaire impose que le lavage et le conditionnement des instruments à stériliser soient réalisés dans les locaux dédiés d'une pharmacie à usage intérieur (P.U.I.). Ceci renforce la nécessité que l'UCSI puisse centraliser toutes les activités de lavage et de conditionnement de matériels et qu'elle obtienne pour cela la qualification par le Préfet de pharmacie à usage intérieur.

- Dans 3 services (5%), les personnes interviewées ont émis le souhait que l'agent amenant le bac se signale afin qu'elles sachent que « la stérilisation » est livrée.

L'agent livrant le matériel ne se signale pas au personnel et laisse la caisse à un endroit non défini du service. Les agents perdent alors beaucoup de temps à chercher leur matériel. Ce fonctionnement gêne inutilement le personnel dans la réalisation de son travail. Les agents ayant soulevé ce problème étaient heureux de pouvoir en parler et attendent une amélioration sur ce point précis. Cependant, il s'agit d'un problème d'organisation de service.

- Dans 2 services pavillonnaires (3%), l'agent dépose le bac de livraison à l'extérieur du service : le bac contenant des instruments stériles passe plusieurs heures (voire une nuit) à l'extérieur exposé aux intempéries, aux animaux, etc.

Le bac reste exposé aux éléments (pluie, urine d'animaux, etc.) pendant un temps pouvant aller jusqu'à la nuit entière, jusqu'à ce qu'un agent du service concerné vienne chercher la

caisse. Ces conditions ne sont pas garantes de la bonne conservation de l'état stérile des produits. Là encore, ce problème concerne les services concernés et la logistique.

- **Pour le personnel de 11 des services (18%), les horaires de dispensation des matériels stériles ne sont pas adaptés à leurs besoins.**

Il apparaît que les horaires de dispensation ne sont pas toujours adaptés aux besoins des services et pas correctement respectés par les agents de la logistique (18%). Dans ces services, l'heure de livraison est souvent dépassée ; ce retard pourrait retarder la réalisation de certains soins et ainsi nuire au fonctionnement du service et au confort du patient.

La logistique pourrait revoir les horaires d'acheminement des matériels stériles. Des horaires d'ouverture de l'UCSI plus larges permettraient éventuellement aux agents de la logistique de planifier différemment leur travail et leurs livraisons. Une large réflexion devrait être menée dans ce domaine pour adapter les prestations des divers intervenants aux besoins des services.

3 Domaine des connaissances du personnel de soin en matière de stérilisation :

Certains items du questionnaire portaient sur les connaissances des agents en matière de stérilisation sur le Groupe Sud et permettaient un échange d'informations, notamment sur les modes de stérilisation utilisés dans cet établissement.

- **52% des personnes interrogées savent où se l'UCSI.**
- **Seulement 19% des personnes interrogées ont des notions sur les méthodes de stérilisation utilisées.**

Pour cette dernière question, les agents tentaient de se remémorer les cours suivis lors de leurs études. Cet entretien a souvent éveillé leur curiosité et leur a parfois donné envie d'en savoir un peu plus. Un bref rappel sur les différentes méthodes de stérilisation a permis d'expliquer aux utilisateurs les raisons des délais d'attente avant toute récupération des instruments stériles : de quelques heures pour la chaleur humide à plusieurs jours pour l'oxyde d'éthylène.

Après cet entretien, plusieurs agents ont émis le souhait de visiter l'UCSI afin de mieux appréhender les tenants et les aboutissants de cette chaîne de production de matériels stériles.

- **9 personnes interrogées (8%) ont des notions exactes des durées de péremption des instruments conditionnés sous sachet.**

Seulement 8 % du personnel connaît les durées de validité des instruments stérilisés à la vapeur sous simple et double emballage ou stérilisés à l'oxyde d'éthylène sous simple et double emballage.

Cela étant, la péremption de la stérilité est multifactorielle et varie d'un établissement à l'autre. En effet, elle est calculée selon une grille prenant en compte un grand nombre de paramètres parmi lesquels les conditions de conservation (34). Or, dans un établissement pluridisciplinaire comme le Groupe Sud, les conditions de stockage du matériel stérile sont fort variables d'un service à l'autre. De ce fait, la durée de validité de la stérilité est très variable selon les services. C'est pour cela que la durée de péremption est calculée relativement courte, notamment pour la stérilisation à la chaleur humide afin d'être assuré de ne pas utiliser un instrument qui ne serait plus stérile.

Outre la sécurité, une durée de péremption courte présente l'avantage supplémentaire de permettre une rotation rapide du matériel. En effet, dans le cas de péremption longue, le risque est grand que des services sur-stockent du matériel onéreux, rarement utilisé. En optant pour une péremption courte, l'hôpital impose une rotation et une utilisation plus rationnelles des instruments.

- 48 personnes interrogées (44%) peuvent citer le désinfectant utilisé pour la pré-désinfection des instruments.

Moins d'un agent sur deux peut citer le détergent-désinfectant devant être utilisé pour la pré-désinfection du matériel. Ceci montre la faible importance accordée à cette pré-désinfection des instruments dans les services. Les personnels répondent utiliser le produit de « *la bouteille verte* » ou celui du « *bidon jaune* » sans qu'un contrôle de la nature du détergent-désinfectant ne soit réellement effectué par ce personnel. Ce détergent-désinfectant est distribué à l'aide d'un « Dosatron » qui permet l'obtention d'une quantité standard de produit.

4 Domaine de l'hygiène :

De nombreux dysfonctionnements ont été relevés pour cet item lors des visites des services, principalement en raison de la faible place accordée à l'hygiène des instruments à stériliser en regard de l'hygiène des soins apportés aux patients.

La procédure générale mise en place par le service d'hygiène hospitalière dans tous les services du CHU mentionne divers actes à effectuer :

- Prendre en charge le matériel immédiatement après utilisation ;
- Ouvrir les instruments ;
- Immerger les instruments et les faire tremper au moins 15 minutes (2 heures maximum) dans un bain de détergent-désinfectant ou de détergent enzymatique ;
- Changer le bain et nettoyer le bac de trempage ;
- Nettoyer les instruments en machine ou manuellement ;
- Les sécher avec un linge propre ou avec de l'air comprimé.

Ces conseils sont peu ou mal suivis dans beaucoup de services. Les agents effectuant ces diverses tâches ne sont pas assez informés sur leurs modalités précises de mise en oeuvre. Certains agents n'ont pas toujours eu connaissance de l'existence même de cette procédure générale pourtant claire et explicite. La majorité des agents n'estiment pas à leur juste mesure les conséquences que peut entraîner une mauvaise prise en charge des instruments.

- **la prise en charge des instruments est trop tardive dans 26 services (43%), les instruments peuvent rester sans tremper pendant plusieurs heures (voire plus de 24 heures dans un service).**

Dans près de la moitié des services, les instruments ne sont pas mis à tremper immédiatement après usage et ne sont pris en charge que lorsque les agents ont du temps disponible. Ceci est évidemment préjudiciable à la qualité de la pré-désinfection. Les liquides biologiques séchés sur les instruments adhèrent plus à ceux-ci et sont plus difficiles à détacher qu'immédiatement après leur utilisation.

Les conséquences sont que :

- les agents sont amenés à frotter les instruments énergiquement pour les nettoyer en s'exposant au risque de se blesser avec un instrument contaminé ;
- les agents ne frottent pas assez pour éliminer des liquides biologiques séchés et les instruments ne sont donc pas correctement lavés.

Dans la pratique, les agents interrogés ont pour la plupart déclaré être obligés de frotter vigoureusement les instruments pour arriver à détacher les souillures solidifiées.

Mettre les instruments souillés dans le détergent-désinfectant, immédiatement après leur utilisation, demanderait un effort d'organisation dans les services. Cela prendrait du « temps-agent » mais le bénéfice serait une meilleure assurance de la pré-désinfection et du nettoyage du matériel ainsi que de moindres risques pour le personnel utilisateur.

- Les instruments trempent dans un évier non spécifique (cohabitation du lavage des mains, de la vaisselle alimentaire voire du vidage des urines) dans 22 services (37%).
- 19 services (32%) souhaitent obtenir un bac de trempage fermé et si possible vidangeable.

L'enquête a permis aux agents de s'exprimer et l'analyse de leurs réponses montre que les instruments trempent dans des bacs, des bassines ou des éviers. Dans 37 % des services, les instruments cohabitent avec le lavage des mains ou celui des fruits constituant le repas de ces agents ou même avec des urines. Pour la qualité de la prédésinfection et afin de ne pas contaminer le personnel, il faudrait que les matériels trempent dans un contenant spécifique. Dans de nombreux services, l'évier dans lequel trempent les instruments est théoriquement spécifique mais dans les faits, il est également utilisé pour d'autres fonctions car le lavabo pour le lavage des mains est trop éloigné et l'évier est utilisé à de nombreux usages. Un système de bac est préférable à l'évier afin de bien différencier l'opération de trempage du matériel de celle du lavage. Ce bac devrait être facilement vidangeable afin d'inciter le personnel à changer fréquemment le bain de désinfection ; le poids des bassines est souvent un obstacle au renouvellement fréquent du liquide de trempage.

Chaque service devrait être équipé d'un bac de trempage spécifique, facilement nettoyable et muni d'un couvercle (34). Des actions d'information auprès de tous les agents utilisateurs sont nécessaires. Les risques qu'induisent pour la sécurité des patients et pour la leur, des pratiques non adaptées doivent leur être expliqués.

Certains agents interrogés souhaitent disposer d'un bac de trempage adapté. D'autres membres du personnel n'en voient pas l'utilité car cela risquerait d'être synonyme pour eux d'une charge supplémentaire de travail. Dans certains services, l'espace dévolu aux instruments dans les salles de soins est exigü et ne permettra l'installation d'un bac de trempage qu'au prix d'une réorganisation privilégiant le traitement des instruments.

Une pré-désinfection sûre et efficace ne dépend pas seulement de l'utilisation d'un bac adapté mais aussi et surtout du respect de la concentration en détergent-désinfectant et du temps de trempage.

La plupart des services disposent d'un « Dosatron » permettant de doser correctement le désinfectant du bain de trempage mais les agents traitant les instruments ne sont pas en charge de son fonctionnement. Dans la grande majorité des cas, le bain est préparé pour une longue période, d'incessants apports d'eau (voire de détergent-désinfectant non dilué) sont effectués afin de tenter d'immerger toujours plus d'instruments ou de pallier la fuite d'un évier. Cela entraîne bien souvent une concentration du détergent-désinfectant trop faible ou à l'inverse trop élevée.

- **Le temps de trempage n'est pas respecté dans 43 services (72%) et varie de 2 minutes à 72 heures.**

Le temps de trempage des instruments en présence du détergent-désinfectant est peu connu des agents et peu respecté dans les services. Si une minorité de services respecte scrupuleusement le temps de trempage conseillé par le service d'hygiène hospitalière, en astreignant les agents à de fréquentes présences à ce poste, la majorité des agents mettent à tremper les instruments lorsqu'ils y pensent et les laissent en contact avec le détergent-désinfectant pendant une durée qui, si elle n'est pas aléatoire, ne correspond à aucune recommandation.

Un temps de contact trop bref ne permet pas au détergent-désinfectant d'être efficace, les instruments étant alors contaminants lors des manipulations ultérieures.

Un temps de contact trop prolongé entraîne la dégradation des instruments par les agents physico-chimiques du bain de trempage et aggrave la sélection de germes mutants résistants.

Dans la pratique, les agents ont souvent déclaré procéder à un temps de trempage très variable. Voici quelques exemples : « de 15 minutes à 5 heures » ; « de 2 à 10 minutes » ; « plus ça trempe, mieux c'est, je laisse tremper toute la nuit » ; « parfois j'oublie de les sortir le vendredi et je les retrouve le lundi ».

Dans certains services, les réponses faisaient état d'une gestion plus rigoureuse comme : « de 30 minutes à 1 heure 30 » voire même « de 15 à 30 minutes, jamais plus ».

Sur ce point précis, la disparité entre les services est grande. Elle est même importante à l'intérieur d'un service et varie suivant l'heure, le jour ou l'agent chargé de la pré-désinfection. Ce temps de trempage varie également au sein d'un même bain de désinfection.

La pratique suivante a été souvent décrite :

- le bain est préparé le matin. Au fur et à mesure des soins, les infirmières plongent leurs instruments dans le bain et lorsque la bassine est pleine, sans que tous les instruments soient forcément immergés, une aide-soignante dégagée d'une autre tâche, considère que la pré-désinfection est achevée (avec un temps variable de trempage suivant les instruments). Cet agent retire le matériel, le lave, le sèche et prépare l'expédition. Les infirmières continuent de déposer au long de la journée leurs instruments dans la bassine (contenant le même bain) et ainsi de suite. Dans la plupart des services, la bassine est vidée et nettoyée chaque soir mais, dans d'autres, le bain reste le même pendant plusieurs jours.

Il serait souhaitable pour l'intérêt du patient que les équipes soignantes s'organisent de manière à ce que cette opération du processus de stérilisation soit réalisée de la meilleure façon possible.

- **Les agents de 25 services (42%) souhaitent que des informations d'hygiène et/ou de stérilisation soient apportées au personnel régulièrement, sous la forme de formations au sein du service (cette question n'était pas posée dans le questionnaire, mais ces personnes ont abordé d'elles-mêmes ce sujet).**

Les agents intervenant dans la prise en charge des instruments à stériliser ne connaissent pas ou mal les procédures de pré-désinfection, de lavage et les procédés de stérilisation utilisés sur le site par manque d'informations mais aussi parce que la priorité n'est pas donnée à cette prise en charge. Le personnel concerné n'est pas assez sensibilisé aux questions de traitement des instruments, d'hygiène et aux risques inhérents.

Spontanément, au cours de l'entretien, le personnel de 25 services a émis le souhait de recevoir une formation sur place, dans les services de soins, mais aussi d'effectuer une visite à l'UCSI afin de mieux comprendre la façon dont le matériel est traité après le départ de leurs services.

Des informations concernant les instruments (du domaine respectivement de l'hygiène hospitalière ou de la stérilisation) ont été apportées dans les services notamment par le service d'hygiène hospitalière et plus épisodiquement par l'UCSI. Par exemple, dans chaque service, un classeur d'hygiène a été présenté par une infirmière hygiéniste.

Malgré ce souci d'information par le service d'hygiène hospitalière de très nombreux dysfonctionnements persistent et il faudrait qu'une collaboration entre l'hygiène hospitalière et l'UCSI puisse aboutir à une meilleure appréhension de ces pratiques par les équipes soignantes.

