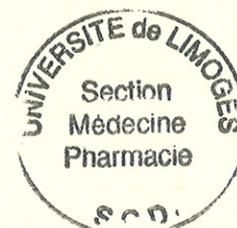


UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE



ANNEE 2007

THESE N° ~~345~~  
3302 / 1

**PRISE EN CHARGE DANS L'UNITE DE STERILISATION  
DU NETTOYAGE ET DE LA RECOMPOSITION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX D'UN BLOC OPERATOIRE  
AU CHU DE LIMOGES**

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
obtenu après soutenance du**

**MEMOIRE  
du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie hospitalière et des collectivités**

présenté et soutenu publiquement

le 2 mars 2007 à Limoges

par

Sonia BRISCHOUX  
Née le 20 octobre 1978 à Besançon (25)



**JURY**

Président : Madame DELAGE C., Professeur, Faculté de Pharmacie de Limoges

Membres :

Madame ANTZENBERGER D., Pharmacien, Praticien Attaché, CHU de Limoges

Mademoiselle CUBERTAFOND A., Pharmacien, Praticien Hospitalier, CHU de Limoges

Monsieur LASKAR M., Chirurgien, Professeur Praticien Hospitalier, CHU de Limoges

Madame SAUX M.C., Pharmacien, Professeur Praticien Hospitalier, CHU de Bordeaux

## UNIVERSITE DE LIMOGES

### FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN DE LA FACULTE : Monsieur le Professeur Gérard HABRIOUX  
ASSESEUR : Madame le Professeur Dominique CHULIA  
ASSESEUR : Monsieur Francis COMBY

#### PROFESSEURS

BENEYTOUT Jean-Louis	BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE
BOTINEAU Michel	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
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
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DREYFUSS Gilles	PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	PHYSIQUE-BIOPHYSIQUE
HABRIOUX Gérard	BIOCHIMIE FONDAMENTALE
LACHATRE Gérard	TOXICOLOGIE
MOESCH Christian	HYGIENE HYDROLOGIE ENVIRONNEMENT
ODART Nicole	PHARMACODYNAMIE
ROGEZ Sylvie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

## MAITRES DE CONFERENCES

ALLAIS Daovy	PHARMACOGNOSIE
BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE, MATHÉMATIQUES, INFORMATIQUE
CARDI Patrice	PHYSIOLOGIE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE
COMBY Francis	CHIMIE THÉRAPEUTIQUE
DELEBASSE Sylvie	BACTÉRIOLOGIE-VIROLOGIE
DREYFUSS Marie-Françoise	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE THÉRAPEUTIQUE
LAGORCE Jean-François	CHIMIE ORGANIQUE (en disponibilité)
LARTIGUE Martine	PHARMACODYNAMIE
LIAGRE Bertrand	SCIENCES BIOLOGIQUES
MARION-THORE Sandrine	CHIMIE THÉRAPEUTIQUE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE
MOREAU Jeanne	IMMUNOLOGIE
PARTOUCHE Christian	NEUROLOGIE, ENDOCRINOLOGIE
POUGET Christelle	PHARMACIE GALÉNIQUE
ROUSSEAU Annick	BIOMATHÉMATIQUES
SIMON Alain	CHIMIE PHYSIQUE ET CHIMIE MINÉRALE
TROUILLAS Patrick	BIOMATHÉMATIQUES ET INFORMATIQUE PHARMACEUTIQUE
VIANA Marylène	PHARMACOTECHNIQUE
VIGNOLES Philippe	BIOMATHÉMATIQUES

PROFESSEUR CERTIFIE

MARBOUTY Jean-Michel ANGLAIS

ATER A MI-TEMPS

BEGAUD-GRIMAUD Gaëlle Sce M. le Prof. BOTINEAU

COURTIOUX Bertrand Sce M. le Prof. DREYFUSS

LE JEUNE Anne-Hélène Sce M. le Prof. BOTINEAU

MOUSSEAU Yoanne Sce M. les Prof. DREYFUSS et MOESCH

SAMARA Maha Sce Mme le Prof. OUDART

YAHIAOUI Samir Sce M. le Prof. BUXERAUD

## REMERCIEMENTS

A notre Présidente,  
Madame le Professeur DELAGE Christiane,  
Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Limoges

*Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites de présider le jury de notre thèse.*

*Veillez trouver ici l'expression de notre profond respect et de notre profonde reconnaissance.*

A notre Directrice de Thèse,  
Mademoiselle CUBERTAFOND Annette,  
Pharmacien Praticien Hospitalier, CHU de Limoges

*Vous nous avez fait l'honneur de m'encadrer dans ce travail.*

*Nous avons apprécié votre disponibilité, votre écoute et vos remarques constructives qui ont accompagnées la réalisation de ce travail.*

*Vous nous avez accueillie dans votre unité. Vos compétences, votre disponibilité et votre gentillesse nous ont permis de progresser et de travailler avec un réel plaisir avec vous.*

*Veillez trouver ici l'expression de notre profond respect et le témoignage de notre gratitude.*

A notre Juge,  
Madame ANTZENBERGER Dominique,  
Pharmacien Praticien Attaché, CHU de Limoges

*Vous nous avez fait l'honneur de siéger dans notre jury.*

*Vos conseils, votre disponibilité et votre gentillesse nous ont permis de travailler avec un réel plaisir.*

*Veillez trouvez ici l'expression de notre profonde reconnaissance et le témoignage de notre amitié.*

A notre Juge,  
Monsieur le Professeur LASKAR Marc,

Chirurgien, Professeur des Universités Faculté de Médecine de Limoges, Praticien Hospitalier chef du service de Chirurgie Thoracique et CardioVasculaire au CHU de Limoges

*Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger notre travail et nous vous prions de recevoir nos sincères remerciements.*

*Nous vous remercions d'avoir accepté la réalisation de ce travail dans votre service.*

*Veillez trouvez ici l'expression de notre profonde reconnaissance.*

A notre Juge,  
Madame le Professeur SAUX Marie-Claude,

Pharmacien, Professeur des Universités Faculté de Pharmacie de Bordeaux, Praticien Hospitalier chef de service au CHU de Bordeaux

*Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites de juger ce travail et nous vous prions de recevoir nos sincères remerciements.*

*Veillez trouvez ici l'expression de notre profonde reconnaissance.*

A Mademoiselle JAVERLIAT Madeleine, Pharmacien chef de service de la Pharmacie Centrale du CHU de Limoges,

A Madame BELLON Brigitte, Pharmacien chef de service de la Pharmacie Paule de Viguié au CHU de Toulouse,

A Madame FABRE Claudine, Pharmacien chef de service de la Pharmacie au Centre Hospitalier Spécialisé Gérard Marchant à Toulouse,

*Vous nous avez accueilli dans votre service pendant notre internat.  
Soyez assurées de notre gratitude et de notre profond respect.*

Aux pharmaciens et aux médecins que j'ai côtoyé pendant mes études et qui m'ont fait partager leur expériences et me guider dans mes choix.

A Odile et Claude,

A Annie, Corinne et Vincent,

*Pour votre aide dans ce travail et votre disponibilité.  
Veillez recevoir mes sincères remerciements et le témoignage de  
ma profonde reconnaissance.*

Au personnel de la stérilisation et de la Pharmacie Centrale du CHU de Limoges, de la Pharmacie Paule de Viguié et du centre hospitalier spécialisé Gérard Marchant de Toulouse,

*Pour leur accueil pendant mon internat.*

A mes parents Jeanne-Antide et Jean-Louis,

*C'est à vous que je dédie ce travail. Soyez en fiers.*

*Ce n'a pas toujours été facile... Merci pour votre soutien et pour tout ce que vous m'avez transmis.*

*Avec toute ma amour et ma gratitude.*

A mes sœurs Elise et Pauline, et Francis,

*Pour moi, c'est fini, maintenant, à votre tour !*

*J'espère que nous partagerons encore de nombreux moments tous ensemble.*

*Avec toute ma tendresse.*

A mes grands parents et toute ma famille,

*Avec toute mon affection.*

A Stéphanie, Myriam, Karine, mes meilleures amies,

*Merci pour votre solide amitié et votre disponibilité.*

A Delphine, Karel, Julien, Gérald, Julien, Bénédicte, Nina, Florence, Léa, Elise... tous les amis de la faculté de Besançon,

A mes amis rencontrés pendant mon internat dans le Sud-Ouest, Véronique, Dorothée, Emilie, Elise, Sandrine, Stéphanie, Fabien, Sabrina, Gaël, Marie....et mes collègues "du moment" Dominique, Mickaël, Pascal, Aziza, Gaëlle, Benoit et Nathalie

*Avec toute mon amitié.*

# PLAN

## INTRODUCTION

### *PARTIE 1 : LA STERILISATION : GENERALITES*

#### **1 Référentiels en stérilisation hospitalière**

- 1.1 Référentiels législatifs et réglementaires
- 1.2 Référentiels professionnels
- 1.3 Référentiels normatifs

#### **2 Description du processus de stérilisation**

- 2.1 Pré désinfection
- 2.2 Lavage ou nettoyage
- 2.3 Conditionnement
- 2.4 Identification
- 2.5 Stérilisation
- 2.6 Etiquetage
- 2.7 Dossier de stérilisation
- 2.8 Stockage

#### **3 Système qualité**

### *PARTIE 2 : LA STERILISATION AU CHU DE LIMOGES*

#### **1 Autorisation de fonctionnement**

- 1.1 Inspection par la DRASS
- 1.2 Inspection par la section D de l'Ordre national des pharmaciens
- 1.3 Décision préfectorale

#### **2 Personnel et organisation du temps de travail**

#### **3 Locaux et équipements**

- 3.1 Zone de réception - tri - lavage
- 3.2 Zone de conditionnement
- 3.3 Zone de libération de charge
- 3.4 Zones annexes
- 3.5 Equipement informatique

#### **4 Circuit des DM**

- 4.1 DM en provenance des services de soins
- 4.2 DM en provenance des blocs opératoires

#### **5 Activités en 2005**

- 5.1 Stérilisation par la vapeur d'eau
- 5.2 Stérilisation par Sterrad®
- 5.3 Activités diverses

#### **6 Mise en place du système qualité**

### *PARTIE 3 Mise en place et évaluation de la centralisation : exemple avec le bloc opératoire CTCV*

#### **1 But de la centralisation**

#### **2 Présentation du bloc opératoire de CTCV**

- 2.1 Interventions chirurgicales : nombre et types
- 2.2 Personnel
- 2.3 Locaux [Annexe 4]
- 2.4 Parc d'instruments
- 2.5 Circuit des DM restérilisables

#### **3 Pré requis nécessaire à la prise en charge du bloc opératoire CTCV**

- 3.1 Communications pour le lancement du projet

- 3.2 Opérations préalables à la mise en place
- 3.3 Rédaction des documents de reconstitution

#### **4 Mise en place**

- 4.1 Système documentaire
- 4.2 Définition du circuit des DM
- 4.3 Journée test
- 4.4 Formation du personnel de la stérilisation
- 4.5 Traçabilité

#### **5 Adaptation lors de la prise en charge**

#### **6 Evaluation et évolution de l'organisation mise en place**

- 6.1 Adaptations immédiates
- 6.2 Première évaluation en juillet 2006
- 6.3 Deuxième évaluation en octobre 2006

CONCLUSION

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXES

## ABREVIATIONS

AS : Aide Soignant

ASHQ : Agent de Service Hospitalier Qualifié

ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections nosocomiales

CSP : Code de la Santé Publique

CTCV : Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire

DM : Dispositif Médical

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

DTB : Département Technique Biomédical

ETP : Equivalent temps plein

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

MCJ : Maladie de Creutzfeldt Jacob

mm : millimètre

PH : Praticien Hospitalier

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

PU : Professeur des Universités

RMQ : Responsable du Management de la Qualité

SFHH : Société Française d'Hygiène Hospitalière

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : postes de travail en stérilisation .....	45
Tableau 2 : répartition des équipements OPTIM <sup>®</sup> dans l'unité de stérilisation.....	54
Tableau 3 : nombre de DM stérilisés .....	57
Tableau 4: erreurs faites par les agents de stérilisation.....	109
Tableau 5 : erreurs faites par le bloc opératoire .....	109

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 : processus de stérilisation .....	24
Figure 2 : horaires de sortie de salle des DM du bloc opératoire CTCV .....	97

## TABLES DES ANNEXES

Annexe 1 : Plan de l'unité de stérilisation .....	124
Annexe 2 : Fiche de traçabilité suivi des conteneurs.....	125
Annexe 3 : Politique Qualité .....	126
Annexe 4 : Plan du bloc opératoire CTCV .....	127
Annexe 5 : Fiche de suivi de la pré désinfection au bloc opératoire .....	128
Annexe 6 : Exemple d'une fiche de recomposition .....	129
Annexe 7 : Fiche de liaison .....	131
Annexe 8 : Circuit des DM dans l'unité de stérilisation.....	132
Annexe 9 : Fiche retour compositions .....	133
Annexe 10 : Etiquette de traçabilité OPTIM® .....	134
Annexe 11 : Contrat bloc opératoire CTCV – Stérilisation .....	135

## INTRODUCTION

Dans les années 1870, Pasteur disait : "Si j'avais l'honneur d'être chirurgien, pénétré comme je suis des dangers auxquels exposent les germes microbes répandus à la surface de tous les objets, particulièrement dans les hôpitaux, non seulement, je me servirais d'instruments d'une propreté parfaite et après les avoir soumis à un flambage rapide..., je n'emploierais que de la charpie, des bandelettes et des éponges préalablement exposées à un air porté à la température de 130 à 150°, je n'emploierais qu'une eau qui aurait subi la température de 110 à 120°". Il expliquait ainsi les débuts de la stérilisation.

Petit à petit, de multiples techniques de "stérilisation", plus ou moins efficaces, se sont développées dans les hôpitaux : bouilloires à eau très chaude, appareils type Poupinel (stérilisation par la chaleur sèche) et étuves à vapeur. Les lieux de stérilisation étaient multiples : salles de soins, blocs opératoires. Le personnel affecté à cette tâche était souvent du personnel non qualifié. Le maintien de l'état stérile de l'objet jusqu'à son utilisation n'était pas garanti et aucun contrôle de stérilité n'était fait. L'empirisme était maître. Face à ces problèmes et suite aux nombreux accidents et incidents fortement médiatisés mettant en cause les dispositifs médicaux (DM) réutilisables, ce domaine a fait l'objet de nouveaux textes réglementaires et normatifs pour qualifier les méthodes et standardiser les procédés. La stérilisation que l'on pouvait considérer artisanale est devenue industrielle ces dernières années pour répondre à des objectifs de qualité et de sécurité. Une des obligations est de mettre en place la centralisation de toutes les opérations de stérilisation (nettoyage, conditionnement, stérilisation) dans une même unité.

Cet exposé présentera, dans une première partie, des généralités sur la stérilisation : les référentiels et le processus de stérilisation.

La deuxième partie sera consacrée à la présentation de l'unité de stérilisation du CHU de Limoges.

Enfin, nous développerons dans une troisième partie, la mise en place de notre projet de centralisation pour un premier bloc opératoire (bloc opératoire de CTCV) et l'évaluation de notre travail.

# PARTIE 1 : LA STÉRILISATION : GENERALITES

## 1 Référentiels en stérilisation hospitalière

L'activité de stérilisation dans les établissements de santé est un élément essentiel de la sécurité sanitaire, elle participe à la lutte contre les infections nosocomiales. Cette activité est très encadrée par des textes législatifs et réglementaires mais aussi des guides professionnels et de nombreuses normes.

### *1.1 Référentiels législatifs et réglementaires*

Les principaux référentiels législatifs et réglementaires (lois, arrêtés, décrets, circulaires,...) portent soit sur la stérilisation en général, soit sur des points particuliers (prions, assurance qualité,...). Ces référentiels sont cités brièvement par ordre chronologique de publication :

✓ Circulaire n°00702 du 7 avril 1982 [1] relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins, évoquant le rôle essentiel des procédures et des méthodes de stérilisation dans la prévention des infections bactériennes, soulignant l'importance de la formation du personnel en stérilisation et utilisant pour la première fois le terme de bonnes pratiques de stérilisation ;

✓ Circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 [2] relative à l'interdiction de restériliser le matériel médicochirurgical non réutilisable dit "à usage unique" rappelant, d'une part les mentions de la monographie "conditionnement..." de la Pharmacopée française et, d'autre part, l'interdiction de restériliser le matériel non réutilisable compte tenu des risques de cette pratique ;

✓ Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 [3] modifiant le livre V du Code de la Santé Publique (CSP) et relative à la Pharmacie et aux médicaments : l'article L 595-2 définit notamment les responsabilités du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur. Parmi les missions de la pharmacie figurent la préparation, le contrôle et la dispensation des DM stériles. Cet article est remplacé par l'article L 5126-5 du nouveau Code de la Santé Publique ;

✓ Arrêté du 7 janvier 1993 [4] relatif au secteur opératoire pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire exigeant la description de

l'organisation du secteur opératoire dans un document écrit qui définit les procédures et les modalités de nettoyage, de décontamination, de désinfection et de stérilisation ;

✓ Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 [5] relative à l'utilisation des DM stériles à usage unique dans les établissements de santé publique et privée confirmant le principe de la non réutilisation des DM à usage unique et rappelant le monopôle de la pharmacie à usage intérieur pour les DM stériles ;

✓ Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 [6] portant sur le code de déontologie des médecins : parmi les règles imposées aux médecins, l'article 71 traite de l'utilisation des DM : "... Le médecin doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des DM qu'il utilise..." ;

✓ Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 [7] relatif à la matériovigilance sur les DM définissant l'obligation de déclarer les incidents et les risques d'incidents survenus avec les DM (les DM regroupent surtout les instruments de chirurgie mais aussi les stérilisateurs, les laveurs désinfecteurs, les emballages de stérilisation par exemple) ;

✓ Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 [8] portant sur la réforme de l'hospitalisation publique et privée visant à mieux organiser l'ensemble du dispositif de prise en charge hospitalière et notamment pour permettre l'accès à tous les malades à des soins dont la qualité et la sécurité doivent être préservées et améliorées. Le CSP s'enrichit alors de nombreux articles portant sur le droit des malades, la qualité, l'évaluation, l'accréditation et l'organisation sanitaire. L'accréditation est une procédure sous la responsabilité de la Haute Autorité de Santé. Cette procédure a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé publics et privés développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients. L'activité de stérilisation est évaluée dans cette procédure car elle joue un rôle important dans la lutte contre les infections nosocomiales (indicateur de non qualité). L'existence d'un système d'assurance qualité au sein de l'unité de stérilisation est un critère d'évaluation de la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des DM. Un autre critère est l'existence de procédures d'entretien (nettoyage, désinfection) des équipements et des DM non stérilisables. Ces procédures doivent être écrites, validées et mises en œuvre par du personnel formé.

✓ Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1 n°672 du 20 octobre 1997 [9] relative à la stérilisation des DM dans les établissements de santé et note d'information DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/98 n°226 du 23 mars 1998 [10] : la circulaire détaille la mise en place d'un système qualité en stérilisation, en insistant sur les responsabilités des acteurs, les points clés des différentes étapes des DM traités en stérilisation et surtout sur la maîtrise du

procédé et de ces contrôles. Cette circulaire présente le pharmacien comme le responsable assurance qualité chargé de mettre en place le système qualité avec le soutien de la direction. La note d'information apporte une précision supplémentaire sur la nature des dispositifs qui doivent être stériles pour leur utilisation. Cette note s'intéresse à la désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

✓ Loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 [11] relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme complétant les missions et les obligations des établissements de santé en terme de lutte contre les infections nosocomiales : "les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM répondant à des conditions définies par voie réglementaire" ;

✓ Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 [12] portant sur la création d'une couverture maladie universelle (CMU) ; elle précise les possibilités de sous-traitance en matière de stérilisation des DM ;

✓ Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 [13] relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé précisant, entre autre, que chaque établissement doit organiser en son sein la lutte contre les infections nosocomiales (prévention, programme annuel d'actions...) et que le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) est consulté pour l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements en relation avec la prévention ou la transmission d'infections nosocomiales ;

✓ Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 [14] relatif aux pharmacies à usage intérieur rattachant l'activité de la stérilisation à la PUI sous réserve qu'elle dispose de moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires. L'activité de stérilisation des PUI doit être organisée conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) et elle est désormais soumise à autorisation préfectorale donnée après avis des inspections en pharmacie et de l'Ordre des Pharmaciens.

✓ Circulaire DGS/DHOS/E2 – n°645 du 29 décembre 2000 [15] relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé précisant que chaque établissement doit porter une attention particulière à la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des DM et des équipements à usage multiple ainsi qu'à la prévention du risque de transmission de l'agent des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles ;

✓ Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 [16] relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'Agents Transmissibles Non Conventionnels ATNC (annulant pour partie la circulaire

DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995) définissant le choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les DM recyclables en fonction des caractéristiques du patient et de l'acte effectué et évoquant l'importance de la traçabilité du matériel, des procédures de traitement des DM ;

✓ Arrêté du 22 juin 2001 [17] relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières BPPH dont l'unique ligne directrice traite de la préparation des DM stériles. Les BPPH sont un référentiel réglementaire commun aux établissements de santé, aux pharmaciens hospitaliers et aux pharmaciens inspecteurs de santé pour autoriser les PUI à exercer la stérilisation en fonction des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information.

✓ Loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002 [18] dont l'article 5 précisant, entre autres, que le personnel travaillant en stérilisation est placé sous l'autorité technique du pharmacien gérant de la PUI ;

✓ Décret n°2002-194 du 11 février 2002 [19] relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier précisant la participation de l'infirmier à la procédure de désinfection et de stérilisation des DM réutilisables (article 5) et la participation de l'IBODE à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des DM réutilisables visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et en secteurs associés (article 12),

✓ Décret n°2002-587 du 23 avril 2002 [20] relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers. Il décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de leur état stérile, applicable à l'ensemble des services concernés et précise les procédures assurant que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés ;

✓ Arrêté du 3 juin 2002 [21] relatif à la stérilisation des DM rendant opposables, aux établissements de santé, les BPPH et les normes NF EN ISO 14937 [22], NF EN 550 [23] et NF EN 554 [24].

✓ Décret n°2004-451 du 21 mai 2004 [25] relatif aux PUI portant, entre autres, sur la sous-traitance de l'activité de stérilisation ;

✓ Arrêté du 22 octobre 2005 [26] relatif au diplôme professionnel d'aide-soignant précisant que, dans le rôle propre de l'infirmier, en collaboration avec lui et sous sa responsabilité, l'aide-soignant doit savoir les techniques de nettoyage, de bio nettoyage, de désinfection et de stérilisation, les techniques d'entretien, pré désinfection, nettoyage,

désinfection et stérilisation du matériel médicochirurgical destiné à effectuer des actes aseptiques, le montage, l'entretien et la surveillance du matériel chirurgical divers ;

✓ Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 [27] relatif aux sous-commissions de la commission médicale de l'établissement modifiant, entre autres, les dispositions touchant la lutte contre les infections nosocomiales (CLIN et stérilisation).

Si nous faisons une synthèse de ces textes, l'obligation de centraliser le nettoyage et le conditionnement dans l'unité de stérilisation est explicitée dans plusieurs textes. La pré désinfection est la seule opération du processus de stérilisation qui se déroule en dehors des locaux de la stérilisation car elle doit être réalisée le plus rapidement possible après l'utilisation du DM, au plus près du lieu d'utilisation. [17]

Les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité au patient, que le DM soit acheté stérile ou qu'il soit stérilisé au sein de l'établissement de santé. [9 ;28 ] Dans ce but, de nombreux textes préconisent le regroupement des activités de stérilisation sur un seul site.

Le premier texte à expliciter clairement cette centralisation est la circulaire du 20 octobre 1997 [9]. Elle préconise "le regroupement des moyens et des compétences" et précise que "la centralisation de la stérilisation permet d'aboutir à une organisation rationnelle, c'est-à-dire des locaux et des circuits fonctionnels permettant d'assurer la continuité et la reproductibilité des opérations de stérilisation". De ce fait, "la centralisation de la stérilisation, par le regroupement des moyens et des compétences, est à privilégier autant que possible".

De la même façon, les BPPH [17], dans la ligne directrice particulière n°1 relative à la préparation des DM stériles, précisent que "pour faciliter la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité, la centralisation (si possible au voisinage des blocs opératoires) de la stérilisation des DM, permettant le regroupement des moyens et des compétences, est à privilégier en particulier pour les nouvelles installations."

Plusieurs textes imposent que l'activité de stérilisation soit sous la responsabilité d'un pharmacien. Le principal est la loi du 8 décembre 1992 [3] qui, en confiant à la PUI, la préparation des DM stériles a institué une responsabilité au pharmacien hospitalier : celle de la préparation des DM stériles qui devient un acte pharmaceutique au même titre que la préparation des médicaments. Depuis le décret d'application de cette loi en 2000 [14], les stérilisations sont rattachées aux PUI : les locaux deviennent PUI, où qu'ils soient dans

l'établissement, et le personnel devient personnel de la PUI. De plus, l'article L5015-13 [29] du CSP précise que l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste, pour celui-ci, à exercer lui-même ou à en surveiller l'exécution. [30] Dans ces conditions, le pharmacien, pour assurer ses responsabilités, ne peut pas se permettre de travailler dans une unité de stérilisation "éclatée" au sein d'un établissement, le regroupement des opérations de stérilisation est fortement souhaitable.

## *1.2 Référentiels professionnels*

Les référentiels professionnels (guides, recommandations) sont des aides pratiques pour l'organisation pratique de l'activité de stérilisation. Les principaux référentiels généraux sont cités ci-dessous par ordre chronologique :

✓ Guide des bonnes pratiques de désinfection des DM (1998) [31] détaillant notamment les différents niveaux de désinfection requis ou de stérilisation en fonction de la criticité des DM, faisant un point très complet sur l'activité des désinfectants et insistant sur les notions de démarche qualité avec des procédures validées, du personnel formé, des locaux et équipements adaptés;

✓ 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales (1999) [32] décrivant les principaux aspects de la maîtrise des infections nosocomiales (CLIN, formation, surveillance, prévention, environnement,...). La recommandation n°47 concerne la maîtrise des opérations de stérilisation en précisant qu'un système d'assurance qualité appliqué au circuit de stérilisation des DM et des autres produits de santé doit être mis en œuvre.

✓ Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables (2005) [33], publié par l'AFNOR, réactualisant le Guide des bonnes pratiques de stérilisation de 1993 et explicitant point par point les recommandations de la ligne directrice n°1 des BPPH. [17]

D'autres référentiels professionnels plus spécifiques sont édités :

- ✓ Soit par des organismes d'état (CTIN, ...) : Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes (2003) par exemple ;
- ✓ Soit par des sociétés savantes françaises comme l'Association Française de Stérilisation (AFS) : Architecture et locaux en stérilisation (2003) [34], Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation (2005) ;

- ✓ Soit par des associations professionnelles étrangères (corporation d'hébergement du Québec, société suisse d'hygiène hospitalière,...).

### *1.3 Référentiels normatifs*

Les normes ont pour objectif "de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits, biens et services qui se posent de façons répétées dans les relations entre partenaires..." [35]

Le domaine normatif est ainsi très vaste, il s'applique aussi bien à des données générales qu'à des données spécifiques d'un produit.

Les référentiels normatifs applicables en stérilisation sont nombreux : normes relatives au système qualité (normes ISO 9000 [36] et ISO 9001 [37]), à l'environnement (norme NF EN ISO 14644-1 [38], NF S 90-351 [39]), aux méthodes et processus de stérilisation (norme EN ISO 285 [40]), mais aussi normes relatives aux équipements (EN ISO 15883 [41 ;42]), aux articles de conditionnement (norme NF EN ISO 11067 [43 ;44] et NF EN 868 [45 ;46]),...

Les normes sont des référentiels non opposables. Mais les normes appliquées en stérilisation ont été introduites en annexe dans l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux BPPH [17] et sont donc devenues de fait opposables.

## **2 Description du processus de stérilisation**

Le processus de stérilisation regroupe toutes les étapes qui permettent de transformer un DM souillé en un DM stérile prêt à être utilisé. La stérilisation est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les microorganismes vivants de quelque nature que ce soit et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé. L'objectif de la préparation des DM stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. Un DM est considéré stérile quand la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent est inférieure ou égale à 1 pour  $10^6$ . [17]

L'état stérile du produit fini ne peut pas être contrôlé. Toutes les étapes du processus de stérilisation doivent être parfaitement maîtrisées et contrôlées pour garantir l'état stérile du DM. Pour cela, il est obligatoire de mettre en place un système permettant d'assurer la préparation des DM stériles. [17]

Le processus de stérilisation se décompose en 6 étapes obligatoires :

- la pré désinfection,
- le nettoyage,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- la livraison,
- le stockage.

Toutes ces étapes doivent être tracées soit sur papier soit informatiquement.

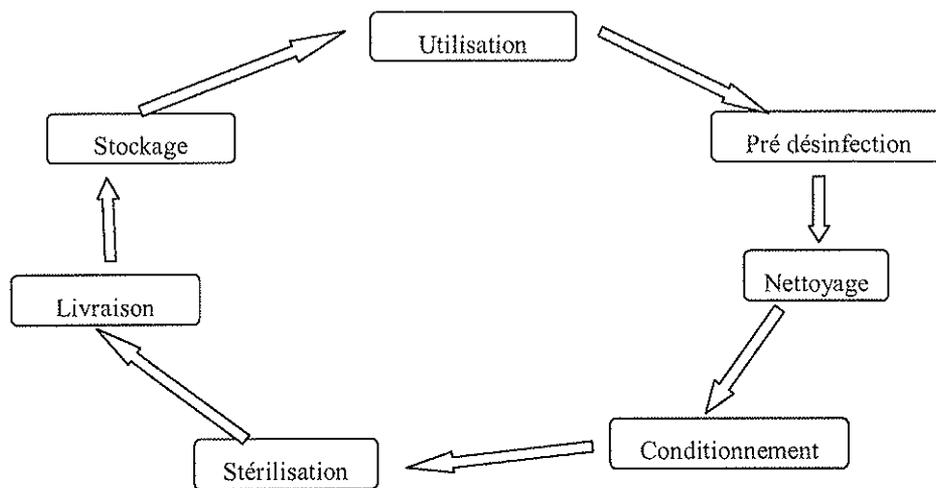


Figure 1 : processus de stérilisation

## 2.1 Pré désinfection

La décontamination, première étape après l'utilisation d'un DM, est une opération au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Cependant, la société française d'hygiène hospitalière (SFHH) recommande de supprimer le terme de décontamination dans la lutte anti-infectieuse et de réserver ce terme à des opérations visant à diminuer un risque de contamination radioactive ou chimique. Le terme à utiliser dans le domaine de la lutte anti-infectieuse est pré désinfection.

La pré désinfection a pour objectif de diminuer la prolifération des microorganismes sur le DM souillé et de faciliter le nettoyage en évitant l'adhérence des souillures. Elle permet aussi de protéger le personnel lors des manipulations ultérieures et de protéger l'environnement.

Elle doit s'effectuer immédiatement après utilisation du DM au plus près du lieu de l'utilisation. C'est la seule étape du processus de stérilisation qui peut être réalisée hors des locaux de la stérilisation centrale. [17] Elle se déroule donc dans les services de soins ou dans les blocs opératoires. Deux techniques de pré désinfection peuvent être utilisées : soit par trempage soit dans un laveur désinfecteur. [31] Quelle que soit la technique utilisée le DM doit être ouvert et démonté. La méthode la plus utilisée est la pré désinfection par trempage.

