UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : **2016** **2016 TOU3 2064**

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
obtenu après soutenance
du MEMOIRE du DIPLOME d'ETUDES SPECIALISEES
de Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement le 28 septembre 2016 à Toulouse

par

Anne-Laure BOURGEOIS

Née le 17 mars 1989 à Tarbes

BENCHMARKING DE STERILISATIONS DE CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES EN 2016 : ANALYSE QUANTITATIVE ET ETAT DES LIEUX DES PRATIQUES

Directeur de thèse : Madame le Docteur Emilie GARDES

JURY

Président :	Madame le Professeur Brigitte SALLERIN
1er assesseur :	Madame le Docteur Catherine DUMARTIN
2ème assesseur :	Madame le Docteur Emilie GARDES
3ème assesseur :	Monsieur le Docteur Laurent HAUVILLER

UNIVERSITÉ TOULOUSE III PAUL SABATIER

PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 1er octobre 2015

Professeurs Émérites

M. BASTIDE R	Pharmacie Clinique
M. BERNADOU J	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G	Physiologie
M. CHAVANT L	Mycologie
Mme FOURASTÉ I	Pharmacognosie
M. MOULIS C	Pharmacognosie
M. ROUGE P	Biologie Cellulaire

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. CHATELUT E	Pharmacologie
M. FAVRE G	Biochimie
M. HOUIN G	Pharmacologie
M. PARINI A	Physiologie
M. PASQUIER C (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A	Pharmacologie
Mme SALLERIN B	Pharmacie Clinique
M. SIÉ P	Hématologie
M. VALENTIN A	Parasitologie

Universitaires

Mme BARRE A	Biologie
Mme BAZIARD G	Chimie pharmaceutique
Mme BENDERBOUS S	Mathématiques – Biostat.
M. BENOIST H	Immunologie
Mme BERNARDES-GÉNISSON V	Chimie thérapeutique
Mme COUDERC B	Biochimie
M. CUSSAC D (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme DOISNEAU-SIXOU S	Biochimie
M. FABRE N	Pharmacognosie
M. GAIRIN J-E	Pharmacologie
Mme MULLER-STAUMONT C	Toxicologie - Sémiologie
Mme NEPVEU F	Chimie analytique
M. SALLES B	Toxicologie
M. SÉGUI B	Biologie Cellulaire
M. SOUCHARD J-P	Chimie analytique
Mme TABOULET F	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. CESTAC P	Pharmacie Clinique
Mme GANDIA-MAILLY P (*)	Pharmacologie
Mme JUILLARD-CONDAT B	Droit Pharmaceutique
M. PUISSET F	Pharmacie Clinique
Mme SÉRONIE-VIVIEN S	Biochimie
Mme THOMAS F	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARÉLLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H	Parasitologie
M. BERGÉ M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C	Biophysique
M. BOUAJILA J (*)	Chimie analytique
Mme BOUTET E	Toxicologie - Sémiologie
M. BROUILLET F	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C	Physiologie
Mme CAZALBOU S (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S	Bactériologie - Virologie
Mme COSTE A (*)	Parasitologie
M. DELCOURT N	Biochimie
Mme DERAEVE C	Chimie Thérapeutique
Mme ÉCHINARD-DOUIN V	Physiologie
Mme EL GARAH F	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A	Toxicologie
Mme GIROD-FULLANA S (*)	Pharmacie Galénique
Mme HALOVA-LAJOIE B	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I	Biochimie
Mme LEFEVRE L	Physiologie
Mme LE LAMER A-C	Pharmacognosie
M. LEMARIE A	Biochimie
M. MARTI G	Pharmacognosie
Mme MIREY G (*)	Toxicologie
Mme MONTFERRAN S	Biochimie
M. OLICHON A	Biochimie
M. PERE D	Pharmacognosie
Mme PORTHE G	Immunologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K (*)	Chimie Analytique
M. SAINTE-MARIE Y	Physiologie
M. STIGLIANI J-L	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D	Hématologie
Mme TOURRETTE A	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M	Mathématiques

(*) titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

Mme COOL C	Physiologie
Mme FONTAN C	Biophysique
Mme KELLER L	Biochimie
Mme PALUDETTO M.N (**)	Chimie thérapeutique
M. PÉRES M.	Immunologie
Mme ROUCH L	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique

(**) Nomination au 1er novembre 2015

REMERCIEMENTS

Au Professeur Brigitte SALLERIN,

Vous me faites l'honneur d'accepter la présidence du Jury de cette Thèse, je vous en remercie très sincèrement.

Au Docteur Catherine DUMARTIN,

Vous avez accepté de faire partie de ce Jury et de donner une appréciation sur cette Thèse. Trouvez ici l'expression de mes remerciements les plus sincères.

Au Docteur Emilie GARDES,

Merci de m'avoir proposé ce sujet et d'avoir accepté de diriger cette Thèse. Merci d'avoir pu te rendre disponible, merci pour tes conseils et ton accompagnement tout au long de ce travail. Trouve ici l'expression de ma profonde estime et de ma sincère reconnaissance.

Au Docteur Laurent HAUVILLER,

Merci pour tout ce que tu m'as appris durant mon stage à la stérilisation. Merci pour tes précieux conseils et ta disponibilité, je t'en suis très reconnaissante.

A tous les pharmaciens et chefs de service qui ont participé à cette thèse,

Vous avez accepté de prendre le temps de participer à notre enquête. Que mes remerciements les plus sincères vous soient exprimés par ce travail.

A toute l'équipe de stérilisation et plus particulièrement,

A Sophie R, merci pour ta gentillesse, tes encouragements et pour tout ce que tu m'as appris pendant le stage à la stérilisation.

A Céline, Annie, Serge, Patrice, Eric, Audrey et Sophie M, pour tous les bons moments passés ensemble.

A tous les pharmaciens, assistants et praticiens hospitaliers, que j'ai pu rencontrer au cours de ces quatre années d'internat et aux côtés desquels j'ai beaucoup appris.

A mes parents,

Merci pour votre amour, votre soutien et votre présence à chaque étape de ma vie. Merci pour la confiance que vous m'accordez. Recevez ce mémoire en guise de remerciements et témoignage de ma plus profonde affection.

A Isabelle et Sophie,

Je suis fière de vous avoir pour sœurs, fière de votre parcours professionnel et fière des femmes que vous êtes.

A Jade, Raphaël et Anna,

Pour l'immense bonheur que vous apportez à notre famille. Je suis très heureuse d'être votre tatie.

A toute ma famille,

Je vous remercie pour tous les bons moments passés ensemble et ceux à venir. Recevez ce mémoire en guise de toute mon affection.

A tous mes amis et plus particulièrement,

A Coralie, Céline, Amélie, Elodie, Benjamin et Vivien, merci pour votre amitié et pour les excellents moments que nous avons partagés.

A Carole et Marion, merci pour ces belles années passées ensemble et celles à venir. Je suis fière de votre parcours et de vous avoir comme amies.

A Clea, merci pour les bons moments passés ensemble et pour ton amitié.

A Riana et Mélanie, merci pour votre amitié qui malgré la distance est toujours là.

A mes co-internes et amis rencontrés pendant l'internat, et plus particulièrement,

A Aurélia et Justine, merci pour le stage passé ensemble à la pharmacovigilance, pour tous ces fous rires et pour votre amitié.

A Eve-Marie, ton amitié m'est précieuse. Merci pour ton soutien et pour ces excellents moments partagés et ceux à venir.

TABLE DES MATIERES

LISTE DES FIGURES i

LISTE DES TABLEAUX iii

LISTE DES ILLUSTRATIONS vii

LISTE DES ANNEXES viii

LISTE DES ABREVIATIONS ix

INTRODUCTION 1

PREMIERE PARTIE : 3

STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE 3

I. Généralités 4

I.1. Définitions 4

I.1.1. Dispositif médical 4

I.1.2. Stérilisation 5

I.2. Aspects réglementaires et normatifs de la stérilisation hospitalière 6

I.2.1. Centralisation de la stérilisation 8

I.2.2. Missions des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) 8

I.2.3. Responsabilité pharmaceutique 9

I.2.4. Système d'assurance qualité 9

I.2.4.a. Traçabilité 10

I.2.4.b. Règles générales d'hygiène en stérilisation 11

I.2.4.c. Maîtrise des équipements 11

I.3. Circuits particuliers 12

I.3.1. Le risque prion 12

I.3.2. Les endoscopes souples 14

I.3.3. Gestion des demandes de prêts 14

I.4. Calcul des coûts et mesure de l'activité de production 15

II. Processus de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables 16

II.1. Pré-désinfection 17

II.2. Lavage 18

II.2.1. Définitions et objectifs 18

II.2.2. Modalités de lavage 18

II.2.2.a. Lavage manuel 18

II.2.2.b. Lavage automatisé par aspersion 19

II.2.2.c. Lavage par ultrasons 20

II.2.2.d. Autres méthodes de lavage 20

II.2.3. Contrôles de lavage 21

II.2.4. Locaux 21

II.3. Recomposition 21

II.3.1. Définitions et objectifs 21

II.3.2. Contrôles de recomposition 22

II.4. Conditionnement 23

II.4.1. Définitions et objectifs 23

II.4.2. Différents types de conditionnement 23

II.4.2.a. Le conditionnement à usage unique 24

II.4.2.b. Le conditionnement réutilisable 25

II.4.2.c. Cas particulier de la stérilisation basse température 25

II.4.3. Contrôles au conditionnement 26

II.4.4. Date de péremption des emballages 27

II.4.5. Locaux 27

II.5. Stérilisation proprement dite 27

II.5.1. Définition et objectifs 27

II.5.2. Stérilisation par la vapeur d'eau saturée 27

II.5.3. Stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène 28

II.5.4. Autres procédés de stérilisation 29

II.5.5. Contrôles/Libération 29

II.6. Transport 30

II.7. Stockage 30

DEUXIEME PARTIE : 31

MISE EN ŒUVRE DE L'UNITE CENTRALE DE STERILISATION DU CHU DE TOULOUSE 31

I. Historique 32

II. Evolution de l'UCS depuis son ouverture 32

II.1. Reprise des activités de lavage et de recomposition 32

II.2. Changements structurels et organisationnels 34

II.3. Evolution du Système Management Qualité (SMQ) 35

TROISIEME PARTIE : 37

BENCHMARKING DE STERILISATIONS DE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE EN 2016 .. 37

I. Contexte 38

II. Objectifs 38

III. Matériels et méthodes 38

IV. Résultats 43

IV.1. Données d'activité 43

IV.1.1. Spécialités chirurgicales 43

IV.1.2. Activités prises en charge 45

IV.1.3. Activités de sous-traitance prises en charge 46

IV.1.4. Taux de centralisation des activités de stérilisation 47

IV.1.5. Mesure de l'activité de production 48

IV.1.5.a. Nombre de m^3 stérilisés par an 48

IV.1.5.b. Nombre de compositions stérilisées par an 49

IV.1.6. Inventaire du parc de l'établissement de santé 50

IV.1.6.a. Nombre de compositions 50

IV.1.6.b. Nombre d'instruments 51

IV.1.7. Prêts longue durée 52

IV.1.8. Prêts courte durée 53

IV.1.9. Gestion des demandes de retraitement des DM 56

IV.2. Ressources humaines et missions 58

IV.2.1. Nombre total d'Equivalent Temps Plein (ETP) 58

IV.2.2. ETP non médicaux 59

IV.2.3. ETP médicaux 66

IV.3. Bâtiment et fonctionnement de l'unité de stérilisation 70

IV.3.1. Nombre de sites de stérilisations par CHU 70

IV.3.2. Age des locaux 72

IV.3.3. Surface totale du bâtiment 73

IV.3.4. Horaires d'ouverture 74

IV.3.4.a. Jours d'ouverture 74

IV.3.4.b. Ouverture 7 jours sur 7 75

IV.3.4.c. Nombre d'heures d'ouverture par semaine 75

IV.4. Circuit logistique 77

IV.4.1. Distance séparant la stérilisation des lieux de livraison 77

IV.4.2. Nombre de tournées par jour pour un site 78

IV.4.3. Délai d'acheminement du matériel stérile et équipements de transport 79

IV.4.4. Nombre maximum d'armoires transportées 80

IV.4.5. Ressources humaines 81

IV.4.6. Assurance qualité logistique 82

IV.4.7. Traçabilité de l'étape logistique 83

IV.5. Equipements 84

IV.5.1. Equipements en zone de lavage 84

IV.5.1.a. Laveurs-désinfecteurs 84

IV.5.1.b. Tunnels de lavage 89

IV.5.1.c. Cabines pour le lavage des instruments 92

IV.5.1.d. Cabines pour le lavage des armoires 94

IV.5.1.e. Bacs à ultrasons 96

IV.5.1.f. Autre(s) équipement(s) de lavage 98

IV.5.1.g. Cycles de lavage 99

IV.5.2. Equipement en zone de conditionnement 101

IV.5.2.a. Thermosoudeuses à défilement continu 101

IV.5.2.b. Autre(s) équipement(s) en zone de conditionnement 103

IV.5.3. Equipements en zone de chargement/déchargement 103

IV.5.3.a. Stérilisateurs à la vapeur 103

IV.5.3.b. Contrôles effectués sur les stérilisateurs à la vapeur d'eau 107

IV.5.3.c. Stérilisateurs basse température 110

IV.5.3.d. Cycles de stérilisation 113

IV.5.3.e. Maintenance et qualification des équipements 117

IV.6. Système d'information 119

IV.6.1. Logiciels de traçabilité 119

IV.6.2. Traçabilité informatique des étapes du circuit de stérilisation 121

IV.7. Assurance qualité 123

IV.7.1. Responsable Assurance Qualité 123

IV.7.2. Certification de l'unité de stérilisation 123

IV.7.3. Procédures composant le système documentaire 124

IV.7.4. Contrats, audits, CREX et Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) 124

IV.7.5. Gestion des non-conformités et réclamations clients 126

IV.7.6. Indicateurs et contrôles qualités 128

IV.7.7. Formation d'un nouvel arrivant 131

IV.8. Hygiène 133

IV.8.1. Correspondant en hygiène et formations hygiène 133

IV.8.2. Tenue de travail 135

IV.8.3. Equipements de protection individuelle 136

IV.8.4. Conduite à tenir en cas d'affections cutanées et respiratoires du personnel 137

IV.8.5. Procédure en cas d'Accident d'Exposition au Sang (AES) 138

IV.8.6. Vaccinations du personnel 139

IV.8.7. Prélèvements microbiologiques et particulaires 140

IV.8.8. Personnels affectés au bio-nettoyage 141

IV.8.9. Transferts des fiches de suivi du matériel 142

IV.9. Activité de pré-désinfection 143

IV.9.1. Ressources humaines 143

IV.9.2. Assurance qualité 143

IV.9.3. Traçabilité de l'étape de pré-désinfection 145

IV.9.4. Pré-désinfection en dehors des horaires d'ouverture de la stérilisation 145

IV.9.5. Signalement d'un patient suspect ou atteint et/ou acte à risque ATNC 147

IV.10. Activité de lavage 148

IV.10.1. Réception du matériel en zone de lavage 148

IV.10.2. Recommandations générales en sus des bonnes pratiques 150

IV.10.3. Lavage de l'instrumentation rotative 152

IV.10.4. Contrôles de lavage en routine 152

IV.10.5. Prévention de la transmission du risque ATNC 153

IV.11. Activité de recomposition 155

IV.11.1. Modalités de recomposition 155

IV.11.2. Gestion de la composition des boîtes et de la base de données 157

IV.11.3. Conduite à tenir en cas de matériel manquant 158

IV.11.4. Commande et réapprovisionnement du matériel 159

IV.11.5. Maintenance et réparation du matériel 160

IV.11.6. Contrôles de routine 161

IV.12. Activité de conditionnement 162

IV.12.1. Types d'emballages des DM 162

IV.12.2. Dates de péremption des emballages 164

IV.12.3. Type de paniers utilisés au conditionnement 165

IV.12.4. Gestion des consommables 168

IV.12.5. Règles de choix du conditionnement d'une composition 172

IV.12.6. Contrôles de routine 173

IV.12.6.a. Contrôles sur les soudeuses 173

IV.12.6.b. Conteneurs 173

IV.13. Activité de chargement/déchargement 175

IV.13.1. Utilisation d'intégrateurs et de sondes embarquées 175

IV.13.2. Contrôles en sortie d'autoclave en sus des bonnes pratiques de stérilisation 176

IV.13.3. Inactivation ATNC par stérilisation basse température 178

IV.14. Stockage 179

IV.14.1. Ressources humaines 179

IV.14.2. Assurance qualité 179

IV.14.3. Traçabilité de l'étape de stockage 181

IV.14.4. Système de gestion de l'arsenal et gestion des péremptions 182

V. Discussion 183

V.1. Données d'activités 183

V.2. Ressources humaines et missions 189

V.3. Bâtiment et fonctionnement de l'unité de stérilisation 192

V.4. Activité logistique 195

V.5. Equipements 196

V.6. Système d'information 201

V.7. Assurance qualité 202

V.8. Hygiène 204

V.9. Activité de pré-désinfection 205

V.10. Activité de lavage 207

V.11. Activité de recomposition 209

V.12. Activité de conditionnement 211

V.13. Activité de chargement/déchargement 213

V.14. Activité de stockage 214

CONCLUSION 215

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 216

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Les différentes étapes du processus de stérilisation 16
Figure 2. Historique de la reprise des activités lavage et de recomposition par l'UCS 33
Figure 3. Nombre d'interventions chirurgicales en 2014 41
Figure 4. Taux de centralisation des activités de stérilisation (en pourcentage) 47
Figure 5. Nombre de m^3 stérilisés par an 48
Figure 6. Nombre de compositions stérilisées par an 49
Figure 7. Nombre de compositions constituant le parc des CHU 50
Figure 8. Nombre d'instruments constituant le parc des CHU 51
Figure 9. Nombre de prêts longue durée en place dans les CHU en 2015 52
Figure 10. Nombre de demandes de prêts courte durée en 2015 54
Figure 11. Nombre total d'ETP 58
Figure 12. Nombre d'ETP non médicaux 59
Figure 13. Nombre d'ETP médicaux 66
Figure 14. Nombre de sites de stérilisation par CHU 70
Figure 15. Age des locaux (ans) 72
Figure 16. Surface totale des locaux (m²) - Stérilisations multi-sites 73
Figure 17. Surface totale des locaux (m²) - Site unique 73
Figure 18. Nombre d'heures d'ouverture par semaine 75
Figure 19. Distance moyenne séparant la stérilisation des lieux de livraison (en kilomètres) 77
Figure 20. Nombre moyen de tournées par jour par site 78
Figure 21. Nombre maximum d'armoires transportées 80
Figure 22. Nombre de LD 85
Figure 23. Capacité équivalent panier normalisé des LD 87
Figure 24. Nombre de tunnels de lavage 89
Figure 25. Capacité équivalent panier normalisé des tunnels de lavage 90
Figure 26. Nombre de cabines pour le lavage des instruments 92
Figure 27. Nombre de cabines pour le lavage des armoires 94
Figure 28. Nombre de bacs à ultrasons 96
Figure 29. Nombre de cycles de lavage par an 99
Figure 30. Nombre de thermosoudeuses à défilement continu 101

Figure 31. Nombre de stérilisateurs à la vapeur d'eau 103
Figure 32. Capacité équivalent panier normalisé des stérilisateurs à la vapeur d'eau 106
Figure 33. Nombre de tests BD réalisés par semaine 108
Figure 34. Nombre de stérilisateurs basse température au peroxyde d'hydrogène 110
Figure 35. Nombre de stérilisateurs basse température « autres » 111
Figure 36. Nombre de cycles en stérilisateurs à la vapeur d'eau par jour 113
Figure 37. Nombre de cycles en stérilisateurs basse température par jour 114
Figure 38. Répartition des consommables sur le parc des compositions en pourcentage ... 170
Figure 39. Nombre de m^3 stérilisés par an sur le nombre d'interventions chirurgicales par an 185
Figure 40. Nombre d'UO Sté par an pour la stérilisation à la vapeur d'eau et la stérilisation basse température 186
Figure 41. Nombre total d'ETP sur le nombre de m^3 stérilisés par an 189
Figure 42. Nombre d'ETP non médicaux sur le nombre total d'ETP (en pourcentage) 190
Figure 43. Surface productive (m^2) sur le nombre de m^3 stérilisés par an 193
Figure 44. Nombre d'heures d'ouverture par semaine sur le nombre de m^3 stérilisés par an 194
Figure 45. Nombre d'heures d'ouverture par semaine sur la distance moyenne de séparation des lieux de livraison 194
Figure 46. Capacité équivalent panier normalisé de l'ensemble des équipements de lavage 197
Figure 47. Capacité équivalent panier normalisé des stérilisateurs à la vapeur d'eau sur le nombre de m^3 stérilisés par an 199
Figure 48. Comparatif du nombre de BD réalisé par semaine par rapport à la réglementation actuelle 200

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Classement des DM et niveaux de traitement requis 5
Tableau 2. Etat des lieux des normes en vigueur en stérilisation 7
Tableau 3. Nombre de questions fermées et de questions ouvertes par item 39
Tableau 4. Spécialités chirurgicales prises en charge par les stérilisations 44
Tableau 5. Activités prises en charge par les stérilisations 45
Tableau 6. Activités de sous-traitance prises en charge 46
Tableau 7. Validation des prêts longue durée 53
Tableau 8. Gestion du circuit des prêts courte durée 55
Tableau 9. Gestion des demandes de retraitement des DM 57
Tableau 10. Répartition du nombre d'ETP non médicaux par statut 60
Tableau 11. Missions des ETP non médicaux en production 61
Tableau 12. Missions des chefs d'équipe 62
Tableau 13. Missions des cadres de la stérilisation 63
Tableau 14. Missions du personnel infirmier et médico-technique hors production 64
Tableau 15. Missions des techniciens et ouvriers spécialisés 65
Tableau 16. Répartition des ETP médicaux par fonction 67
Tableau 17. Missions des pharmaciens 68
Tableau 18. Missions des internes en pharmacie 69
Tableau 19. Situation géographique des unités de stérilisation 71
Tableau 20. Jours d'ouverture des stérilisations 74
Tableau 21. Délai d'acheminement du matériel stérile et équipements de transport 79
Tableau 22. Ressources humaines dédiées à l'activité logistique 81
Tableau 23. Assurance qualité logistique : formations, contrats et audits 82
Tableau 24. Traçabilité de l'étape logistique 83
Tableau 25. Capacité d'un LD en paniers DIN 86
Tableau 26. Fournisseurs et système de fonctionnement des portes des LD 88
Tableau 27. Capacité d'un tunnel de lavage en panier DIN 90
Tableau 28. Fournisseurs et système de fonctionnement des portes des tunnels de lavage 91

Tableau 29. Fournisseurs et système de fonctionnement des portes des cabines pour le lavage des instruments 93
Tableau 30. Fournisseurs et système de fonctionnement des portes des cabines pour le lavage des armoires..... 95
Tableau 31. Fournisseurs des bacs à ultrasons..... 97
Tableau 32. Autres équipements en zone de lavage..... 98
Tableau 33. Validation des cycles de lavage..... 100
Tableau 34. Fournisseurs des thermosoudeuses à défilement continu..... 102
Tableau 35. Capacité d'un stérilisateur à la vapeur d'eau en paniers STE 105
Tableau 36. Fournisseurs et système de fonctionnement des portes des stérilisateurs à la vapeur d'eau..... 107
Tableau 37. Tests Bowie Dick..... 109
Tableau 38. Fournisseurs et systèmes de fonctionnement des portes des SBT 112
Tableau 39. Cycles de stérilisation..... 115
Tableau 40. Informatisation des cycles de stérilisation..... 116
Tableau 41. Maintenance et qualification des équipements 118
Tableau 42. Logiciels de traçabilité..... 120
Tableau 43. Traçabilité informatique des étapes du process de stérilisation..... 122
Tableau 44. Fonction du responsable assurance qualité 123
Tableau 45. Procédures composant le système documentaire 124
Tableau 46. Contrats, audits, CREX et EPP..... 125
Tableau 47. Gestion des non-conformités et réclamations clients..... 127
Tableau 48. Indicateurs qualités..... 129
Tableau 49. Contrôles qualités 130
Tableau 50. Formation d'un nouvel arrivant..... 132
Tableau 51. Correspondants en hygiène et formations hygiène 134
Tableau 52. Tenue de travail du personnel 135
Tableau 53. Equipements de protection individuelle..... 136
Tableau 54. Conduite à tenir en cas d'affections cutanées ou respiratoires du personnel .. 137
Tableau 55. Zone(s) d'affichage de la procédure AES 138
Tableau 56. Vaccinations du personnel..... 139
Tableau 57. Prélèvements microbiologiques et particulaires 140

Tableau 58. Bio-nettoyage des zones et des surfaces 141
Tableau 59. Modalités de transfert des fiches de suivi du matériel 142
Tableau 60. Ressources humaines dédiées à l'activité de pré-désinfection 143
Tableau 61. Assurance qualité de l'activité de pré-désinfection..... 144
Tableau 62. Traçabilité de l'étape de pré-désinfection 145
Tableau 63. Conditions de pré-désinfection en dehors des horaires d'ouverture de la **stérilisation** 146
Tableau 64. Signalement ATNC : supports de traçabilité 147
Tableau 65. Réception du matériel en zone de lavage : ordre de traitement, contrôles quantitatifs et modalités de chargement des laveurs 149
Tableau 66. Recommandations générales de lavage en sus des bonnes pratiques 151
Tableau 67. Prise en charge du lavage de l'instrumentation rotative..... 152
Tableau 68. Contrôles de lavage en routine 153
Tableau 69. Modalités d'inactivation : patients suspect ou atteint et/ou acte à risque ATNC 154
Tableau 70. Modalités de recomposition 156
Tableau 71. Gestion de la composition des boîtes et de la base de données..... 157
Tableau 72. Procédures mise en place en cas de matériel manquant 158
Tableau 73. Commande et réapprovisionnement des DMR et des DMI..... 159
Tableau 74. Envoi en maintenance et en réparation 160
Tableau 75. Contrôles de routine en sus des bonnes pratiques 161
Tableau 76. Configurations des emballages utilisés au conditionnement 163
Tableau 77. Méthodes de calcul et dates de péremption des systèmes d'emballages 164
Tableau 78. Type de paniers utilisés au conditionnement et dans quelles spécialités..... 167
Tableau 79. Gestion de stock des consommables 171
Tableau 80. Paramètres pris en compte pour le choix du conditionnement d'une composition..... 172
Tableau 81. Contrôles sur les soudeuses..... 173
Tableau 82. Contrôles des conteneurs 174
Tableau 83. Intégrateurs et sondes embarquées 175
Tableau 84. Contrôles en sortie d'autoclave en sus des bonnes pratiques de stérilisation . 177
Tableau 85. Inactivation ATNC : utilisation de la stérilisation basse température 178

Tableau 86. Ressources humaines dédiées à l'activité de stockage 179
Tableau 87. Assurance qualité de l'activité de stockage 180
Tableau 88. Traçabilité de l'étape de stockage 181
Tableau 89. Système de gestion des arsenaux et des péremptions..... 182

LISTE DES ILLUSTRATIONS

Illustration 1. Laveur-Désinfecteur 85
Illustration 2. Cabine pour le lavage des instruments 94
Illustration 3. Thermosoudeuse à défilement continu 102
Illustration 4. Stérilisateurs à la vapeur d'eau 104
Illustration 5. Utilisation de filets de protection 150
Illustration 6. Cupules placées à l'envers 150
Illustration 7. Panier perforé 165
Illustration 8. Panier grillagé 165
Illustration 9. Panier thermoformé avec couvercle 166
Illustration 10. Feuilles de stérilisation en non-tissés 168
Illustration 11. Conteneur avec filtre et sur-couvercle 168
Illustration 12. Sachets 169
Illustration 13. Gaines 169

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1. Questionnaire d'évaluation……219

LISTE DES ABREVIATIONS

ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance
SF2S	Société Française des Sciences de la Stérilisation
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
DM	Dispositif Médical
UCS	Unité Centrale de Stérilisation
DMR	Dispositif Médical Réutilisable
NAS	Niveau d'Assurance Stérilité
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
RAQ	Responsable Assurance Qualité
EPI	Equipement de Protection Individuelle
QI	Qualification de l'Installation
QO	Qualification Opérationnelle
QP	Qualification de Performance
ATNC	Agent Transmissible Non Conventionnel
PSP	Protocole Standard Prion
LD	Laveur-Désinfecteur
SAE	Statistique Annuelle des Etablissements
UO Sté	Unité d'Œuvre Stérilisation
DD	Détergent-Désinfectant
BO	Bloc opératoire
SBS	Système de Barrière Stérile
EP	Emballage de protection
SMS	Spunbond Meltblown Spunbond
SBT	Stérilisateur Basse Température
BD	Bowie Dick

AS	Aide-Soignant
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
PPR	Pierre Paul Riquet
SMQ	Système Management Qualité
CREX	Comité de Retour d'EXpérience
SF2H	Société Française d'Hygiène Hospitalière
OPH	Ophtalmologie
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
NA	Non Applicable
ETP	Equivalent Temps Plein
PPH	Préparateur en Pharmacie Hospitalière
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
IPI	IBODE PPH IDE
DP	Double Porte
SP	Simple Porte
CEPN	Capacité Equivalent Panier Normalisé
EPP	Evaluation des Pratiques Professionnelles
EOH	Equipe Opérationnelle d'Hygiène
NC	Non-conformité
RC	Réclamation Client
AES	Accident d'Exposition au Sang
RH	Ressource Humaine
FIFO	First In First Out
DMI	Dispositif Médical Implantable
CEFH	Centre d'Etudes et de Formations Hospitalières
RNCP	Registre National de la Certification Professionnelle
CAFOC	Centre Académique de Formation Continue

INTRODUCTION

L'évolution actuelle du système de santé tend vers l'obtention d'un système efficient, rationnalisé et maîtrisé. Ainsi, les établissements de santé doivent répondre aux besoins de santé du territoire, aux exigences de sécurité et de qualité en s'adaptant à des ressources humaines et financières de plus en plus restreintes.

Dans le domaine de la stérilisation, la recherche de l'efficience opérationnelle (gestion de production et de flux) et économique (matériel, personnel, locaux) est devenue indispensable. C'est dans cette optique que l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) a développé dès 2013 un outil d'autodiagnostic de l'activité de stérilisation en collaboration avec la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S), anciennement appelée Association Française de Stérilisation. Cet outil, finalisé au début de l'année 2016, doit permettre aux établissements de santé d'évaluer la performance de leur processus de stérilisation.

De son côté, la stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse s'est engagée dans le « collectif pharmacie hospitalière » en Midi-Pyrénées, crée fin 2014 en lien avec l'annonce de la constitution des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT). Ce collectif doit permettre d'établir une cartographie des stérilisations régionales avec pour objectif une harmonisation des pratiques et une mutualisation des moyens.

En parallèle du travail collaboratif entre la SF2S et l'ANAP sur les indicateurs d'activité et les coûts en stérilisation et en complément du recueil initié dans le cadre de la territorialité en Midi-Pyrénées, cette thèse a pour objectif d'établir un bilan quantitatif et un état des lieux des pratiques de stérilisations de CHU dont l'activité chirurgicale est comparable à celle du CHU de Toulouse.

Dans un premier temps, nous aborderons la réglementation qui encadre l'activité de stérilisation ainsi que le processus de stérilisation des dispositifs médicaux (DM). Dans un second temps, nous présenterons la mise en œuvre de l'Unité Centrale de Stérilisation (UCS) du CHU de Toulouse avec son évolution et les différentes actions menées depuis son

ouverture en 2010. Dans une troisième partie, nous présenterons les résultats de notre enquête qui seront discutés en suivant.

PREMIERE PARTIE :

STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

I. Généralités

I.1. Définitions

I.1.1. Dispositif médical

Un DM est un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou un autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci. Selon les recommandations du fabricant, il est destiné à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, de compensation d'une blessure ou d'un handicap. L'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais elle peut être assistée par de tels moyens. (1)

L'utilisation d'un DM Réutilisable (DMR), notamment lors d'une intervention chirurgicale, peut être à l'origine d'une infection associée aux soins, infection non présente à l'admission à l'hôpital et survenant au cours ou à la suite d'une hospitalisation.

Ainsi, afin de garantir la sécurité sanitaire des patients et des soignants, un DMR doit être soumis à un traitement adapté, dont le niveau d'exigence tient compte de différents paramètres :

- le site anatomique de destination du matériel
- le niveau d'asepsie de l'environnement
- la contamination du matériel par les liquides biologiques
- la nature des matériaux composant le DM
- les moyens technologiques disponibles pour le traitement du matériel.

La classification de Spaulding, présentée dans le tableau 1, décrit trois niveaux de risque infectieux selon le tissu avec lequel le DM entre contact : critique, semi-critique et non critique. A chaque niveau de risque correspond un niveau de traitement requis.

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile	Critique	Haut risque	Stérilisation ou usage unique stérile*
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de haut niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau

Tableau 1. Classement des DM et niveaux de traitement requis

** Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile.*

I.1.2. Stérilisation

La stérilisation est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants portés par un objet parfaitement nettoyé, quelques soient leurs natures et leurs formes. (2) Un DM est considéré comme stérile si la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur le dispositif est inférieure ou égale à 1 pour 10^6. (3) Cette valeur, correspondant au Niveau d'Assurance Stérilité (N.A.S), est la probabilité de détecter au plus un micro-organisme viable pour un million d'unités stérilisées.

I.2. Aspects réglementaires et normatifs de la stérilisation hospitalière

La stérilisation fait l'objet d'un encadrement réglementaire et normatif important en raison du rôle majeur des établissements de santé dans la lutte contre les infections nosocomiales. La majorité des normes est élaborée par des organismes internationaux ou européens de normalisation avant que celles-ci ne soient reprises au niveau national. En France, la Commission de Normalisation française S95R participe à l'élaboration de ces normes. Elle est compétente dans le domaine « stérilisation, désinfection, stérilisateurs ». De façon générale, une norme est un document de référence d'application volontaire mais elle peut être rendue obligatoire par décision des pouvoirs publics. Dans le domaine de la stérilisation hospitalière, l'arrêté du 3 juin 2002 (3) relatif à la stérilisation des DM rend obligatoire les normes suivantes :

- NF EN ISO 14937:2009 : Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
- NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Cette norme est remplacée par la norme NF EN ISO 17665-1:2006.

Le Tableau 2 présente l'état des lieux des normes de stérilisation hospitalière en vigueur en France en 2016. (4)

STERILISATION/STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU			
NOUVELLES NORMES	**SUJET**	**ANCIENNES NORMES**	**STATUT**
EN ISO 17665-1:2006	Stérilisation à la vapeur d'eau	ISO 11134:1994 INDUSTRIE	International
		ISO 13683:1997 ETABLISSEMENTS DE SOINS	International
		*EN 554:1994	Europe
CEN ISO/TS 17665-2:2009		-	-
EN 285:2006 +A2:2009	Grands stérilisateurs	EN 285:2006 +A1:2008	Europe
EN 13060:2004 +A2:2010	Petits stérilisateurs	EN 13060:2004 +A1:2009	Europe
AUTRES NORMES EN VIGUEUR DANS LE DOMAINE DE LA STERILISATION			
NOUVELLES NORMES	**SUJET**	**ANCIENNES NORMES**	**STATUT**
*EN ISO 14937:2009	Caractérisation d'un agent stérilisant	-	International
EN ISO 17664:2004	Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux	-	International
EN ISO 18472:2006	Indicateurs biologiques	-	International
Série des normes EN ISO 11138		Série des normes EN 866	
Série des normes EN ISO 11140	Indicateurs chimiques	-	International
EN ISO 15882:2010		-	
EN 867-5		Série des normes EN 867	Europe
Série des normes EN ISO 11607 (1 et 2)	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés	EN 868-1	International
Série des normes EN 868:2009 (2 à 10)		-	Europe
Série des normes EN ISO 11737 (1 et 2)	Méthodes microbiologiques	-	International
Série des normes EN ISO 15883 (1 à 7)	Laveurs-désinfecteurs	-	International
FD S98-135:2005	Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables	-	-
NF S98-136:2009	Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé	-	-

Tableau 2. Etat des lieux des normes en vigueur en stérilisation

** Normes d'application obligatoire selon l'arrêté du 3 juin 2002*

I.2.1. Centralisation de la stérilisation

L'absence de lieu dédié à l'activité de stérilisation, le manque de formation du personnel ainsi que l'absence de contrôle de la stérilité du matériel ont conduit les autorités françaises, dès le début des années 70, à s'intéresser à des modèles et expériences réalisés à l'étranger. (5) La notion de stérilisation centrale, développée dans différents pays comme l'Angleterre, la Suisse ou l'Allemagne, est reprise en France dès 1972 par l'élaboration d'une résolution relative à l'hygiène hospitalière. Ce texte précise, qu'afin de supprimer la contamination par le matériel, des services de stérilisation centrale soient crées, facilitant entre autres le contrôle de l'efficacité des opérations de stérilisation, l'obtention de matériel réellement stérile et la notification d'instructions détaillées pour l'emploi de ce matériel. (6)
Suite au scandale de la clinique du sport à Paris en 1997 avec la contamination de patients par la mycobactérie Xenopi, cette résolution fut renforcée rapidement par les pouvoirs publics dans la circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 n°97672 du 20 octobre 1997. Cette circulaire, point de départ de la réglementation qui s'applique aujourd'hui à la stérilisation, prévoit la centralisation de la stérilisation par le regroupement des moyens et des compétences afin d'aboutir à une organisation rationnelle à savoir des locaux et circuits fonctionnels permettant d'assurer la continuité et la reproductibilité des opérations de stérilisation. (7)

I.2.2. Missions des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI)

La PUI est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée. Elle doit notamment assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments ainsi que des DM stériles. (8)

Sous réserve que la PUI dispose des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, elle peut être autorisée à exercer, sous responsabilité pharmaceutique, la stérilisation des DM. (3) Le décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 introduit la stérilisation comme une mission facultative de la PUI. (9)

Dès lors qu'un établissement de santé ne possède pas les moyens d'assurer les opérations de stérilisation, celles-ci peuvent faire l'objet, à l'exception de la pré-désinfection, d'une sous-traitance auprès d'une PUI d'un autre établissement de santé, d'un syndicat inter-

hospitalier ou d'une entreprise industrielle. (3) Elle peut concerner une ou plusieurs opérations de stérilisation.

I.2.3. Responsabilité pharmaceutique

Contrairement à d'autres pays comme la Suisse ou le Canada, le responsable de la stérilisation est le pharmacien dont les missions sont définies dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH). Il assure notamment :

- la gestion du personnel en collaboration avec le cadre de santé. Il doit participer à l'habilitation des agents à la libération des charges et à la formation du personnel
- l'organisation des locaux, en veillant au respect du principe de la marche en avant
- la gestion des équipements, en s'assurant de leur qualification et de leur maintenance
- la gestion du système documentaire en collaboration avec le Responsable Assurance Qualité (RAQ). (3)

I.2.4. Système d'assurance qualité

L'état stérile, obtenu par une succession de procédés reproductibles, ne peut pas être démontré par un contrôle final du produit. La stérilisation, qualifiée de procédé « spécial », doit être encadrée par un système d'assurance qualité sous responsabilité pharmaceutique sauf dispositions réglementaires contraires pour certaines activités.

La circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1/97672 du 20 octobre 1997, point de départ de la notion de système qualité en stérilisation, précise que l'obtention de l'état stérile et son maintien jusqu'au moment de l'utilisation correspondent à une obligation de résultat. Les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité. (7)

Le système qualité en stérilisation est assuré par un contrôle sur les opérations du processus de stérilisation comprenant la traçabilité des différentes étapes du circuit, le respect des règles d'hygiène et la maîtrise des équipements afin d'assurer leur bon fonctionnement (qualification, maintenance …).

De plus, pour garantir la qualité du process et aider les établissements à gérer leur système assurance qualité, la SF2S a défini un ensemble d'indicateurs qualité à suivre. Ils comprennent :

- des indicateurs internes qui portent sur le processus de production (par exemple non-conformités au lavage, en recomposition, en stérilisation …)
- des indicateurs internes qui portent sur le processus supports : équipement (nombre de jours d'immobilisation), RH (taux d'absentéisme) …
- des indicateurs externes dits « réclamations clients » (taux de non-conformités sur la recomposition des compositions non unitaires …).

I.2.4.a. Traçabilité

La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées, entité qui peut être un produit, un patient, une opération, un service ou encore un lot. (3)

La notion de traçabilité est très répandue dans le domaine de la santé, conséquence notamment de multiples problèmes sanitaires rencontrés ces dernières années (par exemple, l'affaire du sang contaminé).

La mise en place d'un système de traçabilité est indispensable pour tracer toutes les étapes du processus de stérilisation jusqu'à la mise à disposition des DM avant utilisation.

La traçabilité se situe à deux niveaux :

- la traçabilité dite de production, consistant à enregistrer toutes les informations de chaque DM ou groupe de DM afin de contrôler toutes les étapes du procédé de stérilisation
- la traçabilité dite de supervision, dont l'objectif est de montrer à tout moment que le procédé de stérilisation validé a été appliqué correctement pour tous les dispositifs d'une charge donnée. (10)

Au niveau réglementaire, la traçabilité informatique n'est pas imposée mais celle-ci entre dans une démarche qui paraît incontournable afin d'obtenir une exhaustivité des données, une sécurisation des étapes et un archivage des informations.

I.2.4.b. Règles générales d'hygiène en stérilisation

Indissociable de l'hygiène hospitalière, l'unité de stérilisation doit respecter différentes recommandations afin de prévenir le risque de transmission de micro-organismes : (6)

- le personnel doit être équipé d'une tenue vestimentaire et d'équipements de protection individuelle (EPI) adaptés. Il doit respecter les procédures d'habillage, de circulation et effectuer un lavage régulier des mains. Le port de bijou est proscrit, le maquillage est déconseillé, les ongles doivent être coupés courts, les cheveux et la barbe doivent être couverts. De plus, en dehors des zones prévues à cet effet, il est formellement interdit de boire, manger ou fumer
- les vaccinations du personnel, notamment contre l'hépatite B, doivent être contrôlées
- les locaux doivent être régulièrement entretenus. Les surfaces doivent être lisses, imperméables, sans fissure et sans recoin afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et faciliter le bio-nettoyage
- le principe de la marche en avant doit être respecté. L'organisation des locaux doit permettre d'éviter tout risque de confusion entre les DM stérilisés et les DM non stérilisés. La zone de réception des DM souillés et la zone de lavage correspondent à la zone « sale », les zones de recomposition et de conditionnement correspondent à la zone « propre » et la zone de libération de charge correspond à la zone « stérile »
- la maîtrise de la contamination de l'air, de l'eau et des surfaces est essentielle et doit faire l'objet de contrôles réguliers par des prélèvements particulaires et microbiologiques.

I.2.4.c. Maîtrise des équipements

La qualification et la maintenance des équipements de stérilisation sont indispensables dans la validation du procédé de stérilisation.

Les équipements doivent être qualifiés avant leur première utilisation. On parle de :

- qualification de l'installation (QI), processus permettant de démontrer que l'équipement fourni et installé est conforme aux spécifications de l'utilisateur
- qualification opérationnelle (QO), processus permettant de démontrer que l'équipement fonctionne conformément aux spécifications de l'utilisateur

- qualification de performance (QP), processus permettant de démontrer que l'équipement permet réellement d'atteindre les résultats escomptés.

Les équipements doivent ensuite être requalifiés périodiquement selon leur niveau d'utilisation et selon les référentiels normatifs en vigueur. (11) (12)

La maintenance des équipements est le maintien ou le rétablissement d'un appareil dans un état de fonctionnement normal. Elle est rendue obligatoire par le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001. (13)

On parle de :

- maintenance préventive, dont l'objectif est de prévenir les défaillances potentielles des équipements, d'augmenter la durée de vie des appareils en service, de diminuer le temps d'immobilisation en cas de panne ou de révision et de maîtriser le budget de la maintenance
- maintenance curative, réalisée après une défaillance constatée sur un équipement, dont l'objectif est de redonner à l'équipement défaillant les qualités et caractéristiques nécessaires à son bon fonctionnement.

La maintenance peut être réalisée par les techniciens de la stérilisation, le service biomédical de l'établissement de santé, un prestataire externe formé par le fournisseur ou par le fabricant. Le choix de l'intervenant dépend entre autre du niveau de maintenance à effectuer : maintenance de premier niveau, qui consiste en des réglages simples ne nécessitant pas le démontage ou l'ouverture de l'équipement ou maintenance de second niveau consistant en des dépannages par échange standard des éléments prévus à cet effet et d'opérations mineures de maintenance préventive.
La traçabilité de la maintenance est nécessaire afin d'apporter la preuve de l'entretien des équipements et de fournir des données statistiques exploitables (délai d'intervention …).

I.3. Circuits particuliers

I.3.1. Le risque prion

Les encéphalopathies spongiformes transmissibles, maladies neuro-dégénératives rares et toujours fatales, ont fait l'objet de faits récents marquants tels que la maladie de Creutzfeld-

Jakob iatrogène, l'encéphalopathie bovine spongiforme et des cas confirmés de maladie acquise au cours de traitements par des tissus biologiques contaminés ou par des gestes thérapeutiques réalisés avec des instruments contaminés.

Ces maladies, provoquées par des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) protéiques appelés prions, soulèvent deux problèmes majeurs : l'impossibilité de dépister les individus sains infectés et la résistance du prion à toutes les méthodes de stérilisation classiquement utilisées pour stériliser les agents infectieux classiques.

Afin de maîtriser le risque de transmission d'ATNC dans le domaine pharmaceutique, des mesures légales communautaires et nationales ont été prises, avec depuis 1994 la publication de plusieurs circulaires. (14)

L'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 (15) donne les recommandations à respecter pour réduire les risques de transmission d'ATNC lors d'actes invasifs. Ce texte définit la notion d'inactivation comme un traitement conduisant à une réduction de l'infectiosité sur le DM traité et dans les liquides ayant servi à son traitement. L'inactivation doit être considérée comme «totale» lorsque l'infectiosité n'est plus détectable suivant les analyses réalisées en respectant les critères méthodologiques retenus dans le Protocole Standard Prion (PSP) en vigueur.

Le PSP est le document de référence visant à évaluer les performances de produits ou procédés revendiquant une activité sur les ATNC dont la publication et la mise à jour de la liste est effectuée régulièrement par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. (16)

La gestion du risque ATNC diffère d'un pays à l'autre. On peut citer l'exemple de la Suisse qui utilise des produits différents comme la soude et l'eau de javel ou encore le Canada, qui n'effectue aucun retraitement des DM à risque ATNC mais une mise en quarantaine et une incinération du matériel concerné.

En France, chaque établissement de santé doit choisir sa méthode d'inactivation en adéquation avec son mode d'organisation : lavage inactivant au bloc, lavage inactivant à la stérilisation, utilisation de la stérilisation basse température …

I.3.2. Les endoscopes souples

Les endoscopes souples, thermosensibles, sont constitués par l'assemblage de plusieurs dizaines de pièces en matériaux divers et présentent des canaux internes en nombre variable. Du fait de la complexité de leur structure, il existe un risque d'accumulation de souillures en cas de traitement insuffisant pouvant aboutir à un risque infectieux important lors d'actes invasifs.

Actuellement, les endoscopes souples sont traités de façon manuelle ou automatisée en laveurs-désinfecteurs (LD) d'endoscopes au bloc ou dans une unité d'endoscopie. Le traitement final consiste en une désinfection de haut niveau. Le matériel doit ensuite être utilisé immédiatement.

Le traitement peut également se faire au sein de l'unité de stérilisation mais cette pratique est encore peu répandue. Il existe en effet sur le marché des endoscopes stérilisables par des procédés à basse température.

L'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 met à disposition des professionnels de santé des recommandations de bonnes pratiques dans la prise en charge de l'endoscopie souple. (17)

I.3.3. Gestion des demandes de prêts

Un prêt longue durée, ou dépôt, est une mise à disposition de DM par le fournisseur pour l'intervention chirurgicale de plusieurs patients. A chaque utilisation, le prêt longue durée est retraité selon le processus classique de stérilisation.

Un prêt courte durée est une mise à disposition de DM par le fournisseur pour l'intervention chirurgicale d'un patient donné. Il est destiné à être retourné au fournisseur après utilisation. Les prêts courte durée suivent un circuit spécifique. En effet, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales, le Syndicat National des Pharmaciens Praticiens des Etablissements Publics de santé, Europharmat, l'Union Nationale des Associations des Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat, le Syndicat National des Chirurgiens Orthopédistes, la SF2S ainsi que la Commission des Directeurs des Services Economiques des CHU ont travaillé ensemble afin de mettre à disposition des établissements et des fournisseurs une convention permettant de sécuriser ce circuit. De caractère réglementaire non obligatoire, cette convention établit les conditions générales de livraison, de réception

et de retour du matériel. Ainsi, l'établissement de santé doit s'engager à commander le prêt à J-5 avant l'intervention, le fournisseur doit assurer la livraison à J-2 et l'établissement de santé doit préparer le retour du matériel à J+1 après l'intervention. Une fiche de traçabilité, devant être rendue au fournisseur après utilisation, accompagne le matériel tout le long du processus de stérilisation. Elle doit permettre de tracer l'ensemble du process de stérilisation effectué sur le matériel et doit garantir que celui-ci a été retraité de façon conforme.

I.4. Calcul des coûts et mesure de l'activité de production

La Base des Coûts par Activité, dite Base d'Angers, est un outil permettant de calculer le coût de production d'une activité en mettant à disposition des établissements des coûts de référence. Elle doit permettre une comparaison de l'activité entre établissements de santé.
Dans le domaine de la stérilisation, la base d'Angers propose de mesurer l'activité de production à partir du nombre de m^3 stérilisés. Cet indicateur se calcule en multipliant le nombre de cycles de stérilisation avec la capacité du stérilisateur exprimée en paniers de stérilisation normalisés de dimensions 600 x 300 x 300 mm. (18) A l'origine de biais majeurs, le calcul des coûts à l'aide du m^3 tend à disparaître. En effet, seuls les cycles de production doivent être comptabilisés. Le calcul ne doit pas tenir compte des cycles des tests de pénétration à la vapeur, des tests d'étanchéité ou des cycles de maintenance. De plus, le stérilisateur n'est pas chargé avec le même volume à chaque cycle, toutes les charges ne sont pas constituées de paniers de stérilisation standardisés et la diversité des compositions stérilisées n'est pas prise en compte (par exemple nombre et type de DM).

En 2010, la Statistique Annuelle des Etablissements (SAE) propose des indicateurs de calcul du coût de production à partir de quatre catégories de compositions retenues en fonction du type de clients (bloc opératoire ou unité de soins) et du mode de conditionnement. Toutefois, en raison de la diversité du mode de conditionnement selon les établissements pour un même type de produit, cet indicateur tend également à disparaître.

Devant l'absence d'indicateurs pertinents permettant de mesurer le coût de production et d'activité des unités de stérilisation, l'ANAP a développé dès 2013 un outil d'autodiagnostic de l'activité grâce à la collaboration de la SF2S, de neufs établissements de santé expérimenteurs et de la Société Française de Pharmacie Clinique. Cet outil a été testé en

2015 auprès de 54 stérilisations représentant 134 établissements « clients ». Le retour de cette enquête a permis de créer une version 2 de l'outil d'autodiagnostic finalisée début 2016 permettant de mettre en place un nouvel indicateur de production, l'Unité d'Oeuvre Stérilisation (UO Sté). Pour cet indicateur, différentes catégories de compositions ont été définies en fonction du nombre de DM contenus dans la composition et des types d'utilisateurs (blocs opératoires, services de soins, odontologie). Pour chaque composition, la complexité du traitement est prise en compte y compris les besoins en personnels et en équipements. Un coefficient de pondération, traduit en point, est affecté à chaque catégorie de compositions permettant d'obtenir un nombre total de points appelés UO Sté qui doit se substituer au m^3 et à l'indicateur de la SAE utilisés jusqu'à présent. (19)

II. Processus de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables

Le processus de stérilisation est une suite d'opérations permettant la réutilisation des DM, organisé de façon à respecter le principe de la marche en avant. La figure 1 présente les principales étapes de ce circuit (hors transport du matériel).