5 Domaine de la communication avec l'UCSI :

- 10 personnes interrogées (9%) connaissent les horaires de fonctionnement de l'UCSI.

- 63 personnes interrogées (58%) se mettent parfois en relation avec l'UCSI

Seules 9 % des personnes connaissent les horaires de fonctionnement de l'UCSI alors que près d'une sur deux n'entre jamais en contact avec le service de stérilisation. Ces faibles relations montrent davantage l'absence de curiosité des agents des services pour tout ce qui touche aux instruments stériles plutôt qu'un parfait fonctionnement de la prise en charge des matériels à stériliser.

- 19 personnes interrogées (18%) ont comme interlocuteur la surveillante ou l'IBODE (Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat) de l'UCSI, les autres agents communiquent directement avec le personnel qui leur répond au téléphone.

Dans certains cas particuliers, le personnel d'encadrement de l'UCSI est sollicité pour résoudre certains problèmes précis. Le reste des relations se fait sans interlocuteur déterminé. Un agent « référent stérilisation » dans chaque service permettrait de nouer des relations spécifiques entre le personnel des services et celui de l'UCSI .

La création de relations plus individuelles pourrait apporter aux agents de l'UCSI, une fonction valorisante à laquelle tous trouveraient un intérêt certain.

- Les questions posées à l'UCSI sont relationnelles (34 soit 44%) ou techniques (44 soit 56%).

Les questions relationnelles portent souvent sur :

- des demandes de stérilisations supplémentaires ;
- des demandes de modifications ponctuelles d'horaires prévus.

Les questions techniques concernent fréquemment la stérilisation des nouveaux matériels (sont-ils stérilisables, dans quelles conditions ?).

- 7 personnes interrogées (6%) éprouvent des difficultés à communiquer avec l'UCSI.

Seules 6 % des personnes interrogées disent avoir éprouvé des difficultés pour communiquer avec le service de stérilisation. Ceci montre la disponibilité des agents de la stérilisation envers leurs collègues des services à moins que cela puisse être attribué au faible nombre de problèmes rencontrés par les services.

E. Synthèse :

Sont repris dans cette partie, les points sur lesquels il semble essentiel d'agir pour augmenter la qualité du travail effectué ou corriger certaines imperfections. Sont également abordés d'autres points moins importants mais aisément modifiables afin de revaloriser les prestations de l'UCSI ou d'améliorer les conditions de travail du personnel soignant.

1 Domaine de l'organisation générale et de la qualité du service fourni par l'UCSI :

Concernant l'organisation générale des prestations de l'UCSI, les points essentiels abordés lors de cet entretien sont les suivants :

- a) Matériels : vétusté ou inefficacité de certains laveurs, décrites par les agents, dans les services médico-techniques ; souhait de ces agents que ce matériel soit renouvelé. Cependant, à une exception près, tous les laveurs ont été mis en service en 1996.
- b) Organisation : insuffisance de disponibilité d'instruments dans de nombreux services lors des fins de semaines du fait du volume limité des dotations.
- c) Organisation : impossibilité de respecter les horaires de départ des instruments le vendredi, ces horaires dépendent conjointement de la logistique et de l'UCSI.
- d) Organisation : mauvais usage de la fiche de commande ; en conséquence non disponibilité dans les services de la fiche de livraison.
- e) Organisation : absence de contrôle de la livraison.
- f) Organisation : trop rares utilisations de la traçabilité des instruments stériles.

- g) Qualité des prestations de l'UCSI : protection insuffisante des instruments dans les bacs de transport des services de cardiologie.
- h) Qualité des prestations de l'UCSI : absence de différenciation simple des bacs contenant des matériels stériles de ceux contenant des matériels non stériles. Souhait des agents de pouvoir identifier rapidement les deux types de bacs.
- i) Qualité des prestations de l'UCSI : instruments spécifiques de qualité irrégulière, ne résistant pas toujours bien aux cycles classiques de stérilisation. L'acquisition de ces instruments est faite sans que soit requis l'avis de l'UCSI sur leur conformité aux cycles de stérilisation.

Les points suivants ne nécessitent pas de modifications à court terme que les moyens à mettre en œuvre soient trop lourds ou qu'il ne s'agisse pas de réels dysfonctionnements :

- Les insuffisances de certaines conditions de stockage du matériel stérile ne sont pas facilement corrigeables, la place dans les salles de soins étant limitée.
- Les clés (scellés) des bacs de transport entraînent des avis contradictoires auprès des utilisateurs. Cependant, les personnes ayant pris le soin de bien apprendre à les utiliser n'émettent pas de critiques particulières sur ces clés.

2 Domaine de la qualité de la logistique :

Les dysfonctionnements suivants ont été évoqués lors des entretiens avec le personnel soignant :

- a) Horaires de départ des instruments jugés trop précoces pour 42 % des services, tout particulièrement le vendredi. Ce problème dépend aussi bien du fonctionnement des services concernés, que de la logistique et que de l'UCSI.

- b) Bacs de transport pouvant rester une nuit entière sur un quai ; ils contiennent des instruments potentiellement contaminés et sont susceptibles d'être volés par des personnes mal intentionnées.
- c) Incertitude des agents, dans certains services, sur le lieu et l'heure de livraison des matériels stériles. Il s'agit d'un problème d'organisation ou de communication au sein du service.
- d) Dépôt des instruments stériles à l'extérieur du bâtiment dans 2 services pavillonnaires car à l'heure de livraison, les portes sont fermées. Il s'agit ici encore d'un problème d'organisation du service.
- e) Difficulté de la logistique à respecter les horaires de livraison du matériel dans les services consommateurs. Ce point n'engendre pas de réelles difficultés pour les services, sa résolution est moins urgente que celle des problèmes listés plus haut.

3 Domaine des connaissances du personnel de soin en matière de stérilisation :

Ces éléments nous donnent une indication sur les connaissances du personnel utilisateur des matériels stériles en matière de techniques de stérilisation et de modes de traitement de ces instruments.

- a) Faible connaissance par le personnel soignant des techniques de stérilisation.
- b) Mauvaise connaissance par le personnel soignant des durées de péremption de l'état stérile.
- c) Bonne connaissance des dotations en matière stérile.
- d) Pratique très hétérogène d'inventaires périodiques dans les services.

4 Domaine de l'hygiène :

Sont rappelés ici les reflets de trois pratiques pouvant conduire à un défaut de qualité dans la réalisation de la pré-désinfection des instruments.

- a) Délai de prise en charge des instruments trop long dans plus de la moitié des services.
- b) Bacs de trempage inadaptés dans un tiers des services.
- c) Temps de trempage non conforme dans plus des deux tiers des services.

Le personnel interviewé a émis le souhait dans 40 % des services de recevoir des formations aux techniques de prédésinfection et plus largement aux modes de traitement des instruments.

5 Domaine de la communication avec l'UCSI :

- a) Méconnaissance des horaires et mode de fonctionnement de l'UCSI.
- b) 40 % du personnel soignant n'a aucune relation avec l'UCSI.
- c) Lors de ces relations, 20 % des agents souhaitent communiquer spécifiquement avec le personnel d'encadrement de l'UCSI.
- d) Le personnel soignant estime ne pas avoir de difficulté à communiquer avec l'UCSI et les questions qu'il pose sont très variables.

F. Propositions :

1. Domaine de l'organisation générale et de la qualité du service fourni par l'UCSI

- a) Le regroupement des machines à laver les instruments et la centralisation de tout le lavage à l'UCSI permettraient d'effectuer cette tâche dans de bonnes conditions en optimisant l'utilisation du parc de laveurs de l'ensemble du Groupe Sud.

Cette centralisation est rendue inévitable par les textes (1, 9, 34) qui chargent la pharmacie de la préparation des dispositifs médicaux stériles et donc du lavage et du conditionnement des instruments à stériliser.

Cette centralisation est possible à réaliser à court terme pour un ou deux services dont l'équipement devient obsolète. La centralisation totale ne peut être envisagée qu'à moyen terme car elle impose une restructuration de l'UCSI accompagnée d'une augmentation de surface des zones de lavage et de conditionnement ainsi que d'une augmentation du nombre d'agents affectés à ces tâches à l'UCSI.

- b) Pour pallier le manque d'instruments, surtout en fin de semaine, il est nécessaire de revoir les horaires de la logistique entre les services et l'UCSI.

De plus, afin de permettre la réalisation de la totalité du travail de stérilisation et pour ne pas gêner le fonctionnement de certains services de soins, il semble nécessaire que l'UCSI élargisse ses horaires d'ouverture jusqu'à 22 heures. Cet aménagement pourrait éventuellement éviter les difficultés rencontrées le week-end. Cependant, dans la logique de continuité des soins, l'UCSI doit aussi envisager de fonctionner le week-end pour répondre aux demandes des blocs opératoires.

Parallèlement, les matériels spécifiques des services s'avérant insuffisants en quantité, une augmentation de la dotation devra être programmée.

La logistique nécessaire aux horaires élargis des jours ouvrables et un fonctionnement de l'UCSI le week-end, même limité au samedi de 7 heures à 13 heures, devront être prévus.

- c) L'UCSI pourrait réviser ses horaires de réception des matériels à stériliser en collaboration avec les services et la logistique.

- d) L'utilisation de la fiche navette devra être revue. La fiche autocopiante, actuellement en deux exemplaires, pourrait être proposée en trois exemplaires. Cette demande doit être présentée au service de reprographie de l'hôpital. Le coût d'une triple fiche et la qualité de la copie sont des paramètres à prendre en compte dans cette réflexion.

- e) Afin de détecter rapidement les erreurs, toujours possibles malgré les efforts du personnel de l'UCSI, et de conserver des dotations correctes en matériel stérile, il est nécessaire que les dispensations d'instruments stériles soient contrôlées dans les services au même titre que les dispensations de médicaments.

Il est donc souhaitable de rappeler au personnel l'intérêt de ce contrôle et la nécessité de le réaliser.

- f) La traçabilité des instruments stériles jusqu'au patient doit être mise en place. Ceci est particulièrement important dans les blocs opératoires.

Une information du personnel soignant sur ce point semble souhaitable, éventuellement dans le cadre du forum des soins organisé chaque année à l'automne.

- g) Les bacs de transport des services de cardiologie n'offrent pas une protection suffisante des instruments et l'environnement de ces bacs n'est pas protégé d'une éventuelle contamination par un instrument mal désinfecté.

Les services de cardiologie doivent bénéficier de bacs de transport d'instruments stériles identiques à ceux utilisés par l'ensemble des autres services de l'hôpital.

- h) Une identification claire sur les bacs de transport, des matériels stériles et non stériles, doit être mise en place ; soit par l'utilisation de "clés" en plastique de couleurs différentes (actuellement une seule couleur de clé est disponible) soit par un ruban adhésif avec l'inscription "stérile" entourant le bac lorsque celui-ci est envoyé dans les services.
- i) Les instruments spécifiques sont de qualité irrégulière ; ils ne résistent pas toujours bien à la répétition des cycles de stérilisation. L'établissement doit procéder au remplacement de ces nombreux instruments chaque année. La fréquence accélérée des achats engendre des coûts non négligeables.

A l'avenir, l'avis technique des personnels qualifiés de l'UCSI avant l'achat devrait être recueilli afin de guider les acheteurs vers des instruments compatibles avec des conditions de stérilisation réglementaires.

Une réunion a été organisée en mars 2000 avec un représentant de la direction de l'hôpital, l'encadrement de l'UCSI et les surveillants des services médico-techniques. Au cours de cette réunion, le cadre-infirmier supérieur de l'UCSI a demandé que l'avis technique de l'UCSI soit recueilli lors de l'achat de tout matériel à stériliser. Cette procédure est en train de s'officialiser et permettra une gestion plus rationnelle des achats des matériels appelés à être stérilisés.

2. Domaine de la qualité de la logistique

- a) Le problème des horaires de départ des instruments, jugés trop précoces, a déjà été abordé car il dépend du fonctionnement de diverses unités (logistique, UCSI et services de soins et médico-techniques).

La logistique doit être prestataire de l'UCSI et doit suivre ses horaires d'ouverture déterminés en fonction des contraintes de stérilisation.

- b) La logistique de l'hôpital doit veiller à ce que les bacs de transport ne puissent pas rester une nuit entière sur un quai. Ce point est à régler avec le responsable de la logistique en accord avec les référents des services.

- c) Les lieux de dépôt des bacs (départ et arrivée) doivent être précisément définis dans les services.

Pour les deux services dont les bacs d'instruments stériles sont déposés à l'extérieur des bâtiments, des solutions doivent être recherchées pour un dépôt à l'intérieur même des services à un endroit convenu avec le cadre de chaque service. Si, pour des raisons pratiques ou de sécurité, des portes sont fermées et si l'agent de la logistique ne peut disposer de ces clés, il est nécessaire de prévoir un guichet par lequel le bac de matériel pourrait être passé. Dans le cas de livraison pendant les heures de fonctionnement du service, l'agent acheminant les instruments devrait se signaler au service à un endroit déterminé (exemple à l'accueil ou au secrétariat) et tenter autant que possible de livrer le matériel à des horaires fixes.

L'ensemble de ces points seraient plus aisément améliorés si la logistique assurant l'approvisionnement des services en matériels stériles était sous la responsabilité de l'UCSI. L'unité de stérilisation devrait disposer pour cela des moyens nécessaires et spécifiques lui permettant de remplir ses missions. Nous rappelons ici que l'article L. 5126-5 du code de la

santé publique (ancien L. 595-2) précise que : « La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée : d'assurer ...l'approvisionnement ... des dispositifs médicaux stériles »(1). La définition du mot « approvisionner » signifie « fournir à (...) ce qui est nécessaire à son fonctionnement » (48). Les missions de la pharmacie, dont l'UCSI devrait être partie intégrante, devraient donc comprendre également le transport des dispositifs médicaux stériles. Pour cela, l'UCSI devrait disposer de son propre camion réservé au transport des matériels gérés par l'UCSI, ainsi que du personnel nécessaire à cette dispensation aux services utilisateurs.

3. Domaine des connaissances du personnel de soin en matière de stérilisation

- a) L'apport par l'UCSI d'informations sur les techniques de stérilisation au personnel soignant serait également souhaitable. Ceci permettrait une meilleure prise en compte par ce personnel soignant des exigences de ces techniques et par là-même, assurerait un meilleur traitement des instruments dans les services.
- b) La pratique régulière et périodique d'inventaires du matériel stérile par le personnel des services doit être favorisée.

4. Domaine de l'hygiène

- a) Des bacs de trempage adaptés, vidangeables et munis d'un couvercle et d'un minuteur devraient être fournis à tous les services.