### *2.1.a Pré désinfection par trempage*

C'est un traitement chimique à l'aide d'une solution détergente-désinfectante possédant donc des propriétés détergentes, non définies par une norme, et au moins bactéricides répondant aux exigences de la norme NF EN 1040 [47]. Les produits conformes pour la pré désinfection pouvant être utilisés sont inscrits sur la liste publiée annuellement par la SFHH. Le bain de pré désinfection est préparé en respectant les indications du fournisseur et la procédure validée dans l'institution. Ce bain ne doit pas être recyclé ; il doit être changé au moins une fois par jour voire plus en cas de souillures importantes. Dans les blocs opératoires, ce bain est changé à chaque intervention chirurgicale pour respecter la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 [16] concernant les précautions à observer en vue de réduire les risques de transmissions d'ATNC. Les DM doivent être totalement immergés sans présence de bulles d'air.

Les DM non immergeables doivent aussi être pré désinfectés. Ils peuvent être enveloppés dans une lingette imbibée de la même solution à la même dilution que celle utilisée pour le bain de trempage puis être frottés ou écouvillonnés et rincés.

Le temps de trempage minimum à respecter est défini par le fournisseur et est indiqué dans la procédure de pré désinfection. Il doit être au minimum de 15 minutes pour satisfaire aux exigences de la circulaire sur la maladie de Creutzfeld-Jacob. [16]

A la fin du trempage, les DM sont rincés à l'eau courante à température inférieure à 30°C avant d'être acheminés au service de stérilisation.

### *2.1.b Pré désinfection en laveur désinfecteur*

Elle associe des actions mécaniques, chimiques et thermiques. Elle peut être envisagée seulement si la prise en charge des DM est sans délai après leur utilisation [17] : la machine

doit être installée à proximité du lieu d'utilisation et sa capacité doit être adaptée au flux des DM.

Cette technique de pré désinfection est peu utilisée en France. Le laveur désinfecteur doit être installé sur le lieu même d'utilisation des DM et les DM doivent être de nouveau lavés lors de leur arrivée dans l'unité de stérilisation.

## *2.2 Lavage ou nettoyage*

Il permet d'éliminer les salissures grâce à une action physicochimique obtenue avec l'utilisation d'un détergent, une action mécanique et une action thermique. Le but final de cette étape est d'obtenir un DM propre et fonctionnel. Le lavage doit être compatible avec le DM et ne doit pas le détériorer. Les contenants des DM (conteneurs, paniers, plateaux,...) sont aussi lavés. Tout cycle de lavage doit se terminer par un rinçage et un séchage. [17]

Il existe différentes techniques de lavage :

- manuel,
- en laveur désinfecteur,
- avec des ultrasons : pour les instruments fragiles ou creux,
- en cabine de lavage : plutôt pour les équipements de transfert.

### *2.2.a Lavage en laveur désinfecteur*

C'est la technique de lavage à recommander [17]. Les laveurs utilisés doivent être validés : qualification de l'installation puis requalification et maintenance préventive régulière. Les laveurs désinfecteurs utilisés doivent répondre à la norme NF EN ISO 15883 [41 ;42].

Le cycle de lavage se décompose en plusieurs phases avec des paramètres fixes et validés à l'installation :

- le pré-lavage : les DM sont mouillés avec de l'eau adoucie à une température inférieure à 45°C pour faciliter le décollement des souillures,
- le lavage : à l'aide d'une solution détergente et d'une eau répondant aux caractéristiques définies par le constructeur (eau adoucie de préférence) à une température comprise entre 50°C et 70°C,

- le rinçage : plusieurs rinçages peuvent être nécessaires. L'eau utilisée doit être de bonne qualité physicochimique pour préserver l'état des DM. L'eau est de préférence déminéralisée ou osmosée. Si le détergent utilisé pour le lavage est alcalin, une neutralisation avec un acide est obligatoire pendant le premier rinçage. On peut ajouter un liquide de rinçage facilitant le séchage ou un lubrifiant.
- la désinfection, éventuellement thermique: rinçage avec une eau chauffée entre 80°C et 93°C, pendant un temps dépendant de la température afin d'obtenir une valeur de  $A_0$  entre 600 secondes et 3000 secondes [42].  $A_0$  est définie dans la partie 1 de la norme NF EN ISO 15883 [41] comme le temps équivalent en secondes à 80°C, apporté par le processus de désinfection, en référence à un micro-organisme disposant d'un coefficient d'inactivation thermique  $z = 10^\circ\text{C}$ . Cette désinfection peut être chimique.
- le séchage : circulation d'air chaud filtré (jusqu'à 110°C),
- le déchargement du laveur : automatique ou non.

Les machines utilisées sont de deux types :

- par aspersion [41 ;42] : utilisation de l'action mécanique de jets d'eau puissants. Les DM sont disposés sur des supports. Soit toutes les étapes se réalisent dans la même cuve : procédé continu, soit le support se déplace au fur et à mesure des phases : procédé séquentiel permettant un rendement de lavage plus important. Le procédé séquentiel se déroule dans un tunnel de lavage.
- en tambour rotatif : les DM sont calés dans des paniers fixés à l'intérieur du tambour. Cette technique est de moins en moins utilisée.

### *2.2.b Lavage manuel*

Ce type de lavage est à éviter. Il est réservé essentiellement aux DM très fragiles ne pouvant supporter un lavage en machine ou étant non immergeables.

Si les DM sont immergeables, ils doivent être totalement immergés dans un bain de lavage. Puis ils sont brossés ou écouvillonnés avec une solution détergente. Les DM doivent être minutieusement rincés puis séchés à l'aide d'un champ en textile propre, doux et non

pelucheux ou à l'aide d'air médical comprimé, surtout pour les cavités creuses. Dans un même bain de lavage, ne doivent pas être mélangés des DM utilisés chez des patients de niveau de risque différent [16] : en pratique, un bain de lavage n'est réservé qu'à un seul patient. Si les DM sont non immergeables, ils sont brossés et/ou écouvillonnés avec une solution détergente.

### *2.2.c Lavage par ultrasons*

Cette méthode de lavage est basée sur le principe de la cavitation : des ondes à haute fréquence sont envoyées dans une cuve d'eau contenant un détergent, des micro bulles d'air se forment et vont imploser et décoller les souillures. A la sortie de la cuve, les DM doivent être rincés manuellement puis séchés manuellement ou en étuve.

Cette technique est réservée pour des DM en acier inoxydable de bonne qualité, de configuration complexe (stries,...) ou présentant des cavités. Les ultrasons peuvent détériorer les DM constitués de différents métaux et sont inefficaces sur les matières plastiques.

Cette technique de lavage est toujours à utiliser en complément d'une autre technique de lavage.

### *2.2.d Lavage en cabine de lavage*

Le principe est identique à celui des laveurs. Une désinfection thermique ou chimique peut être associée au lavage.

Le volume de traitement est beaucoup plus important. Le lavage en cabine de lavage est réservé aux mobiliers de transport des DM.

Les cabines de lavage peuvent être utilisées pour le lavage des DM ou des contenants si l'eau utilisée n'est pas recyclée [16] et si elles respectent les exigences de la norme NF EN ISO 15883 [41 ;42].

## **2.3 Conditionnement**

Il doit se faire le plus rapidement possible après le lavage pour éviter toute re-contamination. Le conditionnement est la dernière étape avant la stérilisation proprement dite, il doit donc respecter des règles rigoureuses afin de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile jusqu'à l'utilisation des DM. Le conditionnement doit être compatible avec le mode de

stérilisation : ne pas empêcher le passage de l'agent stérilisant mais bloquer le passage de micro-organismes. Il doit aussi permettre l'extraction et l'utilisation des DM de façon aseptique et participer au maintien des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques et mécaniques du matériel. Le conditionnement comporte obligatoirement un indicateur de passage en stérilisation. [17]

Un contrôle rigoureux de la siccité, de la propreté et de la fonctionnalité des DM doit être effectué avant le conditionnement. Pour permettre une meilleure pénétration de l'agent stérilisant, les dispositifs doivent être disposés de façon à éviter toute zone d'ombre. De plus, certains DM pourront être démontés selon les recommandations des fournisseurs.

Après fermeture, chaque conditionnement doit être contrôlé.

Cette étape est essentielle : les agents affectés à cette tâche doivent être formés et informés sur les risques d'erreurs possibles et leur conséquences ainsi que sur les points à contrôler pendant la production.

Le conditionnement est réalisé dans une zone à atmosphère contrôlée de classe ISO 8 de la norme NF EN ISO 14 644-1 [38] définissant le taux d'empoussièrement maximum et de classe D pour la contamination microbiologique [48].

Il existe deux grands types de conditionnement : à usage unique ou réutilisable.

### *2.3.a Conditionnements à usage unique*

Après avoir été exposé à l'agent stérilisant, ces conditionnements ne doivent en aucun cas être réutilisés. Ils doivent répondre aux exigences des normes NF EN 868 [45] et NF EN ISO 11607-1 et 2 [43 ;44].

#### → Feuilles de papier crêpé ou de non-tissé

Le papier crêpé est constitué de fibres de cellulose. Le non-tissé est formé d'un voile d'origine naturelle (cellulose) ou synthétique consolidé par un liant ou par fusion partielle des fibres.

Le non-tissé présente plusieurs avantages par rapport au papier crêpé : meilleure résistance mécanique, meilleure barrière microbienne, moins de libération de particules, moins de mémoire de forme. Par contre, le coût du non-tissé est plus important que celui du papier crêpé.

Ces feuilles permettent le conditionnement de textile ou d'instruments dans des paniers grillagés ou des plateaux plastiques. Il existe deux méthodes de pliage : pliage en enveloppe, ou pliage Pasteur. La technique à privilégier est le pliage en enveloppe : obtention du maximum de chicanes donc meilleure barrière contre la pénétration des microorganismes. Le pliage est fermé par un ruban adhésif qui peut comporter un indicateur de passage conforme à la norme NF EN 867-2. [45]

On peut réaliser des conditionnements en double emballage : deux feuilles de papier crêpé, ou deux feuilles de non-tissé, ou une feuille de papier crêpé et une feuille de non-tissé pour sa résistance mécanique supérieure. Dans le dernier cas, la feuille de non-tissé peut soit être à l'intérieur de l'emballage si le risque d'endommager l'emballage est lié au contenant des DM soit être à l'extérieur si le risque d'endommager l'emballage est dû aux conditions de transport ou de stockage. Le double emballage permet une ouverture en deux temps par les utilisateurs des blocs opératoires (emballage externe retiré avant l'entrée en salle d'intervention) ce qui évite l'entrée dans les salles de particules déposées sur l'emballage externe pendant le stockage.

#### → Sachets et gaines

Ils sont composés de deux faces avec en général une face plastique et une face en papier ou en non-tissé. D'autres conditionnements souples sous forme de gaines ou de sachets sont commercialisés mais de moins en moins utilisés : deux faces papier ou une face papier à soufflet et une face plastique.

La face plastique présente l'avantage de pouvoir visualiser l'instrument conditionné et d'avoir une meilleure résistance.

Des indicateurs de passage sont imprimés sur la face papier.

La taille du sachet ou de la gaine doit être adaptée à la taille du DM à conditionner.

Le DM doit être disposé dans le sachet ou la gaine de manière à faciliter son extraction en respectant les conditions d'asepsie. Les sachets ont à une extrémité une soudure en V. C'est par cette soudure que le sachet doit être ouvert lors de l'utilisation du DM stérile. Donc, les dispositifs conditionnés dans un sachet doivent être mis de façon à permettre leur préhension par leur manche ou leur poignée du côté de la soudure en V.

Les DM pouvant endommager l'emballage (tranchant ou pointe) doivent être protégés.

L'emballage est scellé grâce à une thermo-soudeuse. La température et la force d'écrasement de la soudeuse doivent être adaptées au conditionnement utilisé et font l'objet d'un contrôle régulier. Chaque soudure doit être vérifiée : absence de cheminée, absence de plis, largeur suffisante. La ligne de scellage doit être parallèle au bord du sachet et au minimum à un centimètre du bord (deux centimètres pour les gaines du côté de l'ouverture pelable). [44]

Quotidiennement, des contrôles qualité sont réalisés sur les thermo-soudeuses pour vérifier leur bon fonctionnement.

On peut aussi réaliser des doubles emballages avec les sachets ou les gaines : augmentation de la durée de péremption, en se référant aux directives hollandaises [49] et possibilité d'ouverture en deux temps dans les sacs des blocs opératoires.

### *2.3.b Conditionnements réutilisables : conteneurs*

Un conteneur est défini dans la NF S90-322 [50] : "moyen de conditionnement rigide et réutilisable par lequel les produits stérilisables à la vapeur peuvent être transportés, stérilisés et conservés dans cet état". Dans la norme NF EN 868-8 [46], il est précisé que les conteneurs sont conçus pour être utilisés pendant la stérilisation d'objets enveloppés et poreux dans les stérilisateur conformes à la norme NF EN 285 [40].

Un conteneur est constitué obligatoirement d'une base et d'un couvercle. Pour s'apparier parfaitement, ces deux parties sont identifiées avec le numéro de série du conteneur. A ces deux parties, peut s'ajouter un sur-couvercle ou bouclier protecteur qui évite le risque d'altération du filtre.

Le conteneur correspond à un simple emballage. Un double emballage peut être réalisé en enveloppant chaque plateau dans une feuille de papier crêpé ou de non-tissé.

Le conteneur est utilisé en chirurgie pour regrouper plusieurs instruments d'une même intervention ou d'un même temps opératoire dans un même conditionnement. Les instruments sont alors rangés dans un ou plusieurs plateaux, eux-mêmes empilés dans la cuve du conteneur. Ces plateaux peuvent être métalliques ou thermoformés en matières plastiques. Pour respecter la norme NF EN 868-8 [46] et pour des raisons d'ergonomie et de risque d'humidité résiduelle, le poids de la charge doit être contrôlé : l'ensemble conteneur de dimensions 600 x 300 x 300 mm et instruments ne doit pas excéder 10 kg.

Il existe différents types de conteneur selon leur matériau et leur système d'ouverture pour le passage de l'agent stérilisant.

Trois matériaux sont utilisés pour la fabrication des conteneurs :

- l'acier inoxydable : résistance mécanique importante, résistance aux agents détergents, aux désinfectants et à la soude, mais poids important,
- l'aluminium anodisé : plus léger que l'acier inoxydable, bonne conduction thermique permettant un meilleur séchage, moindre résistance mécanique pouvant entraîner des déformations en cas de choc,
- les matériaux de synthèse (composite, polycarbonate) associés à un des deux matériaux cités pour former un conteneur avec une composition mixte : bonne résistance aux chocs mais dégradation possible lors de l'utilisation répétée de détergents et désinfectants, risque de mouillage.

Les conteneurs actuellement les plus utilisés sont ceux en aluminium anodisé.

Il existe deux systèmes d'ouverture pour le passage de l'agent stérilisant :

- les filtres : situés généralement sur le couvercle et maintenus par un porte-filtre. Ils sont à usage unique (papier ou non-tissé), de forme et de dimensions adaptées (rond ou carré) au support de manière à recouvrir la totalité des perforations.
- les soupapes : fonctionnant comme des clapets c'est à dire en s'ouvrant pour laisser passer l'agent stérilisant puis en se refermant pour assurer l'étanchéité après évacuation de la vapeur et entrée d'air filtré. La mobilité des soupapes doit être vérifiée avant chaque utilisation, cependant, l'étanchéité de la soupape ne peut pas être vérifiée.
- les spirales de Pasteur : filtres réutilisables commercialisés par un fournisseur (Martin) pour un type de conteneur.

Chaque conteneur doit être muni d'un système d'inviolabilité pour prouver que sa fermeture n'est pas compromise : clip, dispositif thermo rétractable, ruban adhésif avec indicateur physico-chimique de passage, système Microstop® (affichage passant du rouge au vert par influence thermique).

Après chaque utilisation, les conteneurs doivent être nettoyés soit manuellement soit en machine.

Avant stérilisation, chaque conteneur doit être contrôlé visuellement :

- Joint du couvercle : intégrité, souplesse, couleur, continuité, absence de marque d'empreinte, absence de décollage,
- Cuve et couvercle : absence de choc ou de déformation, ajustement l'un sur l'autre sans forcer, même numéro de série, vérification de planéité par retournement sur un plan de travail,
- Porte – filtre : ajustement, verrouillage.

Si un point du contrôle n'est pas correct, le conteneur doit impérativement être retiré du circuit jusqu'à sa remise en état.

Un plan de maintenance des conteneurs doit être établi pour assurer une maintenance périodique préventive réalisée par le fournisseur. Une maintenance curative est réalisée, soit par le fournisseur, soit par des techniciens formés de l'établissement, si un problème est détecté lors du contrôle. Chaque acte de maintenance doit être tracé en utilisant le numéro de série du conteneur. [17]

## ***2.4 Identification***

Quel que soit le type de conditionnement, l'étiquetage est indispensable pour permettre l'identification du DM. Les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation sont ajoutées à cette identification à la fin de la phase de stérilisation.

Le moyen de marquage de ces informations ne doit pas endommager l'emballage : étiquette autocollante, ruban adhésif, sur les bords du sachet à l'extérieur de la partie en contact avec le contenu en utilisant un marqueur approprié.

## ***2.5 Stérilisation***

Trois méthodes de stérilisation des DM sont possibles dans les établissements de santé :

- par la vapeur d'eau : méthode de référence, la plus utilisée,
- par peroxyde d'hydrogène : utilisée si la stérilisation par la vapeur d'eau n'est pas compatible avec le DM,

- par l'oxyde d'éthylène : abandonnée petit à petit (toxique et trop contraignante).

La méthode de stérilisation est choisie en fonction de la nature du DM et des recommandations du fabricant. Chaque fois que possible, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes, est utilisée. [16 ;17]

La zone de sortie des autoclaves, dans le cas de la stérilisation par la vapeur d'eau, peut être, si possible, comme la zone de conditionnement, une zone en atmosphère contrôlée en classe ISO 8 de la norme 14 644-1. [38 ;34]

Avant utilisation, un stérilisateur doit être validé conformément aux spécifications et normes en vigueur [17]. Une requalification périodique des stérilisateurs est obligatoire tout comme le plan de maintenance préventive de ceux-ci.

### *2.5.a Stérilisation par la vapeur d'eau*

C'est le procédé de stérilisation de référence : fiable, économique, non toxique et actif sur les ATNC.

Le stérilisateur vapeur doit être conforme à la norme NF EN 285 [40]. Il est considéré comme un accessoire des DM, il doit donc comporter le marquage CE et il appartient à la classe IIa. Le stérilisateur vapeur doit être, de préférence, à double porte (une pour le chargement, une pour le déchargement) pour respecter le principe de la marche en avant.

L'effet stérilisant est obtenu par l'apport calorifique fourni par la vapeur d'eau. Selon le principe de Watt, la vapeur d'eau se condense au contact du DM à stériliser (qui est toujours à température inférieure à celle-ci) : un transfert d'énergie est réalisé ce qui permet un effet sporicide en quelques minutes. L'eau, grâce à l'apport calorifique, permet également de dénaturer les protéines bactériennes par un phénomène d'hydrolyse. La qualité de la vapeur d'eau dépend de l'eau utilisée (pH et dureté). La vapeur utilisée est doit être une vapeur d'eau saturée sèche.

Lors d'un cycle de stérilisation, trois paramètres physiques sont importants :

- la pression et la température, corrélées sur la table de Regnault,
- la durée du plateau de stérilisation,
- la présence de vapeur d'eau saturée sèche.

Un cycle de stérilisation se décompose en trois phases :

- le prétraitement (élimination de l'air de la cuve),
- la stérilisation,
- le post-traitement (séchage).

Les paramètres physiques doivent être contrôlés lors des ces différentes phases. Il existe différents cycles de stérilisation dépendant de la charge à stériliser (textile, instruments essentiellement) ; la géométrie du cycle est différente selon le type de cycle. La destruction des micro-organismes est réalisée pendant la phase de stérilisation : le plateau obtenu doit être au moins à une température de 134°C pendant une durée minimale de 18 minutes [16]. Après la sortie du stérilisateur, la charge est laissée en attente jusqu'à refroidissement à température ambiante pour minimiser le risque de re-contamination. Le déchargement des paniers et la manipulation des DM stérilisés sont faits avec précautions.

L'étape de libération de charge est faite par une personne formée et ayant reçu une habilitation du pharmacien responsable de la stérilisation. Cette étape consiste en une validation paramétrique (température, pression, durée du plateau de stérilisation), une lecture des indicateurs physicochimiques, une vérification du passage des DM dans le stérilisateur vapeur en lisant l'indicateur de passage de chaque emballage et un contrôle visuel de la charge.

La durée totale d'un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau est d'1h30 à 2 heures.

Quotidiennement, avant le premier cycle de stérilisation, un essai de pénétration de vapeur, dit "test de Bowie Dick" doit être réalisé. Si le résultat de ce test n'est pas conforme, le stérilisateur vapeur ne peut pas être utilisé. Un test d'étanchéité au vide est réalisé régulièrement selon une fréquence définie par le responsable de la stérilisation.

### *2.5.b Stérilisation par peroxyde d'hydrogène*

C'est une méthode de stérilisation basse température (45°C) qui doit être réservée à certains DM non stérilisables par la vapeur d'eau et pour lesquels la compatibilité avec ce procédé a été testée. Elle ne dégage pas de résidu toxique, les cycles de stérilisation sont courts (de 25 minutes à 72 minutes).

Actuellement, seule une société (Johnson & Johnson) commercialise des appareils permettant de réaliser la stérilisation par peroxyde d'hydrogène et phase plasma : appareils Sterrad®. Ces appareils sont des DM de classe IIa.

L'action stérilisante est obtenue lors de la vaporisation du peroxyde d'hydrogène sous l'action d'un vide poussé : il diffuse dans toute la chambre à l'état gazeux et enveloppe les DM puis un plasma est obtenu grâce à l'effet combiné du peroxyde d'hydrogène en vide poussé et d'un champ magnétique. Les molécules de peroxyde d'hydrogène éclatent en deux radicaux libres d'hydroxyde ou en un radical libre d'hydroperoxyde et un atome d'hydrogène. Les radicaux libres sont très réactifs vis à vis de la matière organique. De plus, les molécules de peroxyde d'hydrogène absorbent dans l'ultraviolet. Quand le champ magnétique s'arrête, les radicaux libres se combinent pour former des molécules d'eau et de l'oxygène. Avec cette méthode de stérilisation, aucun résidu toxique n'est formé.

La stérilisation par le peroxyde d'hydrogène ne donne qu'une stérilisation de surface. Des DM creux peuvent être stérilisés, selon leur composition, leur longueur et le diamètre de leur lumen [51 ;52] par cette méthode de stérilisation. La société commercialisant ces appareils préconise, pour les DM creux, l'utilisation de booster pour faciliter la pénétration du peroxyde d'hydrogène dans la lumière de ces DM, mais les autorités américaines ne valident pas l'utilisation de ces boosters. Leur utilisation, dans ces conditions, n'est pas recommandée [51]. Le groupe d'études de désinfection et de stérilisation des matériels (GEDESMAT) [52] recommande d'utiliser les appareils Sterrad®, dans deux applications :

- la désinfection de haut niveau des DM qui devraient être stériles au moment de leur utilisation, qui ne supportent aucune méthode de stérilisation et n'existent pas stériles sur le marché,

- la stérilisation des DM réutilisables qui ne peuvent pas être stérilisés par la vapeur d'eau, sous réserve de l'utilisation d'indicateurs biologiques, dans des conditions validées.

Certains matériaux sont incompatibles avec le procédé Sterrad® par le peroxyde d'hydrogène : cellulose et dérivés d'où la nécessité d'utiliser des articles de conditionnement spécifiques à ce procédé, liquides (aucune trace d'humidité ne doit être présente), mousses, polystyrène expansé, cuivre, fer ferreux et cuivre.

Son utilisation est limitée en raison de :

- son efficacité non démontrée sur les ATNC [16].

- des critères de libération de charge : jusqu'à présent la libération de la charge de stérilisation ne peut pas se faire de façon paramétrique, la validation du cycle est biologique avec un indicateur contenant du *Bacillus stéarothermophilus* qu'il faut laisser incuber 48 heures à 58°C. Donc, les DM stérilisés par cette méthode ne peuvent pas être utilisés dans les 48 heures.
- son coût élevé : achat de consommables : articles de conditionnement, cartouches de peroxyde d'hydrogène...
- des capacités restreintes des cuves commercialisées (de 30 à 200 litres).

### *2.5.c Stérilisation par l'oxyde d'éthylène*

La stérilisation est réalisée grâce à l'oxyde d'éthylène sous forme gazeuse, à basse température, par un mécanisme d'alkylation des éléments constituant la matière vivante (acides nucléiques, protéine). Cette méthode n'est quasiment plus utilisée en milieu hospitalier du fait de la maniabilité délicate de ce gaz (gaz inflammable, explosif et toxique).

La norme NF EN 550 [23] encadre la procédure de stérilisation par l'oxyde d'éthylène.

Les locaux de travail doivent être surveillés. Des taux limites d'oxyde d'éthylène dans les locaux ont été fixés [53] :

- valeur limite d'exposition : 5 ppm pendant 15 minutes,
- valeur maximale d'exposition : 1 ppm pendant 8 heures de travail.

Cette méthode présente des inconvénients que pratiquement seuls les industriels peuvent maîtriser facilement : longueur des cycles, nécessité d'un temps de désorption du gaz avant libération des charges, recherche de taux résiduel d'oxyde d'éthylène.

### *2.5.d Autres procédés*

La stérilisation par la chaleur sèche, aussi appelée stérilisation au Poupinel, est proscrite. Cependant, la circulaire n°138 du 14 mars 2001 [16] rappelle que ce procédé est, d'une part inefficace vis à vis des ATNC et d'autre part, susceptible de fixer fortement l'infectiosité résiduelle des prions.

La stérilisation par le formaldéhyde est réservée au matériel thermolabile pour lequel la stérilisation à la vapeur sous pression n'est pas possible. Les aldéhydes ont comme

propriétés de fixer l'infectiosité résiduelle des prions. De fait, la stérilisation par le formaldéhyde n'a plus sa place en milieu hospitalier.

La stérilisation par irradiation, aux rayons gamma essentiellement, nécessite des installations lourdes non compatibles en milieu hospitalier. Ce procédé est beaucoup utilisé dans l'industrie.

La stérilisation par l'ozone n'est pas utilisée en France mais est une méthode de stérilisation validée aux Etats-Unis. C'est une méthode de stérilisation basse température qui se réalise avec l'oxygène comme matière première.

Les stérilisateur à billes de quartz chauffées sont interdits par l'arrêté du 11 décembre 1998.

## ***2.6 Etiquetage***

L'étiquetage concerne chacun des DM de la charge déclarée conforme et acceptée. Il doit comporter les données nécessaires à l'identification du DM et au suivi du processus de stérilisation : identification du DM et éventuellement du service destinataire, du stérilisateur et du numéro de cycle, date de stérilisation et date limite d'utilisation pour garantir l'état stérile du DM.

## ***2.7 Dossier de stérilisation***

Le dossier de stérilisation permet la traçabilité du procédé. Comme défini dans les BPPH [17], il contient :

- la date et le numéro du cycle,
- l'identification du stérilisateur,
- la liste des DM contenus dans la charge,
- les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des DM stériles,
- l'enregistrement du cycle,
- le résultat des contrôles effectués,
- le document de libération de charge signé par la personne habilitée.

Ce dossier doit être conservé au minimum 5 ans.

## ***2.8 Stockage***

Le stockage des DM stériles peut se faire dans le service de stérilisation ou directement dans le service utilisateur. Quel que soit le lieu de stockage, certaines règles sont à respecter (BPPH) : locaux et équipements faciles à entretenir et régulièrement entretenus, éviter tout entassement, surcharge ou chute, gestion rationnelle du stock, zone distincte de celle où transitent les DM non stériles, à l'abri de la lumière, de l'humidité et de toute contamination. Ces mesures visent à éviter d'endommager l'emballage des DM stériles et donc à maintenir l'état stérile jusqu'à la date limite d'utilisation.

## **3 Système qualité**

L'obtention de l'état stérile et son maintien, jusqu'au moment de l'utilisation, correspondant à une obligation de résultat. Les établissements de santé doivent mettre en place un système permettant d'assurer la qualité pour délivrer au client un produit stérile correspondant à ses besoins et lui donnant satisfaction. Dans un établissement de santé, le client final est toujours le patient mais en stérilisation on peut considérer comme clients les blocs opératoires ou les services de soins qui utilisent le matériel stérile pour les soins.

Afin de garantir la sécurité des patients et du personnel, des procédures et instructions de travail écrites et validées doivent être mises en application pour chacune des étapes de la stérilisation, depuis le ramassage et le nettoyage jusqu'à la distribution et le stockage dans les services de soins et les blocs opératoires. Ces procédures seront mises en œuvre par du personnel ayant la formation adéquate définie, enregistrée et validée par le responsable assurant la qualité en stérilisation, qu'il s'agisse du personnel des services de soins ou du personnel de la stérilisation. [10]

Selon les BPPH [17], "la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité des DM stériles est obligatoire". En effet, la stérilisation est un procédé spécial, c'est à dire dont les résultats ne peuvent être entièrement vérifiés par des contrôles réalisés *a posteriori* sur le produit fini, contrôle qui serait alors destructeur, et dont les défaillances éventuelles ne peuvent apparaître que lors de l'utilisation ; pour ce type de procédé, la maîtrise de la qualité du produit implique le pilotage continu des opérations et le respect permanent des procédures pré-établies [33]. Pour chaque établissement de santé, le système permettant d'assurer la

qualité de la stérilisation des DM doit décrire "l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de leur état stérile, applicables à l'ensemble des services concernés" et doit préciser "les procédures assurant que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés", dans le respect des BPPH [17] et des normes techniques. [20]

Le responsable du système permettant d'assurer la qualité, désigné par le directeur de l'établissement public de santé ou par le secrétaire général du syndicat inter hospitalier ou par l'organe qualifié de l'établissement privé de santé [20], doit s'assurer de "la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité de la pré désinfection et des opérations de préparation des DMS, adapté aux besoins de l'établissement".

Par ailleurs, pour la mise en place du système permettant d'assurer la qualité, l'arrêté du 3 juin 2002 [21] relatif au système permettant d'assurer la qualité des DM a rendu opposables les BPPH [17] ainsi que les normes NF EN ISO 14937 [22], NF EN 550 [23] et NF EN 554 [24].

La norme ISO 9001-version 2000 [37] précise l'importance et les exigences du Système de Management de la Qualité ainsi que la nécessité de surveiller et de mesurer les non-conformités. Le système documentaire, mis en place dans ce cadre, doit, au moins, comprendre le manuel qualité définissant la politique Qualité et les objectifs qualité du service, les procédures (savoir-faire organisationnel), les documents nécessaires pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces des processus (savoir-faire technique) et les enregistrements (documents preuves).

## PARTIE 2 : LA STÉRILISATION AU CHU DE LIMOGES

Depuis 1985, un pharmacien est responsable de l'unité de stérilisation du CHU de Limoges.

Cette partie présente la stérilisation au CHU de Limoges avant la prise en charge du nettoyage et de la reconstitution des DM du bloc opératoire de CTCV

### **1 Autorisation de fonctionnement**

La stérilisation des DM en milieu hospitalier fait partie des missions facultatives des PUI [14] comme les activités de préparations hospitalières, de préparations de médicaments destinées à des essais cliniques, de délivrance d'aliments diététiques et de la préparation de médicaments radio pharmaceutiques.

Toutes ces activités pouvant être réalisées dans une PUI, sous réserve de moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'informations nécessaires, sont soumises à autorisation préfectorale. L'autorisation préfectorale est obtenue après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et de la section D de l'ordre national des pharmaciens. Deux inspections différentes du service de stérilisation sont donc nécessaires : par l'inspecteur régional en pharmacie de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) et par un pharmacien mandaté par la section D de l'ordre national des pharmaciens. [54]

#### ***1.1 Inspection par la DRASS***

Conformément à l'article R 5104-22 [54], une demande d'autorisation pour la PUI de poursuivre l'activité de stérilisation des DM a été déposée par le CHU de Limoges auprès de la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de la Haute Vienne le 29 juin 2001.