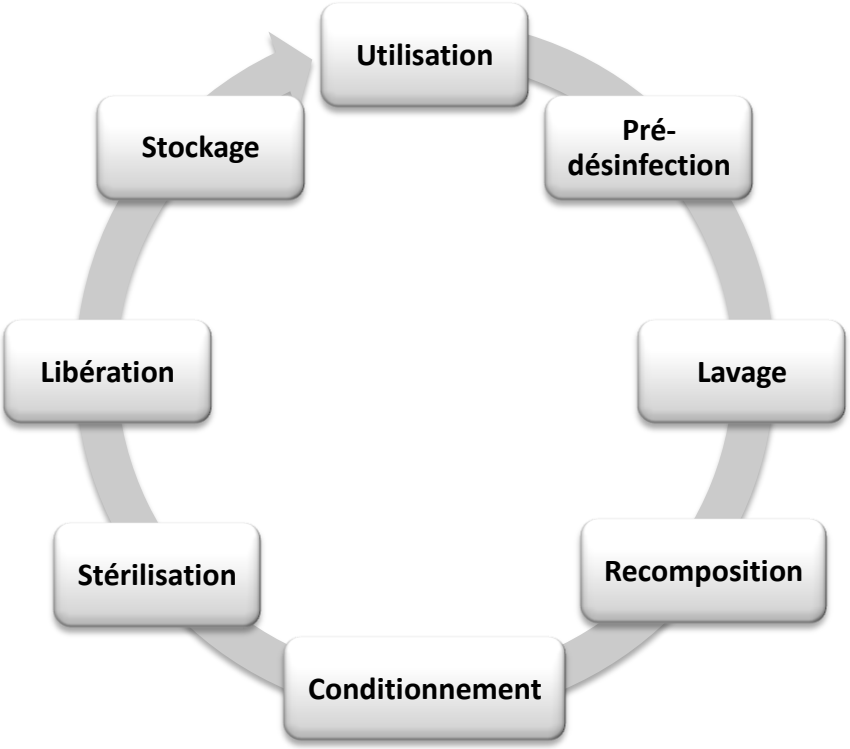


Figure 1. Les différentes étapes du processus de stérilisation

II.1. Pré-désinfection

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés. Cette étape vise à réduire la population de micro-organismes présente sur les instruments et faciliter le nettoyage ultérieur en évitant le séchage des souillures qui diminuerait l'action des produits détergents-désinfectants (DD). Elle doit également permettre la protection de l'environnement et du personnel lors de la manipulation du matériel. La pré-désinfection doit être réalisée le plus rapidement possible après utilisation du matériel, au sein des unités de soins et des blocs opératoires (BO). (3)

Elle peut être réalisée selon deux modalités :

- **Pré-désinfection chimique manuelle**

La pré-désinfection chimique manuelle est la méthode la plus utilisée au sein des unités de soins et des BO. Avant immersion complète dans un bain de DD, les instruments articulés doivent au préalable être ouverts, les pièces démontées et les creux ou canaux irrigués. Les DD utilisés doivent avoir une activité bactéricide, fongicide et éventuellement virucide répondant aux normes en vigueur. Ils ne doivent pas contenir d'aldéhydes afin d'éviter la fixation des protéines sur le matériel, renforçant la résistance des ATNC aux traitements utilisés. (15) La dilution du produit et le temps d'immersion sont à respecter selon les recommandations du fabricant afin d'éviter tout risque de corrosion du matériel. En principe, le temps de contact est de 15 à 20 minutes. Les instruments sont ensuite rincés avec une eau adoucie ou osmosée pour éliminer les protéines solubilisées et éviter les phénomènes de corrosion.
Pour les instruments non immergeables, la pré-désinfection est réalisée par contact avec une lingette imbibée de DD.

- **Pré-désinfection mécanisée**

La pré-désinfection automatisée en LD qualifié s'est développée ces dernières années avec la sous-traitance de l'activité de stérilisation et l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission ATNC. Elle doit être réalisée sans délai après utilisation du matériel et permet, à côté de l'activité antimicrobienne du DD utilisé, une désinfection thermique. Cette méthode assure une meilleure reproductibilité de l'opération, une

meilleure protection du personnel ainsi qu'un gain de temps. Elle ne remplace en aucun cas l'étape de lavage réalisée dans l'unité de stérilisation. (20)

II.2. Lavage

II.2.1. Définitions et objectifs

Le lavage, première étape du processus de stérilisation réalisée au sein de l'unité de stérilisation, doit permettre l'élimination des salissures visibles et microscopiques, prévenir la formation du biofilm ainsi que réduire la contamination microbienne avant le conditionnement. Ainsi, le lavage est une étape indispensable dans le traitement des DMR, on ne stérilise bien que ce qui est propre et sec. (21) Le nettoyage concerne les conteneurs, les plateaux réutilisables et les DM dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, ainsi que les DM en prêt ou en dépôt et les DM neufs livrés non stériles et nettoyés selon les instructions du fabricant. (3)

Le lavage peut être effectué par différentes techniques dont le choix dépend essentiellement des caractéristiques de l'instrument à nettoyer (immersion, matériaux, fragilité …).

II.2.2. Modalités de lavage

II.2.2.a. <u>Lavage manuel</u>

Le lavage manuel, réservé aux DM fragiles et/ou thermosensibles, associe une action mécanique par l'utilisation de brosses à poil de nylon et d'écouvillons à une action chimique par immersion du matériel dans un bain de DD. Afin d'éviter tout risque d'interférence, on utilise généralement le même DD que lors de la phase de pré-désinfection. Les DM sont ensuite rincés abondamment à l'eau adoucie ou osmosée afin d'éliminer toute trace de produit puis séchés à l'aide d'un carré d'essuyage usage unique propre non pelucheux, au moyen d'air comprimé médical pour les instruments creux ou en LD.

Les DM non immergeables doivent être entourés d'une lingette imbibée de solution DD en respectant le temps de contact et frottés afin de reproduire l'action mécanique.

Le lavage manuel doit être limité aux situations où le lavage mécanisé n'est pas possible. Cette méthode de nettoyage est chronophage, non reproductible et à risque pour le

manipulateur qui doit être protégé par une tenue spécifique et adaptée (coupure, émission aérosol …).

II.2.2.b. Lavage automatisé par aspersion

Le nettoyage automatisé doit être réalisé chaque fois que possible dans une machine à laver adaptée et qualifiée à cet usage, permettant d'assurer une meilleure efficacité et reproductibilité. (3)

Les machines à laver par aspersion sont les équipements majoritairement utilisés pour le lavage automatisé. Elles permettent la réalisation d'un nettoyage reproductible, diminuent les risques pour le manipulateur (exposition aux produits DD …) et respectent le principe de la marche en avant grâce à un système double porte.

On distingue :

- le LD, équipement mono-chambre dans lequel toutes les étapes du cycle de lavage sont effectuées
- le tunnel de lavage, équipement composé de plusieurs chambres dans lesquelles se déroulent une ou plusieurs étapes du cycle de lavage, augmentant ainsi la productivité
- la cabine de lavage, utilisant un mode de fonctionnement identique au LD mais présentant un volume beaucoup plus important. La cabine de lavage est adaptée au lavage des armoires de transport, des conteneurs et permet également de traiter une quantité plus importante d'instruments (environ deux à trois fois plus qu'un LD).

Les machines à laver combinent à une action mécanique par aspersion et chimique par l'utilisation de DD, une phase finale de désinfection thermique. Le cycle de lavage peut être informatisé et faire l'objet d'une validation par la stérilisation. Les différentes phases du cycle sont les suivantes :

- la phase de prélavage, qui consiste à mouiller les DM sans produit DD. L'eau utilisée est l'eau brute du réseau ou l'eau adoucie froide dont la température doit être inférieure à 45°C. Cette phase doit favoriser le décollement des souillures et éviter la coagulation des protéines

- la phase de lavage, qui permet de décoller et éliminer les souillures par l'utilisation d'une solution de DD dilué dans de l'eau adoucie chauffée entre 50° et 70°C

- la phase de rinçage, qui permet d'éliminer les souillures et les produits détergents utilisés et qui doit prévenir l'apparition de dépôts métalliques ou minéraux apportés par l'eau lors de la phase précédente

- la phase de désinfection thermique, qui doit réduire au maximum la charge microbienne présente à la surface du matériel en portant le matériel à une température de 93°C pendant 1 minute

- la phase de séchage, qui doit permettre de prévenir tout risque de recontamination par l'obtention d'un matériel sec. Le séchage est réalisé par circulation d'air filtré à haute température, jusqu'à 110-120°C.

II.2.2.c. Lavage par ultrasons

Le nettoyage par ultrasons est une méthode utilisée en complément d'un lavage en LD sur les DM présentant une surface rugueuse ou irrégulière, des creux ou des zones difficilement accessibles. Cette méthode fonctionne selon le principe dit de « cavitation ». Les instruments, ouverts et démontés, sont immergés en totalité dans une solution détergente à une température de lavage comprise entre 40 et 45°C. Les salissures présentes à la surface du matériel sont décollées grâce à la formation de bulles gazeuses qui grossissent jusqu'à leur implosion et leur vaporisation à la surface. Le matériel est ensuite rincé puis séché manuellement ou à l'aide d'un sécheur. Un dégazage est réalisé entre chaque nouveau bain afin d'éliminer les bulles d'air contenues dans l'eau qui pourraient entraver l'action des ultrasons.

II.2.2.d. Autres méthodes de lavage

Le nettoyage manuel, en LD ou par ultrason est parfois rendu impossible du fait de la complexité de certains instruments notamment les porte-instruments rotatifs de dentisterie. Des automates spécifiques sont mis sur le marché pour permettre le nettoyage de ce matériel (laveurs Bioda®, laveur X-Cid® …).

II.2.3. Contrôles de lavage

En sortie de lavage, la propreté des composants du DM ainsi que du DM remonté, l'absence de détérioration susceptible d'affecter la sécurité, l'intégrité ou le bon fonctionnement du DM doivent être vérifiés. (3) Plusieurs contrôles peuvent être effectués en routine :

- vérification et validation des paramètres du cycle de lavage en LD (température, durée des phases de nettoyage et de désinfection, volume de détergent prélevé …)
- réalisation de tests spécifiques disponibles sur le marché comme par exemple les tests de salissures (vérification de la qualité du procédé de nettoyage par visualisation colorée) ou les tests de détection des protéines résiduelles (identification de la présence de résidus protéiques sur le matériel). (22)

La nécessité d'effectuer un nouveau nettoyage avant l'étape de conditionnement est évaluée au cas par cas. (3)

II.2.4. Locaux

La zone de lavage se situe entre la zone de réception du matériel souillé et la zone de conditionnement. Elle doit être fermée en dépression par rapport à la zone de conditionnement. Les dimensions de la pièce sont conditionnées par différents paramètres : le nombre de postes de travail, le nombre d'automates de lavage, la zone de retour des embases, le local prion, la zone de parquage des armoires ... (23)

II.3. Recomposition

II.3.1. Définitions et objectifs

La recomposition des plateaux opératoires consiste à réunir et présenter de façon organisée, dans un contenant déterminé, un ensemble de DM à partir d'une composition initiale donnée, de façon à ce qu'elle soit utilisée en toute sécurité par une équipe médicochirurgicale. Cette étape doit garantir la fiabilité, la sécurité et la reproductibilité du matériel. (24)

La liste des instruments constituant le plateau opératoire doit impérativement être mise à disposition du personnel de stérilisation. La recomposition peut être effectuée à partir de différents supports : un listing papier ou informatisé pouvant être associé à des photos du

matériel ou un système de marquage de l'instrument permettant la reconnaissance individuelle du DM par différentes techniques (datamatrix, radio-identification …).

II.3.2. Contrôles de recomposition

Afin de garantir qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter la sécurité, l'intégrité ou le bon fonctionnement d'un DM, différents contrôles doivent être réalisés en routine, comprenant notamment :

- la vérification de la propreté et de la siccité du DM
- la vérification de l'intégrité du DM (absence de corrosion, déformation, altération du matériau). Des appareils peuvent être utilisés en routine pour contrôler les gaines des DM. Les défauts de gainage, pas toujours visibles à l'œil nu, peuvent être à l'origine d'événements indésirables à type de brûlures chez le patient et/ou l'utilisateur
- la vérification de la fonctionnalité du DM (par exemple, efficacité du tranchant, des mors …)
- le contrôle visuel des moteurs et des pièces à main
- le contrôle visuel des optiques : vérification de la gaine extérieure (absence de choc), vérification de l'intégrité de la lentille, évaluation de la transmission lumineuse par un luxmètre, évaluation de la qualité de l'image par une loupe grossissante ou un contrôleur cylindrique, contrôle de la connexion entre l'optique et le câble de lumière froide …
- le contrôle des câbles de lumière froide : vérification de la gaine extérieure (absence de déchirure), vérification de l'intégrité des fibres de verre, évaluation de la transmission lumineuse par un luxmètre ou un contrôleur analogique …

Si le DM ne satisfait pas à un des ces contrôles, il sera réorienté en zone de lavage, envoyé en réparation ou éliminé.

II.4. Conditionnement

II.4.1. Définitions et objectifs

Selon la norme NF EN ISO 11607, le conditionnement, également appelé système d'emballage, correspond à l'association d'un système de barrière stérile (SBS) et d'un emballage de protection (EP).
Le SBS, « emballage primaire », est l'emballage minimal empêchant la pénétration des microorganismes et permettant la présentation aseptique du produit au point d'utilisation (par exemple, feuille de stérilisation). L'EP, « emballage secondaire », correspond à une configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au SBS et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation (par exemple, seconde feuille, second sachet …). (25)

Dernière étape avant la stérilisation proprement dite, le conditionnement doit être réalisé le plus rapidement possible après le nettoyage afin d'éviter toute recontamination. Il doit satisfaire aux critères suivants :
- maintenir, avant la stérilisation proprement dite, un niveau minimum de contamination initiale obtenu par le nettoyage
- être compatible avec le procédé de stérilisation et permettre la pénétration de l'agent stérilisant au contact de l'instrumentation
- assurer le maintien de l'intégrité des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques et mécaniques du matériel
- disposer d'un indicateur de passage témoignant du passage dans le stérilisateur
- assurer le maintien de l'état stérile jusqu'à utilisation
- permettre une extraction et une utilisation aseptique du matériel. (3)

II.4.2. Différents types de conditionnement

L'emballage choisi doit répondre aux exigences générales de la norme NF EN ISO 11607-1 et 11607-2. (25) Le choix de l'emballage dépend de différents critères comprenant la méthode de stérilisation à appliquer, les conditions de transport, de stockage et d'utilisation du matériel ainsi que des caractéristiques du ou des DM à stériliser.

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

II.4.2.a. Le conditionnement à usage unique

Le conditionnement à usage unique n'est pas réutilisable, il ne peut subir qu'une seule exposition à l'agent stérilisant. On distingue deux types de conditionnement à usage unique : les sachets ou les gaines généralement utilisés pour les petits plateaux et le conditionnement d'un DM, et les feuilles de stérilisation utilisées pour les plateaux opératoires composés de plusieurs DM.

- **Les sachets et les gaines**

Les sachets et les gaines sont des SBS préformés, pelables, constitués de deux faces : papier/plastique, non-tissé/plastique, papier/papier ou non-tissé/non-tissé. La face plastique présente l'avantage de pouvoir visualiser le DM conditionné et offre une meilleure résistance. La face papier ou non-tissé doit permettre le passage de l'agent stérilisant. La taille du sachet ou de la gaine est choisie en fonction du volume du DM qui ne doit pas occuper plus des deux tiers du conditionnement. La fermeture de l'emballage est ensuite réalisée par une thermosoudeuse. Des indicateurs de passage sont imprimés par le fournisseur sur l'une des faces, permettant de s'assurer que le matériel est bien passé dans le stérilisateur. L'établissement de santé peut choisir de faire du simple emballage ou du double emballage avec un EP, le plus souvent un deuxième sachet. Le double emballage sachet augmente la durée de péremption et permet une ouverture de l'emballage en deux temps dans le BO, évitant ainsi l'entrée dans les salles d'opérations de particules déposées sur l'EP au moment du stockage. (26)

- **Les feuilles de stérilisation**

Quatre grands types de feuilles peuvent être utilisées : le papier crêpé, le crêpé renforcé, le non-tissé ou le non-tissé multicouche dit SMS (Spunbond Meltblown Spunbond). Le conditionnement est généralement composé d'une feuille faisant fonction de SBS et d'une feuille faisant fonction d'EP. Les deux feuilles sont assemblées par un pliage « enveloppe » ou un pliage « pasteur », réalisé en deux temps ou en un temps si les feuilles sont interfoliées. La fermeture est ensuite réalisée par un ruban adhésif comportant un indicateur de passage. (26)

Les feuilles en non-tissé, utilisées en tant que SBS, peuvent également être associées à d'autres EP tels que des sachets plastiques ou des housses en non-tissé.

II.4.2.b. Le conditionnement réutilisable

Le conteneur, seul conditionnement réutilisable actuellement sur le marché, constitue un SBS préformé rigide, conçu pour être utilisé de manière répétée. L'EP est assuré par la présence d'un sur-couvercle. Sans cet élément, le conteneur est considéré comme un simple SBS et nécessite un deuxième niveau de protection, par exemple, en utilisant une feuille d'emballage autour du panier d'instruments présent à l'intérieur du conteneur.
Constitués d'acier inoxydable, d'aluminium anodisé ou de matériaux composites (21), les conteneurs sont composés de différentes parties comprenant une base, appelée cuve ou fond, un couvercle, un système permettant le passage de la vapeur d'eau, deux poignées, un système de fermeture et un porte-étiquette. Un joint, présent entre la cuve et le couvercle et au niveau des porte-filtres, permet d'assurer une fermeture étanche. Différents systèmes sont utilisés pour permettre le passage de l'agent stérilisant : les filtres, les soupapes fonctionnant comme des clapets et le dispositif mécanique permanent Microstop®. La fermeture du conteneur par des scellés ou des clips et la présence d'un indicateur de passage permettent d'attester la stérilité du matériel. (26)
Ce type de conditionnement est adapté pour le matériel lourd et volumineux, notamment les ancillaires de chirurgie orthopédique.

II.4.2.c. Cas particulier de la stérilisation basse température

Les instruments traités en stérilisateur basse température (SBT) au peroxyde d'hydrogène ne doivent pas être conditionnés avec des matériaux contenant de la cellulose qui absorbe le peroxyde d'hydrogène et annule ainsi le cycle de stérilisation. Il existe sur le marché des conditionnements à usage unique compatibles avec ce procédé de stérilisation. Le scellage des sachets et des gaines est réalisé à une température différente de celle utilisée pour le stérilisateur à la vapeur et l'adhésif comportant l'indicateur de passage doit également être spécifique de ce mode de stérilisation. (26)

II.4.3. Contrôles au conditionnement

- **Conditionnement à usage unique**

Avant le conditionnement, il est nécessaire d'effectuer un contrôle visuel sur les emballages afin de vérifier l'absence de trou ou de déchirure pouvant compromettre la stérilité du matériel. Après le conditionnement et avant la stérilisation proprement dite, l'intégrité, le scellage des sachets et des gaines ainsi que la présence d'un indicateur de passage doivent être contrôlés.

Des contrôles sont également effectués sur les équipements de scellage. En dehors de la maintenance et de la qualification des soudeuses, il existe actuellement sur le marché des tests spécifiques permettant de vérifier le bon fonctionnement de l'équipement et la qualité de la soudure (par exemple test bandelette Seal Check®).

- **Conditionnement réutilisable**

Avant stérilisation, chaque conteneur doit faire l'objet d'un contrôle visuel. (3) Les points de contrôles se font au niveau de différentes parties :

- contrôle du joint du couvercle avec vérification de l'intégrité et de la continuité
- contrôle de la cuve et du couvercle avec vérification de l'absence de déformation ou de chocs, correspondance entre la cuve et le couvercle …
- contrôle du porte-filtre avec vérification de l'ajustement et du verrouillage sur le couvercle (un porte-filtre non fixé ne permet pas de garantir la stérilité du matériel)
- contrôle des poignées
- contrôle du système de fermeture.

La norme FD S98-053 propose que des tests à l'eau soient réalisés afin de contrôler l'étanchéité des joints des conteneurs. Ainsi, après avoir versé un volume défini d'eau dans la cuve, le couvercle est mis en place sur le conteneur afin d'en assurer sa fermeture. Le conteneur est ensuite placé sur chaque tranche pendant un temps défini (20 à 30 secondes), temps nécessaire pour vérifier la présence éventuelle de fuites. (27)

Si un des points de contrôle n'est pas satisfaisant, le conteneur doit être retiré du circuit jusqu'à remise en état.

II.4.4. Date de péremption des emballages

L'annexe D de la norme FD S98-135 est un des outils actuellement appliqué pour déterminer les dates de péremption des emballages stérilisés. Le calcul utilise un système de barème de points prenant en compte différents paramètres dont le type d'emballage primaire et de transport, les moyens et le lieu de stockage. (21)

II.4.5. Locaux

La zone de conditionnement doit être maintenue en surpression par rapport aux autres zones, dans une atmosphère contrôlée de classe ISO 8 selon la norme NF EN ISO 14644-1 (28) définissant le taux d'empoussièrement maximal et de classe D avec une limite recommandée de contamination microbiologique à 200 UFC/m^3.

II.5. Stérilisation proprement dite

II.5.1. Définition et objectifs

La stérilisation proprement dite peut être définie comme un procédé par lequel le produit est stérilisé dans son système de barrière stérile. (25) Les principales techniques utilisées en milieu hospitalier sont la stérilisation par la vapeur d'eau saturée et la stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène.

Le choix de la méthode de stérilisation doit tenir compte de la nature du DM à stériliser et des recommandations du fabricant. (3)

II.5.2. Stérilisation par la vapeur d'eau saturée

La stérilisation à la vapeur d'eau saturée, dite « chaleur humide » ou autoclavage, est le procédé de référence qui doit être utilisé chaque fois que possible sur le matériel à stériliser. (3) La stérilisation est effectuée dans un appareil appelé autoclave, dans lequel l'action conjuguée de la chaleur et de la vapeur d'eau saturée sous pression provoque la dénaturation et la destruction des micro-organismes présents sur le matériel.

Le cycle de stérilisation comporte trois grandes phases successives : la phase de prétraitement, la phase de stérilisation et la phase de séchage :

- la phase de prétraitement correspond à l'évacuation de l'air, initialement présent dans l'enceinte de l'autoclave et dans la charge, par une alternance d'injection de vapeur et de phases de vide. L'élimination totale de l'air et l'obtention d'une vapeur d'eau saturée permettent de produire l'effet stérilisant recherché
- la phase de stérilisation, obtenue par l'entrée massive de vapeur d'eau, permet la destruction des microorganismes. Cette phase correspond au "plateau de stérilisation" dont les paramètres (température, pression) doivent être maintenus pendant toute sa durée. En fonction de la nature des objets constituant la charge, on peut utiliser le cycle instruments (134°C - 2 bars - 18 min) ou le cycle caoutchouc (125°C - 1,4 bars - 20 min) pour les instruments ne supportant pas le cycle classique
- la phase de séchage doit permettre de sécher les objets stérilisés et mouillés par l'eau de condensation de la vapeur formée tout au long du cycle. Elle est réalisée par diminution de la pression et évaporation sous vide. Le cycle de stérilisation se termine par une entrée d'air filtré permettant le retour à la pression atmosphérique et l'ouverture des portes du stérilisateur.

En dehors de la maintenance et de la qualification des équipements, des contrôles doivent être réalisées en routine pour vérifier la fonctionnalité du stérilisateur dont :

- le test de pénétration de vapeur ou test de Bowie Dick (BD), qui doit être réalisé tous les jours sur chaque autoclave avant leur mise en service. Ce test permet de contrôler l'évacuation de l'air et ainsi vérifier l'aptitude de la vapeur à pénétrer de façon homogène dans la charge
- le test de vide ou test d'étanchéité, généralement effectué de façon hebdomadaire, qui permet de détecter la présence éventuelle de fuites au niveau des joints des portes.

II.5.3. Stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène

La stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène est utilisée pour les DM thermosensibles ne supportant pas la stérilisation à la vapeur d'eau saturée. L'oxydation des constituants des micro-organismes par les molécules de peroxyde d'hydrogène et la génération de radicaux libres sont à l'origine de l'action stérilisatrice.

Ce procédé est cependant contre-indiqué pour les objets constitués de cellulose ou de viscose et pour les matériaux hydrophiles qui absorbent le peroxyde d'hydrogène, annulant ainsi le cycle de stérilisation.
Des contrôles sont recommandés en routine pour vérifier la fonctionnalité du stérilisateur. Il est ainsi préconisé d'effectuer un test d'étanchéité de façon hebdomadaire sur chaque stérilisateur basse température.

II.5.4. Autres procédés de stérilisation

D'autres procédés de stérilisation, peu ou non utilisés en France du fait d'une toxicité et d'une installation complexe, sont mis en œuvre dans d'autres pays. On peut citer à titre d'exemple :

- la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, gaz ayant la propriété d'agent alkylant, notamment utilisée en Suisse et au Canada
- la stérilisation à l'ozone, méthode principalement rencontrée au Canada.

II.5.5. Contrôles/Libération

Le déchargement du matériel stérile est effectué en zone de libération quelque soit le procédé de stérilisation utilisé.

Chaque charge stérilisée doit être contrôlée en sortie d'autoclave avec :

- la vérification et la validation des paramètres de stérilisation du diagramme d'enregistrement
- le contrôle de l'intégrité et de la siccité du conditionnement (absence de déchirure, d'humidité résiduelle …)
- la vérification du virage des indicateurs de passage
- le contrôle des indicateurs physico-chimiques adaptés à chaque procédé.

Si un des points de contrôle n'est pas satisfaisant, la charge ou le(s) conditionnement(s) concernés doivent retourner en zone de conditionnement afin d'être à nouveau conditionnés et stérilisés.

Après validation de la charge, le conditionnement doit ensuite être étiqueté selon les BPPH avec les mentions suivantes : identification du stérilisateur, numéro de cycle du stérilisateur,

date de stérilisation et date de péremption. La charge est libérée puis préparée pour le transport vers les BO et les services de soins.

II.6. Transport

Le transport du matériel comprend d'une part, l'acheminement du matériel souillé et pré-désinfecté vers le site de stérilisation, d'autre part, l'acheminement du matériel stérilisé vers les BO et services de soins.

Le transport s'effectue dans des armoires maniables et étanches, des bacs ou des conteneurs régulièrement entretenus. Il doit être effectué dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour le personnel et l'environnement et doit garantir l'intégrité du matériel et des emballages. (3)

Selon l'organisation interne à chaque établissement, le ramassage des DM à stériliser peut être effectué par le personnel affecté à la stérilisation ou par un service logistique. (29)

II.7. Stockage

Le stockage du matériel, sous responsabilité pharmaceutique, comprend :

- le stockage immédiat après stérilisation
- le stockage dans les BO et services de soins, activité déléguée aux cadres et devant faire l'objet d'audits par le service de stérilisation (bonnes pratiques de stockage, gestion des péremptions …).

Quelque soit le lieu de stockage, la zone doit être distincte des zones de stockage de fournitures non stériles et être à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et des contaminations extérieures. Les locaux et les équipements doivent être faciles à entretenir et doivent permettre d'éviter tout risque de surcharge, entassement ou chute. Ils ne doivent pas être générateurs de particules ou sources d'altération des emballages. (3)

DEUXIEME PARTIE :

MISE EN ŒUVRE DE L'UNITE CENTRALE DE STERILISATION DU CHU DE TOULOUSE

I. Historique

Avant l'ouverture de l'UCS Bernard CHARLES en juillet 2010, la stérilisation du CHU de Toulouse était constituée de deux unités distinctes situées au niveau de l'Hôpital Rangueil et de l'Hôpital Purpan. Ces deux unités réalisaient les étapes de conditionnement et de stérilisation des DM, tandis que les étapes de pré-désinfection, lavage et recomposition étaient effectuées au BO par les aides-soignants (AS) et Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat (IBODE).

Afin de garantir une prestation de qualité et être en conformité avec les dispositions réglementaires, un projet de centralisation des activités de stérilisation a été évoqué en 2003 suite à l'inspection de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales.

Pour mener à bien la centralisation des activités de stérilisation, différentes possibilités ont été évoquées : projet de groupement de coopération sanitaire entre établissements publics et privés de la région toulousaine en 2005, projet de plateforme commune entre la stérilisation et la centrale d'approvisionnement des médicaments, DM et produits généraux en 2007 et étude de sous-traitance par un prestataire privé en 2008.

Le choix s'est finalement porté sur la création d'une UCS sur la zone industrielle du Chapitre, implantée à proximité de la plateforme logistique alimentaire du Chapitre et de la blanchisserie centrale permettant une optimisation des flux logistiques en s'intégrant dans l'organisation générale du CHU.

II. Evolution de l'UCS depuis son ouverture

Passant de l'artisanat à l'industrialisation, l'UCS a dû mettre en œuvre des évolutions de pratiques considérables.

II.1. Reprise des activités de lavage et de recomposition

Avec la perspective de l'ouverture des 20 salles de BO du plateau technique H3 de l'Hôpital Rangueil en 2011 et l'ouverture de l'Hôpital Pierre Paul Riquet (PPR) avec 25 salles de BO sur le site de Purpan en 2013, l'UCS du CHU de Toulouse se devait d'anticiper l'augmentation de l'activité de stérilisation dans des conditions optimales de sécurité sanitaire.

Ainsi, une montée en charge progressive a été mise en place à l'ouverture de l'UCS en 2010 qui se poursuit encore aujourd'hui, avec pour objectif la reprise des activités de lavage et de recomposition de l'ensemble des BO et des services de soins. En 2016, les activités de lavage et de recomposition de 60% du CHU ont été reprises par l'UCS, dont 80% de l'activité des blocs. L'UCS s'est fixé un objectif de centralisation à 100% en 2020.

La Figure 2 retrace l'historique de la reprise de ces étapes par l'UCS.

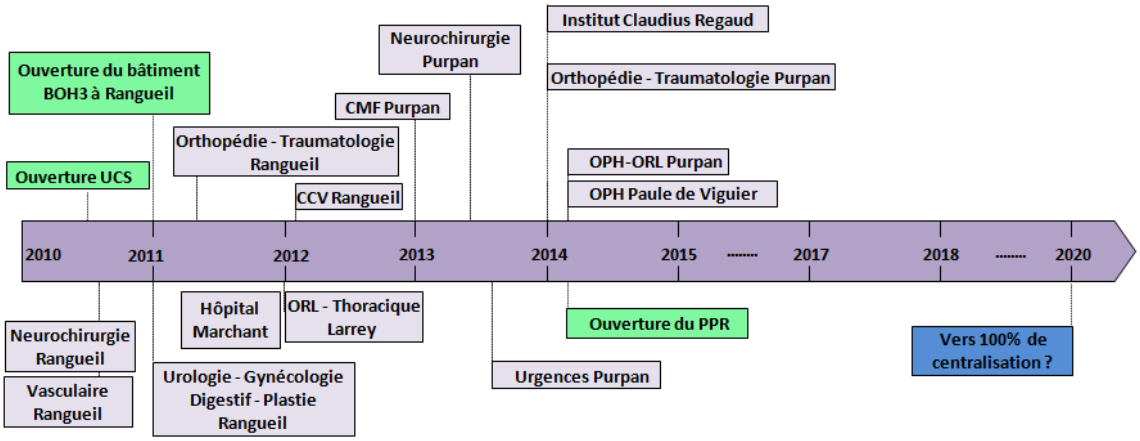


Figure 2. Historique de la reprise des activités lavage et de recomposition par l'UCS

Chaque reprise de BO s'accompagne d'une harmonisation et d'une informatisation des boîtes afin de standardiser les pratiques.

❖ Harmonisation de la composition des boîtes

L'harmonisation de la composition des boîtes permet d'obtenir, à partir de différentes boîtes de compositions variées, une seule boîte avec une composition et une nomenclature en DM identiques. Le travail d'harmonisation, commencé en 2012, offre de multiples avantages dont :

- une meilleure gestion du parc avec diminution du nombre de boîtes différentes pour chaque type d'intervention et une augmentation du parc pour un même type de chirurgie
- une meilleure connaissance du contenu des boîtes et une optimisation du travail en recomposition pour les agents de stérilisation

- la création d'une réserve de DM au sein de l'UCS avec les références correspondantes aux boîtes.

❖ Informatisation de la composition des boîtes

A l'ouverture de l'UCS, la reprise des activités de lavage et de recomposition du BO de neurochirurgie de l'hôpital Rangueil s'est accompagnée d'un travail préparatoire avec notamment la réalisation de l'informatisation des boîtes à l'article. Ce travail n'ayant pas pu être anticipé pour les autres BO, la recomposition des boîtes a commencé à l'UCS avec des listings papier auparavant utilisés par les BO. L'utilisation de ces listings a entraîné des difficultés à la recomposition du fait de l'absence de mise à jour des listings par les BO.
Depuis janvier 2013, afin de sécuriser l'étape de recomposition et d'améliorer la traçabilité, l'informatisation de la composition des boîtes à l'article est réalisée en systématique à chaque reprise de BO et est effectuée en « rattrapage » pour les BO repris antérieurement.

II.2. Changements structurels et organisationnels

La centralisation de la stérilisation s'est accompagnée de nombreux changements structurels et organisationnels importants comprenant notamment :

❖ le transfert de compétences de l'ensemble des étapes du process aux agents de la stérilisation dès 2010 afin de garantir une polyvalence dans le process

❖ le développement de la traçabilité informatique sur le logiciel métier SPM Optim®, initialement faite de façon manuelle, avec pour objectif de tracer toutes les étapes du circuit de stérilisation y compris l'étape logistique tracée depuis 2015

❖ la ré-organisation de la capacité de production avec :

- le recrutement d'un ingénieur responsable de la production en 2011
- la création de postes de chefs d'équipe responsables de la gestion des flux et du management des agents de stérilisation en 2011
- la modification des horaires de travail avec l'ouverture de la stérilisation la nuit en 2012
- l'achat de nouveaux équipements de lavage en 2013

- l'intégration de la gestion de la maintenance des moteurs et des optiques en 2013
- la ré-internalisation de la maintenance des équipements en 2016.

II.3. Evolution du Système Management Qualité (SMQ)

Depuis l'ouverture de l'UCS du CHU de Toulouse en 2010, le SMQ est en constante évolution avec notamment :

- la révision du système documentaire (référentiels, procédures, mode opératoire …) dès 2010
- la définition d'un tableau de bord comprenant des indicateurs de production et de qualité en 2013
- la mise en place de Comités de Retour d'Expériences (CREX) en septembre 2015
- l'enclenchement d'une démarche de certification de l'unité ISO 9001 en 2016.

En lien avec l'évolution de la réglementation et des techniques, plusieurs réflexions et choix stratégiques qualitatifs ont été menés portant notamment sur :

- le choix du type de conditionnement adapté aux contraintes structurelles liées à l'éloignement et à la capacité de lavage. Le nombre de conteneurs est limité et un plan de maintenance est mis en place en 2011. La configuration feuille non-tissé et housse de protection est privilégiée par rapport à l'utilisation des conteneurs en 2014
- la mise en place en 2012 de méthodes d'inactivation conjointes au lavage en lien avec l'instruction du 1er décembre 2011 relative au risque prion (15)
- la mise en place de procédures, produits et équipements adaptés à la prise en charge de l'instrumentation du robot chirurgical Da Vinci® en 2014.

Actuellement, l'UCS est en cours de réflexion sur la reprise potentielle du traitement des endoscopes souples par stérilisation basse température suite à la publication de l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles (17) et à l'avis conjoint de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) et de la SF2S recommandant l'abandon de la désinfection de haut niveau pour les DMR de catégorie critique au profit de la stérilisation. (30)

De part une évolution constante, l'UCS du CHU de Toulouse entre dans une démarche continue d'amélioration du processus de stérilisation offrant une sécurisation du circuit et une meilleure prestation pour les utilisateurs et les patients.

TROISIEME PARTIE :

BENCHMARKING DE STERILISATIONS DE CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES EN 2016

I. Contexte

Face à l'évolution actuelle du système de santé avec le déploiement de la nouvelle gouvernance et l'incitation à la mutualisation des fonctions supports, la recherche d'une efficience à la fois opérationnelle (gestion de production et de flux) et économique (matériel, personnel, locaux) est devenue indispensable au sein des services de stérilisation.

II. Objectifs

L'objectif de ce travail est d'établir un bilan quantitatif et un état des lieux des pratiques de stérilisations de CHU dont l'activité chirurgicale est comparable à celle du CHU de Toulouse afin d'optimiser et uniformiser leurs fonctionnements.

III. Matériels et méthodes

❖ Support de l'enquête

Afin de mener à bien cette étude, nous avons décidé d'élaborer un questionnaire d'évaluation disponible en annexe 1, composé de quinze items :

- généralités
- ressources humaines
- bâtiment et fonctionnement
- les données d'activité de l'établissement de santé et de la stérilisation
- le processus de stérilisation des DM avec les étapes de pré-désinfection, lavage, recomposition, conditionnement, chargement/déchargement et stockage
- activité logistique
- système d'information
- système qualité
- hygiène
- équipements.

Selon l'item, nous avons posé des questions fermées afin d'obtenir une réponse unique chiffrée permettant d'établir un bilan quantitatif et/ou des questions ouvertes autorisant le développement de la réponse afin de connaître les pratiques des différentes stérilisations au regard de la réglementation actuelle.

Le tableau 3 présente pour chaque item le nombre de questions fermées et le nombre de questions ouvertes qui le composent.

Item	**Nombre de questions fermées**	**Nombre de questions ouvertes**
Ressources humaines et missions	2	1
Bâtiment/Fonctionnement	3	2
Données d'activité	10	6
Activité de pré-désinfection	0	9
Activité de lavage	1	8
Activité de recomposition	0	7
Activité de conditionnement	0	9
Activité de chargement et déchargement	2	7
Activité de stockage	0	9
Logistique	3	8
Système d'information	1	6
Assurance qualité	1	11
Hygiène	1	10
Equipement, qualification et maintenance	3	4
Total	27	97

Tableau 3. Nombre de questions fermées et de questions ouvertes par item

❖ Choix des établissements de santé

Afin de solliciter des stérilisations à activité comparable à celle du CHU de Toulouse, nous avons choisi les établissements de santé sur le critère du nombre d'interventions chirurgicales réalisées par an (hors actes liés à la grossesse). Ces données ont été obtenues auprès de la SAE, enquête administrative obligatoire menée auprès des établissements de santé en France, sur l'année 2014. En prenant comme médiane le nombre d'interventions chirurgicales réalisées en 2014 par le CHU de Toulouse, huit CHU ont été sélectionnés : l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, les Hospices Civils de Lyon, l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille, le CHU de Lille, le CHU de Montpellier, le CHU de Bordeaux, le CHU de Nantes et le CHU de Strasbourg.

Nous avons également sollicité deux établissements de santé étrangers afin de connaître les pratiques de stérilisation dans d'autres pays :

- le CHU de Québec, venu visiter nos locaux en 2015. Cet établissement étudie actuellement la possibilité de créer une plateforme externe qui regrouperait certaines fonctions clinico-logistiques dont le service de stérilisation
- les Hôpitaux Universitaires de Genève, visités par le CHU de Toulouse en 2015. Cet établissement, équipé du même logiciel de bloc (Opéra®) que le CHU de Toulouse, dispose d'un système de gestion des patients et des lits innovant.

La figure 3 présente le nombre d'interventions chirurgicales réalisées en 2014 par les neuf CHU sélectionnés en France dont celui de Toulouse et par les deux CHU situés à l'étranger.

Afin de préserver l'anonymat des données de chaque stérilisation, à l'exception de celles du CHU de Toulouse, nous avons choisi de numéroter les établissements de santé et les stérilisations associées par ordre décroissant d'interventions chirurgicales.

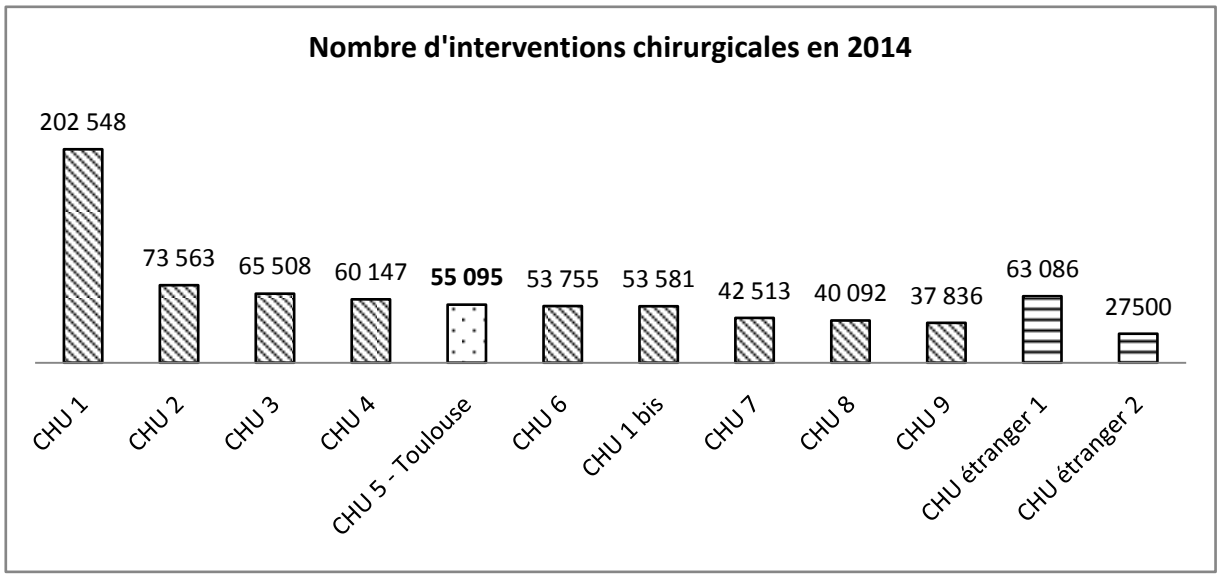


Figure 3. Nombre d'interventions chirurgicales en 2014

❖ **Déroulement de l'étude**

Les questionnaires d'évaluation ont été envoyés en décembre 2015 aux stérilisations des neuf CHU en France et aux stérilisations des deux CHU à l'étranger. Ils ont été réceptionnés jusqu'au mois d'avril 2016. Nous avons obtenu un taux de réponse à 90,9% avec la participation de dix CHU sur onze. Le CHU 4, n'ayant pas souhaité participer à l'enquête, n'apparaîtra pas dans la suite des résultats. A noter que seul un site de stérilisation du CHU 1 a répondu à notre étude (noté CHU 1 bis sur la figure 3 mais qui restera CHU 1 dans la suite des résultats), stérilisation traitant le matériel de 53 581 interventions chirurgicales en 2014 (26,5% de l'activité).

Suite à la lecture des questionnaires, certains établissements de santé ont été recontactés par téléphone ou e-mail entre janvier et avril 2016 afin d'obtenir un complément d'informations et/ou des précisions sur certaines réponses.

❖ **Présentation des résultats**

Nous avons choisi de présenter les résultats par item, non pas dans l'ordre du questionnaire mais plutôt en lien avec l'ordre des chapitres de la première partie du mémoire. Le plan suivant sera donc suivi :

- Données d'activités
- Ressources humaines et missions

- Bâtiment et fonctionnement de l'unité de stérilisation
- Activité logistique
- Equipements
- Système d'information
- Système qualité
- Hygiène
- Processus de stérilisation des DM : activité de pré-désinfection, lavage, recomposition, conditionnement, chargement/déchargement et stockage.

En fonction de la question posée, les résultats seront présentés en une ou deux parties :

- une partie « données quantitatives » centrée sur l'analyse et la comparaison des résultats chiffrés du questionnaire. Ces données, en partie similaires à celles de l'enquête réalisée par l'ANAP en 2015, permettent de positionner les unités de stérilisation en fonction de leurs données de gestion de production. De ce fait, l'analyse sera faite d'une part pour l'ensemble des stérilisations et d'autre part pour les trois sites centralisés ayant participé à l'enquête : le CHU 2, le CHU 5 Toulouse et le CHU 8
- une partie « données qualitatives » centrée sur l'analyse des données textuelles permettant de conclure ou non à l'existence d'une harmonisation dans les pratiques de stérilisation selon la réglementation et/ou dans les domaines non réglementés, quel que soit la configuration du site.

Aucune extrapolation des données n'a été réalisée, seuls les résultats « bruts » sont présentés. Tous les établissements n'ont pas répondu à toutes les questions, les résultats sans réponse seront donc présentés dans les tableaux par le texte « pas de données» ou ne seront pas présent dans les graphiques.

Enfin, certaines données chiffrées seront rapportées au volume dans la partie discussion pour approfondir les résultats et émettre des hypothèses.

IV. Résultats

IV.1. Données d'activité

L'objectif principal de cet item est d'établir une vision globale du dimensionnement de chaque établissement de santé et de l'unité de stérilisation associée.

IV.1.1. Spécialités chirurgicales

Douze spécialités chirurgicales différentes ont été recensées dans le questionnaire : orthopédie et traumatologie, cardiovasculaire et thoracique, urologie, digestif et viscéral, neurochirurgie, anesthésie et réanimation, ophtalmologie (OPH), oto-rhino-laryngologie (ORL), maxillo-facial, stomatologie, pédiatrie et obstétrique.

Le tableau 4 présente le nombre et le type de spécialités chirurgicales prises en charge par chaque stérilisation.

Variables	Orthopédie Traumatologie	Cardiovasculaire Thoracique	Digestif - Viscéral - Urologie	Neuro-chirurgie	Anesthésie Réanimation	OPH - ORL Maxillo-facial	Stomatologie	Pédiatrie	Obstétrique	Autres	Nombre de spécialités chirurgicales
Stérilisation 1	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Brûlés	14
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Odontologie - Brûlés - Chirurgie réparatrice - Chirurgie robotique - Gynécologie – Endocrino bariatrie	20
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Pas de données	14
Stérilisation 6	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Chirurgie robotique	24
Stérilisation 7	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Odontologie - Brulés - Dermatologie - Prélèvements multi organes et tissus	13
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Odontologie - Chirurgie plastique	13
Stérilisation 9	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Pas de données	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Pas de données	12
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Pas de données	11

Tableau 4. Spécialités chirurgicales prises en charge par les stérilisations

- **Ensemble des stérilisations**

Les données portant sur le nombre de spécialités chirurgicales prises en charge ont été obtenues pour huit stérilisations sur dix. Cette population traite en moyenne le matériel de 15 spécialités, avec un maximum à 24, un minimum à 11 et une médiane à 14. Deux stérilisations sur huit prennent en charge plus de 20 spécialités différentes.

- **UCS**

Les données portant sur le nombre de spécialités chirurgicales prises en charge ont été obtenues pour deux UCS sur trois. Cette population traite le matériel de 13 à 14 spécialités chirurgicales pour l'UCS de Toulouse.

IV.1.2. Activités prises en charge

Quatre types d'activités ont été recensés dans le questionnaire : l'activité des blocs, l'activité des services de soins, le matériel d'odontologie et le matériel d'endoscopie souple. Le tableau 5 présente les différentes activités prises en charge par les stérilisations.

Variables	**Blocs**	**Services de soins**	**Odontologie**	**Endoscopie souple**
Stérilisation 1	Oui	Oui	Oui	Non
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Oui	Oui	Non
Stérilisation 3	Oui	Oui	Oui	Non
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Oui	Oui	Non
Stérilisation 6	Oui	Oui	Oui	Non
Stérilisation 7	Oui	Oui	Oui	Non
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Oui	Oui	Non
Stérilisation 9	Oui	Oui	Oui	SBT
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Oui	Oui	SBT et désinfection de haut niveau
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Oui	Oui	SBT

Tableau 5. Activités prises en charge par les stérilisations

IV.1.3. Activités de sous-traitance prises en charge

Dès lors qu'un établissement de santé ne possède pas les moyens d'assurer les opérations de stérilisation, celles-ci peuvent faire l'objet, à l'exception de la pré-désinfection, d'une sous-traitance auprès d'un tiers. Elle peut concerner une ou plusieurs étapes de stérilisation. Le tableau 6 présente le nombre d'établissements sous-traités, le type d'activité ainsi que les opérations de stérilisations sous-traitées.

Variables	**Nombre d'établissements sous-traités**	**Type d'activité**	**Opérations sous-traitées**
Stérilisation 1	1	Pas de données	Ensemble du process de stérilisation
Stérilisation 2 - UCS	1	Maternité	Pas de données
Stérilisation 3	1	Pas de données	Stérilisation basse température
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	2	Cancérologie Odontologie	Ensemble du process de stérilisation
Stérilisation 6	2	Cancérologie	Ensemble du process de stérilisation
Stérilisation7*	2	Pas de données	Stérilisation à la vapeur
Stérilisation 8 - UCS	1	Pas de données	Stérilisation à la vapeur
Stérilisation 9	2	Services de soins Odontologie	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 1	0	Non applicable (NA)	NA
Stérilisation à l'étranger 2	3	Bloc Service de soins Odontologie	Ensemble du process de stérilisation ou stérilisation basse température selon l'établissement

Tableau 6. Activités de sous-traitance prises en charge

**A noter qu'à l'inverse, la stérilisation du CHU 7 fait sous-traiter son besoin en stérilisation basse température à un prestataire externe (Sterience®).*

IV.1.4. Taux de centralisation des activités de stérilisation

❖ **Ensemble des stérilisations**

La centralisation des activités de stérilisation correspond à la reprise de l'ensemble des opérations de lavage et de recomposition par l'unité de stérilisation, activités auparavant effectuées dans les BO et les services de soins. La figure 4 présente le taux de centralisation de chaque stérilisation.

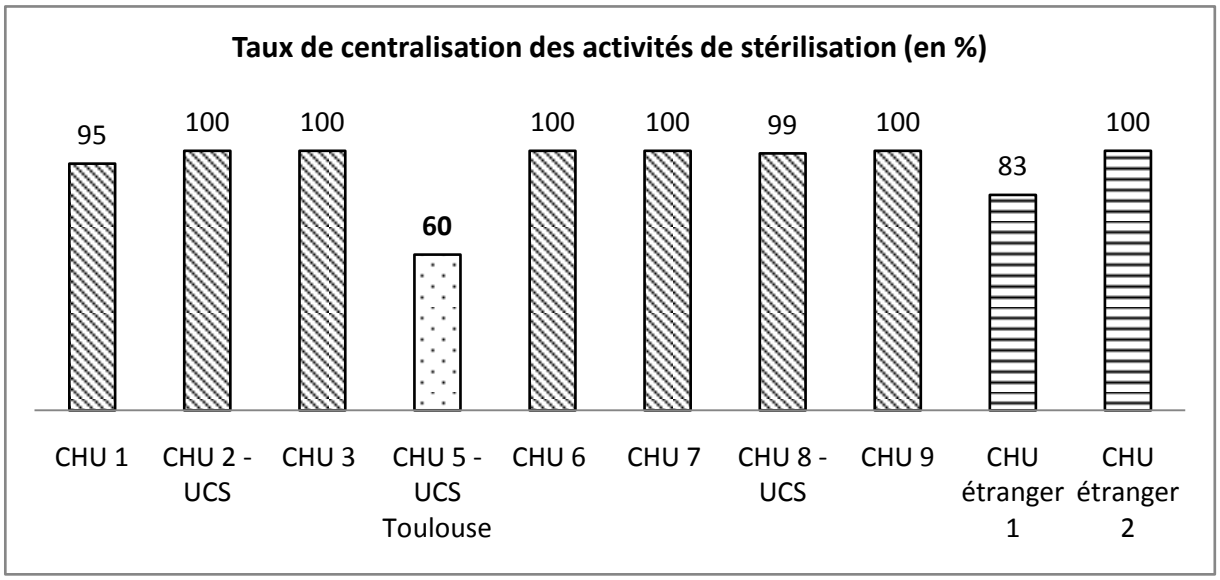


Figure 4. Taux de centralisation des activités de stérilisation (en pourcentage)

Le taux de centralisation des dix stérilisations est en moyenne à 94%, avec un maximum à 100%, un minimum à 60% pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 100%. Huit stérilisations sur dix ont atteint un taux de centralisation supérieur à 90%.

❖ **UCS**

Le taux de centralisation des trois UCS est en moyenne à 86%, avec un maximum à 100%, un minimum à 60% pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 99%. Deux UCS sur trois ont atteint un taux de centralisation supérieur ou égal à 99%.

IV.1.5. Mesure de l'activité de production

IV.1.5.a. Nombre de m^3 stérilisés par an

Le nombre de m^3 stérilisés, proposé par la Base d'Angers, est l'un des indicateurs utilisés jusqu'à présent pour mesurer l'activité et le coût de production des stérilisations.

- **Ensemble des stérilisations**

La figure 5 présente le nombre de m^3 stérilisés par an par chaque stérilisation.