Ce problème a été abordé en février 2000 avec les infirmières hygiénistes qui adhèrent à ce projet.

La dotation des services en bacs devrait s'accompagner de la mise à disposition du personnel soignant d'informations nombreuses quant à l'utilisation de tels bacs et à l'importance d'une bonne pré-désinfection.

- b) Le temps de trempage n'est pas conforme dans plus des deux tiers des services. Une information et une explication du respect du temps de trempage des instruments doivent être périodiquement réalisées et relayées par l'agent « référent-stérilisation ».

5. Domaine de la communication avec l'UCSI

Les relations semblent bonnes entre les services et l'UCSI. Elles semblent cependant insuffisantes. Un « référent-stérilisation » par service pourrait être désigné. Cet agent référent pourrait être l'interlocuteur capable de rechercher les solutions consensuelles aux différents problèmes. Le référent assurerait le lien indispensable entre l'UCSI et les services.

TROISIEME PARTIE

AUDIT INTERNE DES PROCEDURES DE L'UNITE CENTRALE DE STERILISATION DES INSTRUMENTS

Dans le cadre de la démarche qualité conduite au sein de l'Hôpital Groupe Sud, la pharmacie a entrepris diverses actions à l'Unité Centrale de Stérilisation des Instruments (U.C.S.I.) depuis 1997.

La mise sous assurance qualité d'un service ou d'une activité implique qu'après la rédaction des procédures, soient effectués périodiquement des audits de ces procédures. La circulaire n° 97-672 du 20 octobre 1997 (9) prévoit la mise en place régulière d'audits planifiés afin de vérifier l'application de l'ensemble des procédures. Ainsi, après deux ans de fonctionnement des procédures à l'UCSI, il était opportun d'en contrôler l'application afin de valider la pertinence des documents réalisés.

La Norme NF ISO 8402 (22) définit l'audit qualité comme *« un examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions pré-établies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et aptes à atteindre les objectifs »*.

La méthodologie de cet examen est explicitée dans trois normes NF ISO 10011. La NF ISO 10011.1 (49) détermine les lignes directrices pour l'audit qui doit comprendre trois parties : préparation, conduite et formalisation. La NF ISO 10011.2 (50) expose les critères de qualification des auditeurs alors que la NF ISO 10011.3 (51) explicite le management de l'audit avec la planification, le déroulement de l'audit et le suivi des actions correctives.

L'audit doit être indépendant, l'auditeur ne doit pas avoir de responsabilité directe dans le service concerné.

L'audit peut être initié par le responsable de l'activité à évaluer, il s'agit alors d'un audit interne. Les audits peuvent également être demandés par un client (audit client) ou par un organisme extérieur, un organisme certificateur par exemple, l'audit réalisé est alors un audit externe (52). L'objectif d'un audit est d'évaluer la qualité du travail effectué selon les critères de l'initiateur de l'audit.

Ce travail a été initié par le pharmacien chef de service, responsable de l'UCSI, il s'agit donc d'un audit interne.

L'évaluation de l'activité de stérilisation est relativement récente dans les établissements de soins, une revue de la littérature fait état de quelques expériences (53, 54, 55, 56).

Dans les établissements de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), l'activité des unités centrales de stérilisation est évaluée par comparaison interne pour laquelle un score d'évaluation a été élaboré (53). L'évaluation de cette activité pour le Groupe Sud n'est pas organisée de manière comparative mais l'exemple parisien montre bien la nécessité d'une évaluation régulière de la qualité des activités.

Les audits qualité ne sont pourtant plus exceptionnels ; pour mémoire, il est utile de rappeler que certaines unités de stérilisation sont allées jusqu'à la certification ISO 9002 de tout ou partie de leur activité de stérilisation. Dans le cadre de cette demande de certification, leur activité a fait l'objet d'audits qualité (54, 55, 56).

Dans ce travail, nous étudierons dans un premier temps les objectifs et la conception de cet audit, ainsi que la rédaction du manuel d'audit. Nous proposerons, par la suite, des actions correctives permettant d'améliorer l'application des procédures et le fonctionnement de l'UCSI. Enfin, nous aborderons le suivi à donner à cet audit interne afin que cette démarche d'évaluation puisse être pérennisée.

A. Objectifs de l'audit interne réalisé dans le service de stérilisation des instruments du Groupe Hospitalier Sud

Sous l'impulsion du pharmacien, les documents qualité (procédures et modes opératoires) du service de stérilisation ont été progressivement rédigés depuis 1997 par les différents internes, en étroite collaboration avec chaque agent du service.

Depuis leur mise en place, les procédures de service n'avaient pas été évaluées.

C'est la raison pour laquelle le pharmacien responsable de la stérilisation a initié cet audit.

A notre arrivée dans le service, le chef de service nous a confié cette tâche car nous n'avions aucune responsabilité à l'UCSI. Au cours de l'internat, nous avons reçu une formation théorique en matière de stérilisation et d'assurance qualité ; en novembre 1999, nous avons suivi une formation spécifique complémentaire à l'audit intitulée « Mise sous Assurance Qualité d'une unité de stérilisation », formation délivrée par Intertek Testing Services.

La Norme FD S 99-130 de décembre 1998 précise les buts de l'audit qualité interne (21). « Il s'agit de vérifier que :

- le système qualité, décrit par des documents, est effectivement appliqué et efficace ;
- les objectifs qualité sont atteints ou en voie de l'être. »

L'audit interne mesure « des écarts entre :

- Ce que l'on fait et ce que l'on doit faire ;
- Ce que l'on doit faire et ce que l'on veut faire ;
- Ce que l'on veut faire et ce que l'on fait. »

« Ce que l'on fait » correspond à la réalité des activités accomplies par l'établissement ;

« Ce que l'on doit faire » correspond à la réglementation ;

« Ce que l'on veut faire » correspond aux objectifs qualité de l'établissement.

L'audit interne souhaité par le pharmacien a consisté en un examen instantané dont le but est de refléter précisément, à un moment donné, l'état de la pertinence des procédures du service et de leur application.

L'évaluation des procédures était nécessaire pour mesurer la différence entre ce qui est supposé être fait au sein du service selon les procédures en place (« *Ce que l'on veut faire* ») et ce qui est réellement fait (« *Ce que l'on fait* »). Cette évaluation doit permettre d'identifier les procédures non ou mal suivies, soit qu'elles ne sont pas adaptées, soit qu'elles ne sont pas correctement connues des agents. Cette évaluation doit également mesurer les différences avec la réglementation (« *Ce que l'on doit faire* »).

Dans le cas où certaines procédures apparaîtraient comme mal suivies ou incomplètes à la suite de cet audit, ces procédures devraient être modifiées ou complétées. Un rapport d'audit doit donc proposer des actions correctives à effectuer pour améliorer la réalisation de chaque étape. La proposition de telles actions est d'ailleurs prévue dans les normes définissant les audits : « *les conclusions de l'audit déclenchent des modifications et améliorations du système qualité par la mise en place d'actions correctives* » (21).

Tout audit interne doit être réalisé périodiquement afin de contrôler que les actions correctives ont été effectuées mais aussi qu'elles ont apporté les résultats escomptés.

Les améliorations proposées à la suite d'un audit doivent être hiérarchisées et il faut également identifier l'initiateur et le responsable des actions correctives.

Les modifications nécessitant peu de moyens seront entreprises par le cadre du service ou par l'interne de la stérilisation. Les modifications plus importantes seront décidées par le pharmacien responsable et conduites, sous sa responsabilité, par l'interne ou le cadre. Enfin les modifications très lourdes, nécessitant des travaux ou un investissement important, seront proposées par le pharmacien responsable à la direction de l'établissement.

Une périodicité de six mois entre chaque audit interne semble être adéquate pour juger la pertinence des corrections et le respect des procédures en cours.

Au terme de la réalisation d'un certain nombre d'audits internes, un audit réalisé par une entreprise extérieure devra être envisagé.

Enfin, à plus long terme, en raison des évolutions dans ce domaine, les services de stérilisation feront l'objet d'audits externes. Récemment l'activité de stérilisation a été enquêtée par les DRASS (33) ; un audit externe est la prolongation éventuelle des enquêtes des tutelles.

La réalisation régulière d'audits internes et l'apport des actions correctives sont assurément un bon moyen pour les établissements de santé de se préparer à un audit externe comme à l'accréditation.

B. Etablissement du questionnaire d'audit

1. Conception

Les normes existantes (21, 49, 50, 51) ont permis de préparer cet audit interne. Ainsi, il était nécessaire de planifier cet audit, d'informer le personnel, de prévoir le déroulement de l'audit ainsi que la rédaction du rapport. Préalablement à toute opération, il a été nécessaire de réaliser une grille d'audit. Cette grille devait énumérer les points clés à vérifier et devait couvrir l'ensemble des activités de l'UCSI.

Cette grille d'auto-évaluation représente l'outil permettant d'apprécier le niveau de conformité aux référentiels atteint par le service audité (57).

Pour la conception de cet audit, des conseils nous ont été apportés par l'ingénieur qualité du Groupe Sud et par un technicien qualité du CHU. Ces conseils portaient sur la méthodologie à employer pour la création des grilles d'audit, d'une part, et sur la réalisation proprement dite de l'évaluation, d'autre part.

Les préoccupations de ces qualitiens portaient principalement sur la possibilité d'analyse des grilles d'audit une fois l'évaluation réalisée. Ils ont ainsi apporté leur concours à la mise en forme de ces grilles.

Un débat contradictoire a eu lieu sur l'opportunité, ou non, de pondérer les réponses à chaque question.

La volonté de l'équipe pharmaceutique était que la réponse soit binaire : positive ou négative. L'évaluation semble alors simple : si la réponse est positive, aucune action n'est nécessaire ; si la réponse est négative, le critère n'est pas rempli et il faut analyser la situation afin de mettre en place une mesure corrective. Ce mode binaire exige des questions formulées de telle sorte qu'une pratique correcte entraîne une réponse positive (conformité) et à l'inverse qu'un défaut de pratique soit sanctionné par une réponse négative (non conformité). L'intérêt se situe dans la facilité de lecture des réponses.

L'un des qualitiens était favorable au mode binaire alors que l'autre estimait nécessaire de pondérer chaque réponse afin de disposer d'informations. En effet, dans le cas d'un critère partiellement rempli (rempli pour certains services et non pour d'autres, rempli à certaines périodes et non à d'autres, etc.), il est obligatoire de répondre par la négative alors que le critère peut être conforme à 90 %. Ce qualiticien estimait que des réponses binaires entraîneraient une dépréciation globale des réponses du fait de la moindre finesse des réponses.

Il préconisait donc des réponses pondérées par exemple de un à cinq avec les significations suivantes :

- un : critère non respecté
- deux : critère faiblement respecté
- trois : critère moyennement respecté
- quatre : critère globalement respecté
- cinq : critère complètement respecté

L'intérêt de cette pondération réside dans l'ajustement plus fin des réponses et donc de l'évaluation de l'état des pratiques. Une telle pondération a été utilisée par la Société

Française de Pharmacie Clinique (SFPC) dans son « Manuel d'auto-évaluation de pharmacie hospitalière » (58).

Néanmoins, cette méthode est plus délicate à mettre en œuvre, l'éventail de réponses possibles introduisant un facteur de variabilité dépendant de l'auditeur.

Chaque audit pouvant être réalisé par un auditeur différent, exclut l'homogénéité dans la manière d'aborder chaque question et nécessite une standardisation optimale des réponses afin de supprimer l'influence de la variabilité inter-individuelle des auditeurs. La comparaison entre chaque audit n'aura de sens que si cet audit est réalisé de manière identique par les différents auditeurs.

Cette raison a conduit le pharmacien responsable à choisir un mode de réponses binaires, se privant ainsi délibérément d'une plus grande finesse de réponses mais s'assurant par contre de la possibilité d'exploitation des résultats. Il est préférable de pouvoir analyser et exploiter des résultats même imparfaits alors que la variabilité entre les divers auditeurs pourrait entraîner une divergence dans les résultats des divers audits, ce qui rendrait alors leur comparaison impossible.

La réalisation de l'audit doit être très rapide, la réponse à chaque question étant binaire :

- Oui : le service respecte le critère.
- Non : le service ne respecte pas le critère.
- N A : le critère n'est pas applicable au service.

Par contre, la possibilité de moduler une réponse est souhaitée. Ainsi, en face de chaque question, outre les cases « OUI », « NON » et « N A », il est prévu un espace pour « OBSERVATIONS ET ACTIONS PROPOSEES ».

Par exemple, si une opération n'est réalisée que pour certains services et pas pour d'autres, l'auditeur répond négativement à la question « l'activité est-elle réalisée ? » et ajoute dans la case « OBSERVATIONS ET ACTIONS PROPOSEES » « uniquement réalisée pour les services X, Y et Z ».

Cet espace permet également à l'auditeur d'inscrire des observations utiles pour l'analyse de l'audit, comme par exemple, la cause observée responsable de la non-conformité au critère.

En outre, l'auditeur peut utiliser cet espace pour noter des propositions d'actions correctives. Plus tard, lors de la rédaction du rapport d'audit, il pourra alors reprendre ses notes et préciser ses propositions. Cet audit devant être instantané, l'interne est seulement autorisé à noter une idée afin de ne pas l'oublier mais cet espace ne doit pas systématiquement comporter des propositions.

Des recherches bibliographiques ont été effectuées sur l'audit de stérilisation. Ces recherches ont permis de vérifier l'absence d'un manuel d'audit dans la littérature. Les expériences des établissements de soins dans ce domaine sont assez limitées.

Un article traite de l'évaluation des pratiques, ainsi que de la rédaction et de l'évaluation des procédures mais il porte sur un travail concernant la désinfection des endoscopes et non sur la stérilisation (59).

Un mémoire d'internat soutenu à Bordeaux en 1999 (60) a pour sujet l'initialisation d'une démarche qualité en stérilisation centrale au CHG de DAX. Dans ce travail complet sur la démarche qualité, le pharmacien expose la nécessité de réaliser des audits qualité sans qu'une grille d'auto-évaluation ne soit proposée.

Un autre mémoire d'internat soutenu à Paris aborde plus longuement le sujet de l'audit qualité en stérilisation centrale (61). Cependant son auteur ne publie pas l'ensemble des grilles de l'audit. Il publie en exemple « la liste des points clés à vérifier concernant la décontamination des articles à stériliser ».

Excepté le manuel d'auto-évaluation (58) de la SFPC qui pose 51 questions sur les activités de stérilisation, la rédaction des grilles de cet audit a été faite sans apport extérieur. Cette rédaction a pris plusieurs semaines.

