Université de Strasbourg

FACULTE DE PHARMACIE

N° d'ordre :

MÉMOIRE POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

—

LIBÉRATION DES CHARGES EN STÉRILISATION : ÉTAT DES LIEUX DES PRATIQUES ET DE LA FORMATION DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ FRANÇAIS ET PERSPECTIVES AUX HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Présenté par

Laura DELASSUS

Soutenu le 16/09/2022 devant le jury constitué de

Madame le Professeur Geneviève UBEAUD-SEQUIER, Présidente

Madame le Docteur Julie SCHOLLER, Directrice de thèse

Monsieur le Docteur Bruno MICHEL

Monsieur le Docteur Hervé PIDOUX

Approuvé par le Doyen et

par le Président de l'Université de Strasbourg

Université de Strasbourg

FACULTE DE PHARMACIE

N° d'ordre :

MÉMOIRE POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

—

LIBÉRATION DES CHARGES EN STÉRILISATION : ÉTAT DES LIEUX DES PRATIQUES ET DE LA FORMATION DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ FRANÇAIS ET PERSPECTIVES AUX HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Présenté par

Laura DELASSUS

Soutenu le 16/09/2022 devant le jury constitué de

Madame le Professeur Geneviève UBEAUD-SEQUIER, Présidente

Madame le Docteur Julie SCHOLLER, Directrice de thèse

Monsieur le Docteur Bruno MICHEL

Monsieur le Docteur Hervé PIDOUX

Approuvé par le Doyen et

par le Président de l'Université de Strasbourg

Faculté de pharmacie
Université de Strasbourg

Novembre 2021

Doyen : Jean-Pierre GIES

Directeurs-adjoints : Esther KELLENBERGER (enseignement)
Emilie SICK (enseignement)
Pauline SOULAS-SPRAUEL (hôpital /recherche)

Étudiant : Gauthier MARCOT

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT-CHERCHEUR

Professeurs :

Philippe	ANDRÉ	Bactériologie
Philippe	BOUCHER	Physiologie
Line	BOUREL	Chimie thérapeutique
Pascal	DIDIER	Biophotonique
Philippe	GEORGEL	Bactériologie, Virologie
Jean-Pierre	GIES	Pharmacologie moléculaire
Esther	KELLENBERGER	Bio-Informatique
Marie-Claude	KILHOFFER	Biologie moléculaire
Maxime	LEHMANN	Biologie cellulaire
Eric	MARCHIONI	Chimie analytique
Francis	MEGERLIN	Droit et économie pharm.
Yves	MELY	Physique et Biophysique
Jean-Yves	PABST	Droit Economie pharm.
Françoise	PONS	Toxicologie
Valérie	SCHINI-KERTH	Pharmacologie
Florence	TOTI	Pharmacologie
Thierry	VANDAMME	Biogalénique
Catherine	VONTHRON	Pharmacognosie
Pascal	WEHRLÉ	Pharmacie galénique

Professeurs-praticiens hospitaliers

Jean-Marc	LESSINGER	Biochimie
Pauline	SOULAS-SPRAUEL	Immunologie
Geneviève	UBEAUD-SÉQUIER	Pharmacocinétique

PAST :

Matthieu	FOHRER	Pharmacie d'officine
Philippe	GALAIS	Droit et économie pharm.
Philippe	NANDE	Ingéniérie pharmaceutique
Caroline	WILLER - WEHRLÉ	Pharmacie d'officine

Maîtres de Conférences :

Nicolas	ANTON	Pharmacie biogalénique
Martine	BERGAENTZLÉ	Chimie analytique
Nathalie	BOULANGER	Parasitologie
Aurélie	BOURDERIOUX	Pharmacochimie
Emmanuel	BOUTANT	Virologie et Microbiologie
Véronique	BRUBAN	Physiologie et physiopath.
Anne	CASSET	Toxicologie
Thierry	CHATAIGNEAU	Pharmacologie
Manuela	CHIPER	Pharmacie biogalénique
Guillaume	CONZATTI	Pharmacie galénique
Marcella	DE GIORGI	Pharmacochimie
Serge	DUMONT	Biologie cellulaire
Saïd	ENNAHAR	Chimie analytique
Gisèle	HAAN-ARCHIPOFF	Plantes médicinales
Béatrice	HEURTAULT	Pharmacie galénique
Célien	JACQUEMARD	Chémoinformatique
Julie	KARPENKO	Pharmacochimie
Sonia	LORDEL	Chimie analytique
Clarisse	MAECHLING	Chimie physique
Rachel	MATZ-WESTPHAL	Pharmacologie
Cherifa	MEHADJI	Chimie
Nathalie	NIEDERHOFFER	Pharmacologie
Sergio	ORTIZ AGUIRRE	Pharmacognosie
Sylvie	PERROTEY	Parasitologie
Frédéric	PRZYBILLA	Biostatistiques
Patrice	RASSAM	Microbiologie
Eléonore	REAL	Biochimie
Andreas	REISCH	Biophysique
Ludivine	RIFFAULT-VALOIS	Analyse du médicament
Carole	RONZANI	Toxicologie
Emilie	SICK	Pharmacologie
Maria-Vittoria	SPANEDDA	Chimie thérapeutique
Jérôme	TERRAND	Physiopathologie
Nassera	TOUNSI	Chimie physique
Aurélie	URBAIN	Pharmacognosie
Bruno	VAN OVERLOOP	Physiologie
Maria	ZENIOU	Chimiogénomique

Maîtres de conférences - praticiens hospitaliers

Julie	BRUNET	Parasitologie
Nelly	ÉTIENNE-SELLOUM	Pharmacologie- pharm. clinique
Julien	GODET	Biophysique - Biostatistiques
Bruno	MICHEL	Pharmaco-économie

Assistants hospitaliers universitaires

Damien	REITA	Biochimie

UNIVERSITÉ DE STRASBOURG

Faculté
de Pharmacie

SERMENT DE GALIEN

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

Conseil Régional
d'Alsace

Je Jure,

en présence des Maîtres de la Faculté,
des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens
et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit
dans les préceptes de mon art et de
leur témoigner ma reconnaissance en
restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique,
ma profession avec conscience et de respecter non
seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles
de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne dévoiler à personne les secrets
qui m'auront été confiés et dont j'aurai eu
connaissance dans la pratique de mon art.

Si j'observe scrupuleusement ce serment,
que je sois moi-même honoré
et estimé de mes confrères
et de mes patients.

REMERCIEMENTS

A Madame le Professeur Geneviève Ubeaud-Sequier

Pour me faire l'honneur de présider ce jury, ainsi que pour votre investissement auprès des internes. Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect.

A Madame le Docteur Julie Scholler

Pour m'avoir offert l'opportunité de travailler sur ce sujet. Merci pour votre encadrement, votre bienveillance et vos précieux conseils. J'ai énormément appris grâce à vous. Veuillez trouver ici le témoignage de ma sincère reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Bruno Michel

Pour avoir accepté d'évaluer ce travail en faisant partie des membres du jury.

A Monsieur le Docteur Hervé Pidoux

Pour avoir accepté de faire partie des membres du jury et apporter ainsi votre expertise.

Aux équipes de la Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et des Hôpitaux Civils de Colmar

Avec qui j'ai eu la chance de collaborer au cours de ces trois années et qui ont contribué à mon apprentissage.

A mes co-internes

Pour avoir rendu ces années si belles !

A Aline

Ma coreprésentante, pour ta bonne humeur et ton enthousiasme contagieux.

A Laure

Pour les pauses café toujours accompagnées d'une oreille attentive.

A Marie et Mathilde

Pour votre amitié si précieuse et tous ces bons moments qui ont égayé mon internat.

A mes amis de la faculté de pharmacie de Besançon

Pour m'avoir accompagné durant toutes ces années d'études, ces heures de révisions et ces soirées mémorables.

A Mylène

D'être toujours là après 23 ans.

A la famille de Soucht

Pour m'avoir accueilli parmi vous avec autant de gentillesse, pour le réconfort que vous avez su m'apporter durant cette période, et pour les bons petits plats aux noms imprononçables !

A mes grands-parents, mes oncles et tantes

Pour votre soutien et vos encouragements depuis le début de mes études. Merci d'être cette belle famille, forte et soudée, sur laquelle je pourrai toujours compter.

A mon frère Francis, ma marraine Nadège et ma nièce Emma

Pour les moments passés ensemble tous si chers à mon cœur. Je sais que je pourrai toujours compter sur vous.

A mon frère Flo

Un lien indéfectible nous unit, merci d'être là et de me faire autant rire avec tes blagues, même les plus nulles !

A mes parents

Pour m'avoir soutenu et encouragé dans cette voie, pour votre infini dévouement afin que je réussisse, et surtout pour avoir toujours cru en moi. Un simple merci ne suffit pas pour vous témoigner à quel point je vous suis reconnaissante. Je vous aime fort.

A Lucas

Pour ton soutien, ta patience et ton immense tendresse, qui m'ont été si précieux ces derniers mois. J'ai hâte d'avancer avec toi à mes côtés. A notre vie à deux qui se profile.

TABLES DES MATIERES

TABLE DES ILLUSTRATIONS **5**

LISTE DES ABREVIATIONS **7**

INTRODUCTION **9**

I. GENERALITES SUR LE PROCESSUS DE STÉRILISATION EN MILIEU HOSPITALIER **11**

1. Définitions **11**

2. Aspects réglementaires **11**

3. Circuit de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables **13**

4. Procédés de stérilisation **15**

4.1. Stérilisation par la vapeur d'eau 15

4.2. Stérilisation basse température 18

5. Personnel en stérilisation **19**

5.1. Pharmacien 19

5.2. Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH) 20

5.3. Infirmier Diplômé d'État (IDE) et Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État (IBODE) 21

5.4. Agent de stérilisation 22

II. LA LIBÉRATION DES CHARGES EN STÉRILISATION **25**

1. Définitions **25**

2. Contrôles de routine en stérilisation **26**

2.1. Contrôle des tests périodiques 28

2.1.1. Test de fuite 28

2.1.2. Test de pénétration de vapeur 28

2.2. Contrôle paramétrique du cycle 31

2.2.1. En stérilisation par la vapeur d'eau 31

2.2.2. En stérilisation basse température 32

2.3. Outils d'aide à la libération des charges 34

2.3.1. Systèmes d'information 34

a. Logiciel de traçabilité *34*
b. Logiciel de supervision *35*
2.3.2. Indicateurs chimiques 35
2.3.3. Indicateurs biologiques 36
2.3.4. Sondes embarquées 37
2.4. Contrôle de la charge 38
3. Formation et habilitation 39
III. ÉTAT DES LIEUX NATIONAL SUR LES PRATIQUES, LA FORMATION ET L'HABILITATION DU PERSONNEL A LA LIBERATION DES CHARGES 43
1. État des lieux aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg 43
1.1. Présentation de l'établissement 43
1.2. Présentation du secteur stérilisation 43
1.3. Focus sur la libération des charges 45
1.4. Formation et habilitation du personnel 46
1.4.1. Formation initiale 46
1.4.2. Évaluation et habilitation 48
1.4.3. Formation continue 49
2. État des lieux national 50
2.1. Objectif 50
2.2. Matériel et méthode 50
2.3. Résultats 51
2.3.1. Typologie de l'établissement 51
2.3.2. Fonctionnement de la stérilisation 52
a. Nombre de site de stérilisation *52*
b. Jours d'ouverture de la stérilisation *53*
c. Procédés de stérilisation *54*
d. Outils informatiques *54*
2.3.3. Libération des charges 56
a. Profil du personnel réalisant la validation paramétrique des cycles de stérilisation *56*
b. Méthodes de validation des cycles de stérilisation *58*

c. Double-contrôle des cycles de stérilisation *62*
d. Contrôle de la charge stérilisée *65*
e. Double contrôle de la charge stérilisée *67*
f. Profil du personnel habilité à la libération des charges *69*
g. Libération dérogatoire *72*
2.3.4. Formation et habilitation à la libération des charges 72
a. Formation théorique *72*
b. Formation pratique *75*
c. Évaluation et habilitation *79*
2.4. Discussion 82
2.4.1. Méthodes de validation des cycles de SVE 82
2.4.2. Méthodes de validation des cycles de SBT 83
2.4.3. Personnel assurant la validation et la libération des charges 84
2.4.4. Formation et habilitation du personnel 87
IV. PERSPECTIVES AUX HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG 91
CONCLUSION 99
BIBLIOGRAPHIE 101
ANNEXES 107