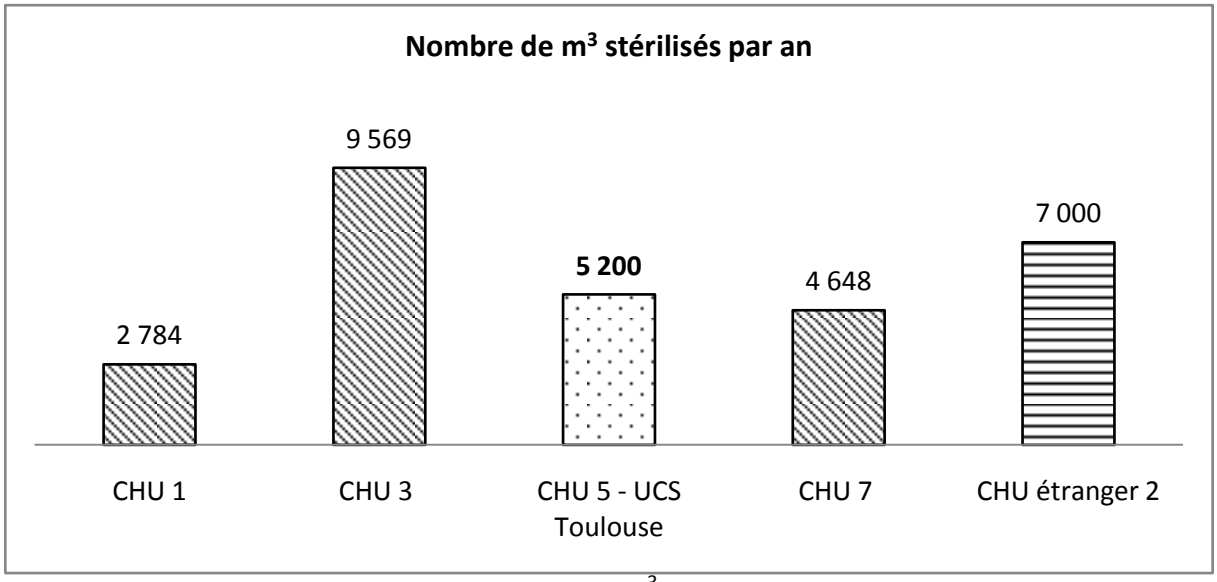


Figure 5. Nombre de m^3 stérilisés par an

Cet indicateur est calculé par cinq stérilisations sur dix qui stérilisent en moyenne 5840 m^3 par an, avec un maximum à 9569 m^3, un minimum à 2784 m^3 et une médiane à 5200 m^3, place de l'UCS de Toulouse.

- **UCS**

La stérilisation de Toulouse est la seule UCS à utiliser cet indicateur de production. Elle stérilise 5200 m^3 par an.

IV.1.5.b. Nombre de compositions stérilisées par an

Le nombre de compositions stérilisées, indicateur de production similaire à celui proposé par la SAE, comprend le nombre de conteneurs, de sachets/gaines et de feuilles papiers/non tissés stérilisés par an.

- **Ensemble des stérilisations**

La figure 6 présente le nombre de compositions stérilisées par an par chaque stérilisation.

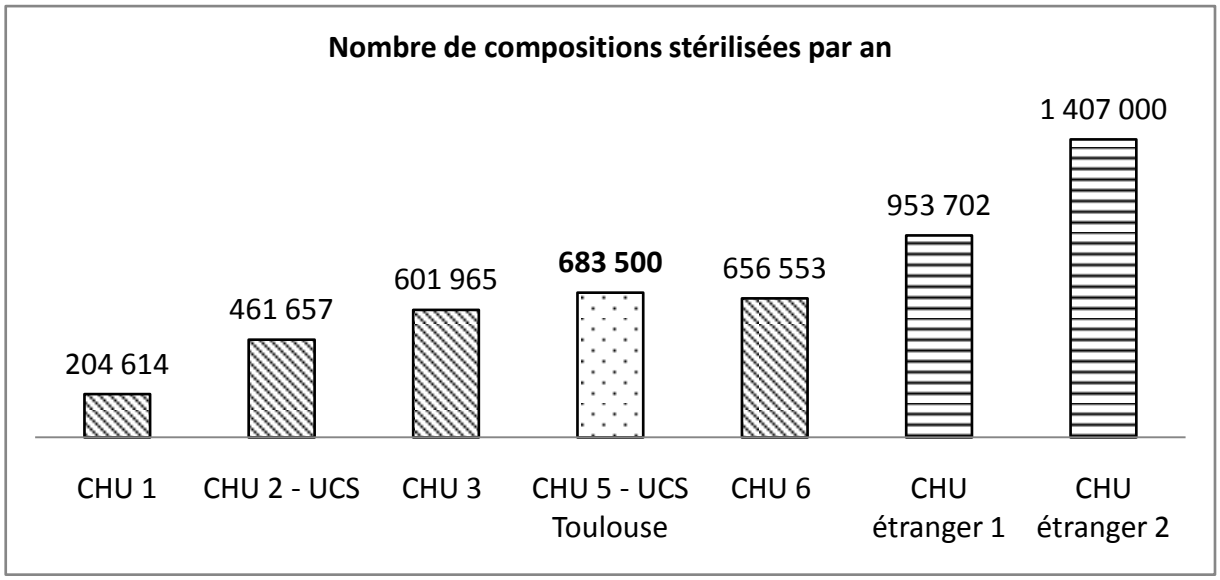


Figure 6. Nombre de compositions stérilisées par an

Les données portant sur le nombre de compositions stérilisées par an ont été obtenues pour sept stérilisations sur dix. Cette population stérilise en moyenne 709 856 compositions par an, avec un maximum à 1 407 000, un minimum à 204 614 et une médiane à 656 553. L'UCS de Toulouse, qui stérilise 683 500 compositions par an, se situe au-dessus de la médiane.

- **UCS**

Les données portant sur le nombre de compositions stérilisées par an ont été obtenues pour deux UCS sur trois. Cette population stérilise en moyenne 572 579 compositions par an, avec un maximum à 683 500 pour l'UCS de Toulouse, un minimum à 461 657 et une médiane à 572 579.

IV.1.6. Inventaire du parc de l'établissement de santé

IV.1.6.a. Nombre de compositions

Selon notre attente, le nombre de compositions circulant dans l'établissement de santé représente le nombre de plateaux opératoires, de petits plateaux et d'ensemble d'instruments enregistrés dans la base de données.

- **Ensemble des stérilisations**

La figure 7 présente le nombre de compositions constituant le parc des CHU sollicités.

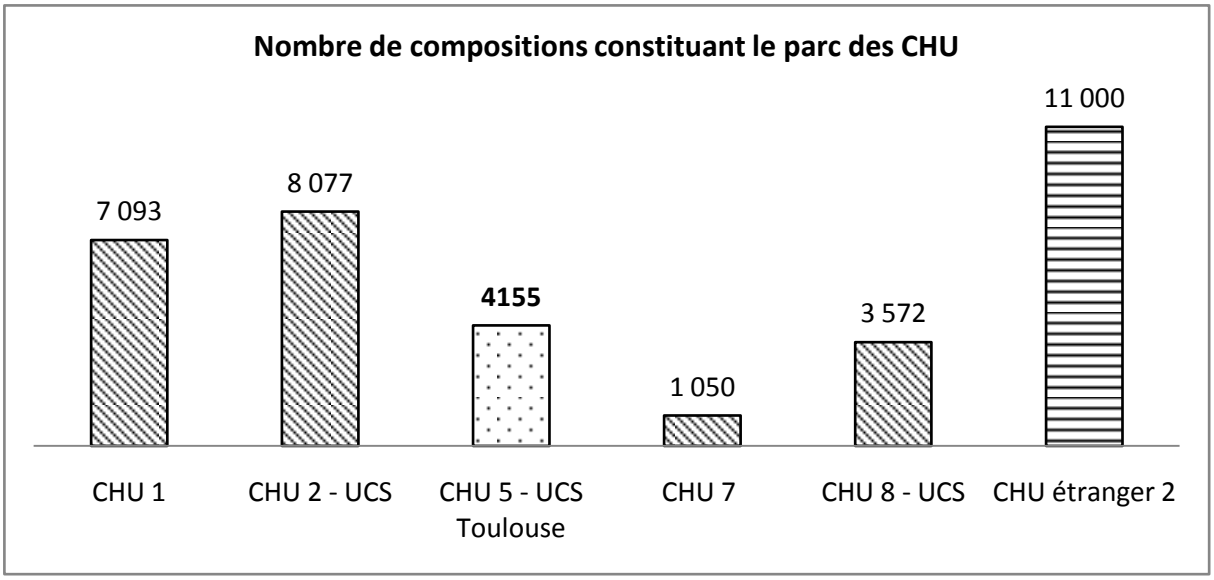


Figure 7. Nombre de compositions constituant le parc des CHU

Les données portant sur le nombre de compositions constituant le parc ont été obtenues pour six CHU sur dix avec une moyenne à 5825 compositions, un maximum à 11 000, un minimum à 1050 et une médiane à 5624. Le CHU de Toulouse, avec 4155 compositions, se situe en dessous de la moyenne et de la médiane.

- **UCS**

Les trois UCS ont en moyenne 5268 compositions dans le parc, avec un maximum à 8077, un minimum à 3572 et une médiane à 4155, place du CHU de Toulouse.

IV.1.6.b. Nombre d'instruments

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 8 présente le nombre d'instruments constituant le parc des CHU sollicités.

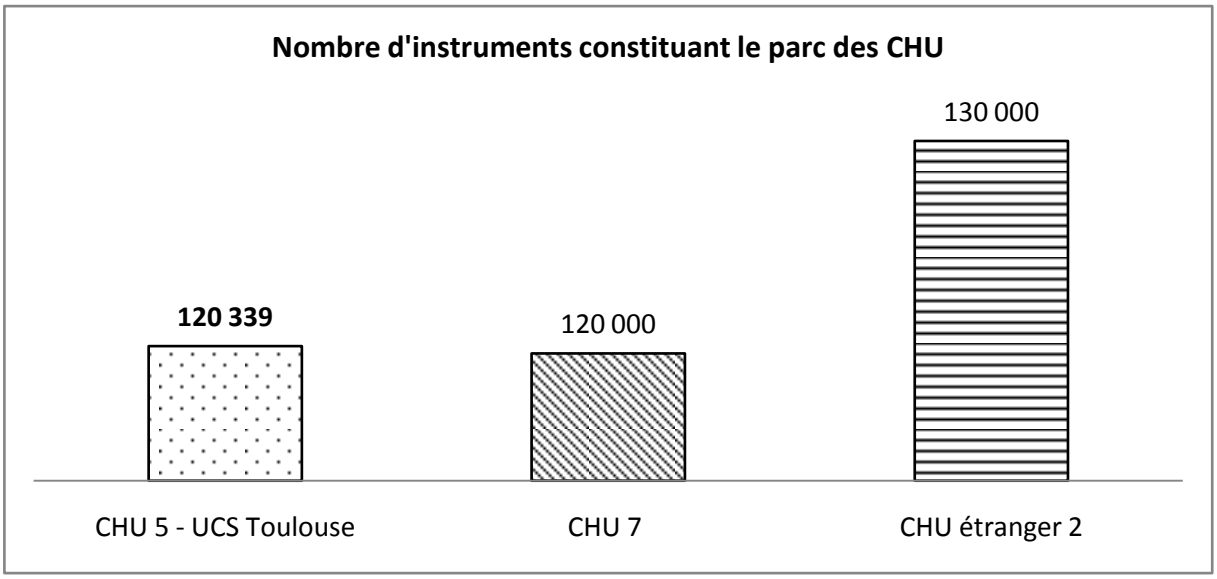


Figure 8. Nombre d'instruments constituant le parc des CHU

Les données portant sur le nombre d'instruments constituant le parc ont été obtenues pour trois CHU sur dix avec une moyenne à 123 446 instruments, un maximum à 130 000, un minimum à 120 000 et une médiane à 120 339, place du CHU de Toulouse.

❖ **UCS**

Les données portant sur le nombre d'instruments constituant le parc ont été obtenues uniquement pour le CHU de Toulouse avec 120 339 instruments.

IV.1.7. Prêts longue durée

Un prêt longue durée correspond à un ensemble de DM mis à disposition de l'établissement de santé pour l'intervention de plusieurs patients.

- Données quantitatives

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 9 présente le nombre de prêts longue durée en place dans chaque établissement de santé sur l'année 2015.

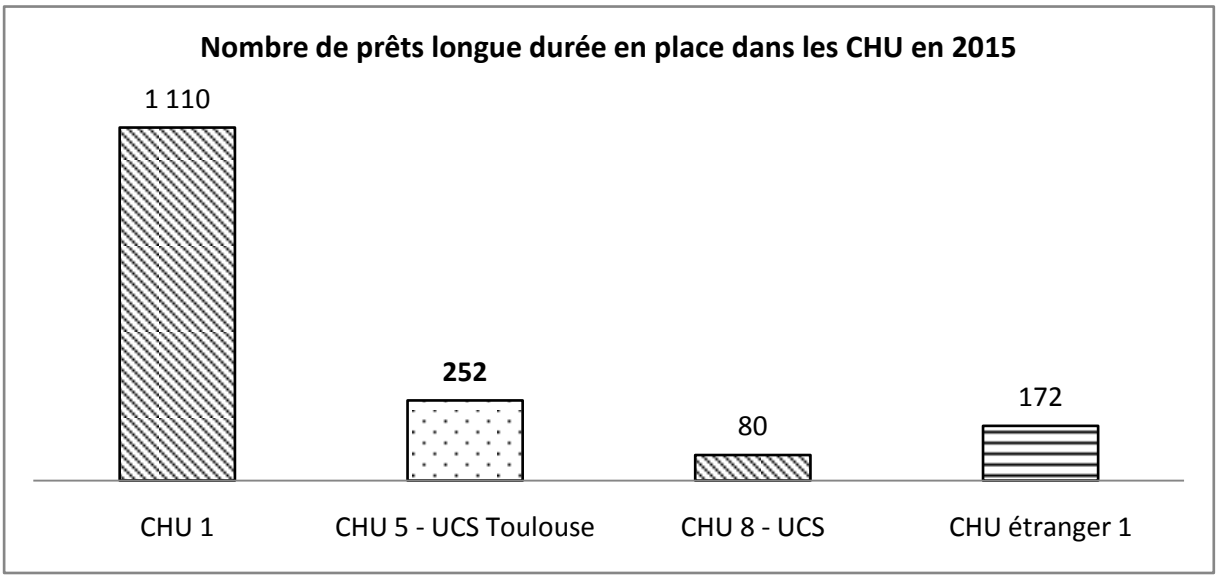


Figure 9. Nombre de prêts longue durée en place dans les CHU en 2015

Les données portant sur le nombre de prêts longue durée en place sur l'année 2015 ont été obtenues pour quatre CHU sur dix avec une moyenne à 404 prêts, un maximum à 1 110, un minimum à 80 et une médiane à 212. L'UCS de Toulouse, avec 252 prêts, se situe au dessus de la médiane.

❖ **UCS**

Les données portant sur le nombre de prêts longue durée mis en place sur l'année 2015 ont été obtenues pour deux UCS sur trois avec une moyenne à 166, un maximum à 252 pour l'UCS de Toulouse, un minimum à 80 et une médiane à 166.

- Données qualitatives

La mise en place d'un prêt longue durée doit être validée en amont par le bloc, le service pharmacie et/ou la stérilisation. Le tableau 7 présente pour chaque CHU, le(s) responsable(s) de la validation du dépôt.

Variables	**Validation des prêts longue durée**
CHU 1	Bloc (cadre) - Pharmacie
CHU 2 - UCS	Pas de données
CHU 3	Bloc (1 site/2) - Non défini (1 site/ 2)
CHU 5 - UCS Toulouse	Bloc - Pharmacie (pharmacien du pôle référent)
CHU 6	Bloc
CHU 7	Stérilisation (pharmacien et cadre)
CHU 8 - UCS	Pharmacie (pharmacien du pôle référent)
CHU 9	Bloc - Pharmacie
CHU étranger 1	Bloc - Stérilisation
CHU étranger 2	Bloc

Tableau 7. Validation des prêts longue durée

IV.1.8. Prêts courte durée

Un prêt courte durée correspond à un ensemble de DM mis à disposition de l'établissement de santé pour l'intervention d'un patient donné. Il est destiné à être retourné au fournisseur après utilisation.

- Données quantitatives

  - **Ensemble des stérilisations**

La figure 10 présente le nombre de demandes de prêt courte durée sur l'année 2015.

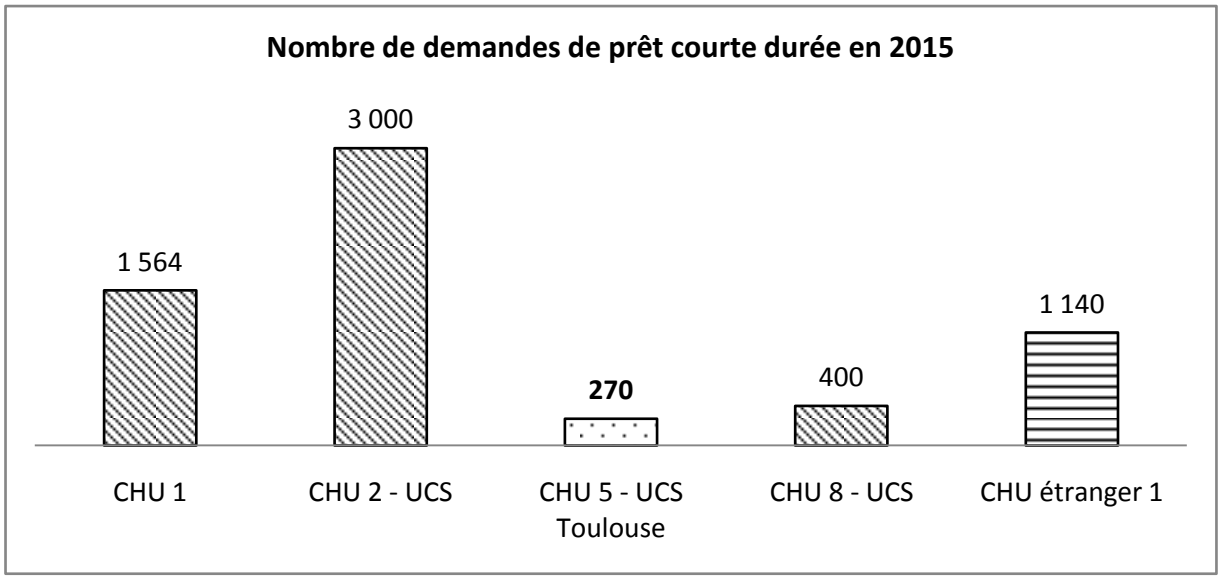


Figure 10. Nombre de demandes de prêts courte durée en 2015

Les données portant sur le nombre de demandes de prêt courte durée sur l'année 2015 ont été obtenues pour cinq CHU sur dix avec une moyenne à 1275 prêts, un maximum à 3000, un minimum à 270 pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 1140.

❖ **UCS**

Les trois UCS ont en moyenne 1223 demandes de prêt courte durée par an, avec un maximum à 3000, un minimum à 270 pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 400.

- Données qualitatives

La gestion des prêts courte durée suit un circuit défini comprenant la réception, la stérilisation, l'utilisation, le retraitement et le retour du matériel au fournisseur dans un temps défini. Le tableau 8 présente pour chaque CHU, le(s) responsable(s) de la réception et du retour du matériel au fournisseur, l'existence ou non au sein de la stérilisation d'une équipe de production dédiée à cette activité et l'élaboration ou non d'un contrat avec un tiers.

Variables	Gestion du circuit des prêts courte durée			
	Réception	**Retour**	**Equipe de production dédiée à la stérilisation**	**Contrat**
CHU 1	Bloc	Bloc	Non	Pas de contrat mais un délai de réception demandé à J-2 avant l'intervention
CHU 2 - UCS	Bloc	Bloc	13 ETP	Pas de contrat
CHU 3	Pharmacie	Bloc - Pharmacie	Non	Contrat avec délai de réception à J-2 avant l'intervention
CHU 5 - UCS Toulouse	Bloc	Stérilisation	1,5 ETP médicaux + agents en production	Contrat avec commande à J-5, réception à J-2, retour fournisseur à J+1
CHU 6	Bloc	Bloc	Non	Pas de contrat
CHU 7	Bloc	Bloc	Non	Contrat avec commande à J-5, réception à J-2, retour fournisseur à J+2
CHU 8 - UCS	Bloc - Stérilisation	Bloc - Stérilisation	1 ETP	Contrat mais sans engagement sur le délai
CHU 9	Bloc	Bloc	Non	Contrat avec délai de réception à J-2 avant l'intervention
CHU étranger 1	Bloc - Stérilisation	Bloc - Stérilisation	Non	Contrat avec délai de réception à J-3 avant l'intervention
CHU étranger 2	Bloc	Bloc	Non	Contrat avec réception à J-1, retour stérile à J+1 ou J+2

Tableau 8. Gestion du circuit des prêts courte durée

IV.1.9. Gestion des demandes de retraitement des DM

Le tableau 9 présente pour chaque stérilisation la gestion des demandes de retraitement des DM avec :

- pour les demandes classiques : le délai moyen de renvoi du matériel après réception à la stérilisation et l'existence ou non d'un contrat encadrant ce délai

- pour les demandes prioritaires ou urgentes : le taux de demandes prioritaires, le prix associé et le délai moyen de renvoi du matériel après réception à la stérilisation.

Variables	Gestion d'une demande classique		Gestion d'une demande prioritaire ou urgente		
	Délai moyen de retour	**Contrat**	**Taux de demandes prioritaires**	**Prix**	**Délai moyen de retour**
Stérilisation 1	12 à 24H	Non	35 %	Pas de différence	4 à 5H
Stérilisation 2 - UCS	24H	Oui	Non suivi	Pas de différence	6 à 20H
Stérilisation 3	16 à 22H	Non	10 %	Pas de différence	6 à 8 H
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	24H	Non	25 %	Pas de différence	< 24 heures. Au minimum 10H avec le transport
Stérilisation 6	4H30 à 5H	Non	5 %	Pas de différence	3 à 4H
Stérilisation 7	24H	Oui	Non suivi	Pas de données	4 à 6H
Stérilisation 8 - UCS	Pas de données	Non	Non suivi	Pas de données	7H
Stérilisation 9	Blocs : 6 à 8H Odontologie : 15H Services de soins : 24H	Oui	Non suivi	Pas de données	4H
Stérilisation à l'étranger 1	8H	Non	< 5 % à 35% selon le site	Pas de données	3 à 5H
Stérilisation à l'étranger 2	12H	Oui	5 demandes par jour	Calcul du coût complet hors charge de structure	3H30 à 6H

Tableau 9. Gestion des demandes de retraitement des DM

IV.2. Ressources humaines et missions

L'objectif de cet item est d'établir une cartographie du personnel composant l'équipe de stérilisation avec une vision globale des missions associées.

IV.2.1. Nombre total d'Equivalent Temps Plein (ETP)

On entend par le nombre total d'ETP l'ensemble des ETP médicaux et non médicaux composant l'équipe de stérilisation.

Selon la réglementation en France, les ETP médicaux sont représentés par les pharmaciens, les internes et les externes en pharmacie. Les ETP non médicaux sont représentés par les Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH), les AS, les IBODE, les Infirmiers Diplômé d'Etat (IDE), les techniciens et ouvriers, les cadres, les chefs d'équipe, les ingénieurs, les agents administratifs …

- **Ensemble des stérilisations**

La figure 11 présente le nombre total d'ETP constituant l'équipe de chaque stérilisation.

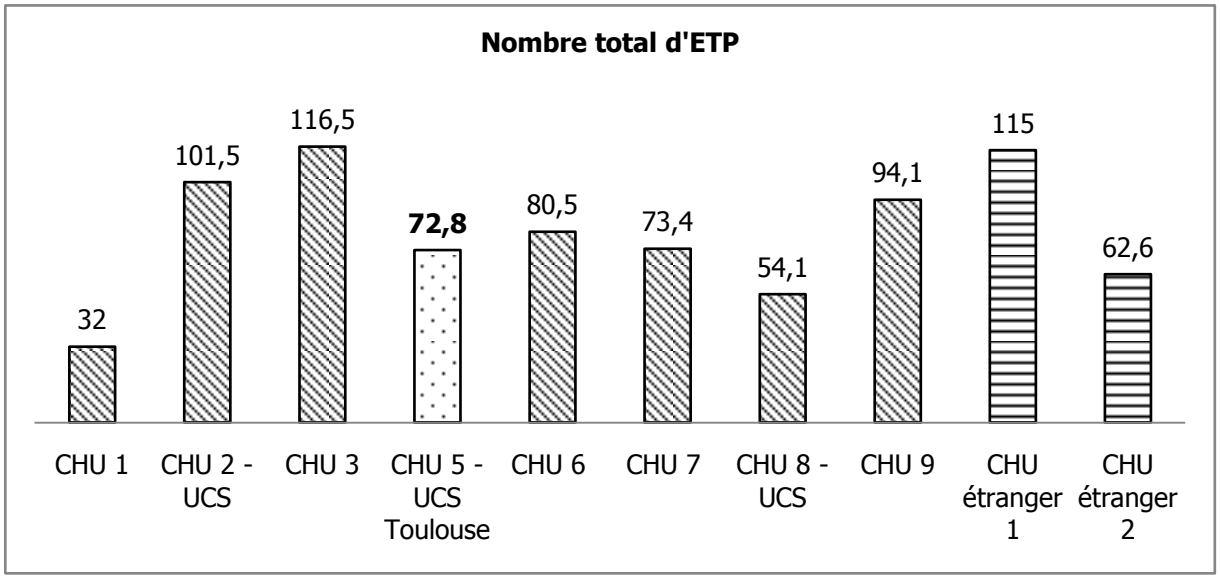


Figure 11. Nombre total d'ETP

Les stérilisations ont en moyenne 80,3 ETP avec un maximum à 116,5 ETP, un minimum à 32 ETP et une médiane à 77 ETP. L'UCS de Toulouse, avec 72,8 ETP se situe en-dessous de la moyenne et de la médiane.

❖ **UCS**

Les trois UCS ont en moyenne 76,1 ETP avec un maximum à 101,5 ETP, un minimum à 54,1 ETP et une médiane à 72,8 ETP, place de l'UCS de Toulouse.

IV.2.2. ETP non médicaux

- Données quantitatives

Les ETP non médicaux sont constitués de la filière soignante (AS, IBODE, IDE), médico-technique (PPH) et ouvrière (technicien et ouvrier, chef d'équipe, cadre).

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 12 présente le nombre d'ETP non médicaux constituant l'équipe de chaque stérilisation.

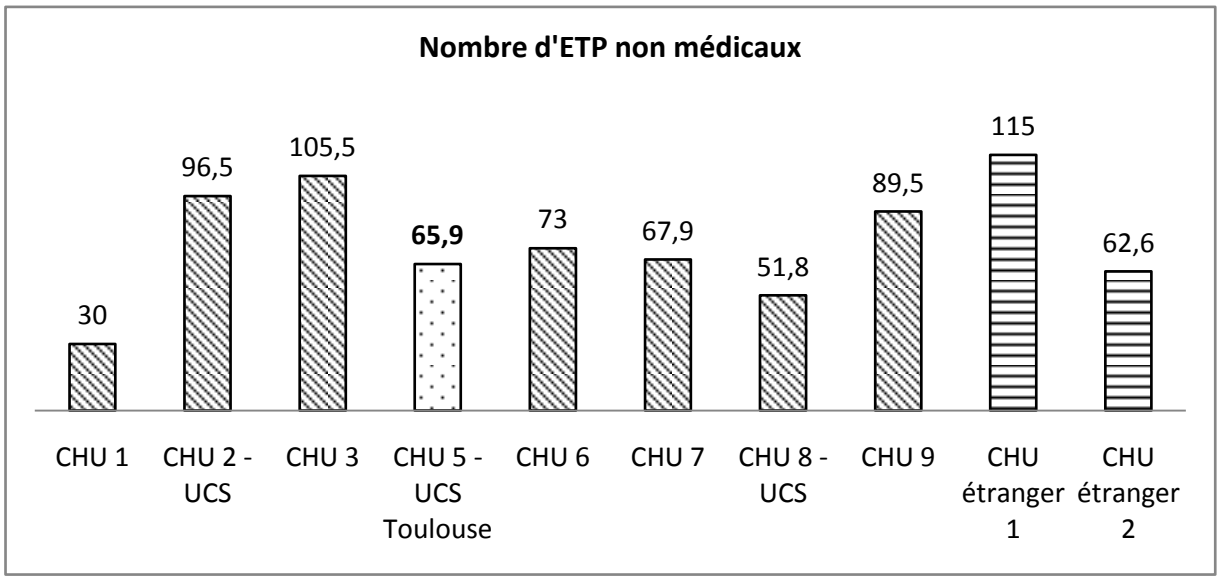


Figure 12. Nombre d'ETP non médicaux

Les stérilisations ont en moyenne 75,8 ETP non médicaux, avec un maximum à 115 ETP, un minimum à 30 ETP et une médiane à 70,5 ETP. L'UCS de Toulouse, avec 65,9 ETP non médicaux, se situe en-dessous de la moyenne et de la médiane.

❖ **UCS**

Les trois UCS ont en moyenne 71,4 ETP non médicaux avec un maximum à 96,5 ETP, un minimum à 51,8 ETP et une médiane à 65,9 ETP, place de l'UCS de Toulouse. Le tableau 10 présente la répartition des ETP non médicaux selon la fonction et/ou le grade du personnel.

Variables	PPH	AS	IBODE	IDE	Agents de stérilisation	Cadre	Chef d'équipe	Techniciens et ouvriers spécialisés	Autres
Stérilisation 1	2	15	1	1	10	1	0	0	0
Stérilisation 2 - UCS	7	0	3	3	74	3	5	0	1,5 (1 ETP ingénieur de production)
Stérilisation 3	24	3	0	0	74	3	12	0	1,5
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	1	10 (agents de stérilisation)	4 (3 agents de stérilisation)	0	47,9 (techniciens et ouvriers)	1	6	2	1 (ingénieur de production)
Stérilisation 6	1	0	6	0	55 (AS)	2	0	6	3
Stérilisation 7	2	0	5	2	53,9 (AS, ASH, techniciens et ouvriers)	2	0	1	2
Stérilisation 8 - UCS	1	5,3	2	0	37,3 (techniciens et ouvriers)	0,7	3	0	2,5 (1 ETP ingénieur de production)
Stérilisation 9	29	0	1	1	56 (AS, ASH, techniciens et ouvriers)	2	0	0	0,5
Stérilisation à l'étranger 1	0	0	0	0	97	5	11	0	2
Stérilisation à l'étranger 2	0	0	0	0	55	3,8	2,8	0	1

Tableau 10. Répartition du nombre d'ETP non médicaux par statut

- Données qualitatives

❖ **Missions des ETP non médicaux en production**

Le tableau 11 présente les missions des ETP non médicaux en production au sein de chaque stérilisation.

Variables	**Missions des ETP non médicaux en production**	
	Process complet de stérilisation	**Autres**
Stérilisation 1	Oui	Pas de données
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Pas de données
Stérilisation 3	Oui	Bio-nettoyage des postes de travail Traçabilité Rangement de la réserve Réassort des consommables
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Bio-nettoyage des postes de travail
Stérilisation 6	Oui	Application des procédures d'assurance qualité
Stérilisation 7	Oui	Pas de données
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Pas de données
Stérilisation 9	Oui	Bio-nettoyage des équipements et mobiliers Ramassage et distribution des services de soins Réalisation des listings de recomposition
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Application des procédures d'assurance qualité
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Pré-désinfection Tri Distribution Stockage

Tableau 11. Missions des ETP non médicaux en production

❖ **Missions des chefs d'équipe**

Le tableau 12 présente les missions des chefs d'équipe au sein de chaque stérilisation.

Variables	Missions des chefs d'équipe			
	Gestion des flux	**Interface blocs/services**	**Encadrement des ETP en production**	**Autres**
Stérilisation 1	Oui	Pas de données	Oui	Appelés « référents »
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Pas de données	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 3	Oui	Oui	Pas de données	Validation des charges Contrôles Référent Optim Gestion des stocks Référent qualité
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Oui	Oui	Référent Optim Gestion des flux et de la logistique
Stérilisation 6	NA	NA	NA	NA
Stérilisation 7	NA	NA	NA	NA
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Oui	Oui	Pas de données
Stérilisation 9	NA	NA	NA	NA
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Oui	Oui	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Oui	Pas de données	Appelés "responsable secteur" Aide à la production

Tableau 12. Missions des chefs d'équipe

❖ **Missions des cadres**

Le tableau 13 présente les missions des cadres au sein de chaque stérilisation.

Variables	**Missions des cadres**
Stérilisation 1	Gestion du personnel Gestion des équipements
Stérilisation 2 - UCS	Gestion du personnel
Stérilisation 3	Gestion du personnel Commande Gestion du flux Fonctionnalité du site Interface avec les clients
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Gestion du personnel Commande Gestion du flux, de la logistique et du système d'information
Stérilisation 6	Gestion du personnel Commande
Stérilisation 7	Gestion du personnel Assurance qualité Gestion du flux
Stérilisation 8 - UCS	Gestion du personnel
Stérilisation 9	Encadrement du secteur de stérilisation
Stérilisation à l'étranger 1	Gestion du personnel Gestion du flux Gestion des ressources matérielles et financières
Stérilisation à l'étranger 2	Gestion technique des équipements, expertise sur l'instrumentation chirurgicale

Tableau 13. Missions des cadres de la stérilisation

❖ Missions du personnel infirmier et médico-technique hors production

Le tableau 14 présente les missions du personnel infirmier et médico-technique hors production au sein de chaque stérilisation.

Variables	Missions du personnel infirmier et médico-technique hors production
Stérilisation 1	NA
Stérilisation 2 - UCS	**Appelé « IPI » (IBODE + PPH + IDE)** : expertise sur l'instrumentation - référents pour les blocs - gestion des prêts - conseils auprès des agents
Stérilisation 3	**PPH** : gestion de la base de données - gestion des prêts - rôle de chefs d'équipe - traçabilité
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	**PPH** : gestion du stock des DMR - maintenance de l'instrumentation **IBODE** : gestion de la base de données
Stérilisation 6	**PPH et IBODE** : supervision et coordination de zone **IBODE** : traçabilité - gestion des problèmes
Stérilisation 7	**Appelé « adjoint d'encadrement »** : rôle de chefs d'équipe - gestion des flux
Stérilisation 8 - UCS	**PPH** : rôle d'administratif fonctionnel - gestion de la base de données
Stérilisation 9	**PPH** : gestion des flux de production
Stérilisation à l'étranger 1	NA
Stérilisation à l'étranger 2	NA

Tableau 14. Missions du personnel infirmier et médico-technique hors production

❖ **Missions des techniciens et ouvriers spécialisés hors production**

Le tableau 15 présente les missions des techniciens et ouvriers spécialités.

Variables	**Missions des techniciens et ouvriers spécialisés**	
	Techniciens Hospitaliers	**Techniciens Supérieurs Hospitaliers**
Stérilisation 1	NA	NA
Stérilisation 2 - UCS	NA	NA
Stérilisation 3	NA	NA
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Gestion des boîtes bloquées	Gestion des priorités et de la logistique Maintenance des moteurs et des optiques Gestion des équipements
Stérilisation 6	Maintenance Déchargement des laveurs Commande des consommables	NA
Stérilisation 7	NA	NA
Stérilisation 8 - UCS	NA	NA
Stérilisation 9	NA	NA
Stérilisation à l'étranger 1	NA	NA
Stérilisation à l'étranger 2	NA	NA

Tableau 15. Missions des techniciens et ouvriers spécialisés

IV.2.3. ETP médicaux

- Données quantitatives

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 13 présente le nombre d'ETP médicaux constituant l'équipe de chaque stérilisation.

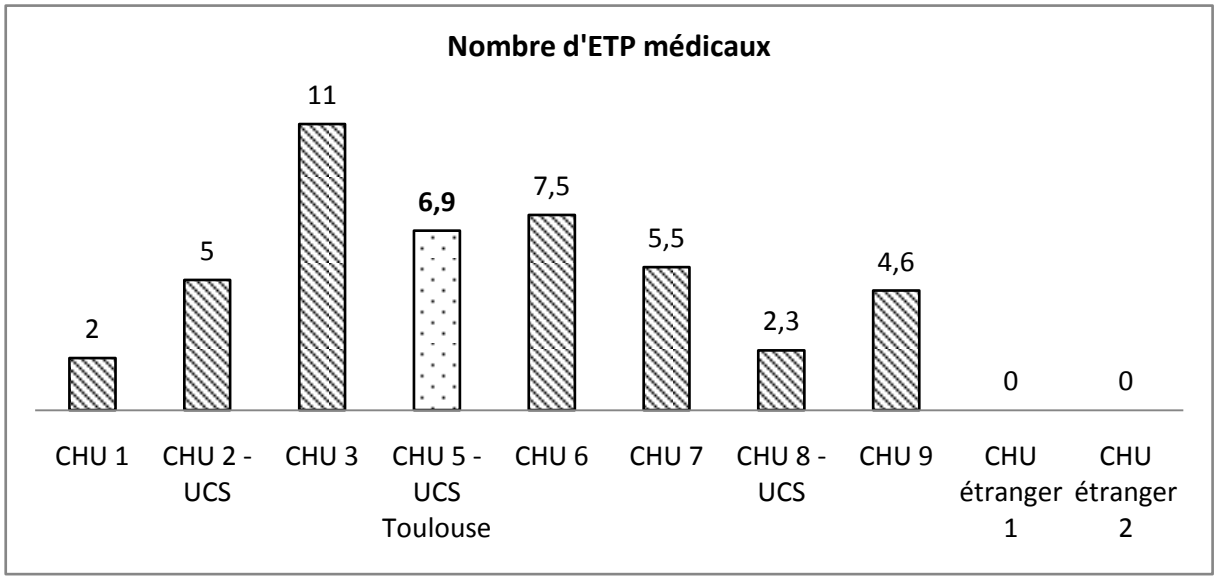


Figure 13. Nombre d'ETP médicaux

Huit stérilisations sur dix ont dans leur équipe de stérilisation des ETP médicaux. Cette population a en moyenne 5,6 ETP médicaux, avec un maximum à 11 ETP, un minimum à 2 ETP et une médiane à 5,3 ETP. L'UCS de Toulouse, avec 6,9 ETP médicaux, se situe au-dessus de la moyenne.

❖ **UCS**

Les trois UCS ont en moyenne 4,7 ETP médicaux, avec un maximum à 6,9 ETP pour l'UCS de Toulouse, un minimum à 2,3 ETP et une médiane à 5 ETP.

Le tableau 16 présente la répartition des ETP médicaux selon la fonction du personnel.

Variables	Pharmacien	Interne	Externe
Stérilisation 1	1	1	0
Stérilisation 2 - UCS	3	2	0
Stérilisation 3	3	4	4
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	3,4	2,5	1
Stérilisation 6	2,5	2	3
Stérilisation 7	1,5	2	2
Stérilisation 8 - UCS	1,3	1	0
Stérilisation 9	1,3	2,3	1
Stérilisation à l'étranger 1	0	0	0
Stérilisation à l'étranger 2	0	0	0

Tableau 16. Répartition des ETP médicaux par fonction

- Données qualitatives

❖ **Missions des pharmaciens**

Le tableau 17 présente les missions des pharmaciens au sein de chaque stérilisation.

Variables	Missions des pharmaciens					
	Assurance qualité Bonnes pratiques	**Management du process de stérilisation**	**Informatisation du circuit**	**Validation des cycles**	**Gestion et formation du personnel**	**Autres**
Stérilisation 1	Pas de données	Oui	Gestion de la base de données	Pas de données	Pas de données	Assure les missions de l'interne en son absence
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Oui	Oui	Pas de données	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 3	Oui	Oui	Pas de données	Oui	Gestion des internes Validation des agents en poste	Commande Interface avec les clients
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Oui	Gestion de la base de données	Oui	Gestion des internes Validation des agents en poste	Achat et approvisionnement des instruments Gestion des prêts Transferts du matériel à l'usage unique
Stérilisation 6	Oui	Pas de données	Pas de données	Oui	Oui	Traçabilité du processus et des patients
Stérilisation 7	Oui	Oui	Pas de données	Pas de données	Oui	Gestion des interfaces Contrôle des procédés
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Oui	Gestion de la base de données	Oui	Oui	Achat des conteneurs
Stérilisation 9	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Responsabilité pharmaceutique du secteur
Stérilisation à l'étranger 1	NA					
Stérilisation à l'étranger 2	NA Les missions sont assurés par un chef de service non médical qui assure la veille sanitaire et réglementaire, dirige le service et a une fonction d'enseignements et de conseils					

Tableau 17. Missions des pharmaciens

❖ **Missions des internes en pharmacie**

Le tableau 18 présente les missions des internes en pharmacie au sein de chaque stérilisation.

Variables	**Missions des internes en pharmacie**				
	Validation des cycles	**Assurance qualité**	**Gestion des prêts**	**Projets de fonds**	**Autres**
Stérilisation 1	Oui	Pas de données	Oui	Oui	Archivage
Stérilisation 2 - UCS	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Oui	Pas de données
Stérilisation 3	Oui	Oui	Oui	Pas de données	Contrôle échantillons à la réception Suivi et relevés de production journalière Suivi du parc dans le logiciel métier
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Oui	Oui	Oui	Informatisation et gestion du circuit de stérilisation Gestion des externes
Stérilisation 6	Oui	Oui	Pas de données	Oui	Gestion des externes Bilan d'activité
Stérilisation 7	Oui	Oui	Pas de données	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Oui	Pas de données	Oui	Commande Gestion du parc des conteneurs
Stérilisation 9	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Dossier de prise en charge d'un nouveau DM Contrôles
Stérilisation à l'étranger 1	NA				
Stérilisation à l'étranger 2	NA				

Tableau 18. Missions des internes en pharmacie

IV.3. Bâtiment et fonctionnement de l'unité de stérilisation

L'objectif de cet item est de comparer les stérilisations sur leurs locaux (âge, surface, nombre de site) et leurs modes de fonctionnement associés.

IV.3.1. Nombre de sites de stérilisations par CHU

- Données quantitatives

Un établissement de santé peut être constitué d'un à plusieurs sites de stérilisation.

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 14 présente le nombre de sites de stérilisation par CHU.

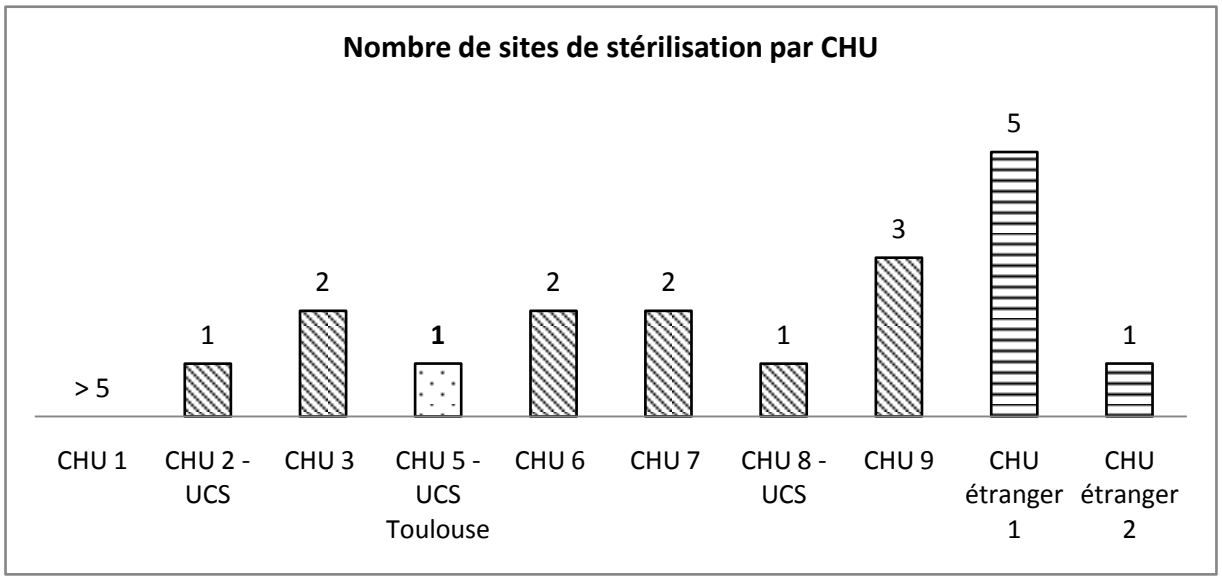


Figure 14. Nombre de sites de stérilisation par CHU

Six CHU sur dix ont au minimum 2 sites de stérilisation pour l'ensemble de l'établissement.

❖ **UCS**

Comme leur sigle le signifie, les trois UCS représentent un site unique de stérilisation pour le CHU.

- Données qualitatives

Le(s) site(s) de stérilisation peuvent être localisé(s) dans le même bâtiment que les BO, dans l'enceinte de l'établissement de santé mais séparés des BO ou sur des sites séparés. Le tableau 19 présente la situation géographique de chaque unité de stérilisation.

Variables	**Situation géographique des unités de stérilisation**		
	Dans le même bâtiment que les BO	**Dans l'enceinte de l'établissement de santé mais séparés des BO**	**Sites séparés**
Stérilisation 1	Oui	Non	Non
Stérilisation 2 - UCS	Non	Non	Oui
Stérilisation 3	Non	Oui	Oui
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Non	Non	Oui
Stérilisation 6	Non	Oui	Oui
Stérilisation 7	Oui	Oui	Oui
Stérilisation 8 - UCS	Non	Non	Oui
Stérilisation 9	Oui	Oui	Oui
Stérilisation à l'étranger 1	Non	Oui	Non
Stérilisation à l'étranger 2	Non	Oui	Non

Tableau 19. Situation géographique des unités de stérilisation

IV.3.2. Age des locaux

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 15 présente l'âge des locaux des différents sites de stérilisation.

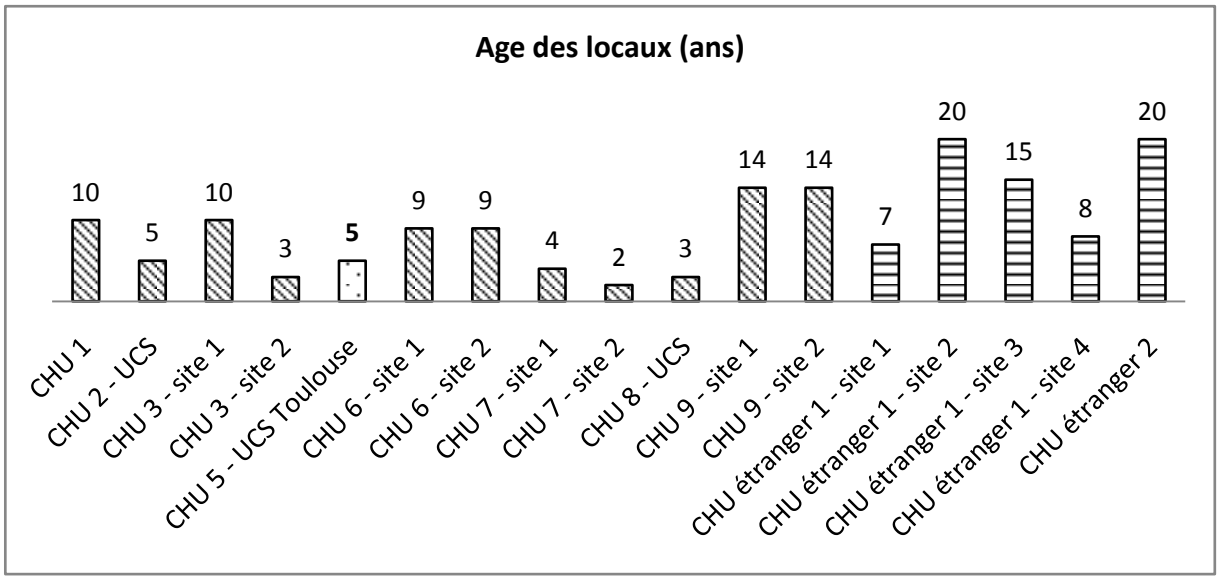


Figure 15. Age des locaux (ans)

Les dix stérilisations représentent un ensemble de 19 sites différents. Les données portant sur l'âge des locaux ont été obtenues pour 17 sites sur 19, avec une moyenne à 9 ans, un maximum à 20 ans, un minimum à 2 ans et une médiane à 9 ans. Les locaux de 5 sites sur 17 ont plus de 10 ans. L'UCS de Toulouse, âgée de 5 ans, se situe en dessous de la moyenne et de la médiane.

❖ **UCS**

Les locaux des trois UCS ont moins de 10 ans, avec une moyenne à 4 ans, un maximum à 5 ans pour l'UCS de Toulouse, un minimum à 3 ans et une médiane à 5 ans.

IV.3.3. Surface totale du bâtiment

❖ **Ensemble des stérilisations multi-sites**

La figure 16 présente les surfaces totales des différents sites des stérilisations multi-sites.

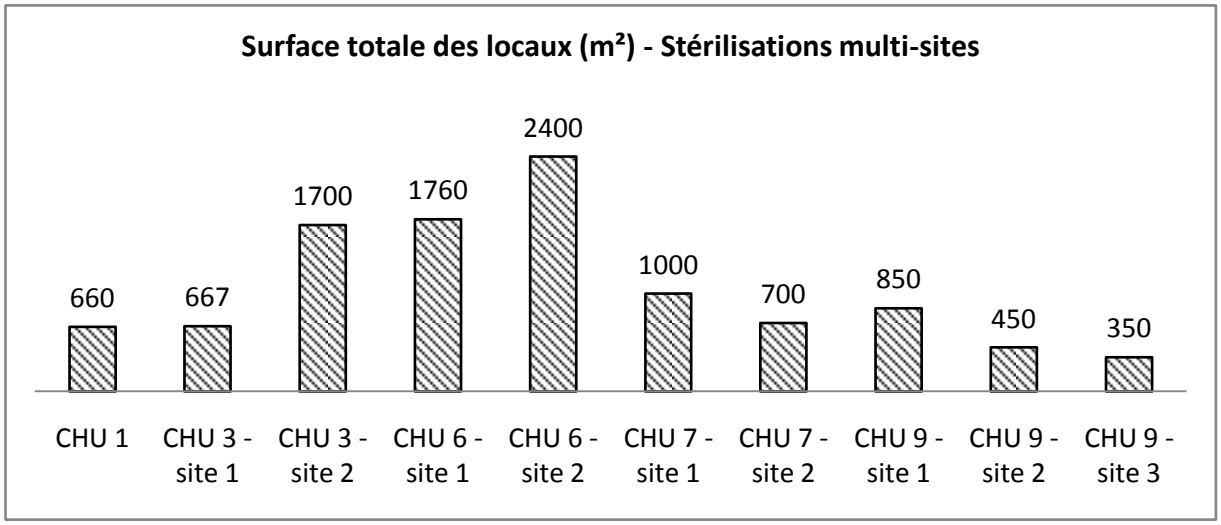


Figure 16. Surface totale des locaux (m²) - Stérilisations multi-sites

Les stérilisations multi-sites ont des locaux d'une surface totale moyenne de 1054 m², avec un maximum à 2400 m², un minimum à 350 m² et une médiane à 775 m² pour chaque site. Pour rappel, seul un site de stérilisation du CHU 1 a participé à l'enquête. Les données n'ont pas été obtenues pour le CHU étranger 2, composé de cinq sites de stérilisations.

❖ **Ensemble des stérilisations à site unique**

La figure 17 présente les surfaces totales des sites uniques de stérilisation.

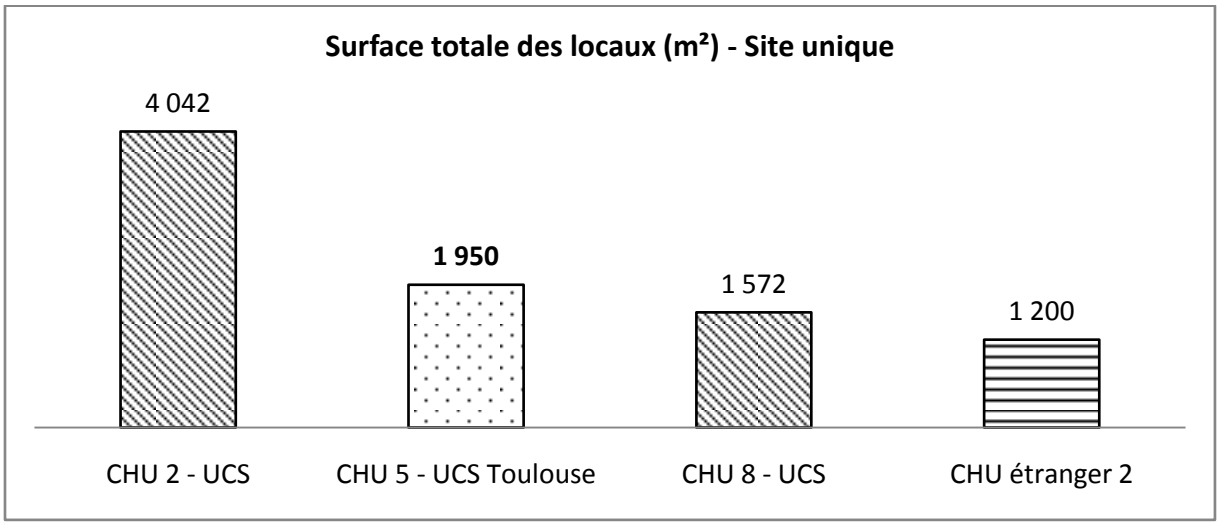


Figure 17. Surface totale des locaux (m²) - Site unique

Les stérilisations représentant un site unique pour le CHU ont des locaux d'une surface totale moyenne de 2191 m², avec un maximum à 4042 m², un minimum à 1200 m^2 et une médiane à 1761 m². Les locaux de l'UCS de Toulouse, avec une surface totale de 1950 m², se situant au-dessus de la médiane.