Le dossier a été adressé à la DRASS, inspection régionale de la pharmacie, le 18 juillet 2001 pour être étudié puis une enquête a été réalisée au CHU de Limoges le 19 décembre 2002.

La faille remarquée par l'inspecteur en pharmacie de la DRASS concerne les opérations de nettoyage et de conditionnement faites au bloc opératoire ainsi que la traçabilité des opérations de pré désinfection. Ce problème avait déjà été évoqué lors de la dernière inspection en décembre 1999. Mais, début 2001, la direction du CHU s'était déjà engagée dans une réflexion pour mettre en conformité les locaux de son unité de stérilisation afin de permettre la centralisation du lavage et du conditionnement des DM des blocs opératoires. En mars 2001, un dossier a été déposé à l'ARH pour obtenir les budgets afin d'engager ses travaux, d'acheter un logiciel de traçabilité informatique et de disposer des moyens en équipements et en personnel pour la prise en charge des DM des blocs opératoires.

Dans ces conditions, l'inspecteur en pharmacie a émis un avis favorable concernant l'autorisation de fonctionnement de la stérilisation des DM au CHU de Limoges.

### ***1.2 Inspection par la section D de l'Ordre national des pharmaciens***

L'inspection par la section D de l'Ordre national des pharmaciens a eu lieu le 18 juin 2002. Au moment de cette inspection, les blocs opératoires étaient divisés en deux zones : les anciens blocs, constitués des salles d'intervention existantes depuis l'ouverture du CHU en 1976 pour lesquelles un projet de rénovation était en cours, et les nouveaux blocs opératoires correspondant à la création de nouvelles salles d'intervention achevées en 2000. La rénovation des anciens blocs opératoires s'est terminée en novembre 2006.

La conclusion de cette inspection a été donnée le 24 décembre 2002 :

- Avis favorable pour le local de stérilisation de la stérilisation centrale sous réserve que les points négatifs suivants soient corrigés : revêtements des sols, murs et plafonds non satisfaisants, zone de conditionnement pas en surpression, machines à laver pas régulièrement vérifiées, entretenues et contrôlées. Ces points négatifs seront corrigés lors de la rénovation des locaux de stérilisation.

- Avis défavorable pour le local de stérilisation des anciens blocs opératoires : locaux non adaptés aux opérations de stérilisation, disposition des locaux ne permettant pas une "marche en avant" et une bonne définition des circuits, locaux de conditionnement non séparés physiquement des opérations de réception et de nettoyage, air en zone de conditionnement non contrôlé et ne respectant pas la classe 8 de la norme NF EN ISO 14 644-1 [38], revêtements des sols, murs et plafonds non satisfaisants, local de stockage pas spécifique aux DMS. Un avis défavorable pour le

local de stérilisation des nouveaux blocs opératoires a été donnée: air en zone de conditionnement non contrôlé et ne respectant pas la classe 8 de la norme NF EN ISO 14 644-1 [38 ;17] (les rapports des contrôles effectués n'étaient pas en possession de la pharmacienne responsable de l'unité de stérilisation).

### ***1.3 Décision préfectorale***

Après examen des rapports d'inspections émis par la DRASS et la section D de l'Ordre national des pharmaciens et en considérant que le CHU s'est engagé à réaliser des travaux pour la mise en conformité, le préfet de la région Limousin a publié par arrêté du 4 août 2003, l'autorisation pour la PUI du CHU de Limoges à continuer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des DM.

Outre les travaux de mise en conformité à réaliser dans la stérilisation centrale, il est aussi nécessaire de mettre en place la centralisation des opérations de lavage et de conditionnement des DM des blocs opératoires. Aucun délai n'a été donné pour réaliser cette centralisation.

## **2 Personnel et organisation du temps de travail**

Au total, 37 personnes travaillent dans le service de la stérilisation centrale du CHU de Limoges:

- 1 pharmacien praticien hospitalier est responsable du management de la stérilisation centrale de l'hôpital Dupuytren par délégation donnée par le pharmacien chef de service de la pharmacie à usage intérieur du CHU,

- 1 pharmacien vacataire (8 vacations par semaine) assure le poste de Responsable du Management de la Qualité (RMQ),

- 1 interne en pharmacie à plein temps (depuis novembre 2005) est affecté à l'unité de stérilisation,

- 1 étudiant en 5<sup>ème</sup> année de pharmacie est en poste à la stérilisation tous les matins.

- 33 personnes non médicales :

- ◆ 1 cadre de santé Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat (IBODE) ayant une mission d'encadrement,

◆ 1 IBODE et 2 IDE ayant exercé auparavant en bloc opératoire avec des missions de gestion et contrôle et d'encadrement des Aides Soignants (AS) et des Agents des Services Hospitaliers Qualifiés (ASHQ) sur les postes de travail,

◆ 19 AS soit 18,8 équivalents temps plein (ETP) ayant des missions de production et entretien,

◆ 9 ASH soit 8,6 ETP ayant des missions de production et entretien,

◆ 1 agent de désinfection ayant des missions de production et entretien.

Les horaires d'ouverture de la stérilisation sont :

- du lundi au vendredi : 6h00 – 22h00
- samedi et lundi férié : 6h00 – 18h00
- dimanche et férié autre que lundi : 9h30 – 17h30

Chaque personne est polyvalente : elle peut donc travailler sur tous les postes de travail. Pour qu'un agent soit polyvalent, sa formation se déroule en 3 parties : d'abord une formation en tutorat sur le terrain, puis après quelques mois de pratique une formation théorique externe par un organisme compétent et ensuite des formations internes dispensées par le pharmacien ou le cadre de santé selon le type de formation.

Les horaires de travail varient selon le poste occupé pour la journée. Chaque poste est détaillé sur une fiche de poste à la disposition des agents si nécessaire.

Ainsi, du lundi au vendredi, 19 agents de stérilisation travaillent chaque jour selon la répartition suivante :

N° du poste	Nombre d'agents	Horaires	Mission principale
1	2	7h – 15h	Distribution
2	1 ou 2	8h – 16h	Libération
3	2	6h – 14h	Libération, test, enregistrement, conditionnement DM
4	2	7h – 15h	Collecte, nettoyage
7	1	7h – 15h	Nettoyage, conditionnement
8	1	7h – 15h	Conditionnement DM
10	1	7h – 15h	Conditionnement linge
11	1	8h30 – 16h30	Conditionnement linge
13	1	8h – 16h	Entretien
14		7h – 15h	Entretien, libération, approvisionnement
21	1	7h30 – 15h30	Nettoyage
22	2	14h30 – 22h	Conditionnement, libération
23	2	13h30 – 21h	Conditionnement, libération
24	1	13h30 – 21h	Nettoyage
30	1	8h -16h	Logistique

**Tableau 1 : postes de travail en stérilisation**

Le samedi et lundi férié, 3 agents de stérilisation travaillent et occupent tous les postes :

- poste 3 : de 6h à 14h,
- poste 2 : de 8h à 16h,
- poste 9 : de 10h à 18h.

Le dimanche et férié autre que lundi, un seul agent de stérilisation travaille (poste 25) de 9h30 à 17h30. Dans ce cas là, seules les urgences sont assurées.

Les IDE travaillent du lundi au vendredi et peuvent occuper 3 postes différents :

- poste 19 : de 8h à 16h,
- poste 27 : de 10h à 18h,
- poste 26 : de 12h à 19h30.

Les plannings de travail mensuels des agents de stérilisation et des IDE sont gérés par le cadre de santé de la stérilisation.

### **3 Locaux et équipements**

La stérilisation est située au rez-de-chaussée de l'hôpital Dupuytren. Le bureau du cadre de santé s'ouvre sur le couloir conduisant à l'entrée des blocs opératoires. Cette situation est stratégique car les blocs opératoires sont les clients les plus importants de la stérilisation. De plus, les salles d'intervention et les zones de stockage des blocs opératoires sont situés au niveau -1 juste en dessous de la stérilisation : la liaison entre les blocs opératoires et la stérilisation se réalise par trois monte-charges : un pour les DM pré désinfectés, un pour les DM encore reconditionnés au bloc opératoire et un pour les DM stériles.

Les locaux de la stérilisation ont été rénovés durant 21 mois pour être totalement opérationnels à partir de mai 2006 [Annexe 1]. L'unité de stérilisation a fait l'objet d'une profonde restructuration pour être en conformité avec les toutes dernières réglementations et normes.

L'architecture du service de stérilisation permet de respecter le principe de la marche en avant : les DM transitent toujours de la zone la plus sale vers la zone la plus propre pour réduire le plus possible les risques de contamination et de confusion entre les DM stériles et les non stériles. [34] Le personnel de stérilisation doit aussi respecter ce principe de la marche en avant en respectant les circuits organisés dans le service et le poste qui leur est attribué quotidiennement.

Les sols et les murs sont conçus pour faciliter l'entretien. Ces surfaces respectent les recommandations éditées par l'Association Française de Stérilisation (AFS) dans son guide "Architecture et locaux en stérilisation" [34].

Le mobilier dans les différentes zones est soit en résine soit en inox. Ces deux matériaux permettent un entretien facile et correct. De plus, pour faciliter l'entretien des locaux, tout le mobilier est équipé de roulettes.

L'éclairage naturel est privilégié [34] : puits de lumière en zone de tri – réception – lavage, large baie vitrée fixe en zone de conditionnement.

Les équipements et le mobilier de la stérilisation ont été tous changés à l'occasion de la rénovation de la stérilisation.

### *3.1 Zone de réception - tri - lavage*

Dans cette zone, les DM pré désinfectés arrivant des services de soins, des consultations et des blocs opératoires, sont triés selon la technique de nettoyage qui doit être réalisée (manuel, automatique en laveur ou en tunnel de lavage).

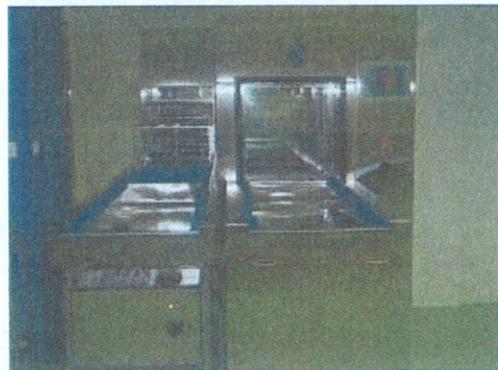
Cette zone comprend différents équipements de nettoyage pour permettre d'utiliser un cycle de lavage adapté au matériel à laver :

- Deux laveurs désinfecteurs WD 290 de la société Belimed : la capacité de la cuve est de 238 litres ou 15 paniers DIN. Six cycles différents sont préprogrammés : instruments, instruments neufs, MIC pour le matériel de coelioscopie, plateaux, conteneur et auto désinfection. Le cycle auto désinfection est un cycle de nettoyage que le laveur nous propose spontanément s'il n'a pas été utilisé pendant 24 heures. Le cycle de nettoyage proprement dit est choisi par le laveur en fonction de l'embase utilisée. Les cycles instruments et MIC durent environ 45 minutes, le cycle instruments neufs environ 65 minutes car il nécessite d'effectuer trois phases de détergence. Les cycles plateaux et conteneurs sont moins longs : la désinfection thermique est plus courte car on exige un  $A_0$  de 600 secondes (et non 3000 secondes comme pour les instruments) [42]. Pour équiper ces laveurs désinfecteurs, nous disposons de six embases à douze paniers, deux embases à quinze paniers, deux embases pour le matériel de coelioscopie, quatre embases pour conteneurs et quatre embases pour plateaux. Pour charger les embases en zone de lavage, nous avons cinq chariots de chargement. En zone de conditionnement, pour décharger les embases nous avons deux chariots. Les produits lessiviels utilisés sont de la marque Dr WEIGERT® : Mediclean Forte® (détergent – désinfectant de pH faiblement alcalin) et Mediklar® (agent de rinçage activateur de séchage).



**Photographie 1 : laveur désinfecteur**

- Deux tunnels de lavage WD 390 de la société Belimed : ces tunnels sont séparés en trois cuves : la première pour le pré nettoyage et le nettoyage, la deuxième pour le rinçage et la désinfection thermique et la troisième pour le séchage. L'embase passe automatiquement d'une cuve à l'autre, ce système permet donc le traitement d'un volume plus important de DM en un temps moins long. Les cycles disponibles sont instruments, MIC pour le matériel de coelioscopie, plateaux et conteneurs. Il n'y a pas de cycle instruments neufs; le cycle d'auto désinfection existe mais n'est pas obligatoirement proposé après 24 heures de non utilisation. Malgré tout, il doit être programmé par le personnel. Les embases et les chariots de chargement et déchargement sont les mêmes que ceux utilisés pour les laveurs désinfecteurs. Les produits utilisés sont les mêmes que ceux utilisés pour les laveurs désinfecteurs.



**Photographie 2 : Tunnel de lavage**

- Une cabine de lavage série 9100 de la société Getinge : sept cycles de lavage sont préprogrammés : mobilier, bacs, sabots, séchage et trois cycles utilisés pour la maintenance (vidange cabine, détartrage et SAS). Elle est équipée de deux portes vitrées permettant le respect de la marche en avant. Nous disposons de deux supports de chargement pour cette cabine et de deux modules pouvant s'adapter sur ces supports (porte sabots et porte accessoires). Les cycles durent environ 45 minutes. Elle

est utilisée pour laver le matériel de transport des DM (bacs, armoires, chariots,...) et pour nettoyer les sabots du personnel de stérilisation. Les instruments ne peuvent pas être lavés dans cette cabine dans sa configuration actuelle car, contrairement à la circulaire n°138 du 14 mars 2001 [16], une partie de l'eau est recyclée. Cependant, des cycles de lavage pour instruments peuvent être programmés par le fabricant : elle peut assurer une désinfection thermique permettant d'obtenir un  $A_0$  de 3000 secondes minimum et le circuit d'eau peut être modifié pour utiliser de l'eau non recyclée. Le nettoyage d'instruments dans ce type de cabine est intéressant seulement si le volume de DM est très important pour la remplir. Les produits utilisés sont les mêmes que ceux utilisés pour les laveurs désinfecteurs.



**Photographie 3 : Cabine de lavage**

- Un nettoyeur à ultrasons L2407BUS d'un volume de 40 litres : il est utilisé actuellement seulement pour l'instrumentation des blocs opératoires d'ORL et d'Ophtalmologie du centre hospitalier Jean Boutard de Saint Yrieix la Perche. Le détergent utilisé est Aniosyme N2<sup>®</sup> de la société Anios. Ce détergent est de pH neutre, il doit être utilisé dilué. Pour faciliter sa dilution, le conditionnement choisi est un bidon de 5 litres équipée d'une pompe doseuse délivrant 25 mL à chaque pression.



**Photographie 4 : nettoyeur à ultrasons**

- Deux postes de lavage manuel : bacs en inox avec chacun une arrivée d'eau équipée d'une douchette. Le détergent utilisé est Aniosyme N2<sup>®</sup>, comme pour le nettoyeur à ultrasons.



**Photographie 5 : postes de lavage manuel**

- Un vidoir pour évacuer le liquide de pré désinfection éventuellement resté au fond des bacs de pré désinfection utilisés pour l'acheminement des DM des blocs opératoires.

- Une arrivée d'air comprimé pour le séchage, située entre les deux postes de lavage manuel.

La zone de réception – tri – lavage est en dépression par rapport aux autres zones du service de stérilisation pour éviter une éventuelle contamination des zones voisines plus propres. [34]

### ***3.2 Zone de conditionnement***

#### ***3.2.a Zone de conditionnement proprement dite***

La zone de conditionnement se divise en différentes sous zones : DM, linge, Sterrad<sup>®</sup>.

La zone de conditionnement linge est une pièce vitrée fermée de façon à éviter la propagation de particules dans la zone de conditionnement des DM. Le linge arrive de la blanchisserie dans une pièce contiguë qui communique avec la zone de conditionnement du linge grâce à un sas à double porte. Cette zone est en surpression (15 Pascals). Une thermo soudeuse est disponible pour sceller les sachets. Cette zone est toute petite car le volume de linge à stériliser diminue beaucoup en raison du passage à l'usage unique.

La zone Sterrad<sup>®</sup> n'est pas séparée matériellement du reste de la zone de conditionnement des DM mais elle est isolée dans un espace de cette zone et des tables de travail lui sont réservées car cette méthode de stérilisation nécessite des conditionnements spécifiques et une thermo soudeuse spécifique avec un réglage de température adapté aux conditionnements compatibles avec le Sterrad<sup>®</sup>. Le Sterrad<sup>®</sup> étant à simple porte, les DM stérilisés sortent en zone de conditionnement et sont transférés en zone de libération par l'intermédiaire d'un sas passe plat à double porte.

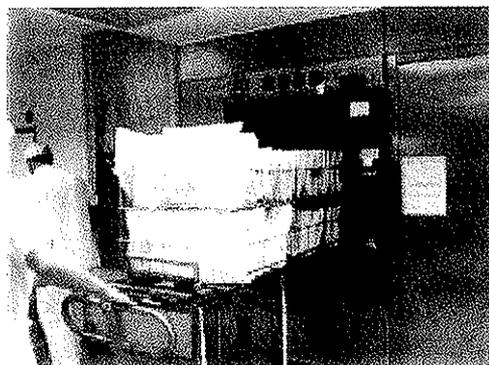
Le reste de la surface de la zone de conditionnement est dédiée au conditionnement des DM. Le personnel trouve à sa disposition tout le matériel disponible pour réaliser un conditionnement correct : différentes tailles de sachet ou de gaine, papier crêpé pour le pliage, indicateurs physicochimiques, indicateur de passage adhésif, filtres de conteneur, une thermo-soudeuse.

La zone de conditionnement est en surpression (30 Pascals). Le personnel entre dans la zone de conditionnement via un sas à double porte où il se coiffe d'une charlotte, met un masque (pour le personnel porteur d'une barbe ou porteur d'une affection rhinopharyngée) et se lave les mains.

### *3.2.b Zone de chargement*

#### → Zone de chargement des stérilisateur vapeur d'eau

La stérilisation par la vapeur d'eau s'effectue dans cinq stérilisateur Matachana d'une capacité de 435 litres chacun alimentés en vapeur par deux échangeurs de vapeur. La vapeur primaire produite par la chaufferie de l'hôpital permet de chauffer l'eau osmosée présente dans la cuve de l'échangeur. De la vapeur d'eau secondaire est ainsi produite pour alimenter les stérilisateur vapeur.



**Photographie 6 : chargement d'un stérilisateur vapeur**

La zone de chargement des stérilisateur vapeur est en fin de la zone de conditionnement. Quatre chariots de chargement à commande électrique sont disponibles dans la zone de chargement des stérilisateur vapeur.

Les stérilisateur vapeur étant à double porte, ils font partie du mur technique séparant la zone de conditionnement et la zone de libération.

→ Prise en charge des DM stérilisé par le peroxyde d'hydrogène

La stérilisation par le peroxyde d'hydrogène peut s'effectuer dans deux Sterrad® différents :

- Un Sterrad® 50 d'une capacité de 50 litres et ayant des cycles de stérilisation variant de 45 à 72 minutes.

- Un Sterrad® NX, installé depuis avril 2006, d'une capacité de 30 litres et ayant des cycles de stérilisation plus courts que ceux du Sterrad® 50 (28 à 38 minutes). Il présente deux avantages supplémentaires par rapport au Sterrad® 50 : permettre une meilleure diffusion de peroxyde d'hydrogène évitant ainsi l'utilisation de booster et être équipé d'un système appelé IMS assurant un double contrôle en continu des paramètres (dont les concentrations de peroxyde d'hydrogène à l'entrée dans la cuve et lors de la diffusion).

Les deux Sterrad® présents dans l'unité de stérilisation sont à simple porte donc leur chargement et leur déchargement s'effectuent dans la même zone.



Photographie 7 : zone Sterrad®

### *3.3 Zone de libération de charge*

Les cinq stérilisateur à vapeur d'eau étant à double porte, le déchargement, automatique s'effectue dans une zone appelée libération de charge.

Deux chariots de déchargement à commande électrique sont disponibles pour récupérer la charge disponible sur le transbordeur du stérilisateur.

Cette zone est en surpression et l'entrée du personnel se fait donc par l'intermédiaire d'un sas à double porte avec les mêmes précautions que pour la zone de conditionnement.



**Photographie 8 : zone de libération de charge**

### ***3.4 Zones annexes***

Les zones annexes de la stérilisation sont à pression atmosphérique. Il s'agit du bureau du cadre de santé, des deux vestiaires homme et femme, de la salle de détente, des sanitaires homme et femme, de la douche, de la salle de réunion et de la réserve de consommables. Toutes ces zones sont incluses dans l'unité de stérilisation.

D'autres zones sont séparées : locaux techniques (échangeurs de vapeur, osmoseur, centrales de traitement d'air) ou éloignées (réserves, archives).

### ***3.5 Equipement informatique***

Plusieurs logiciels informatiques permettent la gestion et *l'information*.

#### ***3.5.a Logiciel de traçabilité : OPTIM Stérilisation®***

OPTIM Stérilisation® est un logiciel de traçabilité et de gestion de production en stérilisation. Il permet d'assurer une traçabilité totale du DM jusqu'au patient : qui a fait quoi et quand. Ce logiciel a été installé à la stérilisation du CHU de Limoges en décembre 2002.

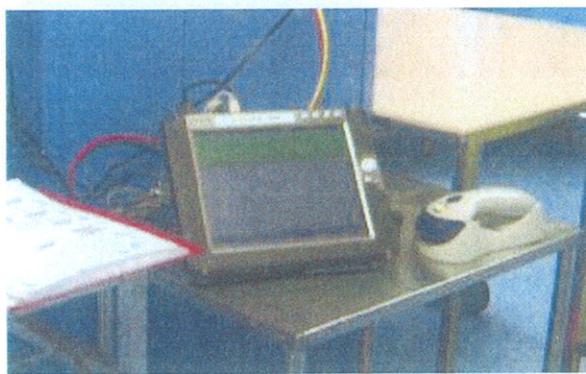
Il permet un étiquetage détaillé du produit avec des étiquettes doubles repositionnables : nom de la composition, date de stérilisation, numéro du stérilisateur vapeur, numéro de lot, date de péremption, service destinataire et marquage code barres.

Le système conserve l'historique de production de tous les DM stériles utilisés pour une intervention sur un patient donné : personnels ayant pré désinfecté, nettoyé, conditionné, chargé, déchargé..., sur quelle machine, dans quel cycle...

Chaque information est enregistrée au niveau des postes de travail équipés d'un lecteur code barres, avec ou sans fil, et d'un écran de visualisation (tracker) ou d'une tablette tactile. Dans la zone de libération de charge, cet équipement est complété de deux imprimantes spécifiques pour éditer les étiquettes de traçabilité OPTIM<sup>®</sup> après libération de la charge.

	Zone de lavage	Zone de conditionnement	Zone de déchargement
Douchette	2 sans fil	2 sans fil + 1 à fil	2 à fil
Tracker	1	1 (pour le Sterrad <sup>®</sup> )	2
Tablette tactile		2	

**Tableau 2 : répartition des équipements OPTIM<sup>®</sup> dans l'unité de stérilisation**



**Photographie 10 : tablette tactile et lecteur sans fil**



**Photographie 9 : tracker et lecteur à fil**

Dans le bureau du cadre de santé, un ordinateur permet d'avoir accès aux informations concernant tous les lecteurs OPTIM<sup>®</sup> de la stérilisation.

Deux ordinateurs, dans le bureau du cadre de santé et du pharmacien, permettent d'avoir accès au logiciel pour connaître toutes les informations sur un DM : statut (livré, propre, en fin de pré désinfection, chargé,...), personne qui a tracé chaque étape, patient pour qui le DM a été utilisé précédemment, ...

### *3.5.b Logiciel de gestion : AMSTER*

Ce logiciel a été créé par le département technique biomédical du CHU de Limoges.

Ce logiciel permet de saisir les demandes des services ou des blocs renseignées sur support papier et transmises à la stérilisation. Une fois les demandes saisies, un planning de travail est édité en totalisant le nombre d'unités demandées pour tous les services. Le planning est édité par famille selon l'organisation des postes de travail dans l'unité de stérilisation. Ce logiciel permet de réaliser une gestion en temps réel du stock de DM. Il permet aussi d'assurer le suivi des consommations avec évaluation du coût de revient par service. [55]

A terme, ce logiciel va disparaître et la gestion sera faite grâce au logiciel de traçabilité OPTIM Stérilisation®.

### *3.5.c Logiciels de supervision*

Deux logiciels de supervision différents sont utilisés dans l'unité de stérilisation : un pour les laveurs et les tunnels de lavage et un pour les autoclaves.

Ces logiciels éditent à chaque cycle de lavage ou de stérilisation, un rapport de supervision nécessaire pour valider les cycles. Ces rapports permettent de vérifier les paramètres spécifiques :

- laveur : dose de détergent injecté, valeur  $A_0$ , etc....
- stérilisateur : corrélation pression et température, durée du plateau de stérilisation, pression, température, géométrie du cycle sur le graphique.

### *3.5.d Logiciel pour écriture des documents qualité : QUALIGRAM*

Ce logiciel, choisi par l'hôpital, est utilisé par le pharmacien responsable du management qualité pour réaliser les logigrammes à inclure dans les documents qualité.

## 4 Circuit des DM

### *4.1 DM en provenance des services de soins*

Du lundi au vendredi, le matin, deux agents sont chargés de la collecte des DM pré désinfectés dans les services de soins. A l'arrivée en stérilisation, ces DM sont nettoyés puis reconditionnés, soit à l'unité, soit en plateau pour être redistribués, après stérilisation. Les DM courants ne sont pas attribués à un service ; une distribution des DM stériles peut avoir lieu à partir d'un stock stérile, constitué à la stérilisation, sans attendre le traitement des DM collectés. Pour les DM spécifiques d'un service de soins, la mise à disposition du DM stérile est plus longue : temps du cycle de lavage, du reconditionnement, et du cycle de stérilisation et libération de la charge de stérilisation. La distribution aux services de soins se fait le matin après la collecte.

### *4.2 DM en provenance des blocs opératoires*

Les DM des blocs opératoires sont acheminés, après avoir été pré désinfectés, nettoyés et conditionnés au bloc opératoire, par le monte-charge dit "propre".

La pré désinfection des DM est réalisée par le personnel du bloc opératoire qui a utilisé les DM. En fin de pré désinfection, les DM sont rincés par le personnel commun à tous les blocs opératoires appelés personnel du bloc opératoire central.

Le nettoyage est réalisé par le personnel du bloc opératoire central, de préférence dans les machines à laver disponibles dans les couloirs septiques des blocs opératoires ou manuellement si le DM ne peut pas subir un lavage en machine.

A la fin du lavage, les DM sont disposés sur des paillasses, par salle d'intervention. Ces DM sont reconditionnés par les infirmiers du bloc opératoire de la spécialité concernée.

Ces DM reconditionnés sont directement acheminés à la stérilisation : les agents de la stérilisation contrôlent l'intégrité des conditionnements, les soudures des sachets, l'état des pliages. Quant aux conteneurs, ils sont tous ouverts pour vérification : bon appariement cuve – base, intégrité du joint, filtres à usage unique changés et mise en place des systèmes de fermeture d'invulnérabilité. Une fiche de traçabilité [Annexe 2] accompagne chaque conteneur et doit être renseignée par l'infirmier du bloc opératoire qui a fait la composition et par l'agent de stérilisation qui a assuré la vérification.

Après stérilisation, les DM stériles sont expédiés au bloc opératoire via le monte-charge "stérile" sur des tables roulantes à deux étages, une table par bloc opératoire.

## 5 Activités en 2005

### *5.1 Stérilisation par la vapeur d'eau*

En 2005, 10422 cycles de stérilisation par la vapeur d'eau ont été effectués. Par rapport à 2004, ces cycles sont en augmentation de 1,9%. Cette augmentation est expliquée par l'augmentation du volume des DM à stériliser (plus de compositions de bloc opératoire) que par le nombre de DM.

Au total, 685 816 DM ou autres produits ont été stérilisés : 681 086 pour le CHU et 4730 pour les centres hospitaliers Esquirol et Jean Boutard de Saint Yrieix.

	Familles						DM blocs opératoires		Total
	Plateaux	Instruments	Pansements	Linge	Sets	Divers	Paniers	Conteneurs	
2004	67 133	27 769	63 772	110 305	82 440	302 592	12 937	22 453	<b>689 402</b>
2005	59 080	29 895	62 521	102 846	84 520	304 617	13 956	23 651	<b>681 086</b>
<b>Ecart</b>	<b>-11,9%</b>	<b>+7,6%</b>	<b>-1,96%</b>	<b>-6,7%</b>	<b>+2,5%</b>	<b>NS</b>	<b>+7,8%</b>	<b>+5,3%</b>	<b>-1,2 %</b>

**Tableau 3 : nombre de DM stérilisés**

La baisse d'activité dans les familles linge et pansements s'explique par une politique d'achat dans l'industrie, amorcée depuis quelques années.

### *5.2 Stérilisation par Sterrad®*

En 2005, deux Sterrad® étaient disponibles : Sterrad®50 et Sterrad®200. Au total, 1 892 cycles ont été réalisés pour stériliser 15 084 DM. Depuis 2004, le nombre de DM stérilisés au Sterrad® a diminué de 3,9%.

Les DM stérilisés par cette méthode sont les DM non autoclavables, résistant mal à la stérilisation par la vapeur ou thermosensibles.

80% des DM stérilisés par cette méthode sont représentés par les pots à prélèvement pour les blocs opératoires, les boîtes de Pétri pour le service de procréation médicale assistée,

les cystoscopes souples, les caméras, les câbles de cardio rythmologie, les sondes vaginales, les optiques (en diminution car certaines sont autoclavables), les raccords pour la cardio rythmologie, les canules acryliques et les défibrillateurs externes.

### *5.3 Activités diverses*

#### *5.3.a Procédures ATNC*

Pour respecter la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 [16], différentes procédures ont été mises en place pour éviter les risques de transmission d'ATNC.

En 2005, une procédure d'inactivation par la soude a été réalisée au bloc d'ophtalmologie. Trois procédures avec séquestration des DM ont été réalisées ; 2 de ces séquestrations ont été levées en 2005 (bloc de chirurgie digestive, bloc de neurochirurgie) et une a été suivie d'une incinération des DM en 2006 (bloc de neurochirurgie).

#### *5.3.b Sous-traitance*

Pour l'année 2005, deux hôpitaux de la région sous-traitent leur activité de stérilisation à la stérilisation du CHU :

- Centre hospitalier spécialisé Esquirol de Limoges (hôpital psychiatrique) : 1 299 DM stérilisés représentant l'équivalent de 47 paniers normalisés de dimensions 600x300x300 mm.
- Centre hospitalier Jean Boutard de Saint Yrieix la Perche (chirurgie ophtalmique et ORL) : 3 431 DM stérilisés représentant l'équivalent de 489 paniers normalisés de dimensions 600x300x300 mm.

## **6 Mise en place du système qualité**

A la stérilisation du CHU de Limoges, un pharmacien attaché responsable du management de la qualité (RMQ) a été nommé en 2000. Ce pharmacien est responsable exclusivement du système qualité du service de stérilisation. Les premiers documents qualité existent depuis le mois de juin 2001.

Le RMQ est responsable de la gestion documentaire du système qualité mis en place, de son suivi et de son évaluation grâce à la mise en place d'indicateurs. [Annexe 3]

L'activité de stérilisation a été découpée en plusieurs processus :

- processus management regroupant la stratégie qualité et le management du système qualité,
- processus supports regroupant les infrastructures (contrôles d'environnement, maintenance des équipements), système d'information et ressources humaines,
- processus réalisation regroupant la planification et la communication, la collecte / réception / nettoyage, le conditionnement, la stérilisation / libération / stockage / distribution et la démarche de progrès,
- processus client regroupant les exigences et la satisfaction.