TABLE DES ILLUSTRATIONS

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Circuit des dispositifs médicaux réutilisables 13
Figure 2 : Exemple de cycle de stérilisation par la vapeur d'eau saturée 17
Figure 3 : Aperçu des cycles Standard, Avancé, Flex des stérilisateurs STERRAD®(19) 19
Figure 4 : Contrôles à réaliser pour la libération des charges 27
Figure 5 : Exemple de paquet d'essai prêt à l'emploi pour le test de Bowie & Dick(39) 29
Figure 6 : Unité d'acquisition ETS pour le test de pénétration de vapeur(40) 30
Figure 7 : Test Hélix(42) 30
Figure 8 : Exemple d'une validation paramétrique pour le procédé STERRAD®(19) 33
Figure 9 : Indicateur biologique à lecture rapide 3M™ Attest 1295 pour stérilisation au peroxyde d'hydrogène(50) 37
Figure 10 : Type d'établissement ayant participé à l'enquête 51
Figure 11 : Nombre de lits et places MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) 52
Figure 12 : Nombre de site de stérilisation en fonction du type d'établissement 53
Figure 13 : Procédés de stérilisation utilisés en fonction du type d'établissement 54
Figure 14 : Utilisation d'un logiciel de traçabilité du processus de stérilisation en fonction du type d'établissement 54
Figure 15 : Utilisation d'un logiciel de supervision des cycles de stérilisation en fonction du type d'établissement 55
Figure 16 : Profil du personnel réalisant la validation paramétrique des cycles de stérilisation en fonction du type d'établissement 57
Figure 17 : Validation des cycles de stérilisation par la vapeur d'eau en fonction du type d'établissement 59
Figure 18 : Validation des cycles de stérilisation basse température en fonction du type d'établissement 61
Figure 19 : Double-contrôle des cycles de stérilisation en fonction du type d'établissement 62
Figure 20 : Profil du personnel réalisant le double contrôle des cycles de stérilisation 63
Figure 21 : Moment au cours duquel a lieu le double-contrôle des cycles de stérilisation en fonction du type d'établissement 65
Figure 22 : Profil du personnel réalisant le contrôle des charges stérilisées en fonction du type d'établissement 66
Figure 23 : Double contrôle des charges stérilisées en fonction du type d'établissement 68
Figure 24 : Profil du personnel réalisant le double contrôle des charges stérilisées en fonction du type d'établissement 68
Figure 25 : Profil du personnel habilité à la libération des charges en fonction du type d'établissement 70
Figure 26 : Libération d'une charge par dérogation par le personnel habilité en fonction du type d'établissement 72
Figure 27 : Formation théorique à la libération des charges en fonction du type d'établissement 73
Figure 28 : Type de formation théorique dispensée pour la libération des charges en fonction du type d'établissement 73

Figure 29 : Durée de la formation théorique à la libération des charges 75
Figure 30 : Formation pratique à la libération des charges en fonction du type d'établissement 75
Figure 31 : Type de formation pratique dispensée pour la libération des charges en fonction du type d'établissement 76
Figure 32 : Profil du personnel impliqué dans la formation pratique à la libération des charges en fonction du type d'établissement 77
Figure 33 : Durée de la formation pratique à la libération des charges 79
Figure 34 : Méthodes d'évaluation des compétences et d'habilitation du personnel à la libération des charges en fonction du type d'établissement 80
Figure 35 : Réévaluation des compétences et de l'habilitation à la libération des charges 81
Figure 36 : Illustration du plateau de jeu Stéridéfi® 95
Figure 37 : Déroulement d'une séance de simulation(73) 96

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Extrait de la table de Regnault 16
Tableau 2 : Jours d'ouverture de la stérilisation en fonction du type d'établissement 53
Tableau 3 : Logiciels de traçabilité utilisés 55
***Tableau 4** : Logiciels de supervision utilisés* 56
Tableau 5 : Profil du personnel réalisant la validation paramétrique des cycles de stérilisation 58
Tableau 6 : Validation des cycles de stérilisation par la vapeur d'eau 60
Tableau 7 : Validation des cycles de stérilisation basse température 61
Tableau 8 : Profil du personnel réalisant le double contrôle des cycles de stérilisation 64
Tableau 9 : Profil du personnel réalisant le contrôle des charges stérilisées 67
Tableau 10 : Profil du personnel réalisant le double contrôle des charges stérilisées 69
Tableau 11 : Profil du personnel habilité à la libération des charges 71
Tableau 12 : Type de formation théorique dispensée pour la libération des charges 74
Tableau 13 : Type de formation pratique à la libération des charges 76
Tableau 14 : Profil du personnel impliqué dans la formation pratique à la libération des charges 78
Tableau 15 : Méthodes d'évaluation des compétences et habilitation du personnel à la libération des charges .. 80
Tableau 16 : Fréquence de réévaluation des compétences et de l'habilitation à la libération des charges 81

LISTE DES ABREVIATIONS

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

AS : Aide-Soignant

ASH : Agent de Service Hospitalier

BD : Bowie et Dick

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

DEP (*PCD)* : Dispositif d'Épreuve de Procédé (*Process Challenge Device)*

DM : Dispositif Médical

DMS : Dispositif Médical Stérile

DMR : Dispositif Médical Réutilisable

EP : Emballage de Protection

HUS : Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État

IDE : Infirmier Diplômé d'État

IUD : Identifiant Unique des Dispositifs

LD : Laveur-Désinfecteur

MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique

NAS : Niveau d'Assurance de Stérilité

OPQ : Ouvrier Professionnel Qualifié

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SBS : Système de Barrière Stérile

SBT : Stérilisation Basse Température

SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation

SVE : Stérilisation par la Vapeur d'Eau

UO Sté : Unité d'Œuvre en Stérilisation

INTRODUCTION

L'enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux réalisée en 2017 auprès d'établissements de santé et coordonnée par Santé Publique France indique que, un jour donné en France, un patient sur 20 présente au moins une infection associée aux soins. La prévalence est restée stable depuis 2012. Parmi les infections les plus fréquentes figurent les infections du site opératoire(1). Ce constat incite à poursuivre et à renforcer la prévention des infections nosocomiales.

La stérilisation des dispositifs médicaux (DM) a pour objectif de limiter le risque infectieux associé à la réalisation d'actes médicaux et chirurgicaux et concourt ainsi à la sécurité du patient. Ce processus ne fait pas exception à la recherche continue de qualité et d'efficience. L'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est une préoccupation majeure des professionnels de santé, qui cherchent à améliorer leurs pratiques dans le but de sécuriser la prise en charge des patients. Ceci est d'autant plus important que la stérilisation est un procédé dit spécial, pour lequel les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle sur le produit fini. Par conséquent, des contrôles doivent être réalisés à chaque étape, en complément de la maitrise de l'ensemble du processus de stérilisation. La conformité de ces contrôles aboutit à la libération de la charge, qui consiste à attester que les DM peuvent être utilisés en toute sécurité. Les contrôles à réaliser sont définis par voie réglementaire. Les systèmes d'informations ainsi que divers outils de contrôle peuvent être mis à profit pour aider à la validation des cycles de stérilisation.

La libération des charges, étape critique dans le processus de stérilisation, est placée sous la responsabilité du pharmacien, qui peut toutefois la déléguer à un autre professionnel. Les personnes amenées à travailler au sein d'un secteur de stérilisation peuvent être issues de filières professionnelles diverses, supposant que chaque nouvel arrivant au sein du secteur doit bénéficier d'une formation lui permettant d'acquérir les connaissances et compétences nécessaires à l'exécution des différentes opérations du processus de stérilisation. Comme le stipulent les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH), « la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations »(2). Le renforcement de la formation initiale et continue du personnel apparaît

comme un enjeu essentiel de la sécurisation du processus. Les équipes de stérilisation des différents établissements rivalisent d'ailleurs d'ingéniosité dans le développement d'outils pédagogiques afin de susciter l'intérêt et la motivation des apprenants.

La multitude des outils de contrôle et l'essor de nouvelles méthodes pédagogiques, en parallèle de la recherche continue d'amélioration des pratiques, a conduit le secteur de stérilisation des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) à se questionner à propos des pratiques de libération et de formation du personnel.

L'objectif de ce travail est d'effectuer un état des lieux national sur la libération des charges et les modalités de formation et d'habilitation du personnel exerçant en stérilisation, et de proposer des axes d'amélioration afin d'optimiser l'organisation actuelle du secteur de stérilisation des HUS.

La première partie abordera les généralités sur la stérilisation hospitalière ainsi que sur le personnel y exerçant. La seconde détaillera l'étape de libération des charges, les contrôles à réaliser, les outils disponibles et les exigences en matière de formation. La troisième partie sera consacrée à l'organisation actuelle du secteur de stérilisation des HUS et à l'état des lieux national. Pour conclure, des perspectives d'amélioration seront proposées.

I. GENERALITES SUR LE PROCESSUS DE STÉRILISATION EN MILIEU HOSPITALIER

1. Définitions

Selon l'article R6111-19 du Code de la Santé Publique, la stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un DM ainsi que le maintien de cet état(3). La stérilité se définit, selon la norme NF EN 556 relative aux exigences nécessaires à l'obtention de l'étiquetage stérile des DM, comme l'absence de microorganisme viable, et un DM est considéré comme stérile si la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent est inférieure ou égale à 1 pour 10^6(4). Cette valeur correspond au niveau d'assurance de stérilité (NAS).

2. Aspects réglementaires

La stérilisation fait partie des procédés dits spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle sur le produit fini. Il n'est en effet pas possible de contrôler l'état stérile d'un produit à l'issue du processus de stérilisation sans compromettre la stérilité et donc son utilisation.

Ainsi, un ensemble de normes rendues opposables par l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des DM(5) encadre leur retraitement et constitue des lignes directrices permettant de satisfaire à la définition de la stérilité énoncée précédemment :

- Il s'agit en particulier de la norme NF EN ISO 14 937 relative aux 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(6) ;
- Ainsi que la norme NF EN 554 relative à la validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau, remplacée par la norme NF EN ISO 17 665-1 relative aux exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des DM(7).

Un projet de norme internationale ISO/DIS 22 441 permettant d'encadrer le procédé de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux est en cours et sa publication est prévue fin 2022(8). Dans l'attente, la référence pour ce procédé reste la norme NF EN ISO 14 937.

En France, la préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS), ou stérilisation, au sein des établissements de santé est une activité placée sous la responsabilité des pharmacies à usage intérieur (PUI)(9). La ligne directrice numéro 1 des BPPH est le référentiel réglementaire régissant les principes de base de la stérilisation hospitalière. Elle détaille l'organisation générale et les responsabilités dans le domaine de la stérilisation, les exigences en termes de locaux et de personnel, le contenu du système documentaire, ainsi que les différentes étapes du circuit des dispositifs médicaux réutilisables (DMR)(2). Par ailleurs, elle précise qu'un système permettant d'assurer la qualité de la préparation des DMS doit être mis en place. L'organisation d'un tel système est imposée par le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers(10).

D'après le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur, la préparation des DMS est considérée comme une activité à risque, soumise à autorisation(11). Celle-ci était initialement octroyée par l'Agence Régionale de Santé (ARS) pour 5 ans mais cette durée a été allongée à 7 ans suite à la parution du décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur(12). S'agissant d'une activité non obligatoire pour les PUI, il est possible de l'exercer pour le compte d'autres établissements, par le biais d'une convention de sous-traitance(2).

Enfin, l'instruction N°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 (ATNC) lors des actes invasifs détaille les modalités de désinfection et de stérilisation des DMR en fonction du niveau de risque du patient et du niveau de risque de l'acte(13). Ce risque doit être connu de l'unité de stérilisation car il détermine les traitements à appliquer aux DMR.

3. Circuit de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables

Les étapes qui composent le circuit des DMR sont présentées dans la figure 1.