- **UCS**

Les UCS, site unique de stérilisation pour le CHU, ont des locaux d'une surface totale moyenne de 2521 m², avec un maximum à 4042 m², un minimum à 1572 m² et une médiane à 1950 m², place du CHU de Toulouse.

IV.3.4. Horaires d'ouverture

IV.3.4.a. Jours d'ouverture

Le tableau 20 présente les jours d'ouverture de chaque stérilisation : du lundi au vendredi, la journée du samedi, la journée du dimanche, la nuit ainsi que les jours fériés.

Variables	**Jours d'ouverture de la stérilisation**				
	Lundi au vendredi	**Samedi**	**Dimanche**	**Nuit**	**Jours fériés**
Stérilisation 1	Oui	Oui	Oui	Non	Oui
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Oui	Non	Oui	Oui
Stérilisation 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Oui	Non	Oui	Non
Stérilisation 6	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Stérilisation 7	Oui	Non	Non	Non	Oui
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Stérilisation 9	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

Tableau 20. Jours d'ouverture des stérilisations

Les dix stérilisations sont ouvertes la journée du lundi au vendredi inclus. Au moins un site est ouvert les nuits de semaine pour huit stérilisations sur dix, la journée du samedi pour neuf stérilisations sur dix, la journée du dimanche pour sept stérilisations sur dix et les jours fériés pour neuf stérilisations sur dix. L'UCS de Toulouse fonctionne en astreinte la journée du dimanche ainsi que les jours fériés.

IV.3.4.b. Ouverture 7 jours sur 7

- **Ensemble des stérilisations**

Trois stérilisations sur dix ont au moins un site ouvert en continu, 7 jours sur 7 : le CHU 3, le CHU étranger 1 et le CHU étranger 2.

- **UCS**

Aucune UCS n'est ouverte 7 jours sur 7.

IV.3.4.c. Nombre d'heures d'ouverture par semaine

La figure 18 présente pour chaque stérilisation le nombre d'heures d'ouverture par semaine.

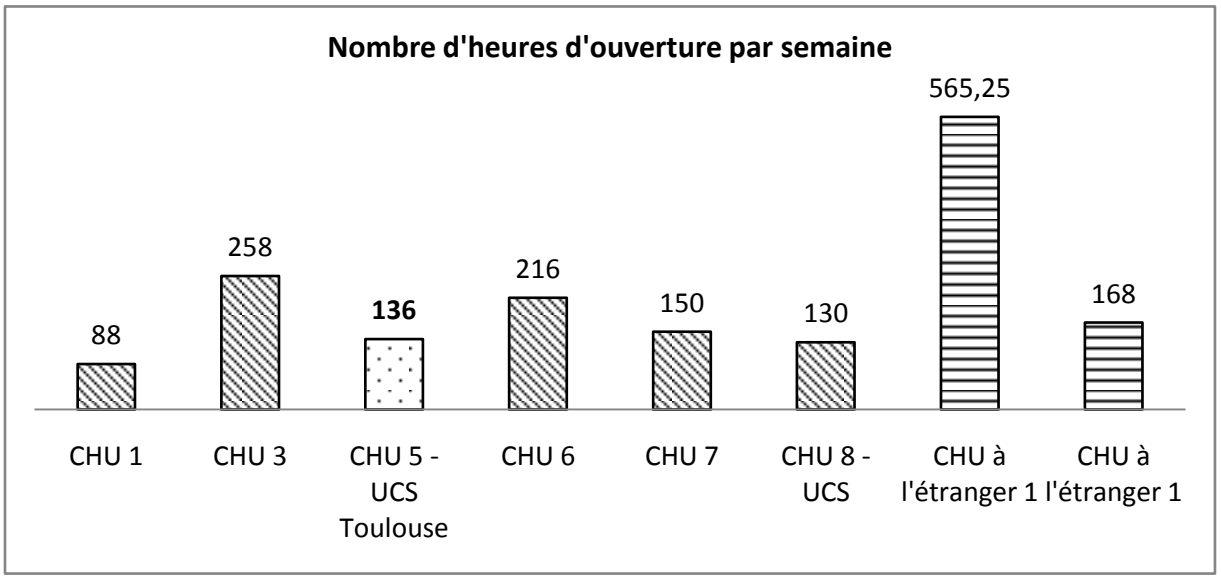


Figure 18. Nombre d'heures d'ouverture par semaine

- **Ensemble des stérilisations**

Les données portant sur le nombre d'heures d'ouverture par semaine sont exploitables pour huit stérilisations sur dix. Cette population a un nombre moyen d'heures d'ouverture à 214 heures, avec un maximum à 565,25, un minimum à 88 heures et une médiane à 159 heures. L'UCS de Toulouse, ouverte 136 heures par semaine, se situe en dessous de la moyenne et de la médiane.

- **UCS**

Les données portant sur le nombre d'heures d'ouverture par semaine sont exploitables pour deux UCS sur trois, avec un nombre variant de 130 à 136 heures pour l'UCS de Toulouse.

IV.4. Circuit logistique

L'objectif de cet item est d'établir un bilan quantitatif des délais de transport du matériel au regard de la situation géographique du site de stérilisation ainsi que d'établir un état des lieux des pratiques de transport du matériel (équipements, ressources humaines, assurance qualité …).

IV.4.1. Distance séparant la stérilisation des lieux de livraison

- Données quantitatives
  - **Ensemble des stérilisations**

La figure 19 présente la distance moyenne qui sépare les unités de stérilisation des lieux de livraison.

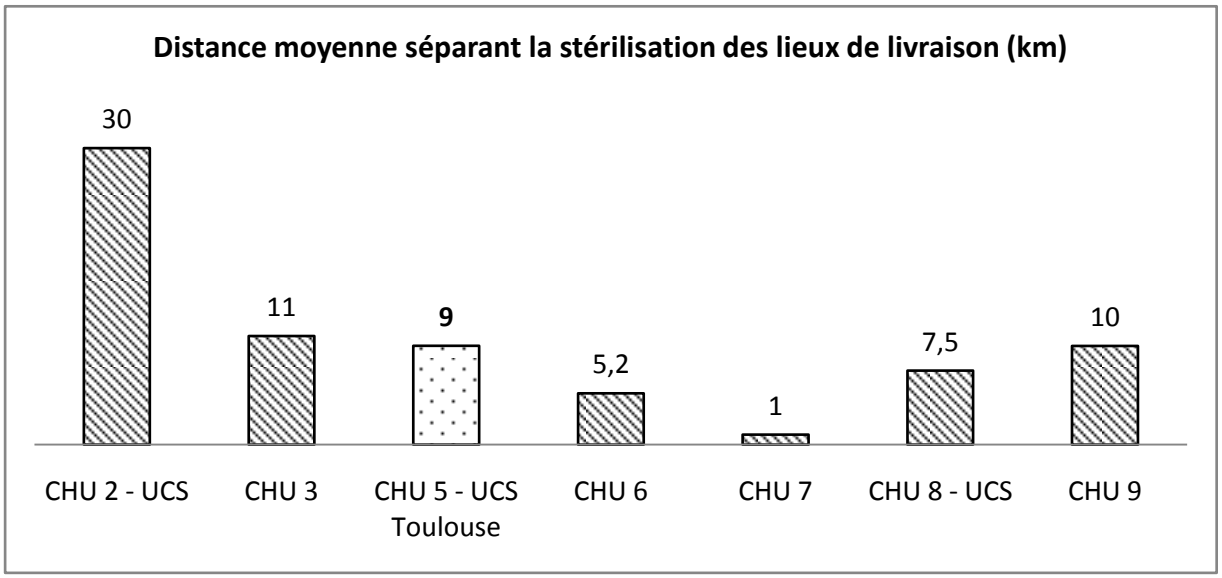


Figure 19. Distance moyenne séparant la stérilisation des lieux de livraison (en kilomètres)

Les données ont été obtenues pour sept stérilisations sur dix qui ont un ou plusieurs lieux de livraison sur un site éloigné. Dans cette population, la distance moyenne de séparation est de 10,5 kilomètres avec un maximum à 30 kilomètres, un minimum à 1 kilomètre et une médiane à 9 kilomètres, place de l'UCS de Toulouse.

- **UCS**

Les trois UCS sont situées sur des sites déportés de leurs lieux de livraison avec une distance moyenne de séparation de 15,5 kilomètres, un maximum à 30 kilomètres, un minimum à 7,5 kilomètres et une médiane à 9 kilomètres, place de l'UCS de Toulouse.

IV.4.2. Nombre de tournées par jour pour un site

- **Ensemble des stérilisations**

La figure 20 présente le nombre moyen de tournées par site effectuées par jour par la logistique de la stérilisation vers les utilisateurs.

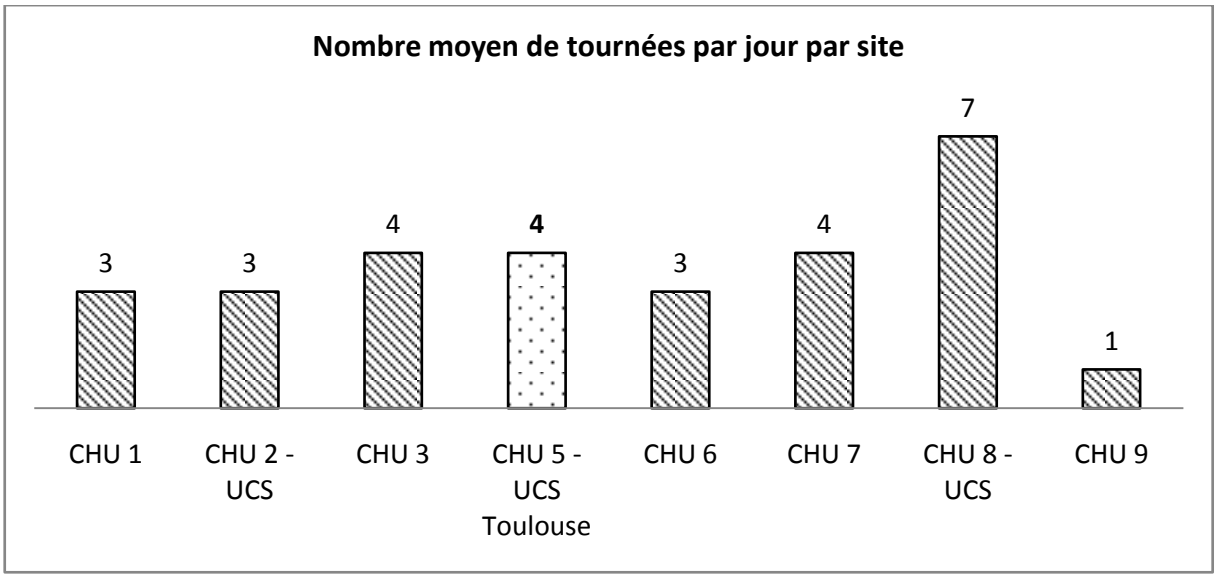


Figure 20. Nombre moyen de tournées par jour par site

Les données portant sur le nombre moyen de tournées effectuées par jour par site par la logistique de la stérilisation vers les utilisateurs ont été obtenues pour huit stérilisations sur dix. 4 tournées sont effectuées en moyenne, avec un maximum à 7, un minimum à 1 et une médiane à 3,5. La logistique de l'UCS de Toulouse, avec 4 tournées par jour par site, se situe au niveau de la moyenne.

- **UCS**

5 tournées par jour sont effectuées en moyenne par site par la logistique de la stérilisation vers les utilisateurs, avec un maximum à 7, un minimum à 3 et une médiane à 4, place de la logistique du CHU de Toulouse.

IV.4.3. Délai d'acheminement du matériel stérile et équipements de transport

Le tableau 21 présente pour chaque CHU les délais nécessaires pour acheminer le matériel de la stérilisation aux BO/services de soins ainsi que les équipements de transport utilisés.

Variables	**Délai d'acheminement**	**Equipements de transports**
CHU 1	30 min	Armoires
CHU 2 - UCS	30 min minimum	Armoires, camions
CHU 3	10 min à 2H	Armoires, camions, poids lourds
CHU 5 - UCS Toulouse	1H	Armoires, camions (intersite) Système automatisé ou traction (intrasite)
CHU 6	30 min à 1H	Armoires, camions, chariots, bacs
CHU 7	30 min à 1H	Armoires, camions, chariots, bacs
CHU 8 - UCS	15 min à 1H	Armoires, camions
CHU 9	15 min à 2H	Armoires, bacs
CHU étranger 1	Pas de données	Pas de données
CHU étranger 2	Pas de données	Pas de données

Tableau 21. Délai d'acheminement du matériel stérile et équipements de transport

IV.4.4. Nombre maximum d'armoires transportées

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 21 présente le nombre maximum d'armoires transportées par la logistique lors d'une tournée.

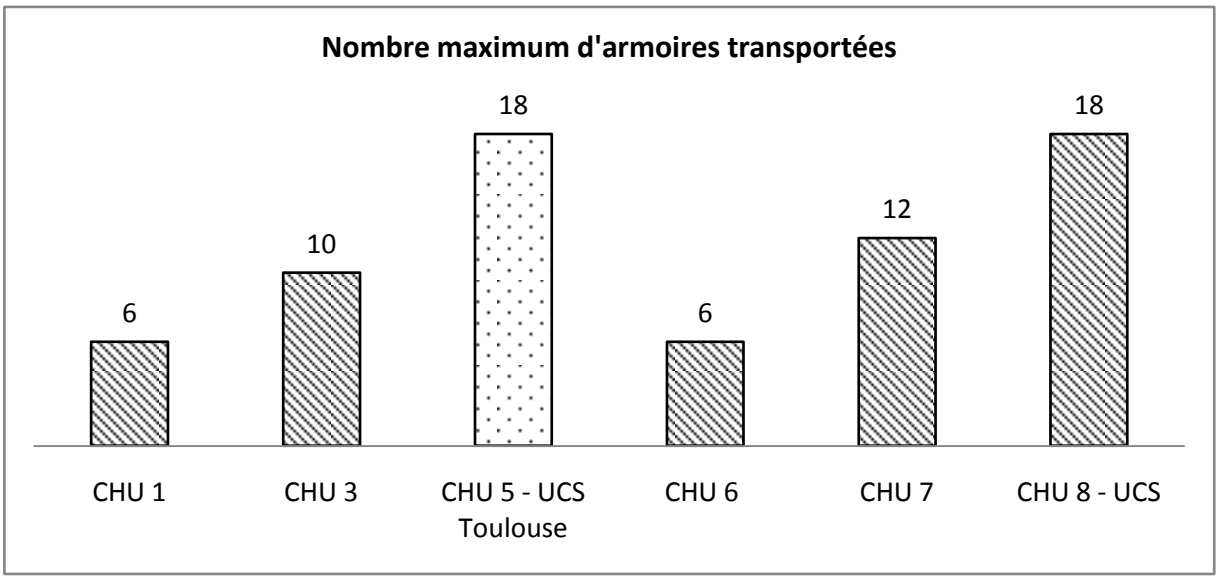


Figure 21. Nombre maximum d'armoires transportées

Les données portant sur le nombre maximum d'armoires transportées par la logistique ont été obtenues pour cinq stérilisations sur dix avec une moyenne à 12 armoires, un maximum à 18 armoires pour l'UCS de Toulouse, un minimum à 6 et une médiane à 11.

❖ **UCS**

Les données portant sur le nombre maximum d'armoires transportées par la logistique ont été obtenues pour deux UCS sur trois dont celle de Toulouse avec le transport de 18 armoires par tournée au maximum.

IV.4.5. Ressources humaines

Le tableau 22 présente l'appartenance des ressources humaines et le nombre d'ETP dédiés au transport du matériel.

Variables	**Ressources humaines**	
	Appartenance RH	**Nombre d'ETP**
Stérilisation 1	Prestataire externe	Pas de données
Stérilisation 2 - UCS	Prestataire externe	Pas de données
Stérilisation 3	Logistique du CHU	5 ETP (1 site/2)
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Logistique du CHU	25 chauffeurs + 100 ETP logistique
Stérilisation 6	Logistique du CHU	Pas de données
Stérilisation 7	Prestataire externe	Pas de données
Stérilisation 8 - UCS	Logistique du CHU	4 ETP
Stérilisation 9	Logistique du CHU	ETP stérilisation : 3 ETP logistique : pas de données
Stérilisation à l'étranger 1	Pas de données	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	Pas de données	Pas de données

Tableau 22. Ressources humaines dédiées à l'activité logistique

Le transport du matériel est pris en charge en interne par la logistique du CHU pour cinq stérilisations sur huit dont celle du CHU de Toulouse et par un prestataire externe pour trois stérilisations sur huit. Les données n'ont pas été obtenues pour les stérilisations situées à l'étranger.

IV.4.6. Assurance qualité logistique

Un système d'assurance qualité doit être mis en place afin d'assurer et de garantir les bonnes pratiques de transport. Il comprend la formation du personnel par la stérilisation, l'affichage des bonnes pratiques dans les BO et services de soins, la réalisation d'audit ainsi que l'élaboration d'un contrat. Le tableau 23 présente les données relatives à l'assurance qualité logistique pour chaque stérilisation.

Variables	**Assurance qualité logistique**		
	Formations	**Contrats**	**Audit**
Stérilisation 1	Non	Oui	Non
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Oui	Non
Stérilisation 3	Non	Oui	Non
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Non	Non
Stérilisation 6	Non	Non	Non
Stérilisation 7	Non	Oui	Non
Stérilisation 8 - UCS	Non	Non	Non
Stérilisation 9	Non	Oui	Non Audit interne 1 fois tous les 3 ans dans le cadre de la démarche de certification
Stérilisation à l'étranger 1	Non	Oui	Non
Stérilisation à l'étranger 2	Non	Pas de données	Non

Tableau 23. Assurance qualité logistique : formations, contrats et audits

IV.4.7. Traçabilité de l'étape logistique

Le tableau 24 présente les modalités de traçabilité de l'étape de transport par chaque stérilisation.

Variables	**Traçabilité logistique**
Stérilisation 1	Manuelle
Stérilisation 2 - UCS	Informatique Logiciel Advance®
Stérilisation 3	Informatique Logiciel SPM Optim®
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Informatique Logiciel SITH® et SPM Optim®
Stérilisation 6	Non tracée
Stérilisation 7	Manuelle
Stérilisation 8 - UCS	Informatique Logiciel Advance®
Stérilisation 9	Non tracée
Stérilisation à l'étranger 1	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	Pas de données

Tableau 24. Traçabilité de l'étape logistique

L'étape de transport est tracée de façon manuelle pour deux CHU, de façon informatique pour quatre CHU dont les trois UCS et n'est pas tracée par deux CHU. Les données n'ont pas été obtenues pour les stérilisations situées à l'étranger.

IV.5. Equipements

L'objectif de cet item est de comparer les équipements de chaque stérilisation sur le plan quantitatif et qualitatif au lavage, au conditionnement et au niveau du chargement et déchargement du matériel stérilisé.

IV.5.1. Equipements en zone de lavage

Nous nous sommes intéressés dans le questionnaire à 5 équipements de lavage différents : les LD, les tunnels de lavage, les cabines pour le lavage des instruments, les cabines pour le lavage des armoires et les bacs à ultrasons.
Pour chaque équipement, nous présenterons dans les résultats une partie chiffrée avec le nombre d'équipement et une partie textuelle présentant le(s) fournisseur(s) et le système de fonctionnement des portes de l'équipement : système double porte (DP) permettant le respect de la marche en avant ou système simple porte (SP).

IV.5.1.a. Laveurs-désinfecteurs

- Données quantitatives
  - *Nombre de LD*

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 22 présente le nombre de LD présent en zone de lavage pour chaque stérilisation.

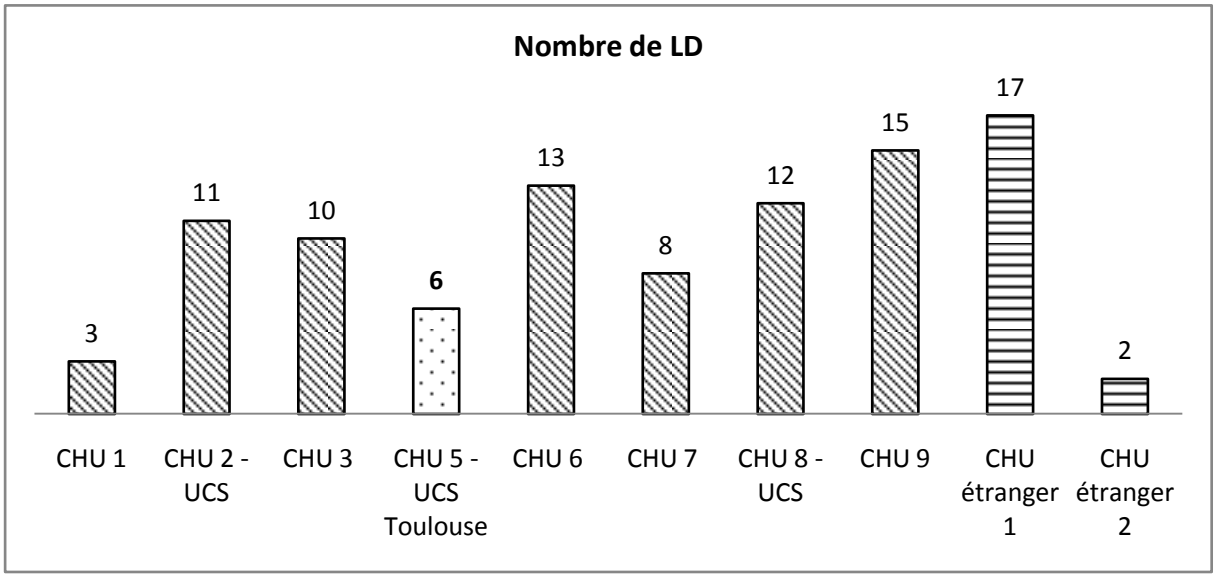


Figure 22. Nombre de LD

Les dix stérilisations sont équipées de LD, équipements permettant le lavage automatisé du matériel. Elles ont en moyenne 11 LD avec un maximum à 17, un minimum à 2 et une médiane à 11. Six stérilisations sur dix ont plus de 10 LD. L'UCS de Toulouse, équipée de 6 LD, se situe en dessous de la moyenne et de la médiane.

- **UCS**

Les trois UCS ont en moyenne 10 LD avec un maximum à 12, un minimum à 6 pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 11.

Illustration 1. Laveur-Désinfecteur

- *Capacité équivalent panier normalisé (CEPN)*

Selon la norme DIN 58952, la CEPN de l'ensemble des LD est calculée à partir du nombre de LD multiplié par une unité de volume standard, le panier DIN. Un panier de lavage DIN, équivalent à 0,003 m^3, a une dimension de 480 x 250 x 60 mm.

Le tableau 25 présente la capacité en panier DIN d'un LD pour chaque stérilisation.

Variables	**Capacité d'un LD en paniers DIN**
Stérilisation 1	2 LD à 15 paniers DIN 1 LD à 10 paniers DIN
Stérilisation 2 - UCS	15 paniers DIN
Stérilisation 3	15 paniers DIN
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	12 paniers DIN
Stérilisation 6	Pas de données
Stérilisation 7	15 paniers DIN
Stérilisation 8 - UCS	15 paniers DIN
Stérilisation 9	12 paniers DIN
Stérilisation à l'étranger 1	8 paniers DIN
Stérilisation à l'étranger 2	8 paniers DIN

Tableau 25. Capacité d'un LD en paniers DIN

La capacité en panier DIN d'un LD a été obtenue pour neuf stérilisations sur dix avec une capacité variant de 8 à 15 paniers DIN.

❖ **Ensemble des stérilisations**

Ces données permettent de calculer la CEPN de l'ensemble des LD de chaque stérilisation, représentée par la figure 23.

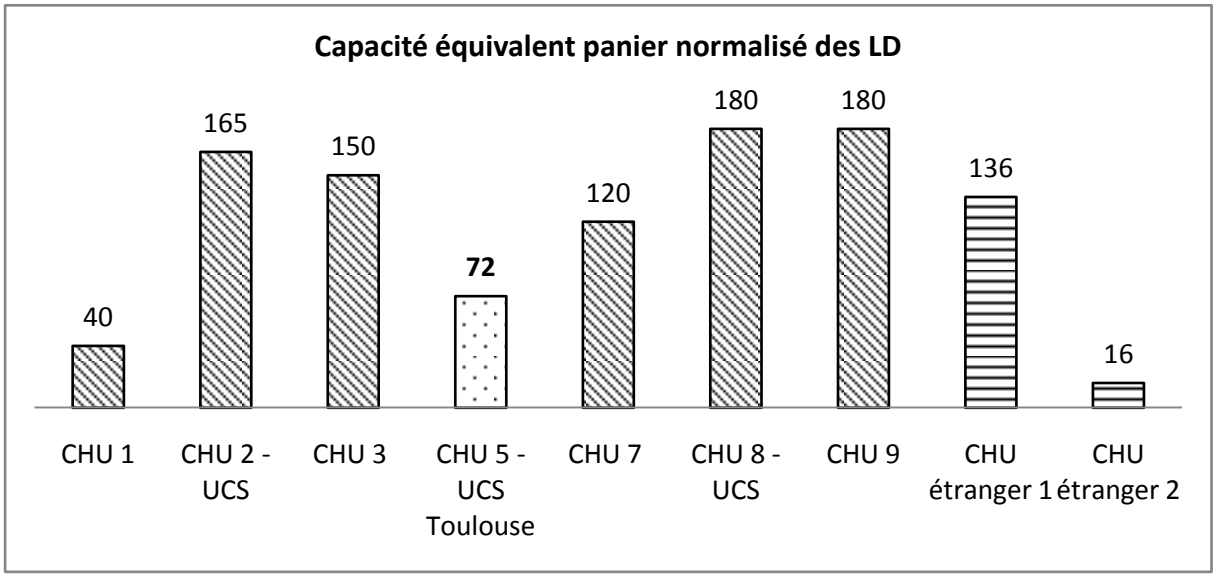


Figure 23. Capacité équivalent panier normalisé des LD

La CEPN est en moyenne à 117,7 paniers DIN avec un maximum à 180, un minimum à 16 et une médiane à 136. L'UCS de Toulouse, avec une capacité totale de 72 paniers DIN, se situe en dessous de la moyenne et de la médiane.

❖ **UCS**

La CEPN des LD des UCS est en moyenne à 139 paniers DIN, avec un maximum à 180, un minimum à 72 pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 165.

- Données qualitatives

Le tableau 26 présente le(s) fournisseur(s) et le système de fonctionnement des portes des LD de chaque stérilisation.

Variables	**Laveurs-désinfecteurs**	
	Fournisseur(s)	**Système de fonctionnement des portes**
Stérilisation 1	STEELCO® LANCER®	DP et SP
Stérilisation 2 - UCS	BELIMED® MIELE®	DP
Stérilisation 3	BELIMED® MIELE®	DP
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	STEELCO®	DP
Stérilisation 6	STERIS®	DP
Stérilisation 7	GETINGE®	DP
Stérilisation 8 - UCS	STEELCO®	DP
Stérilisation 9	BELIMED® GETINGE®	DP
Stérilisation à l'étranger 1	STERIS® GETINGE®	DP
Stérilisation à l'étranger 2	STERIS®	DP

Tableau 26. Fournisseurs et système de fonctionnement des portes des LD

IV.5.1.b. Tunnels de lavage

- Données quantitatives

  - *Nombre de tunnels de lavage*

    ❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 24 présente le nombre de tunnels de lavage qui composent la zone de lavage de chaque stérilisation.

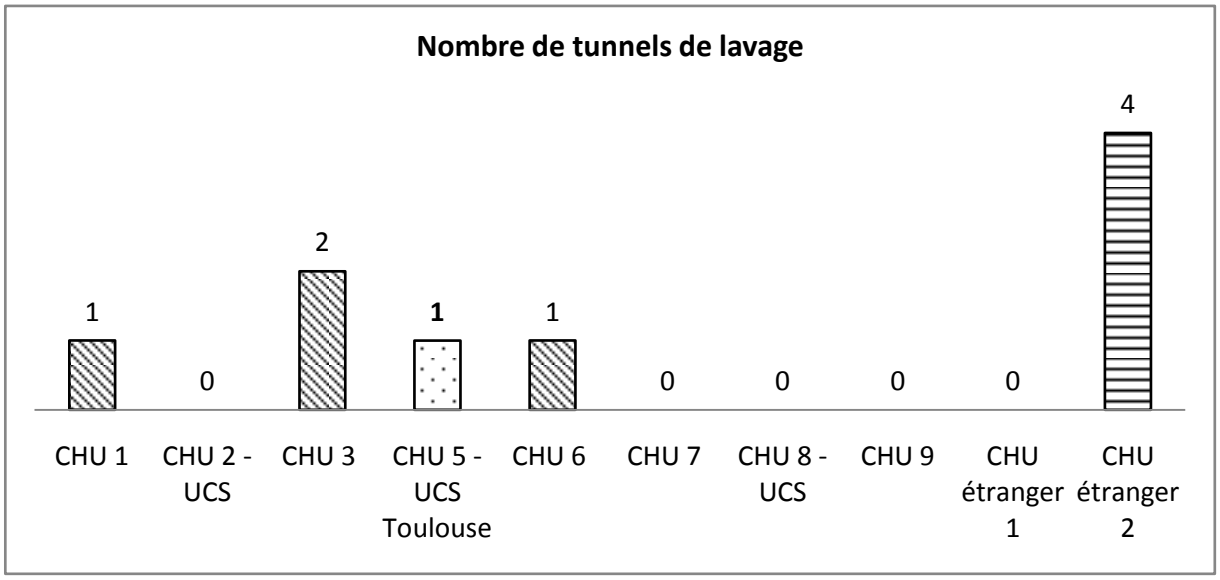


Figure 24. Nombre de tunnels de lavage

Cinq stérilisations sur dix ont des tunnels de lavage, équipements permettant le lavage automatisé du matériel. Cette population a en moyenne 2 tunnels avec un maximum à 4, un minimum à 1 et une médiane à 1. L'UCS de Toulouse, équipée d'1 tunnel de lavage, se situe au niveau de la médiane.

❖ **UCS**

La stérilisation de Toulouse est la seule UCS à être équipée d'un tunnel de lavage.

- *Capacité équivalent panier normalisé*

Le tableau 27 présente la capacité en panier DIN d'un tunnel de lavage des stérilisations équipées.

Variables	**Capacité d'un tunnel de lavage en panier DIN**
Stérilisation 1	30 paniers DIN
Stérilisation 3	Pas de données
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	36 paniers DIN
Stérilisation 6	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	24 paniers DIN

Tableau 27. Capacité d'un tunnel de lavage en panier DIN

La capacité en panier DIN d'un tunnel de lavage a été obtenue pour trois stérilisations sur les cinq équipées, avec une capacité variant de 24 à 36 paniers DIN.

❖ **Ensemble des stérilisations**

Ces données permettent de calculer la CEPN de l'ensemble des tunnels de lavage des trois stérilisations, représentée par la figure 25.

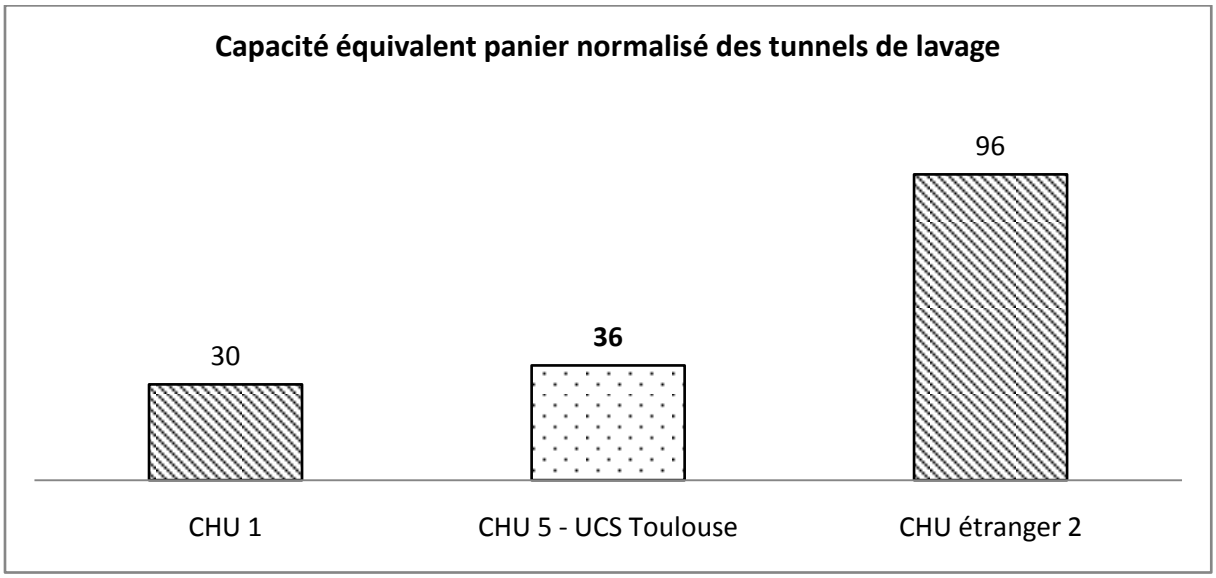


Figure 25. Capacité équivalent panier normalisé des tunnels de lavage

La CEPN est en moyenne à 54 paniers DIN avec un maximum à 96, un minimum à 30 et une médiane à 36 pour l'UCS de Toulouse.

❖ **UCS**

La stérilisation de Toulouse est la seule UCS équipée d'un tunnel de lavage avec une CEPN à 36 paniers DIN.

- Données qualitatives

Le tableau 28 présente le(s) fournisseur(s) et le système de fonctionnement des portes des tunnels de lavage de chaque stérilisation équipée.

Variables	**Tunnels de lavage**	
	Fournisseur(s)	**Système de fonctionnement des portes**
Stérilisation 1	STERIS®	DP
Stérilisation 2 - UCS	NA	NA
Stérilisation 3	BELIMED®	DP
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	STEELCO®	DP (3 chambres)
Stérilisation 6	NA	NA
Stérilisation 7	NA	NA
Stérilisation 8 - UCS	NA	NA
Stérilisation 9	NA	NA
Stérilisation à l'étranger 1	NA	NA
Stérilisation à l'étranger 2	STERIS®	DP

Tableau 28. Fournisseurs et système de fonctionnement des portes des tunnels de lavage

IV.5.1.c. Cabines pour le lavage des instruments

- Données quantitatives

  - *Nombre de cabines pour le lavage des instruments*

    ❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 26 présente le nombre de cabines pour le lavage des instruments de chaque stérilisation.

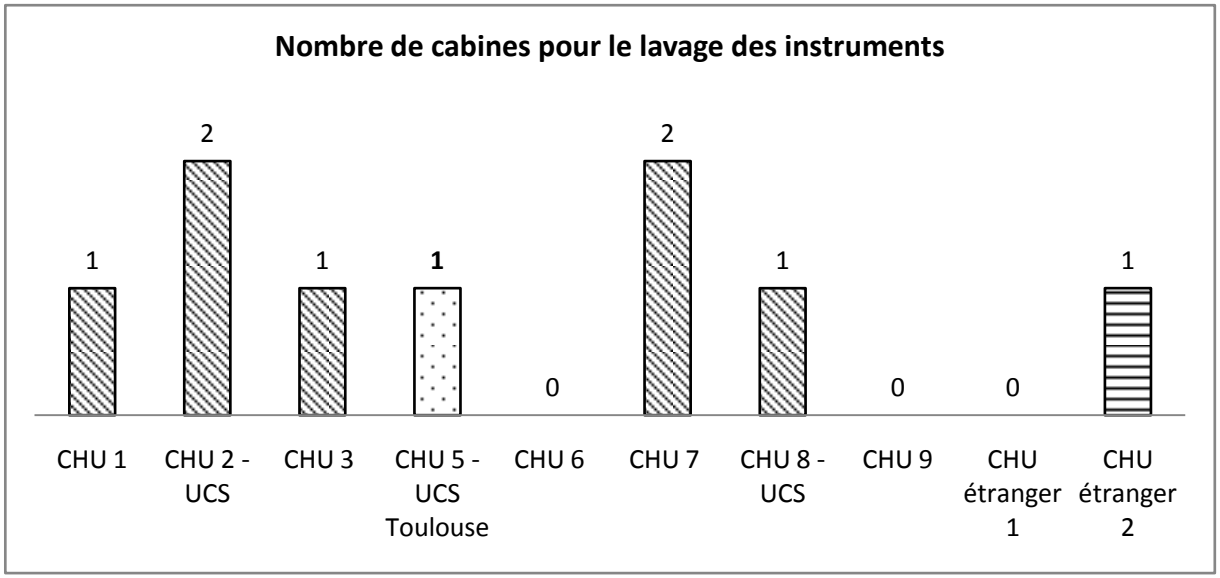


Figure 26. Nombre de cabines pour le lavage des instruments

Sept stérilisations sur dix ont des cabines pour le lavage des instruments, équipements permettant de traiter une quantité plus importante de DMR par rapport à un LD. Cette population a en moyenne 1 cabine, avec un maximum à 2, un minimum à 1 et une médiane à 1. L'UCS de Toulouse, équipée d'1 cabine, se situe au niveau de la moyenne et de la médiane.

A noter que les stérilisations du CHU 1, CHU 7 et CHU 8 utilisent les mêmes cabines pour le lavage des instruments et pour le lavage des armoires.

❖ **UCS**

Les trois UCS ont un nombre de cabines variant d'1 pour l'UCS de Toulouse à 2 cabines. A noter que l'UCS du CHU 8 utilise la même cabine pour le lavage des instruments et pour le lavage des armoires.

- *Capacité équivalent panier normalisé*

La capacité en panier DIN des cabines de lavage des instruments a été obtenue pour deux stérilisations sur six : le CHU 1 avec 30 paniers DIN et le CHU de Toulouse avec 28 paniers DIN, données qui correspondent également à la CEPN.

- Données qualitatives

Le tableau 29 présente le(s) fournisseur(s) et le système de fonctionnement des portes de des cabines pour le lavage des instruments.

Variables	**Cabines pour le lavage des instruments**	
	Fournisseur(s)	**Système de fonctionnement des portes**
Stérilisation 1	STEELCO®	DP
Stérilisation 2 - UCS	GETINGE®	DP
Stérilisation 3	BELIMED®	DP
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	STEELCO®	DP
Stérilisation 6	NA	NA
Stérilisation 7	GETINGE®	DP
Stérilisation 8 - UCS	STEELCO®	DP
Stérilisation 9	NA	NA
Stérilisation à l'étranger 1	NA	NA
Stérilisation à l'étranger 2	MIELE®	DP

Tableau 29. Fournisseurs et système de fonctionnement des portes des cabines pour le lavage des instruments

Illustration 2. Cabine pour le lavage des instruments

IV.5.1.d. Cabines pour le lavage des armoires

- Données quantitatives

  - *Nombre de cabines pour le lavage des armoires*

  ❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 27 présente le nombre de cabines pour le lavage des armoires de chaque stérilisation.

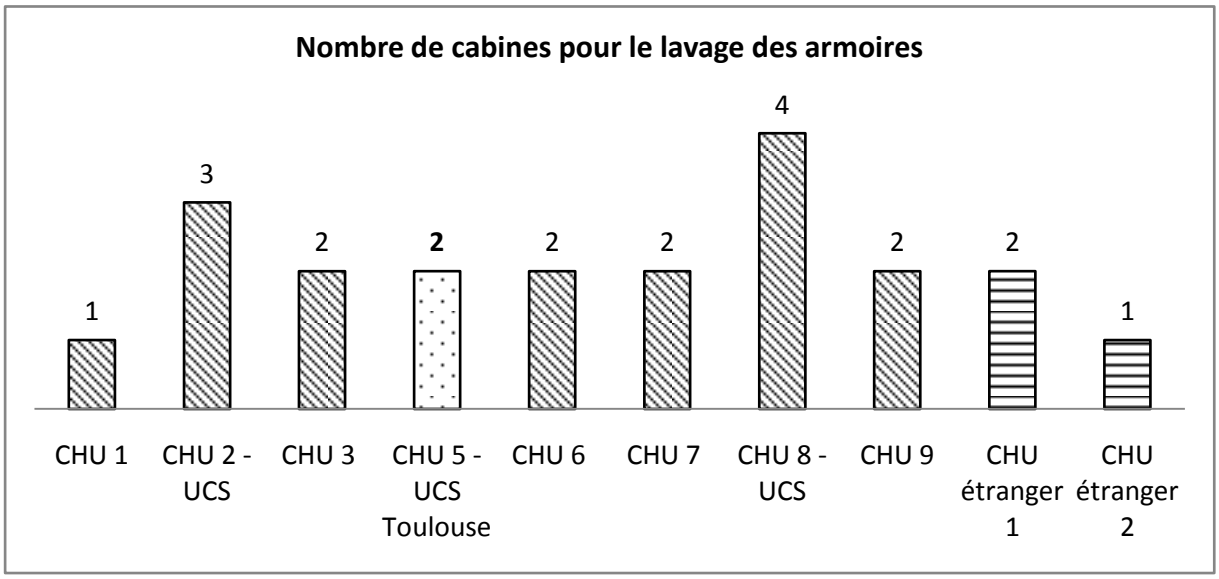


Figure 27. Nombre de cabines pour le lavage des armoires

Les dix stérilisations sont équipées de cabines pour le lavage des armoires de transport avec une moyenne à 2, un maximum à 4, un minimum à 1 et une médiane à 2. L'UCS de Toulouse, équipée de 2 cabines, se situe au niveau de la moyenne et de la médiane.

- **UCS**

Les trois UCS ont des cabines pour le lavage des armoires de transport avec une moyenne à 3, un maximum à 4, un minimum à 2 pour l'UCS de Toulouse et une médiane de 3.

- Données qualitatives

Le tableau 30 présente le(s) fournisseur(s) et le système de fonctionnement des portes des cabines pour le lavage des armoires.

Variables	**Cabines pour le lavage des armoires**	
	Fournisseur(s)	**Système de fonctionnement des portes**
Stérilisation 1	STEELCO®	DP
Stérilisation 2 - UCS	GETINGE®	DP
Stérilisation 3	BELIMED®	DP
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	GETINGE®	DP
Stérilisation 6	BELIMED®	DP
Stérilisation 7	GETINGE®	DP
Stérilisation 8 - UCS	STEELCO®	DP
Stérilisation 9	BELIMED®	DP
Stérilisation à l'étranger 1	STERIS®	DP
Stérilisation à l'étranger 2	MIELE®	DP

Tableau 30. Fournisseurs et système de fonctionnement des portes des cabines pour le lavage des armoires

IV.5.1.e. Bacs à ultrasons

- Données quantitatives

  - *Nombre de bacs à ultrasons*

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 28 présente le nombre de bacs à ultrasons pour chaque stérilisation.

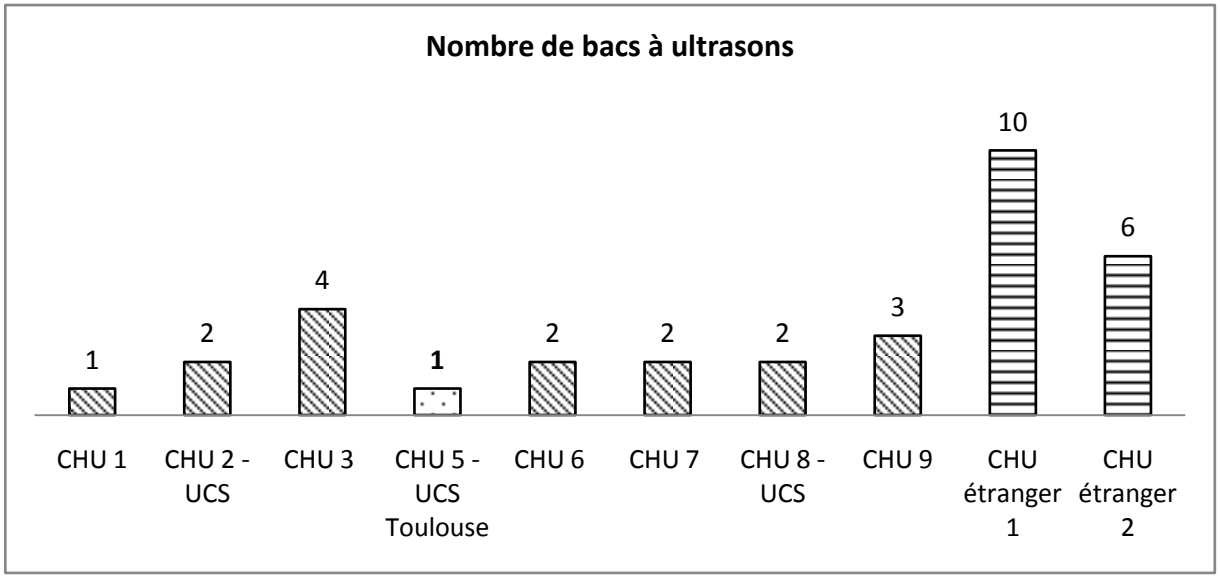


Figure 28. Nombre de bacs à ultrasons

Les dix stérilisations ont des bacs à ultrasons, équipements utilisés en complément d'un nettoyage automatique. Elles ont en moyenne 3 bacs avec un maximum à 10, un minimum à 1 et une médiane à 2. Deux stérilisations sur dix ont plus de 5 bacs à ultrasons. L'UCS de Toulouse, équipée d'1 bac, se situe au niveau du minimum.

❖ **UCS**

Les trois UCS ont en moyenne 2 bacs à ultrasons avec un maximum à 2, un minimum à 1 pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 2.

- Données qualitatives

Le tableau 31 présente le(s) fournisseur(s) de bacs à ultrasons pour chaque stérilisation.

Variables	**Fournisseurs de bacs à ultrasons**
Stérilisation 1	ANIOS®
Stérilisation 2 - UCS	BRANSON®
Stérilisation 3	AMCOR® MEDISAFE®
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	SCHAERER®
Stérilisation 6	PROCYON®
Stérilisation 7	MEDISAFE®
Stérilisation 8 - UCS	MEDISAFE®
Stérilisation 9	MEDISAFE®
Stérilisation à l'étranger 1	ULTRACLEAN ® CREST® STERIS®
Stérilisation à l'étranger 2	HALDI®

Tableau 31. Fournisseurs des bacs à ultrasons

IV.5.1.f. Autre(s) équipement(s) de lavage

D'autres équipements de lavage que ceux identifiés dans le questionnaire sont utilisées par les stérilisations dont le nombre et le type sont présentés dans le tableau 32.

Variables	**Autres équipements en zone de lavage**		
	Equipement 1	**Equipement 2**	**Equipement 3**
Stérilisation 1	Pas de données	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 2 - UCS	3 laveurs Turbocid®	Non	Non
Stérilisation 3	Pas de données	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	1 laveur X-CID®	5 nettoyeurs vapeur	Non
Stérilisation 6	Pas de données	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 7	5 laveurs DAC Universal®	Non	Non
Stérilisation 8 - UCS	2 LD pour rotatifs dentaires	Non	Non
Stérilisation 9	Pas de données	Pas de données	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 1	6 laveurs pour endoscopes flexibles	Non	Non
Stérilisation à l'étranger 2	1 laveur BIODA®	1 cavitomètre	1 détecteur des protéines ProReveal®

Tableau 32. Autres équipements en zone de lavage

IV.5.1.g. Cycles de lavage

- Données quantitatives

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 29 présente le nombre de cycles de lavage réalisé par an par les stérilisations.

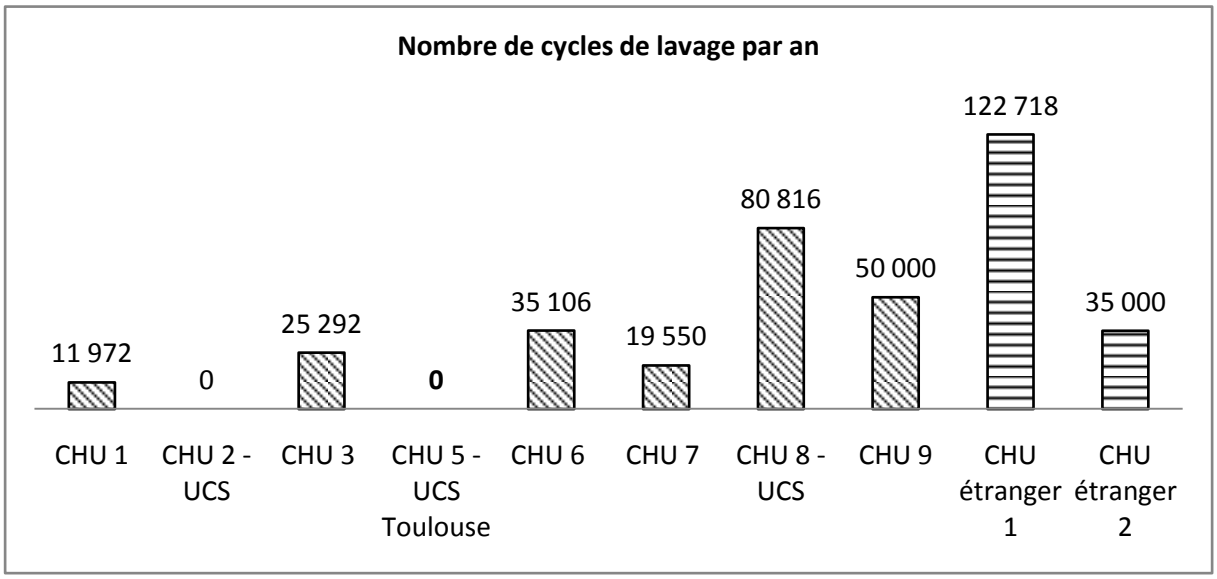


Figure 29. Nombre de cycles de lavage par an

Huit stérilisations sur dix comptabilisent le nombre de cycles de lavage effectués par an avec une moyenne à 47 557, un maximum à 122 718, un minimum à 11 972 et une médiane à 35053 cycles par an. L'UCS de Toulouse ne comptabilise pas le nombre de cycles de lavage.

❖ **UCS**

L'UCS du CHU 8 est la seule à comptabiliser le nombre de cycles de lavage avec 80 816 cycles par an.

- Données qualitatives

Les cycles de lavage peuvent être tracés sur un logiciel dit de production et analysés sur un logiciel dit de supervision permettant de visualiser les paramètres physiques du cycle.

Le tableau 33 présente les données relatives à la validation des cycles de lavage pour chaque stérilisation.

Variables	Validation	Double contrôle	Paramètres contrôlés	Logiciels de production	Logiciels de supervision
Stérilisation 1	Oui	Pharmacien et encadrement si problème soulevé par la machine ou le logiciel	-Température/Durée : phases de lavage et de désinfection thermique	SPM Optim®	Satis®
Stérilisation 2 - UCS	Non	Non	- Durée : phases de lavage et de désinfection thermique	Advance®	NA
Stérilisation 3	Oui	Interne 3 fois par jour	-Température/Durée : phases de lavage et de désinfection thermique - Valeur de l'A0 : phase de désinfection thermique - Concentration des DD - Allure du cycle	SPM Optim®	Belimed®
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Non	NA	NA	SPM Optim®	NA
Stérilisation 6	Oui	Interne 1 fois par jour	-Température/Durée : phases de lavage et de désinfection thermique	Pas de données	Satis® Steris®
Stérilisation 7	Oui	Adjoint à l'encadrement Tous les jours	-Température/Durée : phases de lavage et de désinfection thermique - Allure du cycle - Volume de détergent prélevé	Pas de données	T-doc®
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Non	-Température/Durée : phases de lavage et de désinfection thermique	Pas de données	Satis®
Stérilisation 9	Oui	Pas de données	- Température/Durée : phase de désinfection thermique - Durée totale du cycle	Sterigest®	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Non	- Température/temps : phases de lavage et de désinfection thermique - Volume de détergent prélevé	NA	NA
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Assistant technique de stérilisation lors de la qualification et des contrôles	- Selon ISO 15883 : nettoyage, désinfection, séchage	Pas de données	Steris®

Tableau 33. Validation des cycles de lavage

IV.5.2. Equipement en zone de conditionnement

IV.5.2.a. Thermosoudeuses à défilement continu

- Données quantitatives

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 30 présente le nombre de thermosoudeuses à défilement continu présentes en zone de conditionnement pour chaque stérilisation.