Le processus "démarche de progrès" regroupe toutes les actions pour mettre en place la centralisation du nettoyage et du conditionnement des DM des blocs opératoires.

Ce système qualité est un système vivant, il est constamment en évolution surtout avec la mise en place du projet de centralisation du nettoyage et du conditionnement des DM des blocs opératoires. Il est conçu avec la participation de l'équipe.

Des "points qualité" sont présents dans chaque zone pour que le personnel de la stérilisation ait à disposition les modes opératoires ou autres documents nécessaires.

Un manuel Qualité est rédigé par le RMQ depuis septembre 2002. Ce manuel qualité est mis à jour annuellement.

Depuis décembre 2002, le service de stérilisation est certifié ISO 9001 version 2000. Cette certification, valable 3 ans, a été renouvelée en décembre 2005 suite à un audit qualité. La démarche de certification ISO 9001 version 2000 du service de stérilisation a été initiée à la demande de la direction du CHU.

L'ISO donne la définition suivante de la certification : "procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées dans un référentiel". La certification ne juge pas le produit lui-même mais les processus permettant de l'obtenir. La certification est délivrée par un organisme certificateur lui-même accrédité par le COFRAC. L'organisme choisi par notre établissement est l'AFAQ.

## PARTIE 3 Mise en place et évaluation de la centralisation : exemple avec le bloc opératoire CTCV

### 1 But de la centralisation

La mise en place de la centralisation totale en stérilisation permet d'être conforme aux textes réglementaires.

Au CHU de Limoges, pour les services de soins, toutes les étapes de nettoyage, conditionnement et stérilisation sont centralisées dans l'unité de stérilisation. Pour les blocs opératoires, seule l'étape de stérilisation est centralisée dans l'unité de stérilisation.

Pour l'étape de stérilisation, nous sommes donc conformes aux textes réglementaires : la stérilisation est sous la responsabilité d'un pharmacien et se déroule dans une unité fonctionnelle intégrée au service de la PUI.

Mais, dans le cas des blocs opératoires, le nettoyage et le conditionnement se déroulent dans les locaux des blocs. Il est donc difficile, pour le pharmacien responsable de la stérilisation, d'être responsable d'activités faites dans des locaux qu'il ne contrôle pas et par du personnel placé sous la responsabilité technique d'un chef de service autre que celui de la PUI, mais sous la responsabilité de la PUI quand il exécute les étapes de lavage et de conditionnement. Ce problème est d'autant plus difficile à contrôler que ces étapes ne sont pas toutes regroupées en un même point dans les blocs mais éclatées en quatre zones.

La centralisation de ces opérations dans l'unité de stérilisation permet de disposer d'équipements mieux entretenus par du personnel formé à cette tâche, en moins grand nombre car leur utilisation est optimale sur un même site. Le traitement de l'air et de l'eau est conforme et régulièrement contrôlé. Les circuits des DM, moins nombreux, sont mieux définis et peuvent être mieux contrôlés.

Donc, la stérilisation centralisée des DM permet d'obtenir une unité de lieu, de moyen et de compétence sous une même responsabilité. [56]

De plus, la centralisation est exigée par la DRASS et le conseil national de l'ordre des pharmaciens pour que l'activité de stérilisation continue à être autorisée. Sans la mise en place de cette centralisation sous la responsabilité pharmaceutique, les conséquences seraient la

fermeture du service de stérilisation au CHU et l'externalisation de l'activité de stérilisation vers l'industrie.

## **2 Présentation du bloc opératoire de CTCV**

La CTCV est une spécialité chirurgicale parmi les onze présentes au CHU de Limoges : Orthopédie Traumatologie, Chirurgie Digestive et Endocrinienne, Chirurgie Viscérale et Transplantations, Urologie, Neurochirurgie, chirurgie ORL (oto-rhino-laryngologie), Ophtalmologie, Chirurgie Maxillo-faciale, Gynécologie, Chirurgie Pédiatrique. Vingt sept salles d'interventions existent au CHU de Limoges.

### ***2.1 Interventions chirurgicales : nombre et types***

En 2005, 22 336 interventions chirurgicales ont été réalisées au CHU de Limoges dont 1 510 au bloc opératoire de CTCV soit 6,8 % des interventions réalisées au CHU. Les interventions au bloc opératoire de CTCV sont réparties de la manière suivante :

- 44% de chirurgie vasculaire (pontage aorto-fémoral, varices,...),
- 38% de chirurgie cardiaque (pontage aorto-coronarien, remplacement valvulaire,...) soit 579 interventions dont 476 sous circulation extracorporelle CEC,
- 18% de chirurgie pulmonaire (lobectomie,...).

Ce bloc opératoire assure une partie de l'activité de transplantation d'organes. En 2005, neuf transplantations cardiaques et quarante sept transplantations rénales ont été réalisées.

### ***2.2 Personnel***

→ Personnel médical :

- un chirurgien chef de service PU-PH,
- un chirurgien PU-PH,
- cinq chirurgiens PH,
- trois chirurgiens chefs de clinique,
- trois ou quatre internes en chirurgie selon les semestres.

L'équipe anesthésie affectée au bloc opératoire de CTCV est composée de sept anesthésistes, deux internes en anesthésie, des infirmières anesthésistes diplômées d'état IADE.

→ Personnel soignant :

- une IBODE cadre de santé,
- trois infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état IBODE,
- six infirmiers diplômés d'état IDE dont un poste non pourvu,
- quatre aides-soignants,
- trois techniciens en CEC (2 IADE et 1 IDE).

### ***2.3 Locaux [Annexe 4]***

Le bloc opératoire de CTCV dispose de 3 salles d'interventions faisant partie des blocs nouveaux ouverts en 2000 : n°21, 22 et 23. Exceptionnellement, certaines interventions sont délocalisées au besoin dans les blocs d'autres spécialités en fonction du programme et des urgences. Chaque salle d'intervention est équipée d'un poste informatique permettant à l'équipe médicale et soignante de se connecter au logiciel AMELI-BLOC. Ce logiciel assure la gestion du dossier patient au bloc opératoire.

Chaque salle dispose d'un sas préparation malade permettant les mouvements d'entrée et de sortie du patient de la salle d'intervention.

Les salles 22 et 23 ont en commun les sas préparation du chirurgien pour le lavage des mains. La salle 21 dispose de son propre sas préparation du chirurgien.

Une salle pour entreposer les pompes nécessaires à la réalisation d'une CEC est située entre les salles d'intervention n° 22 et 23.

Le matériel est stocké dans différentes pièces :

- Arsenal stérile : trousse de champs opératoires, petit matériel stérile comme sondes urinaires, compresses,...
- Réserve CEC : DM à usage unique utilisés pour la CEC,
- Réserve usage unique : implants stériles autres que les valves cardiaques et anneaux, fils de suture...

- Armoires mobiles (situées dans le couloir aseptique) : valves cardiaques, anneaux mitraux et tricuspides et calibreurs restérilisables correspondants,

- Réserve technique : tous les DM stérilisés par la stérilisation : étagères métalliques pour les conteneurs et les plâges, paniers grillagés pour les DM conditionnés en sachet.

Un bureau médical se situe dans l'enceinte du bloc opératoire CTCV. Il est doté d'un poste informatique.

De février 2006 à fin novembre 2006, en raison de la rénovation des anciens blocs opératoires, le bloc opératoire de CTCV ne disposait que 2 salles d'interventions (n°22 et 23). Si besoin, les chirurgiens du bloc opératoire de CTCV pouvait réaliser des interventions chirurgicales dans d'autres salles d'intervention.

## ***2.4 Parc d'instruments***

Un inventaire des instruments du bloc opératoire de CTCV a été réalisé durant l'été 2002 par une interne en pharmacie pour identifier ceux à renouveler en raison de leur vétusté.

Eu égard à l'activité de ce bloc opératoire, la dotation en instruments n'est pas adéquate pour plusieurs compositions. Certaines, même hors urgence, doivent être traitées très rapidement après utilisation.

## ***2.5 Circuit des DM restérilisables***

Avant une intervention chirurgicale, les DM stériles conditionnés nécessaires sont préparés sur une table roulante et sont acheminés dans la salle d'intervention en passant par le sas préparation chirurgical.

### ***2.5.a Circuit hors urgence***

#### **→ Pré désinfection**

A la fin de l'intervention chirurgicale, les DM entrés en salle d'opération sont sortis dans un couloir sale ou septique pour que leur pré désinfection y soit réalisée. En fonction de leur volume, ils sont immergés soit dans des grands bacs en inox fixes type évier soit dans des petits bacs plastiques mobiles de pré désinfection. Les bains de pré désinfection sont préparés

à l'avance par le personnel du bloc opératoire central en respectant les modes opératoires écrits par le pharmacien responsable de la stérilisation, le RMQ et l'unité d'hygiène puis validés par le CLIN. Le personnel du bloc opératoire de CTCV immerge les DM en les identifiant avec une plaque inox où figure le numéro de la salle d'intervention. Les DM non immergeables sont isolés et traités selon un mode opératoire spécifique : ils sont enveloppés dans une lingette imbibée de solution de pré désinfection puis rincés en respectant le temps de contact préconisé par le fabricant de la solution de pré désinfection.

A la fin de la pré désinfection, c'est à dire, selon la procédure, après un temps minimum de 15 minutes de trempage, le personnel du bloc opératoire central rince les DM.

La pré désinfection est tracée sur un cahier spécifique : la personne du bloc opératoire de CTCV qui met les DM en pré désinfection note, sur le cahier de suivi de pré désinfection, l'heure de début et signe puis la personne du bloc opératoire central qui effectue le rinçage note l'heure et signe. [Annexe 5]

#### → Nettoyage

Les DM sont mis à laver dans des machines à laver par aspersion situées dans le couloir "sale". Les DM ne pouvant pas être lavés en machine sont lavés à la main par le personnel du bloc opératoire central.

Comme pour la pré désinfection, le nettoyage est tracé sur un cahier.

#### → Conditionnement

A la sortie des laveurs, ou à la fin du lavage manuel, les DM propres sont étalés dans une zone dédiée au conditionnement, par le personnel du bloc opératoire central, sur des tables inox ou des racks en veillant à ce que tous les instruments provenant d'une même intervention donc d'une même salle d'opération soient sur la même table. Les DM creux sont séchés avec de l'air médical comprimé par le personnel du bloc opératoire central.

Les DM qui ont été entrés en salle d'intervention mais qui n'ont pas été utilisés pendant l'intervention sont directement étalés en zone de conditionnement à la sortie de la salle d'intervention sans être préalablement nettoyés.

La reconstitution est effectuée par la personne du bloc opératoire de CTCV qui a utilisé les DM. Cette reconstitution a donc lieu en général entre 14h30 et 15h15 ou dans l'après-midi à la fin du planning opératoire. En cas de besoin (sortie de salle d'intervention

tard par exemple), le personnel de nuit du bloc opératoire central peut être amené à assurer la reconstitution. Le conditionnement en pliage ou en sachet est réalisé par le personnel du bloc opératoire de CTCV. Une soudeuse est donc à disposition dans la zone de conditionnement.

Il faut noter que les conteneurs vides en sortie de salle d'intervention sont directement acheminés en zone de conditionnement sans être immergés. Au moment du conditionnement, les conteneurs sont nettoyés avec une compresse imprégnée et sont vérifiés par la personne du bloc opératoire de CTCV qui assure la reconstitution : lavage à la compresse humide, changement des filtres à usage unique, vérification de l'intégrité du joint, de la bonne fermeture du conteneur, du bon appariement cuve et couvercle du conteneur grâce au numéro d'identification unique de chaque ensemble. Cette étape de vérification est tracée sur une petite fiche bleue qui doit être mise à l'intérieur du conteneur. [Annexe 2]

Chaque conditionnement est correctement identifié avec le nom du bloc opératoire pour permettre, après stérilisation un retour au bloc opératoire propriétaire.

#### → Stérilisation

Après leur conditionnement, les DM sont acheminés à la stérilisation sur des tables roulantes par le monte-charge spécifique aux DM conditionnés.

Avant chargement dans le stérilisateur vapeur, les conteneurs sont ouverts par le personnel de stérilisation, à nouveau vérifié, la fiche de suivi est complétée par le personnel de stérilisation. Si le conteneur est conforme, son système de fermeture est alors bloqué avec des plombs d'inviolabilité plastiques. Les sachets sont positionnés dans des paniers de stérilisation après vérification de leur soudure.

Après stérilisation, les DM sont étiquetés avec le numéro de lot et la date de péremption.

#### → Expédition au bloc opératoire

Une fois stérilisés, les DM sont triés sur des tables de façon à ce qu'une table corresponde à un seul bloc opératoire. Ils sont expédiés au bloc opératoire par le monte charge dit "stérile".

Ils arrivent dans un couloir commun à tous les blocs opératoires. Ces DM sont acheminés au bloc opératoire de CTCV au niveau du couloir "propre" par le personnel du bloc

opérateur central. Ils sont ensuite rangés dans la réserve par le personnel du bloc opératoire de CTCV.

Donc, seules les opérations de stérilisation et de libération de charge sont effectuées à la stérilisation centrale.

Au sein même du bloc opératoire, les DM stériles ne croisent pas les DM souillés.

### *2.5.b Circuit en cas d'urgence*

Pendant les horaires d'ouverture de la stérilisation centrale, si le bloc opératoire a besoin d'un DM stérile en urgence, il doit contacter le plus tôt possible le cadre de santé de stérilisation ou à défaut une infirmière pour prévenir de l'arrivée d'un conditionnement en signalant l'heure approximative de montée du DM conditionné en stérilisation. Ce DM urgent doit être identifié par une étiquette "urgent". Il est alors traité en priorité.

En dehors des heures d'ouverture de la stérilisation (la nuit surtout), si un DM doit être stérilisé en urgence, certaines personnes du bloc opératoire central peuvent intervenir en stérilisation pour lancer un cycle de stérilisation. Ces personnes sont autorisées par le pharmacien responsable de la stérilisation après avoir suivi et validé la formation conducteur d'autoclave et la formation de libération de charge. La personne qui a effectué une stérilisation en dehors des heures d'ouverture de la stérilisation doit s'identifier sur le cahier de liaison et noter le contenu de la charge et le bloc opératoire concerné. Cette procédure de stérilisation doit être exceptionnelle. Par exemple, pour le bloc opératoire de CTCV, entre septembre 2004 et avril 2006, cinquante compositions ont dû être stérilisées en urgence la nuit : treize conteneurs CEC, neuf conteneurs Couetil, neuf conteneurs Kit PAC, huit pliages Clamps cardiaques, trois conteneurs Thorax, deux pliages Fermeture cœur, deux conteneurs Wishbone, un pliage Cooley, un conteneur Ecarteurs, un conteneur Moteur et un conteneur Thoracoscopie. Sur ces cinquante compositions, sept ont été stérilisées en urgence la nuit suite un retard pris dans la journée au bloc opératoire pour faire le reconditionnement.

### *2.5.c Gestion des DM périmés*

La gestion des DM périmés est assurée hebdomadairement par le personnel du bloc opératoire de CTCV.

Les DM périmés ou avec une date de péremption courte sont déconditionnés au bloc opératoire et reconditionnés aussi au bloc opératoire avant d'être expédiés au service de stérilisation. Les DM périmés ne sont pas lavés avant leur reconditionnement.

### **3 Pré requis nécessaire à la prise en charge du bloc opératoire CTCV**

#### *3.1 Communications pour le lancement du projet*

##### *3.1.a Adhésion de la direction de l'établissement*

L'adhésion de la direction est obligatoire car c'est une nouvelle activité pour le service de stérilisation qui nécessite une enveloppe budgétaire pour donner les moyens en locaux, équipements et en personnel.

La direction de l'établissement avait déjà donné son adhésion à ce projet en permettant la réalisation de travaux dans le service de stérilisation et l'acquisition de nouveaux matériels de nettoyage, de stérilisation et de mobiliers.

Des réunions multipartites (PUI, blocs opératoires, Direction des Ressources Humaines, Direction des Soins Infirmiers, Direction des Affaires Economiques) ont eu lieu depuis 2001. Les décisions prises concernaient, outre les moyens en locaux et en équipements, les effectifs :

- nécessité de renforcer les effectifs en créant des postes et en permettant l'achat dans l'industrie de certains DM conditionnés à la stérilisation,
- nécessité d'avoir du personnel qualifié en stérilisation.

Pour évaluer les besoins en personnel pour assurer la prise en charge de l'ensemble des blocs opératoires, deux études ont été réalisées en 2001 par la pharmacienne de la stérilisation et en janvier 2005, dans les blocs opératoires, par un ingénieur en organisation. Ces deux études ont conclu que les effectifs redéployables pour les agents du bloc opératoire central sont de 2,32 ETP et que l'effectif estimé pour le conditionnement est de 7,32 ETP.

##### *3.1.b Communications aux blocs opératoires*

La pharmacienne responsable de la stérilisation a rencontré le président de la Commission Médicale d'Etablissement et aussi président du Conseil de Bloc pour lui

présenter ce projet et lui demander de rencontrer tous les chirurgiens. Car, ce projet de centralisation des opérations de nettoyage et de conditionnement des DM des blocs opératoires n'était envisageable sans l'adhésion des chefs de service et des chirurgiens.

En mai 2005, le président de la Commission Médicale d'Etablissement a invité tous ses collègues chirurgiens pour que la pharmacienne de la stérilisation leur présente ce projet. La quasi totalité des spécialités était représentée. La pharmacienne a rencontré ultérieurement les chirurgiens absents à cette réunion.

Les cadres de santé ont été associés à cette réunion : leur rôle était important pour le bon déroulement futur de cette nouvelle organisation.

Une réunion avec l'encadrement de la stérilisation (pharmacien, RMQ, cadre de santé, interne) et le cadre de santé supérieure des blocs opératoires a eu lieu le 15 novembre 2005. Le but de cette réunion était de définir un premier plan d'action pour débiter le projet de centralisation des opérations de nettoyage et de conditionnement au niveau du bloc opératoire de CTCV. Ce premier plan d'action concernait surtout les ressources humaines et l'organisation du transfert de compétences.

### *3.1.c Communication au personnel de la stérilisation*

Dès mai 2001 et suite aux rapports des inspections réalisées en 2002 par la DRASS et la section D de l'Ordre national des pharmaciens, la pharmacienne a informé le personnel de la stérilisation qu'à plus ou moins long terme, il devrait assurer le nettoyage et le conditionnement des DM des blocs opératoires dans l'unité de stérilisation. Depuis cette date, les agents de stérilisation ont régulièrement été informés de l'état d'avancement du projet lors des réunions de transmissions.

Pour que le personnel de la stérilisation s'investisse aussi dans ce projet, en juillet 2005, deux ou trois correspondants se sont désignés pour chaque spécialité chirurgicale. La nomination des correspondants a été faite sur la base du volontariat.

### *3.1.d Choix du déroulement de la prise en charge*

La prise en charge du nettoyage et du conditionnement des DM se fera progressivement bloc opératoire par bloc opératoire. Aucun délai limite n'est fixé pour

atteindre la centralisation des opérations de nettoyage et de conditionnement pour tous les blocs opératoires, mais cependant, un délai de trois ans semble acceptable.

Le chef de service du bloc opératoire de CTCV s'est porté volontaire pour que son bloc soit le pilote de ce projet.

Les blocs opératoires suivants seront le bloc opératoire d'Ophtalmologie toujours sur volontariat du chef de service puis les blocs opératoires de Gynécologie et de Chirurgie Pédiatrique. Pour ces deux derniers blocs opératoires, la problématique est différente : à partir du 15 janvier 2007, ils déménageront à l'hôpital de la Mère et de l'Enfant. La centralisation du nettoyage et du conditionnement devra être obligatoirement opérationnelle à cette date car les nouveaux locaux ne permettront plus de réaliser ces opérations conformément à la législation.

Le choix de prise en charge des autres blocs se fera ultérieurement au fur et à mesure de l'avancement.

### *3.1.e Mise en place d'un plan d'action qualité*

Pour assurer le reconditionnement à la stérilisation, trois solutions sont envisageables :

- personnel du bloc opératoire venant recomposer,
- personnel de la stérilisation exclusivement,
- personnel de la stérilisation et personnel du bloc opératoire pour la spécialité

Orthopédie et Traumatologie.

La troisième solution a été retenue.

Pour mettre en place cette organisation, c'est-à-dire planifier toutes les étapes nécessaires à la réalisation de ce projet un plan d'action qualité a été créé en juin 2005. Ce document décrit toutes les étapes nécessaires en précisant les objectifs, les actions, les responsables, l'échéance prévue, la réalisation et date où l'étape a été soldée.

### *3.2 Opérations préalables à la mise en place*

Dans le système qualité mis en place dans le service de stérilisation, la centralisation des opérations de nettoyage et de conditionnement des DM des blocs opératoires entre dans le

processus "démarche de progrès". Deux pilotes sont nommés pour coordonner ce processus : la pharmacienne responsable de la stérilisation et l'interne en pharmacie.

L'interne en pharmacie doit travailler, dans le service de stérilisation, avec la pharmacienne responsable de la stérilisation pour les prises de décision, avec la RMQ pour faire évoluer le système qualité en fonction de l'avancé du projet, avec le cadre de santé et une IDE de stérilisation référente pour le bloc opératoire concerné et avec les correspondants de stérilisation pour évaluer la faisabilité du projet sur le terrain. Evidemment, l'interne en pharmacie doit aussi travailler avec le personnel du bloc opératoire. Il est aussi en relation avec le département technique biomédical.

### *3.2.a Information au bloc opératoire de CTCV et création d'un groupe de travail*

Une première réunion entre tout le personnel du bloc opératoire de CTCV (infirmiers, AS et cadre de santé) et les deux pilotes du processus "démarche de progrès" a eu lieu le 15 décembre 2005.

Lors de cette réunion, le projet de la centralisation des opérations de nettoyage et de conditionnement a été présenté à tout le personnel :

- rappel des étapes de stérilisation,
- but : mise en conformité par rapport aux exigences réglementaires,
- plan d'action provisoire : rationalisation et harmonisation des compositions d'instruments, création de documents de reconstitution, formation (théorique et pratique) du personnel de la stérilisation, mise en place de la traçabilité totale de toute la boucle de stérilisation grâce au logiciel OPTIM®.

A l'issue de cette réunion, deux IBODE du bloc opératoire de CTCV ont été volontaires pour être référents de leur spécialité dans le cadre de ce projet. Leur rôle est d'être un interlocuteur privilégié entre le bloc et la stérilisation, d'intervenir dans la formation du personnel de la stérilisation et de participer aux réunions de mise en place.

Un groupe de travail s'est donc constitué :

- au niveau de la stérilisation : l'interne en pharmacie en stérilisation, l'IBODE référente du bloc opératoire de CTCV, le cadre de santé, les trois agents référents,

- au niveau du bloc opératoire de CTCV : le cadre de santé et les deux référents.

A ce groupe, nous avons associé pour la prise en charge de ce premier bloc opératoire, le cadre de santé du bloc opératoire central et deux agents référents du bloc opératoire central. En effet, comme nous l'avons vu précédemment, le personnel du bloc opératoire central est concerné car il intervient aux étapes de pré désinfection et de nettoyage des DM.

Ce groupe de travail s'est retrouvé en réunion tous les mois entre décembre 2005 et mai 2006 pour mettre en place chaque étape du projet.

### *3.2.b Moyens informatiques*

Le bloc opératoire de CTCV avait déjà informatisé les listes des compositions d'instruments.

Un dossier informatique partagé entre les deux unités (stérilisation et bloc opératoire) a été créé par le service informatique du CHU. Ce dossier sera utilisé, plus tard, pour la prise en charge des autres blocs opératoires. A chaque prise en charge d'un nouveau bloc opératoire, un nouveau sous dossier sera créé au nom du bloc opératoire concerné.

Ce dossier partagé permet d'avoir les mêmes données simultanément sur l'ordinateur du bureau médical du bloc opératoire, sur les deux ordinateurs présents dans le bureau du cadre de stérilisation et sur l'ordinateur du RMQ de la stérilisation.

Pour réaliser les documents de reconstitution, la direction du CHU a acheté pour la stérilisation un appareil photo numérique. Une intervention du service informatique du CHU a été nécessaire pour que les images de l'appareil photo numérique puissent être transférées sur l'ordinateur du RMQ raccordé au réseau informatique du CHU. Ce même poste informatique a été équipé du logiciel Microsoft Photo Editor® pour traiter les photographies numériques.

### *3.2.c Inventaire des DM*

L'inventaire est la première étape pour débiter ce projet.

Un premier inventaire a été réalisé le 10 janvier 2006 par des représentants de la stérilisation (l'interne en pharmacie, l'IBODE de stérilisation référente) et du bloc opératoire de CTCV (le cadre de santé et un référent). Il a permis de dénombrer et de nommer les

compositions : conteneurs, pliages et DM en satellites des boites conditionnés dans des sachets en double emballage appelés "sous poches".

Cet inventaire a permis, pour chaque partie, de connaître tous les DM disponibles au bloc opératoire de CTCV. Très peu de "sous poches" estimés inutiles a été supprimé suite à cet inventaire.

Deux autres inventaires ont été réalisés : un en mars 2006 pour vérifier l'adéquation entre les fiches de reconstitution et l'inventaire physique et un fin avril 2006 avant la validation des fiches de reconstitution.

Après l'inventaire de fin avril 2006, nous avons pu quantifier le parc d'instruments du bloc opératoire de CTCV :

- conteneurs : vingt cinq avec onze dénominations différentes. Le nombre de DM par conteneur est en moyenne de trente neuf et varie de quatre (conteneur "Moteur") à cent treize (conteneur "CEC"). Le nombre de référence de DM par conteneur est en moyenne de vingt deux et varie de quatre (conteneur "Moteur") à cinquante deux (conteneur "CEC" et conteneur "Vasculaire").

- pliages : quarante et un avec vingt cinq dénominations différentes. Le nombre de DM par pliage est en moyenne de seize et varie de un (pliage "Ecarteur CTS") à soixante et un (pliage "Thorax n°3"). Le nombre de référence de DM par pliage est en moyenne de onze et varie de un (pliage "Ecarteur CTS") à trente six (pliage "Thorax n°3").

- DM stérilisés par procédé Sterrad® : quatre avec trois dénominations différentes. Chaque conditionnement Sterrad® ne contient qu'un seul DM.

- "sous poches" : deux cents quatre avec cent cinq dénominations différentes. La composition d'un "sous poche" varie de un à neuf DM (sous poche "Anneaux de Volmar").

- calibreurs de valves et anneaux : quatre modèles différents pour les calibreurs d'anneaux et dix modèles différents pour les calibreurs de valves. Ces DM peuvent changés tous les ans en fonction des valves et des anneaux retenus au marché.

### *3.2.d Rationalisation et harmonisation des compositions*

La rationalisation des compositions consiste à n'avoir dans chaque composition que les DM utiles dans les situations d'utilisation les plus fréquentes.

L'harmonisation des compositions consiste à vérifier que chaque composition d'une même série ait exactement le même contenu. Ainsi, par exemple, les cinq conteneurs appelés CEC 1 à 5 doivent avoir exactement les mêmes DM d'un conteneur à l'autre.

Le détail de chaque composition avait déjà été étudié par les infirmiers du bloc en accord avec les chirurgiens pour les modifications à apporter, conformément à ce qui avait été expliqué à la réunion de mai 2005.

## **3.3 Rédaction des documents de recomposition**

### *3.3.a Document type de recomposition*

L'encadrement de stérilisation a préféré que les documents de recomposition soient disponibles sur papier et non sur informatique pour des questions de facilité d'utilisation pour le personnel. En effet, la centralisation des activités de nettoyage et recomposition va nécessiter une adaptation importante des méthodes de travail par des agents de stérilisation. Le logiciel OPTIM<sup>®</sup> propose d'intégrer les fiches de recomposition qui peuvent alors être visionnées sur la tablette tactile. Mais l'écran de la tablette est petit et le système est assez lent. Cette solution là aurait nécessité aussi la formation de l'interne en pharmacie à cette fonction et des agents de stérilisation pour visionner les fiches.

La RMQ de la stérilisation a souhaité que la présentation des documents de recomposition soit homogène dans un même bloc opératoire mais aussi à terme pour tous les blocs opératoires.

Un cartouche a été créé. Ce cartouche doit être inséré en haut de chaque page de document de recomposition [Annexe 6] :

- bloc : intitulé du bloc opératoire.
- dénomination : appellation précise et consensuelle de la composition, telle qu'elle figurera dans le logiciel de traçabilité OPTIM<sup>®</sup>.
- conditionnement : conteneur (taille et nombre de paniers), pliage (taille du panier, présence d'une boîte thermoformée), sachet double emballage. Si le mode de

stérilisation n'est pas la vapeur mais le Sterrad<sup>®</sup>, celui est précisé à ce niveau. Une précision supplémentaire est notée si le conteneur est en dépôt.

- dotation : dans la petite case, préciser le nombre de conditionnements rigoureusement identiques (même appellation, même contenu). Dans la grande case, préciser le numéro DTB des conteneurs (numéro unique attribué à chaque conteneur par le CHU et gravé par le fournisseur lors de l'achat).

- version : de A à Z, à changer à chaque mise à jour de la fiche de composition après validation de celle-ci.

- validé le : date de la signature de la fiche dès accord entre les deux parties (blocs opératoires et stérilisation), après vérifications et corrections. Toute fiche non validée doit porter la mention "projet" sous l'emplacement des signatures.

- signatures : pour le bloc opératoire par le chef de service et pour la stérilisation par la pharmacienne responsable de la stérilisation. La présence des signatures rend la fiche de reconstitution contractuelle. Toute modification dans le contenu d'une composition nécessite donc la signature d'une nouvelle fiche. Le bloc opératoire et la stérilisation possèdent chacun des exemplaires des fiches de composition validées.

Sous le cartouche, est inséré un tableau à cinq colonnes [Annexe 6] :

- dotation : nombre d'un même DM dans la composition.
- instruments : dénomination précise et exacte de chaque DM : taille, caractéristiques (courbe, droite, à griffe,...).
- photo : numéro du DM sur la photographie correspondante à la composition.
- référence du DM
- laboratoire : commercialisant le DM.

Les deux dernières colonnes sont remplies seulement si ces données sont déjà disponibles dans les listings disponibles au bloc opératoire ou si ces références sont gravées sur l'instrument et apportent une aide pour la reconstitution.

Dans le tableau, les DM sont classés par ordre de rangement dans le conditionnement : nom du panier dans le cas d'un conteneur ayant plusieurs paniers (panier supérieur, panier inférieur), caractéristiques de rangement (au fond du panier, sachet, sur une brochette,...).

Face à ce tableau ou en dessous de ce tableau, se trouve la photographie numérique correspondant à la composition. Chaque DM est numéroté en respectant l'ordre de rangement dans le conditionnement. Si un DM est présent dans la composition en plusieurs exemplaires, le nombre d'exemplaires est indiqué sur la photographie ("x 2" par exemple).

Toutes les fiches d'un bloc opératoire sont rangées dans un même classeur et séparées en quatre parties : conteneur, pliage, sous poche, DM se stérilisant au Sterrad (tous conditionnements confondus).

### *3.3.b Documents de reconstitution pour le bloc opératoire de CTCV*

Les fiches de reconstitution du bloc opératoire de CTCV ont été rédigées par l'interne en pharmacie en se basant sur les listes déjà disponibles au niveau du bloc opératoire.

La composition de chaque conditionnement a été vérifiée lors de la prise de photographie avec un des deux référents du bloc opératoire de CTCV. En cas de litige sur une composition, le cadre de santé du bloc opératoire, avec son équipe, a examiné la composition pour la redéfinir.