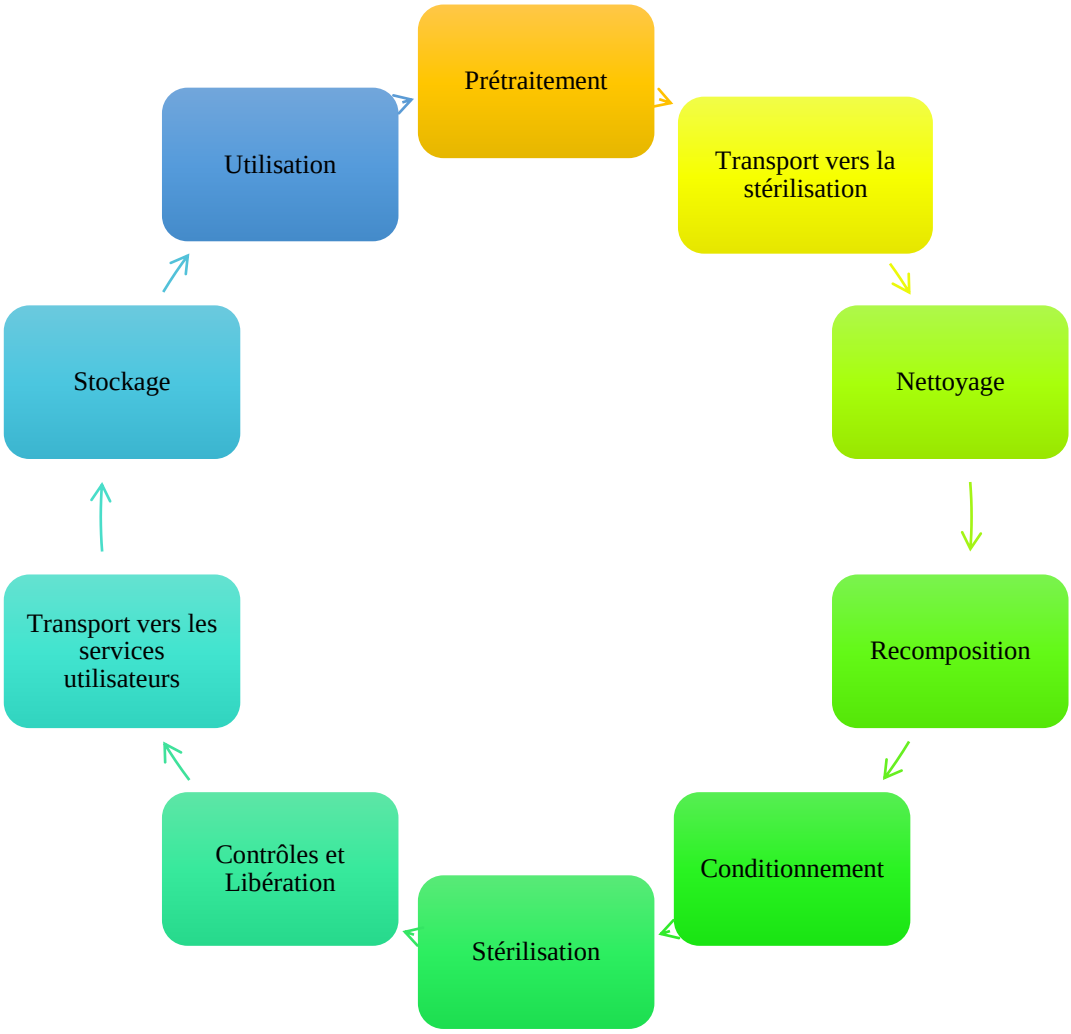

Figure 1 *: Circuit des dispositifs médicaux réutilisables*

Le **prétraitement**, ou pré-désinfection, est la première étape à réaliser sur les DMR après leur utilisation. La présence de souillures d'origine biologique représente un risque de contamination pour le personnel et l'environnement. Ainsi la pré-désinfection a pour objectif de diminuer la population de microorganismes à la surface des DMR, de protéger l'environnement et le personnel qui intervient par la suite sur le matériel, en particulier avant l'étape de lavage, et enfin d'éviter que les souillures présentes sur le matériel ne sèchent. De ce fait, la pré-désinfection a lieu le plus tôt possible et à proximité du lieu d'utilisation. Elle consiste majoritairement en l'immersion du matériel dans un bain de détergent-désinfectant,

associée à une action mécanique tel que le brossage et l'écouvillonnage, suivi d'un rinçage à l'eau(14). Une pré-désinfection mécanisée peut également être réalisée.

Le matériel est ensuite acheminé vers le secteur de la stérilisation où il progressera selon le principe dit de la marche en avant. Il arrive en premier lieu en zone de lavage afin d'être soigneusement nettoyé, désinfecté, rincé et séché. Le **lavage** automatisé en laveur-désinfecteur (LD) est privilégié. Il associe à la fois une action chimique par un détergent à une action mécanique et thermique. Cependant, tous les DMR ne sont pas compatibles avec le lavage en LD. Ainsi, il est possible de recourir au lavage manuel ou à d'autres procédés de nettoyage, comme les ultrasons ou le nettoyeur vapeur. Le procédé dépend notamment du caractère immergeable ou non du DMR, de son caractère aspergeable ou non, ainsi que de sa compatibilité avec les produits chimiques utilisés lors du lavage en LD. Les instructions relatives au retraitement du DMR sont fournies par le fabricant conformément à la norme NF EN ISO 17 664 afin qu'il soit effectué de façon à préserver les performances et la sécurité d'utilisation du DMR(15).

A l'issue de l'étape de lavage, les DMR propres sont vérifiés, remontés si besoin, puis triés. Le personnel vérifie que les DMR sont propres et secs afin d'éviter toute nouvelle contamination, et qu'ils n'ont subi aucune détérioration susceptible de compromettre leur intégrité, leur fonctionnement et leur sécurité d'utilisation(2). Il procède ensuite à la **recomposition** des plateaux opératoires et à leur **conditionnement**. L'emballage des DMR est encadré par la norme 11 607-1 relative aux exigences concernant les matériaux, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage(16). Le conditionnement des DMR doit comporter :

- Un système de barrière stérile (SBS), correspondant à l'emballage minimal qui empêche la pénétration des microorganismes ;
- Un emballage de protection (EP), correspondant à une configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au SBS et à son contenu ;
- L'ensemble du SBS et de l'EP forme le système d'emballage (SE).

Le choix du SE doit prendre en compte le type de matériel et le procédé de stérilisation qui sera appliqué. Ses objectifs sont multiples : le conditionnement doit assurer la protection des DMR, le maintien de l'état stérile jusqu'au point d'utilisation et permettre une extraction aseptique du matériel. Il peut s'agir d'emballages rigides réutilisables, comme les conteneurs

de stérilisation, ou d'emballages à usage unique tels que les sachets, les gaines et les feuilles de stérilisation.

Ensuite a lieu la stérilisation à proprement parler des DMR. Une charge correspond à un ensemble de compositions et d'instruments unitaires conditionnés, disposés sur une à deux embases selon une configuration permettant d'assurer la pénétration uniforme de l'agent stérilisant. Il existe deux procédés de stérilisation autorisés en milieu hospitalier en France :

- La stérilisation par la vapeur d'eau saturée (SVE),
- La stérilisation basse température (SBT) au peroxyde d'hydrogène gazeux.

Le choix s'effectue en fonction du type de DM et des recommandations du fabricant.

En sortie des stérilisateurs, plusieurs **contrôles** sont réalisés, en particulier le contrôle de la charge et le contrôle des paramètres du cycle de stérilisation. La validation de l'ensemble des points de contrôle aboutit à la **libération** de la charge.

Le matériel stérile est ensuite **transporté** et **stocké** avant son **utilisation** par les blocs opératoires et les services de soins.

4. Procédés de stérilisation

4.1. Stérilisation par la vapeur d'eau

La SVE est une méthode qui ne s'applique qu'aux DM thermorésistants. Elle s'effectue grâce à un stérilisateur à vapeur d'eau, ou autoclave. L'agent stérilisant est la vapeur d'eau dite saturée, c'est-à-dire de l'eau se trouvant dans un état d'équilibre entre condensation et évaporation(7). Elle est obtenue dans des conditions de pression et de température définies dans la table de Regnault (figure 2).

Température (°C)	Pression absolue (Bar)
121	2.049
122	2.114
123	2.182
124	2.251
125	2.321
126	2.394
127	2.468
128	2.545
129	2.623
130	2.703
131	2.785
132	2.869
133	2.956
134	3.044
135	3.135
136	3.228
137	3.228

Tableau 1 *: Extrait de la table de Regnault*

Bien que le profil du cycle de stérilisation soit propre à chaque équipement, il comporte toujours trois phases (figure 2) :

- La phase de **prétraitement ;**
- La phase de **plateau ;**
- La phase de **post-traitement.**

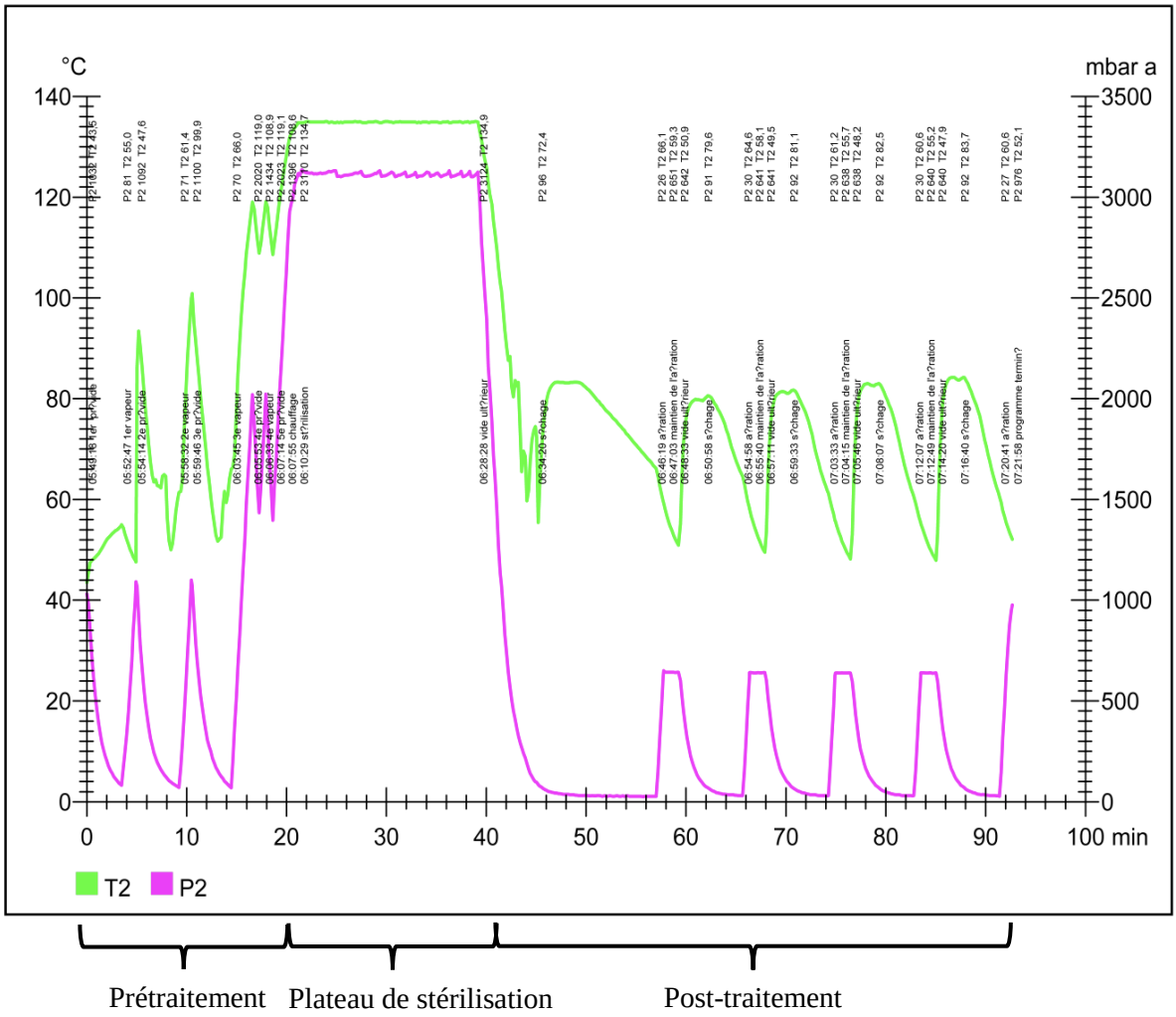

Figure 2 *: Exemple de cycle de stérilisation par la vapeur d'eau saturée*

La phase de **prétraitement** correspond à l'évacuation de l'air par des vides successifs suivis d'injections de vapeur. La présence d'air peut constituer une barrière entre la vapeur d'eau et la surface à stériliser, d'où l'importance de faire le vide. Lorsque les conditions de pression et de température sont optimales, la phase de **plateau** ou de stérilisation à proprement parler débute. La température et la pression ne peuvent osciller que dans un intervalle très étroit (+3°C). A l'issue de ce plateau commence la phase de **post-traitement**, au cours de laquelle la vapeur d'eau est évacuée de la chambre du stérilisateur grâce à un vide prolongé ou fractionné permettant ainsi le séchage des emballages. La pression revient ensuite à sa valeur atmosphérique(17).

La SVE saturée à 134°C pendant 18 minutes est le procédé recommandé en première intention en milieu hospitalier en France, car il permet l'inactivation partielle des ATNC. Les

DMR incompatibles avec cette méthode peuvent être stérilisés 20 minutes à 121°C ou 125°C, ou par stérilisation basse température(13).

4.2. Stérilisation basse température

La SBT au peroxyde d'hydrogène gazeux est une méthode de stérilisation utilisée pour les DM thermosensibles et ne pouvant être stérilisés par la vapeur d'eau saturée, sous réserve que les matériaux qui les composent soient compatibles avec le peroxyde d'hydrogène. Ce dernier agit par oxydation des molécules composant la paroi des microorganismes.

Certains cycles de SBT sont utilisés en tant que procédés validés pour l'inactivation des ATNC(13). La liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du protocole standard prion en vigueur est publiée et mise à jour par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Le principe repose sur l'exposition de la charge au peroxyde d'hydrogène gazeux, à basse température. Le peroxyde d'hydrogène utilisé se présente sous forme liquide, à une concentration initiale ne dépassant pas 59%. La température de fonctionnement se situe aux alentours de 50°C. Les paramètres du cycle (température, pression, temps, concentration en peroxyde d'hydrogène) dépendent du fabricant et du type d'équipement, proposant lui-même différents cycles en fonction de la charge à stériliser (figure 3).