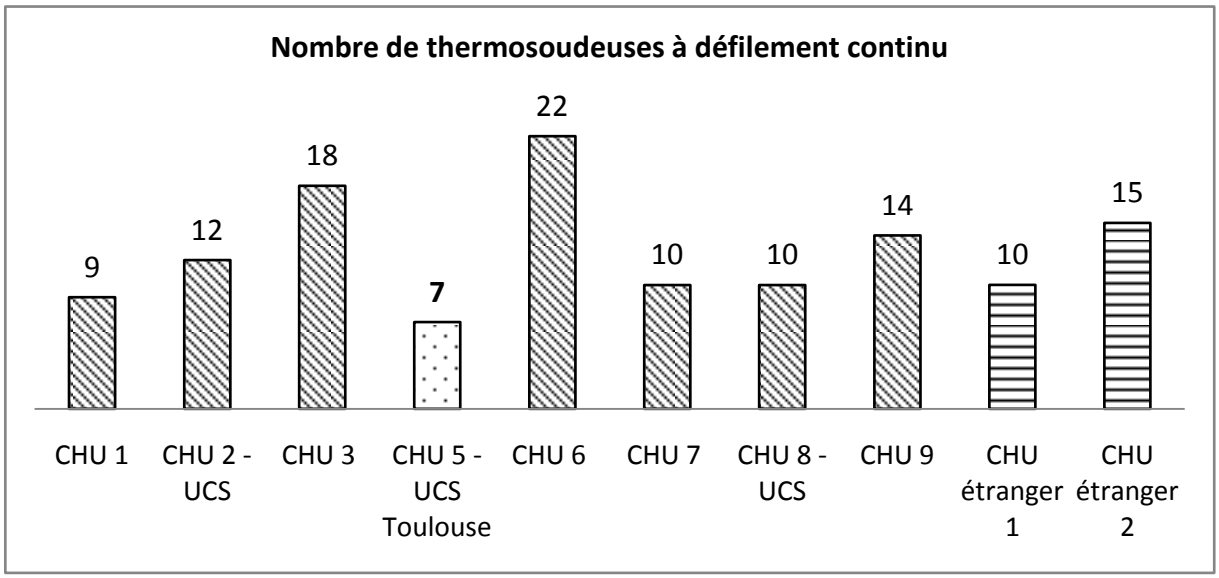


Figure 30. Nombre de thermosoudeuses à défilement continu

Les dix stérilisations sont équipées de thermosoudeuses à défilement continu permettant le scellage des sachets et des gaines en zone de conditionnement. Elles ont en moyenne 12 thermosoudeuses avec un maximum à 22, un minimum à 7 pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 11. Huit stérilisations sur 10 sont équipées d'au moins 10 thermosoudeuses.

❖ **UCS**

Les trois UCS ont en moyenne 10 thermosoudeuses avec un maximum à 12, un minimum à 7 pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 10.

Illustration 3. Thermosoudeuse à défilement continu

- Données qualitatives

Le tableau 34 présente les fournisseurs de thermosoudeuses à défilement continu de chaque stérilisation.

Variables	Fournisseurs des thermosoudeuses à défilement continu
Stérilisation 1	ELECTROFRANCE®
Stérilisation 2 - UCS	HAWO® ELECTROFRANCE®
Stérilisation 3	ATMB®
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	SCHAERER®
Stérilisation 6	Pas de données
Stérilisation 7	GETINGE®
Stérilisation 8 - UCS	ATMB®
Stérilisation 9	FAMOS®
Stérilisation à l'étranger 1	WIPAK MEDICAL®
Stérilisation à l'étranger 2	HAWO®

Tableau 34. Fournisseurs des thermosoudeuses à défilement continu

IV.5.2.b. Autre(s) équipement(s) en zone de conditionnement

Deux stérilisations sur dix ont d'autres équipements en zone de conditionnement non cités dans le questionnaire :

- la stérilisation 9, équipée de 3 soudeuses à impulsions
- la stérilisation à l'étranger 2, équipée d'une thermoformeuse et d'un appareil de videoscopie.

IV.5.3. Equipements en zone de chargement/déchargement

IV.5.3.a. Stérilisateurs à la vapeur

- Données quantitatives

  - *Nombre de stérilisateurs à la vapeur*

  ❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 31 présente le nombre de stérilisateurs à la vapeur d'eau présents dans chaque stérilisation.

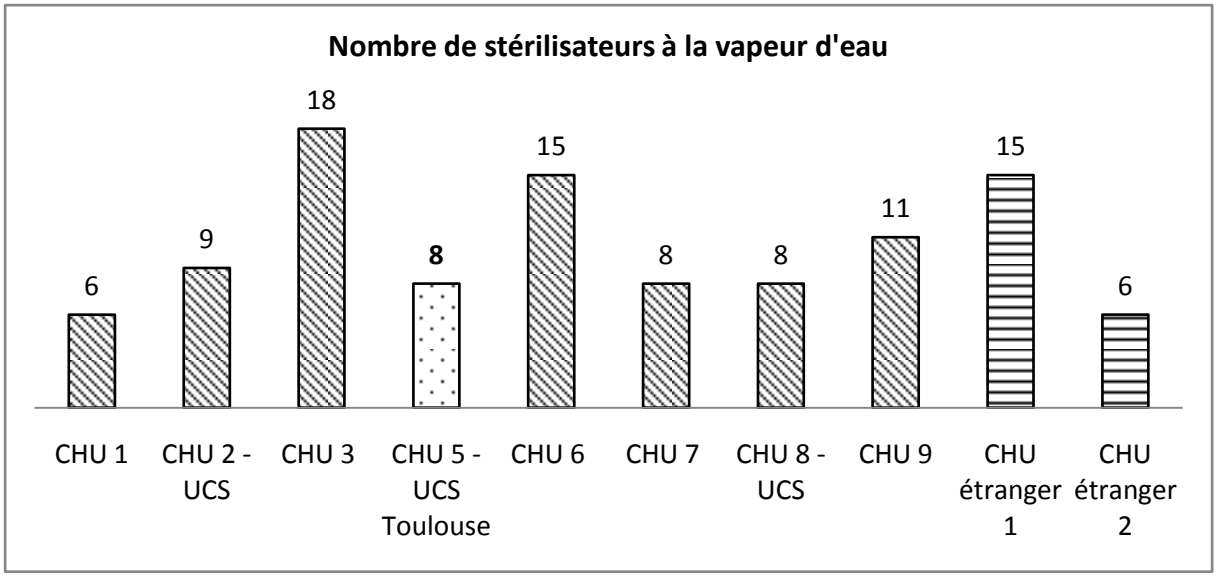


Figure 31. Nombre de stérilisateurs à la vapeur d'eau

Les dix stérilisations sont équipées de stérilisateurs à la vapeur d'eau, équipements de référence pour la stérilisation du matériel. Elles ont en moyenne 11 stérilisateurs avec un maximum à 18, un minimum à 6 et une médiane à 9. Quatre stérilisations sur dix ont plus de

10 stérilisateurs à la vapeur d'eau. L'UCS de Toulouse, équipée de 8 stérilisateurs, se situe en dessous de la moyenne et de la médiane.

- **UCS**

Les trois UCS ont en moyenne 8 stérilisateurs à la vapeur d'eau avec un maximum à 9, un minimum à 8 pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 8.

Illustration 4. Stérilisateurs à la vapeur d'eau

- *Capacité équivalent panier normalisé*

Selon la norme NFS 90322, la CEPN de l'ensemble des stérilisateurs à la vapeur d'eau est calculée à partir du nombre d'autoclaves multiplié par une unité de volume standard, le panier STE. Un panier de stérilisation STE, équivalent à 0,054m^3, a une dimension de 600 x 300 x 300 mm.

Le tableau 35 présente la capacité d'un stérilisateur à la vapeur d'eau en paniers STE pour chaque stérilisation.

Variables	**Capacité d'un stérilisateur à la vapeur d'eau en paniers STE**
Stérilisation 1	5 stérilisateurs à 8 paniers STE 1 stérilisateur à 12 paniers STE
Stérilisation 2 - UCS	12 paniers STE
Stérilisation 3	8 stérilisateurs à 8 paniers 10 stérilisateurs à 12 paniers
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	12 paniers STE
Stérilisation 6	Pas de données
Stérilisation 7	8 paniers STE
Stérilisation 8 - UCS	12 paniers STE
Stérilisation 9	Variable : 4 à 12 paniers STE
Stérilisation à l'étranger 1	14 stérilisateurs à 18 paniers STE 1 stérilisateur à 36 paniers STE
Stérilisation à l'étranger 2	Variable : 1, 6 et 16 paniers STE

Tableau 35. Capacité d'un stérilisateur à la vapeur d'eau en paniers STE

La capacité en panier STE d'un stérilisateur à la vapeur a été obtenue pour neuf stérilisations sur dix avec une capacité variant de 1 à 36 paniers STE.

❖ **Ensemble des stérilisations**

Ces données permettent de calculer la CEPN de l'ensemble des stérilisateurs à la vapeur d'eau de sept stérilisations sur neuf, représentée par la figure 32.

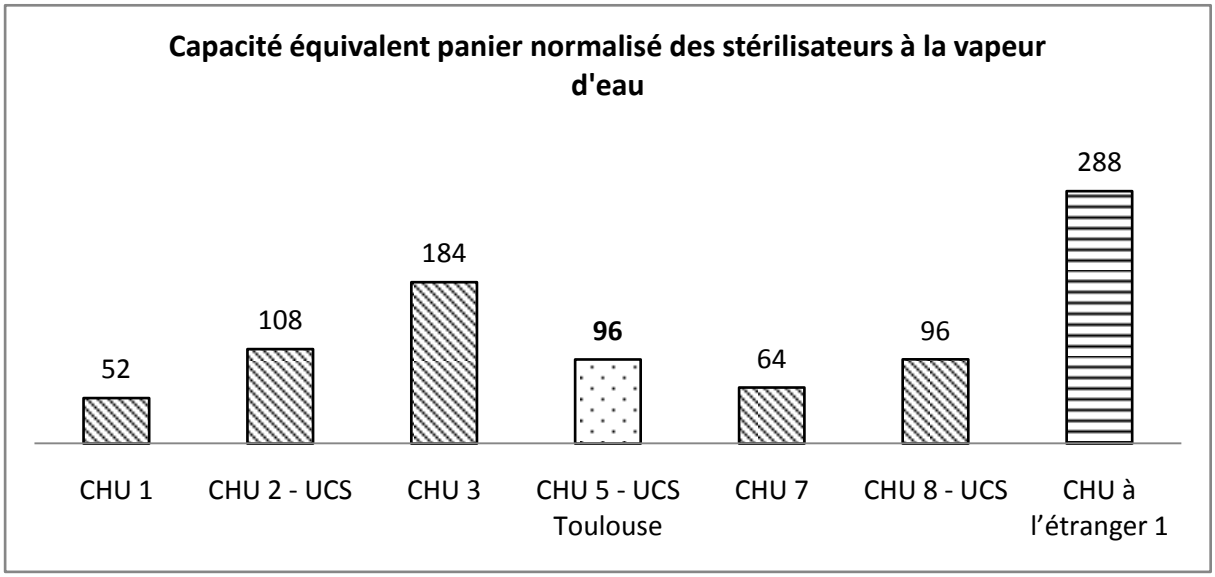


Figure 32. Capacité équivalent panier normalisé des stérilisateurs à la vapeur d'eau

La CEPN des stérilisateurs à la vapeur d'eau est en moyenne à 127 paniers STE avec un maximum à 288, un minimum à 52 et une médiane à 96, place du CHU de Toulouse.

❖ **UCS**

La CEPN des stérilisateurs à la vapeur d'eau des UCS est en moyenne à 100 paniers STE avec un maximum à 108, un minimum et une médiane à 96, place du CHU de Toulouse.

- Données qualitatives

Le tableau 36 présente le(s) fournisseur(s) et le système de fonctionnement des portes des stérilisateurs à la vapeur d'eau de chaque stérilisation.

Variables	**Stérilisateur à la vapeur d'eau**	
	Fournisseur(s)	**Système de fonctionnement des portes**
Stérilisation 1	MATACHANA®	DP
Stérilisation 2 - UCS	BELIMED®	DP
Stérilisation 3	BELIMED ® MATACHANA®	DP
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	GETINGE®	DP
Stérilisation 6	CISA®	DP
Stérilisation 7	GETINGE®	DP
Stérilisation 8 - UCS	MATACHANA®	DP
Stérilisation 9	BELIMED® SCHAERER®	DP
Stérilisation à l'étranger 1	GETINGE® STERIS®	DP et SP
Stérilisation à l'étranger 2	3M® SCHAERER® TUTTNAUER®	DP et SP

Tableau 36. Fournisseurs et système de fonctionnement des portes des stérilisateurs à la vapeur d'eau

IV.5.3.b. Contrôles effectués sur les stérilisateurs à la vapeur d'eau

Les tests BD permettent de vérifier l'aptitude de la vapeur à pénétrer dans la charge.

- Données quantitatives

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 33 présente le nombre de tests BD effectués par semaine par les stérilisations.

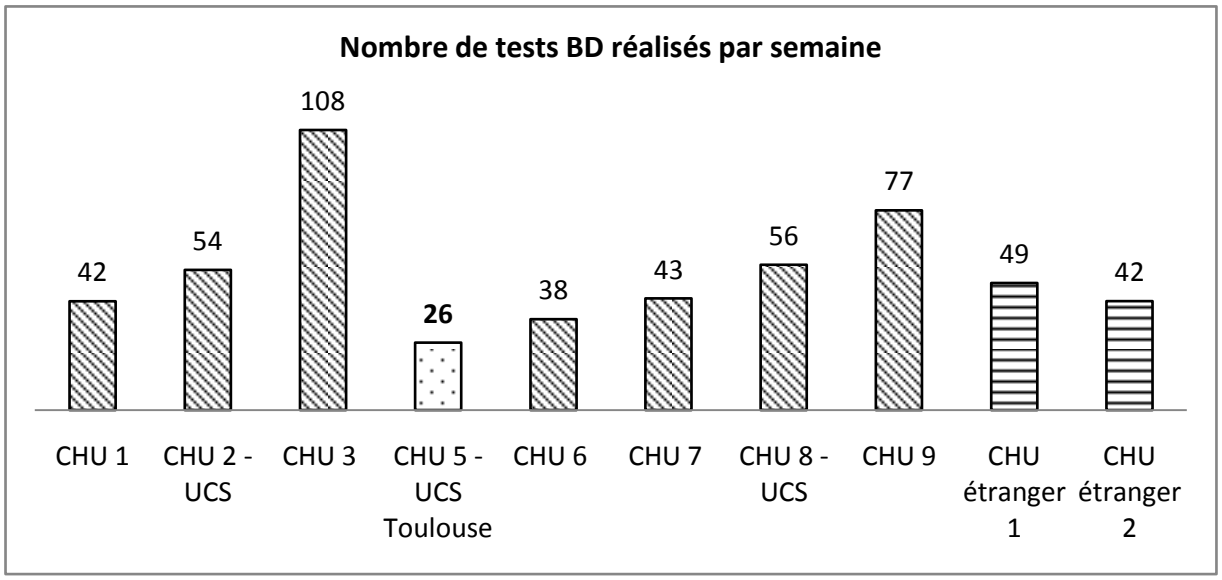


Figure 33. Nombre de tests BD réalisés par semaine

Les dix stérilisations effectuent des tests de pénétration de la vapeur, appelés tests BD, avec une moyenne de 53 tests par semaine, un maximum à 108, un minimum à 6 et une médiane à 46. L'UCS de Toulouse, avec 26 cycles par semaine, se situe en dessous de la moyenne et de la médiane.

❖ **UCS**

Les trois UCS effectuent en moyenne 45 tests BD par semaine avec un maximum à 56, un minimum à 26 pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 54.

- Données qualitatives

Selon les bonnes pratiques de stérilisation, les tests BD doivent être réalisés tous les jours sur chaque autoclave avant leur mise en service. Le tableau 37 présente pour chaque stérilisation l'organisation des tests en fonction des amplitudes de travail ainsi que les conditions de réalisation d'une validation et d'un double contrôle des cycles effectués.

Variables	Tests Bowie Dick		
	Organisation des tests	**Validation**	**Double contrôle**
Stérilisation 1	Tous les matins y compris weekend et jours fériés	Agent de stérilisation	Pharmacien
Stérilisation 2 - UCS	La nuit	Chefs d'équipe et IPI	Non
Stérilisation 3	Moitié des autoclaves en fin de nuit et moitié en début de journée (1 site/2) Le matin avant le début de la production (1 site/2)	PPH	Interne (1 site/2) Non (1 site/2) sauf si nouveaux PPH en cours d'habilitation
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	BD sur 2 autoclaves par jour le matin. BD sur l'ensemble des autoclaves le dimanche et le lundi matin	Agent de stérilisation	Pharmacien et interne
Stérilisation 6	Le matin avant le début de la production	Technicien	Equipe pharmaceutique
Stérilisation 7	Le matin avant le début de la production	Agent de stérilisation	Adjoint encadrement et interne
Stérilisation 8 - UCS	Le matin avant le début de la production	Autoclaviste	Pharmacien
Stérilisation 9	Le matin avant le début de la production	Agent habilité	Autre agent habilité
Stérilisation à l'étranger 1	Le matin avant le début de la production	Chef d'équipe	Chef de service
Stérilisation à l'étranger 2	La nuit	Pas de données	Non

Tableau 37. Tests Bowie Dick

IV.5.3.c. Stérilisateurs basse température

- Données quantitatives

- *Nombre de SBT au peroxyde d'hydrogène*

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 34 présente le nombre de SBT au peroxyde d'hydrogène pour chaque stérilisation.

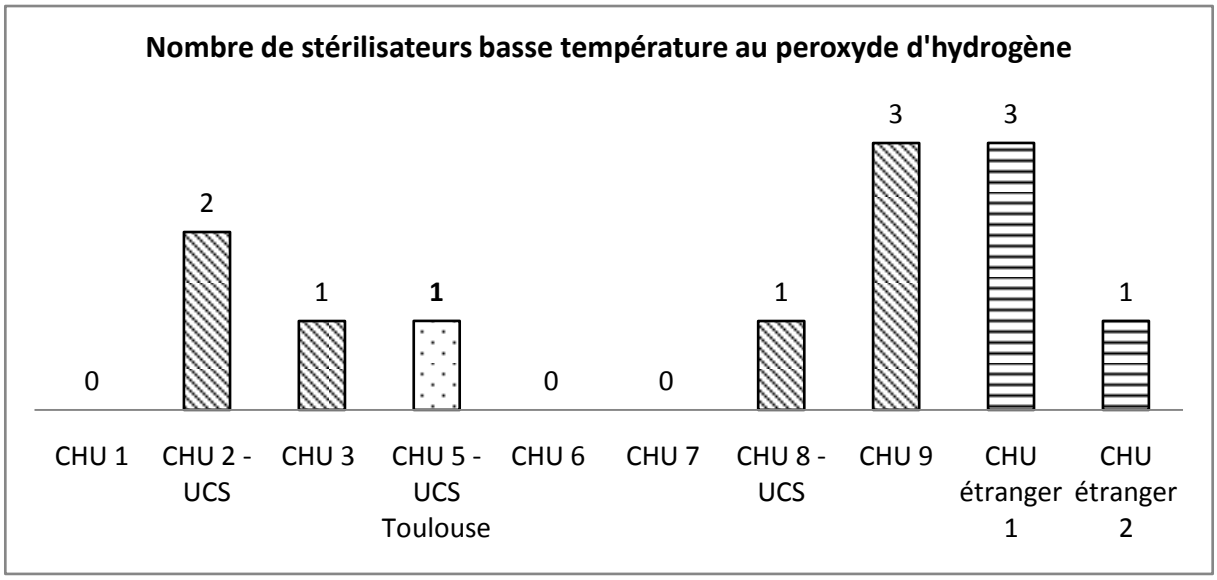


Figure 34. Nombre de stérilisateurs basse température au peroxyde d'hydrogène

Sept stérilisations sur dix ont des SBT au peroxyde d'hydrogène, équipements de stérilisation utilisés pour le matériel thermosensible. Cette population a en moyenne 2 stérilisateurs, avec un maximum à 3, un minimum à 1 et une médiane à 1. L'UCS de Toulouse, équipée d'1 stérilisateur, se situe au niveau du minimum.

❖ **UCS**

Les trois UCS ont entre 1 et 2 SBT au peroxyde d'hydrogène. L'UCS de Toulouse, avec 1 SBT au peroxyde d'hydrogène, se situe au niveau du minimum.

- *Nombre de SBT autres que ceux fonctionnant au peroxyde d'hydrogène*

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 35 présente le nombre de SBT autres que ceux fonctionnant au peroxyde d'hydrogène qui équipent certaines stérilisations.

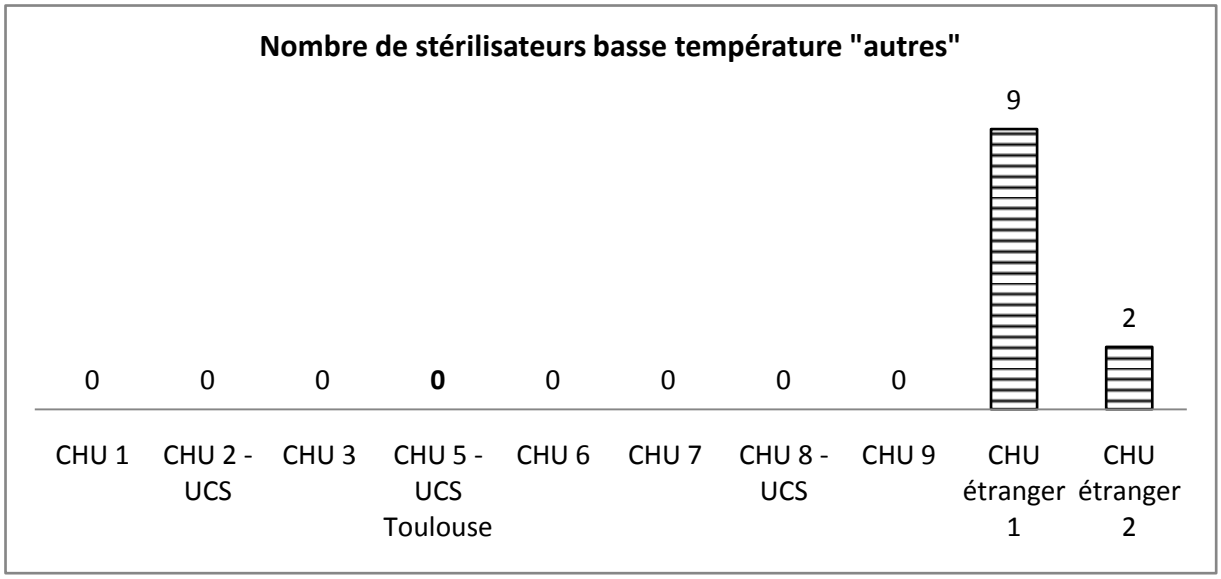


Figure 35. Nombre de stérilisateurs basse température « autres »

Deux stérilisations sur dix ont des SBT qui ne fonctionnent pas avec du peroxyde d'hydrogène, le CHU étranger 1 avec 3 SBT à l'ozone et 6 SBT à l'oxyde d'éthylène et le CHU étranger 2 avec 2 SBT à l'oxyde d'éthylène.

❖ **UCS**

Les trois UCS ne sont pas équipées de SBT autres que ceux fonctionnant avec le peroxyde d'hydrogène.

- *Capacité équivalent panier normalisé*

Les données portant sur le nombre de panier STE ne sont pas exploitables pour les SBT.

- Données qualitatives

Le tableau 38 présente les fournisseurs et les systèmes de fermeture des portes des SBT au peroxyde d'hydrogène, à l'ozone et à l'oxyde d'éthylène.

Variables	SBT au peroxyde d'hydrogène		SBT à l'oxyde d'éthylène		SBT à l'ozone	
	Fournisseur(s)	Système de fonctionnement des portes	Fournisseur(s)	Système de fonctionnement des portes	Fournisseur(s)	Système de fonctionnement des portes
Stérilisation 1	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Stérilisation 2 - UCS	STERRAD®	Pas de données	NA	NA	NA	NA
Stérilisation 3	ASP®	DP	NA	NA	NA	NA
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	STERIS®	DP	NA	NA	NA	NA
Stérilisation 6	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Stérilisation 7	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Stérilisation 8 - UCS	STERIS®	DP	NA	NA	NA	NA
Stérilisation 9	ASP®	SP	NA	NA	NA	NA
Stérilisation à l'étranger 1	SCILAN® Johnson et Johnson®	SP	3M®	SP et DP	TS03®	SP
Stérilisation à l'étranger 2	STERRAD®	DP	3M®	Pas de données	NA	NA

Tableau 38. Fournisseurs et systèmes de fonctionnement des portes des SBT

IV.5.3.d. Cycles de stérilisation

- Données quantitatives

- *Nombre de cycles en stérilisateurs à la vapeur d'eau par jour*

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 36 présente le nombre de cycles de stérilisation effectués par jour en stérilisateurs à la vapeur d'eau.

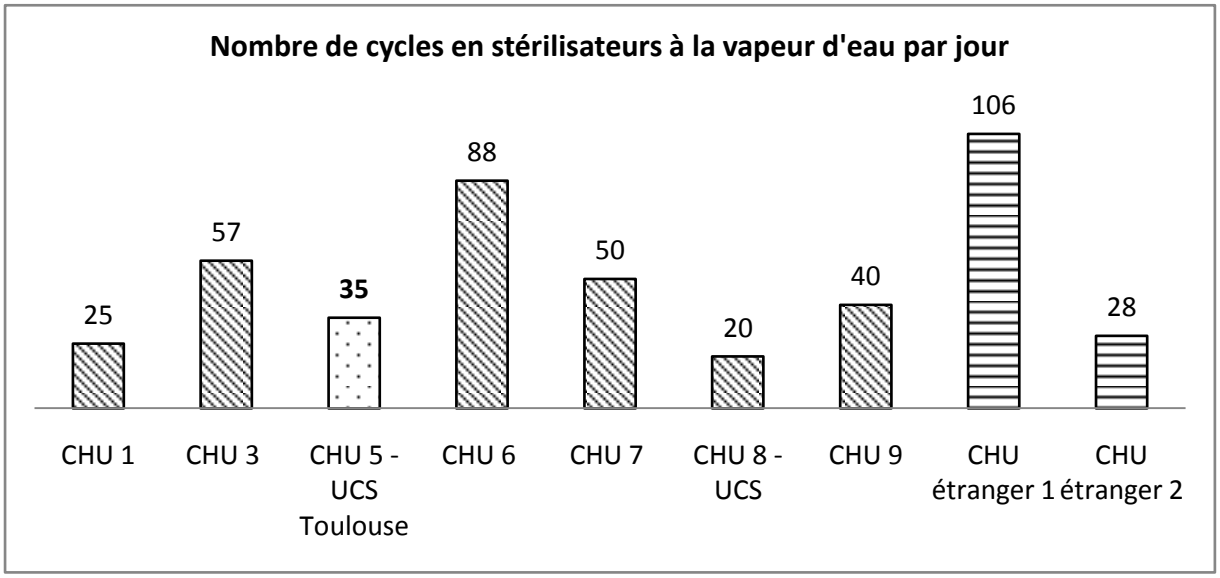


Figure 36. Nombre de cycles en stérilisateurs à la vapeur d'eau par jour

Les données portant sur le nombre de cycles en stérilisateurs à la vapeur d'eau effectués par jour ont été obtenues pour neuf stérilisations sur dix. Cette population réalise en moyenne 50 cycles par jour, avec un maximum à 106, un minimum à 20 et une médiane à 40. L'UCS de Toulouse, avec 35 cycles par jour, se situe en dessous de la moyenne et de la médiane.

❖ **UCS**

Les données portant sur le nombre de cycles en stérilisateurs à la vapeur d'eau effectués par jour ont été obtenues pour 2 UCS sur 3. Cette population réalise en moyenne 28 cycles par jour, avec un maximum à 35 pour l'UCS de Toulouse, un minimum à 20 et une médiane à 28.

- *Nombre de cycles en SBT par jour*

❖ **Ensemble des stérilisations**

La figure 37 présente le nombre de cycles de stérilisation effectués par jour en SBT quel que soit le procédé utilisé (peroxyde d'hydrogène, oxyde d'éthylène ou ozone).

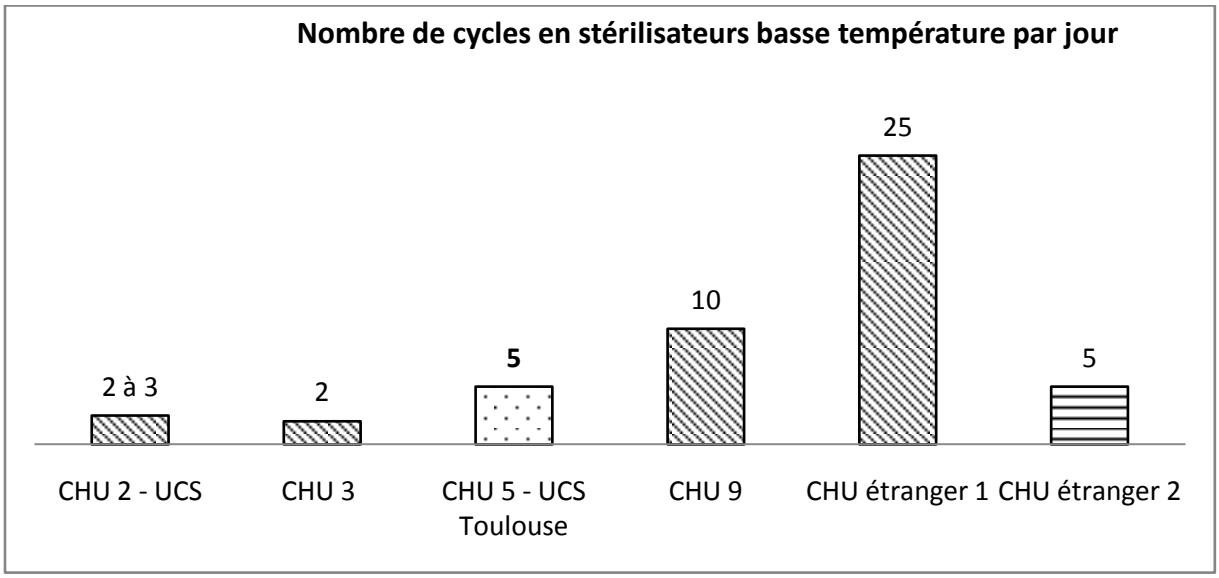


Figure 37. Nombre de cycles en stérilisateurs basse température par jour

Les données ont été obtenues pour six stérilisations sur les sept équipées de SBT. Cette population réalise en moyenne 8 cycles par jour, avec un maximum à 25, un minimum à 2 et une médiane à 5. L'UCS de Toulouse, avec 5 cycles par jour, se situe au niveau de la médiane.

❖ **UCS**

Les données ont été obtenues pour deux UCS sur trois qui réalisent en moyenne 4 cycles par jour, avec un maximum à 5 pour l'UCS de Toulouse, un minimum à 2 et une médiane à 4.

- Données qualitatives

- *Validation des cycles de stérilisation*

La validation et la vérification des paramètres des cycles de stérilisation en stérilisateurs à la vapeur d'eau et en SBT sont essentielles afin de garantir la stérilité du matériel. Ces données sont présentées dans le tableau 39.

Variables	Validation des cycles		Double contrôle	Paramètres contrôlés	
	Stérilisateur à la vapeur d'eau	**SBT**		**Température, pression, temps**	**Autres**
Stérilisation 1	Pharmacien	NA	Pharmacien	Oui	Bonne corrélation de la table de Regnault
Stérilisation 2 - UCS	Pas de données	Pas de données	Non	Pas de données	"Classiques"
Stérilisation 3	PPH Pharmacien	PPH Pharmacien	Interne 3 fois par jour	Oui	Enregistreur autoclave, données de qualification, pré et post traitement, plasma
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Agent de stérilisation	Agent de stérilisation	Interne à J+1	Oui	Allure du graphique par rapport au nombre d'impulsions
Stérilisation 6	Agent de stérilisation	NA	Equipe pharmaceutique à J+1	Oui	Etapes du cycle
Stérilisation 7	Agent de stérilisation	NA	Adjoint encadrement et interne tous les jours	Oui	Bonne corrélation de la table de Regnault Etapes du cycle
Stérilisation 8 - UCS	Autoclaviste	Pas de données	Pharmacien à J+1	Oui	Qualité de la vapeur
Stérilisation 9	Autoclaviste	Autoclaviste	Autre agent habilité	Oui	Allure du graphique
Stérilisation à l'étranger 1	Préposé à la stérilisation	Préposé à la stérilisation	Chef de service/d'équipe	Oui	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	Assistant technique de stérilisation	Assistant technique de stérilisation	Non	Pas de données	« Classiques », libération des points critiques

Tableau 39. Cycles de stérilisation

- *Informatisation des cycles de stérilisation*

Les cycles de stérilisation peuvent être tracés sur un logiciel dit de production et analysés sur un logiciel dit de supervision permettant de visualiser les paramètres physiques du cycle. Le tableau 40 présente les logiciels utilisés par chaque stérilisation.

Variables	**Informatisation du cycle**	**Système de supervision**
Stérilisation 1	SPM Optim®	Satis®
Stérilisation 2 - UCS	Advance®	Belimed®
Stérilisation 3	SPM Optim® IMS Sterrad®	Belimed® CSS doc®
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	SPM Optim®	T-doc® pour stérilisateur à la vapeur
Stérilisation 6	Sterigest®	Satis® Cisa®
Stérilisation 7	Pas de données	T-doc®
Stérilisation 8 - UCS	Pas de données	Satis®
Stérilisation 9	Sterigest®	Belimed®
Stérilisation à l'étranger 1	Pas d'informatisation	Pas de supervision
Stérilisation à l'étranger 2	Sterigest®	Ecosoft®

Tableau 40. Informatisation des cycles de stérilisation

IV.5.3.e. Maintenance et qualification des équipements

La maintenance et la qualification des équipements, indispensables pour s'assurer de leur bon fonctionnement, peuvent être réalisées par différents intervenants.

Ainsi, le tableau 41 présente pour chaque stérilisation :

- le personnel dédié à la maintenance de premier niveau qui consiste en des réglages simples ne nécessitant pas le démontage ou l'ouverture de l'équipement
- le personnel dédié à la maintenance de second niveau qui consiste en des dépannages par échange standard des éléments prévus à cet effet et d'opérations mineures de maintenance préventive
- le personnel dédié à la qualification des équipements
- la réalisation ou non d'une qualification en systématique à la suite d'une maintenance préventive sur un équipement
- l'élaboration d'un contrat avec la société de maintenance et/ou les équipementiers.

Variables	Maintenance		Qualification des équipements	Qualification systématique suite à une maintenance préventive	Contrats
	Premier niveau	Second niveau			
Stérilisation 1	Equipementiers	Equipementiers	Prestataire externe	Oui	Contrat tout risque
Stérilisation 2 - UCS	Service technique CHU	Service technique CHU Equipementiers	Prestataire externe 1 fois par an	Non	Oui
Stérilisation 3	Prestataire externe	Prestataire externe Equipementiers	Laboratoire de contrôle - Equipementiers - 1 fois par an	Révision annuelle	Contrat tout risque
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Equipementiers	Equipementiers	Equipementiers - 1 fois tous les 6 mois	Oui	Contrat tout risque
Stérilisation 6	Service technique CHU	Service technique CHU Biomédical	Prestataire externe - 1 fois par an Biomédical et service technique CHU	Non	Contrat de maintenance et requalification des stérilisateurs
Stérilisation 7	Biomédical	Biomédical Equipementiers	Prestataire externe 1 fois par an	Non	Pas de données
Stérilisation 8 - UCS	Equipementiers	Equipementiers	Prestataire externe - 1 fois par an	Oui	Contrat tout risque
Stérilisation 9	Biomédical	Biomédical Equipementiers	Prestataire externe - 1 fois par an	Oui	Contrat de prestation avec la direction des équipements
Stérilisation à l'étranger 1	Service technique CHU	Equipementiers	Equipementiers - 3 fois par an	Oui	Oui
Stérilisation à l'étranger 2	Service technique CHU	Equipementiers	Responsable technique 1 fois par an	Non	Contrat tout risque

Tableau 41. Maintenance et qualification des équipements

IV.6. Système d’information

L’informatisation du processus de stérilisation est incontournable pour garantir la sécurisation du circuit et la disponibilité des données liées au process.

IV.6.1. Logiciels de traçabilité

Le tableau 42 présente les différents logiciels utilisés par les stérilisations (logiciel métier de suivi de production, logiciel de validation des cycles de lavage et logiciel de validation des cycles de stérilisation) ainsi que l’existence possible d’interfaces entre le logiciel métier et d’autres logiciels.

Variables	Logiciel métier de suivi de production	Interface logiciel de production - autres logiciels	Logiciel de supervision des cycles de lavage	Logiciel de supervision des cycles de stérilisation	Exhaustivité des résultats
Stérilisation 1	SPM Optim®	Non	Satis®	Satis®	Oui
Stérilisation 2 - UCS	Advance®	Logiciel du bloc	NA	Belimed®	Pas de données
Stérilisation 3	SPM Optim®	Logiciel de supervision	MPS® Belimed®	CSS® Belimed®	Oui
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	SPM Optim®	Non	NA	T doc®	Non
Stérilisation 6	Sterigest®	Logiciel du bloc	Satis® Steris®	Satis® Cisa®	Oui
Stérilisation 7	T-doc®	Logiciel de gestion de stock	T-doc®	T-doc®	Oui
Stérilisation 8 - UCS	Advance®	Non	Satis®	Satis®	Non
Stérilisation 9	Sterigest®	Logiciel du bloc	Sterigest®	Sterigest®	Oui
Stérilisation à l'étranger 1	Logiciel informatique maison	Logiciel de gestion des consommables	Non informatisé	Logiciel maison	Non
Stérilisation à l'étranger 2	Sterigest®	Non	Steris®	Ecosolt®	Oui

Tableau 42. Logiciels de traçabilité

IV.6.2. Traçabilité informatique des étapes du circuit de stérilisation

Dix étapes principales constituent le process de stérilisation : pré-désinfection et départ des blocs/services de soins, réception à la stérilisation, lavage, recomposition, conditionnement, stérilisation, libération, départ du site de stérilisation, arrivée et réception par les blocs/services.

Le tableau 43 présente le niveau d'informatisation des étapes pour chaque stérilisation.

Variables	Pré-désinfection	Réception	Lavage	Recomposition	Conditionnement	Stérilisation	Libération	Départ site stérilisation	Arrivée BO et services	Réception BO et services	Autres
Stérilisation 1	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non
Stérilisation 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Utilisation de la boite Retour non utilisé
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Oui	Oui	Oui	Non (commun avec la recomposition)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
Stérilisation 6	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Date utilisation
Stérilisation 7	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non
Stérilisation 8 - UCS	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Quai de livraison
Stérilisation 9	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Distribution (édition bon livraison)
Stérilisation à l'étranger 1	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non

Tableau 43. Traçabilité informatique des étapes du process de stérilisation

IV.7. Assurance qualité

L'objectif de cet item est d'établir une comparaison qualitative sur les moyens mis en œuvre pour assurer le système assurance qualité à la stérilisation.

IV.7.1. Responsable Assurance Qualité

Le RAQ est la personne chargée de s'assurer de la mise en place et du bon fonctionnement du système qualité. La fonction du RAQ de chaque stérilisation est présentée dans le tableau 44.

Variables	**Responsable Assurance Qualité**
Stérilisation 1	Pharmacien
Stérilisation 2 - UCS	Pharmacien
Stérilisation 3	Pharmacien
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Pharmacien
Stérilisation 6	Pharmacien
Stérilisation 7	Pharmacien
Stérilisation 8 - UCS	Pharmacien
Stérilisation 9	Ingénieur qualité
Stérilisation à l'étranger 1	Chef de service et directrice adjointe qualité
Stérilisation à l'étranger 2	RAQ stérilisation

Tableau 44. Fonction du responsable assurance qualité

IV.7.2. Certification de l'unité de stérilisation

Deux stérilisations sur dix sont certifiées : ISO 9001 et ISO 13485 pour la stérilisation du CHU 9 et ISO 13485 pour la stérilisation du CHU étranger 2.

IV.7.3. Procédures composant le système documentaire

L'assurance qualité en stérilisation est organisée autour du système documentaire.

Le tableau 45 présente le type de procédures le composant ainsi que l'existence ou non d'une procédure spécifique à l'inactivation prion dans chaque stérilisation.

Variables	**Procédures composant le système documentaire**	**Procédure inactivation prion**
Stérilisation 1	Procédure par process	Oui
Stérilisation 2 - UCS	Pas de données	Oui
Stérilisation 3	Procédure (management, métier, support)	Oui
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Procédure par process	Oui
Stérilisation 6	Enregistrements et instructions transversaux ou propre à un site	Oui
Stérilisation 7	Procédure par process	Oui
Stérilisation 8 - UCS	Procédure par process	Oui
Stérilisation 9	Procédure par process	Oui
Stérilisation à l'étranger 1	Entreposage pendant 10 ans selon les normes du pays	Oui
Stérilisation à l'étranger 2	Procédures selon ISO 13485	Oui

Tableau 45. Procédures composant le système documentaire

IV.7.4. Contrats, audits, CREX et Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)

La réalisation de contrat relatif à la qualité, d'audits des bonnes pratiques, de CREX et d'EPP sont nécessaires afin d'évaluer et garantir la maîtrise de la qualité au sein de la stérilisation. Ces données sont présentées pour chaque stérilisation dans le tableau 46.

Variables	Contrat(s)	Audit au sein de la stérilisation	CREX	EPP
Stérilisation 1	0	Non	Non	Non
Stérilisation 2 - UCS	0	Audit réalisé par la stérilisation (lavage et recomposition)	Non	Non
Stérilisation 3	1 contrat de sous-traitance (SBT) Conventions de secours réciproques en cours d'élaboration avec des CH	Audit réalisé par la stérilisation, le bloc et l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) 1 fois par an	9 par an	1 fois par an
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	1 contrat Laboratoire d'hygiène	Non	9 par an	2 fois par an
Stérilisation 6	2 contrats Sous-traitance	Audit réalisé par les internes ponctuellement	Non	1 fois par an
Stérilisation 7	2 à 3 contrats selon le site Bloc, logistique, biomédical, hygiène, direction des systèmes d'information	Audit réalisé 1 fois par an (hygiène, validation des cycles, contrôles, traçabilité, stérilisation)	4 par an	Non
Stérilisation 8 - UCS	0	Audit réalisé par la stérilisation et le bloc 1 à 2 fois par an (conditionnement et intégrité des emballages)	10 par an	Non
Stérilisation 9	4 contrats Clients, logistique, direction des équipements (achat/maintenance), prestataire de nettoyage des locaux	Audit ISO 1 fois par an et audits internes 3 à 4 fois par an AFNOR et auditeurs internes institutionnels formés par la direction qualité	4 par an	Non
Stérilisation à l'étranger 1	Pas de données	Audit réalisé par l'EOH (hygiène et salubrité) et les services techniques (fonctionnalité équipements)	Non	Non
Stérilisation à l'étranger 2	20 contrats Bloc, service technique, hygiène, clients externes	Audit réalisé par la stérilisation 3 fois par an (un secteur à chaque fois)	Non	Non

Tableau 46. Contrats, audits, CREX et EPP

IV.7.5. Gestion des non-conformités et réclamations clients

La gestion des non-conformités (NC) et des réclamations clients (RC) est indispensable pour améliorer la prestation qualité du processus de stérilisation de façon continue. Ainsi, on distingue :

- les non-conformités internes : signalement au sein de la stérilisation
- les non-conformités externes : signalement par la stérilisation d'une non-conformité aux BO/services de soins
- les réclamations clients : signalement par les BO/services d'une non-conformité à la stérilisation.

Elles peuvent être tracées sur un support papier, informatique ou être non tracée.

Le tableau 47 présente le nombre de non-conformités par an et le support de traçabilité utilisé par chaque stérilisation.

Variables	Non conformités et réclamations clients : support de traçabilité		
	Non-conformités internes	**Non-conformités externes**	**Réclamations clients**
Stérilisation 1	Pas de données	Logiciel Osiris® 15 NC externes par an	Logiciel Osiris® 150 RC par an
Stérilisation 2 - UCS	Pas de données	Logiciel Ennov® 233 NC externes par an	Logiciel Ennov® 275 RC par an
Stérilisation 3	Pas de données	Fiche papier et Logiciel EI® 4167 NC externes par an	Logiciel EI® 116 RC par an
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Fiche stérilisation 507 NC internes par an	Fiche stérilisation 1020 NC externes par an	Logiciel Ennov® 550 RC par an
Stérilisation 6	Papier	Papier et mail 10 NC externes par an	Papier 60 RC par an
Stérilisation 7	Fichiers informatiques	Logiciel T-doc®	Fichier transversal partagé
Stérilisation 8 - UCS	19 NC internes par an	243 NC externes par an	412 RC par an
Stérilisation 9	Fichier excel	Fichier excel et déploiement du logiciel prochainement	Logiciel Norméa®
Stérilisation à l'étranger 1	460 NC internes par an	89 NC externes par an	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	Fiche papier et logiciel Sterigest® 1295 NC internes par an	Fiche papier et logiciel Sterigest® 592 NC externes par an	Fiche papier et logiciel Sterigest® 1813 RC par an

Tableau 47. Gestion des non-conformités et réclamations clients

IV.7.6. Indicateurs et contrôles qualités

Les indicateurs et les contrôles qualités permettent d'évaluer le niveau de la prestation de la stérilisation.

Le tableau 48 présente les indicateurs qualités et le tableau 49 présente les contrôles qualités de chaque stérilisation pouvant être effectués sur les pratiques, les produits et les équipements.

Variables	Indicateurs qualités
Stérilisation 1	Indicateurs qualités non mis en place
Stérilisation 2 - UCS	- Justesse de l'information donnée sur les étiquettes de traçabilité sur instruments manquants - Qualité de la recomposition - Contrôle entrée sortie des boites pour voir si perte d'instruments ou au contraire instruments retrouvés grâce au lot patient
Stérilisation 3	- Nombre de NC sur la stérilité (filtre, trou, saleté), recomposition, logistique - Taux de conformité de boite à la réception. Taux de boites améliorées, aggravées, sans changement - Délais de rendus - Nombre de déclaration d'événements indésirables - Taux de formation des agents
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	- Conditionnement défectueux - NC en recomposition et au conditionnement, NC externe (pré-tri, pré-désinfection), NC interne dont celles sur les autoclaves - Délai de rendu, délai de rendu par rapport au taux de demande urgente par service, taux d'urgences, taux de services
Stérilisation 6	Selon la SF2S (NC processus, NC personnel, NC matériel). Réunion qualité 1 fois par mois
Stérilisation 7	- NC de pré-désinfection, de dossiers de lots - Gestion des périmés - Délais restitution
Stérilisation 8 - UCS	Indicateurs de production : nombre de compositions et satellites par jour, nombre de cycles par équipement, nombre de jour d'immobilisation
Stérilisation 9	Indicateurs qualités pour chacun des processus
Stérilisation à l'étranger 1	Taux d'infection reliée à une NC en stérilisation. Taux de NC
Stérilisation à l'étranger 2	Paquet troué, taché. Etiquette inadaptée. DM souillé au conditionnement

Tableau 48. Indicateurs qualités

Variables	Contrôles qualités		
	Pratiques	**Produits**	**Equipements**
Stérilisation 1	Pas de données	Pas de données	Test sur les soudeuses
Stérilisation 2 - UCS	Pas de données	Pas de données	Test sur les soudeuses
Stérilisation 3	Audit au sein de la stérilisation EPP 1 fois tous les 3 mois	Complétude des plateaux	Test de salissure - Test sur les soudeuses
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Pas de contrôle	Contrôles à toutes les étapes	Tests BD - Qualification des équipements
Stérilisation 6	Pas de données	Pas de données	Qualification 1 fois par an laveurs et stérilisateurs - Test de salissure - Test sur les soudeuses
Stérilisation 7	Tout le processus de stérilisation	Pas de données	Test d'efficacité des laveurs à ultrasons
Stérilisation 8 - UCS	DMR dans la bonne armoire de départ	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 9	Pas de données	Pas de données	Test de salissure - Test sur les soudeuses
Stérilisation à l'étranger 1	Evaluation des techniques de travail du personnel en continu	Quotidiennement pour certains annuellement	Test de validation à chacun des quarts d'heure de travail tous les jours - Test sur les soudeuses
Stérilisation à l'étranger 2	Pas de données	Pas de données	Test de salissure - Test sur les soudeuses

Tableau 49. Contrôles qualités

IV.7.7. Formation d'un nouvel arrivant

Afin de maintenir le niveau de compétences dans l'unité de stérilisation, une formation initiale pour tout nouvel arrivant est indispensable, comprenant une partie théorique et une partie pratique.

La durée de la formation initiale et les thèmes abordés sont présentées dans le tableau 50.

Variables	Formation d'un nouvel arrivant		
	Formation théorique	**Formation pratique**	**Sens de formation**
Stérilisation 1	Non	Encadrement par un ancien	Marche en avant
Stérilisation 2 - UCS	6 demi-journées sur les différentes étapes du process (lavage, instrumentation recomposition, conditionnement, autoclave, contrôles)	8 semaines	Marche en avant
Stérilisation 3	5 thèmes d'1 jour et analyse des pratiques à distance - 1 site/2 3 à 6 mois - 1 site/2	3 à 6 mois	Marche en avant
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Conduite d'autoclave, BPPH, hygiène, troubles musculo-squelettiques	4 mois : 1 mois par zone (lavage, recomposition, conditionnement chargement, déchargement)	Marche en avant
Stérilisation 6	2 jours et demi Formation logiciel, conduction d'autoclave et BPPH	3 semaines à 1 mois	Marche en avant
Stérilisation 7	Formation sur l'hygiène et l'environnement, les bonnes pratiques de stérilisation et de conditionnement, la qualité, les DM et le risque infectieux	6 semaines minimum	Marche en avant
Stérilisation 8 - UCS	En chantier	En chantier	Formation ne respectant pas la marche en avant
Stérilisation 9	5 formations théoriques	Formation par compagnonnage	Formation ne respectant pas la marche en avant
Stérilisation à l'étranger 1	14 heures sur les principes de la stérilisation, asepsie, procédures, normes …	4 semaines maximum	Marche en avant + formation d'1 semaine pour l'endoscopie flexible
Stérilisation à l'étranger 2	Remise des bonnes pratiques et questions aux référents si besoin	2 semaines par secteur	Formation ne respectant pas la marche en avant

Tableau 50. Formation d'un nouvel arrivant

IV.8. Hygiène

L'objectif de cet item est d'établir une analyse qualitative des pratiques d'hygiène au regard de la réglementation en vigueur et en sus des bonnes pratiques.

IV.8.1. Correspondant en hygiène et formations hygiène

La stérilisation est indissociable de l'hygiène hospitalière.

Afin d'assurer les missions relatives à l'hygiène (respect de la marche en avant, formations du personnel …), un correspondant en hygiène peut être désigné au sein de la stérilisation. Ces données sont présentées dans le tableau 51.

Variables	Marche en avant	Correspondant hygiène au sein de la stérilisation	Formations	
			Personnels ciblés - fréquence	Personnels réalisant la formation
Stérilisation 1	Oui	Non (1 référent)	2 fois par an pour les AS	Pharmacien
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Non (EOH du CHU)	Ponctuel	Cadre, pharmacien
Stérilisation 3	Oui	Non (EOH du CHU)	1 fois par an pour les agents de stérilisation et les PPH	EOH du CHU
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	3 affectés à la stérilisation (surveillance annuelle de la légionellose, formations des nouveaux arrivants, rappels des bonnes pratiques d'hygiène aux agents)	1 fois par an pour l'ensemble du personnel	Correspondant en hygiène et EOH du CHU
Stérilisation 6	Oui	Non (EOH du CHU)	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 7	Oui	Adjoint d'encadrement à la stérilisation (mises à jour des protocoles de nettoyage en lien avec le CLIN, référent en matière d'hygiène)	A l'arrivée dans le service et en fonction des résultats de l'audit sur l'hygiène pour l'ensemble du personnel et les infirmiers du BO	EOH du CHU
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Non (EOH du CHU)	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 9	Oui	Correspondant en hygiène paramédical	Formation théorique initiale a minima pour tous les agents du secteur stérilisation	Médecin hygiéniste
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Pas de données	3 fois par an pour les préposés à la stérilisation et les infirmières de BO	Chef de service d'hygiène et infirmière en prévention des infections
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Non (service de prévention et contrôle de l'infection)	Pas de données	Pas de données

Tableau 51. Correspondants en hygiène et formations hygiène

IV.8.2. Tenue de travail

L'hygiène du personnel est essentielle et comprend une tenue vestimentaire adaptée présentée dans le tableau 52.

Variables	**Tenue de travail**	
	Zone de lavage	**Zone de recomposition, conditionnement et libération**
Stérilisation 1	Tenue adaptée	Tenue adaptée
Stérilisation 2 - UCS	Pyjama, sabot	Pyjama, sabot
Stérilisation 3	Pyjama, sabot, tunique, pantalon	Pyjama, sabot, tunique, pantalon
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Pyjama, sabot	Pyjama, sabot
Stérilisation 6	Pyjama, sur-chaussure	Pyjama, sur-chaussure
Stérilisation 7	Tenue adaptée	Tenue adaptée
Stérilisation 8 - UCS	Sabot, tunique, pantalon	Sabot, tunique, pantalon
Stérilisation 9	Pyjama, sabot	Pyjama, sabot
Stérilisation à l'étranger 1	Sabot, tunique, pantalon, sur-chaussure, charlotte	Sabot, tunique, pantalon, sur-chaussure, charlotte
Stérilisation à l'étranger 2	Tenue adaptée	Tenue adaptée

Tableau 52. Tenue de travail du personnel

IV.8.3. Equipements de protection individuelle

Le port d'EPI doit permettre la protection du personnel contre les risques liés à l'environnement et au matériel en zone de lavage et inversement, protéger le matériel de toute contamination extérieure en zone de conditionnement et libération. Le tableau 53 présente les EPI utilisés par chaque stérilisation.