Les fiches de reconstitution ont été réalisées entre février et mi mars 2006. Elles ont été testées par les agents de stérilisation pour apporter des modifications si besoin.

Ces fiches ont été rangées dans un classeur en respectant le rangement décrit ci-dessus avec une adaptation à la spécialité : une partie a été créée pour les calibreurs de valves et d'anneaux. Il a été préférable de ne pas insérer les fiches de ces DM dans les parties sachets ou pliages correspondantes pour les repérer plus facilement.

Ces fiches ont été validées le 17 mai 2006 par le chef de service du bloc opératoire CTCV et par la pharmacienne responsable de la stérilisation.

Le classeur de reconstitution pour ce bloc opératoire a été reproduit en sept exemplaires : un exemplaire pour le cadre de santé du bloc opératoire de CTCV, un pour le personnel du bloc opératoire de CTCV, un pour le cadre de santé du service de stérilisation, trois disponibles sur les postes de reconditionnement du bloc opératoire de CTCV en stérilisation et l'original pour la pharmacienne responsable du service de stérilisation.

### 3.3.c Difficultés rencontrées

#### → Dénomination des DM

Les dénominations des DM données par le bloc opératoire ne correspondaient pas toujours aux dénominations des fabricants.

Ce problème est important à prendre en considération dès la prise en charge du premier bloc opératoire. En effet, la dénomination d'un même DM peut varier d'un bloc opératoire à l'autre et d'une personne à l'autre au sein d'un même bloc. Dans un souci d'homogénéité future des dénominations des DM entre tous les blocs opératoires, il est nécessaire de rechercher la dénomination exacte.

Certaines dénominations ont donc été recherchées dans les catalogues des fournisseurs.

#### → Harmonisation des compositions

Même si en théorie, les compositions sont harmonisées, en pratique, il est quelquefois difficile de l'admettre. Si les DM ont été achetés à des périodes différentes dans des laboratoires différents en fonction des marchés, la forme ou la taille des DM peut être différente.

Ce problème n'a pas d'incidence pour le personnel du bloc opératoire qui connaît la fonction de chaque instrument et passe outre les différences morphologiques de ceux-ci. Par contre, ces différences morphologiques peuvent avoir une incidence pour les agents de stérilisation en compliquant la reconnaissance des DM lors de la reconstitution. Les agents de stérilisation n'étant pas utilisateurs de ces DM ne peuvent pas savoir si les différences morphologiques peuvent avoir une incidence sur l'utilisation.

#### → Qualité des photographies

Les photographies ont été prises en général au bloc opératoire sur un champ opératoire textile bleu.

Le principal problème est le manque de qualité (zones floues) au niveau des mors de pince ou des extrémités fines. Pour certains DM très fins comme les aiguilles à chas, nous avons dû faire appel au photographe du CHU.

De plus, la qualité de la photographie sur papier dépend aussi de l'imprimante utilisée.

## 4 Mise en place

### *4.1 Système documentaire*

Certains documents, autres que les fiches de reconstitution, ont dû être créés ou adaptés pour la prise en charge du nettoyage et du reconditionnement des DM de bloc opératoire.

#### *4.1.a Lavage manuel*

Deux fiches différentes répertorient la liste et les photos des DM à laver manuellement. Une fiche concerne les DM à laver manuellement immergeables et l'autre les DM à laver manuellement non immergeables.

Ces fiches ont été élaborées par le groupe de travail.

La liste des DM à laver manuellement a été revue par l'encadrement du service de stérilisation. En effet, les nouveaux équipements de lavage en stérilisation ont permis de pouvoir laver en machine des DM qui ne pouvaient pas l'être auparavant. Ainsi, par exemple, les DM de microchirurgie sont lavés en machine en utilisant des boîtes spécifiques pour les protéger.

Ces fiches sont disponibles dans les classeurs de reconstitution et affichées dans la zone de lavage sur le tableau lavage manuel situé au dessus du poste de lavage manuel.

#### *4.1.b Fiche de liaison*

Pour assurer une bonne communication entre le personnel du bloc opératoire et de la stérilisation, une fiche de liaison a été élaborée par le groupe de travail.

Elle se compose de trois parties [Annexe 7] :

- partie à remplir par le bloc opératoire : identification de la personne, date, exposé du problème rencontré. Cette fiche accompagne le DM ou la composition concerné qui est acheminé en stérilisation par le bloc opératoire.

- partie à remplir par la stérilisation : identification de la personne, réponse à un problème indiqué par le bloc opératoire ou exposé du problème rencontré par la stérilisation.

Cette fiche remplie est archivée en stérilisation après qu'une copie de la réponse ait été adressée au bloc opératoire.

- partie de suivi biomédical : à remplir par une IDE de la stérilisation pour suivre la maintenance du DM.

Des exemplaires de cette fiche de liaison sont disponibles dans les classeurs de recomposition en stérilisation et au bloc opératoire.

## ***4.2 Définition du circuit des DM***

Le circuit des DM doit obligatoirement être modifié car les DM vont parvenir à la stérilisation juste à la fin de la pré désinfection et non plus après le conditionnement.

Ce circuit doit être sécurisé au maximum pour que chaque instrument soit remis dans le bon conditionnement. Ceci est important pour les utilisateurs de ces DM qui doivent pouvoir avoir le bon instrument, quelquefois très rapidement en cas d'urgence, mais aussi pour nous tous, afin que la traçabilité effectuée soit la plus fiable possible : nous avons choisi un système de traçabilité à la composition et non à l'instrument, donc les instruments ne doivent pas être mélangés entre plusieurs compositions.

### ***4.2.a Identification des DM***

Les compositions sont identifiées sur leur conditionnement extérieur :

- conteneur : plaque métallique de couleur différente selon la spécialité avec le nom du bloc opératoire et le nom de la composition,

- pliage et DM en sachet double emballage : nom de la composition et du bloc opératoire inscrit sur l'emballage extérieur.

Les paniers des conteneurs ou des pliages ne sont pas identifiés. Contrairement aux DM, les conteneurs ne subissent pas de pré désinfection, il faut pouvoir retrouver les paniers d'instruments lui appartenant.

Pour l'identification des paniers de DM, nous avons plusieurs exigences :

- trouver un système de fixation des étiquettes sur les paniers destinés aux pliages ou à être intégrés dans des conteneurs.

- avoir des étiquettes supplémentaires (étiquettes satellites) pour identifier, lors de la sortie de salle d'intervention les paniers supplémentaires nécessaires si le panier d'origine a besoin d'être dédoublé, si un DM du panier va suivre le circuit des DM à laver manuellement ou si des DM de la composition sont à mettre dans le panier d'instruments fragiles. Il est nécessaire de dédoubler certains paniers d'instruments pour la pré désinfection et le nettoyage pour obtenir de meilleurs résultats (ouverture ou démontage des DM). Par exemple, un conteneur de CEC contient à l'origine deux paniers d'instruments mais pour être pré désinfectés et nettoyés, cinq paniers sont nécessaires.

- trouver une taille d'étiquette permettant d'écrire le nom de la composition visiblement mais pas trop encombrante dans le panier de DM.

- avoir une écriture sur l'étiquette qui résiste à toutes les étapes de stérilisation (pré désinfection, nettoyage et stérilisation).

Deux solutions étaient alors possibles :

- plaque plastique autoclavable perforée aux quatre coins, sur laquelle il est possible d'inscrire au feutre autoclavable le nom de la composition, fixée à une poignée du panier grâce à un serre joint plastique.

- plaque inox perforée, avec gravure laser du nom de la composition, fixée à une poignée du panier grâce à un mousqueton soit type pompier soit à vis.

La solution retenue est la deuxième. Même si elle est plus coûteuse que la première, l'identification devrait mieux résister aux différents traitements de stérilisation.

Après consultation de plusieurs fournisseurs, nous avons retenu un modèle de plaque rectangulaire de dimensions 80 x 30 mm en inox 316L avec une perforation centrée en haut de 8 mm de diamètre pour les plaques devant être attachées au panier des conteneurs et sans perforations pour les plaques satellites supplémentaires. Pour attacher ces plaques, nous avons choisi des mousquetons à vis en inox 316L. Ces plaques sont identifiées par gravage laser : sur une face, toutes les plaques sont identifiées au nom du bloc opératoire (BO CTCV) et sur l'autre face au nom de la composition (MOTEUR 2) en évitant si possible les abréviations.

Pour le bloc opératoire de CTCV, nous avons commandé soixante seize plaques perforées avec mousquetons et quatre vingt six plaques non perforées.

Ce même fournisseur, nous a proposé pour la boîte plastique thermoformée du médiastinoscope de graver au laser directement sur le plastique.

Au total, l'identification des DM pour le bloc opératoire CTCV a coûté environ 1050€.

#### *4.2.b Sortie de salle des DM*

Lors des réunions du groupe de travail, tous les participants ont admis que la prise en charge des DM en fin d'intervention est une étape capitale qui permettra, si elle est faite avec rigueur, d'obtenir le meilleur résultat au niveau des étapes suivantes de stérilisation : pré désinfection, lavage et reconstitution.

Tous les instruments entrés en salle dès lors qu'ils ont été déconditionnés, utilisés ou non, doivent subir une pré désinfection [17]. Ils doivent être ouverts ou démontés, mis dans des paniers grillagés sans surcharger ceux-ci. Plusieurs compositions sont ouvertes pour une même intervention, le contenu de chaque panier doit être identifié avec le nom exact de la composition tel qu'il figure sur la fiche de reconstitution pour les conteneurs et les pliages. Pour les "sous poches", nous avons admis qu'ils pouvaient être tous mis dans le même panier en identifiant ce panier avec une étiquette satellite "sous poche". Les DM les plus fragiles, l'aiguille boutonnée, les instruments de microchirurgie, et les petits DM, qui pourraient passer à travers les mailles du panier grillagé (bulldog), sont enveloppés dans une natte en silicone et rassemblés dans un panier carré. Une liste des DM pouvant se trouver dans ce panier d'instruments fragiles a été établie par le groupe de travail. Toutes les cupules d'une même intervention, pour des raisons pratiques, sont regroupées dans le même panier. Les DM ne pouvant pas être immergés pour la pré désinfection sont isolés et identifiés.

Cette contrainte d'identification des DM nécessite d'ajouter une étape de plus au travail de l'instrumentiste du bloc opératoire en fin d'intervention. L'instrumentiste doit trier ses DM selon la composition à laquelle ils appartiennent. Ainsi, si un conteneur de CEC et un conteneur de Kit PAC sont ouverts au cours d'une même intervention, les DM du conteneur Kit PAC ne doivent pas être mélangés en fin d'intervention avec ceux du conteneur CEC.

Ceci est primordial pour la reconstitution : l'agent de stérilisation peut rapidement repérer les paniers attribués à un conteneur ou à un pliage. Les étiquettes satellites sont mises sous poche dans la composition correspondante. Le panier regroupant tous les DM à conditionner sous poche est identifié avec une étiquette "sous poche" qui sera retournée au bloc opératoire avec la table d'instruments stériles.

#### *4.2.c Mode de transport bloc opératoire – stérilisation*

L'acheminement des DM entre le bloc opératoire et la stérilisation est possible grâce à des liaisons verticales entre ces deux services. Les DM du bloc opératoire de CTCV emprunteront deux monte-charges : un en zone de lavage pour les DM pré désinfectés et un en zone d'expédition pour les DM stériles.

##### → Les instruments

Notre première idée fut l'acquisition d'armoires fermant à clé dans lesquelles nous pourrions transporter à la fois les instruments pré désinfectés en panier et les conteneurs vides. Or, aucun modèle commercialisé ne permettait de répondre à nos besoins. Notre principal problème était les dimensions des monte-charges. En effet, ces monte-charges existaient déjà avant la restructuration des locaux de la stérilisation. Ils ont pu être conservés mais leur taille n'a pas pu être changée. Les dimensions des monte-charges sont les suivantes : largeur 100cm, profondeur 94 cm et hauteur 118 cm. Les modèles d'armoires fermant à clé et répondant à nos critères de choix étaient trop petits pour transporter le matériel d'une intervention. De plus, se posait aussi le problème du rangement des armoires dans les couloirs exigus des blocs opératoires.

Le personnel du bloc opératoire central a préféré retenir la solution du transport des instruments dans des bacs de pré désinfection que les DM aient été pré désinfectés dans les grands bacs fixes en inox ou dans les bacs de pré désinfection sur roulettes. Le bloc opératoire central possède déjà des bacs de pré désinfection à roulettes de deux volumes différents dans lesquels peuvent rentrer deux à quatre paniers d'instruments et pouvant se fermer par un couvercle.

Dans tous les cas, avant acheminement en stérilisation, le bac de pré désinfection est vidé de la solution utilisée pour la pré désinfection. Cette précaution permet d'alléger le poids lors du transport mais surtout d'éviter les projections de solution. De plus, les DM ne sont pas mis en contact trop longtemps avec la solution de pré désinfection : il faut respecter le temps minimum de trempage mais éviter un contact trop long qui pourrait augmenter le risque de corrosion des DM.

Après étude des volumes à transporter, nous avons observé que, pour la plupart des interventions réalisées au bloc opératoire de CTCV, il fallait deux bacs de grands volumes pour transporter tous les DM. Le bloc central possède déjà un grand bac de pré désinfection.

Pour équiper chacune des trois salles d'intervention du bloc de CTCV de deux grands bacs de pré désinfection, le bloc opératoire a acheté cinq grands bacs pour un coût total de 7 500 €.



**Photographie 11 : arrivée des DM en stérilisation**

→ Les conteneurs

Les conteneurs vides, à la fin de l'intervention chirurgicale, ne subissent pas l'étape de pré désinfection. Ils doivent être acheminés dans le service de stérilisation pour être lavés soit en tunnel de lavage soit en laveur désinfecteur en utilisant un cycle spécial conteneur.

Comme nous n'avons pas trouvé de système type armoire pour transporter à la fois les instruments et les DM, nous devons chercher un système pour transporter les conteneurs seuls.

Afin de limiter les dépenses engendrées par ce projet de centralisation, nous avons proposé d'utiliser les tables de bloc opératoire en inox à deux étages qui ont été faites sur mesure, quelques années auparavant, pour pouvoir transporter, dans les monte-charges, les conteneurs reconditionnés des blocs opératoires vers la stérilisation.

Les conteneurs vides seront donc acheminés en stérilisation sur ces tables dès la sortie de la salle d'intervention pour ne pas encombrer le couloir septique du bloc opératoire central.

→ Les DM à laver manuellement

Pour éviter des erreurs lors de la mise en automate de lavage quand les DM pré désinfectés arrivent en stérilisation, l'encadrement de la stérilisation a souhaité que tous les DM qui se lavent manuellement soient isolés et identifiés lors de leur arrivée en stérilisation.

Pour isoler ces DM, des bassines ont été achetées. Ces bassines sont déposées sur le couvercle du bac de pré désinfection des DM pour l'acheminement en stérilisation. Une étiquette satellite d'identification est ajoutée systématiquement dans la bassine. Ce mode de

transport permet d'attirer l'attention des agents de stérilisation mais ne les dispense pas de regarder rapidement si des DM à laver manuellement n'ont pas été mis par erreur dans les paniers de DM pré désinfectés prêts à être chargés dans les automates de lavage. Après le lavage manuel, les DM sont envoyés en zone de conditionnement avec l'étiquette d'identification par un sas passe plats entre la zone de lavage et de conditionnement.

→ Retour du matériel de transport au bloc opératoire

Les bacs de pré désinfection, les tables de bloc opératoire et les bassines sont lavés en cabine de lavage à chaque passage en stérilisation.

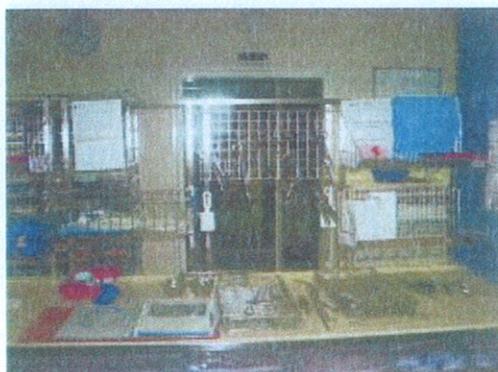
Ensuite, ils sont réexpédiés au bloc opératoire par le monte-charge en zone de lavage utilisé pour la montée de DM pré désinfectés.

*4.2.d Circuit des DM dans le service de stérilisation [Annexe 8]*

Comme décrit précédemment, les DM dans le service de stérilisation suivent le principe de la marche en avant.

Les DM lavés en machine sont déposés sur des embases qui pénètrent automatiquement dans la cuve du laveur et sortent automatiquement à la fin du cycle de lavage dans la zone de conditionnement. Les DM sont déchargés sur des étagères carrées à quatre niveaux à raison d'une intervention par étagère. Elles ont été achetées par l'unité de stérilisation lors de la restructuration.

La zone de conditionnement est équipée de plusieurs plans de travail. A terme, chaque bloc opératoire aura une ou plusieurs tables dédiées. Pour le bloc opératoire de CTCV, vu que le volume d'instruments par intervention est assez important et compte tenu de la superficie des tables de conditionnement au bloc opératoire, trois tables ont été dédiées à cette spécialité. Chaque table est équipée de racks pour trier les DM.



Photographie 12 : conditionnement DM du bloc opératoire de CTCV 83

L'agent de stérilisation a à sa disposition, au niveau du poste de conditionnement, une réserve de sachets de différentes tailles, des étiquettes d'identification des conteneurs (dites "étiquettes valises"), une réserve de DM qui sont à remplacer régulièrement (pique de bistouri électrique, agrafes de Michel, compresses, ...). Une thermo-soudeuse achetée à l'occasion de la mise en place de ce projet est disponible à proximité des tables de reconstitution.

La reconstitution est entièrement assurée par les agents de stérilisation avec le classeur de reconstitution. Pour plus de rigueur, l'encadrement impose qu'une intervention chirurgicale soit reconstituée par un seul agent.

Le conditionnement proprement dit, c'est à dire le pliage du panier ou le scellage du sachet, doit être réalisé par le même agent qui a assuré la reconstitution. Sur chaque conditionnement, nous devons pouvoir retrouver :

- l'identification de la composition : écrite au crayon papier gras sur le côté papier du sachet, sur un ruban neutre en frontal pour les pliages (la position du ruban neutre a été déterminée en fonction de la méthode de rangement au bloc opératoire) ou sur une "étiquette valise" accrochée à la poignée du conteneur.

- le nom du bloc opératoire destinataire : écrit avec un crayon papier gras.

- l'identification de l'agent de stérilisation ayant effectué le conditionnement, notée au crayon papier gras à côté de l'identification de la composition. L'agent s'identifie soit avec ses initiales soit avec le numéro qui lui est attribué dans le service.

Concernant le chargement et le déchargement du stérilisateur vapeur et la libération de la charge, aucun changement n'est prévu.

#### *4.2.e Livraison des DM stériles au bloc opératoire*



Photographie 13 : expédition des DM stériles au bloc

La livraison des DM au bloc opératoire se fera comme avant la centralisation des opérations de lavage et de conditionnement.

Les DM stériles sont donc livrés sur des tables de bloc opératoire en respectant le principe imposé auparavant : une table par bloc opératoire. Les tables sont expédiées au bloc opératoire via le monte-charge "stérile".

#### *4.2.f Gestion des urgences*

Pendant les horaires d'ouverture de la stérilisation, les urgences sont traitées comme avant la centralisation.

Quant aux compositions qui étaient exceptionnellement stérilisées la nuit, elles étaient dues à un retard accumulé dans la journée car le personnel du bloc de CTCV était occupé à d'autres tâches prioritaires et le traitement des DM était reporté plus tard dans la journée, voire la nuit. Les DM utilisés dans la journée seront désormais acheminés et traités en flux continu en stérilisation. Le temps de traitement des DM devrait donc être diminué par rapport au temps de traitement avant la centralisation. En dehors des heures d'ouverture de la stérilisation, la pharmacienne de la stérilisation a pris la décision qu'aucune personne ne pourrait intervenir à la stérilisation pour des questions de sécurité (même si le personnel autorisé a reçu la formation adéquate, ils ne la mettent pas souvent en pratique) mais aussi pour éviter les interruptions de traçabilité informatique.

Le cas le plus litigieux est celui des compositions uniques ou en nombre insuffisant par rapport à l'activité du bloc opératoire de CTCV (conteneur Couetil). Une réflexion a été menée avec le groupe de travail, deux chirurgiens du bloc opératoire de CTCV et l'ingénieur biomédical responsable des achats d'instruments.

Lors d'une réunion en avril 2006 à la demande des chirurgiens du bloc opératoire de CTCV, avec l'encadrement de la stérilisation et l'ingénieur biomédical, les chirurgiens inquiétude : vont-ils avoir le bon matériel en temps voulu ? Ils ont aussi signalé le manque évident de certaines compositions : leur dotation était trop faible par rapport à leur activité. Par exemple, le bloc opératoire possède quatre conteneurs de CEC. Souvent, deux sont déjà utilisés pour les premières interventions du matin ; il n'est pas rare qu'un autre conteneur soit encore utilisé pour la deuxième intervention dans une même salle. Un autre est fréquemment utilisé pour les interventions en urgence, donc que faire si une urgence chirurgicale arrive ?

De plus, à partir de fin novembre 2006, une nouvelle salle d'intervention sera disponible pour la CTCV.

Devant ces deux constats, l'ingénieur biomédical a donné son accord pour une commande en urgence de certaines compositions indispensables : un conteneur complet CEC, un panier complet fermeture cœur, un conteneur complet moteur et un conteneur complet Couetil. Le coût de ces achats est d'environ 17 000 €.

Ces nouvelles compositions ont été mises en circulation fin juin 2006.

#### *4.2.g Compositions utilisées en dehors des horaires d'ouverture de la stérilisation*

A l'inverse du service de stérilisation, le bloc opératoire peut fonctionner 24 heures sur 24.

Les DM utilisés, quelle que soit l'heure, sont toujours pré désinfectés directement à la sortie de la salle d'intervention.

Par contre, comme nous l'avons fait figurer sur le diagramme horaires de prise en charge des DM en stérilisation, du lundi au vendredi après 20h30, le samedi après 16h, et le dimanche après 15h30, à la fin de la pré désinfection, les DM sont lavés et séchés dans une des machines à laver disponibles au bloc opératoire. Ensuite, ces DM sont stockés dans un bac de transport fermé. Le lendemain matin, dès l'ouverture de la stérilisation, le personnel de bloc opératoire doit prévenir le service de stérilisation et expédier les DM via le monte-charge des DM pré désinfectés.

A l'arrivée en stérilisation, les DM sont de nouveau lavés dans un des automates de lavage. La suite du circuit de ces DM dans le service de stérilisation reste inchangée.

#### *4.2.h Composition non conforme*

Chaque liste de composition a été validée. La composition est conforme si son contenu correspond à la liste validée.

Dans certains cas, la composition peut être non conforme, notamment s'il manque un instrument : maintenance, perte, casse par exemple.

Face à une composition non conforme, deux cas peuvent se présenter :

- le bloc opératoire sait qu'il adresse une composition non conforme (DM cassé pendant l'intervention, perte,...) : l'infirmier constatant la non conformité doit remplir la fiche de liaison qu'il adresse avec les DM.

- le bloc opératoire ne signale pas de non conformité mais elle est détectée par l'agent de stérilisation lors de la reconstitution (instrument détérioré,...) : l'agent de stérilisation prévient le bloc opératoire pour savoir si l'instrument manquant est disponible dans la réserve du bloc opératoire ou si la composition peut être stérilisée sans cet instrument. Si la composition est stérilisée avec une composition non conforme, l'agent de stérilisation remplit une fiche de liaison pour avertir le bloc opératoire.

Dans tous les cas, l'agent de stérilisation qui reconstitue met une "étiquette valise", sur le conditionnement pour signaler l'instrument manquant.

#### *4.2.i Gestion des DM périmés*

Le personnel du bloc opératoire trie des DM périmés ou en voie de péremption. La vérification des péremptions est faite tous les quinze jours, donc on considère qu'un DM est en voie de péremption s'il se périmé dans les quinze jours suivants la date du jour de vérification.

Les DM triés sont expédiés dans leur conditionnement en stérilisation par le montage des DM pré désinfectés. Ils sont ensuite lavés et reconditionnés pour être stérilisés.

Afin d'anticiper la prise en charge, à long terme, de tous les blocs opératoires, le groupe de travail a décidé de définir un calendrier d'envoi des périmés par bloc opératoire. Ainsi, le bloc opératoire de CTCV doit envoyer les DM périmés tous les premiers et troisièmes lundis de chaque mois.

Un suivi des DM périmés est mis en place. Si des DM reviennent systématiquement à la stérilisation avec le statut "périmé", faut-il continuer à les stériliser ?

#### *4.2.j Maintenance des DM*

Les DM défectueux, c'est à dire ne pouvant plus remplir leur fonction, sont repérés lors de l'intervention chirurgicale par un fil de suture. L'IBODE du bloc opératoire doit remplir la fiche de liaison pour signaler la défaillance du DM (ciseaux à aiguiser, mors de

porte-aiguille à changer...). Contrairement, au circuit de maintenance de DM avant centralisation, c'est la stérilisation qui s'occupe désormais du suivi des DM envoyés au service biomédical, et non plus le personnel du bloc opératoire.

Le DM défectueux suit le circuit classique des DM : pré désinfection, lavage. Au moment du conditionnement, le DM, conformément à la procédure établie avec le service biomédical, est mis dans un sachet simple emballage pour être stérilisé. Il est repéré avec une étiquette spécifique : nom et numéro d'UF (Unité Fonctionnelle) du bloc opératoire, identification du DM et cause de l'envoi. Il est donc adressé au service biomédical et récupéré après réparation par les IDE de stérilisation. Elles tracent dans un classeur spécifique tous les envois au service biomédical (identification du DM, nom de la composition d'origine à laquelle il appartient, défaillance, date et signature) et les retours après réparation.

Si le DM est un DM unique, non substituable, le cadre de santé du bloc opératoire est avertie de l'immobilisation. Si le DM est déclaré hors service, il est redonné au cadre de santé du bloc opératoire pour déclencher son renouvellement.

Après retour du DM réparé, celui-ci est soit mis dans la réserve de DM du bloc opératoire s'il a déjà été remplacé dans sa composition d'origine, soit remis après lavage dans sa composition d'origine si son remplacement n'a pas été possible.

#### *4.2.k Réserve des DM*

L'encadrement de la stérilisation a imposé que chaque bloc opératoire garde sa réserve de DM de remplacement : peu de place pour le stockage à la stérilisation, difficultés pour la stérilisation de déclencher le réapprovisionnement.

Quand tous les blocs opératoires auront leurs opérations de lavage et de conditionnement centralisées, il pourra être envisagé de fédérer une partie des réserves de DM des blocs opératoires pour regrouper ensemble les DM communs à tous les blocs opératoires (pince de De Bakey, pince Kocher,...).

Dans le service de stérilisation, quelques DM à changer souvent sont disponibles : agrafes de Michel, scie de Giglis, électrode de bistouri électrique, compresses radio marquées pour confection de plateaux de badigeon ...

### *4.3 Journée test*

Après réflexion du groupe de travail sur la nouvelle organisation nécessaire pour la centralisation des opérations de lavage et de conditionnement, nous avons décidé de tester cette organisation le lundi 6 mars 2006 pour les interventions de la matinée.

Quelques éléments nous manquaient encore pour être dans les conditions réelles. Le lavage s'est effectué au bloc opératoire car à cette date les automates de lavage n'étaient pas encore installés. Les étiquettes inox pour identifier les paniers n'étaient pas livrées donc nous avons utilisé des étiquettes valises pour noter le nom de la composition sur chaque panier de DM. L'équipement pour faire la traçabilité informatique n'était pas encore installé au bloc opératoire donc nous avons fait le test sans "fiche retour composition" [Annexe 9].

Ce matin là, au total deux interventions ont eu lieu. L'interne en pharmacie a chronométré le temps nécessaire pour trier correctement les DM de chaque intervention. Ce temps est d'environ 20 à 25 minutes par intervention. Le tri de l'instrumentation n'a pas perturbé l'entretien de la salle et la continuité de l'activité. Les compositions utilisées dans la salle 22 étaient quatre conteneurs (CEC, moteur, clamps cardiaques et Couetil), deux pliages (fermeture cœur et boîte coronaire) et trois sachets (plateau de badigeon, anneau de Crawford et grande pince à disséquer de De Bakey). Dans la salle 23, les DM utilisés étaient deux conteneurs (CEC et kit PAC), un pliage (clamps cardiaques) et deux sachets (plateau de badigeon et broc). Le volume de DM des deux salles était quasiment identique.

Les DM de chaque salle ont été pré désinfectés dans un grand bac inox fixe dans le couloir septique du bloc opératoire.

Après le rinçage de fin de pré désinfection, les DM ont pu être transportés dans deux grands bacs de pré désinfection à roulettes.

Le reconditionnement a été réalisé par deux agents de stérilisation, un par intervention. Environ une heure et quarante cinq minutes ont été nécessaires pour reconditionner tous les DM d'une intervention.

Ce test nous a paru concluant et encourageant pour continuer la mise en place de notre projet.

#### *4.4 Formation du personnel de la stérilisation*

Les agents de stérilisation au CHU de Limoges étant polyvalents, l'encadrement de la stérilisation a souhaité que tous soient formés à la reconstitution des DM de bloc opératoire.

Les agents de stérilisation qui vont effectuer la reconstitution des DM des blocs opératoires sont des AS ou des ASHQ. Ils n'ont aucune connaissance de l'instrumentation du bloc opératoire ou minime pour ceux qui ont eu une expérience professionnelle en bloc opératoire. Ils connaissent déjà certains DM qui sont utilisés dans les services de soins et qu'ils reconditionnent (porte-aiguille de Mayo, ciseaux de Mayo, pince à disséquer de De Bakey,...)

Il est donc indispensable de sensibiliser ces agents à l'importance d'avoir le bon DM au bon moment donc disponible dans la bonne composition.

Le transfert de compétence pour la reconstitution a été assuré par le personnel du bloc opératoire. Cette formation s'est déroulée en deux parties : une partie théorique et une partie pratique que nous détaillerons ensuite.

Le lavage est une étape déjà connue par les agents de stérilisation. Aucune formation particulière n'a été effectuée mais un rappel des règles générales de lavage a été fait : isolement des petits DM ou des DM fragiles dans des boîtes grillagées spécifiques ou des boules inox type boules à thé, être vigilant sur les DM creux, ouvrir tous les DM au maximum, ...

En plus, des formations internes au CHU, quatre agents de stérilisations ont assisté à des formations externes sur la reconstitution des DM de bloc opératoire en 2005 et 2006.

Le personnel du bloc opératoire a été sensibilisé au traitement des DM en stérilisation, notamment sur le délai pour traiter les DM.

##### *4.4.a Formation théorique*

Cette formation a été faite à tous les agents de la stérilisation par les cadres de santé de la stérilisation et du bloc opératoire de CTCV.

Le cadre de santé de la stérilisation a donné des informations générales concernant l'activité en bloc opératoire : organisation d'une salle d'intervention, les différents temps opératoires, les règles d'hygiène, le circuit du DM au bloc opératoire.

Le cadre de santé du bloc opératoire de CTCV a insisté sur les particularités de son bloc opératoire : types d'intervention, présentation de certains DM spécifiques comme les clamps cardiaques, présentation des DM les plus rencontrés, compositions utilisées en cas d'urgence.

#### *4.4.b Formation pratique*

Elle s'est déroulée en trois phases entre janvier et mai 2006.

Elle a débuté par des démonstrations, dans le service de stérilisation, de reconstitution des boîtes les plus utilisées par un des référents du bloc opératoire de CTCV. Ces démonstrations ont permis de sensibiliser les agents de stérilisation aux principales règles de reconstitution : organisation du plan de travail, classement des DM sur les brochettes, rangement des pinces à disséquer les unes dans les autres...