2. Rédaction du manuel d'audit

Les grilles d'audit ont été établies en collaboration entre la pharmacie-stérilisation du Groupe Sud et le CCLIN du Sud Ouest. Nous les avons rédigées conjointement avec un pharmacien du CCLIN, ancienne interne à la pharmacie du Groupe Sud et ayant travaillé deux semestres à la stérilisation.

Ces grilles d'audit reprennent chaque étape du traitement des instruments à stériliser.

Chaque opération, réalisée à l'UCSI, a été étudiée. Les items traités sont très variés et dépassent largement le cadre du traitement des instruments.

Ces grilles comportent des questions reprenant les différents critères exigés par les référentiels normatifs en cours ou recommandés par les référentiels professionnels (34, 35, 36, 37, 38, 39).

Ces grilles sont utilisables pour une période donnée mais, pour la réalisation des prochains audits internes, de nouvelles normes et recommandations devront être prises en compte.

Concernant les bonnes pratiques de stérilisation, une nouvelle version doit être incluse dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui paraîtront prochainement. Au moment de la rédaction de ce travail, ce document est soumis à enquête publique (40). L'arrêté établissant ces bonnes pratiques de pharmacie hospitalière devrait ainsi paraître à la fin de l'année 2000 ; il aura alors une valeur réglementaire au même titre que les bonnes pratiques de fabrication 1998 (41).

3. Description

Les grilles d'audit sont saisies sur un tableur (Excel).

Une grille comportant plusieurs questions est rédigée pour chaque étape ou opération à décrire. Pour certaines étapes ou opérations longues et complexes, de nombreuses questions

sont rédigées entraînant une répartition sur plusieurs pages. L'ensemble des domaines évaluables sont ainsi décrits : les locaux, la formation du personnel, la traçabilité de la maintenance des divers appareils, etc.

L'ensemble de ces grilles d'audit regroupe 532 questions. Chaque grille comporte en général 7 ou 8 questions.

En bas de chaque grille, l'auditeur renseigne son nom ou ses initiales ainsi que la date de l'audit. Il bénéficie également d'un espace libre supplémentaire intitulé : « Commentaires » dans lequel il peut consigner divers renseignements pouvant influencer sur la qualité de réalisation de l'audit ou bien son analyse.

Le titre de chaque grille est répertorié dans les documents 1 et 2 (annexe 7).

Ces 71 grilles d'audit sont réunies dans un document relié intitulé « AUDIT INTERNE EN STERILISATION – Unité Centralisée de Stérilisation – C.H.U. de Bordeaux – Groupe SUD ».

Pour exemples, deux grilles sont données en annexe (annexe 8). Ces deux grilles portent l'une sur l'étape de conditionnement des instruments à l'UCSI et l'autre sur le circuit des déchets dans le cadre de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

C. Réalisation de l'audit

Avant la réalisation de cet audit, les agents de l'UCSI ont tous été prévenus et informés de l'évaluation des procédures du service. Il leur a été précisé que ce n'était pas la qualité de leur travail qui serait évaluée mais la pertinence des diverses procédures successives mises en place par plusieurs intervenants depuis plus de deux ans. Cette précision était nécessaire afin d'écarter tout risque de dissimulation de la part des agents.

L'adhésion du personnel n'a pas été difficile à obtenir car depuis 1997, ce personnel a adhéré à la démarche qualité dont ils constatent les effets bénéfiques sur l'organisation de leur travail. Cela étant, cette adhésion du personnel apparaît comme indispensable à la réussite d'une auto-évaluation et plus largement d'une démarche qualité (62, 63).

Lors des réunions d'information, la curiosité des agents vis à vis de cette évaluation, nouvelle pour eux, était vive et la grande majorité du personnel de l'équipe s'est impliquée dans cette démarche d'évaluation. Les agents souhaitaient également que les documents écrits encadrant leur travail soient évalués afin de déterminer les procédures mal adaptées ou manquantes.

Cette attitude très positive de la part des agents a grandement facilité notre travail ; les membres de l'équipe nous signalant volontiers leurs pratiques non conformes aux procédures. Ces agents signalaient également les services n'envoyant pas correctement le matériel ou bien les éventuelles lacunes dans les procédures en place.

Pour la réalisation de cet audit, nous avons suivi les agents de l'UCSI dans la réalisation de leurs tâches et observé leurs attitudes et leurs gestes tout au long de leur journée de travail. Nous avons ainsi pu observer, par exemple, les vêtements portés par le personnel ou le lavage des mains lors de chaque entrée dans le service. En suivant les agents dans leur travail, nous avons pu également vérifier si la réalisation de chaque étape était conforme aux données présentées dans les procédures. Cette conduite de l'audit est celle adoptée dans la plupart des audits décrits dans la littérature (61, 64).

L'audit interne a été réalisé en moins d'une semaine entre le 17 et le 21 avril 2000.

Nous avons suivi chaque étape en prenant les 71 grilles du support d'audit l'une après l'autre.

Lorsque c'était nécessaire, afin de préciser certains points, nous avons questionné les agents pour savoir, par exemple, si telle tâche était toujours effectuée de la même manière ou si tous les services envoyaient leur matériel dans des conditions identiques. Cela a permis aux agents de décrire certaines non-conformités plus ou moins fréquentes mais non retrouvées le jour de l'audit comme, par exemple, la réception de conteneurs trop lourds.

De la même manière, l'interrogation des agents sur certains points précis nous permettait d'évaluer le degré de connaissance des procédures en question.

Certains points d'organisation du service ont été précisés avec la surveillante de l'UCSI. Ainsi, la formation continue ou bien les remplacements en cas d'absence du personnel ont été abordés.

La surveillante et l'IBODE de l'UCSI ont participé à cette évaluation en fournissant des documents (divers plannings, ...) nous permettant de remplir les différentes grilles.

L'investissement des deux cadres du service de stérilisation était indispensable à la bonne conduite de cet audit et leur collaboration a aussi permis à l'audit d'être réalisé rapidement.

En ce qui concerne l'entretien des locaux, nous avons suivi le travail de l'agent concerné. Lors de rencontres assez longues, nous avons pu préciser certains points peu connus jusqu'alors par l'encadrement de l'UCSI.

Une large part de cet audit a été consacrée à l'évaluation d'activités techniques réalisées bien souvent, non pas par le personnel de l'UCSI, mais par les techniciens biomédicaux de l'établissement. L'un de ces techniciens a mis à notre disposition tous les documents qu'il a mis en place, notamment ceux portant sur la traçabilité. Il nous a également montré sur place les diverses actions effectuées, ainsi que les cahiers de maintenance. Comme pour les autres agents hospitaliers rencontrés, l'adhésion de ce technicien biomédical à l'évaluation entreprise a été totale et fructueuse.

Nous avons également rencontré un membre du service d'ingénierie pour les questions portant sur le traitement d'air des zones à atmosphère contrôlée comme sur le traitement des eaux utilisées en stérilisation. Enfin, nous nous sommes entretenus avec le responsable de la sécurité de l'établissement qui s'occupe de questions concernant l'oxyde d'éthylène.

Au cours de l'audit, nous avons rencontré des personnes très différentes qui interviennent dans les étapes de l'« activité stérilisation ». Ceci nous a permis de les recenser et de faire le point sur leurs activités.

D. Analyse

Nous avons réalisé l'analyse de l'audit dès le 25 avril 2000 et l'avons poursuivie jusqu'au milieu du mois de mai.

Nous proposons diverses actions correctives à entreprendre afin d'être en conformité, soit avec les référentiels réglementaires, soit avec les référentiels professionnels.

Ces propositions d'actions correctives ne portent pas sur les points structurels de l'UCSI qui ont déjà été débattus avec la direction de l'établissement comme, par exemple, la centralisation de toutes les étapes de la préparation des matériels stériles. Cette centralisation est souhaitée par le législateur dans la circulaire n° 97-672 du 20 octobre 1997 (9) mais elle n'est pas, pour l'instant, une obligation réglementaire. Parmi les propositions faites à la direction de l'établissement, étaient notées une augmentation de surface de certaines zones, la création d'une séparation physique entre diverses zones, le traitement de l'air, la reprise à l'UCSI d'activités réalisées en périphérie de manière non conforme ou encore la traçabilité des objets stérilisés.

Le rapport d'audit s'attache seulement à mettre en évidence les points à améliorer dans l'organisation actuelle. Pour chaque point relevé, une action corrective est proposée.

Afin d'éviter des redites pesantes et fastidieuses, l'ensemble des points à améliorer et des actions correctives proposées n'est listé qu'une fois dans ce mémoire dans le chapitre suivant : « Actions correctives proposées ».

E. Actions correctives proposées

Parmi les actions correctives proposées, certaines sont essentielles d'autres mineures ; certaines sont facilement réalisables d'autres engendrent des dépenses importantes.

Ces propositions sont classées : d'abord les mineures et très faciles à réaliser à court terme, puis celles nécessitant une charge de travail plus importante et réalisables à moyen terme et enfin des propositions plus délicates à envisager et pour le long terme.

Ces propositions sont celles que nous faisons au pharmacien responsable. Certaines sont délicates à mettre en œuvre car elles supposent des modifications de fonctionnement d'autres services que celui de l'UCSI. Ces propositions ne donneront lieu à de réelles modifications que dans la mesure où elles seront approuvées par le pharmacien responsable de l'UCSI et par les responsables des services.

1. Améliorations faciles à mettre en œuvre à court terme :

a) Organisation de l'UCSI :

❖ Réunions de service :

- Organiser des réunions de service plus régulièrement et en définir la périodicité.

❖ Actions d'hygiène :

- Rappeler à tout le personnel concerné (y compris d'entretien) la nécessité du lavage des mains à l'entrée dans la zone de conditionnement.

- Faire habiller le personnel visiteur conformément à la procédure.
- Veiller au respect des contrôles bactériologiques de surface et d'air tels qu'ils sont définis.
- Réaliser des contrôles particuliers d'air dans les zones d'atmosphère contrôlée.
- Perfectionner le circuit du linge à l'UCSI ; actuellement, les vêtements propres et sales se croisent.
- Installer un conteneur à poches poubelle en un lieu à définir : actuellement, les sacs poubelles ou les déchets sont directement entreposés dans le couloir.

❖ **Entretien des locaux :**

- Faire respecter la périodicité de nettoyage des différentes zones de l'UCSI selon les procédures, notamment les zones critiques (sas d'entrée, sas de distribution, zone de conditionnement, zone de lavage).
- Faire respecter à l'UCSI le circuit de nettoyage « quotidien » : du propre vers le sale.
- Faire porter par le personnel d'entretien une tenue adaptée dans la zone de conditionnement.
- Former le personnel d'entretien à la « criticité » des différentes zones de l'UCSI et aux spécificités des locaux de stérilisation.

❖ **Activité de réception et lavage des matériels :**

- Archiver et conserver la traçabilité de la réception des matériels des services de soins qui est actuellement détruite au bout de deux mois.
- Renouveler les brosses souples régulièrement au niveau du poste de lavage.
- Commander des lunettes de protection pour le lavage des instruments.
- Laver une fois par semaine (comme les autres armoires) le chariot du bloc cardiologie selon la procédure en vigueur.
- Calibrer le gobelet mesureur de poudre à laver sur 200 ml : ceci a été fait pendant l'audit par le personnel pour l'une des machines à laver (S12), cela reste à faire pour la seconde (S6).
- Interdire le lavage concomitant des plateaux et des instruments en machine car les plateaux sont lubrifiés inutilement.
- Le laveur « S6 » ne dispose pas d'un filtre : vérifier avec le technicien biomédical s'il s'agit d'un défaut, s'il faut en adapter un ou si ce laveur est conçu ainsi.

b) Fonctionnement propre à la stérilisation à la vapeur :

- Contrôler la propreté extérieure de chaque conteneur de stérilisation.
- Remplir et signer la feuille de traçabilité du conditionnement des matériels. Il existe bien la « feuille de charge » qui est remplie, cependant cette étape du conditionnement n'est pas tracée. Les agents constituant les plateaux ne s'identifient pas sur un document. L'agent soudant les sachets s'identifie parfois

mais ce n'est pas général. Il faut améliorer la traçabilité de ces étapes. Cette traçabilité est prévue mais non réalisée.

- Attendre le refroidissement de la charge de stérilisation le soir avant l'étiquetage et la libération du lot. Ceci est demandé aux agents mais n'est pas toujours respecté afin tenir les horaires.
- Respecter, dans l'entretien des autoclaves à vapeur, les préconisations du fabricant. Actuellement, deux ne sont pas respectées à savoir : l'enlèvement quotidien des particules solides dans la chambre de l'autoclave et le contrôle visuel de l'aspect du filtre. Ceci n'est pas réalisé car cela paraît inutile aux agents au vu de la faible quantité de particules dans la chambre et de la faible dégradation du filtre. Il faudrait réaliser quotidiennement ces deux actions rapides. De même, la chambre et les façades ne sont pas nettoyées mensuellement comme cela est préconisé mais tous les trois mois seulement. Il faut redéfinir le niveau d'exigence.
- Vérifier qu'en l'absence de l'ouvrier professionnel sur une longue période (congé d'été), les diverses étapes d'entretien des autoclaves à vapeur sont réalisées de la même façon.

c) Fonctionnement propre à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène :

❖ Opérations avant la stérilisation :

- S'assurer que la température de 140 °C utilisées lors des soudures du papier de type A (conditionnement pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ne dégrade pas ce papier. La procédure mentionne une température de 130 °C. Il faut corriger la température des soudeuses ou modifier la procédure.
- Exiger du bloc cardiologie et de la salle de cathétérisme cardiaque une fiche d'envoi du matériel à stériliser.

- Exiger l'identification du service sur la face plastique du sachet de stérilisation, ceci n'est pas fait pour le bloc cardiologie ni pour la salle de cathétérisme cardiaque.
- Ne disposer dans un panier de stérilisation à l'oxyde d'éthylène que du matériel présentant la même durée de désorption. Ceci est prévu dans les procédures mais n'est pas toujours réalisé.
- Indiquer sur chaque panier l'heure de sortie du panier de l'armoire à désorption (la date est indiquée mais pas l'heure).
- Renseigner sur la « feuille de charge » la date, l'heure et le nom de l'agent constituant la charge.