Variables	**Equipements de protection individuelle**		
	Zone de lavage	**Zone de recomposition et conditionnement**	**Zone de libération**
Stérilisation 1	Masque, gant, lunette	Gant	
Stérilisation 2 - UCS	Lunette, tablier	Pas de données	
Stérilisation 3	Masque, gant à manchette, lunette, charlotte, sur-chaussure, tablier	Charlotte, sur-chaussure, masque	
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Masque, gant à manchette, lunettes, charlotte, tablier	Charlotte, masque, gant	
Stérilisation 6	Gants, charlotte, sur-chaussure, tablier	Charlotte, sur-chaussure	
Stérilisation 7	Masque, gant, lunette, charlotte, tablier, sabot, sur-chaussure	Charlotte, sur-chaussure, masque, sabot	
Stérilisation 8 - UCS	Gant, lunette, tablier, bouchon d'oreille	Masque	Pas de données
Stérilisation 9	Gant à manchette, lunette, charlotte, tablier	Charlotte, masque	
Stérilisation à l'étranger 1	Masque, gant, lunette, blouse	Pas de données	
Stérilisation à l'étranger 2	Gant, lunette, masque, sur-blouse, bouchons d'oreille, charlotte, sabot	Pas de données	

Tableau 53. Equipements de protection individuelle

IV.8.4. Conduite à tenir en cas d'affections cutanées et respiratoires du personnel

En cas d'affections cutanées ou respiratoires du personnel entrant en zone de travail, des mesures doivent être prises afin de garantir d'une part la sécurité du personnel et d'autre part la stérilité du matériel.

Les procédures mises en place par les stérilisations sont présentées dans le tableau 54.

Variables	**Affections cutanées**	**Affections respiratoires**
Stérilisation 1	Pas de recommandation	Pas de recommandation
Stérilisation 2 - UCS	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 3	Médecine du travail / Changement de poste	Masque au conditionnement / Médecine du travail / Changement de poste
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Couvrir les parties atteintes	Couvrir les parties atteintes
Stérilisation 6	Médecine du travail	Médecine du travail
Stérilisation 7	Pas de données	Masque / Changement de poste
Stérilisation 8 - UCS	Couvrir les parties atteintes	Couvrir les parties atteintes
Stérilisation 9	Couvrir les parties atteintes	Couvrir les parties atteintes
Stérilisation à l'étranger 1	Couvrir les parties atteintes	Couvrir les parties atteintes
Stérilisation à l'étranger 2	Médecine du travail	Médecine du travail

Tableau 54. Conduite à tenir en cas d'affections cutanées ou respiratoires du personnel

IV.8.5. Procédure en cas d'Accident d'Exposition au Sang (AES)

Le tableau 55 présente les zones de stérilisation où un affichage de la procédure AES est réalisé.

Variables	**Zone(s) d'affichage de la procédure AES**
Stérilisation 1	Dans les 3 zones
Stérilisation 2 - UCS	Lavage / Recomposition
Stérilisation 3	Lavage manuel / Vestiaires / Zone de réception du lavage
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Lavage
Stérilisation 6	Dans les 3 zones
Stérilisation 7	Dans les 3 zones
Stérilisation 8 - UCS	Lavage
Stérilisation 9	Lavage / Recomposition
Stérilisation étranger 1	Bloc opératoire
Stérilisation étranger 2	Lavage / Conditionnement / Livret d'accueil interne à la stérilisation

Tableau 55. Zone(s) d'affichage de la procédure AES

IV.8.6. Vaccinations du personnel

Afin d'éviter tout risque infectieux, le personnel en production doit être vacciné, notamment contre l'hépatite B. Le tableau 56 présente pour chaque stérilisation les moments de contrôles des vaccinations et la conduite à tenir en cas de vaccination négative contre l'hépatite B.

Variables	**Contrôle des vaccinations**	**Conduite à tenir en cas de vaccination HBV négative**
Stérilisation 1	Médecine du travail à l'embauche	Pas de recrutement
Stérilisation 2 - UCS	Contrôle à l'embauche par la stérilisation puis surveillance du taux par la médecine du personnel	Poste en zone de lavage interdit
Stérilisation 3	Médecine du travail à l'embauche et visites médicales périodiques	Poste en zone de lavage interdit, lien avec la médecine du travail
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Médecine du travail à l'embauche	Poste en zone de lavage interdit
Stérilisation 6	Médecine du travail	Médecine du travail
Stérilisation 7	Médecine du travail	Médecine du travail
Stérilisation 8 - UCS	Contrôle à l'embauche par la stérilisation	Poste en zone de réception, tri et lavage interdit
Stérilisation 9	Médecine du travail avant la prise de fonction pour l'activité zone de lavage	Réorientation sur les postes de conditionnement, stérilisation et validation
Stérilisation à l'étranger 1	Contrôle à l'embauche et à 10 ans	Médecine du travail
Stérilisation à l'étranger 1	Médecine du travail	Médecine du travail

Tableau 56. Vaccinations du personnel

IV.8.7. Prélèvements microbiologiques et particulaires

Des prélèvements microbiologiques et particulaires doivent être régulièrement réalisés afin de maîtriser l'environnement. Les données sont présentées pour chaque stérilisation dans le tableau 57.

Variables	**Eau**	**Air**		**Surface**
		Microbiologique	**Particulaire**	
Stérilisation 1	1 fois par mois	1 fois par mois	1 fois par mois	1 fois par mois
Stérilisation 2 - UCS	2 fois par an	2 fois par an	2 fois par an	2 fois par an
Stérilisation 3	3 fois par an	3 fois par an	3 fois par an	3 fois par an
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	4 fois par an	4 fois par an	4 fois par an	4 fois par an
Stérilisation 6	1 fois par mois	1 fois par an	1 fois par mois	1 fois par an
Stérilisation 7	Pas de données	2 fois par an	1 à 2 fois par an	Pas de données
Stérilisation 8 - UCS	3 fois par an	2 fois par an	1 fois par an	4 fois par an
Stérilisation 9	2 fois par an	2 fois par an	2 fois par an	4 fois par an
Stérilisation à l'étranger 1	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 1	Pas de données	Pas de données	1 fois par an	1 fois par an

Tableau 57. Prélèvements microbiologiques et particulaires

IV.8.8. Personnels affectés au bio-nettoyage

Le bio-nettoyage peut être réalisé par différentes entités en fonction des zones et des surfaces. L'organisation des dix stérilisations est présentée dans le tableau 58.

Variables	Equipe de stérilisation	Equipe du CHU	Prestataire externe
Stérilisation 1	Paillasses de lavage, recomposition et distribution : 2 fois par jour	Non	Non
Stérilisation 2 - UCS	Ensemble du process : 1 fois par jour Zone de lavage : 2 fois par jour	Non	Non
Stérilisation 3	Poste de travail	Poste de travail	Sols et murs
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Surfaces plans : plusieurs fois par jour	Non	Sols : tous les jours Murs et plafonds : 1 à 2 fois par an
Stérilisation 6	Journalier	Non	Non
Stérilisation 7	Surfaces : 3 fois par jour	Sols : 1 fois par jour	Non
Stérilisation 8 - UCS	Non	Non	Tous les jours
Stérilisation 9	Mobilier et équipements : 3 fois par jour	Non	Locaux : 1 fois par jour
Stérilisation à l'étranger 1	Surfaces de travail : tous les débuts de quarts d'heure de travail	Surfaces et planchers : toutes les nuits	Non
Stérilisation à l'étranger 1	Avant chaque prise de poste	Tous les jours	Non

Tableau 58. Bio-nettoyage des zones et des surfaces

IV.8.9. Transferts des fiches de suivi du matériel

Les fiches de suivi du matériel en provenance du BO/des services de soins qui arrivent en zone de lavage sont généralement transférées dans les zones suivantes.

Le tableau 59 présente les modalités de transfert des fiches de suivi pour chaque stérilisation.

Variables	**Transfert des fiches de suivi matériel**
Stérilisation 1	Pas de transfert : documents réimprimés
Stérilisation 2 - UCS	Pas de transfert : archivage en zone de lavage
Stérilisation 3	SAS
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	SAS
Stérilisation 6	SAS
Stérilisation 7	Pas de transfert : documents réimprimés
Stérilisation 8 - UCS	Pas de données
Stérilisation 9	SAS
Stérilisation à l'étranger 1	Pas de transfert : une copie pour chaque zone
Stérilisation à l'étranger 1	SAS

Tableau 59. Modalités de transfert des fiches de suivi du matériel

IV.9. Activité de pré-désinfection

L'objectif de cet item est d'établir un état des lieux des pratiques de pré-désinfection au regard de la réglementation en vigueur et en sus des bonnes pratiques.

IV.9.1. Ressources humaines

Le tableau 60 présente pour chaque stérilisation l'appartenance des ressources humaines (RH) dédiées à l'activité de pré-désinfection.

Variables	**Appartenance RH**
Stérilisation 1	Bloc
Stérilisation 2 - UCS	Bloc
Stérilisation 3	Bloc
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Bloc
Stérilisation 6	Bloc
Stérilisation 7	Bloc
Stérilisation 8 - UCS	Bloc
Stérilisation 9	Bloc
Stérilisation à l'étranger 1	Bloc
Stérilisation à l'étranger 2	Bloc et stérilisation

Tableau 60. Ressources humaines dédiées à l'activité de pré-désinfection

IV.9.2. Assurance qualité

Un système d'assurance qualité doit être mis en place afin d'assurer et de garantir les bonnes pratiques de pré-désinfection. Il comprend la formation du personnel par la stérilisation, l'affichage des bonnes pratiques dans les BO et services de soins, la réalisation d'audit ainsi que l'élaboration d'un contrat. Le tableau 61 présente les données pour chaque stérilisation.

Variables	Formations du personnel par la stérilisation	Affichage des bonnes pratiques	Contrat	Audit effectué par la stérilisation
Stérilisation 1	Non	Oui	Non	Non
Stérilisation 2 - UCS	Hygiène et stérilisation 2 fois par an	Oui	Non	Interne en pharmacie Un audit en 2014
Stérilisation 3	Non	Non	Oui	Cadre de santé et pharmacien 1 fois par an
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Non	Oui	Non	Non
Stérilisation 6	Non	Oui	Non	Agents de stérilisation Plusieurs fois par an
Stérilisation 7	Non	Oui	Oui	Internes et externes en pharmacie Ponctuel
Stérilisation 8 - UCS	Non	Pas de données	Non	Non
Stérilisation 9	Non	Pas de données	Oui	Non
Stérilisation à l'étranger 1	Non	Non	Non	Chef de la stérilisation 1 fois par an
Stérilisation à l'étranger 2	Cadre Deux fois par an	Oui	Oui	RAQ stérilisation 1 fois tous les 18 mois selon le besoin

Tableau 61. Assurance qualité de l'activité de pré-désinfection

IV.9.3. Traçabilité de l'étape de pré-désinfection

L'étape de pré-désinfection peut être tracée de façon manuelle, informatique ou ne pas être tracée. Le tableau 62 présente les modalités de traçabilité des dix stérilisations.

Variables	Mode de traçabilité	Logiciels de traçabilité
Stérilisation 1	Manuelle au bloc Informatique à la stérilisation	SPM Optim®
Stérilisation 2 - UCS	Manuelle	NA
Stérilisation 3	Manuelle (pour les services de soins) et informatique (pour les blocs)	SPM Optim®
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Informatique	SPM Optim®
Stérilisation 6	Manuelle et informatique	Sterigest®
Stérilisation 7	Manuelle et informatique	T-doc®
Stérilisation 8 - UCS	Manuelle et informatique	Advance®
Stérilisation 9	Manuelle	NA
Stérilisation à l'étranger 1	Non tracée	NA
Stérilisation à l'étranger 2	Informatique	Sterigest®

Tableau 62. Traçabilité de l'étape de pré-désinfection

L'étape de pré-désinfection est tracée de façon manuelle pour deux CHU, de façon informatique pour deux CHU dont l'UCS de Toulouse, de façon manuelle et informatique pour cinq CHU et n'est pas tracée pour un CHU.

IV.9.4. Pré-désinfection en dehors des horaires d'ouverture de la stérilisation

En dehors des horaires d'ouverture de la stérilisation (par exemple nuit, weekend et jours fériés), des conditions particulières de pré-désinfection doivent être mises en place afin d'éviter le séchage des souillures et la corrosion du matériel entre l'étape de pré-désinfection et l'étape de lavage. Sept possibilités ont été proposées dans le questionnaire dont les résultats sont présentés dans le tableau 63.

Variables	Pré-désinfection en dehors des horaires d'ouverture de la stérilisation					
	Pré-désinfection + rinçage manuel	**Pré-désinfection + rinçage manuel + séchage**	**LD dans le bloc**	**LD dans la stérilisation**	**Autres**	**Remarques**
Stérilisation 1	Oui	Non	Non	Non	Non	-
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Non	Oui	Non	Non	-
Stérilisation 3	Non	Non	Oui	Oui	Non	1 site/2 ouvert en continu
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Non	Non	Non	Non	-
Stérilisation 6	Non	Non	Oui	Non	Non	-
Stérilisation 7	Non	Non	Oui	Non	Non	-
Stérilisation 8 - UCS	Non	Oui	Oui	Non	Non	-
Stérilisation 9	Oui	Non	Non	Non	Non	-
Stérilisation à l'étranger 1	Non	Non	Non	Non	Gel enzymatique + linge humide sur instrument	1 site/5 ouvert en continu
Stérilisation à l'étranger 2	Non	Oui	Oui	Non	Non	Site ouvert en continu

Tableau 63. Conditions de pré-désinfection en dehors des horaires d'ouverture de la stérilisation

IV.9.5. Signalement d'un patient suspect ou atteint et/ou acte à risque ATNC

Lors de l'utilisation du matériel chez un patient suspect ou atteint et/ou un acte à risque ATNC, l'utilisateur doit prévenir la stérilisation qui doit procéder à une inactivation du matériel. Le tableau 64 présente les supports de traçabilité utilisés entre le BO/les services de soins et la stérilisation.

Variables	**Signalement ATNC : supports de traçabilité**
Stérilisation 1	Fiche de liaison bloc - stérilisation
Stérilisation 2 - UCS	Fiche de liaison bloc - stérilisation
Stérilisation 3	Fiche de liaison bloc - stérilisation Traçabilité patient informatique
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Fiche de liaison bloc - stérilisation Traçabilité informatique du bloc
Stérilisation 6	Document d'enregistrement à transmettre aux pharmaciens et à l'équipe d'hygiène Traçabilité informatique du bloc
Stérilisation 7	Fiche de liaison bloc - stérilisation
Stérilisation 8 - UCS	Fiche de liaison bloc - stérilisation
Stérilisation 9	Fiche de liaison bloc - stérilisation
Stérilisation à l'étranger 1	Mise en place de protocoles et de rencontres avant la chirurgie entre le bloc et la stérilisation. Prévention des infections pour les chirurgiens
Stérilisation à l'étranger 2	Signalement prion venant du bloc

Tableau 64. Signalement ATNC : supports de traçabilité

IV.10. Activité de lavage

L'objectif de cet item est d'établir un état des lieux des pratiques de lavage au regard de la réglementation en vigueur et en sus des bonnes pratiques.

IV.10.1. Réception du matériel en zone de lavage

Dès réception à la stérilisation, le matériel doit être traité selon un ordre défini. Nous avons identifié dans le questionnaire deux types de fonctionnement : un traitement selon les demandes de priorités et/ou d'urgences et un traitement selon l'ordre d'arrivée, appelé système FIFO (First In First Out soit « premier entré premier sorti »).

Des contrôles quantitatifs peuvent ensuite être effectués sur le matériel à l'arrivée en zone de lavage, par exemple la pesée des boîtes et le comptage des instruments.

Enfin, le matériel destiné à être traité en lavage automatisé est chargé dans les laveurs selon différentes modalités dont deux ont été proposées dans le questionnaire :

- chargement du matériel en provenance d'un même bloc
- chargement du matériel utilisé lors d'une même intervention chirurgicale.

Le tableau 65 présente les données des dix stérilisations.

Variables	Traitement du matériel		Contrôles quantitatifs		Chargement des laveurs		
	Priorités Urgences	Ordre d'arrivée	Pesée des boites	Comptage des instruments	Bloc	Intervention	Autres
Stérilisation 1	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Non	Pas de données
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Non	Pas de données
Stérilisation 3	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Pas de données
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Pas de données
Stérilisation 6	Oui	Oui	Non	Services de soins uniquement	Non	Oui	Par ordre d'arrivée
Stérilisation 7	Oui	Oui	Pesée ponctuelle	Non	Oui	Oui	Pas de données
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Oui	Non	Services de soins uniquement	Non	Oui	Pas de données
Stérilisation 9	Oui	Oui	Non	Non Existence de boîtes témoins avec contrôles qualitatifs et quantitatifs à la réception	Non	Oui	Par spécialité
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non	Pas de données

Tableau 65. Réception du matériel en zone de lavage : ordre de traitement, contrôles quantitatifs et modalités de chargement des laveurs

IV.10.2. Recommandations générales en sus des bonnes pratiques

Les BPPH donnent des recommandations générales sur les conditions de lavage du matériel devant être appliquées par l'ensemble des stérilisations (par exemple, ouverture des instruments, pièces démontées …).

Le tableau 66 présente les pratiques réalisées en routine dans les stérilisations en sus des BPPH.

Illustration 5. Utilisation de filets de protection

Illustration 6. Cupules placées à l'envers

Variables	Recommandations générales en sus des bonnes pratiques de lavage
Stérilisation 1	Utilisation de boîtes à bijou. Cupules placées à l'envers
Stérilisation 2 - UCS	Non exploitable
Stérilisation 3	Utilisation de paniers fermés en systématique, de couvercle, de tapis, de rack spécifique
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Utilisation de boîtes à bijou, de dispositifs de calage, de paniers spécifiques pour l'ophtalmologie, de couvercle pour protéger les câbles, de rack spécifique pour les instruments creux, de cylindres pour les DM piquants, tranchants et coupants. Cupules placées à l'envers
Stérilisation 6	Utilisation de boules à thé, de tapis, de picot, de dispositifs de calage et d'embases spécifiques. Cupules placées à l'envers
Stérilisation 7	Utilisation de filets. Vérification des branchements de cœlioscopie. Cupules placées à l'envers
Stérilisation 8 - UCS	Utilisation de dispositifs de calage et de paniers de dédoublement. Pré-tri des DMR de la fac dentaire
Stérilisation 9	Non exploitable
Stérilisation à l'étranger 1	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	Attention particulière portée sur les instruments creux

Tableau 66. Recommandations générales de lavage en sus des bonnes pratiques

IV.10.3. Lavage de l'instrumentation rotative

La prise en charge du lavage de l'instrumentation rotative des blocs et de l'odontologie ainsi que les équipements utilisés sont présentés dans le tableau 67.

Variables	Traitement de l'instrumentation rotative		
	Blocs	**Odontologie**	**Equipements utilisés**
Stérilisation 1	Non	Non	NA
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Oui	Laveur Turbocid® et LD
Stérilisation 3	Oui	Oui	LD
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Non	Laveur Turbocid®
Stérilisation 6	Oui	Oui	LD
Stérilisation 7	Oui	Oui	Laveur DAC®
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Non	LD
Stérilisation 9	Oui	Oui	Laveur BIODA® et laveur X-CID®
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Oui	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Oui	Laveur BIODA®

Tableau 67. Prise en charge du lavage de l'instrumentation rotative

IV.10.4. Contrôles de lavage en routine

Des contrôles de lavage peuvent être réalisés en routine afin de vérifier la qualité du procédé de nettoyage ainsi que l'intégrité des instruments.

Le tableau 68 présente les contrôles effectués par chaque stérilisation.

Variables	Contrôles de lavage en routine
Stérilisation 1	Pas de contrôle en routine
Stérilisation 2 - UCS	Pas de contrôle en routine
Stérilisation 3	Test de salissure LOAD-CHECK® : systématique pour les embases Test de détection des résidus protéiques : ponctuel
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Pas de contrôle en routine
Stérilisation 6	Test de salissure 1 à 2 fois par mois
Stérilisation 7	Test de détection des résidus protéiques CLEAN-TRACE® : trimestriel et lors de la requalification interne des performances du LD Test d'efficacité des laveurs à ultrasons SONOCHEC® : trimestriel
Stérilisation 8 - UCS	Pas de contrôle en routine
Stérilisation 9	Test de salissure 1 fois par mois
Stérilisation à l'étranger 1	Test de salissure TOSI® Plusieurs fois par jour
Stérilisation à l'étranger 2	Test de salissure TOSI® : 1 fois tous les 3 mois Test de détection des résidus protéiques : 1 fois tous les 3 mois

Tableau 68. Contrôles de lavage en routine

IV.10.5. Prévention de la transmission du risque ATNC

Le matériel utilisé chez un patient suspect ou atteint et/ou lors d'un acte à risque ATNC doit subir un traitement particulier à la stérilisation. Il est possible d'utiliser le même DD que pour le procédé classique mais à une concentration supérieure qui le rend prionicide selon la liste établie par l'ANSM. (16)

Le tableau 69 présente les données suivantes :

- modalités d'inactivation
- en cas d'inactivation manuelle : existence d'un local dédié et produits utilisés
- en cas d'inactivation en LD : utilisation ou non de DD identiques au lavage classique, à quelle concentration et produits utilisés.

Variables	Modalités d'inactivation	Inactivation manuelle		Inactivation en LD	
		Local dédié	Produits utilisés	DD identiques au lavage classique	Produits utilisés
Stérilisation 1	LD prionicide ou lavage manuel	Oui	Alka 100®	Non	Septoclean®
Stérilisation 2 - UCS	LD prionicide	Oui	Alka 100®	Non	Aniozyme DLM®
Stérilisation 3	Patient suspect ou atteint : lavage manuel Acte à risque : lavage manuel ou LD prionicide	Oui	Alka 100®	Concentration 1%	Septoclean® Alka100® DD9®
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Patient suspect ou atteint : lavage manuel Acte à risque : lavage manuel ou LD prionicide	Oui	Alka 100®	Concentration 0,3% vs 1%	Actanios LDI®
Stérilisation 6	Patient suspect ou atteint : lavage manuel Acte à risque : LD prionicide	Oui	Soude 1M 1H	Concentration 0,3% vs 1%	Septoclean®
Stérilisation 7	Patient suspect ou atteint : lavage manuel Acte à risque : LD prionicide	Oui	ActAnios HLD®	Concentration 0,4% vs 1% ou même concentration selon le site	Septoclean®
Stérilisation 8 - UCS	LD prionicide ou lavage manuel	Oui	Septoclean®	Concentration 0,4% vs 1%	Septoclean®
Stérilisation 9	Patient suspect ou atteint : lavage manuel Acte à risque : LD prionicide	Non	Alka 100®	Non	Mediclean forte® Septoclean®
Stérilisation à l'étranger 1	Aucun retraitement du matériel : trempage dans 1 solution de chlore à haute teneur puis matériel placé en quarantaine et incinéré.	Oui	Pas de données	NA	NA
Stérilisation à l'étranger 2	Lavage manuel	Non	Soude et eau de javel	NA	NA

Tableau 69. Modalités d'inactivation : patients suspect ou atteint et/ou acte à risque ATNC

IV.11. Activité de recomposition

L'objectif de cet item est d'établir un état des lieux des pratiques de recomposition au regard de la réglementation en vigueur et en sus des bonnes pratiques.

IV.11.1. Modalités de recomposition

Le matériel lavé est recomposé selon un ordre défini. Nous avons identifié dans le questionnaire deux types de fonctionnement : traitement selon les demandes de priorités et/ou d'urgences et traitement selon un système FIFO.

Les boîtes peuvent être recomposées :

- selon différentes modalités : par bloc opératoire, par spécialité ou par intervention
- sur différents supports : listing non informatisé, listing informatisé ou reconnaissance informatique du marquage de l'instrument.

Le tableau 70 présente les données des dix stérilisations.

Variables	Ordre de prise en charge du matériel			Recomposition du matériel par			Support de recomposition		
	Priorités	**FIFO**	**Autres**	**Bloc**	**Spécialité**	**Intervention**	**Listing non informatisé**	**Listing informatisé**	**Marquage de l'instrument**
Stérilisation 1	Non	Oui	Bloc	Non	Oui	Non	Non	Oui	Non
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Non
Stérilisation 3	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Non
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Non
Stérilisation 6	Oui	Non	Non	Oui	Non	Non	Oui	Non	Non
Stérilisation 7	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Non
Stérilisation 9	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Non
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Non
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Oui

Tableau 70. Modalités de recomposition

IV.11.2. Gestion de la composition des boîtes et de la base de données

Le tableau 71 présente pour chaque stérilisation le responsable du choix de la composition d'une boîte, le responsable de la validation d'une demande de création de boîte et le gérant de la base de données.

Variables	**Choix de la composition**	**Validation de la création de nouvelles boîtes**	**Gérant de la base de données**
Stérilisation 1	Bloc	Bloc	Stérilisation (pharmacien)
Stérilisation 2 - UCS	Bloc	Bloc	Stérilisation (pharmacien, ingénieur)
Stérilisation 3	Bloc	Stérilisation	Stérilisation (PPH, interne et pharmacien)
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Bloc (chirurgien, IBODE)	Stérilisation (pharmacien assistant)	Stérilisation (pharmacien, IBODE)
Stérilisation 6	Bloc	Bloc et stérilisation	Stérilisation (pharmacien et coordinateur de zone)
Stérilisation 7	Bloc (cadre)	Stérilisation (secrétaire, cadre, pharmacien)	Stérilisation (cadre)
Stérilisation 8 - UCS	Bloc (chirurgien, référent)	Bloc et stérilisation (référent bloc et pharmacien)	Stérilisation (administrateur fonctionnel)
Stérilisation 9	Bloc (chirurgien, cadre)	Pas de données	Stérilisation (PPH, IBODE)
Stérilisation à l'étranger 1	Bloc	Bloc et stérilisation	Stérilisation (chef d'équipe)
Stérilisation à l'étranger 2	Bloc	Bloc et stérilisation	Bloc

Tableau 71. Gestion de la composition des boîtes et de la base de données

IV.11.3. Conduite à tenir en cas de matériel manquant

Les procédures mises en place en cas de matériel manquant au cours de la recomposition sont présentées pour chaque stérilisation dans le tableau 72.

Variables	Information faite aux blocs/services	Remplacement par le bloc	Remplacement par la stérilisation
Stérilisation 1	Etiquettes de non-conformités éditées et accolées sur les boîtes	Pas de données	Pour le matériel de base
Stérilisation 2 - UCS	Etiquettes de non-conformités éditées et accolées sur les boîtes	Pas de données	Pas de réserve d'instruments
Stérilisation 3	Etiquettes de non-conformités éditées et accolées sur les boîtes	Oui	Pas de réserve d'instruments
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Etiquettes de non-conformités éditées et accolées sur les boîtes	Non	Réserve d'instruments
Stérilisation 6	Etiquettes de non-conformités éditées et accolées sur les boîtes	Oui	Non
Stérilisation 7	Appel téléphonique	Pas de données	Réserve d'instruments
Stérilisation 8 - UCS	Pas de données	Oui	Non
Stérilisation 9	Appel téléphonique Etiquettes de non-conformités éditées et accolées sur les boîtes	Pas de données	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 1	Etiquettes de non-conformités éditées et accolées sur les boîtes	Oui	Non
Stérilisation à l'étranger 2	Etiquettes de non-conformités éditées et accolées sur les boîtes	Oui	Non

Tableau 72. Procédures mise en place en cas de matériel manquant

IV.11.4. Commande et réapprovisionnement du matériel

Nous avons proposé dans le questionnaire deux entités susceptibles d'assurer la commande et/ou le réapprovisionnement (compléter une boîte avec les instruments manquants) du matériel : le bloc et la stérilisation.

Le tableau 73 présente les données portant sur la commande et le réapprovisionnement des DMR et des DM implantables (DMI) des dix stérilisations.

Variables	**Commande**		**Réapprovisionnement**	
	DMR	**DMI**	**DMR**	**DMI**
Stérilisation 1	Bloc Stérilisation	Bloc	Bloc Stérilisation	Bloc
Stérilisation 2 - UCS	Bloc	Bloc	Bloc	Bloc Pharmacie
Stérilisation 3	Bloc	Bloc Pharmacie	Bloc	Bloc
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Stérilisation	Bloc	Bloc Stérilisation	Bloc
Stérilisation 6	Bloc	Bloc	Bloc Stérilisation	Bloc
Stérilisation 7	Bloc	Bloc	Bloc	Pharmacie
Stérilisation 8 - UCS	Bloc	Bloc	Bloc	Bloc
Stérilisation 9	Bloc Direction des équipements	Bloc Pharmacie	Bloc	Bloc
Stérilisation à l'étranger 1	Bloc	Bloc	Bloc	Bloc
Stérilisation à l'étranger 2	Bloc Stérilisation	Bloc	Bloc Stérilisation	Bloc

Tableau 73. Commande et réapprovisionnement des DMR et des DMI

IV.11.5. Maintenance et réparation du matériel

Nous avons proposés dans le questionnaire différentes entités susceptibles d'assurer l'envoi en maintenance et/ou la réparation du matériel :

- envoi en maintenance : stérilisation, bloc ou biomédical
- réparation : stérilisation, biomédical, société mère ou société prestataire.

Le tableau 74 présente les données des dix stérilisations.

Variables	**Envoi en maintenance**		**Réparation**	
	Instrumentation	**Moteurs et optiques**	**Instrumentation**	**Moteurs et optiques**
Stérilisation 1	Stérilisation Biomédical	Biomédical	Stérilisation Société prestataire	Société prestataire Société mère
Stérilisation 2 - UCS	Bloc	Biomédical	Société prestataire	Société prestataire
Stérilisation 3	Bloc Biomédical Bureau hôtelier	Bloc Biomédical	Biomédical Société prestataire	Société prestataire
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Stérilisation	Stérilisation	Société prestataire	Société prestataire Société mère
Stérilisation 6	Bloc	Bloc	Société prestataire	Société prestataire
Stérilisation 7	Stérilisation Bloc	Bloc Biomédical	Société prestataire	Société mère
Stérilisation 8 - UCS	Bloc	Bloc	Société prestataire Société mère	Société mère
Stérilisation 9	Bloc Direction des équipements	Bloc Direction des équipements	Société mère Société prestataire	Société mère
Stérilisation à l'étranger 1	Bloc	Bloc	Biomédical Société mère	Biomédical Société mère
Stérilisation à l'étranger 2	Service technique	Service technique	Société prestataire	Société prestataire

Tableau 74. Envoi en maintenance et en réparation

IV.11.6. Contrôles de routine

Des contrôles sur les instruments doivent être réalisés en routine afin de contrôler leur bon fonctionnement et leur intégrité.

Le tableau 75 présente les contrôles réalisés en routine par les stérilisations en zone de recomposition.

Variables	**Contrôle du gainage des DM**	**Autres contrôles**
Stérilisation 1	Non	Pas de données
Stérilisation 2 - UCS	Non	Pas de données
Stérilisation 3	Non	Pas de données
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Non	Contrôle visuel des câbles et optiques +/- loupe grossissante
Stérilisation 6	Non	Pas de données
Stérilisation 7	A l'aide d'un multimètre	Contrôle visuel des câbles, optiques et moteurs
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Contrôle visuel des optiques, bonne congruence des moteurs
Stérilisation 9	Non	Contrôle visuel des câbles et optiques +/- loupe grossissante
Stérilisation à l'étranger 1	A chaque utilisation	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Contrôle des câbles et des optiques

Tableau 75. Contrôles de routine en sus des bonnes pratiques

IV.12. Activité de conditionnement

L'objectif de cet item est d'établir un état des lieux des pratiques de conditionnement au regard de la réglementation en vigueur et en sus des bonnes pratiques.

IV.12.1. Types d'emballages des DM

Une boîte est conditionnée à partir de deux emballages : un SBS constituant une barrière imperméable aux micro-organismes et un EP assurant la protection du matériel. (25)

Le tableau 76 présente les différentes configurations d'emballages utilisés par les dix stérilisations.

Variables	Configurations d'emballages utilisées				
	Conteneur	**Double emballage feuille**	**Double emballage sachet/gaine**	**Simple emballage sachet/gaine**	**Autres**
Stérilisation 1	Oui	Oui, One-Step® (emballage 2 en 1)	Pas de données	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Oui	Oui	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 3	Avec sur-couvercle	Oui, One-Step®	Oui	Pas de données	Double feuille non-tissé One-Step® + housse de protection en sortie d'autoclave Simple sachet + housse de protection en sortie d'autoclave
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Avec sur-couvercle	Oui, One-Step®	Oui	Oui	Double feuille non-tissé One-Step® + housse de protection
Stérilisation 6	Avec sur-couvercle	Oui	Oui	Oui	Pas de données
Stérilisation 7	Avec sur-couvercle	Oui, One-Step®	Oui	Pas de données	Emballage feuille crêpé + sachet de protection
Stérilisation 8 - UCS	Avec sur-couvercle	Oui	Oui	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 9	Avec sur-couvercle	Oui	Oui	Pas de données	Emballage sachet simple + sachet de protection
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Oui	Oui	Oui	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	Non	Oui	Oui	Pas de données	Feuille + gaine ultra Feuille + conteneur

Tableau 76. Configurations des emballages utilisés au conditionnement

IV.12.2. Dates de péremption des emballages

Les systèmes d'emballages sont soumis à une durée limite de validité de l'état stérile. L'annexe D de la norme FD S98-135 est un des guides permettant de déterminer, par un système de points et de barème, les dates de péremption du matériel stérilisé.

Le tableau 77 présente les méthodes de calculs et les dates de péremption des systèmes d'emballages utilisées par les dix stérilisations.

Variables	**Méthodes de calcul**	**Date de péremption**
Stérilisation 1	Pas de données	3 mois pour le double emballage 6 mois pour les conteneurs
Stérilisation 2 - UCS	Pas de données	6 mois pour toutes les compositions à l'exception de celles stérilisées au SBT : 1 an
Stérilisation 3	Calcul selon le guide AFNOR FDS 98-135 annexe D	3 mois
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Calcul selon le guide AFNOR FDS 98-135 annexe D	3 mois pour le simple emballage 6 mois pour le double emballage
Stérilisation 6	Calcul selon le guide AFNOR FDS 98-135 annexe D	Pas de données
Stérilisation 7	Calcul selon le guide AFNOR FDS 98-135 annexe D	Pas de données
Stérilisation 8 - UCS	Calcul selon le guide AFNOR FDS 98-135 annexe D	Pas de données
Stérilisation 9	Pas de données	3 à 6 mois selon l'emballage
Stérilisation à l'étranger 1	Pas de données	1 an
Stérilisation à l'étranger 2	Echelle de points 1993	1 an

Tableau 77. Méthodes de calcul et dates de péremption des systèmes d'emballages

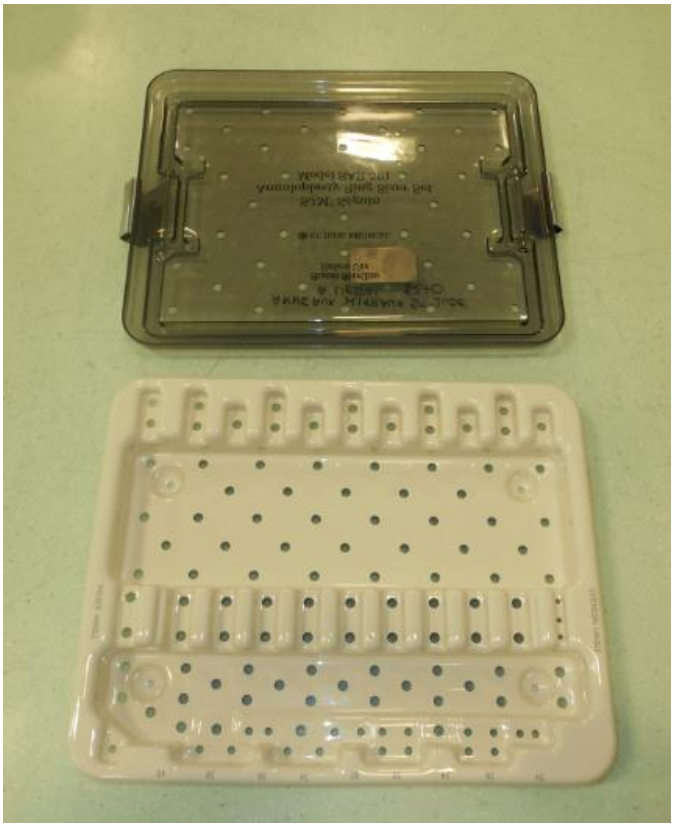
IV.12.3. Type de paniers utilisés au conditionnement

Les compositions peuvent être stérilisées dans différents types de paniers dont quatre ont été recensés dans le questionnaire : paniers grillagés, paniers perforés, paniers avec couvercle et paniers avec éléments de calage. Le type de panier choisi au conditionnement dépend entre autre de la spécialité chirurgicale prise en charge.

Illustration 7. Panier perforé

Illustration 8. Panier grillagé

Illustration 9. Panier thermoformé avec couvercle



Le tableau 78 présente pour les dix stérilisations les différents types de paniers utilisés au conditionnement et dans quelles spécialités.

Variables	Type de paniers utilisés				
	Grillagés	**Perforés**	**Avec couvercle**	**Avec éléments de calage**	**Autres**
Stérilisation 1	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Pas de données
Stérilisation 2 - UCS	Non	Oui	Oui	Oui	Pas de données
Stérilisation 3	Oui	Oui Toutes spécialités	Oui Toutes spécialités	Oui Toutes spécialités	Pas de données
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Oui	Oui avec tapis Ophtalmologie et ORL	Oui Microchirurgie	Thermoformés
Stérilisation 6	Oui Toutes spécialités	Oui Toutes spécialités	Oui Toutes spécialités	Oui Toutes spécialités	Pas de données
Stérilisation 7	Oui	Oui	Oui Microchirurgie et optique	Oui Microchirurgie et optique	Pas de données
Stérilisation 8 - UCS	Oui Blocs, services, centre dentaire	Pas de données	Oui Bloc et centre dentaire	Oui Blocs et services	Thermoformés
Stérilisation 9	Oui Toutes spécialités	Oui Toutes spécialités	Oui Toutes spécialités	Oui Toutes spécialités	Thermoformés
Stérilisation à l'étranger 1	Oui Toutes spécialités	Oui Toutes spécialités	Oui Toutes spécialités	Oui Toutes spécialités	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 2	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Pas de données

Tableau 78. Type de paniers utilisés au conditionnement et dans quelles spécialités

IV.12.4. Gestion des consommables

Nous avons identifié dans le questionnaire trois types de consommables : les feuilles papiers et/ou les feuilles en non-tissés, les conteneurs, les sachets et/ou les gaines.

Illustration 10. Feuilles de stérilisation en non-tissés

Illustration 11. Conteneur avec filtre et sur-couvercle

Illustration 12. Sachets

Illustration 13. Gaines

La figure 38 présente la répartition du type de consommable sur le parc des compositions, exprimée en pourcentage. Les données ont été obtenues pour cinq stérilisations sur dix dont un site sur deux du CHU 6.

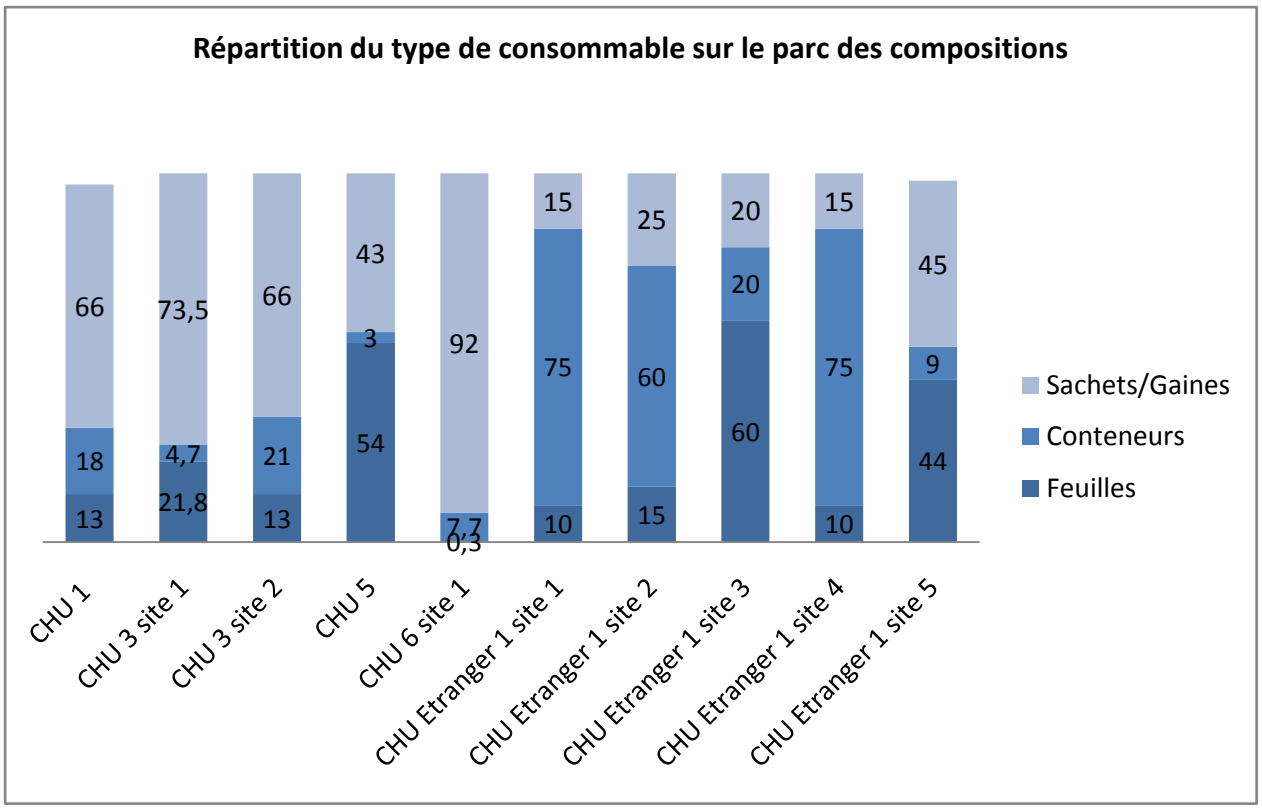


Figure 38. Répartition des consommables sur le parc des compositions en pourcentage

Le tableau 79 présente le personnel responsable de l'approvisionnement des consommables nécessaires au conditionnement et le mode de gestion du stock permettant de déclencher une commande.

Variables	**Personnel dédié à la commande**	**Mode de gestion des commandes**
Stérilisation 1	Stérilisation Blocs pour conteneurs	Inventaire
Stérilisation 2 - UCS	Stérilisation	Inventaire
Stérilisation 3	Stérilisation (pharmacien, cadre ou PPH)	Préconisation Inventaire
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Stérilisation (administratif, cadre)	Inventaire
Stérilisation 6	Stérilisation (cadre, agent de stérilisation)	Dotation Inventaire
Stérilisation 7	Stérilisation (cadre, adjoint encadrement)	Dotation Inventaire
Stérilisation 8 - UCS	Stérilisation (équipe de production)	Inventaire
Stérilisation 9	Stérilisation (PPH)	Dotation
Stérilisation à l'étranger 1	Stérilisation (chef d'équipe)	Inventaire
Stérilisation à l'étranger 2	Stérilisation	Dotation Inventaire

Tableau 79. Gestion de stock des consommables

IV.12.5. Règles de choix du conditionnement d'une composition

Le choix du conditionnement prend en compte plusieurs critères dont quatre ont été identifiés dans le questionnaire : poids de la boîte, taille de la boîte, parc du bloc/service et type de panier.

Le tableau 80 présente les différents paramètres pris en compte par les dix stérilisations.

Variables	**Paramètres pris en compte pour le choix du conditionnement d'une composition**				
	Parc du bloc/service	**Type de panier**	**Poids de la boîte**	**Taille de la boîte**	**Autres**
Stérilisation 1	Oui	Non	Non	Non	Non
Stérilisation 2 - UCS	Non	Oui	Non	Non	Non
Stérilisation 3	Oui	Non	Oui	Oui	Non
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Oui	Oui	Oui	Analyse des risques en cours
Stérilisation 6	Non	Non	Non	Oui	Spécificité du DM
Stérilisation 7	Oui	Oui	Oui	Oui	Statut du DM (par ex. prêt)
Stérilisation 8 - UCS	Non	Oui	Oui	Oui	Unicité de la boîte
Stérilisation 9	Oui	Non	Non	Non	Non
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Non	Oui	Oui	Non
Stérilisation à l'étranger 2	Non	Non	Oui	Oui	Non

Tableau 80. Paramètres pris en compte pour le choix du conditionnement d'une composition

IV.12.6. Contrôles de routine

Des contrôles sur les équipements de conditionnement doivent être réalisés en routine afin de contrôler leur bon fonctionnement et leur intégrité.

IV.12.6.a. Contrôles sur les soudeuses

Le tableau 81 présente les contrôles réalisés en routine sur les soudeuses par les stérilisations.

Variables	**Contrôles sur les soudeuses**
Stérilisation 1	Hebdomadaire
Stérilisation 2 - UCS	Oui
Stérilisation 3	Quotidiennement par les PPH
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Non
Stérilisation 6	Hebdomadaire
Stérilisation 7	Non
Stérilisation 8 - UCS	Non
Stérilisation 9	Quotidiennement
Stérilisation à l'étranger 1	Hebdomadaire
Stérilisation à l'étranger 2	Oui

Tableau 81. Contrôles sur les soudeuses

IV.12.6.b. Conteneurs

Les conteneurs, conditionnement réutilisable, sont adaptés pour la stérilisation du matériel lourd et/ou volumineux. Afin de garantir la stérilité du matériel, le conteneur doit être en bon état, son poids associé à la charge à stériliser ne doit pas dépasser 10 kg et sa fonctionnalité doit être vérifiée. (31) De plus, les conteneurs doivent faire l'objet d'un plan de maintenance tel que défini dans les BPPH.

Le tableau 82 présente les données obtenues pour chaque stérilisation.

Variables	Pesée		Maintenance		Tests de routine	
	Avant mise en circulation	**A chaque passage**	**Responsable**	**Fréquence**	**Test à l'eau**	**Autres**
Stérilisation 1	Non	Non	Stérilisation	En préventif : tous les 4 ans	Oui, occasionnel	Pas de données
Stérilisation 2 - UCS	Non	Non	Fournisseur	En préventif : tous les 5 ans	Non	Pas de données
Stérilisation 3	Non	Non	Prestataire externe	Pas de données	Non	Avant conditionnement : joints, filtres, état du conteneur, soupapes
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Oui	Non	Société prestataire	En préventif : tous les 4 ans	Oui	Non
Stérilisation 6	Non	Non	Stérilisation	Pas de données	Non	Pas de données
Stérilisation 7	Non	Non	Biomédical Prestataire externe	En préventif : tous les 1 à 3 ans	Oui	Avant conditionnement : joints, filtres, état du conteneur. En sortie de cabine : décabossage
Stérilisation 8 - UCS	Oui	Non	Fournisseur	Pas de données	Non	Pas de données
Stérilisation 9	Non	Non	Fournisseur	En préventif : tous les 5 ans	Non	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Non	Bloc	1 fois par an	Non	Vérification des poignées joint de caoutchouc (prestataire externe)
Stérilisation à l'étranger 2	Non	Non	Stérilisation	1 fois par an	Oui, ponctuel	Pas de données

Tableau 82. Contrôles des conteneurs

IV.13. Activité de chargement/déchargement

L'objectif de cet item est d'établir un état des lieux des pratiques au chargement et déchargement du matériel stérile au regard de la réglementation en vigueur et en sus des bonnes pratiques

IV.13.1. Utilisation d'intégrateurs et de sondes embarquées

Des tests de routine, autres que les tests d'étanchéité et tests BD, peuvent être réalisés au niveau du chargement/déchargement du matériel afin de contrôler le fonctionnement des équipements. Des systèmes, type sondes embarquées et intégrateurs (indicateurs d'émulation), peuvent être placés dans la charge à stériliser afin d'évaluer l'efficacité du procédé au niveau des paramètres physico-chimiques. Le tableau 83 présente les contrôles effectués par chaque stérilisation.

Variables	**Intégrateurs**	**Sondes embarquées**	**Autres**
Stérilisation 1	Non	Non	Non
Stérilisation 2 - UCS	Non	Non	Non
Stérilisation 3	Non	Non	Non
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Non	Non	Non
Stérilisation 6	Non	Non sauf si problème sur l'autoclave	Non
Stérilisation 7	Oui 5 par charge	Non	Non
Stérilisation 8 - UCS	Non	Non	Non
Stérilisation 9	Oui 5 par charge	Non	Contrôle microbiologique sur SBT 1 fois par mois
Stérilisation à l'étranger 1	Oui 1 par charge	Non	Non
Stérilisation à l'étranger 2	Oui 1 par charge	Oui 2 par charge	Non

Tableau 83. Intégrateurs et sondes embarquées

IV.13.2. Contrôles en sortie d'autoclave en sus des bonnes pratiques de stérilisation

Les BPPH donnent des recommandations générales sur les contrôles devant être appliqués par l'ensemble des stérilisations sur le matériel stérilisé (par exemple vérification de l'intégrité et de la siccité de l'emballage …).

Trois contrôles en sortie d'autoclave en sus bonnes pratiques de stérilisation ont été proposés dans le questionnaire : pesée des conteneurs, vérification des filtres des conteneurs et présence d'une identification de la boîte. Les résultats sont présentés dans le tableau 84.

Variables	Contrôles en sortie d'autoclave en sus des bonnes pratiques de stérilisation			
	Vérification des filtres conteneurs	**Présence identification de la boîte**	**Pesée des conteneurs**	**Autres**
Stérilisation 1	Oui	Non	Non	Descente des systèmes d'étanchéité pour les conteneurs à soupape Présence de scellés
Stérilisation 2 - UCS	Oui	Oui	Non	Pas de données
Stérilisation 3	Oui	Oui	Non	Présence de scellés
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Non	Oui	Non	Présence de scellés
Stérilisation 6	Oui	Oui	Non	Comptage du nombre de DM stérilisés Présence de scellés
Stérilisation 7	Non	Oui	Non	Nombre d'intégrateurs Présence de scellés
Stérilisation 8 - UCS	Non	Oui	Non	Pas de données
Stérilisation 9	Non	Oui	Non	Pas de données
Stérilisation à l'étranger 1	Oui	Oui	Non	Vérification du timbre de péremption
Stérilisation à l'étranger 2	Oui	Oui	Non	Pas de données

Tableau 84. Contrôles en sortie d'autoclave en sus des bonnes pratiques de stérilisation

IV.13.3. Inactivation ATNC par stérilisation basse température

La stérilisation basse température est une méthode pouvant être utilisée pour l'inactivation du matériel utilisé chez un patient suspect ou atteint et/ou un acte à risque prion. L'utilisation ou non de cette méthode est présentée pour chaque stérilisation dans le tableau 85.

Variables	**Inactivation ATNC par stérilisation basse température**
Stérilisation 1	Non
Stérilisation 2 - UCS	Non
Stérilisation 3	Si matériel thermosensible (1 site/2)
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Non
Stérilisation 6	Non
Stérilisation 7	Non
Stérilisation 8 - UCS	Non
Stérilisation 9	Non inactivation ponctuelle chez 1 patient suspect ou atteint
Stérilisation à l'étranger 1	Non
Stérilisation à l'étranger 2	Non

Tableau 85. Inactivation ATNC : utilisation de la stérilisation basse température

IV.14. Stockage

L'objectif de cet item est d'établir un état des lieux des pratiques de stockage au regard de la réglementation en vigueur et en sus des bonnes pratiques.

IV.14.1. Ressources humaines

Le tableau 86 présente pour chaque stérilisation l'appartenance des ressources humaines dédiées à l'activité de stockage du matériel stérilisé.

Variables	**Appartenance RH**
Stérilisation 1	Bloc
Stérilisation 2 - UCS	Bloc
Stérilisation 3	Bloc
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Bloc
Stérilisation 6	Bloc
Stérilisation 7	Bloc
Stérilisation 8 - UCS	Bloc
Stérilisation 9	Bloc
Stérilisation à l'étranger 1	Bloc - Stérilisation
Stérilisation à l'étranger 2	Bloc

Tableau 86. Ressources humaines dédiées à l'activité de stockage

IV.14.2. Assurance qualité

Un système d'assurance qualité doit être mis en place afin d'assurer et de garantir les bonnes pratiques de stockage. Il comprend la formation du personnel par la stérilisation, l'affichage des bonnes pratiques dans les blocs opératoires et services de soins, la réalisation d'audit au sein des arsenaux ainsi que l'élaboration d'un contrat. Le tableau 87 présente les données d'assurance qualité pour chaque stérilisation.