La deuxième partie de la formation pratique s'est déroulée au bloc opératoire entre février et avril 2006. Chaque jour, deux agents de stérilisation se sont rendus en début d'après midi au bloc opératoire pour reconditionner les DM utilisés dans la matinée. Ils étaient aidés par un IDE du bloc opératoire. Les agents de stérilisation se retrouvaient en situation réelle et pouvaient manipuler les DM. Cependant, vu le nombre important d'agents à former, le nombre de travaux pratiques au bloc opératoire a été de deux à quatre par agent. Le nombre de formation par agent a été jugé insuffisant pour maîtriser la reconstitution des DM du bloc.

Pour compléter ces formations, les IDE de stérilisation ont assuré elles-mêmes des formations dans le service entre les mois de mars et de mai 2006. Ces formations ont été faites sur les compositions les plus courantes : CEC, vasculaire, clamps cardiaques, kit PAC. Elles se déroulaient sur toute la journée, elles ont ainsi permis aux agents de stérilisation de manipuler davantage les DM donc de mieux les reconnaître.

#### *4.5 Traçabilité*

En même temps que la mise en place de la centralisation du lavage et du conditionnement, nous avons mis en place la traçabilité informatique des DM de ce bloc opératoire. Cette traçabilité informatique est complète, c'est à dire de patient à patient en incluant toutes les étapes du cycle : conditionnement, chargement stérilisateur, déchargement stérilisateur, livraison au bloc opératoire, patient, début pré désinfection, fin pré désinfection, lavage et commencement d'un cycle suivant. Cette traçabilité est assurée grâce au logiciel

OPTIM stérilisation<sup>®</sup> déjà installé dans le service de stérilisation. Ce dernier est interfacé avec le logiciel AMELI-BLOC disponible dans les blocs opératoires au CHU de Limoges. Des verrous peuvent être mis sur le logiciel : si une étape du cycle n'est pas tracée, il est impossible de passer à la suivante. Ces verrous ne seront pas mis au début de la mise en place de la traçabilité dans ce bloc opératoire.

Après s'être connecté dans le dossier patient dans AMELI-BLOC, le personnel du bloc opératoire scanne les code-barres de toutes les étiquettes de traçabilité apposées sur les compositions utilisées ; il édite une "fiche retour composition" [Annexe 9]. Sur cette fiche figurent tous les code-barres des DM utilisés et leur dénomination. Cette fiche est utilisée pour tracer la pré désinfection (début et fin) puis elle accompagne les DM en stérilisation pour permettre la traçabilité du lavage et du conditionnement. La "fiche retour composition" est donc une pièce indispensable au quotidien pour le personnel de la stérilisation. C'est cette "fiche retour composition" qui assure le lien entre deux patients : elle permet de savoir pour qui le DM a été utilisé avant.

#### 4.5.a Codage

##### → DM

Tous les DM inventoriés au bloc opératoire de CTCV doivent être codés sur OPTIM stérilisation<sup>®</sup>. La pharmacienne de la stérilisation a donc créé un code barre pour chaque DM. Ainsi, au total, ont été créés cent quatorze code-barres pour les DM en sachet stérilisés à la vapeur, trois pour les DM en sachet stérilisés au Sterrad<sup>®</sup>, quarante et un pour les DM en pliage, et vingt sept pour les DM en conteneur. Cette saisie informatique a été fastidieuse mais a permis d'avoir le maximum de précision sur la "fiche retour composition".

Lors de la création de chaque code-barres dans le logiciel OPTIM stérilisation<sup>®</sup>, il a fallu créer un fiche en saisissant les informations suivantes :

- un code définitif OPTIM : composé d'une lettre suivie de cinq chiffres. La lettre est P pour les DM subissant une pré désinfection, c'est-à-dire la majorité des DM, ou U pour les DM à usage unique (pots à prélèvement) qui ne reviendront pas au service de stérilisation après utilisation ou L pour les DM nettoyés à la blanchisserie (gants de fil). Les cinq chiffres sont attribués par ordre de création.

- le libellé de la composition : ce libellé ne doit pas être trop long pour pouvoir ensuite être imprimé sur l'étiquette de traçabilité [Annexe 10]. Nous avons décidé que ce libellé devait comporter la dénomination de la composition suivi du nom du bloc opératoire : VASCULAIRE I BOCTCV.

- la famille de conditionnement : conteneur, pliage panier bloc opératoire, pliage boîte bloc opératoire, sachet double emballage bloc opératoire, sachet double emballage Sterrad<sup>®</sup>, pliage Sterrad<sup>®</sup>. En choisissant la famille de conditionnement, plusieurs champs se remplissent automatiquement grâce aux données paramétrées auparavant : la durée de validité de la stérilité, le type de premier et second emballage, le lieu de stockage du DM stérile (arsenal stérile bloc opératoire).

- la spécialité à laquelle ce DM appartient (chirurgie thoracique et cardio-vasculaire).

- le service destinataire du DM stérile : BLOC CTCV.

Quand tous les code-barres sont créés, il faut les imprimer : une planche de code-barres par famille de conditionnement. Dans une famille de conditionnement, les code-barres sont triés selon le libellé de la composition en respectant l'ordre alphabétique.

Pour les conteneurs, en plus des différentes données saisies, il faut renseigner le numéro d'identification, c'est-à-dire le numéro DTB et le numéro de l'étiquette OPTIM<sup>®</sup>. L'étiquette OPTIM est une plaque métallique, à coller sur le conteneur, qui comporte un code barre. Le conteneur est un cas particulier : à partir de l'étape du conditionnement, il n'est plus tracé à partir de la fiche retour, mais à partir de ce code-barres.

#### → Personnel

Pour utiliser les différents protocoles d'OPTIM, l'utilisateur doit s'identifier.

Chaque personne travaillant au bloc opératoire de CTCV doit avoir son nom transcrit en code-barres pour pouvoir utiliser le protocole de début de pré désinfection. De même, tout le personnel du bloc central a un code-barres utilisateur pour tracer la fin de pré désinfection.

La saisie du nom, prénom et qualification de chaque personne des blocs opératoires de CTCV et central a été faite par le PH responsable de l'unité de stérilisation.

#### *4.5.b Mise en place des équipements*

##### → Au bloc opératoire

Le câblage informatique au bloc opératoire a été assuré par le service informatique du CHU.

Le bloc opératoire CTCV est déjà équipé des lecteurs code-barres, reliés à AMELI-BLOC, dans toutes ses salles d'intervention pour la traçabilité des DM stériles implantables.

Dans le couloir septique du bloc opératoires, une imprimante pour éditer les fiches retour composition, deux lecteurs code-barres et deux trackers OPTIM<sup>®</sup> ont été installés en mai 2006.

##### → A la stérilisation

La zone de conditionnement a été équipée de matériel OPTIM<sup>®</sup> supplémentaire : un tracker, trois tablettes tactiles, un lecteur code-barres à fil et trois sans fil.

#### *4.5.c Formation du personnel*

##### → Au bloc opératoire

Le personnel du bloc opératoire de CTCV et du bloc opératoire central doivent tracer trois étapes : l'attribution au patient dans AMELI-BLOC, le début de la pré désinfection et la fin de la pré désinfection dans OPTIM<sup>®</sup>.

Toutes les personnes de ces deux blocs opératoires ont été formées à l'utilisation d'OPTIM<sup>®</sup> en mai 2006 par le PH responsable de la stérilisation.

Le personnel du bloc opératoire continue à utiliser le logiciel qu'il connaît. AMELI-BLOC est interfacé avec OPTIM<sup>®</sup> : les seules informations d'AMELI-BLOC intéressant le matériel stérilisé dans l'unité de stérilisation sont transférées sur OPTIM<sup>®</sup> chaque nuit (identification du patient, date d'intervention, liste des DM stériles utilisés). A la fin de l'intervention, une personne du bloc opératoire CTCV édite la "fiche retour composition" qui est imprimée dans le couloir septique du bloc opératoire central.

Le début de pré désinfection est tracé par le personnel du bloc opératoire CTCV à l'aide de la "fiche retour composition" et du protocole "début de pré désinfection" quand il

met les DM en pré désinfection. L'heure de début de pré désinfection doit être notée sur la "fiche retour composition" pour en informer le personnel du bloc opératoire central.

La fin de pré désinfection est tracée par le personnel du bloc opératoire central à l'aide de la "fiche retour composition" et du protocole "fin de pré désinfection" après le rinçage des DM pré désinfectés. Les DM pré désinfectés sont expédiés en stérilisation avec la "fiche retour composition" correspondante.

Si une douchette ne reconnaît plus les code-barres, l'unité de stérilisation peut intervenir depuis un poste informatique dans le bureau du cadre de santé. Si le problème persiste, il faut contacter le service informatique du CHU. Si la traçabilité est impossible au bloc opératoire, le personnel du bloc opératoire de CTCV colle les étiquettes de traçabilité [Annexe 10] des DM utilisés sur une feuille vierge et indique le nom du bloc opératoire et le numéro de la salle d'intervention.

Toutes ces étapes sont tracées uniquement grâce à la saisie de code-barres.

L'arrivée de nouveau personnel au bloc opératoire de CTCV et au bloc opératoire central devra être signalée au PH responsable de l'unité de stérilisation pour être formé.

#### → A la stérilisation

Les agents de stérilisation utilise OPTIM<sup>®</sup> depuis décembre 2002.

Les changements liés à la centralisation des opérations de lavage et de conditionnement des DM du bloc opératoire de CTCV concernent la "fiche retour composition", l'utilisation de nouveaux protocoles : "lavage" et "produits périmés" et l'adaptation à cette nouvelle activité des protocoles "conditionnement" et "chargement d'un stérilisateur".

La "fiche retour composition" comporte les code-barres des DM envoyés en stérilisation. Les code-barres de cette fiche sont nécessaires pour tracer le lavage, de tous les DM quelque soit leur conditionnement, et le conditionnement des pliages et des sachets. Le conditionnement des conteneurs est tracé avec le code-barres collé sur le conteneur.

Pour tracer le conditionnement des pliages et des "sous-poches", il est nécessaire d'utiliser une étiquette provisoire de traçabilité qui est remplacée par l'étiquette définitive de traçabilité au moment de la libération de la charge du stérilisateur. Pour les conteneurs,

l'étiquette code-barres collée définitivement sur le conteneur évite l'utilisation d'une étiquette de traçabilité provisoire.

La traçabilité du chargement d'un stérilisateur est effectuée avec les étiquettes provisoires de DM en pliage ou sachet ou les étiquettes code-barres collées sur les conteneurs.

Les produits périmés arrivent en stérilisation non déconditionnés. L'étiquette de traçabilité est retirée de l'emballage pour être collée sur une feuille vierge afin de créer une fiche retour. A partir de cette fiche retour, le personnel doit utiliser le protocole "produits périmés" pour signaler dans OPTIM<sup>®</sup> que ces DM n'ont pas été utilisés pour un patient et qu'ils ont été traités en stérilisation comme produit périmé. La fiche retour créée est ensuite utilisée comme une fiche retour classique pour tracer les étapes de lavage et de conditionnement.

#### *4.5.d Entrée des DM dans le circuit de traçabilité*

Le démarrage de la traçabilité de tous les DM du bloc opératoire de CTCV a été fait, au bloc opératoire de CTCV, en deux jours (29 et 30 mai 2006) par trois personnes de l'unité de stérilisation (le pharmacien responsable, l'interne en pharmacie et une IDE) et un IBODE détaché du bloc opératoire de CTCV.

Pour tracer pour la première fois une composition dans le logiciel OPTIM<sup>®</sup>, la première étape à saisir est celle du conditionnement. Donc, tous les DM ont été déconditionnés pour être reconditionnés puis stérilisés.

Après stérilisation, tous les DM ont été étiquetés avec une étiquette de traçabilité définitive [Annexe 10].

A l'occasion du déconditionnement de tous les DM, l'IDE de stérilisation a mis en place les étiquettes inox d'identification des compositions.

La traçabilité informatique a pu donc débiter pour les DM utilisés au bloc opératoire CTCV.

## **5 Adaptation lors de la prise en charge**

La centralisation des opérations de nettoyage et de conditionnement pour les DM du bloc opératoire de CTCV a débuté le 6 juin 2006.

### 5.1.a Intégration des DM supplémentaires pour homogénéiser les compositions

Pour homogénéiser toutes les compositions, des nouveaux DM ont dû être achetés. En effet, les compositions homogènes ont été définies pendant les étapes de préparation à la centralisation. Mais, selon le souhait du cadre de santé du bloc opératoire de CTCV, l'homogénéisation des compositions s'est faite au fur et à mesure de leur passage en stérilisation. La zone de conditionnement au bloc opératoire regroupait plusieurs blocs opératoires et les échanges ou les vols d'instruments entre blocs opératoires étaient assez fréquents.

A partir du début de la centralisation, les compositions sont devenues homogènes au fur et à mesure de leur passage en stérilisation. Le fait que les compositions ne soient pas homogènes dès le premier passage en stérilisation pour la recombinaison a compliqué cette étape pour les agents de stérilisation : l'instrument est-il perdu, est-il mélangé dans une autre composition ?

### 5.1.b Changement de planning du personnel de la stérilisation

Une étude sur les horaires des sorties de salle d'intervention des DM a été réalisée par l'interne en pharmacie. Durant tous le mois de février 2006, à partir du cahier de suivi de la pré désinfection au bloc opératoire, les horaires de sortie de salle ont été relevés.

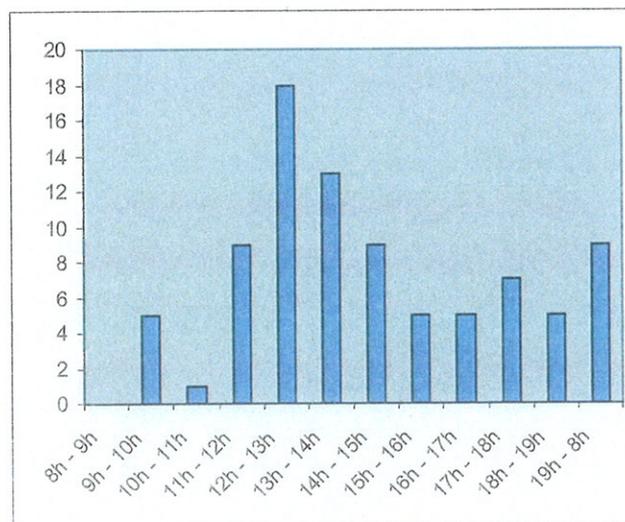


Figure 2 : horaires de sortie de salle des DM du bloc opératoire CTCV

Dans 57% des cas, l'heure de fin de pré désinfection est comprise entre 11 heures et 15 heures. On observe aussi un nombre non négligeable de sortie de salle la nuit (19 heures à 8 heures).

En fonction de ces données, l'encadrement de la stérilisation a décidé d'apporter des modifications au planning des agents après les avoir soumis. Le poste 7 arrive désormais à 6 heures pour que trois agents soient présents à l'ouverture de l'unité de stérilisation. Ces agents, après avoir réalisé tous les contrôles obligatoires en début de journée, pourront prendre en charge les DM utilisés au bloc opératoire de CTCV la nuit. Deux postes d'agents de stérilisation ont été libérés pour permettre entre autres la prise en charge de ce bloc opératoire : des activités réalisées auparavant dans l'unité de stérilisation ont été transférées dans l'industrie (compresses stériles, plateau soins de bouche,...). Un troisième poste 22 le soir de 14h30 à 22 heures a été créé pour assurer la reconstitution des DM du bloc opératoire de CTCV. En effet, l'activité de reconstitution, vue les heures de sortie de salle et le délai pour que les DM soient prêts à être recomposés, se déroule surtout l'après-midi.

Pendant les deux premières semaines de mise en place de la centralisation du lavage et du reconditionnement, les infirmières du service de stérilisation se sont rendues disponibles les soirs de la semaine, une infirmière était présente pour accompagner les agents de stérilisation.

### *5.1.c Modification de la date de péremption*

La pharmacienne responsable de la stérilisation a réévalué les dates de péremption des DM en fonction du type de conditionnement. Cette réévaluation de la date de péremption a été réalisée en utilisant les directives néerlandaises [49] : un nombre de points est calculé en fonction de l'emballage, des conditions de transport et de stockage. Le nombre total de points permet de définir la durée de conservation maximale de l'état stérile.

Pour les conteneurs, la date de péremption avant la centralisation était de 1 mois. En calculant le nombre de points avec la directive hollandaise, nous obtenons 400 points. La durée maximale de conservation de l'état stérile est de 6 mois. La durée retenue par l'unité de stérilisation est de 3 mois.

Pour les pliages stérilisés à la vapeur, la date de péremption avant centralisation était de 1 mois. En appliquant la même méthode de calcul, nous obtenons 380 points. La durée

maximale de conservation de l'état stérile est de 6 mois. La durée retenue par l'unité de stérilisation est de 3 mois.

Pour les sachets stérilisés à la vapeur, la date de péremption avant centralisation était de 3 mois. En appliquant la même méthode de calcul, nous obtenons 580 points. La durée maximale de conservation de l'état stérile est de 1 an. La durée retenue par l'unité de stérilisation est de 6 mois.

Pour les pliages et les sachets stérilisés au Sterrad<sup>®</sup>, la date de péremption de 6 mois n'a pas été modifiée.

L'allongement de ces dates de péremption devrait entraîner une diminution du nombre de DM périmés et donc de restérilisation.

#### *5.1.d Réorganisation des locaux*

L'organisation des locaux de l'unité de stérilisation avait déjà été pensée avant la restructuration de l'unité de stérilisation. Les commandes d'équipement avaient déjà été faites.

Les changements les plus importants, dans les locaux, liés à la centralisation des opérations de lavage et de conditionnement des DM des blocs opératoires concernent surtout la zone de conditionnement.

La zone de lavage avait été repensée avec l'objectif de la centralisation donc les équipements avaient été choisis pour traiter les DM des blocs opératoires. Deux lecteurs code-barres et un tracker OPTIM<sup>®</sup> ont été mis en place dans la zone de lavage pour effectuer la traçabilité de l'étape de lavage.

Dans la zone de conditionnement, des tables de reconstitution ont été installées. Cette installation a dû être modifiée pour permettre au personnel de mieux circuler avec les chariots de déchargement des laveurs ou les étagères carrées.

#### *5.1.e Compagnonnage*

Même si les activités de lavage et de reconstitution des DM du bloc opératoire de CTCV sont désormais réalisées dans l'unité de stérilisation, les relations entre le personnel du bloc opératoire et de la stérilisation doivent rester saines et fréquentes.

Ainsi pendant les deux premières semaines de prise en charge de ces nouvelles activités à la stérilisation, un infirmier du bloc opératoire de CTCV a contrôlé toutes les compositions avant leur stérilisation en présence de l'agent de stérilisation qui a réalisé la recomposition.

Ce compagnonnage a permis de continuer la formation des agents de la stérilisation en insistant sur les principales difficultés de chacun et d'adapter de nouveaux documents pour répondre aux demandes des agents de stérilisation (fiches techniques).

Après ces deux semaines de compagnonnage, les agents de stérilisation ont été autonomes, mais un IDE du bloc opératoire était disponible en cas de problème.

### *5.1.f Système documentaire*

Lors de la mise en place de la centralisation du lavage et du conditionnement, en plus des nouveaux documents créés lors de la préparation, nous avons dû faire évoluer notre système documentaire : création ou suppression de documents devenus inutiles

#### → Création de documents

- *Contrat bloc opératoire CTCV – stérilisation [Annexe 11]*: un contrat est un document écrit engageant les parties signataires et précisant les exigences et les contraintes du client et du fournisseur. Ce contrat s'inscrit dans la démarche qualité obligatoire pour les services de stérilisation.

La stérilisation a l'habitude de faire des contrats annuels avec ses clients : les services de soins et aussi les blocs opératoires. Cependant, le contrat fait auparavant entre le service de stérilisation et le bloc opératoire n'était plus adapté au niveau système mis en place. Il a donc été revu par le groupe de travail.

Le nouveau contrat a repris toutes les étapes du circuit du DM en précisant les exigences à chaque étape.

Ce contrat a été signé par la pharmacienne responsable de la stérilisation, le chef de service du bloc opératoire CTCV et l'encadrement paramédical des deux parties : cadre de santé de la stérilisation et cadre de santé du bloc opératoire CTCV.

Ce contrat sera revu annuellement, en même temps que la dotation du bloc opératoire, ou à tout moment à la demande d'une des deux parties.

- *Fiches techniques* : certains DM, pour leur pré désinfection et leur nettoyage, doivent être démontés. Mais pour leur stérilisation, ils doivent être remontés, prêts à fonctionner à l'ouverture de la composition stérile. Le remontage de ces DM a été montré aux agents de stérilisation lors des formations mais un document papier s'est révélé nécessaire. Ainsi, plusieurs fiches techniques ont été créées sur le même modèle : photo et explication de chaque étape du remontage. Ces fiches ont été insérées dans le classeur de reconstitution et pour chaque DM à remonter possédant une fiche technique, la référence à cette fiche a été notée sur la fiche de reconstitution.

- *Fiches d'aide à la reconnaissance* : sur les photographies des fiches de reconstitution, certains détails, comme les mors de pince, n'étaient pas visibles. Deux fiches d'aide à la reconnaissance ont été créées pour les pinces hémostatiques et à préhension et pour les pinces à disséquer. Elles ont été réalisées à l'aide de dessins ou de photos pour insister sur les détails.

- *Fiches de poste des agents de stérilisation* : elles ont évoluées en fonction de l'évolution des plannings. Les activités de nettoyage et de reconstitution ont été ajoutées et toute l'organisation de ces postes a été revue.

- *Fiche de mission correspondant* : ce document a été créé pour définir les rôles du correspondant stérilisation – bloc opératoire. Ainsi, durant les étapes de préparation de la centralisation, le correspondant doit participer à la préparation et aux réunions bloc opératoire - stérilisation de mise en place, en collaboration avec les correspondants du bloc concerné, transmettre l'état d'avancement du projet au reste de l'équipe de stérilisation, se former à la connaissance de l'instrumentation et à la reconstitution. Après la reprise du nettoyage et de la reconstitution, il doit recenser les problèmes rencontrés en interne par l'équipe de stérilisation et en référer à l'interne ou à l'IBODE, assurer la gestion documentaire des classeurs de reconstitution, en collaboration avec l'interne et l'IBODE : remise à jour, classement des informations ponctuelles lors des transmissions dans la partie du classeur correspondante.

→ Suppression de documents

- *Fiche de suivi des conteneurs* [Annexe 2] : comme le conditionnement est réalisé par les agents de stérilisation, cette fiche est devenue inutile. Nous avons considéré, qu'en traçant informatiquement l'étape de conditionnement, l'agent attestait qu'il avait fait ces vérifications et que le conteneur était conforme. Cette fiche a été supprimée seulement pour le bloc opératoire de CTCV et restait en place pour les autres blocs opératoires.

- *Cahiers de traçabilité de la pré désinfection* [Annexe 5] et *du nettoyage* : comme la pré désinfection est tracée informatiquement sur OPTIM<sup>®</sup>, les cahiers de traçabilité manuelle de ces étapes n'avaient plus lieu d'être utilisés pour les DM du bloc opératoire de CTCV. Comme pour la fiche de suivi des conteneurs, ces documents sont restés en place pour les autres blocs opératoires non centralisés.

## **6 Evaluation et évolution de l'organisation mise en place**

Les problèmes rencontrés par le bloc opératoire ou la stérilisation doivent être signalés sur la fiche de liaison et envoyés à l'autre partie. Cependant, la plupart des problèmes sont signalés et réglés par téléphone et pas systématiquement retranscrits.

Lors de la mise en place de la centralisation le 6 juin 2006, nous avons convenu de faire une réunion bilan après trois mois de fonctionnement soit début septembre 2006. En pratique, nous avons fait deux réunions bilan entre le bloc opératoire de CTCV et la stérilisation le 26 juillet 2006 et le 4 octobre 2006. Avant ces réunions bilan, des adaptations de notre système ont été faites au début de la prise en charge.

### ***6.1 Adaptations immédiates***

Pour le transport des conteneurs, nous devions utiliser les tables de bloc opératoire. Mais, ce mode de transport entraînait trop de manutention. La solution trouvée a été de mettre les conteneurs sur le support métallique inférieur des bacs de pré désinfection où se trouvaient les DM correspondants.

Deux compositions ont dû être modifiées : moteur et canulation fémorale. Dans chacune de ces compositions, un DM à usage unique (lame de scie et drain caoutchouc) acheté stérile était déconditionné puis stérilisé avec la composition. La restérilisation des DM à usage unique est interdite. [2]

Pour aider le personnel du bloc de CTCV à trier les DM périmés toutes les deux semaines, la pharmacienne de la stérilisation a proposé d'éditer, à partir d'OPTIM<sup>®</sup>, une liste des DM se périssant dans les deux semaines. Cette liste n'a jamais pu être éditée car les interruptions de traçabilité ont été trop nombreuses : certaines compositions n'ont pas été attribuées à un patient dans OPTIM<sup>®</sup> même si elles ont été utilisées. Tant que toute la traçabilité n'est pas effectuée sans faute, la liste des produits périmés ne peut pas être éditée. Le personnel du bloc de CTCV doit vérifier toutes les dates de péremption de ses DM.

## *6.2 Première évaluation en juillet 2006*

Cette réunion a été demandée par le chef de service du bloc opératoire de CTCV suite à plusieurs erreurs dans les compositions notées lors de l'utilisation de celles-ci. La participation à cette réunion a été importante :

- stérilisation : agents, infirmières, cadre de santé, interne, pharmacienne,
- bloc opératoire : infirmiers et aide-soignants, cadre de santé et cadre de santé supérieure, intervention du chef de service.

Le chef de service est intervenu pour présenter son bilan ; il évalue à 70% le taux de dysfonctionnements : DM sales à l'ouverture, nouvelles infirmières ne connaissant plus les boîtes. En résumé, il a noté une baisse de qualité du service et a demandé de revenir au fonctionnement initial. Or, cette demande n'était pas recevable : la centralisation est une obligation réglementaire. Donc, l'objectif a été de repérer les difficultés et de trouver des solutions pour éviter des situations conflictuelles, progresser par l'écoute, la réflexion et la négociation.

### *6.2.a Nettoyage des DM*

Le bloc opératoire a constaté à plusieurs reprises que certains DM étaient mal nettoyés : surtout les mors de pince et les canules d'aspiration.

La stérilisation a reconnu cette erreur impardonnable pour du personnel de stérilisation qui doit être compétent pour cette tâche. Mais, elle a constaté que les DM arrivaient quelquefois, en stérilisation, sanglants et avec des morceaux de chair.

Les solutions proposées ont été :

- au bloc opératoire : améliorer la qualité de la pré désinfection. Les infirmiers en triant les DM en fin d'intervention devaient nettoyer grossièrement leurs instruments et les ouvrir. A la fin de la pré désinfection, lors du rinçage, les agents du bloc central devaient gratter avec un tampon non abrasif ou écouvillonner les DM le nécessitant.

- à la stérilisation : au moment du conditionnement, les agents devaient observer les DM pour vérifier leur propreté en insistant sur les parties difficiles accessibles comme les mors des pinces, les valves d'écarteurs, les pinces de coelioscopie, les lames de bistouri électrique, les récupérateurs, les agrafeuses type TA et GIA.

### *6.2.b DM manquant à l'arrivée en stérilisation*

C'est le problème majeur. Malgré l'homogénéisation faite au début de la centralisation, beaucoup de compositions sont devenues incomplètes sans information de la part du bloc opératoire. Ce problème engendre des conflits entre le bloc opératoire affirmant avoir tous les DM à la fin de l'intervention et la stérilisation n'ayant pas tous les DM pour la reconstitution.

La solution proposée a été de remplir transitoirement une fiche d'inventaire par composition où figuraient :

- le nom de la première instrumentiste et éventuellement de la seconde,
- le nom de l'agent de stérilisation assurant la reconstitution,
- la liste des DM et leur nombre,
- les DM présents en début d'intervention (dictés par l'instrumentiste et cochés par le panseur),
- les DM présents en fin d'intervention de la même façon,
- les observations si besoin,
- les DM présents au moment de la reconstitution par l'agent de stérilisation.

Le fait d'avoir le nom des personnes permet de s'adresser directement à l'agent concerné en cas de problème.

### *6.2.c Recomposition*

Le personnel du bloc opératoire de CTCV se plaignait d'avoir des compositions non conformes de plus en plus souvent.

Pour diminuer ce problème, le personnel du bloc opératoire a dû trier plus rigoureusement les instruments en fin d'intervention pour éviter les inversions de DM entre les compositions (pince de De Bakey dans le conteneur CEC et aussi dans le conteneur kit PAC : la plus fine doit être dans le conteneur kit PAC).

Ces problèmes s'expliquaient par une insuffisance de formation des agents de stérilisation. A la différence du bloc opératoire où le personnel doit connaître les instruments (nom, fonction), les agents de stérilisation doivent reconnaître les instruments à partir des photos et des documents d'aide.

Une première solution proposée par le bloc opératoire a été de former correctement six agents de stérilisation à la reconstitution pour le bloc de CTCV. Cette solution ne pouvait pas être retenue vu le fonctionnement de la stérilisation : agents polyvalents, large amplitude horaire.

Solution adoptée par les deux parties : réaliser un contrôle systématique de toutes les compositions par le personnel du bloc opératoire de CTCV. Un infirmier du bloc opératoire intervenait donc en stérilisation en début d'après midi puis le soir avant de quitter l'hôpital et au besoin le matin à 7 heures. L'agent qui reconstituait et l'infirmier du bloc qui vérifiait devaient signer sur la "fiche retour composition" et noter les remarques éventuelles : si une erreur est alors faite, le cadre de santé de la stérilisation pouvait s'adresser à l'agent directement pour éviter qu'il reproduise deux fois la même erreur. Le week-end, les DM étaient lavés en stérilisation puis reconstitués par l'infirmier d'astreinte du bloc opératoire pendant un mois en attendant de compléter la formation des agents de stérilisation. Cette solution a permis aussi d'améliorer la communication entre le personnel de stérilisation et du bloc opératoire de CTCV.

### *6.2.d Erreurs de traçabilité*

Au niveau du bloc opératoire, des erreurs d'étiquetage des DM ont été relevées : couetel 1 étiqueté couetel 2, pince coupante fil d'acier étiquetée pince à biopsie, par exemple. Ces erreurs ont eu des incidences sur la traçabilité : on ne pouvait pas dire avec certitude pour

quel patient ce DM a été utilisé. Cette erreur a été faite au moment de la saisie au conditionnement : le personnel de stérilisation devait être plus vigilant à cette étape et pour minimiser les risques d'erreur, l'agent qui recomposait devait également tracer la composition.

On a constaté une deuxième source d'erreur pouvant venir de l'enregistrement au bloc sur AMELI-BLOC. Les DM inscrits sur la "fiche retour composition" ne correspondaient pas toujours aux DM réceptionnés en stérilisation. Le personnel du bloc opératoire de CTCV devait systématiquement contrôler en fin d'intervention que seuls les DM utilisés avaient été lus sur AMELI-BLOC et contrôler les données sur la "fiche retour composition".

#### *6.2.e Formation du nouveau personnel du bloc opératoire CTCV*

Les nouveaux infirmiers du bloc opératoire de CTCV ne vont plus faire la recomposition de leur DM. Il est donc plus difficile pour eux de connaître la composition de chaque conditionnement.

Pour remédier à ce problème et se former, les nouveaux infirmiers pourront venir en stérilisation lors des recompositions. Les documents de recomposition sont à leur disposition au bloc opératoire de CTCV.

### **6.3 Deuxième évaluation en octobre 2006**

Au total, vingt sept personnes de la stérilisation, du bloc opératoire de CTCV et du bloc opératoire central ont participé à cette réunion.