❖ **Opération de stérilisation :**

- Utiliser 10 indicateurs biologiques par charge de stérilisation (65). L'UCSI n'en utilise que deux actuellement.
- Contrôler le cycle de stérilisation intitulé sur la façade du stérilisateur « P5 variable » qui n'est pas actuellement référencé dans les procédures. Il a été mis au point par les agents pour le confort de leur travail et est utilisé pour toute stérilisation de matériel en remplacement du « cycle P1 ». Il est impératif de s'assurer qu'il est bien conforme, que le stérilisateur est qualifié avec ce cycle et, dans l'affirmative, il faut l'intégrer aux procédures (le substituer au « P1 »).
- Les paramètres des cycles de stérilisation ne doivent pas pouvoir être modifiés par les agents de l'UCSI.

❖ **Hygiène :**

- Mettre en place dans le local d'oxyde d'éthylène un mini-collecteur pour la destruction des déchets biologiques afin de détruire correctement les indicateurs biologiques ; ceux-ci, dont les tubes témoins, sont actuellement jetés dans une poubelle.
- Améliorer l'entretien du local d'oxyde d'éthylène qui ne semble pas satisfaisant. Il y avait dans les pièces, le 18 avril 2000, de la sciure de bois consécutive à la tempête du 27 décembre 1999.

❖ **Contrôles et maintenance :**

- Interdire la libération des lots avant la validation du cycle. Il faut que le cadre ou l'IBODE de l'UCSI valide le cycle avant toute libération de matériel. Vu le temps de désorption des matériels, cela leur laisse trois jours pour valider les cycles.
- Contrôler quotidiennement le bon fonctionnement des manomètres de façade du stérilisateur ; d'autant plus qu'au moment de l'audit il existait un dysfonctionnement de l'impression sur le graphique de la pression interne du stérilisateur.
- Assurer une maintenance du stérilisateur correcte, le test de fuite n'est jamais réalisé. Il faut le faire régulièrement.
- Prévoir la maintenance du détecteur portable d'oxyde d'éthylène qui n'est pas encore mise en place.

d) Relations avec les autres services du Groupe Hospitalier Sud :

Ces propositions sont à étudier en collaboration avec tous les responsables des services concernés.

- Faire parvenir à la stérilisation les instruments du bloc cardiologie avant 16h30 comme il est prévu, rappeler l'organisation aux cadres concernés.
- Etendre à tous les services la procédure de mise en service des instruments neufs (en place à l'UCSI) et sensibiliser le personnel des services concernés au respect de cette procédure.
- Adresser à l'UCSI les différents documents de maintenance du Service d'Ingénierie Générale (contrôles hebdomadaires de l'eau adoucie, contrôles d'air à l'UCSI ainsi que dans le local de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, diverses opérations de maintenance, etc.). Archiver les divers résultats.
- Contacter les services concernés, notamment l'odontologie, chaque fois qu'un instrument est trop dégradé pour être traité. Rappeler à ces services la nécessité de supprimer les instruments trop dégradés.

2. Améliorations à mettre en place à moyen terme :

a) Organisation de l'UCSI :

❖ Rédaction de documents :

- Mettre à jour les « procédures générales de l'UCSI ».

- Rédiger une procédure et créer un planning de remplacement en cas d'absence de personnel.
- Rédiger une procédure sur la formation du personnel temporaire
- Etablir un document décrivant les circuits du personnel de l'UCSI.
- Rédiger une procédure sur le choix du mode de stérilisation des matériels.
- Rédiger des procédures sur les conduites à tenir en cas de dysfonctionnement d'appareils : laveurs, sécheur, soudeuses, appareil à ultra-sons.

❖ **Locaux de l'UCSI :**

- Limiter les déplacements inter-zones qui subsistent, notamment entre la zone de conditionnement et la zone de lavage, du fait de l'absence de séparation physique entre les différentes zones mais aussi en raison de l'absence d'affectation des agents à une zone précise. Ils viennent aider au lavage puis au conditionnement pendant que la machine tourne puis reviennent vider la machine, etc. Il faut essayer d'affecter un agent pour une longue période (au minimum une demi-journée) dans une zone.
- Interdire aux agents de sortir de la zone de conditionnement avec leurs chaussures ou sabots de travail. La zone de conditionnement de l'UCSI doit être protégée des contaminations extérieures.
- Instaurer une séparation physique (ligne au sol ou petit muret) entre le sas d'entrée et la zone de conditionnement (soit entre la « zone sale » et la « zone propre ») et faire respecter cette séparation en demandant au personnel de changer de chaussures en passant d'une zone à l'autre.
- Interdire l'accès à la zone de conditionnement depuis la réserve ou la zone humide.

- Cloisonner les zones de lavage et de conditionnement.
- Mettre en place une colonne d'eau au niveau d'une porte de la zone de conditionnement pour contrôler visuellement le gradient de pression.
- Etablir en collaboration avec l'hygiène hospitalière des niveaux « cible » et « action » pour les contrôles bactériologiques des différentes zones de l'UCSI.
- Diffuser au personnel les résultats des contrôles (d'air et d'eau).

❖ **Tenues de travail des agents :**

- Imposer aux agents, une tenue de travail strictement réservée à la zone de conditionnement. Les agents s'habillent avec un « pyjama de travail » (souvent propre) lorsqu'ils arrivent à l'UCSI et imaginent être propres tout au long de la journée alors qu'ils sortent du service pour aller au local de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, vont dans diverses pièces, lavent les bacs de transport dans la pièce de lavage « karcher » ou les instruments avec une surblouse non fermée puis enlèvent la surblouse et reviennent au conditionnement.

❖ **Activité de lavage et tri des matériels :**

- Mettre en place des contrôles au niveau de l'appareil à ultra-sons : contrôles périodiques de température de l'eau qui doit être comprise entre 40 et 45° Celsius (le thermostat n'affiche pas la température réelle), contrôles de la fréquence des ultra-sons utilisés. Ces contrôles n'ont jamais été réalisés et il n'existe aucune maintenance de cet appareil ; il faut mettre en place cette maintenance et un cahier de maintenance.

- Améliorer le traitement de l'eau d'alimentation des laveurs automatiques. L'eau utilisée est adoucie (Titre Hydrotimétrique : 8 à 12°F) mais pas suffisamment (un Titre Hydrotimétrique compris entre 4 et 8°F est recommandé (34)).
- Mettre en place l'utilisation de lubrifiant dans le laveur d'instruments « S6 » ; en cas d'impossibilité, s'assurer de n'y laver que des instruments à ne pas lubrifier (plateaux, cupules). Actuellement, les instruments de la salle de cathétérisme cardiaque sont toujours lavés dans ce laveur et ne sont jamais lubrifiés.
- Mettre en place la traçabilité de l'étape du lavage. Insister sur le rôle de chaque agent. En effet, bien souvent une opération est réalisée par plusieurs agents qui travaillent ensemble, le risque est grand de ne voir figurer sur une fiche de traçabilité que le nom d'un seul agent (d'où l'utilité de la signature de la fiche).
- Instaurer la traçabilité de l'étape de tri des instruments.
- Instaurer la traçabilité de la mise hors circuit et de la destruction du matériel jugé non conforme par l'UCSI.
- Sécher les bacs de transport des matériels stériles après leur lavage.
- Mettre en place des chiffonnettes non pelucheuses à usage unique pour l'entretien des mobiliers et le séchage des instruments lavés manuellement.

b) Fonctionnement propre à la stérilisation à la vapeur :

❖ Rédaction de documents :

- Mettre à jour les « procédures spécifiques de la stérilisation à la vapeur d'eau ».

- Etablir un document définissant pour chaque instrument le conditionnement approprié.
- Etablir un document détaillant la composition de chaque conteneur de stérilisation ; ceci est fait à l'exception du bloc cardiologie.

❖ **Activité de conditionnement des matériels :**

- Assurer la maintenance de la soudeuse tous les mois actuellement réalisée tous les trimestres.
- Fermer les conteneurs de stérilisation à l'UCSI et monter le filtre. Cette mesure nécessiterait le transport des conteneurs ouverts (à l'intérieur d'armoires de transport propres) mais permettrait de s'assurer de la présence d'un filtre neuf et correctement monté sur le conteneur. Cela permettrait aussi de contrôler visuellement l'état du joint ce qui n'est actuellement pas fait par l'UCSI. Cette unité pourrait aussi effectuer le changement des joints des conteneurs selon une périodicité conforme.
- Peser les conteneurs de stérilisation et reconditionner ou repenser les boîtes trop lourdes (respecter un poids maximum total de 10 kgs par conteneur soit en général un poids de 7 kgs d'instruments) (66).

❖ **Opération de stérilisation :**

- Réfléchir à l'opportunité d'abandonner les indicateurs physico-chimiques pour la stérilisation à la vapeur. Ces indicateurs ne sont pas obligatoires mais leur utilisation est actuellement recommandée par les bonnes pratiques de stérilisation (34).

- Valider un éventail important de charges, lors de la qualification annuelle des autoclaves, afin de ne stériliser par la suite que des charges validées. Cette proposition est néanmoins coûteuse à réaliser.
- Valider les cycles de stérilisation avant toute libération de matériel. Ce point est important et impose à la surveillante ou à l'IBODE d'être réellement présente à toutes les heures de dispensation de matériel. Une modification des horaires du personnel est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- Qualifier le personnel de l'UCSI :
 - Conducteur d'autoclaves vapeur
 - Pilotage simple d'autoclaves vapeur

c) Fonctionnement propre à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène :

❖ Rédaction de documents :

- Rédiger deux procédures : une sur la maintenance des armoires à désorption et une sur la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement de ces armoires.
- Rédiger un calendrier et des modes opératoires de maintenance du stérilisateur à oxyde d'éthylène.

❖ Spécificité des locaux de stérilisation par l'oxyde d'éthylène :

- Repenser les déplacements entre les deux unités de l'UCSI (« local oxyde d'éthylène » et local « stérilisation à la vapeur »). Les agents devraient changer de tenue dans les vestiaires qui existent dans le « local oxyde d'éthylène ». Les agents d'entretien doivent également mettre une tenue adaptée

- Supprimer la soudeuse dans le « local oxyde d'éthylène » et interdire le reconditionnement des matériels dans ce local car il ne possède pas de zones d'atmosphère contrôlée et n'est pas conçu pour qu'y soit réalisé le conditionnement des matériels à stériliser. Or le reconditionnement y est parfois réalisé lorsqu'une charge est refusée.
- Remplacer le caddie ouvert, permettant actuellement l'acheminement des matériels de l'UCSI vers le « local oxyde d'éthylène », par une armoire fermée protégeant mieux le contenu.
- Mettre en place une maintenance sur les masques respiratoires utilisés par les agents lors des suspicions de fuite de gaz (oxyde d'éthylène).

❖ **Traçabilité :**

- Réaliser la traçabilité de chaque opération : conditionnement, préparation de la charge, chargement et déchargement du stérilisateur, transfert en armoires de désorption, sortie du matériel des armoires à désorption, dispensation aux services.

❖ **Opération de stérilisation :**

- Qualifier le personnel de l'UCSI :
 - Sécurité oxyde d'éthylène
 - Conducteur de stérilisateur oxyde d'éthylène
 - Pilotage simple de stérilisateur oxyde d'éthylène
- Formaliser l'interdiction de préparer conjointement deux charges de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

d) Relations avec les autres services du Groupe Hospitalier Sud :

❖ Transport des matériels :

- Instaurer des bacs fermés de transport des matériels pour les services d'hospitalisation de cardiologie. Des bacs identiques à ceux des autres services conviendraient parfaitement.
- Différencier les bacs contenant le matériel stérile de ceux contenant le matériel à stériliser, il existe parfois des confusions. La clé jaune pourrait être remplacée dans les services pour le retour vers l'UCSI par une clé verte ou bleue. Le bac contenant les matériels stériles pourrait également être entouré à l'UCSI d'un ruban autocollant rouge et blanc portant la mention : « stérile ».
- Demander aux blocs opératoires d'expédier les conteneurs de stérilisation ouverts (comme demandé par ailleurs) afin de contrôler le matériel traité.

❖ Procédure :

- Mettre en place dans les services une procédure de retrait des instruments cassés ou dégradés car actuellement ils sont souvent détruits dans les services sans que l'encadrement de l'UCSI ne connaisse leur circuit (sont-ils désinfectés ?). Cette procédure de retrait devrait comprendre l'envoi à l'UCSI de ces instruments puis leur retrait et leur destruction par l'UCSI, conformément à la procédure.

3. Améliorations difficiles à mettre en œuvre, à étudier à plus long terme :

a) Organisation du service UCSI :

- Assurer, pendant les heures d'ouverture de l'UCSI, la présence, au minimum, d'un des agents suivants : cadre infirmier, infirmier diplômé d'état (IDE), ouvrier professionnel (OP) ou maître ouvrier (MO).
- Mettre en place un adoucissement de l'eau disponible dans les éviers de lavage des instruments (actuellement, le TH se situe vraisemblablement aux environs de 22°F).
- Envisager le renouvellement du laveur d'instruments « S6 » qui n'est pas propre et ne peut l'être car il est rouillé.
- Standardiser progressivement les conteneurs d'intervention chirurgicale et les plateaux de soins afin de pouvoir stériliser des charges homogènes.
- Contrôler un par un les conditionnements des matériels après stérilisation (soudure des sachets, coloration anormale, virage de l'indicateur, présence de l'étiquette de traçabilité, siccité, intégrité des sachets).

b) Fonctionnement propre à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène :

- Sensibiliser le personnel au port des « masques porte-filtre anti-gaz » comme le recommande la médecine du travail. Ces masques sont très inconfortables et les cartouches de filtre sont relativement coûteuses mais il faut les utiliser.
- Instaurer le port, par les agents, de gants protecteurs pour le déchargement du stérilisateur ainsi que pour le transfert des paniers en armoire de désorption.

F. Suivi de l'audit

Le pharmacien responsable de l'UCSI détermine « le rôle de chacun dans la mise en place et le suivi des actions correctives envisagées » (21).

Nous proposons ces actions correctives au pharmacien responsable de l'UCSI ; celui-ci déterminant parmi cette liste de propositions celles qu'il souhaite concrétiser.

La mise en place des actions correctives retenues doit être entreprise. Elles doivent être décidées par le pharmacien en concertation avec les cadres de l'UCSI et approuvées par la direction de l'établissement car certaines actions vont entraîner la mise à disposition de moyens et l'aménagement de structures et de circuits qui auront des conséquences sur le fonctionnement des services cliniques et médico-techniques.

CONCLUSION

Les actions réalisées par un groupe pluridisciplinaire au sein de l'Unité Centrale de Stérilisation des Instruments (U.C.S.I.) du Groupe Hospitalier Sud depuis quelques années ont permis de rationaliser l'activité de stérilisation. Cette activité avait besoin d'être évaluée avant d'être poursuivie.