Un cycle se déroule généralement selon plusieurs étapes qui se répètent de façon identique :

- **La phase de conditionnement** : l'air et l'humidité résiduelle sont évacués de la chambre du stérilisateur grâce à la diminution de la pression permettant de faire le vide, en parallèle de l'augmentation de la température ;
- **La phase de stérilisation** : elle consiste en l'injection de peroxyde d'hydrogène gazeux, suivie de sa diffusion dans la chambre du stérilisateur ;
- **La phase d'aération** : le peroxyde d'hydrogène est éliminé de la chambre du stérilisateur grâce à la diminution de la pression permettant de faire le vide(18)(19).

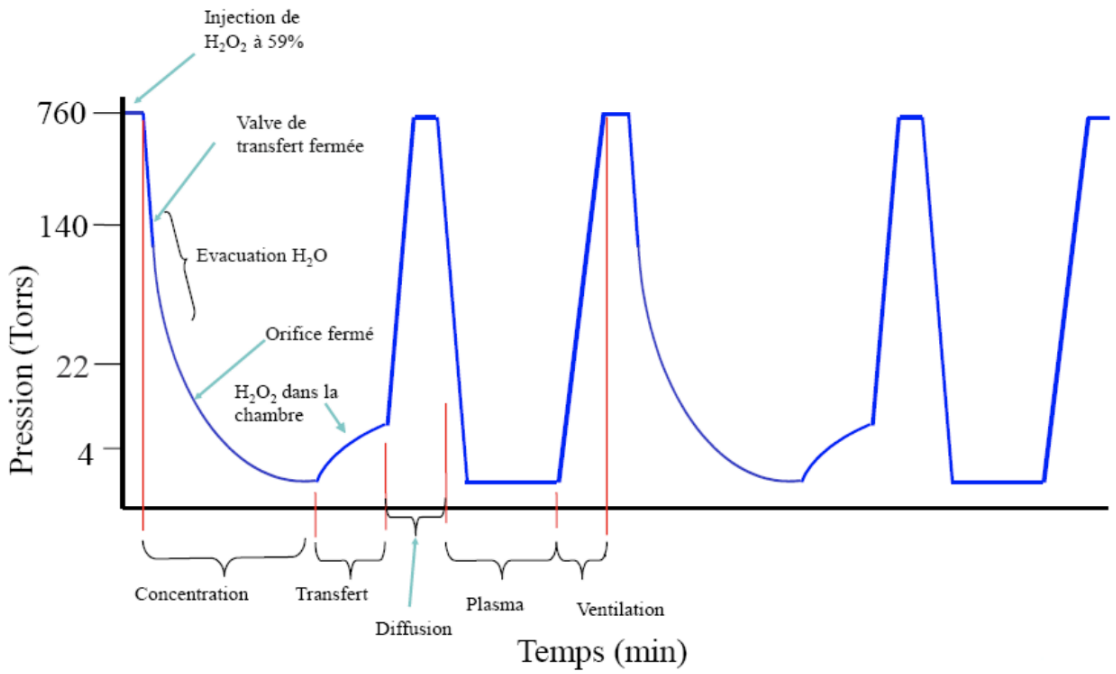

***Figure 3** : Aperçu des cycles Standard, Avancé, Flex des stérilisateurs STERRAD ®(19)*

L'élimination du peroxyde d'hydrogène est une étape essentielle afin de protéger le personnel manipulant les DMR en sortie des stérilisateurs en raison de ses propriétés toxiques(20). Le procédé d'élimination diffère d'un fabricant à l'autre. Les stérilisateurs de la gamme VPRO™ de STERIS® ont recours à la catalyse, tandis que les stérilisateurs de la gamme STERRAD® de Advanced Sterilization Products® (ASP) ainsi que la gamme HPO® de MATACHANA® proposent une phase plasma en complément de la catalyse. Ces méthodes permettent de dégrader le peroxyde d'hydrogène en dioxygène et en eau.

5. Personnel en stérilisation

5.1. Pharmacien

Les missions du pharmacien dans les établissements de santé sont citées dans l'article L5126-1 du Code de la Santé Publique. Il est responsable de la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, mais également, des DMS(9). Ce rôle est précisé dans les BPPH. La préparation des DMS dans les établissements de santé est une activité placée sous la responsabilité des PUI et plus particulièrement du pharmacien gérant. Celui-ci peut déléguer cette tâche à un des pharmaciens collaborateurs.

Les responsabilités du pharmacien au sein d'une stérilisation centrale sont les suivantes :

- Il propose et met en œuvre une organisation de la préparation des DMS, et ce conformément à la réglementation en vigueur ;
- Il établit l'organigramme et les fiches de fonction de chacune des personnes participant à la préparation des DMS ;
- Il désigne la ou les personnes habilitée(s) à libérer les charges ;
- En cas de sous-traitance, il participe à l'élaboration du cahier des charges et à l'élaboration des conventions(2).

Par ailleurs, le pharmacien propose un plan de formation initiale et continue du personnel, lui permettant d'acquérir, développer et renforcer les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui seraient confiées(2).

5.2. Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH)

Selon l'article L4241-13 du Code de la Santé Publique, les Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH) peuvent seconder le pharmacien dans les différentes activités exercées au sein d'une PUI et citées précédemment, dont la préparation des DMS(21).

La formation conduisant au diplôme de PPH inclue un module relatif à la stérilisation des DM, leur permettant notamment d'acquérir les connaissances nécessaires à la mise en œuvre des opérations de stérilisation et leur traçabilité. Cet enseignement théorique est complété par des stages pratiques en milieu hospitalier(22).

Les PPH participent à la réalisation des différentes étapes du processus de stérilisation et concourent à l'amélioration continue de la qualité du secteur. Outre leur fonction d'agent opérationnel, ils peuvent se voir confier des missions d'encadrement et mener des actions de formation(2). Toutefois, les PPH sont peu représentés parmi le personnel d'un secteur de stérilisation. Une enquête réalisée en 2020 par J. Robin à laquelle 39 stérilisations de la région Auvergne Rhône-Alpes ont participé, montrait que 15% d'entre elles comptaient des PPH dans leurs équipes(23).

5.3. Infirmier Diplômé d'État (IDE) et Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État (IBODE)

L'article L5126-3 du Code de la Santé Publique stipule que le pharmacien peut « se faire aider par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont affectés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences […] Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance »(24). Il peut s'agir d'Infirmiers Diplômés d'État (IDE) ou d'Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'État (IBODE).

La participation à la procédure de désinfection et de stérilisation des DMR entre dans le champ des missions attribuées aux IDE, comme énoncé dans l'article R4311-5 du Code de la Santé Publique relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmer (25).

De la même façon, les IBODE peuvent exercer au sein d'une stérilisation centrale. D'après l'article R4311-11 du Code de la Santé Publique, les IBODE participent « à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et en secteurs associés »(26). La stérilisation est en effet une thématique abordée au cours de leur formation initiale(27).

Grâce à leur expérience au sein des blocs opératoires et leur expertise de l'instrumentation, les IBODE sont des interlocuteurs de choix. Leur connaissance des différents intervenants facilite les relations et la coordination des activités entre la stérilisation et les blocs opératoires(28). Ils mettent à profit leur expertise pour répondre aux questions techniques relative à l'instrumentation, participent à la création et à la modification des compositions et jouent un rôle dans l'amélioration du système qualité du secteur. Leur statut leur confère également des responsabilités en matière d'encadrement et de formation des équipes.

De la même façon que pour les PPH, les IDE/IBODE sont peu représentés au sein des services de stérilisation. D'après l'étude de J. Robin, des IDE/IBODE exerçaient dans 31% des stérilisations ayant participé à l'enquête(23).

5.4. Agent de stérilisation

Les agents de stérilisation participent à la mise en œuvre des différentes opérations du processus de stérilisation, dans le respect des procédures et instructions en vigueur. Il n'existe pas d'exigence particulière concernant le profil des agents exerçant en stérilisation et leur recrutement dépend des critères de l'établissement. Ils peuvent être issus de deux filières : la filière soignante et médicotechnique ou la filière ouvrière et technique.

La filière soignante et médicotechnique est représentée par les aides-soignants (AS) et les agents de service hospitalier (ASH). J. Robin indique dans son travail que 72% des stérilisations interrogées comptent des AS dans leurs équipes, et pour 56% des ASH(23).

Les AS ont pour principale mission de collaborer aux soins infirmiers. Les principes visant à lutter contre les infections associées aux soins ainsi que les techniques de désinfection, nettoyage et stérilisation des DM sont des thématiques abordées au cours de leur formation(29). Les ASH, quant à eux, contribuent à l'entretien et à l'hygiène des locaux au sein des établissements de santé et participent aux tâches contribuant à assurer le confort des patients. Ils réalisent également des travaux en lien avec la prophylaxie des infections liées aux soins et peuvent donc être affectés à la stérilisation des DM. Il n'existe pas de formation initiale spécifique pour prétendre à la fonction d'ASH(30).

Les agents de stérilisation peuvent également appartenir à la filière ouvrière. Elle comprend plusieurs catégories définies dans le décret n° 2016-1705 du 12 décembre 2016 portant statut particulier des personnels de la filière ouvrière et technique de la catégorie C de la fonction publique hospitalière :

- Agent d'Entretien Qualifié (AEQ) : il exécute des « travaux ouvriers dans le but d'assurer l'entretien et le nettoyage des locaux », aucun diplôme particulier n'est exigé ;
- Ouvrier principal de 2ème classe, anciennement dénommé Ouvrier Professionnel Qualifié (OPQ) et Maitre Ouvrier (MO) : il accompli des « tâches techniques nécessitant une qualification professionnelle correspondant à un niveau de formation au moins équivalent à un diplôme de niveau V ou à une qualification reconnue équivalente » ;

- Ouvrier principal de 1ère classe, anciennement dénommé Maitre Ouvrier principal : il exécute les mêmes tâches que les OPQ et les MO, mais possède « un niveau d'expertise acquis par l'expérience professionnelle ou par la formation tout au long de la vie ». Il peut également coordonner l'activité des personnels ouvriers(31).

D'après l'étude de J. Robin, les OPQ étaient cités par 21% des stérilisations interrogées(23).

Il existe des formations initiales spécifiques permettant d'acquérir des compétences dans le domaine de la stérilisation. La création de la spécialité « hygiène, propreté, stérilisation » du baccalauréat professionnel par l'arrêté du 17 Juillet 2012 en est un exemple(32). Par ailleurs, une formation conduisant à l'obtention du diplôme d'agent de stérilisation en milieu hospitalier a été créée. D'après l'enquête réalisée par J. Robin, 10% des stérilisations interrogées comptent dans leurs équipes des agents de stérilisation diplômés(23). Néanmoins, l'obtention de tels diplômes n'est pas obligatoire. Ainsi, il est possible que les agents de stérilisation n'aient reçu aucune formation initiale en lien avec l'hygiène et la préparation des DMS avant leur prise de fonction au sein d'une stérilisation.

II. LA LIBÉRATION DES CHARGES EN STÉRILISATION

1. Définitions

Comme décrit précédemment, la libération de la charge est la dernière étape du processus de retraitement des DM, avant leur remise à disposition. La norme qualité NF EN 13 485 relative aux DM précise que « la libération du produit et la prestation du service au client ne doivent pas être effectuées avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées et documentées »(33).

D'un point de vue réglementaire, les BPPH précisent que la libération a lieu lorsque l'ensemble des contrôles est conforme(2). Selon la norme NF EN ISO 17 665-1, « le but de la libération après stérilisation est de confirmer que l'exposition du produit au procédé de stérilisation spécifié a été menée à bien et qu'il peut être libéré pour être utilisé »(7).

Rappelons qu'aucun contrôle ne permet de démontrer l'état stérile d'un produit à l'issu du processus de stérilisation, sans compromettre sa stérilité et donc son utilisation. La libération des charges repose alors sur la réalisation de contrôles à l'issue de chaque cycle, en complément de la maitrise de l'ensemble du processus de stérilisation et d'un respect rigoureux des procédures qui l'encadrent. Ces contrôles font partie intégrante du système qualité.

La libération des charges peut reposer uniquement sur le contrôle des paramètres du cycle de stérilisation ; il s'agit alors d'une libération paramétrique. Selon la norme NF EN ISO 11 139, la libération paramétrique consiste à déclarer une charge conforme « sur la base d'enregistrements démontrant que les variables du procédé de stérilisation ont été délivrées dans les tolérances spécifiées »(34). La norme opposable NF EN ISO 14 937 définit quant à elle la libération paramétrique comme « la déclaration de la justesse de la stérilisation du produit fondée sur le mesurage et l'évaluation directs des paramètres du procédé ». Elle précise qu'aucun autre essai n'est requis(6).