Variables	Formations du personnel par la stérilisation	Affichage des bonnes pratiques	Contrat	Audit des arsenaux par la stérilisation
Stérilisation 1	Non	Non	Non	Non
Stérilisation 2 - UCS	Non	Non	Non	Non
Stérilisation 3	Non	Non	Oui	Cadre de santé et pharmacien 1 fois par an
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Non	Oui (péremption)	Non	Non
Stérilisation 6	Non	Oui	Oui	Non
Stérilisation 7	Adjoint d'encadrement avec rappel des BP de stockage - 1 fois par an	Oui	Oui»	Internes et externes Ponctuel avec suivi de l'audit à 1 an
Stérilisation 8 - UCS	Non	Non	Oui	Non
Stérilisation 9	Non	Non	Oui	Non
Stérilisation à l'étranger 1	Non	Oui	Non	Chef de la stérilisation 1 fois par an
Stérilisation à l'étranger 2	RAQ stérilisation 2 fois par an	Non	Non	Non

Tableau 87. Assurance qualité de l'activité de stockage

IV.14.3. Traçabilité de l'étape de stockage

Le tableau 88 présente les modes de traçabilité de l'étape de stockage pour chaque stérilisation.

Variables	**Traçabilité**
Stérilisation 1	Non tracée
Stérilisation 2 - UCS	Non tracée
Stérilisation 3	Informatique : logiciel SPM Optim®
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Non tracée
Stérilisation 6	Non tracée
Stérilisation 7	Informatique : logiciel Gildas®
Stérilisation 8 - UCS	Non tracée
Stérilisation 9	Non tracée
Stérilisation à l'étranger 1	Non tracée
Stérilisation à l'étranger 2	Non tracée

Tableau 88. Traçabilité de l'étape de stockage

L'étape de stockage est tracée uniquement par deux stérilisations sur dix sur un logiciel informatique différent.

IV.14.4. Système de gestion de l'arsenal et gestion des péremptions

L'arsenal des blocs et des services peut être géré de différentes façons : gestion par un système informatique, un système double bac ou une dotation. La responsabilité de la gestion des péremptions des boîtes stérilisées est déléguée aux utilisateurs.

Le tableau 89 présente, pour chaque établissement, les modes de gestion des arsenaux et la gestion des péremptions au sein des blocs/services de soins.

Variables	**Système de gestion de l'arsenal**	**Gestion des péremptions**
Stérilisation 1	Non	Bloc
Stérilisation 2 - UCS	Non	Bloc : contrôle régulier à partir du logiciel informatique
Stérilisation 3	Non	Bloc et stérilisation : système FIFO ou contrôle à partir du logiciel informatique
Stérilisation 5 - UCS Toulouse	Non	Bloc : contrôle régulier sur le logiciel informatique
Stérilisation 6	Non	Bloc : système FIFO, contrôle 1 fois par mois
Stérilisation 7	Système informatique	Bloc : contrôle régulier à partir du logiciel informatique
Stérilisation 8 - UCS	Non	Bloc
Stérilisation 9	Non	Bloc
Stérilisation à l'étranger 1	Système informatique	Bloc et stérilisation : contrôle tous les mois
Stérilisation à l'étranger 2	Pas de données	Bloc : système FIFO

Tableau 89. Système de gestion des arsenaux et des péremptions

Nous allons à présent discuter de l'ensemble des résultats obtenus.

V. Discussion

La discussion respecte l'ordre de présentation des résultats. Elle suit le plan suivant : données d'activités, ressources humaines et missions, bâtiment et fonctionnement de l'unité de stérilisation, activité logistique, équipements, système d'information, système qualité, hygiène et processus de stérilisation (pré-désinfection, lavage, recomposition, conditionnement, chargement / déchargement et stockage).

V.1. Données d'activités

- **Spécialités chirurgicales et activités prises en charge**

Les établissements de santé ayant participé à l'enquête proposent une offre de soins qui est comparable sur le type de spécialités chirurgicales. En effet, les stérilisations interrogées prennent en charge le matériel d'orthopédie/traumatologie, cardiovasculaire/thoracique, urologie, digestif/viscéral, neurochirurgie, anesthésie/réanimation, ophtalmologie, ORL, maxillo-facial, stomatologie, pédiatrie et obstétrique. A noter qu'une stérilisation ne traite pas le matériel de stomatologie et qu'une stérilisation ne traite pas le matériel de pédiatrie, cardiovasculaire et thoracique. Pour cette dernière, les résultats peuvent être expliqués par le fait que seul un site de stérilisation a participé à l'enquête pour l'ensemble de l'établissement de santé.

Les stérilisations interrogées présentent également des activités comparables par la prise en charge de l'activité des blocs, des services de soins et de l'odontologie. Toutefois, le retraitement de l'endoscopie souple fait l'objet de pratiques différentes entre les établissements de santé en France et à l'étranger. En effet, ce matériel est retraité à l'étranger par stérilisation basse température et/ou désinfection de haut niveau au sein de l'unité de stérilisation. En France, le matériel est retraité en majorité au bloc par désinfection de haut niveau. Cependant, les pratiques vont certainement évoluer en France et s'harmoniser avec l'étranger suite à la publication de l'instruction n° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 (17) et de l'avis conjoint de la SF2H et de la SF2S. (30) Ces nouvelles recommandations préconisent l'abandon de la désinfection de haut niveau pour les DMR de catégorie critique au profit d'un traitement par stérilisation.

L'utilisation d'endoscopes stérilisables par des procédés de stérilisation à basse température doit être privilégiée.

A l'exception d'un CHU à l'étranger, chaque stérilisation réalise une activité de sous-traitance vis à vis d'un ou plusieurs établissements de santé. Nous n'avons pas pu obtenir à chaque fois le type d'activité et/ou les opérations sous-traitées, l'intitulé de la question posée n'étant probablement pas assez précis. Toutefois, les résultats montrent que le type d'activité sous-traitée s'articule essentiellement autour de deux spécialités, l'odontologie et la cancérologie.

- **Taux de centralisation**

La réglementation actuelle incite les stérilisations à centraliser les opérations de stérilisation par le regroupement des moyens et des compétences. C'est dans cette optique que l'UCS de Toulouse a ouvert ses portes en 2010 avec en perspective la reprise des activités de lavage et de recomposition de l'ensemble des BO et des services de soins du CHU.

Notre recueil montre que toutes les stérilisations n'ont pas atteint un taux de centralisation à 100%. Concernant spécifiquement l'UCS de Toulouse, les activités de lavage et de recomposition ont été reprises pour 60% du CHU dont 80% de l'activité des blocs. Ce retard peut notamment s'expliquer par des « crises » qui ont touchées la stérilisation en 2011 et 2014, conséquences de retards de livraison, d'erreurs d'aiguillage, de recomposition … Suite à la mise en place de différents plans d'action, l'UCS s'est fixé un calendrier de reprise des activités, avec un objectif de centralisation à 100% en 2020.

- **Mesure de l'activité de production**

Notre questionnaire d'évaluation, envoyé fin 2015 aux différents établissements, a fait l'objet de questions sur les indicateurs de production utilisés sur cette période. L'UO Sté, officiellement reconnue depuis début 2016, n'a donc pas été demandée.

- *Nombre de m^3 stérilisés*

Les résultats obtenus sont très hétérogènes. Ainsi, afin d'approfondir les données portant sur le nombre de m^3 stérilisés par chaque stérilisation, nous avons eu l'idée de rechercher

une corrélation entre cet indicateur et le critère utilisé dans notre méthodologie pour sélectionner les établissements de santé à savoir le nombre d'interventions chirurgicales par an. Les résultats sont présentés sur la figure 39.

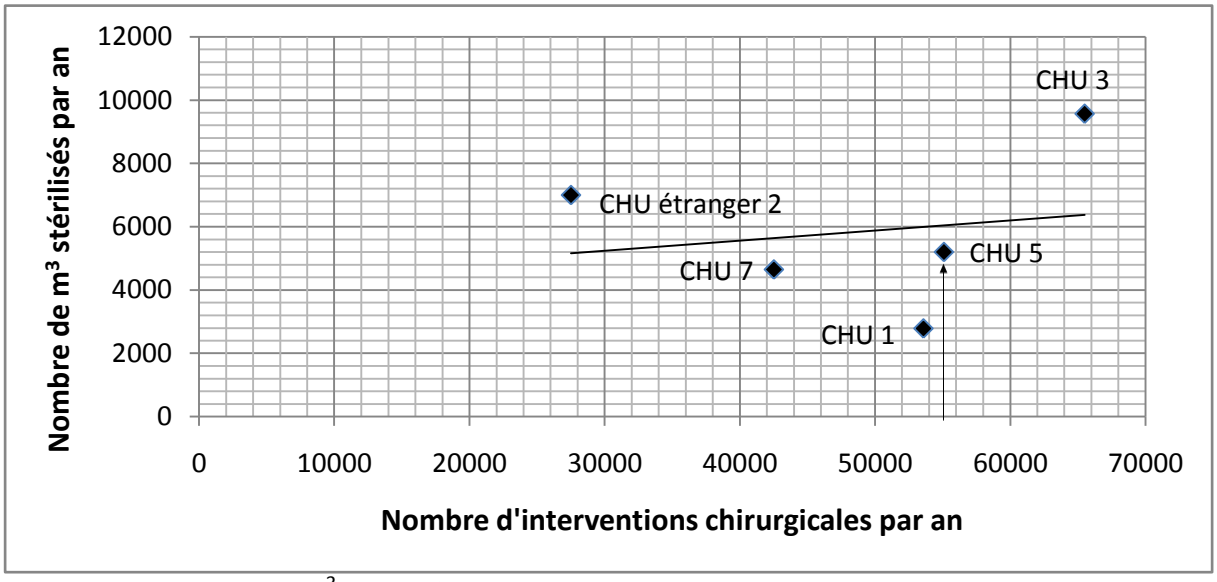


Figure 39. Nombre de m^3 stérilisés par an sur le nombre d'interventions chirurgicales par an

La distribution des points autour de la droite ne semble pas être homogène. Le nombre de m^3 stérilisés n'est probablement pas un bon reflet de l'activité de l'établissement sur le critère du nombre d'interventions chirurgicales.

- *Nombre de compositions stérilisées*

Le nombre de compositions stérilisées, indicateur similaire à celui proposé par la SAE, reflète le nombre de conteneurs, sachets/gaines et feuilles papiers/non-tissés stérilisés par an. Cette définition, différente de celle que nous avons proposée ultérieurement pour le nombre de compositions constituant le parc de l'établissement de santé, a probablement introduit un biais dans les résultats. Nous ne tiendrons pas compte de cet indicateur dans la suite de la discussion. En effet, les données obtenues sont vraiment trop disparates, les rendant de ce fait peu analysables. Ceci souligne bien la nécessité de développer des indicateurs plus fiables et homogènes entre les établissements.

- *UO Sté*

Bien que n'ayant pas fait l'objet de question spécifique, nous avons obtenu le nombre d'UO Sté par an de trois stérilisations dont celle de l'UCS de Toulouse. Les données sont présentées sur la figure 40.

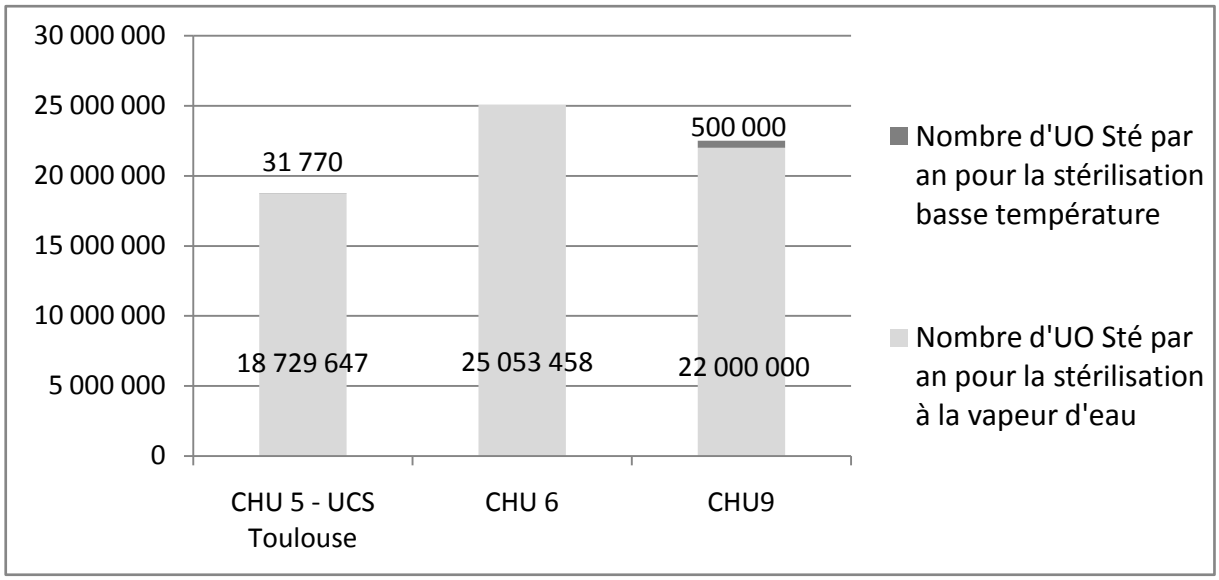


Figure 40. Nombre d'UO Sté par an pour la stérilisation à la vapeur d'eau et la stérilisation basse température

Le nombre d'UO Sté par an comprend le nombre d'UO Sté pour la stérilisation à la vapeur d'eau et le nombre d'UO Sté pour la stérilisation basse température. En moyenne, les trois stérilisations réalisent 22 104 958 UO Sté par an, avec un maximum à 22 500 000, un minimum à 18 761 417 pour l'UCS de Toulouse et une médiane à 22 500 000.

La différence d'UO Sté pour la stérilisation basse température entre l'UCS de Toulouse et la stérilisation du CHU 9 peut probablement s'expliquer par le fait que cette dernière prend partiellement en charge le matériel d'endoscopie souple. A noter que le CHU 6 n'est pas équipé de SBT et ne présente donc pas d'UO Sté pour la stérilisation basse température.

Du fait d'un effectif faible ne permettant pas d'établir des hypothèses pertinentes, nous ne tiendrons pas compte de cet indicateur dans la suite de la discussion.

La grande hétérogénéité des données obtenues à l'aide de ce questionnaire ne permet donc pas de faire ressortir un indicateur ou des tendances fiables. Cependant, l'utilisation de l'UO Sté, indicateur introduit dans l'outil d'autodiagnostic développé par le travail collaboratif entre l'ANAP et l'AFS, devrait permettre d'obtenir un échantillon important d'établissement et donc un indicateur de production homogène et fiable.

- **Parc des établissements de santé**

Le parc de l'établissement de santé peut être évalué par le nombre de compositions et d'instruments qui le composent.

- Le nombre de compositions correspond au nombre de plateaux opératoires, petits plateaux et ensemble d'instruments des blocs opératoires. Comme évoqué précédemment, cette définition est différente de celle attendue pour le nombre de compositions stérilisées par an. De ce fait, un biais a pu être introduit dans les résultats. En effet, les données obtenues sont hétérogènes, probablement liées à la formulation de la question posée.

- Le nombre d'instruments chirurgicaux constituant le parc est connu par une minorité d'établissement. Ce faible taux de réponse nous permet d'aborder la question de la traçabilité individuelle de l'instrument par marquage et reconnaissance informatique. Cette pratique, encore peu développée en France, s'inscrit dans le cadre de l'amélioration du système qualité. Elle doit permettre à chaque établissement d'améliorer la gestion de son parc par le suivi de la localisation de l'instrument dans le circuit et de superviser la production au sein de l'unité de stérilisation notamment par le calcul du nombre d'instruments stérilisés. Cette méthode permet également d'assurer la traçabilité des instruments utilisés chez un patient et donc la traçabilité du risque infectieux, notamment pour la maladie de Creutzfeld-Jakob.

- **Gestion des demandes de prêt**

Devant l'évolution constante des techniques opératoires et du matériel chirurgical, les établissements de santé font appel à la mise à disposition de matériel auprès des fournisseurs pour l'intervention d'un ou plusieurs patients.

En vu d'établir une comparaison quantitative entre les stérilisations, nous nous sommes intéressés dans ce recueil au nombre de prêts longue durée mis en place au sein de l'établissement et au nombre de demandes de prêts courte durée effectuées par an. L'hétérogénéité des résultats nous entraîne à remettre en doute la qualité de la question posée. En effet, nous pensons que certains résultats correspondent au nombre de prêts ou au nombre d'ancillaires stérilisés par an. Les données ne sont donc pas exploitables.

Sur le plan qualitatif, nous nous sommes intéressés aux ressources humaines affectées à la validation de la mise en place d'un nouveau prêt longue durée et au circuit spécifique des prêts courte durée.

- Concernant les prêts longue durée, il n'existe à ce jour aucun texte officiel précisant la personne responsable de la validation de la mise à disposition du prêt au sein de l'établissement de santé. Cette activité, faisant intervenir le bloc, la pharmacie et la stérilisation, est donc gérée de façon différente entre les établissements interrogés.

- Les prêts courte durée suivent quant à eux un circuit spécifique, défini en France par une convention établie par un ensemble de syndicats, d'associations et de commissions. De caractère réglementaire non obligatoire, cette convention permet de sécuriser le circuit. En France, seule la moitié des stérilisations ont défini des conditions générales de livraison, de réception et de retour du matériel en accord avec les recommandations de la convention. A l'étranger, ce circuit semble être similaire à celui des établissements français. En effet, les deux stérilisations ont engagé des contrats sur les délais de réception et de retour du matériel.

  A l'exception du CHU de Toulouse, la réception et le retour du matériel sont gérés par le même intervenant au sein de chaque établissement. On note également que seules les trois UCS disposent d'une équipe de production dédiée à l'activité des prêts courte durée. Ces équipes sont composées par un nombre variable d'ETP, de qualifications différentes.

V.2. Ressources humaines et missions

❖ **Nombre total d'ETP**

Les données montrent que le nombre total d'ETP est différent d'une stérilisation à une autre. On note que le CHU 1 a un nombre total d'ETP inférieur aux autres stérilisations. Ce résultat s'explique par le fait que seul un site de stérilisation a participé à notre étude pour l'ensemble de l'établissement de santé ce qui sous-estime leur effectif.

Afin d'approfondir les résultats et en vu de rechercher un critère permettant d'expliquer le nombre d'ETP présent dans chaque stérilisation, nous avons eu l'idée de rechercher une corrélation entre le nombre total d'ETP et l'activité de production exprimée en nombre de m^3 stérilisés par an. La figure 41 présente le nombre total d'ETP sur le nombre de m^3 stérilisés par an.

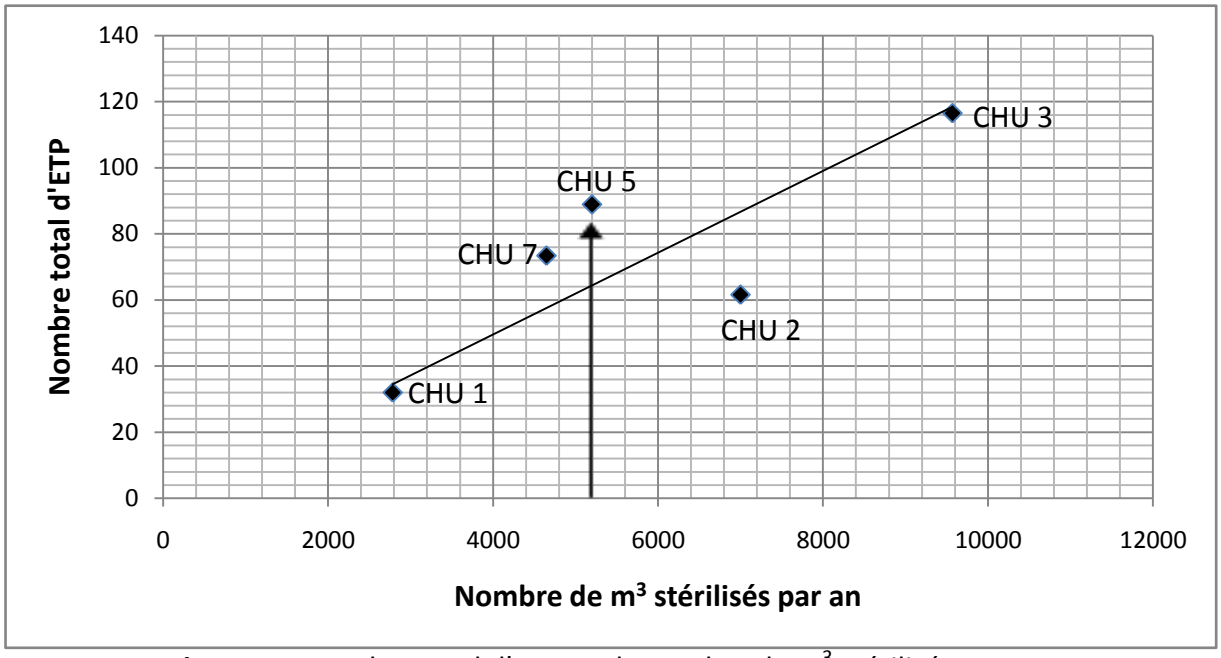


Figure 41. Nombre total d'ETP sur le nombre de m^3 stérilisés par an

La distribution des points autour de la droite semble être homogène. Nous pouvons penser que le nombre total d'ETP composant l'équipe de stérilisation semble corrélé à l'activité de production exprimée en nombre de m^3 stérilisés.

❖ **Nombre d'ETP médicaux et non médicaux**

Afin d'approfondir les résultats portant sur le nombre d'ETP médicaux et non médicaux, nous avons eu l'idée de calculer pour chaque stérilisation le rapport du nombre d'ETP non médicaux sur le nombre total d'ETP. Les données, exprimées en pourcentage, sont présentées sur la figure 42.

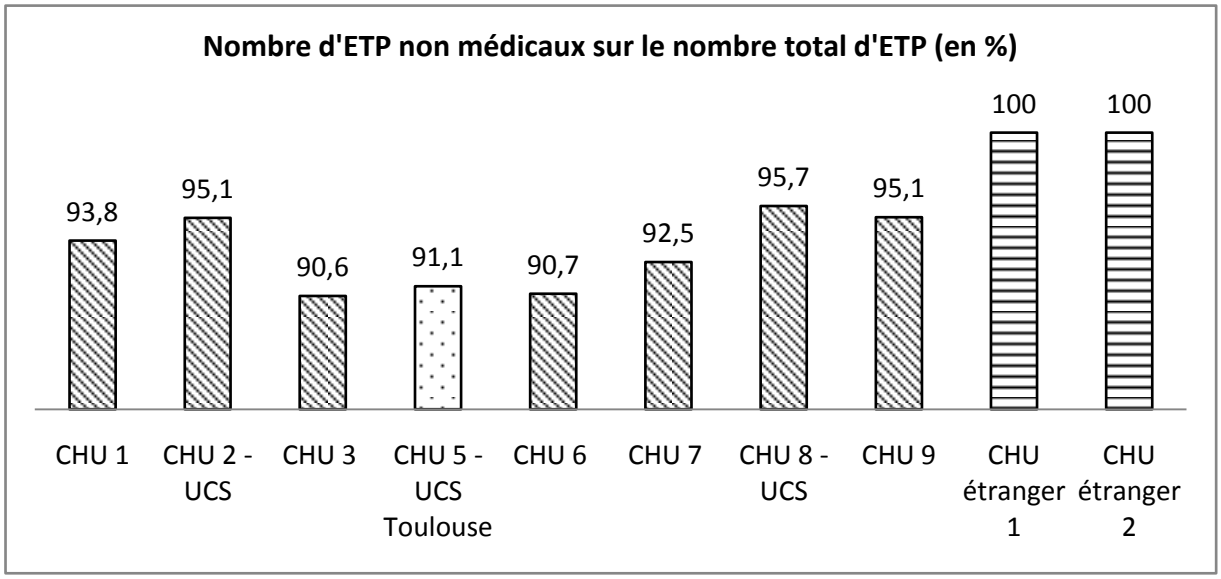


Figure 42. Nombre d'ETP non médicaux sur le nombre total d'ETP (en pourcentage)

On note que chaque stérilisation est composée par plus de 90% d'ETP non médicaux. Ce taux atteint 100% pour les deux stérilisations situées à l'étranger conformément à leur réglementation. En effet, l'activité de stérilisation n'est pas sous responsabilité pharmaceutique à l'étranger mais est gérée par un chef de service non médical.

Deux UCS sur trois ont plus de 95% d'ETP non médicaux. Ce n'est pas le cas de l'UCS de Toulouse dont le pourcentage d'ETP médicaux est plus important que les deux autres UCS.

❖ **Missions des ressources humaines**

- *ETP non médicaux*

Les missions attribuées à chaque catégorie d'ETP non médicaux sont en accord avec les BPPH et vont même au-delà de la réglementation actuelle pour certaines stérilisations.

En effet, les BPPH précisent que les agents de stérilisation sont chargés d'assurer l'ensemble des opérations de stérilisation, de l'étape de réception en zone de lavage jusqu'à l'étape de préparation au transport du matériel stérile. Toutefois, le pharmacien peut choisir de déléguer d'autres responsabilités aux différents agents en fonction de leur formation et de leur compétence. Les données montrent ainsi que certaines stérilisations autorisent les agents en production à assurer d'autres missions telles que le bio-nettoyage des postes de travail, le stockage, la distribution et le ramassage du matériel. On note également que pour un CHU étranger l'étape de pré-désinfection est effectuée en partie par les agents de stérilisation. Cette étape, bien que sous responsabilité pharmaceutique, est réalisée le plus souvent par les utilisateurs en France et c'est le cas pour les huit CHU questionnés.
Les agents de stérilisation présentent une grande hétérogénéité de profils (AS, ouvrier, PPH, techniciens …). Cette hétérogénéité souligne la nécessité de faire reconnaitre le métier d'agent de stérilisation en milieu hospitalier. Grace à la coopération entre le Centre d'Etudes et de Formations Hospitalières (CEFH) et l'assistance publique de Marseille, ce titre a été validé et inscrit au Registre National de la Certification Professionnelle (RNCP). La formation est pilotée et assurée par le Centre Académique de Formation Continue (CAFOC).

Le pharmacien peut être aidé dans son activité par des préparateurs en pharmacie ainsi que d'autres catégories de personnel qualifié pouvant être affectées à des tâches particulières tels que les cadres, les IBODE ou les IDE. (3)
Les missions affectées aux IBODE, PPH et IDE sont différentes entre les stérilisations non centrales et les UCS. En effet, ce personnel assure le rôle de chef d'équipe dans les stérilisations non centrales tandis que pour les UCS ce personnel est responsable notamment de la gestion de la base de données.
Les cadres sont responsables de l'encadrement des ETP non médicaux. Ils assurent leurs missions conformément aux BPPH avec la gestion humaine, matérielle et financière. Ces missions ne sont pas remplies par le cadre d'une stérilisation à l'étranger qui elle dispose d'un cadre technique. Ce dernier, doté d'une expertise technique sur la stérilisation et l'instrumentation chirurgicale, est responsable de la traçabilité sur le logiciel de production et de la validation des équipements. Ces missions peuvent correspondre à celles des IBODE et PPH en France.

Du fait de l'industrialisation du process de stérilisation et de la centralisation des activités, la gestion de la production et du flux est devenue indispensable. De nouveaux métiers ont été crées au sein des unités de stérilisation afin d'assurer ces missions, notamment dans le cadre de la création des UCS, à savoir les chefs d'équipe et les ingénieurs de production.

- *ETP médicaux*

A l'exception des deux stérilisations à l'étranger, le pharmacien est responsable de l'activité de stérilisation. Il exerce ses missions au sein de chaque stérilisation conformément aux BPPH avec notamment un volet qualité, management du process et gestion des ressources humaines en collaboration avec le cadre.
Les internes en pharmacie exercent leurs missions sous la responsabilité du pharmacien, qui choisit les activités qui lui sont dédiées. Ainsi, on retrouve des missions communes entre les stérilisations telles que la validation des cycles de stérilisation et la participation au système d'assurance de la qualité mais également des missions spécifiques à chaque stérilisation.

V.3. Bâtiment et fonctionnement de l'unité de stérilisation

- **Bâtiment**

L'ensemble des données montrent que les stérilisations sont différentes quant au nombre de sites, à leur localisation géographique ainsi que l'âge des bâtiments. La mise en place de locaux de type UCS est relativement jeune avec une moyenne de 4 ans pour les trois établissements concernés.

Nous notons également des différences sur la surface des locaux, qui est variable d'une stérilisation à une autre. Nous avons donc eu l'idée de rechercher un critère permettant d'expliquer les différences de surface productive entre les différents locaux. Ainsi, nous avons cherché une corrélation entre la surface productive et l'activité de production exprimée en nombre de m^3 stérilisés par an. La figure 43 présente le rapport de la surface productive des locaux sur le nombre de m^3 stérilisés par an.

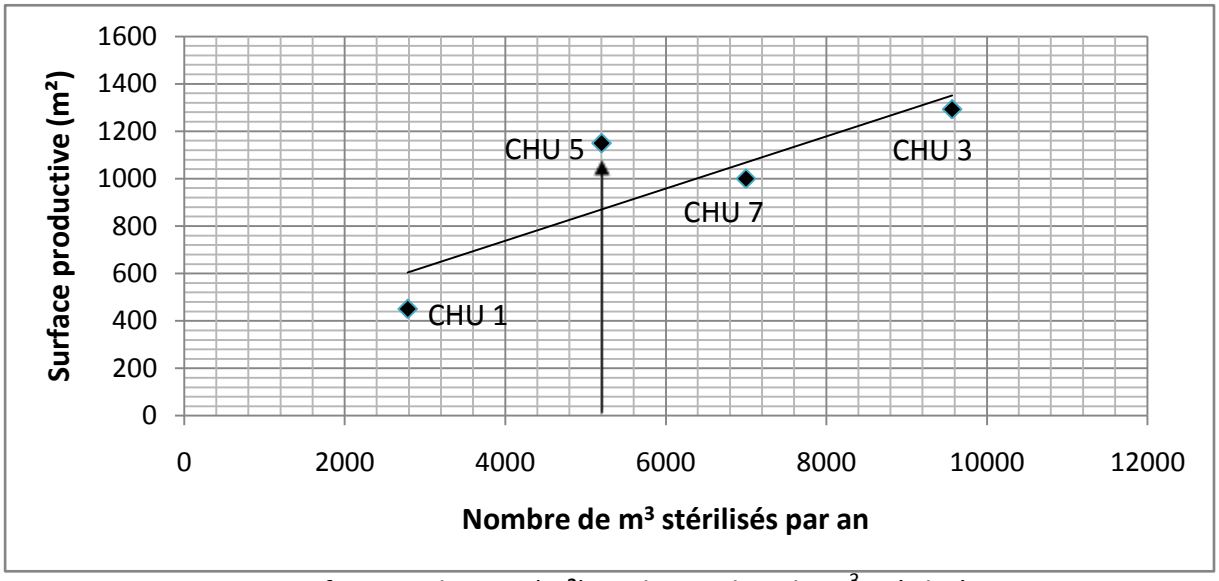


Figure 43. Surface productive (m²) sur le nombre de m^3 stérilisés par an

La distribution des points autour de la droite nous paraît être homogène. La surface productive des locaux semble être corrélée à l'activité de production exprimée en nombre de m^3.

- **Horaires d'ouverture**

Les dix stérilisations sont ouvertes en journée du lundi au vendredi inclus. La majorité d'entres elles fonctionnent également la journée du samedi et du dimanche, les jours fériés et la nuit. En augmentant les amplitudes d'ouverture, le travail de nuit permet de diminuer le temps de mise à disposition du matériel et les retards de livraison ce qui améliore la prestation du service rendu. C'est dans cette optique que l'UCS de Toulouse a modifié ses horaires d'ouverture en 2012 afin de faire face à la montée en charge dans le cadre de la centralisation des activités de stérilisation.

On observe des disparités importantes quant au nombre d'heures d'ouverture par semaine. Ainsi, afin d'approfondir les résultats, nous avons eu l'idée de rechercher un critère permettant d'expliquer les différences d'heures d'ouverture entre chaque stérilisation. Nous avons cherché une corrélation entre le nombre d'heures d'ouverture par semaine et l'activité de production exprimée en nombre de m^3 stérilisés par an. La figure 44 présente le nombre d'heures d'ouverture par semaine sur le nombre de m^3 stérilisés par an.

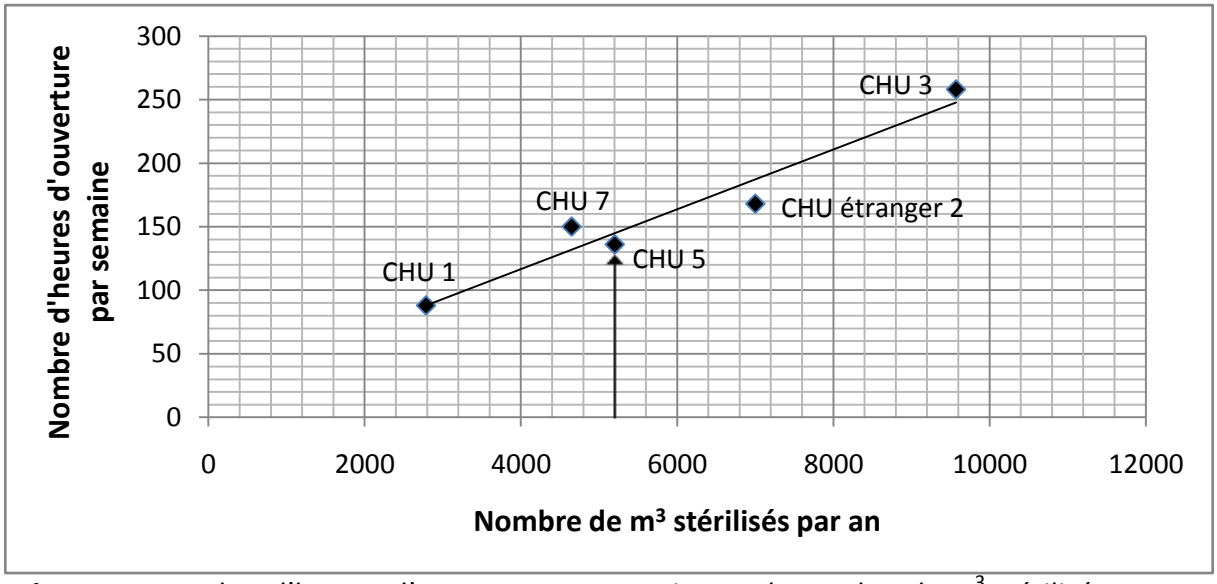


Figure 44. Nombre d'heures d'ouverture par semaine sur le nombre de m^3 stérilisés par an

La distribution des points autour de la droite semble être homogène. Le nombre d'heures d'ouverture par semaine est probablement corrélé à l'activité de production exprimée en nombre de m^3.

D'autre part, nous avons également cherché à savoir si le nombre d'heures d'ouverture était corrélé à la localisation des sites de stérilisations. Nous avons ainsi calculé pour les sites situés à distance des lieux de livraison, le rapport du nombre d'heures d'ouverture par semaine sur la distance moyenne de séparation avec les lieux de livraison. Les données sont présentées sur la figure 45.

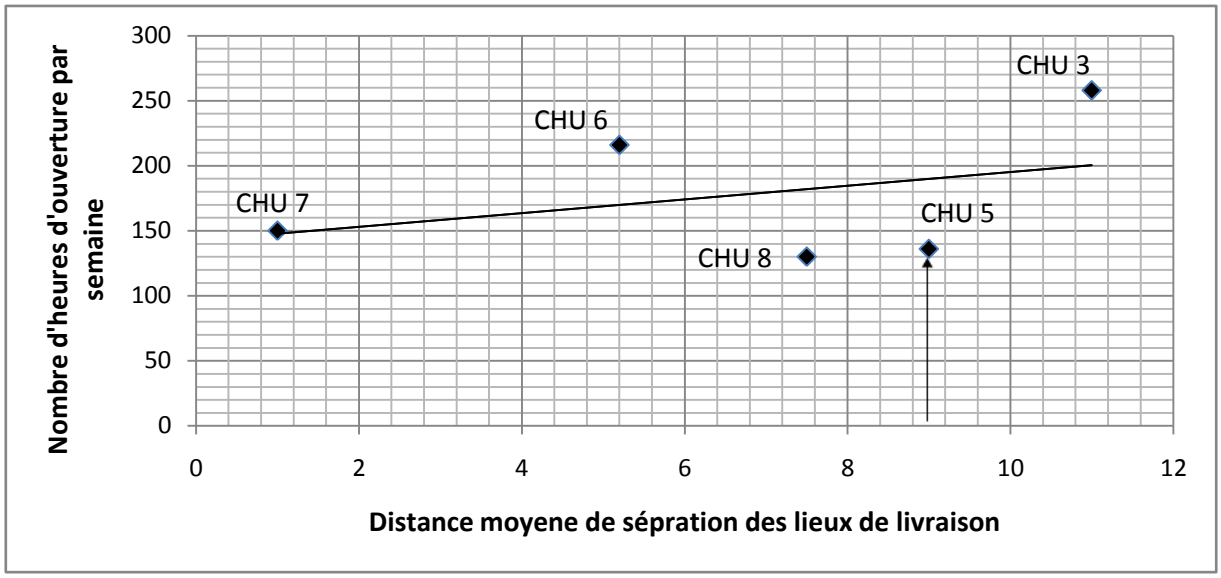


Figure 45. Nombre d'heures d'ouverture par semaine sur la distance moyenne de séparation des lieux de livraison

La distribution des points autour de la droite ne semble pas être homogène. Le nombre d'heures d'ouverture par semaine n'est probablement pas corrélé à la distance moyenne de séparation entre la stérilisation et les différents lieux de livraison.

V.4. Activité logistique

- **Distance d'éloignement**

En vue d'établir une comparaison quantitative des données logistiques, nous nous sommes intéressés dans le questionnaire à la distance moyenne qui sépare les stérilisations de leurs lieux de livraisons. Les résultats montrent une grande variabilité avec des distances allant de 1 à 30 kilomètres. Les UCS, situées sur des sites déportés, ne sont pas plus éloignées des lieux de livraison que certaines stérilisations non centrales, à l'exception d'une UCS. On retrouve cependant des délais de livraison différents entre les établissements, variant de 15 minutes à deux heures.

- **Equipements de transport**

Les armoires sont les équipements de transport utilisés par toutes les stérilisations. Le nombre maximum d'armoires transportées par tournée, bien que très supérieur pour les UCS, ne peut pas être interprété. En effet, le nombre d'armoire dépend du volume du camion et de l'armoire, données que nous avons oublié d'évoquer dans le questionnaire.
D'autres équipements sont également utilisés par les stérilisations selon leur localisation par rapport aux lieux de livraison (camions, chariots, bacs …).

- **Assurance qualité**

En France, le pharmacien de la stérilisation est responsable de l'étape de logistique. Il doit mettre en place un système d'assurance qualité afin de garantir les bonnes pratiques de transport. Cependant, les données obtenues montrent qu'un faible nombre de stérilisation, dont celle de Toulouse, interviennent dans la formation logistique du personnel dédié à cette activité. De plus, aucune stérilisation ne pratique d'audit au sein du service logistique. L'étape de transport n'est également pas tracée par l'ensemble des établissements. Ces

résultats montrent que la mise en place d'un système qualité au niveau de l'étape de transport est encore sous-développée au sein des stérilisations.

V.5. Equipements

Chaque zone de production est composée d'équipements adaptés à l'opération de stérilisation effectuée. Nous discuterons dans un premier temps des équipements en zone de lavage puis des équipements en zone de conditionnement et enfin des équipements utilisés pour le chargement et déchargement du matériel stérile.

❖ Equipements en zone de lavage

- *Equipements*

L'ensemble des stérilisations sont équipées de LD. On note cependant des différences sur le nombre de LD qui les compose. En effet, les résultats suggèrent que l'UCS de Toulouse est sous-équipée par rapport aux autres stérilisations. Le faible nombre de LD du CHU 1 peut quant à lui s'expliquer par le fait qu'un seul site de stérilisation a répondu pour l'ensemble de l'établissement. Le faible nombre de LD du CHU étranger 2 est compensé par l'utilisation d'un plus grand nombre de tunnels de lavage. Afin d'évaluer la capacité de lavage de chaque stérilisation, nous avons eu l'idée de calculer la capacité équivalent panier standardisé de l'ensemble des équipements qui composent la zone de lavage.

La figure 46 présente la CEPN de l'ensemble des LD, des tunnels de lavage et des cabines pour le lavage des instruments de chaque stérilisation.

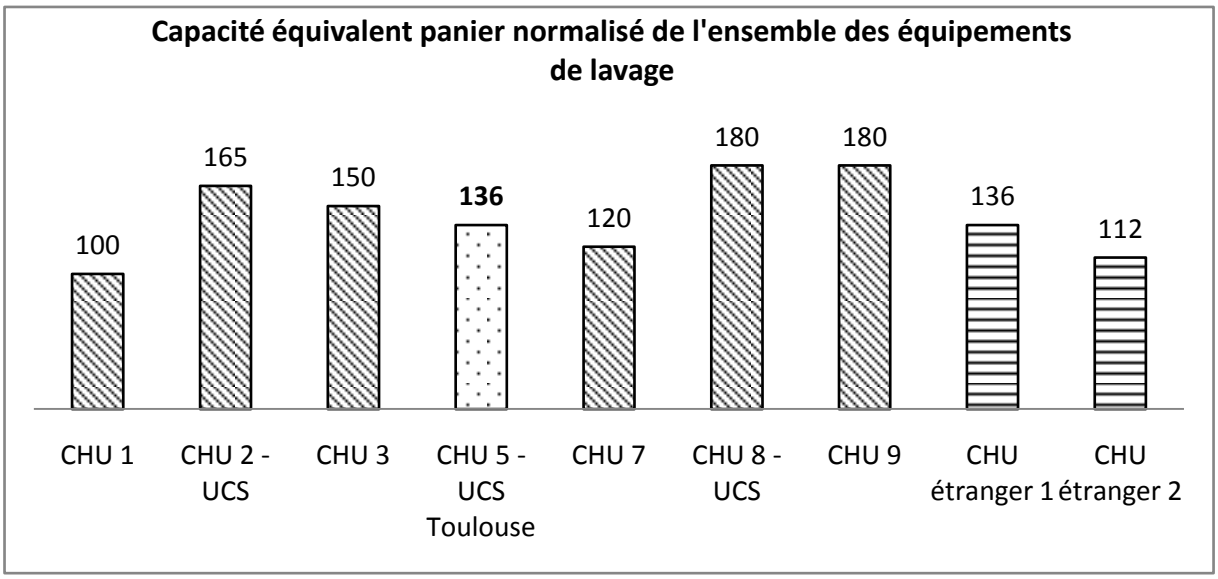


Figure 46. Capacité équivalent panier normalisé de l'ensemble des équipements de lavage

Nous n'avons pas pu récolter l'ensemble des informations concernant la CEPN de chaque équipement, notamment des cabines pour le lavage des instruments. Les données présentées sont donc difficilement comparables. Elles auraient pu permettre de dresser un bilan des capacités de lavage de chaque stérilisation et donc de mieux situer l'UCS de Toulouse qui a un plus faible nombre de LD et de tunnels de lavage par rapport aux autres stérilisations.

On relève également des différences entre les établissements en France et à l'étranger sur le nombre de bacs à ultrasons. En effet, les stérilisations à l'étranger sont mieux équipées, permettant d'émettre l'hypothèse de pratiques différentes. Nous n'avons également pas pu obtenir les capacités de lavage de ces équipements. A noter que nous n'avons probablement pas intitulé la question de la bonne manière puisqu'il existe sur le marché des bacs et des paillasses à ultrasons, équipements traitant un volume de matériel différent. L'ensemble des stérilisations interrogées sont globalement mieux équipées que celle de Toulouse. Ceci est probablement lié à la reprise de l'activité de lavage de l'odontologie par ces stérilisations, ce qui n'est actuellement pas le cas de Toulouse.

Concernant les cabines pour le lavage des armoires, les établissements sont globalement équipés de la même manière (en moyenne deux cabines par établissement).

- *Cycles de lavage*

Les cycles de lavage sont comptabilisés et validés par l'ensemble des stérilisations à l'exception de deux UCS, dont celle de Toulouse. La majorité d'entres elles réalise un double contrôle des cycles de lavage, activité réalisée par des personnes différentes selon les établissements. Différents paramètres du cycle sont contrôlés dont deux sont vérifiés par l'ensemble des stérilisations validant leurs cycles : la température et la durée des phases de lavage et de désinfection thermique.

Les données sur les logiciels utilisés pour la validation des cycles ne sont pas exploitables. En effet, nous pensons que certains résultats correspondent à des noms de logiciels de production et d'autres à des noms de logiciels de supervision. Ces différences sont probablement liées à une mauvaise formulation dans l'intitulé de la question posée.

❖ **Equipements en zone de conditionnement**

Les données montrent que les stérilisations sont équipées par un nombre variable de thermosoudeuses. Cependant, ces résultats sont à interpréter avec prudence puisque le nombre de thermosoudeuses est corrélé à la structure architecturale et fonctionnelle de l'établissement (surface de la zone de conditionnement, répartition des sachets/gaines sur le parc des boîtes …).

❖ **Equipements pour le chargement / déchargement du matériel stérile**

- *Stérilisateur à la vapeur d'eau*

Les données montrent que les stérilisations sont équipées par un nombre très variable de stérilisateurs à la vapeur d'eau. On retrouve cependant un nombre d'équipement et une capacité en panier de stérilisation similaires entre les trois UCS.

Afin d'approfondir les résultats et de rechercher un critère pouvant expliquer le nombre de stérilisateurs, nous avons eu l'idée de chercher une corrélation entre la CEPN des stérilisateurs à la vapeur d'eau et l'activité de production exprimée en nombre de m^3 stérilisés par an. La figure 47 présente le rapport de la CEPN des stérilisateurs à la vapeur d'eau sur le nombre de m^3 stérilisés par an.

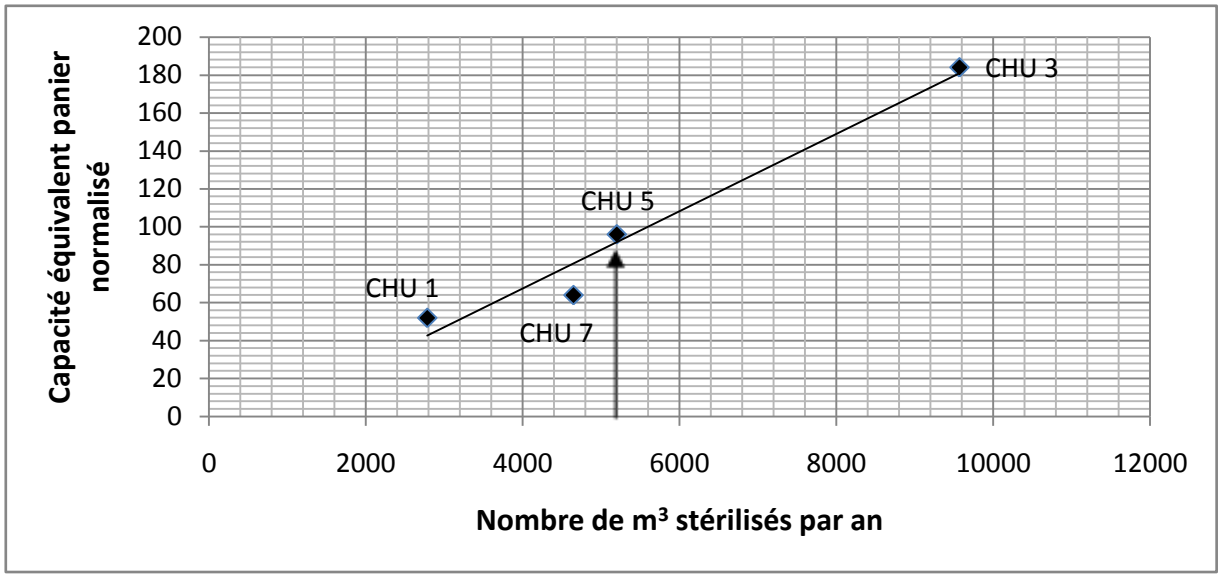


Figure 47. Capacité équivalent panier normalisé des stérilisateurs à la vapeur d'eau sur le nombre de m^3 stérilisés par an

La distribution des points autour de la droite semble être homogène. Le nombre de stérilisateurs à la vapeur d'eau est probablement corrélé à l'activité de production exprimée en nombre de m^3.

- *Contrôles de routine*

Les BPPH mentionnent que pour la stérilisation par la vapeur, l'essai de pénétration de vapeur doit être effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures. (3) L'ensemble des stérilisations questionnées réalisent des cycles BD, correspondant à des tests de pénétration de la vapeur.

Afin de situer les stérilisations par rapport à la réglementation en vigueur, nous avons eu l'idée de comparer le nombre de BD théorique à effectuer avec le nombre de BD réalisés en pratique par semaine. Le nombre de BD théorique est obtenu en multipliant le nombre de stérilisateurs à la vapeur par le nombre de journées d'ouverture dans la semaine. Les données sont présentées sur la figure 48.

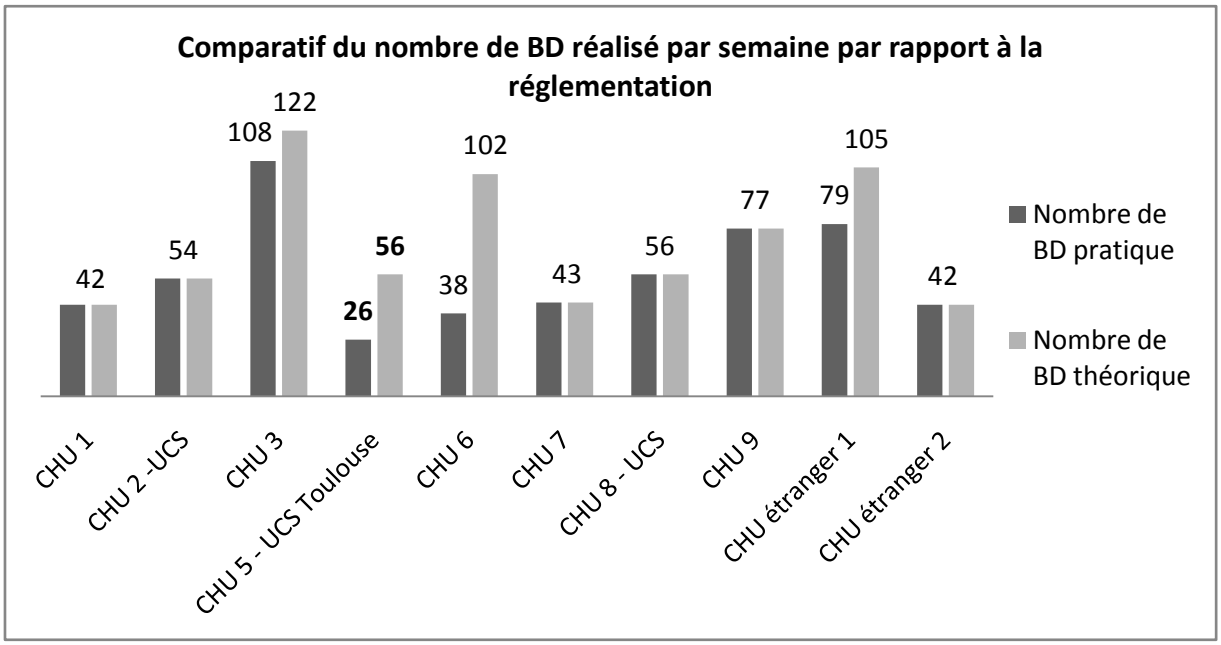


Figure 48. Comparatif du nombre de BD réalisé par semaine par rapport à la réglementation actuelle

Les résultats montrent que la majorité des stérilisations appliquent la réglementation en vigueur, en effectuant un BD par jour d'ouverture et par autoclave. Ce n'est pas le cas de l'UCS de Toulouse qui réalise un BD par jour du mardi au samedi sur deux autoclaves et un BD par jour par autoclave le dimanche et le lundi matin. Cette organisation tient compte des horaires d'ouverture de l'UCS. En effet, ouverte en continu du lundi au samedi après-midi, seuls deux autoclaves sont arrêtés par jour afin de ne pas perturber la production. L'UCS de Toulouse n'arrive donc pas à ce jour à appliquer la réglementation tandis que les deux autres UCS et/ou les sites ouverts la nuit respectent la consigne.

- *Stérilisateurs basse température*

Les procédés de stérilisation basse température sont différents entre les établissements en France et à l'étranger. En effet, les stérilisations à l'étranger ont des stérilisateurs basse température fonctionnant au peroxyde d'hydrogène, à l'oxyde d'éthylène et à l'ozone. En France, les stérilisations ne sont équipées que de stérilisateurs fonctionnant au peroxyde d'hydrogène, les procédés à l'oxyde d'éthylène ayant été abandonnés et ceux à l'ozone n'étant pas commercialisés.