L'enquête de satisfaction des utilisateurs d'instruments stériles a mis en évidence le besoin de réorganisation des horaires de fonctionnement de l'UCSI et plus particulièrement de mise à disposition des matériels stériles auprès des personnels de soins. Cette enquête montre également un défaut de préoccupation des équipes soignantes à propos des questions d'hygiène de l'instrumentation stérile. Les dysfonctionnements mis en lumière par cette étude peuvent être corrigés par une meilleure collaboration entre les divers services concernés.

La mise en oeuvre des documents qualité et leur adéquation aux référentiels actuels avaient besoin d'être évaluées. L'audit interne a été élaboré puis effectué au sein de l'UCSI. Des propositions ont été faites au pharmacien de l'établissement pour apporter des actions correctives. Ces actions ne pourront pas toutes être décidées et entreprises par la seule équipe de la stérilisation car elles impliquent des moyens et des adaptations structurelles susceptibles de conséquences pour le fonctionnement de nombreux services de l'établissement.

La réalisation des diverses propositions contenues dans ce travail permettraient tant une nette amélioration de la qualité des opérations de stérilisation qu'une rationalisation dans divers domaines (logistique, traitement des instruments, etc.). Cependant, les modifications essentielles à apporter nécessitent toutes que plusieurs services du Groupe Hospitalier Sud, et plus largement du CHU de Bordeaux, travaillent en étroite collaboration sous l'impulsion de la pharmacie et de la direction de l'établissement.

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

1. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament : J.O.R.F. du 11 décembre 1992, pp 16888-16892.
2. Circulaire n° 82/702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins.
3. Fiche technique d'organisation hospitalière n° 11. Bulletin Officiel du Ministère de la Santé, Fascicule Spécial n° 82/30 bis, 1982.
4. Anonyme. Décision du Conseil d'Etat du 21 mai 1986. Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, 1987, p 298.
5. Castaing J.L.. Le statut des unités de Stérilisation dans les Etablissements de santé. Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, 1998, 359, pp 191-198.
6. Collard C.. Stérilisation et législation - ce que disent les textes. Le Moniteur Hospitalier, 2000, 123, pp 23-36.
7. Ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie Législative du code de la santé publique : J.O.R.F. du 22 juin 2000.
8. Astagneau P., Brücker G.. Quelle leçon tirer de l'épidémie de spondylodiscites à *Mycobacterium xenopi*. La Lettre de l'Infectiologue, 2000, 15, 6, pp 222-223.
9. Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/97 n° 97/672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
10. AFNOR. Norme NF EN 550 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. AFNOR, Paris.
11. AFNOR. Norme NF EN 552 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation. AFNOR, Paris.

12. AFNOR. Norme NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau. AFNOR, Paris.
13. AFNOR. Norme NF EN 285 : Stérilisation. Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur. AFNOR, Paris.
14. Loi n° 98-535 du 1° juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme : J.O.R.F. du 2 juillet 1998, pp 10056-10058.
15. AFNOR. Norme NF EN 29001 (ISO 9001) : Systèmes qualité : modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées. AFNOR, Paris.
16. AFNOR. Norme NF EN 29002 (ISO 9002) : Systèmes qualité : modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées. AFNOR, Paris.
17. AFNOR. Norme NF EN ISO 9004.1 : Gestion de la qualité et éléments de systèmes Qualité. Partie 1 : Lignes directrices. AFNOR, Paris.
18. AFNOR. Norme NF EN 46001 : Système qualité, dispositifs médicaux, exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001. AFNOR, Paris.
19. AFNOR. Norme NF EN 46002 : Système qualité, dispositifs médicaux, exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002. AFNOR, Paris.
20. AFNOR. Norme NF EN 724 : Guide d'application des EN 29001 et 46001 et des EN 29002 et 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs. AFNOR, Paris.
21. AFNOR. Norme FD S 99-130 : Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé. AFNOR, Paris.
22. AFNOR. Norme ISO 8402 : Contrôle qualité – Vocabulaire. AFNOR, Paris.
23. Fleur F.. Assurance Qualité et Stérilisation – Référentiel normatif. Le Pharmacien Hospitalier, 1993, 28, pp 31-38.

24. Goulet D.. Application des normes ISO 9000 (EN 29000) et EN 46000, sur la qualité en stérilisation dans les Etablissements de soins. Revue de l'ADPHSO, 1993, 18, 4, pp 22-28.
25. Question écrite du 6 février 1995 relative à l'application de la directive 93/42/CEE.
26. Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du Code de la santé publique et modifiant ce code : J.O.R.F. du 17 mars 1995, pp 4175-4192.
27. Anonyme. Stérilisation des dispositifs médicaux - La Direction des Hôpitaux préfère les « bonnes pratiques » à la certification. Les Nouvelles Pharmaceutiques, 2000, 196, p8.
28. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée : J.O.R.F. du 25 avril 1996, pp 6324-6336.
29. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques. Paris : ANDEM, 1996.
30. Anonyme. L'accréditation en actions. Gestions Hospitalières. 1998, mars, pp173-241.
31. Vermelen E.. Assurance de la Qualité et Accréditation en pharmacie hospitalière et en stérilisation. Revue Hospitalière de France, 1996, 5, pp550-553.
32. Guesnier M.. Qualité, Evaluation, Accréditation : le contexte. Revue Hospitalière de France, 1998, 2, p204.
33. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'Etat à la santé. Plan régional de contrôle de la sécurité sanitaire : mise en place d'un plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical dans les établissements de santé. 28 novembre 1997.
34. Commission Centrale des Marchés - Groupe Permanent d'Etude des Marchés d'équipement et de fournitures des centres de Soins et des Laboratoires (CCM-GPEM/SL). Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable -- Guides

et documents types annexe : « Bonnes pratiques de stérilisation ». Paris : Journaux Officiels n° 5708, 1993.

35. Conseil Supérieur d'hygiène Publique de France, section prophylaxie des maladies transmissibles – Comité Technique national des Infections Nosocomiales (CSHP/CTIN). Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. 1998.
36. Société Française de Pharmacie Clinique. Référentiel de pharmacie hospitalière.: Société Française de Pharmacie Clinique, 1997. 369p.
37. Comité Technique national des Infections Nosocomiales (CTIN). 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. 1999.
38. Goulet D., Deweerdt C., Valence B. et al. Préparation du matériel avant stérilisation – Décontamination Nettoyage. Fiche de stérilisation n° 6. Hygiène, 1993, 2, pp 41-42.
39. Centre d'Etudes et de Formation Hospitalière. La stérilisation en milieu hospitalier. Editions CEPS, 1998, 421p.
40. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Lignes directrices particulières pour la préparation des dispositifs médicaux stériles : document soumis à enquête publique.
41. Arrêté du 10 mai 1995 modifié relatif aux bonnes pratiques de fabrication : J.O.R.F. du 13 mai 1995, 8095.
42. Thiveaud D.. Le lavage : l'étape essentielle. Hygiène en milieu hospitalier, 1997, 2, pp27-34.
43. Thiveaud D.. Circuit des dispositifs médicaux et qualité pharmaceutique. Revue Hospitalière de France, 1998, 2, p201.
44. Germe A.F., Frimat B., Fontaine B. et al. Procédures d'Assurance Qualité en stérilisation : expérience au C.H. de Lens. Pharmacie Hospitalière Française, 1995, 114, pp215-227.
45. Chopard C.. Une expérience pratique dans le domaine de l'Assurance Qualité en Stérilisation. Technique Hospitalière, 1997, 619, pp32-36.

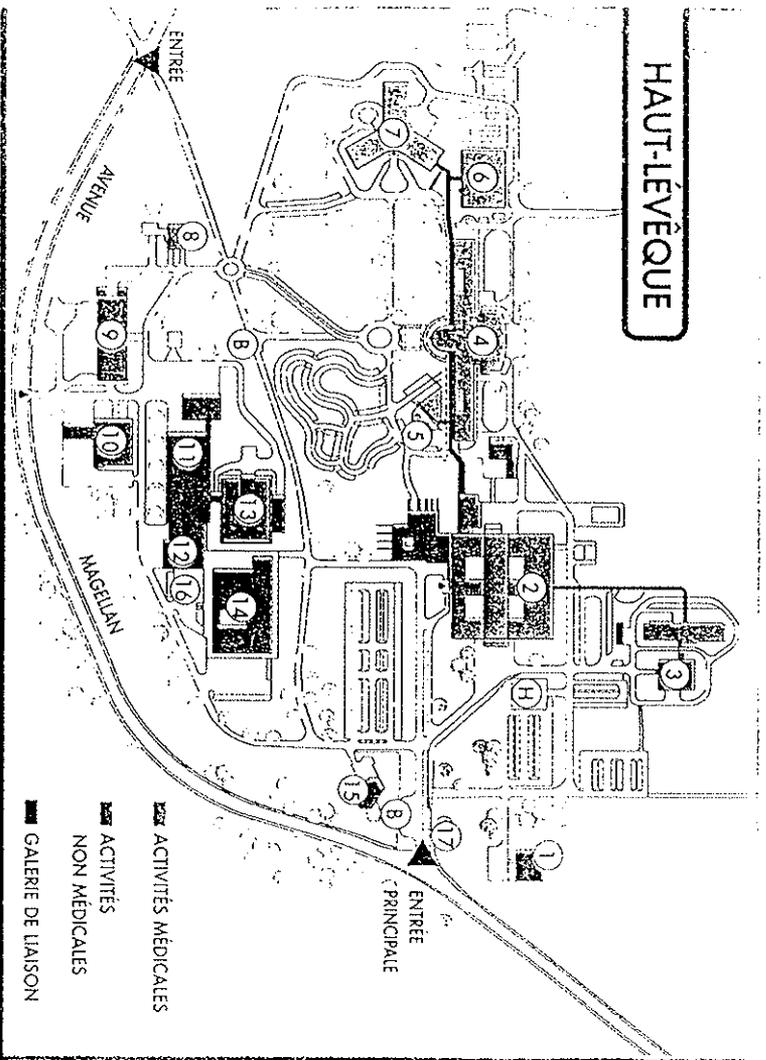
46. Groupe de travail HEPHAISTOS. Démarche qualité en stérilisation – Recueil de procédures. 1998-1999.
47. Circulaire DGS/DH n° 95/100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jacob.
48. REY A.. Le Grand Robert de la langue française - 2° édition. Paris : Le Robert, 1985. – 9.
49. AFNOR. Norme NF ISO 10011.1 : Systèmes Qualité – Lignes directrices pour l’audit des systèmes Qualité. Partie 1 : Lignes directrices pour l’audit. AFNOR, Paris.
50. AFNOR. Norme NF ISO 10011.2 : Systèmes Qualité – Lignes directrices pour l’audit des systèmes Qualité. Partie 2 : Critères de qualification des auditeurs. AFNOR, Paris.
51. AFNOR. Norme NF ISO 10011.3 : Systèmes Qualité – Lignes directrices pour l’audit des systèmes Qualité. Partie 3 : Management des programmes d’audit. AFNOR, Paris.
52. Périgord M., Vandeville P. L’audit qualité. Paris : Afnor, 1996.
53. Fernandez C., Karges M., Moreau B. et al.. Elaboration d’un score d’évaluation d’unités de stérilisation centrale hospitalière. J. Pharm. Clin., 1998, 17, pp25-29.
54. Fleur F., Dubaele M.P., Broc B. et al.. Du système d’assurance qualité à la certification ISO 9002. Quincy Voisins : Stérilisation Magazine, 1999. – 53p.
55. Anonyme. La stérilisation de l’hôpital Raymond Poincaré de Garches obtient sa certification ISO 9002 / EN 46002 / EN 554. Stérilisation Magazine, 1999, 7, pp 3-6.
56. Anonyme. La stérilisation du C.H. de Lens obtient sa certification ISO 9002 et NF EN 46002. Stérilisation Magazine, 1999, 6, pp 3-6.
57. Break P. Questionnaire d’évaluation destiné à faciliter la mise à niveau du service de stérilisation. Hygiène et Qualité Hospitalière. Hermann : Editeurs des Sciences et des Arts. p. 253-258.
58. Société Française de Pharmacie Clinique. Manuel d’auto-évaluation de pharmacie hospitalière. Clichy : Société Française de Pharmacie Clinique, 1998. 248p.

59. Villa J.M., Archer Corbrion V., Oppein F. et al.. Désinfection à froid des endoscopes : évaluation des pratiques et mesure des actions correctives. *J. Pharm. Clin.*, 1999, 18, pp 306-312.
60. Challet V.. Initialisation d'une démarche qualité en stérilisation centrale au C.H.G. de Dax : application à la mise en place d'une zone de lavage. – 117p
Th. D : Pharm. : Bordeaux 2 : 1999 ; 7.
61. Dailly E.. Assurance qualité à la stérilisation centrale du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil : audit qualité et mise en place d'actions correctives. – 109p.
Th. D : Paris 5, Cochin-Port-Royal : 1997 ; 61.
62. Rome. Mobilisation autour de l'Assurance Qualité. *Stérilisation Magazine*, 1998, 1.
63. Veyron-Churlet I.. Application du concept qualité à la stérilisation hospitalière : stérilisation centrale du C.H.U. de Grenoble.
Th. D : Pharm : Grenoble : 1994 ;
64. Aignasse M.F., Cariou S., Chartier V. et al.. Audit au sein d'une unité de reconstitution centralisée de l'hôpital Saint-Antoine. *Pharmacie Hospitalière Française*, Numéro spécial HOIPHARM'98 LYON, pp 49-52.
65. AFNOR. Norme NF EN 866-8 : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs. Partie 8 : Exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène. AFNOR, Paris.
66. AFNOR. Norme NF EN 868-8 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. AFNOR, Paris.