La libération paramétrique seule est suffisante dès lors que tous les paramètres du procédé sont étroitement contrôlés et surveillés au cours du cycle, et à la condition que le procédé soit

validé. La validation d'un procédé de stérilisation a pour objectif de démontrer que celui-ci est efficace et reproductible. Elle comprend plusieurs étapes :

- La qualification de l'installation, permettant de démontrer que l'équipement a été installé de façon conforme aux spécifications ;
- La qualification opérationnelle, dont l'objectif est de démontrer que l'équipement est capable d'appliquer le procédé dans les tolérances définies ;
- La qualification de performance, qui consiste à démontrer que le procédé permet l'obtention d'un produit stérile, conforme aux exigences, et ce de manière constante.

Ainsi, la libération paramétrique peut être appliquée dès lors que les produits ont été stérilisés par un procédé validé, et que les paramètres spécifiés sont contrôlés et surveillés de façon constante.

2. Contrôles de routine en stérilisation

La libération de la charge fait suite à la validation d'un ensemble de contrôles, réalisés pour chaque cycle opérationnel (figure 4). Des modes opératoires écrits précisant les exigences nécessaires pour déclarer une charge conforme doivent être établis(7). Ils constituent les documents de référence pour les professionnels amenés à effectuer la libération des charges.

Pour la SVE, les contrôles de routine à réaliser sont énoncés dans la norme NF EN ISO 17 665-1 et dans les BPPH :

- Contrôle des tests périodiques, dont le test de fuite et le test de pénétration de vapeur ;
- Contrôle paramétrique du cycle ;
- Contrôle de la charge(7)(2).

Pour la SBT au peroxyde d'hydrogène gazeux, il n'existe pas encore de norme spécifique ; la référence est la norme NF EN ISO 14 937. La libération s'effectue à l'issue de deux étapes :

- Contrôle paramétrique du cycle, en complément d'un éventuel contrôle d'indicateurs biologiques ;
- Contrôle de la charge(6).

A la différence de la SVE, la validation des cycles de SBT ne dépend pas de paramètres communs ; il faut alors se référer aux instructions du fabricant du stérilisateur.

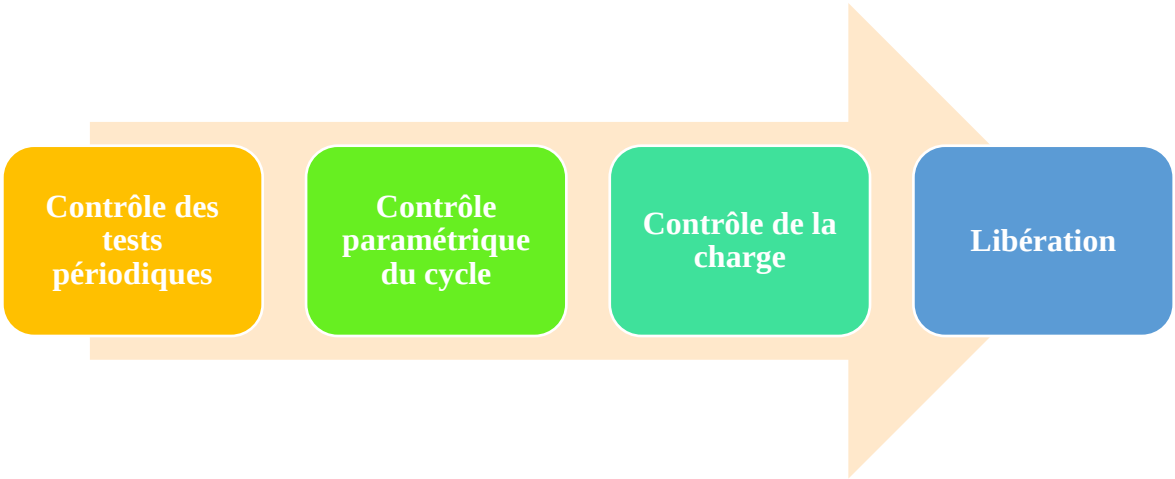

Figure 4 *: Contrôles à réaliser pour la libération des charges*

La libération de la charge se matérialise par la signature d'un professionnel habilité. Ce document est archivé dans le dossier de stérilisation. Conservé minimum 5 ans, il contient tous les éléments permettant d'assurer la traçabilité des cycles. Outre le document de libération de la charge, le dossier doit contenir :

- La date et le numéro de cycle,
- L'identification du stérilisateur,
- La composition de la charge,
- Les documents démontrant le respect des procédures,
- L'enregistrement du cycle,
- Le résultat des contrôles(2).

D'après les BPPH, « la charge stérilisée est considérée comme non conforme chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un résultat »(2). En pratique, il est possible que seuls certains DM de la charge soient non conformes, ce qui n'empêche pas nécessairement la libération des autres produits. En cas de non-conformité, des mesures correctives déterminées par le pharmacien doivent être appliquées. Il peut s'agir d'une mise en rebut ou d'un retraitement du produit non conforme ou d'un retraitement de la charge entière. Il est cependant possible d'accepter la libération par dérogation selon une procédure documentée. Chaque décision est justifiée et consignée.

2.1. Contrôle des tests périodiques

La preuve de la réalisation et de la conformité des tests périodiques doit être apportée et vérifiée afin de pouvoir libérer les charges à l'issue des cycles de production.

2.1.1. Test de fuite

Le test de fuite, encore appelé test d'étanchéité, fait partie des contrôles de routine permettant de vérifier le statut opérationnel du stérilisateur(7). Sa réalisation et sa validation font partie des points de contrôle permettant la libération de la charge après un cycle de SVE. D'après les Bonnes Pratiques de Stérilisation des DMR de la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S), il est recommandé de le réaliser au minimum une fois par semaine(35).

Ce test consiste à démontrer qu'il n'y a pas de pénétration d'air dans la chambre du stérilisateur au cours de la phase de vide, donc à démontrer son étanchéité. Il s'agit d'un cycle spécifique paramétré dans l'appareil et effectué à vide. Selon la norme NF EN 285 spécifiant les essais relatifs aux grands stérilisateurs, le débit de fuite d'air ne doit pas dépasser 1,3 mbar/min soit 13 mbar pour un cycle de 10 minutes(36). Le test est déclaré non conforme si le débit dépasse cette valeur ; dans ce cas, la stérilisation du matériel ne pouvant être garantie, l'équipement ne doit pas être utilisé.

Un test de fuite peut être nécessaire sur certains stérilisateurs basse température, selon les recommandations du fabricant ; c'est le cas des stérilisateurs de la gamme VPRO™ de STERIS® qui nécessitent un test de fuite hebdomadaire.

2.1.2. Test de pénétration de vapeur

En stérilisation par la vapeur d'eau, la réalisation du test de pénétration de vapeur est un prérequis permettant de vérifier que le stérilisateur est fonctionnel. Comme le spécifie les BPPH ainsi que la norme NF EN ISO 17 665-1, il doit être réalisé quotidiennement, avant de débuter les cycles de routine(7)(2). Son objectif est de s'assurer que la vapeur d'eau saturée pénètre de façon homogène au cœur de la charge. La présence d'air, liée soit à une extraction d'air incomplète, soit à une fuite, ou la présence de gaz non condensables, sont des facteurs susceptibles d'entraîner la non-conformité du test.

Il existe plusieurs méthodes pour évaluer la pénétration de la vapeur : la plus courante est le test de Bowie et Dick (BD), mais il est possible d'avoir recours à un test de pénétration de vapeur électronique ou à un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) ou *Process Challenge Device* (PCD).

Le test BD est un « essai de performance destiné aux stérilisateurs à vapeur pour les produits emballés et les charges poreuses »(37). Un paquet d'essai destiné au test BD comporte une charge d'essai normalisée et un indicateur chimique de classe 2 conforme à la norme NF EN ISO 11 140-3. Tel que décrit dans la norme NF EN 285, la charge d'essai normalisée correspond à une charge textile au sein de laquelle est placé l'indicateur chimique(36). En pratique, des paquets d'essai prêts à l'emploi sont utilisés, dont l'indicateur de classe 2 répond aux exigences décrites dans la norme NF EN ISO 11 140-4(38).

Le paquet d'essai est placé au centre d'une charge vide exposée à un cycle BD dont le plateau a une durée de 3 minutes et 30 secondes à 134°C. Le test est conforme s'il y a un changement de couleur uniforme de l'indicateur. Le test est non conforme si l'indicateur ne vire que partiellement ou pas du tout (figure 5). L'inconvénient du virage colorimétrique est que son interprétation peut s'avérer ambiguë. La lecture du résultat dépend dans une certaine mesure de l'agent qui l'interprète.

Figure 5 *: Exemple de paquet d'essai prêt à l'emploi pour le test de Bowie & Dick(39)*

Des tests de pénétration de vapeur électroniques existent, tels que le test 3M™ ETS (figure 6) ou le WI SCAN® System de STERLAB™. Ils ont l'avantage d'être plus précis et permettent de s'affranchir du biais d'interprétation relatif au virage colorimétrique des indicateurs

chimiques. Ce sont des dispositifs indépendants d'acquisition de données munis de sondes et placés dans l'enceinte du stérilisateur. Ils enregistrent des données de temps, de température, voire de pression. Une diode colorée indique le résultat et la lecture des données s'effectue sur ordinateur. Afin de déterminer le résultat du test, le système calcule la différence de température entre les sondes au niveau du plateau de stérilisation. Si la pénétration de la vapeur est optimale, les deux courbes se chevauchent ; dans le cas contraire, il y aura une différence de température et donc un écart entre les deux courbes(40)(41).

Figure 6 *: Unité d'acquisition ETS pour le test de pénétration de vapeur(40)*

En alternative au test BD, il est possible d'utiliser un DEP. Il est défini comme « un article conçu pour constituer une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé »(38). Sa configuration est telle qu'il mime les conditions les plus contraignantes pour l'extraction de l'air et la pénétration homogène de l'agent stérilisant. Les DEP sont particulièrement représentatifs des corps creux, considérés comme les DM les plus difficiles à stériliser par la vapeur d'eau. Muni d'un indicateur chimique ou électronique, le dispositif est placé dans la charge afin de mesurer la pénétration de la vapeur et détecter une éventuelle défaillance. Le test Hélix est un exemple de DEP (figure 7). Il se compose d'un tube relié à son extrémité à une capsule hermétique dans laquelle se trouve l'indicateur.

Figure 7 *: Test Hélix(42)*

Dans la mesure où le DEP est censé illustré les conditions de stérilisation les plus difficiles à atteindre, un test positif supposerait que la vapeur pénètre de façon homogène dans l'ensemble des produits. Ainsi, les DEP se rapprocheraient plus de la réalité des charges stérilisées en routine que le test BD(43).

2.2. Contrôle paramétrique du cycle

2.2.1. En stérilisation par la vapeur d'eau

D'après la norme NF EN ISO 17 665-1, les données dans le cadre de la surveillance et du contrôle de routine doivent inclure :

- « La température de stérilisation et la pression dans la chambre durant la période de plateau ;
- La durée de la période de plateau ;
- La température et la pression de la chambre, à chaque stade du cycle opérationnel ;
- Les résultats obtenus par un DEP, le cas échéant
- Les températures et/ou les pressions enregistrées dans un système de surveillance de procédé, le cas échéant. »

Les données de pression et de température en fonction du temps sont enregistrées par l'autoclave tout au long du cycle. Celui-ci édite un ticket alphanumérique et un graphique sur lequel est indiqué l'état du cycle et figurent les courbes de température et de pression en fonction du temps. Les conditions de pression et de température permettant la saturation de la vapeur doivent être maintenues pendant toute la durée du plateau pour confirmer que la charge a été stérilisée de façon efficace. Ces conditions varient en fonction du programme de stérilisation sélectionné ; il est nécessaire de vérifier dans un premier temps que le programme sélectionné est en adéquation avec le contenu de la charge.

Les paramètres du cycle sont contrôlés à l'issue de celui-ci afin de s'assurer qu'il s'est déroulé de façon conforme, en parallèle de l'absence d'alarme du stérilisateur au cours du cycle. Bien que chaque cycle se déroule selon les mêmes étapes de prétraitement, plateau et post-traitement et que les paramètres au plateau de stérilisation doivent être corrélés à la table de Regnault, l'allure du graphique varie d'un équipement à l'autre. Le contrôle s'effectue

alors par comparaison des données obtenus avec des valeurs prédéterminées utilisées comme référence. La norme NF EN ISO 17 665-1 précise que les données enregistrées doivent coïncidées, dans les limites de tolérances spécifiées, avec les données issues de la validation du procédé(7). Il s'agit donc des données déterminées lors de la dernière qualification de performance de l'équipement. La comparaison peut s'effectuer par superposition du cycle de référence sur transparent ou directement par le logiciel de supervision.