#### *6.3.a Avis du personnel*

##### → Du bloc opératoire de CTCV

Le personnel du bloc a noté depuis la dernière réunion que les erreurs de recomposition et les pertes d'instruments étaient de plus en plus rares.

Les principaux dysfonctionnements étaient :

- Pour les paniers pliages :

◆ identification incorrecte : inscription de la dénomination sur le dessus du panier et non en frontale et identification de l'agent absente,

♦ pliage non conforme : absence de champ textile ou pliage avec seulement un champ textile et une feuille de papier crépé (normalement, pliage avec un champ textile et deux feuilles de papier crépé),

♦ pliage trop lâche ce qui engendre une plus grande fragilité donc un risque d'endommagement plus important.

Les agents de stérilisation vont de nouveau être formés aux pliages et une méthodologie va leur être imposée.

- Pour les DM conditionnés en sachet : l'identification n'est pas toujours correcte ce qui entraîne des erreurs de livraison des DM.

- En septembre, durant trois jours, le délai de prise en charge des DM a été plus long. Il n'y a pas eu d'incidence au bloc opératoire. La cause de ce problème est, entre autre, l'intervention des techniciens sur les automates de lavage donc le délai de prise en charge du nettoyage a été plus important.

- Récemment, des DM ont été cassés lors du nettoyage en automate. Mais, cette casse n'est pas plus importante qu'auparavant et est souvent induite par l'usure des DM.

En conclusion, le personnel du bloc opératoire de CTCV a noté une amélioration notable depuis la réunion de fin juillet et de la mise en application des solutions proposées, avec peu d'erreur de reconstitution. Les problèmes évoqués n'étaient que ponctuels.

#### → Du bloc opératoire central

Le personnel du bloc opératoire central n'a pas noté pas de dysfonctionnement avec la stérilisation.

#### → De la stérilisation

Les remarques faites par le personnel de la stérilisation concernaient des points bien particuliers, le système globalement s'étant considérablement amélioré.

Les principaux dysfonctionnements sont :

- Les DM de thoracoscopie ne sont pas toujours démontés par le personnel du bloc opératoire de CTCV avant la pré désinfection. La pré désinfection et le nettoyage

ne sont donc pas corrects. C'est dès la pré désinfection que ces DM doivent être démontés. Les agents de stérilisation doivent être capables de remonter ces DM mais ne sont formés pour leur démontage. Les infirmiers du bloc opératoire doivent être vigilants lors de l'utilisation de ces DM pour les traiter correctement.

- Il persiste des problèmes de propreté à l'arrivée en stérilisation pour les DM creux. La stérilisation propose qu'en sortie de salle ces DM soient mis sur le dessus des paniers pour que le personnel du bloc opératoire central pense à les écouvillonner en fin de pré désinfection.

- Pour éviter de perdre dans les automates de lavage les plus petits DM, la stérilisation demande au bloc opératoire de les isoler dans le panier "DM fragiles" dans une natte en silicone dès la sortie de salle d'opération. Cette méthode mise en place depuis le début de la prise en charge est déjà bien utilisée pour certains DM. Il faut l'étendre à d'autres DM comme les petits calibreurs de valves se visant sur des manches.

Comme pour le personnel des blocs opératoires, la stérilisation a noté une grande amélioration et surtout une meilleure entente entre le personnel du bloc opératoire et de la stérilisation.

### *6.3.b Etudes sur le terrain*

En parallèle, les cadres de santé de la stérilisation et du bloc opératoire ont réalisés des études chacune dans leur unité. Les feuilles de recueil de données ont été élaborées par l'encadrement des deux unités.

#### → Dans l'unité de stérilisation

La même enquête a été réalisée sur deux périodes différentes (du 22 juillet au 22 août 2006 et du 22 août au 25 septembre 2006). Les documents de travail ont été les "fiches retour composition" sur lesquelles étaient notés les erreurs faites par les agents de stérilisation à partir des commentaires du personnel du bloc opératoire et les erreurs faites par le bloc de CTCV.

Evaluation des erreurs faites par les agents de stérilisation :

	Période 1	Période 2
	100 interventions	147 interventions
Recompositions satisfaisantes	88%	91,52%
Salissures après conditionnement	2%	0,68%
Inversion de DM	6%	0,68%
DM absent	3%	2,72%
Défaut de conditionnement	1%	2,04%
Erreur procédé stérilisation	0%	0,68%
DM non conforme	0%	0,68%

**Tableau 4: erreurs faites par les agents de stérilisation**

En première période, la principale erreur faite par les agents de stérilisation est l'inversion de DM entre deux compositions. Cette erreur a fortement diminué en deuxième période. On peut expliquer cette diminution par une meilleure formation du personnel de la stérilisation.

Entre les deux périodes, suite aux efforts demandés au bloc opératoire et à la stérilisation, les DM sales au conditionnement étaient moins nombreux.

En conclusion, le nombre de reconstitution satisfaisante était en augmentation, on peut penser que le tutorat demandé au personnel du bloc opératoire s'est avéré positif.

Evaluation des erreurs faites par le bloc opératoire :

	Période 1	Période 2
	100 interventions	147 interventions
Pas de remarques	86%	93,20%
DM absents non signalés	9%	3,40%
DM supplémentaires	2%	0,60%
DM non conformes	3%	2,72%

**Tableau 5 : erreurs faites par le bloc opératoire**

Entre les deux périodes, le personnel du bloc a utilisé plus souvent la fiche de liaison pour signaler les DM absents ce qui a facilité la reconstitution en stérilisation.

A la réception des DM en zone de lavage, une enquête a été réalisée entre le 6 septembre 2006 et le 29 septembre 2006 sur dix sept compositions : treize conteneurs de CEC, deux conteneurs de thoracoscopie, une pliage amputation orteil et un conteneur varices :

- DM à laver manuellement non isolés dans 73% des cas mais identifiés dans 100% des cas,

- DM à laver en automate : répartition non équilibrée dans les paniers dans 41% des cas, niveau de salissure non acceptable dans 41% des cas mais identification des paniers dans 100% des cas.

- DM fragiles : isolés dans le panier des DM fragiles dans la natte en silicone et identifiés dans 94% des cas.

→ Au bloc opératoire CTCV

Une évaluation du conditionnement a été réalisée au bloc opératoire entre le 29 août 2006 et le 27 septembre 2006 sur douze interventions ce qui équivaut à dix conteneurs, dix pliages et dix "sous poches".

- La composition : elle est conforme à la liste de reconstitution validée dans 100% des cas.

- Les conditionnements :

- ◆ sachet : étiquette de traçabilité OPTIM présente dans 100% des cas mais identification de l'agent de stérilisation présente seulement dans 16% des cas.

- ◆ pliage : papier externe intact dans 100% des cas mais absence de champ textile dans 16% des cas. L'étiquette de traçabilité OPTIM est présente dans 100% des cas mais l'identification de l'agent de stérilisation est présente seulement dans 58% des cas.

- ◆ conteneur : dans 100% des cas, présence de l'étiquette valise, bon appariement cuve et couvercle, intégrité du joint et conformité des filtres mais, le nom de l'agent de stérilisation est absent dans 100% des cas.

Cette enquête montre que la traçabilité en stérilisation est réalisée mais que l'identification de l'agent de stérilisation est trop souvent absente. Les pliages non conformes, même s'ils sont peu nombreux, ne devraient pas se trouver : le pliage doit être maîtrisé par tous les agents de stérilisation. Cette enquête confirme les observations faites auparavant.

Pour compléter cette enquête, le cadre de santé du bloc opératoire a réalisé, sur une journée, le même type d'enquête sur dix conteneurs, dix pliages et dix sachets. Les résultats obtenus sont comparables.

En conclusion, des efforts importants ont été fait sur la recomposition. Pour conforter ces efforts, la vérification systématique de toutes les compositions par un infirmier du bloc continue jusqu'à fin octobre 2006. A partir de novembre 2006, les compositions les plus utilisées (CEC, clamps cardiaques, kit PAC, fermeture cœur, boîte coronaire et moteur) ne seront plus vérifiées. Le but est qu'à partir de janvier 2007, aucune vérification systématique de la recomposition ne se fasse, mais le personnel du bloc opératoire reste disponible si besoin. Par contre, deux problèmes persistent : la réalisation des pliages et l'identification des agents ayant réalisé la recomposition. Une nouvelle formation interne et la proposition d'une méthodologie pour réaliser les pliages avec une identification correcte a été faite dans l'unité de stérilisation.

Ces enquêtes ont permis de mettre en évidence les efforts faits par les deux parties depuis la mise en place de la centralisation des étapes de lavage et de conditionnement. Cependant, une deuxième enquête sera réalisée au printemps 2007 pour évaluer l'évolution des points négatifs persistants.

A la suite des remarques sur les dysfonctionnements, le personnel de la stérilisation a fait des propositions pour rendre le classeur de recomposition plus fonctionnel. Ce dernier a été réorganisé en créant de nouvelles parties :

- "fiches techniques" regroupant toutes les fiches techniques des DM à remonter et les fiches d'aide à la reconnaissance,
- "consignes" regroupant toutes celles données au fur et à mesure des transmissions,
- "imprimés" pour avoir à disposition dans chaque classeur des imprimés vierges de fiche de liaison ou d'étiquettes à remplir pour envoi des DM au biomédical,
- "divers" regroupant les listes de DM à laver à la main immergeables et non immergeables, des DM à mettre dans le panier fragile, la dotation hebdomadaire. La dotation hebdomadaire concerne les pots à prélèvement, les récupérateurs d'aiguille et les plateaux

sondage dont le conditionnement ; elle est réalisée une fois par semaine en fonction des besoins du bloc opératoire.

Tous les classeurs de reconstitution de la stérilisation et du bloc de CTCV ont été remis à jour en décembre 2006 par les correspondants de la stérilisation pour le bloc opératoire de CTCV.

Notre principal objectif a été de fournir des DM stériles prêts à être utilisés par le bloc opératoire. A l'heure actuelle, aucune intervention chirurgicale n'a été annulée pour cause de d'indisponibilité des DM stériles.

## CONCLUSION

La mise en place de ce projet de centralisation des opérations de lavage et de recombinaison des DM du bloc opératoire de CTCV a demandé un travail important pendant six mois avec l'équipe de l'unité de stérilisation et du bloc opératoire de CTCV.

Des modifications importantes au circuit et au traitement des DM ont été apportées. La façon de travailler dans l'unité de stérilisation a évolué : place du nettoyage des DM plus importante, nouveaux équipements de lavage, ajout d'une nouvelle activité de recombinaison des DM de blocs opératoires nécessitant une formation importante.

Grâce à la collaboration active des équipes du bloc opératoire et de la stérilisation, notre projet a pu arriver à son but. Le manque de formation de l'équipe de la stérilisation a été corrigé. Le personnel de la stérilisation a réussi à surmonter les difficultés et à s'adapter. Non seulement, en janvier 2007, la stérilisation est autonome pour la prise en charge des DM du bloc opératoire de CTCV mais en parallèle, elle a pris en charge le nettoyage et la recombinaison des DM de deux autres blocs opératoires

Cependant, la communication entre la stérilisation et le bloc opératoire est un gage important de réussite, pour démarrer le projet mais aussi une fois qu'il est en place, et pour rapprocher les deux équipes du bloc opératoire et de la stérilisation.

Toute l'organisation mise en place va être utile pour la prise en charge du nettoyage et de la recombinaison des DM des autres blocs opératoires. Elle pourra être adaptée en fonction des spécificités des autres blocs : équipement pour traiter le matériel de coelioscopie, organisation des transports pour les blocs opératoires éloignés (ouverture d'un hôpital mère enfant accueillant les blocs opératoires de chirurgie pédiatrique et gynécologie obstétrique), par exemple.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Circulaire n°00702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins.
2. Circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médicochirurgical non réutilisable dit à "usage unique".
3. 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. du 11 décembre 1992).
4. Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire mentionné à l'article D712-31 du Code de la Santé Publique pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire visées à l'article R.712-2-1 du Code de la Santé Publique (J.O. du 15 janvier 1993).
5. Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des DM à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.
6. Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant sur le Code de déontologie médicale (J.O. du 8 septembre 1995).
7. Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux modifiant le Code de la Santé Publique (J.O. du 17 janvier 1996).
8. Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant sur la réforme de l'hospitalisation publique et privée (J.O. n°98 du 25 avril 1996).
9. Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1 n° 672 (à voir) du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des DM dans les établissements de santé.
10. Note d'information DFS/VS2 – DH/EM/EO1 n°98-228 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
11. Loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (J.O. du 2 juillet 1998).

12. Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant sur la création d'une couverture médicale universelle (CMU) (J.O. du 20 octobre 1999).
13. Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre Ier du titre Ier du livre VII du Code de la Santé Publique (J.O. du 11 décembre 1999).
14. Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique (J.O. du 30 décembre 2000).
15. Circulaire DGS/DHOS/E2 n°645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
16. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (B.O. n°2001-11).
17. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (J.O. du 3 juillet 2001).
18. Loi n°2002-73 de modernisation sociale du 17 janvier 2002 (J.O. du 18 janvier 2002).
19. Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier (J.O. du 16 février 2002).
20. Décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif aux systèmes permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers (J.O. du 26 avril 2002).
21. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux (J.O. du 11 juin 2002).
22. Norme NF EN ISO 14937 : Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Mars 2001. Indice de classement S98-115.

23. Norme NF EN 550 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l’oxyde d’éthylène. Octobre 1994. Indice de classement S98-101.
24. Norme NF EN 554 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d’eau. Octobre 1994. Indice de classement S98-105.
25. Décret n°2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique (J.O. du 28 mai 2004).
26. Arrêté du 22 octobre 2005 relatif au diplôme professionnel d’aide-soignant (J.O. du 13 novembre 2005).
27. Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-commissions médicale d’établissement mentionnées au II de l’article L.6144-1 du Code de la Santé Publique et modifiant le même code (J.O. du 16 mai 2006).
28. Article R.665-26 du Code de la Santé Publique
29. Article L.5015-13 du Code de la Santé Publique
30. Cheron JM. Le "rattachement" des stérilisations aux pharmacies à usage intérieur, Rev ADPHSO 2002; 27(2) : 13-18.
31. Collectif. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Paris : CTIN; 1998.
32. Collectif. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Paris : CTIN; 1999.
33. AFNOR. Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Paris : AFNOR; 2005. Indice de classement FD S 98-135.
34. Collectif. Architecture et locaux en stérilisation. Paris : AFS; 2003.
35. Décret n°84-74 du 26 janvier 1984 fixant le statut de la normalisation (J.O. 1<sup>er</sup> février 1984).
36. Norme NF EN ISO 9000 : 2000 : Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire. Décembre 2000. Indice de classement X50-130.

37. Norme NF EN ISO 9001 : 2000 : Système de management de la qualité – Exigences. Décembre 2000. X50-131.
38. Norme NF EN ISO 14644-1 : Salles propres et environnement maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air. Juillet 1999. Indice de classement X44-101.
39. Norme NF S 90-351 : Etablissement de santé – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. Juin 2003. Indice de classement S90-351.
40. Norme NF EN 285 : Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur – Grands stérilisateur. Février 1997. Indice de classement S98-011.
41. Norme NF EN ISO 15883-1 : Laveurs désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, définitions et essais. Juin 2006. Indice de classement S98-040-1.
42. Norme NF EN ISO 15883-2 : Laveurs désinfecteurs – Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. Février 2007. Indice de classement S98-040-2.
43. Norme NF EN 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes barrières stériles et aux systèmes d'emballage. Juillet 2006. Indice de classement S98-052-1.
44. Norme NF EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage. Juillet 2006. Indice de classement S98-052-2.
45. Norme NF EN 868-2 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 2 : Enveloppes de stérilisation. Exigences et méthodes d'essai. Septembre 1999. Indice de classement S98-051-2.
46. Norme NF EN 868-8 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285. Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement S98-051-8.

47. Norme NF EN 1040 : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques – Méthode d'essai et de prescriptions (phase 1). Avril 2006. Indice de classement T72-152.
48. Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication (J.O. du 13 mai 1995).
49. Collectif. Directives indiquées pour la détermination de la limite de validité de l'état stérile selon le système décrit pour les Hôpitaux de Belgique et des Pays Bas. In : AFNOR. Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. 2005, p.123-125.
50. Norme S90-322 : Matériel médico-chirurgical – Stérilisation à la vapeur d'eau – Conteneurs, paniers et plateaux. Octobre 1988. Indice de classement S90-322.
51. GESBAT. Communiqué sur le procédé Sterrad®. 2001 [www.cefh-ceps.com/actualite/gesbat2001.htm](http://www.cefh-ceps.com/actualite/gesbat2001.htm), consulté le 19 janvier 2007.
52. GEDESMAT Communiqué sur le procédé Sterrad®. 2003 [www.cefh-ceps.com/actualite/gesdesmat2003.htm](http://www.cefh-ceps.com/actualite/gesdesmat2003.htm), consulté le 19 janvier 2007.
53. Circulaire DRT 93-18 du 12 juillet 1993 relative aux valeurs admises pour les concentrations de certaines substances dangereuses dans l'atmosphère des lieux de travail.
54. Article R.5104-22 du Code de la Santé Publique
55. Cubertafond A, Laplagne N, Bricq M. Amster un logiciel de gestion en stérilisation. Rev ADPHSO année; 15 (3) :1-9.
56. Fleur F, Villart MY, Ingels R, Locatelli C. Stérilisation hospitalière et instrument de chirurgie : incidence de la réglementation européenne. Techniques Hospitalières 1996; 609 : 35-38.

## TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS	12
LISTE DES TABLEAUX	13
LISTE DES FIGURES	14
LISTE DES ANNEXES	15
INTRODUCTION	16
<b>PARTIE 1 : LA STERILISATION : GENERALITES</b>	<b>17</b>
<b>1 Référentiels en stérilisation hospitalière</b>	<b>17</b>
1.1 Référentiels législatifs et réglementaires	17
1.2 Référentiels professionnels	22
1.3 Référentiels normatifs	23
<b>2 Description du processus de stérilisation</b>	<b>23</b>
2.1 Pré désinfection	24
2.1.a Pré désinfection par trempage	25
2.1.b Pré désinfection en laveur désinfecteur	25
2.2 Lavage ou nettoyage	26
2.2.a Lavage en laveur désinfecteur	26
2.2.b Lavage manuel	27
2.2.c Lavage par ultrasons	28
2.2.d Lavage en cabine de lavage	28
2.3 Conditionnement	28
2.3.a Conditionnements à usage unique	29
→ Feuilles de papier crêpé ou de non-tissé	29
→ Sachets et gaines	30
2.3.b Conditionnements réutilisables : conteneurs	31
2.4 Identification	33
2.5 Stérilisation	33
2.5.a Stérilisation par la vapeur d'eau	34
2.5.b Stérilisation par peroxyde d'hydrogène	35
2.5.c Stérilisation par l'oxyde d'éthylène	37
2.5.d Autres procédés	37
2.6 Etiquetage	38
2.7 Dossier de stérilisation	38
2.8 Stockage	39
<b>3 Système qualité</b>	<b>39</b>
<b>PARTIE 2 : LA STERILISATION AU CHU DE LIMOGES</b>	<b>41</b>
<b>1 Autorisation de fonctionnement</b>	<b>41</b>
1.1 Inspection par la DRASS	41
1.2 Inspection par la section D de l'Ordre national des pharmaciens	42
1.3 Décision préfectorale	43
<b>2 Personnel et organisation du temps de travail</b>	<b>43</b>
<b>3 Locaux et équipements</b>	<b>46</b>
3.1 Zone de réception - tri - lavage	47
3.2 Zone de conditionnement	50
3.2.a Zone de conditionnement proprement dite	50
3.2.b Zone de chargement	51
→ Zone de chargement des stérilisateur vapeur d'eau	51
→ Prise en charge des DM stérilisés par le peroxyde d'hydrogène	52
3.3 Zone de libération de charge	52
3.4 Zones annexes	53

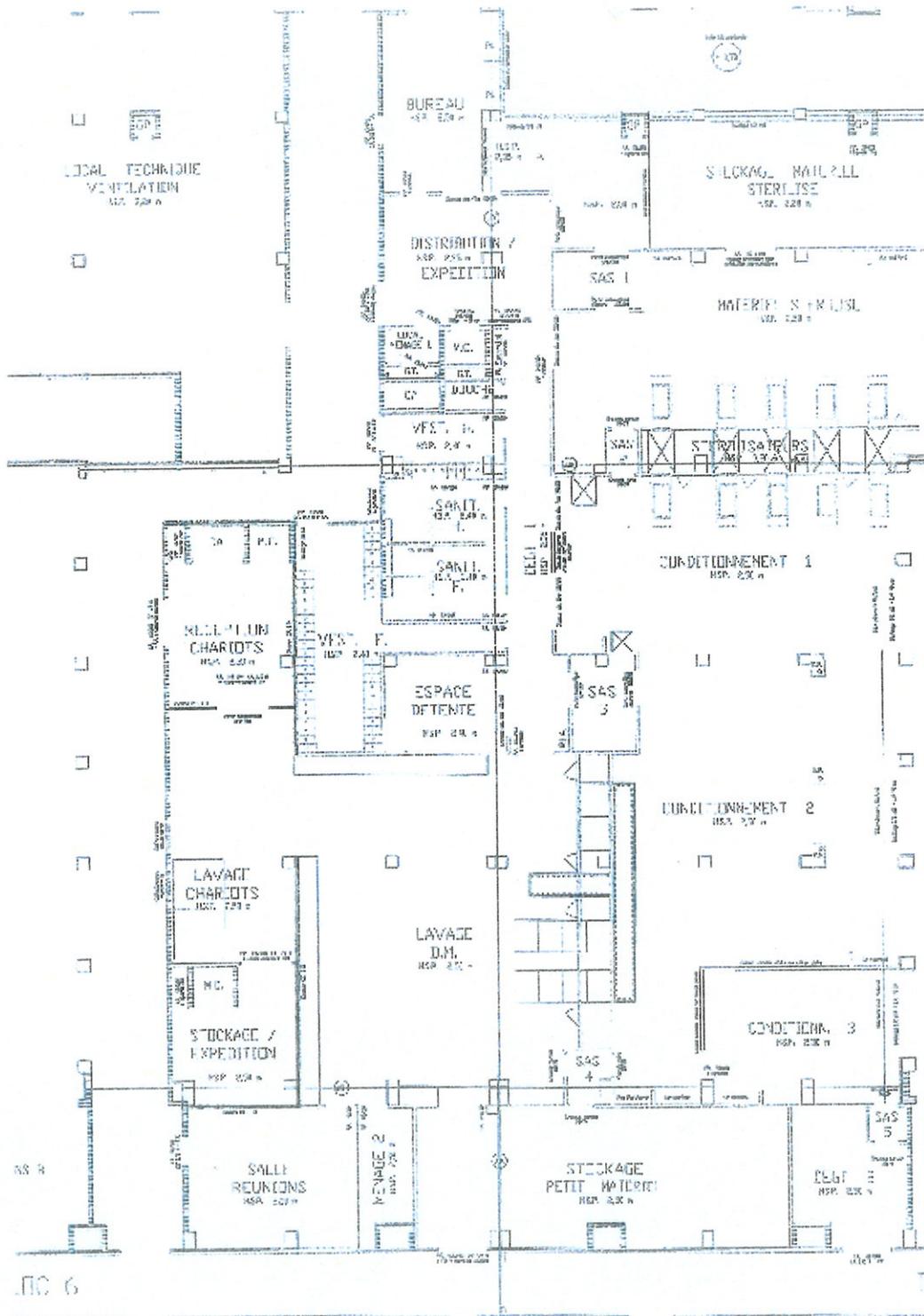
3.5 Equipement informatique	53
3.5.a Logiciel de traçabilité : OPTIM Stérilisation®	53
3.5.b Logiciel de gestion : AMSTER	55
3.5.c Logiciels de supervision	55
3.5.d Logiciel pour écriture des documents qualité : QUALIGRAM	55
<b>4 Circuit des DM</b>	<b>56</b>
4.1 DM en provenance des services de soins	56
4.2 DM en provenance des blocs opératoires	56
<b>5 Activités en 2005</b>	<b>57</b>
5.1 Stérilisation par la vapeur d'eau	57
5.2 Stérilisation par Sterrad®	57
5.3 Activités diverses	58
5.3.a Procédures ATNC	58
5.3.b Sous-traitance	58
<b>6 Mise en place du système qualité</b>	<b>58</b>
<b><i>PARTIE 3 Mise en place et évaluation de la centralisation : exemple avec le bloc opératoire CTCV</i></b>	<b>60</b>
<b>1 But de la centralisation</b>	<b>60</b>
<b>2 Présentation du bloc opératoire de CTCV</b>	<b>61</b>
2.1 Interventions chirurgicales : nombre et types	61
2.2 Personnel	61
→ Personnel médical :	61
→ Personnel soignant :	62
2.3 Locaux [Annexe 4]	62
2.4 Parc d'instruments	63
2.5 Circuit des DM restérilisables	63
2.5.a Circuit hors urgence	63
→ Pré désinfection	63
→ Nettoyage	64
→ Conditionnement	64
→ Stérilisation	65
→ Expédition au bloc opératoire	65
2.5.b Circuit en cas d'urgence	66
2.5.c Gestion des DM périmés	66
<b>3 Pré requis nécessaire à la prise en charge du bloc opératoire CTCV</b>	<b>67</b>
3.1 Communications pour le lancement du projet	67
3.1.a Adhésion de la direction de l'établissement	67
3.1.b Communications aux blocs opératoires	67
3.1.c Communication au personnel de la stérilisation	68
3.1.d Choix du déroulement de la prise en charge	68
3.1.e Mise en place d'un plan d'action qualité	69
3.2 Opérations préalables à la mise en place	69
3.2.a Information au bloc opératoire de CTCV et création d'un groupe de travail	70
3.2.b Moyens informatiques	71
3.2.c Inventaire des DM	71
3.2.d Rationalisation et harmonisation des compositions	73
3.3 Rédaction des documents de recomposition	73
3.3.a Document type de recomposition	73
3.3.b Documents de recomposition pour le bloc opératoire de CTCV	75
3.3.c Difficultés rencontrées	76
→ Dénomination des DM	76
→ Harmonisation des compositions	76
→ Qualité des photographies	76
<b>4 Mise en place</b>	<b>77</b>
4.1 Système documentaire	77

4.1.a	Lavage manuel	77
4.1.b	Fiche de liaison	77
4.2	Définition du circuit des DM	78
4.2.a	Identification des DM	78
4.2.b	Sortie de salle des DM	80
4.2.c	Mode de transport bloc opératoire – stérilisation	81
	→ Les instruments	81
	→ Les conteneurs	82
	→ Les DM à laver manuellement	82
	→ Retour du matériel de transport au bloc opératoire	83
4.2.d	Circuit des DM dans le service de stérilisation [Annexe 8]	83
4.2.e	Livraison des DM stériles au bloc opératoire	84
4.2.f	Gestion des urgences	85
4.2.g	Compositions utilisées en dehors des horaires d'ouverture de la stérilisation	86
4.2.h	Composition non conforme	86
4.2.i	Gestion des DM périmés	87
4.2.j	Maintenance des DM	87
4.2.k	Réserve des DM	88
4.3	Journée test	89
4.4	Formation du personnel de la stérilisation	90
4.4.a	Formation théorique	90
4.4.b	Formation pratique	91
4.5	Traçabilité	91
4.5.a	Codage	92
	→ DM	92
	→ Personnel	93
4.5.b	Mise en place des équipements	94
	→ Au bloc opératoire	94
	→ A la stérilisation	94
4.5.c	Formation du personnel	94
	→ Au bloc opératoire	94
	→ A la stérilisation	95
4.5.d	Entrée des DM dans le circuit de traçabilité	96
<b>5</b>	<b>Adaptation lors de la prise en charge</b>	<b>96</b>
5.1.a	Intégration des DM supplémentaires pour homogénéiser les compositions	97
5.1.b	Changement de planning du personnel de la stérilisation	97
5.1.c	Modification de la date de péremption	98
5.1.d	Réorganisation des locaux	99
5.1.e	Compagnonnage	99
5.1.f	Système documentaire	100
	→ Création de documents	100
	→ Suppression de documents	101
<b>6</b>	<b>Evaluation et évolution de l'organisation mise en place</b>	<b>102</b>
6.1	Adaptations immédiates	102
6.2	Première évaluation en juillet 2006	103
6.2.a	Nettoyage des DM	103
6.2.b	DM manquant à l'arrivée en stérilisation	104
6.2.c	Recomposition	105
6.2.d	Erreurs de traçabilité	105
6.2.e	Formation du nouveau personnel du bloc opératoire CTCV	106
6.3	Deuxième évaluation en octobre 2006	106
6.3.a	Avis du personnel	106
	→ Du bloc opératoire de CTCV	106
	→ Du bloc opératoire central	107
	→ De la stérilisation	107
6.3.b	Etudes sur le terrain	108
	→ Dans l'unité de stérilisation	108
	→ Au bloc opératoire CTCV	110

CONCLUSION .....	113
BIBLIOGRAPHIE .....	114
ANNEXES .....	123

## ANNEXES

# Annexe 1: Plan de l'unité de stérilisation



## Annexe 2 : Fiche de traçabilité suivi des conteneurs

	<b>FICHE DE SUIVI DES CONTENEURS</b>	STE E I P CDT 001 D
		Date d'application : 03/06/2004
		Page 1/1

Objectif : garantir au patient et aux professionnels du bloc opératoire la stérilité des instruments dans le conteneur.