ANNEXES

ANNEXE 1

HAUT-LÈVÈQUE



GROUPE HOSPITALIER SUD

HOPITAL HAUT-LÈVÈQUE

U.S.N. ⑦

3ème étage
Pr ROGER, Pr TABARIN
Pr COUZIGOU
Pr COUZIGOU, Pr AMOURETTI

Alles
A3 Endocrinologie
B3 Hépto-gastro-entérologie
C3 Hépto-gastro-entérologie

2ème étage

Pr GIN
Pr COUZIGOU, Pr AMOURETTI
Pr GIN
Pr COUZIGOU, Pr AMOURETTI
Pr ROGER, Pr TABARIN
Pr BLOUJAC

A2 Nutrition
B2 Hépto-gastro-entérologie (hôpital de semaine)
B2 Nutrition (hôpital de semaine)
B2 Hépto-gastro-entérologie (hôpital de jour)
C2 Endocrinologie (hôpital de jour)
C2 Exploration fonctionnelle neurologique

1er étage

Pr ROGER, Pr TABARIN
Pr LAGUENY
Pr LAGUENY

A1 Endocrinologie (hôpital de semaine)
B1 Neurologie
C1 Neurologie

Rez-de-chaussée

Pr DROUILLARD, Pr LAURENT

Radiologie conventionnelle

Sous-sol

Pr COUZIGOU, Pr AMOURETTI
Pr DROUILLARD, Pr LAURENT

Exploration fonctionnelle digestive
Radiologie conventionnelle

- ① DIRECTION DU SITE
- ② CENTRE DE CARDIOLOGIE
- ③ CENTRE FRANÇOIS MAGENDIE
- ④ MAISON DU HAUT-LÈVÈQUE
- ⑤ ATELIER BIO-MÉDICAL
- ⑥ MÉDECINE NUCLÉAIRE
- ⑦ U.S.N.
- ⑧ DÉPÔSITOIRE CENTRALE THERMIQUE ET ÉLECTRIQUE
- ⑨ ATELIER-GARAGE INGÉNIERIE
- ⑩ BLANCHISSERIE
- ⑪ STÉRILISATION
- ⑫ CUISINE
- ⑬ PHARMACIE MAGASINS GÉNÉRAUX
- ⑭ CRÈCHE
- ⑮ LIVRAISON
- ⑯ ACCUEIL
- ⑰ ARRÊT DE BUS
- ⑱ PISTE HELICOPTÈRE

Entrée du Haut-Lévêque

3ème étage
Pr JANVIER
Ailes
Département anesthésie-réanimation

2ème étage
Pr VÉLRY
D et E Chirurgie thoracique

1er étage
Pr MASSON
D et E Chirurgie digestive et endocrinienne

Rez-de-chaussée
Pr BEYLOT
D Dermatologie et hospitalisation de semaine
E Consultations dermatologie et hospitalisation de jour

Centre François Magendie ③

6ème étage
Pr REIFFERS
G6 Hématologie - maladies du sang - unités spécialisées - unité sévère

5ème étage
Pr REIFFERS
G5 Hématologie - maladies du sang

4ème étage
Pr COURTY
G4 Pneumologie

3ème étage
Pr TAYTARD
G3 Pneumologie et hospitalisation de semaine

2ème étage
Pr PELLEGRIN, Pr LENG
G2 Médecine et maladies infectieuses et hôpital de jour

1er étage
Pr PELLEGRIN, Pr LENG
G1 Médecine et maladies infectieuses (hôpital de semaine)
Pr REIFFERS
G1 Hématologie - maladies du sang (hôpital de jour)
Pr ROUDAUT
G1 Cardio-médecine

Sous-sol
Pr BEBEAR
G0 Consultations ORL
Pr COURTY, Pr TAYTARD
G0 Bronchoscopie - fibroscopie
Pr GUENARD
G0 Exploration fonctionnelle respiratoire
Pr TAYTARD
G0 Consultations allergologie

Cardiologie ②

4ème étage
Pr CHOUSSAT
Pr CHOUSSAT
ouest Médecine enfants et soins intensifs
est Médecine adultes

5ème étage
Pr BAUDET
Pr DEVILLE, Pr BAUDET
ouest Chirurgie
est Chirurgie

4ème étage
Pr BONNET
Pr DEVILLE
ouest Médecine
est Médecine

3ème étage
Pr CLEMENTY
Pr CLEMENTY
ouest Médecine
est Médecine

2ème étage
Pr BROUSTET, Pr BONNET
Pr BROUSTET
ouest Médecine
est Médecine

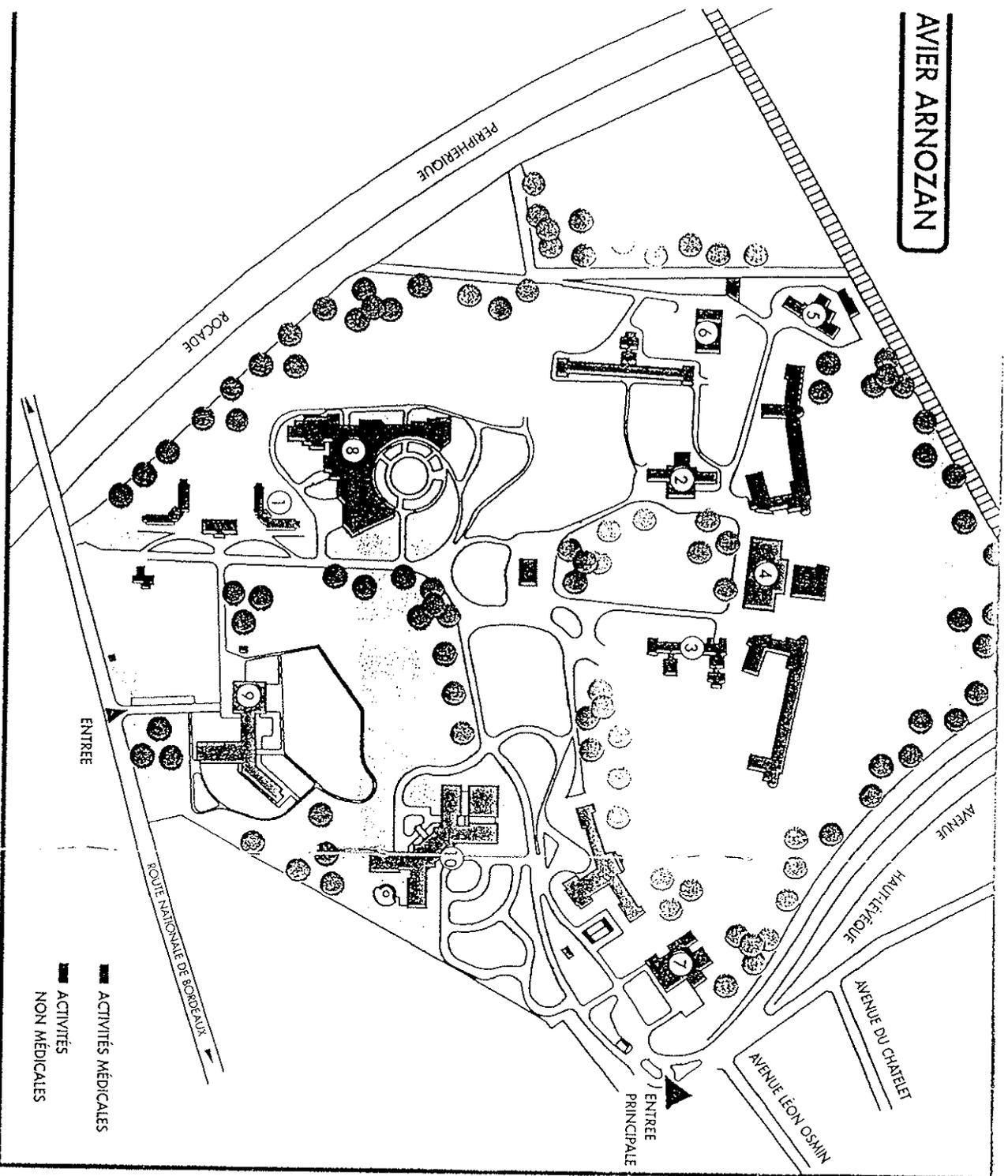
1er étage
Pr ROUDAUT
Pr DEVILLE, Pr BAUDET
ouest Soins intensifs - hémodynamique
est Blocs opératoires - réanimation

Rez-de-chaussée

Pr BAUDET
Pr BROUSTET
Pr CHOUSSAT
Pr DROUILLARD, Pr LAURENT
Pr ROUDAUT
Chirurgie (hôpital de semaine)
Epreuve d'effort - réadaptation
Consultations cardiologiques
Radiologie
Explorations paracliniques

ANNEXE 2

AVIER ARNOZAN



- ① PAVILLON 2
- ② CLUB CULTURE LOISIRS
- ③ ECOLE AMBULANCIERS
- ④ ODONTOLOGIE
- ⑤ STOMATOLOGIE
- ⑥ SERVICES GÉNÉRAUX
- ⑦ CHAUFFERIE
- ⑧ CRÈCHE
- ⑨ I.M.S. - I.F.S.I.
- ⑩ MAISON DE RETRAITE

■ ACTIVITÉS MÉDICALES
■ ACTIVITÉS NON MÉDICALES



GRUPE HOSPITALIER SUD

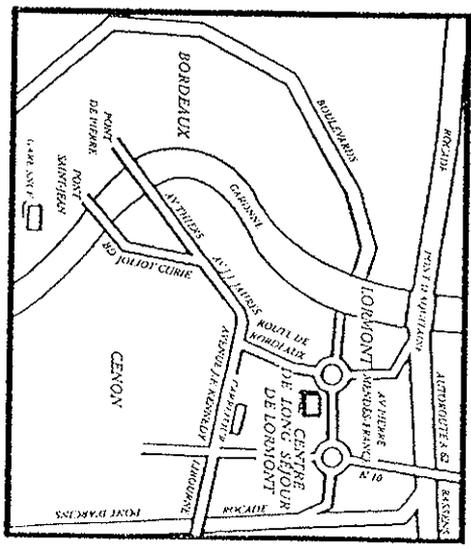
HOPITAL XAVIER ARNOZAN

Centre régional de gériatrie Henri CHOUSSAT ⑩

PIENNDOT	Odontologie	
PIEMEREAU	Médecine interne - gériatrie	
PIERANFRAY	Médecine interne - gériatrie	
D. DE CAMPS	2ème nord	Long séjour
D. DE CAMPS	2ème sud	Moyen séjour
D. DE CAMPS	1er nord	Long séjour
D. DE CAMPS	1er sud	Long séjour

Pavillon 2 ①
Hébergement personnes âgées

Maison de retraite de l'Alouette ⑨
Hébergement personnes âgées



CENTRE DE LONG SEJOUR LORMONT

Dr DECAMPS Hospitalisation long séjour

ANNEXE 3

A.Q. Unité de Stérilisation Centrale Instruments
 Groupe Sud - Date de création : 02/07/99
 ORGANIGRAMME

INGENIEUR EN CHEF
 P. LACROIX

SECURITE
 Mr. LE DREO

INGENIEUR
 Mr. TISSERAND

ADJOINT TECHNIQUE
 Biomédical : M. FOUQUET
 Génie technique :
 G. LATOUR - D. LAFOREST

EQUIPE PHARMACEUTIQUE
 Pharmacien Chef de service : M.C. SAUX

CADRE INFIRMIER SUPERIEUR
 Mme I. FLEURY GUILLET

Assistant et/ou interne

CADRE INFIRMIER
 Mme M.J. ETCHECCHIO

INFIRMIER IBODE
 Mme E. COURTADE

MAITRE OUVRIER : Mr. ANDRIEU
 OUVRIER PROFESSIONNEL :
 Mr. GENE

AIDE SOIGNANTS
 AGENTS DES SERVICES HOSPITALIERS
 Mmes LAGARDE - GONDRAND - HARRIBEY
 LAPASSOUSE - PLOUVIER - LABOLLE
 Mrs BARRIERE - CHEVALIER - MARCO
 Lavage, conditionnement, distribution

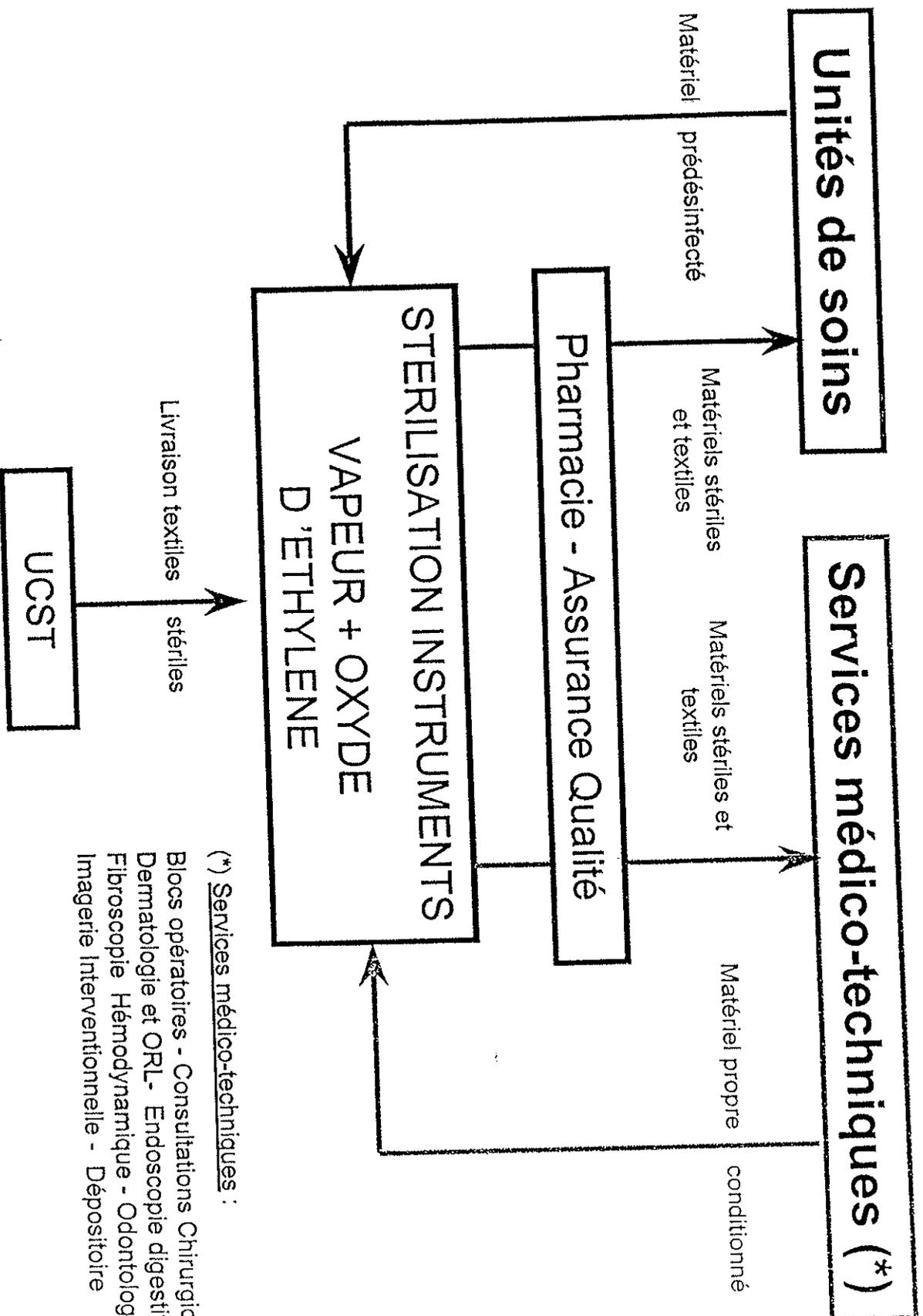
SERVICE ENTRETIEN

Hygiène hospitalière

Rédacteur : Mme ETCHECCHIO Fonction : Surveillante Date : 02/07/99 Visa :	Examinateur : Mme FLEURY-GUILLET Fonction : Cadre Infirmier Supérieur Date : 02/07/99 Visa :	Approbateur : Pr MC. SAUX Fonction : Chef de service Date 09/07/99 Visa :
--	---	--