2.2.2. En stérilisation basse température

Selon la norme NF EN ISO 14 937, norme généraliste de référence pour la SBT, le contrôle paramétrique consiste à confirmer que les variables du cycle se situent dans les tolérances admissibles et déterminées lors de la validation du procédé(6). Elles dépendent du stérilisateur et du programme sélectionné, et ne s'effectuent pas en fonction de paramètres communs, à l'inverse de la SVE pour laquelle les variables au plateau de stérilisation sont clairement définies. La standardisation des exigences relatives à la SBT est attendue grâce au projet de norme NF EN ISO 22 441. Elle indique notamment que les variables de procédé mesurées pour vérifier que le procédé de stérilisation est assurée devront inclure les durées et points de consigne, la température, la pression, ainsi que la concentration en vapeur de peroxyde d'hydrogène, mesurée de façon directe ou indirecte(8).

Les stérilisateurs basse température mesurent les variables de procédé tels que le temps, la pression, la température voire la concentration en peroxyde d'hydrogène. A l'issu du cycle, le stérilisateur édite les valeurs sous forme d'un ticket ou d'un graphique, afin qu'elles soient comparées aux valeurs de référence (figure 8). L'état du cycle, indiqué par exemple par la mention « cycle réussi » pour les stérilisateurs STERRAD® NX ou « cycle prêt à décharger » pour les stérilisateurs VPRO™ maX, ainsi que l'absence de message d'alarme, sont également à vérifier, bien que ces indications ne suffisent pas pour acter la libération de la charge.

Ticket Stérilisateur

Press. chambre (Torr)	9.135	9.183
Aire H2O2 (mg-sec/l):	7549	---
(Diffusion 2)		
Sonde	Syst	IMS
ATM	ATM	---
Press. chambre (Torr)	>30	29.00
(Plasma 2)		
Sonde	Syst	IMS
Press. chambre (mTorr)	753	744
Puiss plasma (Watts)	498	495
Temps (s)	240	240
Cycle de stérilisation:		
Sonde	Max	Min
Temp chambre: (C)	50.3	49.7
Temp porte (C)	50.3	49.5
Temp vaporisat: (C)	70.9	69.4
Cycle de stérilisation: - IMS		
Sonde	Max	Min
Temp chambre: (C)	51.3	50.2
Temp porte (C)	50.4	49.2
Temp vaporisat: (C)	71.9	69.2

Proces terminé

Ticket de référence

Press. chambre (Torr)	23.70	3.100
Aire H2O2 (mg-sec/l):	---	795
(Diffusion 2)		
Sonde	Max	Min
ATM	---	ATM
Press. chambre (Torr)	---	29.00
(Plasma 2)		
Sonde	Max	Min
Press. chambre (Torr)	1.200	0.600
Puiss plasma (Watts)	550	450
Temps (s)	---	240
Cycle de stérilisation:		
Sonde	Max	Min
Temp chambre: (C)	56.0	47.0
Temp porte (C)	56.0	47.0
Temp vaporisat: (C)	75.0	65.0
Cycle de stérilisation: - IMS		
Sonde	Max	Min
Temp chambre: (C)	56.0	47.0
Temp porte (C)	56.0	47.0
Temp vaporisat: (C)	75.0	65.0

Figure 8 *: Exemple d'une validation paramétrique pour le procédé STERRAD®(19)*

Une note d'information publiée en 2007 par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) relative à la libération paramétrique de charges traitées à l'aide du stérilisateur STERRAD® précise que celle-ci est possible « à la condition expresse :

- De disposer du système de monitorage indépendant du système de pilotage du procédé permettant d'obtenir un relevé des mesures des paramètres critiques du stérilisateur ;
- De justifier de la réalisation d'un protocole de validation conforme à la norme NF EN ISO 14 937 (qualification de l'installation opérationnelle et des performances) ;
- D'utiliser le dispositif dans le strict respect des préconisations du fabricant notamment en termes de charge, de type de dispositifs médicaux à traiter et tout particulièrement dans le dimensionnement de ces derniers. »(44).

Si ces conditions ne sont pas remplies, la libération paramétrique ne peut s'appliquer ; par conséquent, la libération repose sur un contrôle complémentaire par des indicateurs biologiques.

Bien qu'une libération paramétrique puisse être suffisante, le contrôle de routine des cycles de stérilisation SVE et SBT peut être renforcé par des outils complémentaires tels que des logiciels de supervision et de traçabilité, des indicateurs chimiques, des indicateurs biologiques ou des sondes embarquées.

2.3. Outils d'aide à la libération des charges

2.3.1. Systèmes d'information

a. Logiciel de traçabilité

La traçabilité des DM est une exigence réglementaire s'inscrivant dans la démarche qualité du processus de stérilisation. Elle se définit d'après les BPPH, comme l' « aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées »(2). Elle comprend l'enregistrement de l'ensemble des étapes de retraitement des DM, de la pré-désinfection jusqu'à leur utilisation chez un patient. Cette traçabilité peut être manuscrite ou informatique, l'informatisation présentant des avantages en termes de sécurisation, d'exhaustivité, de disponibilité des données, et de capacité d'archivage(45). Le logiciel de traçabilité permet la mise en place de contrôles afin de sécuriser le suivi des étapes du processus ; les étapes peuvent être bloquantes, c'est-à-dire qu'elles ne peuvent être réalisées si la précédente n'a pas été validée.

Concernant l'étape de stérilisation, l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) a identifié plusieurs enjeux liés aux systèmes d'information, parmi lesquels figurent de :

- Pouvoir surveiller le fonctionnement des enregistrements au cours du cycle ;
- Pouvoir récupérer et intégrer l'ensemble des paramètres de validation (paramètres des cycles, résultats des indicateurs et données des sondes embarquées) du cycle et de la charge.

La réponse proposée est une interface entre le logiciel de supervision et le logiciel de traçabilité(45). Grâce aux données issues de la supervision, le logiciel de traçabilité est en mesure de relier un produit à son cycle de stérilisation, mais peut également en effectuer l'analyse, apportant ainsi un contrôle complémentaire.

b. Logiciel de supervision

Les logiciels de supervision centralisent et enregistrent les informations des différents équipements : laveurs-désinfecteurs, autoclaves, stérilisateurs basse température.

La supervision peut être celle proposée par le fournisseur de l'équipement. Elle permet de suivre en temps réel le déroulement des cycles, d'éditer un rapport à l'issue de chacun d'entre eux et l'archivage des données. Le logiciel peut également effectuer une analyse du cycle, voire une comparaison des données enregistrées par le stérilisateur avec le cycle de référence. En outre, il permet d'effectuer des analyses statistiques sur les cycles(46).

Il existe également des systèmes de supervision indépendants, qui mesurent et analysent les données des cycles indépendamment de l'exploitant de l'appareil. Des sondes de pression et de température mesurent les variables du cycle, permettant de disposer de secondes données à confronter avec celles attendues, préalablement paramétrées dans le logiciel. Les supervisions indépendantes présentent alors l'avantage d'effectuer une analyse plus fine que les supervisions proposées par les équipementiers. Ce peut être un outil fiable de double contrôle sous réserve d'un paramétrage initial précis des contrôles à effectuer.

2.3.2. Indicateurs chimiques

Afin de vérifier que les paramètres déterminés pour un cycle ont été atteints, il est possible de recourir à des indicateurs chimiques, placés dans la charge à stériliser. La réaction consiste généralement en un virage colorimétrique de l'indicateur lorsque celui-ci est exposé aux conditions attendues. La norme NF EN 14 937 précise que si « des indicateurs chimiques sont utilisés pour surveiller le procédé de stérilisation, les résultats de l'exposition à ces indicateurs doivent être inclus dans les critères de libération du produit après stérilisation »(6).

La norme NF EN ISO 11 140-1 définit six catégories d'indicateurs chimiques :

- Indicateurs de procédé (classe 1) : appelés également indicateurs de passage, ils permettent de vérifier l'exposition du produit au procédé de stérilisation ;
- Indicateurs à utiliser lors d'essais spécifiques (classe 2) : il s'agit par exemple de ceux utilisés pour le test BD de pénétration de vapeur ;
- Indicateurs à paramètre unique (classe 3) : ils évaluent uniquement un paramètre du procédé ;

- Indicateurs à paramètres multiples (classe 4) : ils évaluent à minima deux paramètres du procédé ;
- Indicateurs-intégrateurs (classe 5)
- Indicateurs-émulateurs (classe 6).

Les indicateurs les plus appropriés pour le contrôle des cycles de routine sont les indicateurs de classe 5 et 6, car ils réagissent sous l'effet de l'ensemble des paramètres critiques caractérisant un cycle de stérilisation : température, pression, et qualité de la vapeur. Les indicateurs de classe 5, ou indicateurs-intégrateurs, réagissent lorsque les paramètres critiques ont atteint les conditions nécessaires pour inactiver un organisme spécifique. Les indicateurs de classe 6, ou indicateurs-émulateurs, sont quant à eux des indicateurs conçus pour réagir à tous les paramètres critiques d'un cycle spécifié(47).

La différence entre les deux correspond aux valeurs requises leur permettant de réagir. Les indicateurs de classe 6 étant spécifiques d'un cycle de stérilisation, ils ne réagiront que lorsque l'ensemble des paramètres définis de ce cycle aura été atteint ; par exemple lorsqu'il aura été exposé à la vapeur d'eau saturée 18 minutes à 134°C. Or, ceci correspond à des conditions de « sur-extermination » ou *overkill,* c'est-à-dire qu'elles dépassent les conditions requises pour atteindre le NAS de 10^{-6}. Un indicateur de classe 5 aura réagi bien avant dans ces conditions, car le virage dépend de la cinétique d'inactivation de microorganismes. Les indicateurs de classe 6 sont de ce fait, plus appropriés pour le contrôle paramétrique d'un cycle de routine que les indicateurs de classe 5(48).

2.3.3. Indicateurs biologiques

Les indicateurs biologiques utilisés dans le cadre de la validation d'un cycle de stérilisation doivent être conformes à la norme NF EN ISO 11 138-1. Il s'agit d'un « système d'essai contenant des microorganismes viables, présentant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié »(49). De la même façon que pour les indicateurs chimiques, les résultats de l'exposition des indicateurs biologiques, s'ils sont utilisés, doivent figurés parmi les critères de libération du produit après stérilisation(6).

Leur principe repose sur la létalité microbienne ; ils ont pour objectif de démontrer que le procédé de stérilisation est capable de détruire un microorganisme connu comme résistant, tel

que *Geobacillus stearothermophilus*. Les indicateurs sont exposés au procédé avec la charge à stériliser, puis récupérés à l'issu du cycle. Ils sont ensuite placés en incubation selon les recommandations du fabricant. L'absence de développement de microorganismes dans l'indicateur signifie que le procédé a été suffisamment efficace pour détruire les spores.

Cependant, les procédés de SVE utilisés en France, en particulier le cycle à 134°C pendant 18 minutes, correspondent à des conditions de « sur-extermination ». La norme NF EN ISO 17 665-1 précise d'ailleurs que « le procédé de stérilisation est souvent conçu pour permettre un traitement plus important que celui requis pour se conformer aux exigences spécifiées de stérilité »(7). Ceci rend la probabilité d'avoir un contrôle positif extrêmement faible.

Concernant la SBT, rappelons que la libération de la charge doit se baser sur la lecture d'indicateurs biologiques lorsque la libération paramétrique est impossible ou non validée. Or, la principale limite des indicateurs biologiques est le délai d'obtention des résultats, qui peut être de plusieurs jours, impliquant, dans l'attente, la mise en quarantaine des DMS. Toutefois, il existe de nouveaux tests à lecture rapide, permettant d'obtenir un résultat en moins de 30 minutes (figure 10).

Figure 9 *: Indicateur biologique à lecture rapide 3M ™ Attest 1295 pour stérilisation au peroxyde d'hydrogène(50)*

2.3.4. <u>Sondes embarquées</u>

Les sondes embarquées sont des instruments métrologiques placés au cœur de la charge à stériliser, permettant de mesurer la pression et/ou la température en fonction du temps au cours du cycle de stérilisation. L'exploitation des valeurs mesurées par la sonde s'effectue grâce à un logiciel, permettant ainsi de comparer ces données aux valeurs enregistrés par le stérilisateur, renforçant ainsi la libération paramétrique. Une interface avec le logiciel de traçabilité est possible, permettant d'apporter des précisions supplémentaires à la traçabilité des DMR.

2.4. Contrôle de la charge

Outre le contrôle des paramètres du cycle, plusieurs points doivent être vérifiés et validés sur la charge d'après les BPPH :

- Siccité et intégrité des emballages,
- Virage des indicateurs de passage(2).

A l'issu du cycle, il est nécessaire d'effectuer un contrôle visuel et tactile des emballages. Ceux-ci doivent être parfaitement secs, l'eau étant une source de contamination potentielle. Des traces d'humidité doivent faire suspecter un dysfonctionnement du processus. De la même façon, il est nécessaire de vérifier que le cycle n'a pas endommagé le conditionnement, entraîné des déchirures ou compromis l'intégrité des soudures, ce qui constituerait des voies d'entrée pour les microorganismes. Les sachets doivent être soudés, les conteneurs scellés. La présence des filtres des conteneurs doit également être vérifiée(35).