N° D.T.B. :

Nom du Bloc :

	PORTE FILTRE		FILTRE	JOINT du couvercle	SERRURE		CONTENEUR	
	Verrouillage	Adhérence	Remplacement	Intégrité	Fermeture	Plomb d'inviolabilité	Intégrité	Nettoyage à la compresse
C								
N.C								
<b>BLOC OPERATOIRE : 1<sup>er</sup> contrôle</b> Nom : _____ Le : _____ Observations : _____								
C								
N.C								
<b>STERILISATION : 2<sup>ème</sup> contrôle</b> Nom : _____ Le : _____ Observations : _____								
C								
N.C								
<b>BIOMEDICAL : Mise en conformité</b> Nom : _____ Le : _____ Observations : _____								

**C = Conforme      N.C = Non Conforme**  
**Seules les cases blanches sont à compléter**  
 DTB = Département Technique Biomédical

Etiquette N° du lot :

### CIRCUITS DE LA FICHE DE SUIVI DES CONTENEURS

La vérification du conteneur est réalisée

**BLOC OPERATOIRE**

**1<sup>er</sup> cas : le conteneur est conforme**

- Je renseigne la fiche
- Je l'introduis dans le conteneur (1)

**2<sup>ème</sup> cas : le conteneur n'est pas conforme**

- Je renseigne la fiche
- Je l'introduis dans le conteneur vide
- Je l'expédie au Biomédical
- Je demande à la Stérilisation un conteneur volant
- J'applique le 1<sup>er</sup> cas en prenant une nouvelle fiche

(1) Si le conteneur a été mis en conformité par le Biomédical :  
 Je renseigne une nouvelle fiche et l'agrafe à la fiche remplie par celui-ci

**BIOMEDICAL :**

**1<sup>er</sup> cas : je mets le conteneur en conformité**

- Je renseigne la fiche
- Je l'introduis dans le conteneur
- J'expédie le conteneur au bloc qui renvoie à la Sté le container volant

**2<sup>ème</sup> cas : je réformule le conteneur**

- Je le note sur la fiche
- J'adresse la fiche au cadre du bloc concerné qui actualise le listing,

commande un nouveau conteneur, en informe le référent et le responsable de Stérilisation pour mobiliser le conteneur volant

**STERILISATION :**

**1<sup>er</sup> cas : le conteneur est conforme**

- Je renseigne la fiche
- J'archive la fiche par bloc et par jour
- Je restitue l'analyse au moins une fois par an

**2<sup>ème</sup> cas : le conteneur n'est pas conforme**

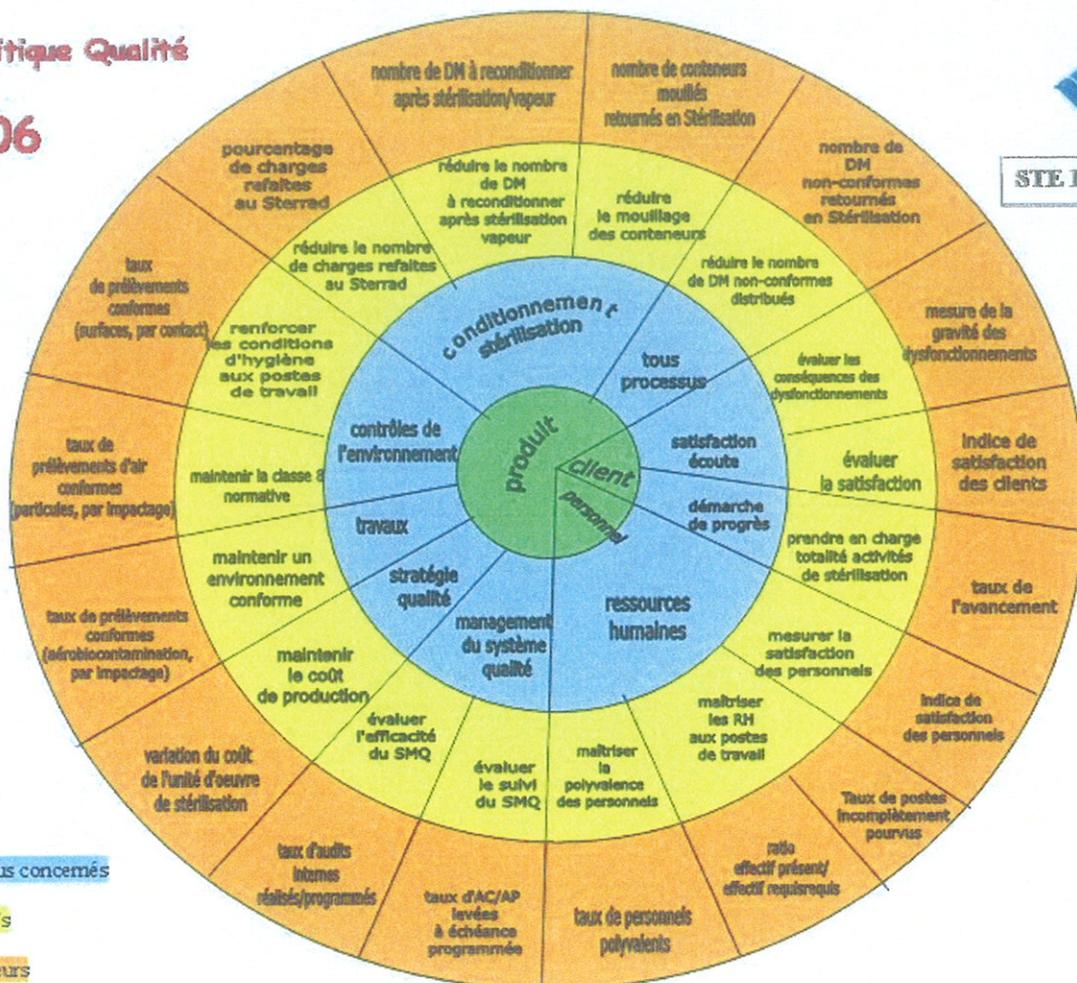
- Je renseigne la fiche
- J'expédie le conteneur au bloc pour mise en conformité
- Si nécessaire j'expédie un conteneur volant conforme
- Je remplis une « fiche de non-conformité »

Notre Politique Qualité

2006



STE EI P QUA 008 F



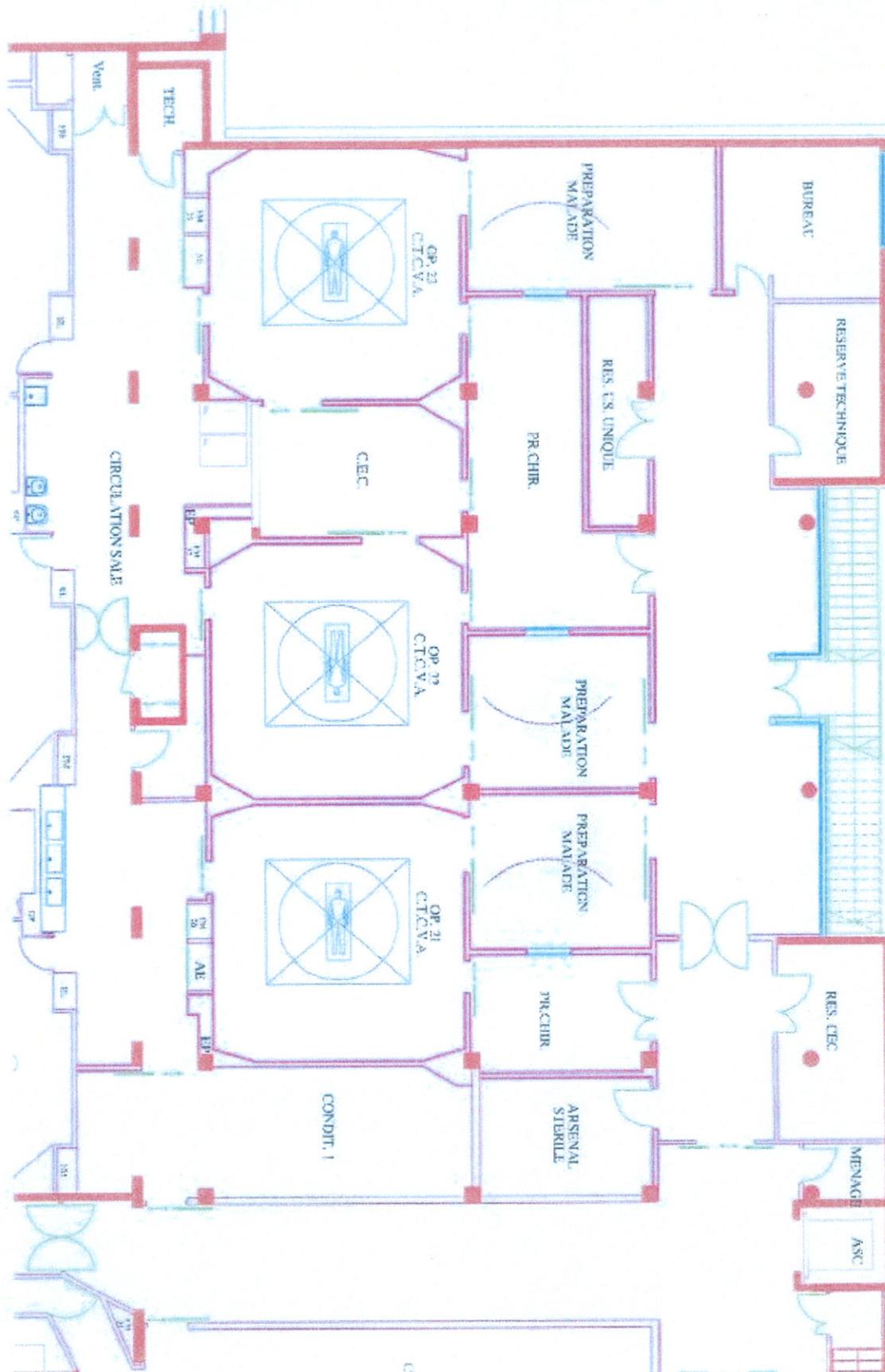
Nos axes

Les processus concernés

Nos objectifs

Nos indicateurs

Annexe 4 : Plan du bloc opératoire CTCV



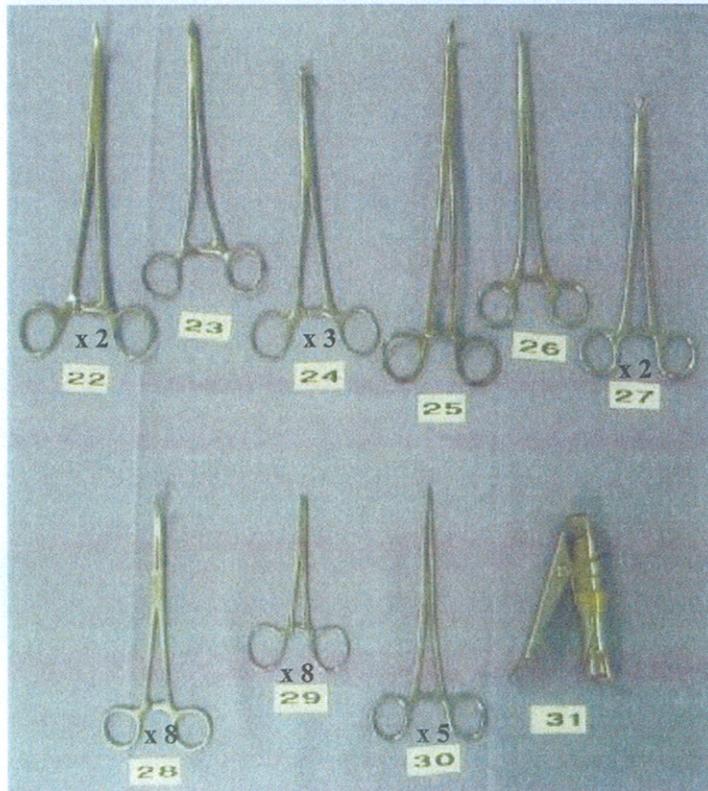
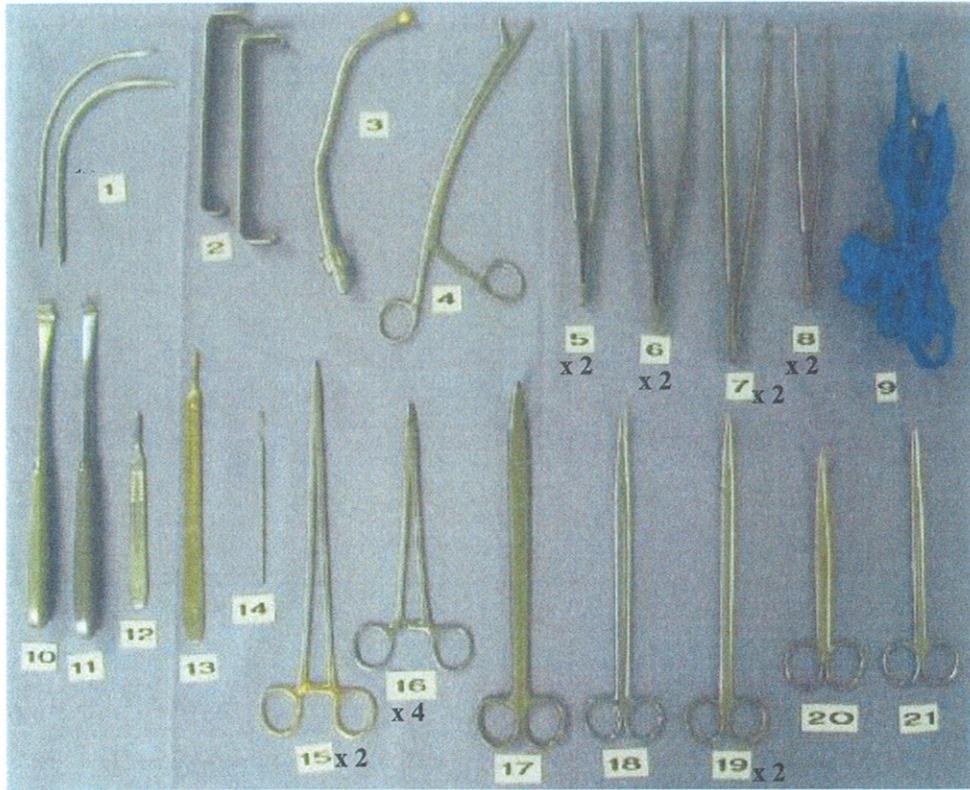


## Annexe 6 : Exemple d'une fiche de recombposition

<b>Bloc</b>	<b>Bloc CTCV</b>		Version A	page 1/2
<b>Dénomination</b>	<b>THORAX</b>		Validé le :	
<b>Conditionnement</b>	Conteneur 1 panier (2 étiquettes en sous-poche)		Bloc	Stérilisation
<b>Dotation</b>	2	N°1(5200419) N°2(0260145)		

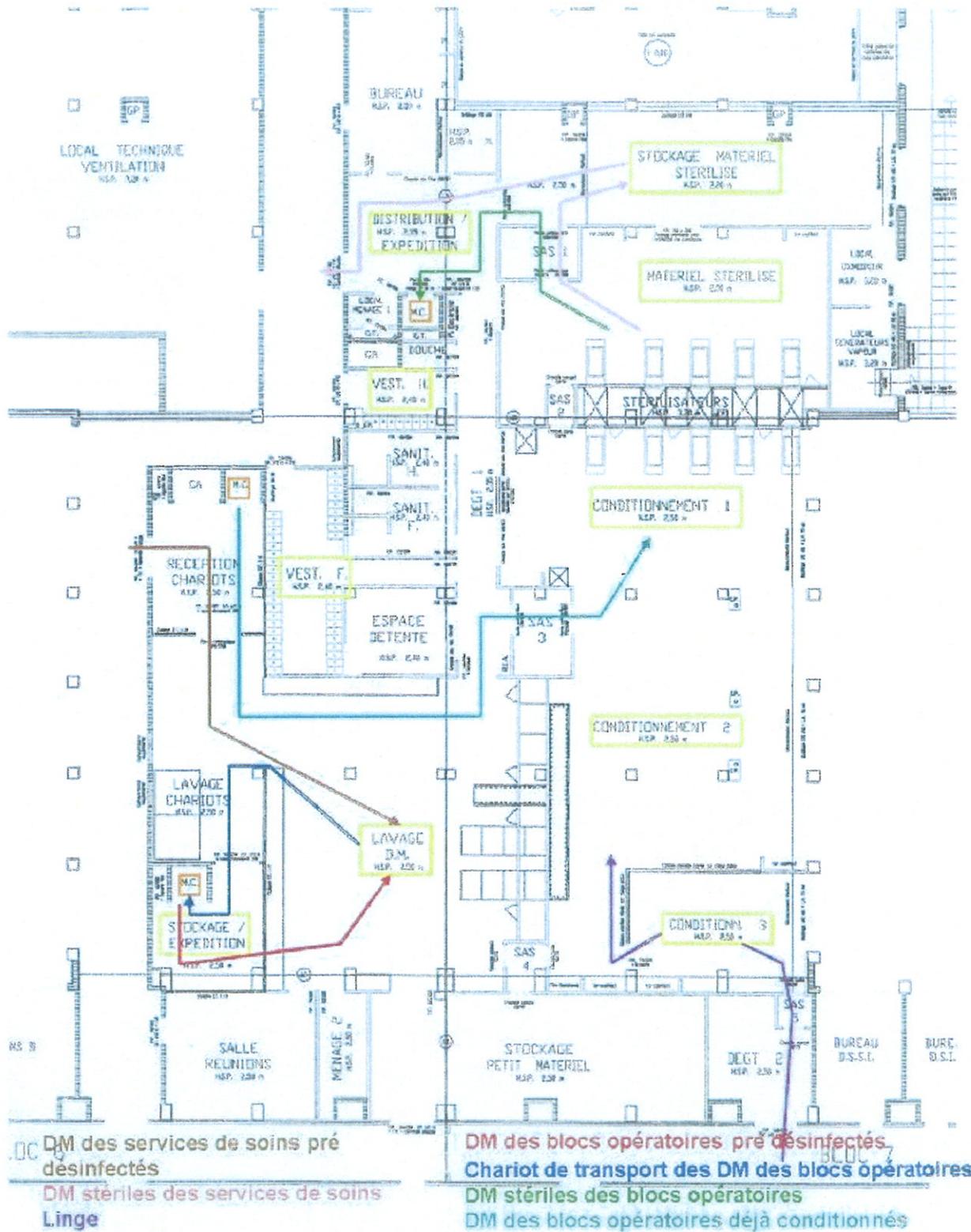
Dotation	Instruments	Photo	Référence	Laboratoire
	<b>Au fond du panier</b>			
1	Cupule 16 cm (1000ml)		P 35080 F	Landanger
1	Alène de redon Ch 10	1	G 40240 L	Landanger
1	Alène de redon Ch 16	1	G 40260 L	Landanger
2	Ecarteur de Farabeuf	2	B80130Y	Landanger
1	Aspiration « stop-vide » : canule + crépine de Lemee ( <i>à remonter sur la canule</i> )	3	551210 P 551240 W	Landanger Landanger
1	Pince à drain	4	4004-185	Scanlan
2	Pincés à disséquer de Barraya (16 cm et 20 cm)	5	29604	Medlane
1	Pince à disséquer de Resano (26 cm)	6	B40310R	Landanger
2	Pince à disséquer de Evans (24 cm)	7	366 020	Codman
2	Pince à disséquer de De Bakey courte (20 cm)	8	C 10020 S	Landanger
1	Bistouri électrique + électrode	9		
1	Rugine de Semb plate	10	J24215 W	Landanger
1	Rugine de Semb à bords	11	J 24200 E	Landanger
	<b>Dans une poche</b>			
1	Manche de bistouri n°4 court	12	B12004y	Landanger
1	Manche de bistouri n°4 long	13	B12007B	Landanger
1	Grande électrode de bistouri électrique	14		
	<b>1<sup>ère</sup> brochette</b>			
2	Porte-aiguille vasculaire long (26 cm)	15	30154 B	Landanger
4	Porte-aiguille de Mayo court (19 cm)	16	G 30240	Landanger
	<b>2<sup>ème</sup> brochette</b>			
1	Ciseaux de Resano à bronches	17	BC 595	Aesculap
1	Ciseaux de Mayo longs courbes	18	04002	Medlane
2	Ciseaux longs à dissection d'Allaine	19	C 4308	Medlane
1	Ciseaux de Mayo courts courbes (17 cm)	20	B25498R	Landanger
1	Ciseaux courts d'Allaine	21	16651-18	Simal
	<b>3<sup>ème</sup> brochette</b>			
2	Pince de Moynihan (24 cm)	22	B60440N	Landanger
1	Pince de Faure Jean Louis (21 cm)	23	F10570Q	Landanger
3	Pince de Walter Duval cœur	24	B65250Z	Landanger
1	Dissecteur (grand)	25	0341926	Simal
1	Dissecteur (moyen)	26	PO 23-1009	Pilling
2	Pince de Bengolea (24 cm)	27	B86570Y	Landanger
	<b>4<sup>ème</sup> brochette</b>			
8	Pince de Kelly	28	B50605F	Landanger
	<b>5<sup>ème</sup> brochette</b>			
8	Pince de Terrier 13 cm	29		
	<b>6<sup>ème</sup> brochette</b>			
5	Pince Kocher fine et longue	30	B 50210 B	Landanger
	<b>Sur le dessus du panier</b>			
1	Cadre de Lortat Jacob		V78130W	Landanger
	<b>Sur le côté du conteneur</b>			
1	Cupules 10 cm (200ml)		P 35060 J	Landanger
2	8 cm (100ml)		P 35050 Y	Landanger
1	Poignée aspiration « stop-vide »	31	551200 C	Landanger

Bloc	Bloc CTCV		Version A	page 2/2
Dénomination	THORAX		Validé le :	
Conditionnement	Conteneur 1 panier (2 étiquettes en sous-poche)		Bloc	Stérilisation
Dotation	2	N°1(5200419) N°2(0260145)		





Annexe 8 : Circuit des DM dans l'unité de stérilisation  
après centralisation



Annexe 9 : Fiche retour compositions

AMELI-BLOCS  
Le 25/01/2007

**FICHE RETOUR COMPOSITIONS**

Nom: D J  
Nom Naiss.:

Né le : 11/01/1935  
Sexe: H Mr.

N° SIGMA : 200977213  
Secteur : CTCV ET ANGIOLOGIE SALLE - 21 - : Le 25 Janvier 2007 à 7H30

Cadre réservé aux blocs  
Décontamination Début

[ ] OK Visa : \_\_\_\_\_ Date Heure : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ h  
Stérilisation : [ ] Standard [ ] Procédure ATNC [ ] Séquestration

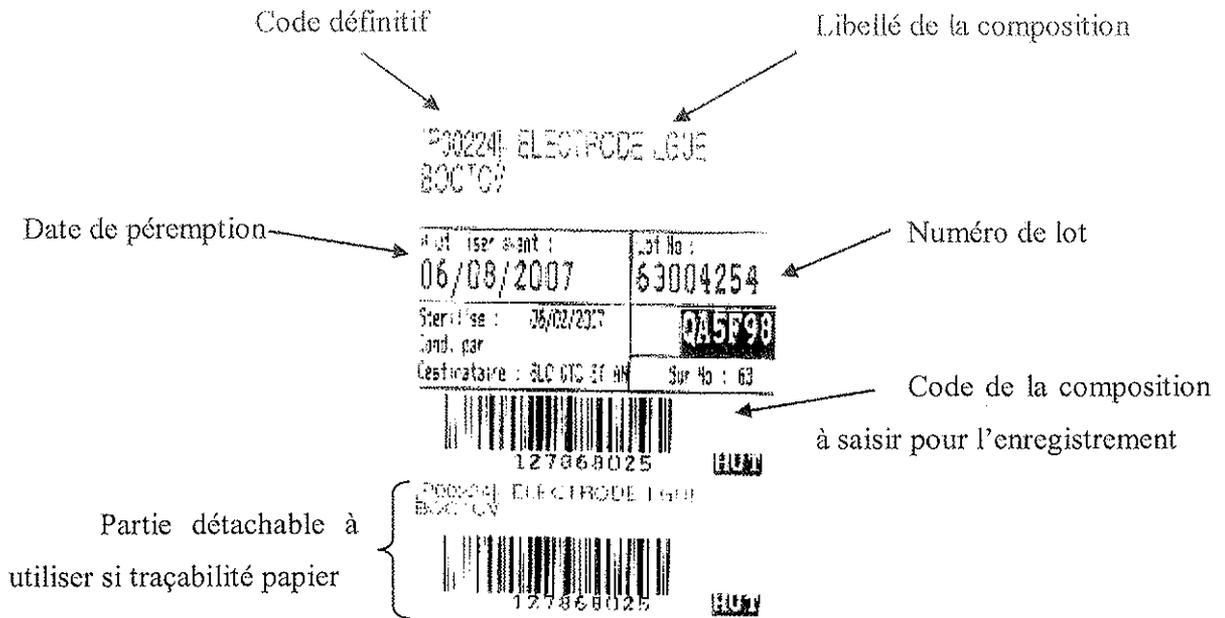
Code Composition	Libellé	N° Serie	Remarques
P00068	PLATEAU BADIGEON	127478003	_____
P00219	ECARTEUR FARABEUF BOCTCV	127512002	_____
P00224	ELECTRODE LGUE BOCTCV	125043000	_____
P00791	VASCULAIRE 1 BOCTCV	127480005	_____
P00796	ECARTEUR 1 BOCTCV	127414012	_____
P00806	MOTEUR 1 BOCTCV	127515012	_____
P00838	FERMET COEUR 2 BOCTCV	127515003	_____

*11<sup>h</sup> 05*

*Tempo III.*

*MH40 F.P.*

Annexe 10 : Etiquette de traçabilité OPTIM®



## CONTRAT BLOC CTCV / STÉRILISATION

### Pré-requis :

① Les **fiches de reconstitution** sont validées par les deux parties, consultables sur le dossier informatique partagé DOC\_STE. Seule la Stérilisation est habilitée à apporter des modifications sur ces fiches.

Toute demande de revue d'une fiche est faite obligatoirement par la fiche de liaison, et revalidée par les deux parties. L'**inventaire** est revu annuellement.

② La **formation** sur le logiciel OPTIM est assurée par la Stérilisation

③ le **planning opératoire** quotidien du bloc est consultable à la Stérilisation sur AMELIBLOC

④ le **décal** exigé pour le traitement des DM en stérilisation ne peut être inférieur à 5 heures, dans les meilleures conditions.

### Horaires d'ouverture de la Stérilisation :

Lundi à vendredi : de 6h à 22h

Samedi et lundi férié : 6h à 18h

Dimanche et férié en semaine : 9h30 à 17h30

### Téléphones utiles :

collecte/lavage : 52079 BIP 13307

urgences/conditionnement : 53826

libération/expédition : 53862

renseignements/cadre : 53825

⑤ Des « **fiches de réclamation** » sont à la disposition des clients, pour toute réclamation, signalement de dysfonctionnement, question.....

## 1. Prétraitement des DM au bloc opératoire

1.1. **Tri des DM** : en fin d'intervention, par l'IBODE :

- tout DM déconditionné, utilisé ou non, est mis en paniers pour prédésinfection
- les paniers sont identifiés en respectant la dénomination de la fiche de reconstitution, dédoublés si besoin.
- les DM sont ouverts et/ou démontés pour la prédésinfection, les DM fragiles sont isolés et protégés, les DM non-immérgeables sont identifiés et isolés dans un contenant spécifique
- une « fiche retour » est imprimée et suit les DM

1.2. **Contrôle des DM** par l'instrumentiste :

- les DM défectueux sont signalés par un fil, une fiche de liaison est remplie pour chaque DM concerné
- les DM défectueux sont remplacés dans leur conditionnement selon le stock du bloc

1.3. **Prédésinfection** :

- réalisée dans le respect du mode opératoire diffusé par la Stérilisation
- tracée sur OPTIM en début et en fin
- matériel rincé

1.4. **Les DM neufs** sont signalés et envoyés à la Stérilisation. Tout **DM nouveau** doit être accompagné de la fiche technique fabricant (modalités de nettoyage et de stérilisation)

1.5. **Prêts** : contacter la Stérilisation le plus tôt possible pour le conditionnement (matériau, poids...).

1.6. **Horaires d'envoi des DM à la Stérilisation** : voir fiche jointe en annexe

1.7. Les **urgences** pendant les horaires d'ouverture de la Stérilisation sont étudiées par téléphone, les DM sont identifiés par une fiche « urgent » sur la table de transport ou sur le bac.

1.8. Les DM **périmés** sont envoyés en Stérilisation non déconditionnés, les 1<sup>ers</sup> et 3<sup>èmes</sup> lundi de chaque mois à 8h.

## 2. Acheminement des DM en Stérilisation par le bloc central

2.1. Les DM sont envoyés dans des bacs spécifiques par le monte-charge non stérile immédiatement après leur prédésinfection avec :

- la fiche OPTIM « retour compositions »
- la ou les fiche (s) de liaison

Les conteneurs sont envoyés sur des tables roulantes en flux continu.

2.2. La Stérilisation réexpédie les bacs de prédésinfection et les paniers de lavage nettoyés par le monte-charge non stérile.

## 3. Traitement des DM en Stérilisation

3.1. **Nettoyage** des DM :

- en machine : conteneurs et instruments immergeables,
- manuellement pour les DM figurant sur la liste « DM à laver à la main, immergeables ou non » validée par les deux parties
- tracé sur OPTIM

3.2. **Conditionnement** :

- selon les fiches de reconstitution validées par les deux parties. Une **fiche de liaison** renseignée est jointe à toute composition incomplète (DM en réparation ou manquant), signalée par une étiquette annotée.
- tracé sur OPTIM

3.3. **Stérilisation**

- par vapeur d'eau (autoclave) pour l'ensemble des DM
- par peroxyde d'hydrogène (Sterrad) pour les DM non autoclavables figurant sur une liste mise à jour et validée par la Stérilisation
- tracée sur OPTIM

3.4. **Produit fini** : stérile, conditionné, étiqueté (date de péremption, n° de lot, identification du DM, identification de l'agent de conditionnement)

3.5. **Expédition** des DM sur tables roulantes par le monte-charge stérile.

3.6. **Maintenance** : les DM signalés comme défectueux sont nettoyés et stérilisés, apportés au Département Technique Biomédical avec étiquette collée sur emballage (procédure DTB). Le suivi de la maintenance est assuré par la Stérilisation.

3.7. **Contrôle/communication** : les IBODE du bloc peuvent être sollicités pour contrôler les reconstitutions en stérilisation, sur demande exprimée par le personnel de stérilisation, ou pour participer à des actions de formation continue

Le présent contrat est revu annuellement ou sur demande de l'une ou l'autre partie.

Pr Marc LASKAR  
Chef de service  
Chirurgie thoracique  
et cardio-vasculaire  
date :  
signature :

A. CUBERTAFOND  
PH responsable  
Stérilisation  
date :  
signature :

A. PALLIER  
cadre de santé  
Chirurgie thoracique  
et cardio-vasculaire  
date :  
signature :

O.FRUGIER  
cadre de santé  
Stérilisation  
date :  
signature :

## SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- 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 les 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.

BON A IMPRIMER N° 349

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Vu, le Doyen de la Faculté

VU et PERMIS D'IMPRIMER

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ

**TITRE**

Prise en charge dans l'unité de stérilisation du nettoyage et de la recombinaison des dispositifs médicaux d'un bloc opératoire au CHU de Limoges

**RESUME**

La stérilisation est encadrée par un environnement réglementaire et normatif strict. Les opérations de stérilisation doivent être sous la responsabilité d'un pharmacien. Plusieurs textes réglementaires imposent la centralisation des opérations de nettoyage, conditionnement et stérilisation de tous les dispositifs médicaux réutilisables.

Après des rappels sur les différents référentiels et le processus de stérilisation, nous présentons la stérilisation au CHU de Limoges. Pour les services de soins, les opérations de nettoyage, conditionnement et stérilisation sont centralisées mais pour les blocs opératoires, seule la stérilisation l'est. Nous décrivons donc la méthodologie adoptée dans notre unité pour mettre en place la centralisation du nettoyage et du conditionnement des dispositifs médicaux d'un premier bloc opératoire, celui de Chirurgie Thoracique et CardioVasculaire. Ce système sera ensuite étendu progressivement à tous les blocs opératoires. Cette nouvelle activité pour la stérilisation est réalisée par les agents de l'unité. En parallèle, la traçabilité informatique de patient à patient est mise en place pour ce bloc opératoire. Suite à ces modifications importantes pour l'unité de stérilisation et le bloc opératoire, nous évaluerons ce nouveau système de traitement des dispositifs médicaux afin de mieux adapter notre méthodologie pour la prise en charge des autres blocs opératoires.

**TITLE**

Management of cleaning and recombination of medical devices in the sterilization unit for the operating rooms of the Limoges teaching hospital.

**ABSTRACT**

Sterilization is regulated by strict rulings and requirements. Hence, sterilization procedures must be the pharmacist's responsibility. Several legal texts demand that all the operations of cleaning, packaging and sterilization of each reusable medical devices should be centralized.

After recalls about the different referentials of sterilization, we present the sterilization process at the Limoges teaching hospital.

For all care units, cleaning operations, cleaning, packaging and sterilization are centralized. However, only sterilization is centralized for the operating rooms. We here describe the methodology adopted in our sector which aims at centralizing the whole of the cleaning and packaging medical devices dedicated to the thoracic and cardiovascular surgery theatre. This system will be, afterwards, extended progressively to all operating rooms. This new activity is being set up by the operators of sterilization sector. In parallel, computer tracking from one patient to another is being implemented for this operating room. Further to these important changes in the sterilization unit and the operating room, we will assess this new system to treat of the medical devices in order to better match our methodology with all other operating rooms.

**DISCIPLINE**

Pharmacie

**MOTS CLES**

- Stérilisation
- Nettoyage
- Traçabilité
- Centralisation
- Conditionnement

**ADRESSE**

Unité de stérilisation - CHU Dupuytren - 2, avenue Martin Luther King - 87042 Limoges Cedex