ANNEXE 4

CIRCUIT DU MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL GROUPE SUD



(*) Services médico-techniques :

- Blocs opératoires - Consultations Chirurgicales
- Dermatologie et ORL- Endoscopie digestive -
- Fibroscopie Hémodynamique - Odontologie. -
- Imagerie Interventionnelle - Dépotoire

ANNEXE 5

ANNEXE 6

Enquête de satisfaction des prestations de la stérilisation « instruments »

C.H.U. Bordeaux Groupe Sud

1. Connaissance

- Savez-vous où se trouve le service de stérilisation ? oui non
- Connaissez-vous les méthodes de stérilisation utilisées par le service de stérilisation ?
 oui non
- Dans votre service à propos des instruments stériles, êtes-vous satisfait(e) :
 - du lieu de stockage oui non
 - de la qualité des instruments standards oui non
 - de la composition des plateaux d'instruments stériles oui non
 - de la réception/livraison des produits stériles oui non
- Avez-vous une dotation ? oui non
- Si oui, de quels types de plateaux d'instruments ? *réponse :*
- Est-elle adaptée ? oui non
- Est-elle vérifiée ? oui non
 - Si oui, par qui ? *réponse :*
 - A quel rythme ? *réponse :*
- Faites-vous un inventaire ? oui non
 - Si oui, vérifiez-vous :
 - la quantité ? oui non
 - la qualité ? oui non
 - la péremption ? oui non
 - A quel rythme ? *réponse :*
- A propos du conditionnement des instruments stériles, êtes-vous satisfait(e) :
 - De la présentation ? oui non
 - De la visibilité du contenu ? oui non
 - De la qualité du conditionnement ? oui non
 - De la pelabilité ? oui non
 - De la facilité de stockage ? oui non
 - De la nature des informations ? oui non
 - De la lisibilité des informations ? oui non
 - Du mode de traçabilité ? oui non
 - De la qualité de l'étiquetage ? oui non

5. Arrivée : le contenant va de la stérilisation au service

- Intervenez-vous dans la réception du contenant « arrivée »? oui non

Si oui :

- Le contenant « arrivée » est-il identifié spécifiquement pour votre UF ? oui non
- Le contenant est-il acheminé du point central d'arrivée vers votre U.F.? oui non
 - Si oui, par qui ? *réponse :*
- A quelle heure les instruments stériles arrivent dans votre service ? *réponse :*
- Cet horaire de livraison vous convient-il ? oui non
- Cet horaire est-il respecté ? oui non
 - Sinon, quels sont les écarts d'horaires ? *réponse :*
- Recevez-vous une fiche d'inventaire ? oui non
- La vérifiez-vous ? oui non
- Observez-vous parfois des erreurs dans la composition de votre commande ? oui non
 - Si oui, quels types d'erreurs ? *réponse :*

6. Communication

- Êtes-vous en relation avec le service de stérilisation : oui non
- Connaissez-vous les horaires de fonctionnement de la stérilisation ? oui non
- Quel est le nom de la surveillante du service de stérilisation ? *réponse :*
- Quel est votre interlocuteur ? *réponse :*
- Quel type de questions posez-vous :
 - Technique ? oui non
 - Relationnel ? oui non
 - Autres ? oui non
- Avez-vous des difficultés pour communiquer avec la stérilisation ? oui non
 - Si oui, lesquelles ? *réponse :*
- Pouvez-vous exprimer vos souhaits en matière :
 - De stérilisation ? *réponse :*
 - De prestations de stérilisation ? *réponse :*

Cadre

IDE

AS

ANNEXE 7

DOCUMENT 1 : Titre des grilles d'audit interne portant sur
l'organisation du service et sur la stérilisation à la vapeur d'eau ;
grilles regroupées dans le document support d'audit

GRILLE	PERSONNEL
GRILLE	TENUE DU PERSONNEL 1
GRILLE	TENUE DU PERSONNEL 2
GRILLE	CIRCUIT DU PERSONNEL
GRILLE	CIRCUITS DES INSTRUMENTS
GRILLE	ACHEMINEMENT VERS LES SERVICES
GRILLE	ACHEMINEMENT VERS LA STERILISATION
GRILLE	CIRCUIT DES DECHETS
GRILLE	HYGIENE DES LOCAUX 1
GRILLE	HYGIENE DES LOCAUX 2
GRILLE	HYGIENE DES LOCAUX 3
GRILLE	PROCEDURES DE LA STERILISATION 1
GRILLE	PROCEDURES DE LA STERILISATION 2
GRILLE	TRAITEMENT D'EAU
GRILLE	TRAITEMENT D'AIR
GRILLE	LAVAGE DES CONTENANTS DE TRANSPORT
GRILLE	TRAITEMENT DES INSTRUMENTS NEUFS
GRILLE	CHOIX DU PROCEDE DE STERILISATION
GRILLE	RECEPTION DES BLOCS
GRILLE	RECEPTION DES SERVICES DE SOINS
GRILLE	LAVAGE MANUEL
GRILLE	LAVAGE MACHINE A ULTRA-SONS
GRILLE	LAVAGE MACHINE A LAYER A TAMBOUR 1
GRILLE	LAVAGE MACHINE A LAYER A TAMBOUR 2
GRILLE	LAVAGE MACHINE A LAYER PAR ASPERSION
GRILLE	CONTROLE DES INSTRUMENTS VAPEUR
GRILLE	CONTROLE DES CONTENEURS
GRILLE	CONDITIONNEMENT VAPEUR
GRILLE	TRAITEMENT DES INSTRUMENTS NON CONFORMES
GRILLE	PREPARATION DES PANIERS
GRILLE	PREPARATION DE LA CHARGE VAPEUR
GRILLE	STERILISATION + DECHARGEMENT
GRILLE	CONTROLE DE PENETRATION DE VAPEUR
GRILLE	ENTRETIEN DES AUTOCLAVES
GRILLE	MAINTENANCE DES AUTOCLAVES 1
GRILLE	MAINTENANCE DES AUTOCLAVES 2
GRILLE	MAINTENANCE MACHINE A LAYER HELPEX S12
GRILLE	MAINTENANCE MACHINE A LAYER HELPEX S6
GRILLE	MAINTENANCE MACHINE A LAYER DECOMAT
GRILLE	MAINTENANCE MACHINE A ULTRA-SONS
GRILLE	MAINTENANCE SOUDEUSE
GRILLE	MAINTENANCE SECHEUR
GRILLE	CONTROLE DES CYCLES D'AUTOCLAVES
GRILLE	TRAITEMENT DES NON CONFORMITES DE CYCLE
GRILLE	TRACABILITE 1
GRILLE	TRACABILITE 2
GRILLE	DISPENSATION INSTRUMENTS

DOCUMENT 2 : Titre des grilles d'audit interne
portant sur la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ;
grilles regroupées dans le document support d'audit

GRILLE	PERSONNEL OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	CIRCUIT DU PERSONNEL OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	CIRCUIT DES INSTRUMENTS OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	CIRCUIT DES DECHETS OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	HYGIENE DES LOCAUX OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	TRAITEMENT D'AIR OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	RECEPTION OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	CONDITIONNEMENT OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	TRAITEMENT DES INSTRUMENTS NON CONFORMES OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	PREPARATION DES PANIERS OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	PREPARATION DE LA CHARGE OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	STERILISATION + DECHARGEMENT OXYDE D'ETHYLENE 1
GRILLE	STERILISATION + DECHARGEMENT OXYDE D'ETHYLENE 2
GRILLE	CONTROLE DES CYCLES D'AUTOCLAVES OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	TRAITEMENT DES NON CONFORMITES DE CYCLES OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	ENTRETIEN DES AUTOCLAVES OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	MAINTENANCE DES AUTOCLAVES OXYDE D'ETHYLENE 1
GRILLE	MAINTENANCE DES AUTOCLAVES OXYDE D'ETHYLENE 2
GRILLE	ALARME OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	TEMPS DE DESORPTION OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	MAINTENANCE ARMOIRE A DESORPTION OXYDE D'ETHYLENE
GRILLE	TRACABILITE OXYDE D'ETHYLENE 1
GRILLE	TRACABILITE OXYDE D'ETHYLENE 2
GRILLE	DISPENSATION DES INSTRUMENTS OXYDE D'ETHYLENE

CRITERES	OUI	NON	N A	OBSERVATIONS ET ACTIONS PROPOSEES
Utilisation d'un conditionnement adapté au matériel				
Existence de tables de correspondance indiquant le mode de conditionnement de chaque matériel				
Existence de listes détaillant la composition des plateaux				
Existence d'une fiche de travail pour la composition des plateaux (ce peut être la feuille de charge)				
Signature de la fiche de travail pour la composition des plateaux				
Composition correcte des plateaux (type et nombre d'instruments conformes à la définition des plateaux)				
Disposition correcte des instruments dans les plateaux				
Ensachage correct des plateaux				
Protection des instruments coupants conditionnés sous papier/plastique				
Préchauffage de la soudeuse à 180°C.				
Contrôle de la soudure uniforme et régulière (absence de cheminées)				

COMMENTAIRES :

Date de l'évaluation :

Nom de l'évaluateur :

GRILLE CIRCUIT DES DECHETS OXYDE D'ETHYLENE

CRITERES	OUI	NON	N A	OBSERVATIONS ET ACTIONS PROPOSEES
Existence d'un circuit des déchets solides				
Existence d'un circuit du linge sale				
Existence d'un circuit du linge propre				
Obturation des opercules du filtre anti-gaz avant destruction du filtre anti-gaz				
Destruction des filtres antigaz de type AX dans un container pris en charge comme les déchets biologiques				
Destruction des tests biologiques dans un container pris en charge comme les déchets biologiques				
Désorption, avant destruction, des sachets ouverts déconditionnés en urgence lors d'une non conformité d'un cycle de stérilisation				
Existence d'un local d'entreposage intermédiaire des déchets				
Absence de stockage de déchets dans les zones de conditionnement et stockage				

COMMENTAIRES :

Date de l'évaluation :

Nom de l'évaluateur :

SERMENT DE GALIEN

JE JURE EN PRÉSENCE DES MAÎTRES DE LA FACULTÉ ET DES MES CONDISEIPLES

- D'HONORER CEUX QUI M'ONT INSTRUIT DANS LES PRÉCEPTES DE MON ART ET DE LEUR TÉMOIGNER MA RECONNAISSANCE EN RESTANT FIDÈLE À LEUR ENSEIGNEMENT ;
- D'EXERCER, DANS L'INTÉRÊT DE LA SANTÉ PUBLIQUE, MA PROFESSION AVEC CONSCIENCE ET DE RESPECTER NON SEULEMENT LA LÉGISLATION EN VIGUEUR, MAIS AUSSI LES RÈGLES DE L'HONNEUR, DE LA PROBITÉ ET DU DÉsINTÉRESSEMENT ;
- DE NE JAMAIS OUBLIER MA RESPONSABILITÉ, MES DEVOIRS ENVERS LE MALADE ET SA DIGNITÉ HUMAINE, DE RESPECTER LE SECRET PROFESSIONNEL.

EN AUCUN CAS, JE NE CONSENTIRAI À UTILISER MES CONNAISSANCES ET MON ÉTAT POUR CORROMPRE LES MŒURS ET FAVORISER LES ACTES CRIMINELS.

QUE LES HOMMES M'ACCORDENT LEUR ESTIME SI JE SUIS FIDÈLE À MES PROMESSES ;

QUE JE SOIS COUVERT D'OPPROBRE ET MÉPRISÉ DE MES CONFRÈRES SI J'Y MANQUE.

TITLE :

Evaluation of instrumentation sterilization unit's procedures and satisfaction enquiry, experience at Groupe Hospitalier Sud, Bordeaux, France.

Key words :

- ◆ Sterilization
- ◆ Evaluation
- ◆ Quality
- ◆ Enquiry
- ◆ Procedures

LASSERE B. Audit des procédures du service de stérilisation des instruments du Groupe Hospitalier Sud du C.H.U. de Bordeaux et enquête de satisfaction auprès des services cliniques et médico-techniques. – 85 p. Th. D : Pharm. : Limoges : 2000 ; .

Résumé :

Depuis quelques années, les textes réglementaires et normatifs encadrant l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ont beaucoup évolué. La mise en place progressive, dans les unités de stérilisation, d'actions tendant vers un système qualité s'est effectuée parallèlement à l'évolution de la réglementation. Au sein des unités de stérilisation du Groupe Sud au C.H.U. de Bordeaux, un groupe de travail a entrepris depuis de nombreuses années des actions d'amélioration de la qualité et la rédaction de documents qualité. Après quelques années de fonctionnement, ce groupe souhaitait évaluer aussi bien la satisfaction, les connaissances et les pratiques des utilisateurs d'instruments stériles que la pertinence et l'application réelle des documents qualité établis au sein de l'Unité Centrale de Stérilisation des Instruments (U.C.S.I.).

Le personnel infirmier et aide-soignant a été interviewé par un membre de la pharmacie-stérilisation dans le cadre d'une enquête intéressant tous les services de soins et médico-techniques du Groupe Sud. Parallèlement, les procédures en place à l'UCSI ont été évaluées lors d'un audit interne réalisé au mois d'avril 2000. L'évaluation externe de l'UCSI accompagnée de l'audit interne de ses procédures permettront au pharmacien en collaboration avec de nombreux services et à la direction de l'établissement d'initier les actions correctives nécessaires.

Mots clés :

Stérilisation – Qualité – Evaluation – Enquête – Audit – Procédures

Composition du jury :

Président : Mademoiselle le Professeur M.C. SAUX (Directeur de thèse)
Juges : Madame C. OHAYON-COURTES
Monsieur G. AULAGNER
Monsieur J.L. CASTAING
Monsieur J.C. LABADIE

Intitulé de l'Unité :

Pharmacie
Hôpital du Haut-Lévêque à Pessac (Gironde – 33)