Par ailleurs, chaque emballage doit porter un indicateur de passage. Ce sont des indicateurs chimiques de classe 1, c'est-à-dire des indicateurs de procédé(47). Le virage colorimétrique indique que les produits sont passés dans le stérilisateur, mais ne permet pas de conclure quant aux conditions auxquelles l'indicateur a été exposé. Intégrés à l'emballage ou placés dessus sous forme d'adhésif, ils permettent au personnel assurant la libération ainsi qu'au personnel des blocs opératoires et des services de soins de vérifier visuellement que le produit a été exposé à l'agent stérilisant.

Dans le cas où l'étiquetage des produits est effectué avant la stérilisation, le contrôle de la présence de l'étiquette de traçabilité peut être effectué lors du contrôle de la charge. Chaque produit doit en effet être identifié par une étiquette permettant d'assurer sa traçabilité. L'étiquette comporte à minima la dénomination du DM ainsi que sa date limite d'utilisation. Cependant et conformément au nouveau règlement européen des DM adopté en avril 2017 et entré en application le 26 mai 2021, ceci est amené à évoluer. Les informations figurant sur le conditionnement qui préserve l'état stérile d'un DM devront notamment comporter :

- L'indication permettant de reconnaître le conditionnement stérile ;
- L'indication que le dispositif est en état stérile ;
- La méthode de stérilisation ;

- Le nom et l'adresse du fabricant ;
- La description du dispositif ;
- L'indication du mois et de l'année de fabrication ;
- La date limite d'utilisation
- S'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour des investigations cliniques » ;
- S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure »(51).

Ceci s'accompagne également de l'obligation d'apposition de l'identifiant unique des dispositifs (IUD) sur l'étiquette et le conditionnement des DMR ainsi que sur le dispositif lui-même. Cette obligation devrait intervenir à partir de mai 2023 pour les DMR de classe III, en 2025 pour les DMR de classe IIa et IIb et enfin en 2027 pour les DMR de classe I. L'IUD est un code numérique ou alphanumérique propre à chaque DM dont l'objectif est de faciliter sa traçabilité.

3. Formation et habilitation

La préparation des DMS, comprenant l'étape de libération des charges, est une activité placée sous responsabilité pharmaceutique. Cependant, les BPPH stipulent que « la charge est libérée par la ou les personne(s) habilitée(s) par le pharmacien ». Il peut donc déléguer cette opération à un autre professionnel du secteur, sous réserve que celui-ci soit habilité au poste. L'habilitation fait suite à l'évaluation des compétences et doit faire l'objet d'une traçabilité écrite(2). Préalablement à l'habilitation, le professionnel doit acquérir les connaissances et compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui seront confiées.

Comme le précisent les BPPH, le pharmacien doit en effet pouvoir s'appuyer « sur un personnel qualifié afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation sont conformes aux objectifs et obligations de la PUI et de l'établissement ainsi qu'aux besoins et attentes des patients »(2). De plus, elles soulignent l'importance d'un personnel formé pour la préparation des DMS : « la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations »(2). La formation est un élément clé du système d'assurance de la qualité, qui rappelons-le, est imposé par le décret n°2002-587 du 23 avril 2002.

L’importance de la formation est également soulignée dans les normes qualités NF EN ISO 13 485 et ISO 9001. La première indique que « le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l’expérience »(33). Ce principe est également présent dans la norme NF EN ISO 9001, laquelle invite l’organisme à « s’assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d’une formation initiale ou professionnelle, ou d’une expérience appropriée »(52).

Rappelons que les personnes amenées à travailler au sein d’un secteur de stérilisation sont issues de filières professionnelles diverses et n’ont donc pas forcément bénéficié d’unités d’enseignement en lien avec la stérilisation au cours de leur formation initiale. Ainsi, chaque nouvel arrivant au sein du secteur, et ce quelle que soit sa qualification, doit bénéficier d’une formation initiale commune, la finalité étant que chaque membre du personnel acquiert les connaissances et compétences nécessaires à l’exécution des différentes opérations du processus de stérilisation.

Le maintien et le renforcement de ces acquis grâce à la formation continue est tout aussi important. Les BPPH indiquent qu’en complément de la formation initiale, chaque membre du personnel doit bénéficier « d’une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées. Il a le devoir d’actualiser ses connaissances […] Sa formation continue est définie et planifiée en fonction des objectifs et des besoins de la pharmacie à usage intérieur. Elle est enregistrée et évaluée périodiquement et en tant que de besoin pour toute tâche nouvelle ou particulière »(2).

Une formation adaptée est d’autant plus importante que la libération des charges est une étape critique du processus de stérilisation, impliquant des responsabilités à l’égard des patients et de leur sécurité. Elle nécessite des connaissances techniques et une certaine maitrise de l’opérateur, puisque celui-ci doit être en mesure d’effectuer la lecture paramétrique des cycles de stérilisation et maitriser les différents outils informatiques et de contrôle, dont l’interprétation des résultats peut s’avérer parfois complexe.

D’un point de vue réglementaire, les BPPH stipulent que « toute fonction relative aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie ayant bénéficié de la formation initiale et continue adéquates, déterminée, sur proposition du responsable du système permettant d’assurer la qualité, par le pharmacien, validée et enregistrée. Cette formation porte notamment sur la stérilisation, la conduite d’autoclave, le système permettant d’assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité ».

Cependant, seule la formation à la conduite d’autoclave est rendue obligatoire de façon précise et ce conformément à l’arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples(53). Hormis les thématiques citées dans les BPPH, aucune précision n’est donnée concernant le déroulement de la formation et l’habilitation à des postes spécifiques, tel que la libération des charges. Il n’existe pas de référentiels spécifiant ses objectifs, son contenu et sa durée. Par conséquent, l’organisation de la formation, placée sous la responsabilité du pharmacien, dépend des procédures issues du système qualité du service. Ceci suggère une hétérogénéité des pratiques d’un établissement à l’autre, en particulier concernant le contenu de la formation initiale, sa durée, l’organisation de la formation continue et sa périodicité.

III. ÉTAT DES LIEUX NATIONAL SUR LES PRATIQUES, LA FORMATION ET L'HABILITATION DU PERSONNEL A LA LIBERATION DES CHARGES

1. État des lieux aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

1.1. Présentation de l'établissement

Les HUS correspondent à un ensemble de cinq établissements de soins : l'hôpital de Hautepierre, l'Hôpital Civil et le Nouvel Hôpital Civil (NHC), l'hôpital de la Robertsau, le Centre Médico-Chirurgical et Obstétrique (CMCO) et le Centre Psychothérapique pour Enfants et Adolescents (hôpital de l'Elsau). Ils disposent également d'un pôle logistique. La capacité des HUS est de 2000 lits et places médico-chirurgicales et obstétriques (MCO) (donnée au 31/12/2020).

1.2. Présentation du secteur stérilisation

Le secteur de stérilisation appartient au service Pharmacie-Stérilisation et est rattaché au pôle Pharmacie-Pharmacologie. Il est certifié ISO 9001:2015 et 13 485:2016.

L'activité du secteur est répartie entre deux sites de stérilisation centralisée. Le premier est situé à l'hôpital de Hautepierre ; il est ouvert en continu du lundi 6h30 au samedi 21h, et le dimanche et jours fériés de 6h30 à 21h. Les DMR pris en charge sont à destination d'un plateau technique de 32 salles opératoires et 8 salles annexes. Les spécialités chirurgicales pratiquées sont l'orthopédie-traumatologie, la chirurgie maxillo-faciale et réparatrice, la chirurgie du rachis, la chirurgie de la main, la neurochirurgie, l'oto-rhino-laryngologie, la gynécologie, la sénologie, la chirurgie digestive et hépatique, et la chirurgie infantile. Des DM à destination des services de soins et de l'odontologie sont également pris en charge et une sous-traitance est assurée pour l'Institut de Cancérologie Strasbourg Europe (ICANS), le centre hospitalier d'Erstein et le centre médico-psychologique de Brumath. En complément du parc de cinq autoclaves douze paniers, le site est doté d'un stérilisateur basse température

V-PRO™ maX de STERIS®. En 2021, la production annuelle s'élevait à 13 103 495 Unité d'Œuvre en Stérilisation (UO Sté).

Le second site de stérilisation se situe au NHC. Il est ouvert en continu du lundi 6h30 au samedi 6h30 et le dimanche et jours fériés de 6h30 à 14h. Les DMR pris en charge sont à destination de 16 salles opératoires et 3 salles annexes. Les spécialités chirurgicales pratiquées sont la chirurgie cardiaque, vasculaire, thoracique, digestive, l'ophtalmologie et l'urologie. Des DM à destination des services de soins et de l'odontologie sont également pris en charge. Le site dispose de quatre autoclaves neuf paniers. La SBT s'appuie sur deux stérilisateurs STERRAD® NX d'ASP® et un V-PRO™ maX de STERIS®. La production annuelle était de 8 562 315 UO Sté en 2021.

La traçabilité des étapes de pré-désinfection, lavage, recomposition, conditionnement, stérilisation, libération et distribution est assurée par le logiciel de gestion et de traçabilité des produits de la stérilisation STERIGEST®, SPS Medical. L'étiquetage des produits est réalisé lors de l'étape de conditionnement. Le logiciel de supervision ICS 8535 Belimed®, en lien avec les laveurs-désinfecteurs et les autoclaves, permet la surveillance des cycles de lavage et de stérilisation par la vapeur d'eau. En revanche, il n'y a pas de logiciel de supervision utilisé pour la stérilisation basse température.

L'équipe du secteur de stérilisation est composée de :

- Un pharmacien praticien hospitalier
- Un responsable qualité (temps partagé avec la pharmacie)
- Deux cadres de santé (un par site), chacun issu du métier de PPH
- Deux internes en pharmacie (un par site)
- Deux étudiants en cinquième année de pharmacie (un par site)
- Quatre gestionnaires de flux de production (trois PPH et un IBODE)
- Un IBODE
- 37 PPH
- 49 agents de stérilisation.

Des fiches de fonction définissent les missions, les responsabilités, les relations hiérarchiques et fonctionnelles, les conditions d'exercice, les compétences nécessaires ainsi que les

modalités d'évaluation pour chaque personnel intervenant dans les opérations de préparation des DMS, conformément aux BPPH. Ces fiches de fonction sont complétées par des fiches de postes.

1.3. Focus sur la libération des charges

Les étapes de SVE et de SBT font chacune l'objet d'une fiche de poste, détaillant les qualifications requises ainsi que les tâches à accomplir. Aux HUS, la libération des charges en routine peut être réalisée par des agents de stérilisation, des PPH, des IDE/IBODE, et exceptionnellement par le cadre de santé ou le pharmacien.

Les contrôles nécessaires à la libération des charges sont décrits dans deux instructions de travail, l'une pour la stérilisation par la vapeur d'eau(54) et l'autre pour la stérilisation basse température(55). Chacune d'elle décrit les contrôles à réaliser, les modalités de réalisation, le résultat attendu, la conduite à tenir en cas de non-conformité, les documents d'enregistrement et leur lieu de classement.

Pour la SVE, les tests de pré-production (test de fuite, test de pénétration de vapeur) sont réalisés quotidiennement pour chaque autoclave. Leur validation ainsi que le contrôle paramétrique des cycles sont effectués par l'agent de stérilisation, le PPH ou l'IDE/IBODE affecté à la validation et la libération des charges. La validation s'effectue par contrôle des paramètres indiqués sur le ticket alphanumérique et le graphique. Ceux-ci doivent être en adéquation avec le programme sélectionné. Le professionnel examine l'allure général du graphique, la température, la pression et la durée du plateau, au regard des valeurs de référence et conformément à la table de Regnault. Les outils d'aide utilisé sont le logiciel de supervision ainsi que le logiciel de traçabilité ; ce dernier exploite les données du logiciel de supervision et donne une indication sur la conformité ou non du cycle. Les indicateurs chimiques, biologiques ou les sondes embarquées ne sont pas utilisés.

En SBT, un test de pré-production hebdomadaire (test de fuite) est réalisé pour le V-PRO™ maX. Il n'y a pas de test de pré-production pour les STERRAD® NX. Le contrôle paramétrique du test et des cycles de production s'effectue par comparaison des paramètres obtenus et présents sur le ticket alphanumérique aux valeurs de référence. Celles-ci varient en

fonction du programme sélectionné. Par ailleurs, un essai de stérilité mensuel est réalisé par l'interne en pharmacie au moyen d'indicateurs biologiques.

Le professionnel réalisant le contrôle paramétrique du cycle effectue également le contrôle de la charge stérilisée : il vérifie la siccité et l'intégrité des emballages, l'étiquetage et le virage des indicateurs de passage.