On note également des différences entre les pays sur le nombre d'équipements. En effet, les stérilisations à l'étranger ont un nombre de stérilisateurs basse température très élevé par

rapport aux stérilisations en France. Ce constat peut probablement s'expliquer par le fait que l'endoscopie souple est traitée à l'étranger par stérilisation basse température, pratique peu répandue en France. Il est à noter que tous les CHU français interrogés ne sont pas équipés de SBT, probablement lié au coût d'achat important de ces stérilisateurs ainsi qu'au coût du consommable qui est captif de l'équipement.

- *Cycles de stérilisation*

Les cycles de stérilisation sont comptabilisés et validés par l'ensemble des stérilisations. La majorité d'entre elles réalisent un double contrôle des cycles de stérilisation, activité réalisée par des personnes différentes selon les établissements. Différents paramètres du cycle sont contrôlés dont trois sont vérifiés par l'ensemble des stérilisations : la température, la pression et la durée du plateau de stérilisation.

Les données sur les logiciels utilisés pour la validation des cycles ne sont pas exploitables. En effet, comme pour les logiciels des cycles de lavage, nous pensons que certains résultats correspondent à des noms de logiciels de production et d'autres à des noms de logiciels de supervision. Ces différences sont probablement liées à une mauvaise formulation de la question posée.

V.6. Système d'information

Afin de sécuriser le circuit de stérilisation, l'informatisation de l'ensemble du process de stérilisation est incontournable. Toutes les stérilisations, à l'exception de 4 sites sur 5 d'une stérilisation située à l'étranger, disposent d'un logiciel métier de production qui permet de tracer l'ensemble des opérations. La stérilisation proprement dite est la seule étape qui est tracée par l'ensemble de notre population. Les étapes les moins tracées sont celles qui ne sont pas réalisées au sein de l'unité de stérilisation à savoir l'arrivée et la réception du matériel stérile dans les BO et services de soins.

L'UCS du CHU de Toulouse trace l'ensemble des étapes sur le logiciel de production SPS Optim® à l'exception de l'utilisation du matériel, étape que nous n'avons pas évoquée dans le questionnaire. Des tests sont actuellement en cours pour tracer cette étape et ainsi avoir un visuel complet sur le circuit des DMR dans son ensemble.

A noter qu'en terme de fournisseur de logiciel Metier, il n'y a pas vraiment de monopole d'un fournisseur par rapport à l'autre.

V.7. Assurance qualité

❖ Responsable Assurance qualité

La mise en place d'un système assurance qualité est indispensable au sein des unités de stérilisation afin de garantir de façon continue la qualité de la prestation. Cette mission est sous la responsabilité du RAQ qui est principalement le pharmacien pour les CHU interrogés en France. A l'étranger, du fait d'une réglementation différente, le RAQ est représenté par le chef de service ou un autre ETP non médical.

❖ Démarche de certification

La certification ISO provient du monde industriel. Elle se développe dans le domaine de la santé, notamment dans les activités supports telles que la stérilisation. Ainsi, l'obtention de la certification ISO 9001 et/ou ISO 13485 est attribuée aux stérilisations qui entrent dans une démarche continue d'amélioration de la qualité avec l'objectif d'améliorer la satisfaction des clients de façon permanente et de fournir des produits et services conformes. Ce recueil nous montre qu'une minorité de stérilisations sont actuellement certifiées. L'UCS de Toulouse est à ce jour non certifiée mais elle est entrée dans une démarche de certification depuis 2016.

❖ Gestion du système documentaire

Toutes les stérilisations disposent d'un système documentaire plus ou moins développé, qui comprend généralement une procédure par process (par exemple, réceptionner, laver, conditionner …). Chaque établissement a également une procédure spécifique pour l'inactivation du matériel à risque prion.

❖ Gestion des non-conformités

Les non-conformités sont représentées par les non-conformités internes, externes et les réclamations clients. L'ensemble des établissements tracent ces non-conformités. Cependant, on ne retrouve pas d'homogénéité entre les stérilisations quant aux supports de traçabilité (papier, informatique) et au nombre de déclarations par an.

- **Evaluation de la qualité**

La pratique d'audits au sein de la stérilisation est répandue dans la majorité des stérilisations. Ce n'est pas le cas des CREX et des EPP qui ne sont effectués que par un faible nombre d'établissement. Les CHU situés à l'étranger réalisent des audits mais n'ont pas mis en place de CREX ou d'EPP. Concernant spécifiquement l'UCS de Toulouse, celle-ci ne pratique à ce jour pas d'audit au sein de son unité. Cependant, elle a mis en place de façon régulière des CREX et des EPP pour évaluer et améliorer la qualité.

La majorité des stérilisations interrogées ont également mis en place des indicateurs qualités. Bien que restant différents entre les établissements, les indicateurs suivis correspondent à ceux proposés par la SF2S.

- **Formations du personnel**

La qualité de la préparation des DM stériles dépend en grande partie de la compétence et de la formation du personnel dédié à cette activité. Devant la grande hétérogénéité des grades et des métiers (AS, ouvriers, IDE, pharmacien …) et l'augmentation des missions faisant suite à la centralisation des activités de stérilisation, des formations spécifiques définies par le RAQ doivent être réalisées. Elles comprennent au minimum la formation sur la conduite d'autoclave, le processus de stérilisation, l'hygiène, la qualité et la sécurité.
Les agents de stérilisations des établissements interrogés ont pour la plupart une formation initiale théorique et pratique. La formation pratique suit généralement le principe de la marche en avant. Le contenu et la durée de la formation sont cependant variables d'une stérilisation à une autre.
Depuis 2011, le titre d'Agent de Stérilisation en Milieu Hospitalier est reconnu. Ce titre permet la reconnaissance et la professionnalisation du métier. Il est accessible par formation dans un site agrée ou par la validation des acquis par expérience. La prise en compte de cette nouvelle qualification dans les nouveaux recrutements a été oubliée dans le questionnaire.

V.8. Hygiène

Les missions d'hygiène sont assurées par un correspondant en hygiène pour une minorité de stérilisation dont celle de Toulouse. Cette personne est notamment responsable de la formation régulière du personnel sur les bonnes pratiques d'hygiène en stérilisation. Cette activité est dédiée à l'équipe d'hygiène de l'établissement de santé pour la majorité des stérilisations.

L'hygiène passe par le respect de la marche en avant, l'hygiène du personnel et des locaux.

- **Principe de la marche en avant**

Les locaux doivent respecter le principe de la marche en avant afin d'aller du plus sale vers le plus propre et éviter le risque de recontamination du matériel. C'est le cas de l'ensemble des locaux des stérilisations questionnées.

- **Hygiène du personnel**

L'hygiène du personnel entrant en zone de production est essentielle. Ainsi, chaque stérilisation sollicitée met à disposition du personnel une tenue et des EPI adaptés à chaque zone qui sont sensiblement les mêmes entre les établissements.

La plupart des stérilisations ont également établies des recommandations en cas d'affections cutanées et/ou respiratoires du personnel. Les données recueillies mettent en évidence trois prises en charge principales : la ré-orientation du personnel sur un poste adapté, le port de masque et/ou de gant ou l'avis de la médecine du travail. Cette dernière est chargée de contrôler les vaccinations du personnel dans la majorité des établissements. En cas de vaccination négative contre l'hépatite B, l'agent n'est pas autorisé à travailler sur les postes de réception, tri et lavage selon la décision de la médecine du travail.

Les agents travaillant en zone sont à risque d'accident d'exposition au sang. Le responsable de la stérilisation doit donc mettre à disposition du personnel une procédure d'AES permettant une prise en charge rapide et efficace. Celle-ci est affichée dans la zone de lavage pour la majorité des stérilisations, zone la plus à risque du fait d'une manipulation du matériel souillé. Cette procédure est également présente dans d'autres zones selon les établissements de santé.

- **Hygiène des locaux**

L'hygiène des locaux doit être garantie par le contrôle régulier de leur contamination et de par le bio-nettoyage.

Toutes les stérilisations effectuent un contrôle de la contamination de l'air, de l'eau et des surfaces mais à des fréquences variables.

De même, les établissements interrogés effectuent un bio-nettoyage des sols, des murs, des équipements et des surfaces de travail mais la mise en œuvre est différente d'une stérilisation à une autre (personnel et fréquence). L'UCS de Toulouse suit les recommandations du guide établi par la SF2S relatif à la maîtrise et aux contrôles de l'environnement en stérilisation. (32)

Le questionnaire soulève la problématique des fiches de liaison entre le bloc et la stérilisation. Ce support sert de communication entre le bloc et la stérilisation notamment sur des problématiques rencontrées sur les DM (exemple : ciseaux à aiguiser). Il transite avec les DMR de la zone de pré-désinfection dans les blocs à la zone de lavage en stérilisation. Dans certains établissements (dont le CHU de Toulouse), ce support papier transite ensuite en zone de recomposition/conditionnement ce qui pose des problèmes en terme d'hygiène. Certaines stérilisations ont fait le choix d'une réimpression du support. Des essais sont en cours actuellement au CHU de Toulouse avec une informatisation des messages transmis par le bloc concernant les DMR à l'aide du logiciel métier avec pour objectif de supprimer à terme la fiche support en recomposition.

V.9. Activité de pré-désinfection

- **Ressources humaines**

L'activité de pré-désinfection, sous responsabilité de l'EOH de l'établissement de santé, est déléguée aux cadres des blocs et des services de soins.

Les ressources humaines affectées à l'activité de pré-désinfection appartiennent aux blocs pour l'ensemble des stérilisations questionnées à l'exception d'une stérilisation à l'étranger où les ETP appartiennent à la fois au bloc et à la stérilisation.

❖ Assurance qualité

Le RAQ de la stérilisation doit assurer la qualité de la stérilisation des DM. Il a donc un droit de regard sur l'activité de pré-désinfection, qui conditionne la réussite du process de stérilisation. Ainsi, il doit mettre en place un système d'assurance qualité en collaboration avec l'EOH afin de garantir les bonnes pratiques de pré-désinfection. Cependant, les données obtenues montrent qu'une minorité de stérilisations supervisent cette activité. En effet, peu de stérilisations interviennent dans la formation du personnel des BO. L'ensemble des établissements de santé ne disposent pas d'affichage rappelant les bonnes pratiques de pré-désinfection. De plus, toutes les stérilisations n'ont pas conclu de contrat et ne réalisent pas d'audit sur cette activité. La stérilisation du CHU étranger 2 semble être la seule à avoir développé un système qualité complet autour de la pré-désinfection, probablement dû au fait que des ETP de la stérilisation participent à cette activité.
La traçabilité de cette étape est quant à elle réalisée par la majorité des stérilisations de façon manuelle et/ou informatisée.

❖ Pré-désinfection en dehors des horaires d'ouverture de la stérilisation

Actuellement, il n'existe aucune recommandation sur les pratiques à effectuer sur le matériel en attente. La SF2S a ainsi proposé un tableau qui récapitule les différentes solutions possibles. (33) Elles doivent être choisies par chaque établissement de santé en fonction de ses avantages et de ses inconvénients. En France, les résultats montrent que les établissements ont mis en place une ou plusieurs conditions de pré-désinfection proposées par la SF2S. C'est le cas également pour une des stérilisations à l'étranger.

❖ Signalement d'un patient suspect ou atteint et/ou acte à risque ATNC

L'instruction du 1er décembre 2011 précise que le signalement de l'utilisation du matériel chez des patients suspects ou atteints et/ou lors d'un acte à risque ATNC à la stérilisation est sous responsabilité médicale. (15) La transmission de l'information est un préalable indispensable pour le choix du traitement de ces DM. Tous les établissements interrogés respectent cette instruction, le signalement étant tracé et transmis sur une fiche de liaison entre le bloc et la stérilisation.

V.10. Activité de lavage

❖ Réception du matériel

Nous retrouvons une homogénéité des pratiques quant à la réception du matériel en zone de lavage. En effet, le matériel est traité par chaque stérilisation interrogée selon les demandes de priorités et d'urgences puis selon l'ordre d'arrivée en zone dit « système FIFO ». La réalisation de contrôles quantitatifs avant le lavage n'est pas une pratique répandue au sein des stérilisations en France et à l'étranger. Seule une minorité d'entre elles effectuent une pesée des boîtes et/ou le comptage des instruments à la réception.

❖ Recommandations générales

Les BPPH donnent des recommandations générales sur le lavage du matériel auxquelles les stérilisations doivent se conformer (par exemple démontage des DM complexes, ouverture de l'instrumentation …). (3) Toutes les stérilisations ont également établi d'autres recommandations relativement similaires en sus des bonnes pratiques telles que l'utilisation de boîtes à bijoux ou de boules à thé pour les petites pièces, de dispositifs de calage, de paniers particuliers, d'embases spécifiques pour le matériel de coelioscopie …

❖ Contrôles du nettoyage

Une fois les instruments nettoyés, la norme 15 883-5 (11) recommande de procéder à des tests en routine afin de vérifier la qualité du procédé de nettoyage. Ces derniers correspondent à des tests de salissures et de détection des résidus protéiques. Les résultats montrent que les pratiques sont différentes entre les stérilisations centrales et non centrales. En effet, aucune UCS ne réalisent de tests en routine, ce qui n'est pas le cas des stérilisations non centrales.

❖ Lavage du matériel à risque ATNC

Les données portant sur le lavage du matériel à risque ATNC montrent que les pratiques sont différentes d'un pays à un autre du fait d'une réglementation différente.
En effet, au Canada, aucun retraitement n'est effectué. Le matériel souillé est trempé dans une solution de chlore à haute concentration puis placé en quarantaine. Il est ensuite destiné à être incinéré.

En Suisse, le matériel est traité par une immersion dans de la soude ou de l'eau de javel.

En France, les stérilisations utilisent des procédés similaires entre elles, conformes à l'instruction du 1er décembre 2011. Le matériel est traité par lavage manuel et/ou par lavage automatisé en LD avec les produits prionicides validés par le PSP. (16)

- Concernant le lavage manuel, il n'existe à ce jour aucune obligation à disposer d'une zone spécifique dédiée à cette activité. Cependant, du fait du risque du matériel et de l'utilisation de produits DD dangereux et corrosifs, l'individualisation de cette activité dans un local séparé semble être justifiée. C'est le cas de la majorité des stérilisations interrogées. Les produits DD utilisés varient d'une stérilisation à une autre. Seule une stérilisation utilise l'immersion dans la soude molaire 1N pendant 60 minutes, pratique réalisée en Suisse. A noter qu'une stérilisation utilise un produit normalement utilisé pour le lavage automatisé (Septoclean®). Nous émettons donc un doute quant à l'exactitude de la réponse donnée.

- Concernant le lavage automatisé en LD, l'ANSM met à disposition des professionnels de santé la liste des produits du PSP qui peuvent être utilisés pour l'étape d'inactivation totale. (16) La majorité des stérilisations utilisent le même produit que pour le procédé classique de lavage en LD (matériel non à risque) mais à une concentration supérieure qui le rend prionicide. Cependant, cette pratique risque d'abîmer le matériel à l'usure, ce qui vient de conduire l'UCS de Toulouse à revenir en arrière et à utiliser deux produits différents. De même que pour le lavage manuel, les produits DD utilisés en France varient d'une stérilisation à une autre. A noter qu'une stérilisation utilise un produit normalement utilisé pour le lavage manuel (Alka 100®). Nous émettons donc un doute quant à l'exactitude de la réponse donnée.

V.11. Activité de recomposition

- **Ordre de traitement du matériel**

De la même façon qu'en zone de lavage, nous retrouvons une homogénéité des pratiques quant à l'ordre de recomposition du matériel. En effet, le matériel est traité par chaque stérilisation interrogée selon les demandes de priorités et d'urgences puis selon l'ordre d'arrivée en zone.

- **Supports de recomposition**

Une fois l'instrumentation contrôlée, la recomposition peut être effectuée. Elle peut être réalisée à partir de supports différents. La majorité des stérilisations disposent d'un listing informatisé, plus ou moins associé à un listing papier selon les établissements. Seule la stérilisation du CHU étranger 2 utilise la technique du marquage de l'instrument. Cette méthode, encore peu développée en France, permet la reconnaissance informatique individuelle de chaque DM.

La base de données est gérée par la stérilisation pour la majorité des établissements. Le responsable de la base de données, qualifié de datamanager, a un profil différent selon les stérilisations (pharmacien, PPH, IBODE, chef d'équipe …). Le bloc intervient dans la validation des données pour certains établissements.

- **Procédure en cas de matériel manquant en recomposition**

En cas de matériel manquant en recomposition, on observe que les pratiques sont différentes entre les établissements selon la présence ou non d'une réserve d'instruments au sein de l'unité de stérilisation.
Pour les stérilisations qui ne disposent pas de réserve de DM, le responsable du remplacement du matériel est le bloc. Ce n'est pas le cas pour les stérilisations qui disposent d'une réserve comme l'UCS de Toulouse, qui gère le matériel manquant.
Dans tous les cas, si la boîte est renvoyée stérile au bloc, celui-ci est prévenu grâce à une étiquette de non-conformité accolée sur le conditionnement.

- **Gestion du matériel**

Il n'existe à ce jour aucune recommandation qui précise la personne responsable de la commande et du réapprovisionnement des DMI et des DMR. De ce fait, on ne trouve pas les mêmes intervenants entre chaque établissement de santé interrogé. On note que l'UCS de Toulouse est la seule stérilisation à assurer exclusivement la commande des DMR.

Il n'existe également pas de recommandation concernant l'envoi en maintenance de l'instrumentation, des moteurs et des optiques. De ce fait, on ne trouve pas les mêmes intervenants entre chaque établissement de santé questionné au même titre que pour la commande et le réapprovisionnement du matériel. On note à nouveau que l'UCS de Toulouse est la seule stérilisation à assurer exclusivement l'envoi en maintenance de l'instrumentation, des moteurs et des optiques.

On relève toutefois des similitudes entre les établissements sur la réparation de l'instrumentation, des moteurs et des optiques, qui est assurée par une société prestataire et/ou par la société mère.

- **Contrôles de l'instrumentation**

Les BPPH donnent des recommandations générales auxquelles les stérilisations doivent se conformer (par exemple vérification du tranchant des ciseaux, des mors …). La moitié des stérilisations ont mis en place d'autres contrôles, similaires entre les établissements, comprenant le contrôle visuel des câbles, des moteurs et des optiques ainsi que la réalisation de tests de gainage. Ces derniers consistent à évaluer à l'aide d'un appareil dédié, l'intégrité des gaines des DM. L'UCS de Toulouse réalise des contrôles visuels sur les câbles et les optiques mais ne dispose actuellement pas d'équipements dédiés type luxmètre ou contrôleur analogique.

- **Ressources humaines**

La recomposition des plateaux opératoires peut être effectuée par les IBODE de blocs lorsque le site de stérilisation est situé à proximité des BO, par les IBODE et agents de stérilisation quand le site est externalisé. Cette dernière configuration nécessite le transfert

de compétences des IBODE de bloc vers le personnel de la stérilisation qui doit assurer la qualité de cette étape.

A l'exception d'un établissement, aucune stérilisation n'a précisé confier cette étape aux IBODE de bloc. Les agents de stérilisation assurent donc majoritairement la recomposition du matériel, ce qui soulève l'importance de la polyvalence du nouveau métier qualifié d'agent de stérilisation, personnel qui intervient à toutes les étapes du traitement des instruments.

V.12. Activité de conditionnement

- **Système d'emballage**

Les stérilisations ayant participé à notre enquête utilisent des configurations d'emballage communes comprenant les conteneurs, le double emballage feuille et le double emballage sachet/gaine.

D'autres configurations sont utilisées en fonction des établissements en particulier l'emballage One-Step® dit « deux en un ». Cet emballage, notamment utilisé par l'UCS de Toulouse, est constitué de deux feuilles de non-tissé assemblées par un procédé de thermosoudure permettant la réalisation d'un seul pliage lors du conditionnement. Il ne respecte pas la configuration du SBS et de l'EP telle que définie dans la norme EN NF ISO 11607. (25)

- **Répartition des consommables**

La répartition des consommables de conditionnement sur le parc des boîtes est différente entre les stérilisations en France et une des stérilisations à l'étranger. En France, les feuilles de stérilisations, les sachets et les gaines sont majoritairement utilisés tandis qu'à l'étranger le conteneur semble être privilégié.

Le conteneur seul est considéré comme un SBS rigide devant être sur-emballé ou comme un EP d'une composition. La majorité des stérilisations en France utilisent le conteneur avec un sur-couvercle permettant de constituer un système d'emballage tel que défini dans la norme. (25)

- **Gestion des dates de péremption**

Nous n'avons pas pu obtenir les données de chaque stérilisation sur les méthodes de calcul et les dates de péremption, probablement lié à l'intitulé de la question posée. Cependant, nous pouvons mettre en évidence que la majorité des stérilisations en France suivent les recommandations de l'annexe D de la norme FD S98-35, guide permettant de calculer les dates de péremption.

- **Différents types de paniers**

Les stérilisations interrogées sont équipées de différents types de paniers comprenant les paniers perforés, les paniers grillagés, les paniers avec éléments de calage et les paniers avec couvercle. Seule une minorité d'entre elles, dont l'UCS de Toulouse, adaptent le type de paniers à la spécialité chirurgicale recomposée. Les paniers avec couvercle et éléments de calage semblent être préférentiellement utilisés pour les spécialités d'ophtalmologie, d'ORL ou encore de microchirurgie, certainement dû à la fragilité de ce matériel.

- **Contrôles de routine**

- *Contrôles sur les soudeuses*

Selon la norme NF EN ISO 11607, des contrôles doivent être réalisés en routine sur les équipements de conditionnement afin de contrôler leur bon fonctionnement. (25) Ainsi, la qualité du scellage est vérifiée en routine par la majorité des stérilisations, ce qui n'est pas le cas de l'UCS de Toulouse. Des tests pour le contrôle des paramètres de scellage vont donc être mis en place (octobre 2016).
Nous ne savons pas quel type de contrôle est exactement réalisé par chaque stérilisation (par exemple, Seal Check®), probablement lié à l'intitulé de la question posée.

- *Contrôles sur les conteneurs*

Les données montrent que seules deux UCS dont celle de Toulouse contrôlent le poids des conteneurs chargés de matériel avant leur première mise en circulation. Par la suite, aucun établissement ne vérifie le poids à chaque passage en zone de conditionnement ni en sortie

d'autoclave. Ce contrôle pourrait permettre de vérifier l'absence ou la présence d'un volume d'eau résiduelle trop important dans le conteneur pouvant altérer la stérilité du contenu. La norme NF EN 868-8 précise que la variation de taux d'humidité ne doit pas dépasser 0,2%. (31)

De plus, seule une minorité de stérilisations, dont celle de Toulouse lors des envois et retours de maintenance, pratiquent des tests à l'eau sur les conteneurs. Ils doivent permettre de contrôler la performance du conteneur par l'absence de fuite. L'ensemble de ces résultats montrent que les conteneurs font l'objet de peu de contrôles en routine d'où une utilisation préférentielle pour le conditionnement à usage unique. Toutefois, toutes les stérilisations ont mis en place un plan de maintenance conformément aux BPPH permettant de contrôler régulièrement leur bon fonctionnement.

V.13. Activité de chargement/déchargement

Afin de respecter le principe de la marche en avant, le chargement du matériel non stérile dans les stérilisateurs est effectué en zone de conditionnement et le déchargement du matériel stérile en zone de libération.

- **Contrôles de routine**

Les BPPH précisent que des contrôles sur le conditionnement en sortie d'autoclave doivent être réalisés par l'ensemble des stérilisations (par exemple vérification de l'intégrité et de la siccité de l'emballage). (3) Toutes les stérilisations ont également établi des contrôles relativement similaires en sus des bonnes pratiques tels que la vérification de la présence des filtres des conteneurs, la présence de clips et la présence d'une identification de la boîte. Comme nous l'avons vu précédemment, aucune stérilisation ne pèse les conteneurs en sortie d'autoclave.

De plus, afin d'évaluer l'efficacité du procédé de stérilisation et sécuriser la validation paramétrique des cycles, différents systèmes peuvent être placés dans la charge. Il s'agit notamment des indicateurs d'émulation et des sondes embarquées qui mesurent les paramètres physico-chimiques du cycle. Les indicateurs d'émulation sont de moins en moins utilisés en France. En effet, de part la validation du procédé de stérilisation avec les charges les plus pénalisantes et de part la réalisation de contrôles en routine, l'utilisation de ces

indicateurs est de moins en moins intéressante. De plus, les normes NF EN 554 ou NF EN ISO 17 665 n'obligent pas à utiliser des indicateurs physico-chimiques de classe D (EN) ou de classe 6 (ISO).

- **Utilisation de la stérilisation basse température pour l'inactivation prion**

Les stérilisations ayant participé à ce recueil n'utilisent pas la stérilisation basse température pour l'inactivation ATNC. En effet, les BPPH précisent que la stérilisation à la vapeur d'eau doit être privilégiée chaque fois que possible. Cependant, l'apparition de nouvelles technologies de stérilisation basse température reconnues comme inactivant total vis-à-vis du risque prion vont probablement faire évoluer les pratiques.

V.14. Activité de stockage

Les BPPH précisent que la PUI est responsable des opérations de stérilisation des DM, comprenant l'étape de stockage du matériel stérile. Cette activité, bien que sous responsabilité pharmaceutique, est déléguée le plus souvent aux cadres des BO et services de soins.
En effet, les ressources humaines affectées à l'activité de stockage appartiennent aux blocs pour l'ensemble des CHU interrogés à l'exception d'une stérilisation à l'étranger où les ETP appartiennent à la fois au bloc et à la stérilisation. Ces ETP sont également responsables de la gestion des péremptions des boîtes stérilisées.

Le responsable de la stérilisation doit mettre en place un système d'assurance qualité afin de garantir les bonnes pratiques de stockage. Cependant, les données obtenues montrent qu'une minorité de stérilisations supervisent cette activité. En effet, peu de stérilisations interviennent dans la formation du personnel dédié à cette activité, la mise en place d'audit des arsenaux n'est pas une pratique courante et l'affichage des bonnes pratiques de stockage au sein des services utilisateurs n'est pas réalisé en systématique. De plus, cette étape est tracée par une minorité de stérilisation.

L'encadrement de l'activité de stockage, bien que délégué aux cadres des services utilisateurs, reste sous la responsabilité de la stérilisation qui doit tendre à améliorer son système d'assurance qualité afin d'assurer la stérilité du matériel jusqu'à son utilisation.

CONCLUSION

Ce recueil nous permet d'établir un bilan quantitatif et un état des lieux des pratiques de stérilisations de huit CHU en France et de deux CHU étrangers situés en Suisse et au Canada.

Notre enquête montre que les pratiques de stérilisation, bien que similaires sur certains points (mise en place d'un système d'information par une traçabilité informatique, d'un système d'assurance qualité, de règles d'hygiène …), ne sont pas comparables entre les différents établissements de santé interrogés. Les stérilisations ne disposent pas des mêmes moyens pour assurer leur activité, notamment sur le plan matériel (équipement) et logistique. De plus, les indicateurs de production utilisés jusqu'à présent ne reflètent pas la réalité ce qui ne permet pas de comparer de façon significative les différentes unités entre elles.

Ainsi, afin de permettre aux stérilisations d'optimiser et uniformiser leur fonctionnement, l'ANAP et la SF2S ont travaillé ensemble dès 2013 pour créer un outil d'autodiagnostic permettant aux stérilisations d'évaluer leur performance. Cet outil a permis de définir un nouvel indicateur de production qui prend en compte la complexité de traitement du DM, l'UO Sté, et des indicateurs qualité qui doivent servir à améliorer le système d'assurance qualité de chaque stérilisation.

En parallèle du travail collaboratif entre l'ANAP et la SF2S sur les indicateurs d'activité et les coûts en stérilisation, ce recueil de données de stérilisations de CHU est également intéressant pour la création de Groupements Hospitaliers de Territoire avec les CHU souvent établissements référents, dont l'objectif est d'assurer une meilleure coopération entre les établissements de santé.

Cette thèse montre également son intérêt sur le besoin de réévaluer et faire évoluer régulièrement les ressources en fonction de l'évolution de la réglementation. On peut citer à titre d'exemple la réévaluation en France du nouveau besoin en stérilisateurs basse température dans le cadre du traitement de l'endoscopie souple à la stérilisation, besoin déjà pris en compte par les stérilisations à l'étranger du fait de pratiques différentes.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

2. Norme NF EN 285+A2:2009 : Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau. Grands stérilisateurs

3. Arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, 22 juin 2001

4. Michel A (2012) Le point sur les normes et la réglementation en stérilisation. Stérilisation Magazine n°83

5. Trescher J (2003) Les stérilisations centrales un peu d'histoire. Stérilisation Magazine n°29

6. Conseil de l'Europe - Comité des ministres : Résolution (72) 31 concernant l'hygiène hospitalière adoptée par le comité des ministres lors de la 213e réunion des Délégués des Ministres, 19 septembre 1972

7. Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EQ1/97672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

8. Code de la santé publique - Article L5126-5

9. Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur

10. Norme NF EN ISO 14937:2009 : Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

11. Norme NF EN ISO 15883:2006 : Laveurs désinfecteurs

12. Norme NF EN ISO 17665-1:2006 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide. Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

13. Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux

14. Paul J (1995) Problèmes de stérilisation liés aux agents dits «prions» des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles. Médecine et maladies infectieuses n°25

15. Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs

16. ANSM (2011) Protocole Standard Prion

17. Instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins

18. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Direction Générale de l'Offre de Soins. Rapport calcul des coûts par activité. Données 2013

19. Association Française de Stérilisation (2016) Indicateurs d'activité et coûts de production en stérilisation. Guide méthodologique. Disponible sur http://afs.asso.fr/cms/index.php?page=indicateurs-et-couts-en-sterilisation (Consulté le 01/09/2016)

20. Rochefort F (2014) La stérilisation du futur : prédésinfection et prévention du risque prion. Stérilisation Magazine n°92 Bis

21. Norme FD S 98-135:2005 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables

22. Brischoux S (2007) Le nettoyage en stérilisation. Actualités Pharmaceutiques Hospitalières n°9

23. Musso P (2007) Le lavage des dispositifs médicaux en stérilisation dans les établissements de santé : évolution, aspects techniques et réglementaires. IRBM News n°28

24. UNAIBODE : Recomposition des Dispositifs Médicaux Restérilisables. Guide Technique. (2009)

25. Norme NF EN ISO 11607 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage, août 2009. Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage, juillet 2006

26. Brischoux S (2008) Les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux en stérilisation. Actualités pharmaceutiques hospitalières n°13

27. Norme FD S98-053:2014 : Protocole d'essais à effectuer sur les systèmes de barrière stérile réutilisables (conteneurs) afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture Cuve/Couvercle

28. Norme NF EN ISO 14644-1:1999 : Salles propres et environnement maîtrisés apparentés Partie 1: Classification de la propreté de l'air

29. Association Française de Stérilisation (2002) Architecture et locaux en stérilisation. Document du groupe de travail

30. Avis de la Société Française des Sciences de la Stérilisation et de la Société Française d'Hygiène Hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles, juin 2016

31. Norme NF EN 868-8:2009 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai

32. Association Française de Stérilisation (2005) Guide maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation

33. Association Française de Stérilisation. Traitement/Circuit des instruments. Disponible sur http://afs.asso.fr/cms/index.php?page=traitement-circuit-des-intruments (Consulté le 01/09/2016)

Annexe 1:
questionnaire d’évaluation

Unité Centrale de Stérilisation - CHU de Toulouse
Contacts : Mme GARDES E., Mr HAUVILLER L., Mlle BOURGEOIS A.L.

BENCHMARKING DES STERILISATIONS DE CHU
Questionnaire d'évaluation

GENERALITES

1. **Nom de l'établissement de santé :** .....
2. **Nom du pharmacien responsable :** .....
3. **Téléphone :** .....
4. **E-mail :** .....
5. **Pôle d'appartenance :** .....

RESSOURCES HUMAINES ET MISSIONS

1. **ETP non médical**

Grade	Préparateur	Aide soignant	IBODE	IDE	Technicien et ouvrier	Cadre	Chef d'équipe	Autres : à détailler. Ex : secrétaire
Nombre								

2. **ETP médical**

Grade	Pharmacien	Interne	Externe	Autres : à détailler.
Nombre				

3. **Missions**

	MISSIONS
ETP en production	
Pharmacien	

Interne	
Cadre	
Autres. Ex : chef d'équipe, référent instrument	

BATIMENT / FONCTIONNEMENT

1. **Age des locaux :** ……

2. **Surface du site :**

Lavage	Recomposition / Conditionnement	Libération	Annexes	Total

3. **Situation géographique :** cocher la case

☐ Dans le même bâtiment que les blocs opératoires

☐ Dans l'enceinte de l'établissement de santé mais séparés des blocs opératoires

☐ Sites séparés

4. **Horaires d'ouverture**

Lundi-vendredi	Samedi	Dimanche	Nuit	Jours fériés

5. **Astreintes**

	Lundi-vendredi	Samedi	Dimanche	Nuit	Jours fériés
Personnel en production					
Personnel encadrement					

DONNEES D'ACTIVITE

1. **Nombre d'interventions chirurgicales par an sur l'Etablissement de santé :**
   ……

2. **Nombre de lits :** ……

3. **Répartition des clients pris en charge : nombre/pourcentage**

   - Services : ……
   - Blocs : ……
   - Odontologie : ……
   - Autres : ……

4. **Spécialités chirurgicales prises en charge :**

   - Nombre : ……
   - Type de spécialités chirurgicales : cocher les cases

   ☐ Orthopédie – Traumatologie
   ☐ Thoracique et Cardio-vasculaire
   ☐ Urologie
   ☐ Viscéral et digestif
   ☐ Neurochirurgie
   ☐ Anesthésie – Réanimation
   ☐ Ophtalmologie
   ☐ Oto-rhino-laryngologie
   ☐ Maxillo-facial
   ☐ Stomatologie
   ☐ Pédiatrie
   ☐ Obstétrique
   ☐ Autres : ……

5. **Activité de sous-traitance :**

Nom établissement de santé	Activités sous-traitées

6. **Taux de centralisation des activités de stérilisation pour l'établissement de santé :**
   ……
   ……

7. Quantités stérilisées

	/ JOUR	/ AN
Nombre d'instruments stérilisés		
Nombre de m^3 stérilisés		
Nombre de conteneurs stérilisés		
Nombre de sachets/gaines stérilisés		
Nombre de feuilles papiers/Non tissés		

8. Inventaire du parc de l'Etablissement de Santé :

- Nombre de compositions : ……
- Nombre d'instruments : ……

9. Dépôts (stock de DM déposé par le fournisseur dans un service/bloc, dont il est le propriétaire, dit « de longue durée » ou « temporaire »)

- Nombre annuel : ……
- Qui valide le dépôt ? ……

10. Circuit des ancillaires en prêt (ancillaire mis à la disposition de l'Etablissement de santé pour un patient donné)

- Nombre moyen de demandes hebdomadaires / annuelles :……/……..
- Qui réceptionne les prêts au nom ? ☐ Bloc ☐ Stérilisation ☐ Autre : ……
- Qui renvoi le matériel au laboratoire ? ☐ Bloc ☐ Stérilisation ☐ Autre : ……
- Avez-vous une équipe de production dédiée à cette activité ? ……

  Si oui, nombre de personnes composant l'équipe : ……..
- Avez-vous réalisé un contrat sur ce circuit ? Si oui, lequel et quels sont vos engagements de délai ?

  ……

  ……

11. Quel est le délai moyen de retour du matériel aux clients après réception à la stérilisation ? ……..

12. Ce délai est-il encadré par un contrat ? Si oui lequel ?

……

……..

13. Gestion des demandes prioritaires/urgentes :

- Quel est le taux de demandes prioritaires/urgentes ? ……

- Quel est le prix associé et quels paramètres sont pris en compte dans le calcul du prix ? .....
.....
.....

- Dans quel délai le matériel est-il renvoyé ? .....

14. Prise en charge de l'endoscopie souple au sein de l'unité de stérilisation :

☐ Oui, comment ? ☐ Stérilisation basse T° ☐ Désinfection de haut niveau
☐ Autres : .....

☐ Non

ACTIVITE DE PRE-DESINFECTION (PDSF)

1. Réalisez-vous des formations sur la pré-désinfection auprès des services/blocs ?

☐ Oui: - Fréquence : .....
- Par qui : .....
☐ Non

2. Existe-il des affichages (ou autres) rappelant les bonnes pratiques de pré-désinfection dans les services/bloc ? ☐ Oui ☐ Non

3. Existe-il un contrat entre la stérilisation et les clients sur la pré-désinfection ?

☐ Oui, lequel(s) ? .....
☐ Non

4. Audits des blocs :

☐ Oui: - Fréquence : .....
- Par qui : .....
☐ Non

5. L'étape de pré-désinfection est-elle tracée ?

☐ Manuellement
☐ Informatiquement ; dans quel logiciel ? .....
☐ Non tracée

6. Conditions particulières de pré désinfection en dehors des horaires d'ouverture de la stérilisation (ex: nuit, week end, ...)

☐ Pas de PDSF ☐ PDSF + rinçage manuel + séchage ☐ PDSF + rinçage manuel
☐ PDSF + laisser tremper dans DD ☐ PDSF + rinçage manuel + trempage
☐ Laveur désinfecteur dans le bloc ☐ Laveur désinfecteur dans la stérilisation
☐ Autres : .....

7. Comment savez-vous si le matériel a été utilisé chez un patient à risque ATNC?

.....

.....

8. Appartenance des ressources humaines : ☐ Bloc ☐ Stérilisation
☐ Autres : .....

9. Nombre d'ETP affectés à l'activité de pré-désinfection : .....

ACTIVITE DE LAVAGE

1. Ordre de traitement du matériel :

☐ Traitement selon l'ordre d'arrivée à la stérilisation (FIFO)
☐ Traitement selon les demandes de priorités/urgences
☐ Autres : .....

2. Réception du matériel :

- Pesée des boîtes à l'arrivée : ☐ Oui ☐ Non
- Comptage des instruments à l'arrivée : ☐ Oui ☐ Non

3. Chargement des laveurs :

☐ Lavage par bloc
☐ Lavage par intervention
☐ Autres : .....

4. Quels sont vos recommandations générales concernant le lavage du matériel en dehors des bonnes pratiques type instruments ouverts et démontés ? (Ex : utilisation de couvercle, tapis, …)

.....

.....

.....

.....

5. Réalisez-vous des contrôles de lavage en routine ? Si oui, lesquels et à quelle fréquence? (Ex : tests de salissures, …)

.....

.....

.....

.....

6. Prenez-vous en charge le lavage de l'instrumentation rotative ?

- Des blocs : ☐ Oui ☐ Non
- De l'odontologie : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, par quel(s) équipement(s) ? .....

7. Validation des cycles de lavage : ☐ Oui ☐ Non

8. Si validation des cycles de lavage :

- Quels sont les paramètres contrôlés ? .....

- Double contrôle effectué ?
☐ Oui, par qui ? .....Quand ? .....
☐ Non

- Informatisation des cycles de lavage :
☐ Oui, quel logiciel ? .....
☐ Non

- Nombre de cycle de lavage validé par an : .....

9. Actes invasifs, prévention de la transmission des ATNC

- Comment réalisez-vous une inactivation lors d'un patient/acte à risque ?
.....
.....

- En cas d'inactivation manuelle :
  - Disposez-vous d'un local dédié à cette activité ? ☐ Oui ☐ Non
  - Quel(s) produit(s) inactivant(s) utilisez-vous ? .....

- En cas d'inactivation en laveur désinfecteur :
  - Utilisez-vous les mêmes détergents/désinfectants qu'en lavage classique ? Si oui, la concentration de ces produits est-elle différente qu'en lavage classique ?
    ☐ Oui, concentration : .....
    ☐ Non
  - Quels sont les détergents/désinfectants utilisés ? .....

ACTIVITE DE RECOMPOSITION

1. Ordre de traitement en recomposition :

☐ Par ordre d'arrivée (FIFO) ☐ Par priorité
☐ Autres : .....

2. Recomposition selon :

☐ Le bloc ☐ La spécialité ☐ L' intervention
☐ Aures : .....

3. Composition des boîtes :

- Qui choisit la composition des boîtes ?
  .....
- Qui valide la demande de création de boîtes ?
  .....
- Qui est le datamanager de la base de données ?
  .....
  .....
- Quelles sont les procédures mises en place quand il manque un ou plusieurs instruments dans une boîte ?
  .....
  .....
  .....

4. Qui commande :

• Les DM réutilisables : ☐ Stérilisation ☐ Bloc ☐ Autres : .....

• Les DM implantables : ☐ Stérilisation ☐ Bloc ☐ Autres : .....

5. Qui assure le réapprovisionnement :

- Des DM réutilisables : ☐ Stérilisation ☐ Bloc ☐ Autres : .....
- Des DM implantables : ☐ Stérilisation ☐ Bloc ☐ Autres : .....

6. Qui assure :

• La réparation de l'instrumentation :

☐ Stérilisation ☐ GBM ☐ Société mère ☐ Société prestataire
☐ Autres : .....

• La réparation des moteurs optiques :

☐ Stérilisation ☐ GBM ☐ Société mère ☐ Société prestataire
☐ Autres : .....

• L'envoi en maintenance de l'instrumentation :

☐ Stérilisation ☐ Bloc ☐ GBM ☐ Autres : .....

• L'envoi en maintenance des moteurs, des optiques :

☐ Stérilisation ☐ Bloc ☐ GBM ☐ Autres : .....

7. Comment s'effectue la recomposition ?

☐ A partir d'un listing non informatisé. Pourcentage : ……..

☐ A partir d'un listing informatisé. Pourcentage : ……

☐ Par reconnaissance du marquage de l'instrument. Pourcentage : ……..
Type de marquage : ☐ par Datamatrix ☐ par RFID
Autres : ……

ACTIVITE DE CONDITIONNEMENT

1. **Selon la norme ISO 11607 1&2, quelles configurations utilisez-vous pour vos systèmes d'emballages ?** (Ex : conteneur + gaine de protection, double emballage feuille, double sachet, …)
   ……
   ……
   ……
   ……
   ……

2. **Comment calculez-vous les dates de péremption des systèmes d'emballage ?**
   ……
   ……
   ……

3. **Types de paniers utilisés et pour quelle spécialité :**

Type de panier	Grillagés	Perforés	Avec couvercle	Avec éléments de calage	Autres : ……
Spécialités					

4. **Consommables :**

- Type de consommable utilisé et proportion sur le parc des boîtes :

	Feuilles papiers/Non tissés	Conteneurs	Sachets/Gaines	Autres : ……
Proportion				

- Qui commande les consommables ?
  ……..

9

- Selon quel mode de gestion ? ☐ Inventaire ☐ Dotation
  ☐ Autres : .....

5. Quelles sont vos règles de choix pour le conditionnement d'une composition?

☐ Poids de la boîte ☐ Taille de la boîte ☐ Parc du bloc/service ☐ Type de panier

☐ Autres : .....
.....

6. Quels contrôles effectuez-vous en routine sur les instruments, en dehors des bonnes pratiques type corrosion et à quelle fréquence ? Avec quels équipements associés ? (Ex : gainage des DM, test soudeuse, test conteneur, …)

.....
....
.....
.....
.....

7. Effectuez-vous une pesée des conteneurs :

- Avant mise en circulation : ☐ Oui ☐ Non
- A chaque passage : ☐ Oui ☐ Non

8. Qui assure la maintenance des conteneurs et à quelle fréquence ?

.....
.....

9. Réalisez-vous des tests sur les conteneurs ? Si oui, lesquels (ex : test à l'eau) et à quelle fréquence ?

.....
.....
.....
.....

ACTIVITE DE CHARGEMENT/DECHARGEMENT

1. Validation des cycles de stérilisation :

- Nombre de cycles validés par jour et par qui :

- Autoclave : .....
- Stérilisateur basse température : .....

- Quels sont les paramètres contrôlés ?
  .....
  .....

10

- Un double contrôle est-il effectué ?

☐ Oui, par qui ? ..... Quand ? .....
☐ Non

- Informatisation des cycles de stérilisation

☐ Oui, par quel logiciel ? .....
☐ Non

- Disposez-vous d'un système de supervision ? ☐ Oui, lequel ? .....
☐ Non

2. Tests de Bowie Dick

- Comment organisez-vous les tests de Bowie Dick par rapport à vos amplitudes de travail ?

.....
.....
.....
.....

- Nombre de cycles hebdomadaires validés et par qui : .....

- Double contrôle effectué ? Si oui par qui ? .....

3. Réalisez-vous des tests de routine (hors test étanchéité et BD) ? Si oui, lesquels (ex : test helix) et à quelle fréquence ?

.....
.....
.....
.....

4. Utilisez-vous des intégrateurs ? Si oui, combien par charge ?

☐ Oui ; Nombre par charge : .....
☐ Non

5. Utilisez-vous des sondes embarquées ? Si oui, combien par charge ?

☐ Oui ; Nombre par charge : .....
☐ Non

6. Utilisez-vous la stérilisation basse température pour l'inactivation ATNC ?

☐ Oui ☐ Non

7. Quels contrôles effectuez-vous en sortie d'autoclave en dehors des bonnes pratiques type intégrité et siccité ?

- ☐ Pesée des conteneurs
- ☐ Vérification des filtres des conteneurs
- ☐ Présence d'une identification de la boîte
- ☐ Autres :

.....

.....

ACTIVITE DE STOCKAGE

1. Réalisez-vous des formations sur le stockage auprès des services/blocs ?

☐ Oui: - Fréquence : .....
- Par qui : .....

☐ Non

2. Existe-il des affichages (ou autres) rappelant les bonnes pratiques de stockage dans les services/blocs ? ☐ Oui ☐ Non

3. Existe-il un contrat entre les services/blocs et la stérilisation sur le stockage ?

☐ Oui, lequel(s) ? .....

☐ Non

4. Audits des blocs :

☐ Oui: - Fréquence : .....
- Par qui : .....

☐ Non

5. L'étape de stockage est-elle tracée ?

- ☐ Manuellement
- ☐ Informatiquement ; dans quel logiciel ? .....
- ☐ Non tracée

6. Existe-t-il un système de gestion de l'arsenal ?

- Oui : ☐ Système informatique ☐ Double bac ☐ Dotation
  ☐ Autres : .....
- Non : ☐

7. Comment sont gérées les péremptions des boîtes dans les services/blocs ? Par qui ?

.....

.....

.....

8. Appartenance des ressources humaines : ☐ Bloc ☐ Stérilisation
☐ Autres : .....

9. Nombre d'ETP affectés à l'activité de stockage : .....

LOGISTIQUE

1. **Si vous êtes sur un site séparé des blocs, à combien de km êtes-vous des différents sites?**
   .....
   .....

2. **Nombre de tournées faites par jour et par site :**
   .....
   .....
   .....

3. **Délai d'acheminement de la stérilisation aux différents sites :**
   .....
   .....
   .....

4. **Quels sont vos équipements de transport ?**
   .....
   .....
   .....

5. **Quel est le volume maximal de matériel pris en charge par la logistique ?**
   .....

6. **Appartenance RH de la logistique :** ☐ Stérilisation ☐ Logistique
   ☐ Autres : .....

7. **Nombre d'ETP affectés à la logistique :** .....

8. **Réalisez-vous des formations sur le transport du matériel aux personnels logistiques ?**

☐ Oui: - Fréquence : .....
- Par qui : .....
☐ Non

9. **Existe-il un contrat entre le service logistique et la stérilisation ?**

☐ Oui, lequel(s) ? .....
☐ Non

10. Audits du service de logistique :

☐ Oui : - Fréquence : .....
- Par qui : .....

☐ Non

11. L'étape de transport est-elle tracée ?

☐ Manuellement
☐ Informatiquement ; dans quel logiciel ? .....
☐ Non tracée

SYSTEME D'INFORMATION

1. Quel logiciel utilisez-vous pour la traçabilité du process de stérilisation ?

.....

2. Quelles sont les étapes du circuit de stérilisation qui sont tracées dans ce logiciel ?

☐ Réception ☐ Lavage ☐ Recomposition ☐ Conditionnement ☐ Stérilisation

☐ Libération ☐ Départ du site de stérilisation ☐ Arrivée aux blocs/services

☐ Réception par le bloc/service ☐ Pré désinfection

☐ Autres : .....

3. Vos résultats de traçabilité sont-ils exhaustifs ? Si non, à combien se chiffre la perte d'information et sur quelles étapes ?

.....
.....

4. Existe-il des interfaces entre le logiciel métier de traçabilité du process et d'autres logiciels notamment sur les étapes suivantes ? Si oui, lesquelles ?

☐ Pré-désinfection : .....
☐ Stockage : .....
☐ Logistique : .....
☐ Gestion des consommables : .....
☐ Autres : .....

5. Nom du logiciel pour la validation des cycles de lavage : .....

6. Nom du logiciel pour la validation des cycles de stérilisation : .....

ASSURANCE QUALITE

1. Qui est le responsable assurance qualité ?

.....

2. Votre unité est-elle certifiée ISO9001 ou ISO13485 ? ☐ Oui ☐ Non

3. Quelles sont vos procédures composant le système documentaire ?

……
……
……
……

4. Possédez-vous une procédure pour l'inactivation prion ? ☐ Oui ☐ Non

……

5. Nombre de contrats conclus avec la stérilisation : ……
Avec qui ?

……
……

6. Gestion des non-conformités (NC)

	NC internes (signalement au sein de la stérilisation)	**NC externes** (signalement par la stérilisation aux blocs)	**Réclamations clients** (signalement par les blocs à la stérilisation)
Support de traçabilité			
Nombre / an			

7. Quels sont les indicateurs qualités suivis ? ……
……
……
……
……

8. Audits au sein de la stérilisation :

☐ Oui : lesquels et à quelle fréquence :

……
……
……
……

Par qui ? ☐ Stérilisation ☐ Bloc ☐ Equipe opérationnelle d'hygiène
☐ Direction générale ☐ Autres : ……

☐ Non

9. CREX : ☐ Oui, combien par an ? …… ☐ Non

10. EPP : ☐ Oui, combien par an ? …… ☐ Non

11. Quels sont les contrôles qualités effectués sur le process et à quel rythme concernant :

Les pratiques	Les produits	Les équipements

12. Formation d'un nouvel arrivant

- Temps de formations théoriques et lesquelles :
  ……
  ……
  ……
- Temps de formation pratique : ……
- Un nouvel arrivant est-il formé sur tout le process de stérilisation ? Si oui, dans le sens de la marche en avant (lavage, recomposition, conditionnement, libération) ?
  ……
  ……

HYGIENE

1. Respect de la marche en avant : ☐ Oui ☐ Non

2. Qui et quelles sont les missions des correspondants hygiène ?

……
……
……
……
……

3. Réalisez-vous des formations hygiène ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui :

- à quelle fréquence ? ……
- par qui sont-elles faites ? ……
- à destination de quels personnels ?
  ……
  ……

4. Equipements de protection individuelle et tenue

Zone	Lavage	Recomposition /Conditionnement	libération
Tenue			
EPI			

5. Quelles sont vos conduites à tenir en cas d'affections cutanées et respiratoires du personnel ?

.....
.....
.....

6. Disposez-vous d'une procédure d'exposition au sang affichée et dans quelle(s) zone(s) ?

.....
.....

7. Contrôlez-vous les vaccinations du personnel et lesquelles ? A quel moment ?

☐ Oui : .....
☐ Non

8. Quelle conduite tenez-vous en cas de vaccination négative contre l'hépatite B ?

.....

9. Type et fréquence de prélèvements microbiologiques et particulaires :

.....
.....
.....
.....

10. Qui effectue le bio nettoyage suivant les zones et les surfaces ? A quelle fréquence ?

.....
.....
.....

11. Comment transférez-vous les fiches de suivi du matériel à travers les zones du process et jusqu'aux blocs/services ?

.....
.....

EQUIPEMENT/QUALIFICATION/MAINTENANCE

1. Activité de lavage

	Laveur Désinfecteur	Tunnel	Cabine armoire	Cabine instrument	Bac ultrason	Autres (ex : turbocid)
Nombre						
Fournisseur						
Capacités équivalents paniers normalisés						
Simple ou double porte						

2. Activité de conditionnement

	Thermo soudeuse	Autre
Nombre		
Fournisseur		

3. Activité de chargement/déchargement

	Autoclave	Stérilisateur basse température	Autres : ....
Nombre			
Fournisseur			
Capacités équivalents paniers normalisés			
Simple ou double porte			

4. Qui assure la maintenance de vos équipements ?

- Maintenance de premier niveau : ……..
- Maintenance de second niveau : ……..

5. Qui assure la qualification de vos équipements et à quelle fréquence ?

……

……

6. Réalisez-vous une qualification des équipements en systématique à la suite d'une maintenance préventive? ☐ Oui Non ☐

7. Type de contrat avec la société de maintenance et/ou les équipementiers :

……..

……..

……..