A l'issue de la validation de l'ensemble des contrôles, le professionnel habilité déclare la charge conforme et autorise sa libération. L'enregistrement de la validation des contrôles et de la libération se trouve dans le dossier de stérilisation et le logiciel de traçabilité. Le dossier de stérilisation manuscrit comprend plusieurs sous-dossiers (un par stérilisateur) et inclut l'ensemble des documents relatifs à chaque cycle effectué au cours de la journée.

Un double-contrôle des tests de pré-production et des cycles de routine est réalisé systématiquement par un autre professionnel habilité à la libération des charges. Le double-contrôle est réalisé « au fil de l'eau », c'est-à-dire régulièrement au cours de la journée. Plusieurs cycles sont contrôlés au même moment. Ce double-contrôle a lieu après libération de la charge mais avant l'acheminement vers les services destinataires.

1.4. Formation et habilitation du personnel

L'organisation de la formation du personnel du secteur de stérilisation est définie dans un plan de formation élaboré et validé par le pharmacien gérant, le pharmacien responsable du secteur et les cadres de santé. Il décrit les modalités de formation initiale et continue du personnel affecté au secteur.

1.4.1. Formation initiale

La formation initiale a pour objectif l'acquisition des connaissances et des compétences nécessaires à l'exercice des tâches des différents postes de travail. Elle comprend deux aspects : une formation théorique et une formation pratique.

La formation théorique a pour objectif l'acquisition des connaissances nécessaires à la compréhension et la réalisation des opérations du processus de stérilisation. Elle comprend

plusieurs modules, de durée variable. Ils sont programmés dans les 18 mois suivant l'arrivée de l'agent en stérilisation.

La formation théorique à la libération des charges au sein de l'établissement comprend :

- Une formation de 7h à la conduite d'autoclave, réalisée en interne par un personnel du service ayant suivi la formation de formateur à la conduite d'autoclave (cadre de santé ou pharmacien) ;
- Une formation de 20h à propos des Bonnes Pratiques de Stérilisation. La formation est fractionnée sur une année. A noter qu'il est possible qu'un professionnel soit habilité à la libération des charges sans avoir terminé la formation sur les Bonnes Pratiques de Stérilisation.

La formation aux Bonnes Pratiques de Stérilisation s'effectue en e-learning sur la plateforme Sterilearn®. Il s'agit d'un dispositif de formation consacré à la stérilisation hospitalière et développé par l'Association pour le Développement de la Formation en Stérilisation des Professionnels de la santé Rhône-Alpes(56). Le e-learning présente l'avantage de répondre de façon rapide et efficace aux besoins de formation, et évite ainsi l'organisation de formation en interne nécessitant plus de préparation. Il permet donc de gagner du temps et nécessite par ailleurs peu de matériel. La formation s'organise en plusieurs séances, chacune encadrée par un animateur issu du secteur stérilisation de l'établissement ; aux HUS, il s'agit d'un gestionnaire de flux. L'encadrement des séances par un animateur permet de faire le lien avec les pratiques du service et favorise les interactions, permettant de limiter l'isolement de l'apprenant que peut engendrer le e-learning.

Il faut souligner que la formation théorique est plutôt orientée sur la SVE. La SBT est rapidement évoquée au cours des Bonnes Pratiques de Stérilisation mais ne fait pas l'objet d'une formation théorique spécifique.

La formation pratique s'effectue quant à elle par compagnonnage. Pour la SVE, la formation par compagnonnage dure cinq jours ; il en est de même pour la SBT. Dès son arrivée, le nouvel arrivant intégrant l'équipe de stérilisation va être confié à un membre du personnel habilité et expérimenté, qui transmet ses connaissances et son savoir-faire. Il peut s'agir d'un agent de stérilisation, un PPH ou un IBODE. Les objectifs du compagnonnage sont

l'apprentissage des pratiques professionnelles, l'acquisition de méthodes de travail nécessaires aux différents postes de travail, la prise de connaissance des documents qualité en vigueur, des principes de traçabilité et du fonctionnement des outils informatiques. L'agent doit également être capable à l'issue de la formation pratique, de savoir identifier un produit non conforme et déclarer un dysfonctionnement.

Cependant, et comme le souligne le travail d'I. Jullian-Desayes à propos de la formation du personnel en stérilisation, le compagnonnage comporte un risque d'omission d'informations ou de transmission d'informations parfois erronées de la part de l'agent formateur. De plus, l'apprenant est souvent encadré par plusieurs agents au cours de sa formation, posant la question de l'homogénéité des informations transmises. Bien que les pratiques soient encadrées par des procédures et des instructions de travail, il est possible que les méthodes de travail et habitudes divergent d'un professionnel à l'autre(57). Ceci souligne l'importance d'une formation théorique initiale standardisée pour tous les apprenants.

1.4.2. Évaluation et habilitation

A l'issue de la formation de conducteur d'autoclave, les professionnels complètent un questionnaire de fin de formation composé de 20 questions vrai/faux. Pour la formation à propos des Bonnes Pratiques de Stérilisation, une auto-évaluation en ligne est effectuée directement via la plateforme de e-learning Sterilearn®.

Concernant la formation pratique, une évaluation est planifiée et réalisée par le gestionnaire de flux, le cadre de santé et/ou le pharmacien responsable du secteur à l'issu de la période de compagnonnage. Cette évaluation se déroule au cours d'un entretien oral et par observation de l'agent au poste de travail. Elle s'appuie sur une grille spécifique à chaque poste et est conservée dans le dossier de l'agent.

Une réévaluation des compétences de l'agent habilité à la libération des charges est prévue tous les cinq ans. Elle s'effectue par une évaluation en ligne, via un questionnaire sur Google Forms. La non-habilitation de l'agent à l'issue de la réévaluation des compétences, c'est-à-dire une note inférieure à 10/20, aboutit à une remise à niveau par un complément de formation sur le poste et une nouvelle évaluation.

1.4.3. Formation continue

La formation continue associe l'analyse des pratiques professionnelles à l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances et de compétences. Elle doit s'adapter aux évolutions du service et aux besoins des membres du personnel.

Au sein du secteur stérilisation des HUS, la formation continue s'organise, d'après le plan de formation issu du système qualité, de plusieurs façons :

- Par des actions de formation continue institutionnelle ciblées sur différents thèmes, en fonction des besoins, et faisant appel à des intervenants extérieurs ;
- Par des actions de formation continue réalisées en interne, par un membre de l'équipe encadrante ou par des intervenants extérieurs (des fournisseurs par exemple).

En pratique, la formation continue en interne se matérialise par :

- Les Comités de Retour d'Expérience (CREX) : il s'agit de réunions pluriprofessionnelles dont l'objectif est d'analyser un événement indésirable, d'identifier les facteurs de risques ayant pu contribuer à l'apparition de cet événement, de proposer des actions d'amélioration afin d'éviter qu'il ne se reproduise et d'en évaluer l'efficacité ;
- Les cercles qualité : ce sont des réunions périodiques du personnel permettant d'échanger à propos d'événements indésirables, de non-conformités, de problématiques et difficultés rencontrées, d'évolutions ou modifications de pratiques, de mises à jour du système qualité ;
- Des formations techniques à propos de nouveaux DM pris en charge ;
- La participation à des congrès.

A l'inverse de la formation initiale, la formation continue au sein du secteur stérilisation des HUS est moins formalisée. Elle repose principalement sur l'analyse des non-conformités dans le cadre de la gestion des risques. Or, le lien de causalité entre la survenue d'un événement et un défaut de connaissances ou de compétences est difficile à établir. A l'heure actuelle, l'organisation de la formation continue ne permet pas spécifiquement d'entretenir les acquis de la formation initiale et l'approfondissement des connaissances en lien avec les différents postes de travail.

2. État des lieux national

2.1. Objectif

Dans le cadre de la recherche continue d'amélioration des pratiques et de la sécurisation du processus de stérilisation, nous avons souhaité réaliser un état des lieux national concernant la libération des charges et les modalités de formation et d'habilitation des professionnels exerçant en stérilisation.

2.2. Matériel et méthode

Un questionnaire (Annexe 1) a été élaboré par le pharmacien et l'interne en pharmacie, en s'appuyant notamment sur les référentiels réglementaires (BPPH, normes opposables), le Guide de Bonnes Pratiques de Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables émis par la SF2S, ainsi que les pratiques du secteur stérilisation des HUS.

Le questionnaire a été paramétré à l'aide de Google Forms®. Il comporte 45 questions, fermées, ouvertes, et à choix unique ou multiple. Les questions sont réparties en quatre catégories :

- Quatre questions portent sur la typologie de l'établissement de santé : type et nom de l'établissement, ville, nombre de lits et places MCO ;
- Douze questions concernent le fonctionnement général de la stérilisation : nombre de site de stérilisation, horaires d'ouverture, procédés de stérilisation et outils informatiques utilisés ;
- Quatorze questions concernent les pratiques de validation et de libération des charges ;
- Quinze questions portent sur l'organisation de la formation initiale (pratique et théorique), l'habilitation et la réévaluation des compétences.

La réponse aux questions a été rendue obligatoire lors de la conception du questionnaire, sauf pour les questions susceptibles de ne pas concerner tous les établissements, telles que les questions portant sur la SBT. Lorsqu'un établissement n'a pas répondu à une question le concernant, ceci apparait dans les résultats sous le terme « NR » pour « non renseigné ».

Parmi les propositions de réponses à certaines questions, il était possible de cocher un item « autre » permettant de préciser sa réponse si elle ne faisait pas partie des choix proposés. Ces réponses apparaissent en italique dans les résultats.

Le questionnaire a été diffusé par mail auprès de pharmaciens de 79 services de stérilisation d'établissements de santé français en mars 2022. Une relance a été effectuée un mois après la première diffusion. Le questionnaire a également été complété par le service de stérilisation des HUS, ce qui fait un total de 80 services de stérilisation sollicités pour l'enquête.

2.3. Résultats

Parmi les 80 services de stérilisation sollicités, 57 ont répondu à l'enquête, soit un taux de participation de 71%.

2.3.1. Typologie de l'établissement

La figure 10 présente la typologie des établissements répondeurs. Parmi eux, 28 sont des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) (49%), 25 sont des Centres Hospitaliers (CH) (44%) et 4 sont des établissements de santé privé (7%).

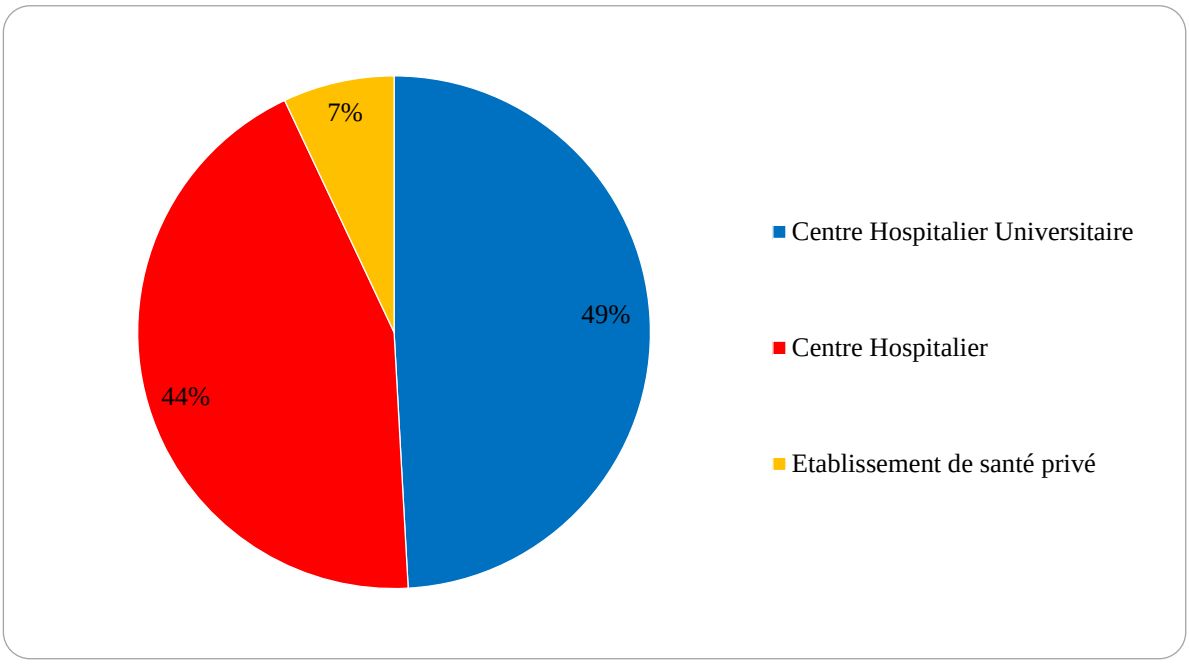

Figure 10 *: Type d'établissement ayant participé à l'enquête*

La figure 11 présente la répartition des établissements répondeurs en fonction de leur nombre de lits et places MCO. La moyenne est de 1261 lits et places MCO par établissement [200 ; 4000].

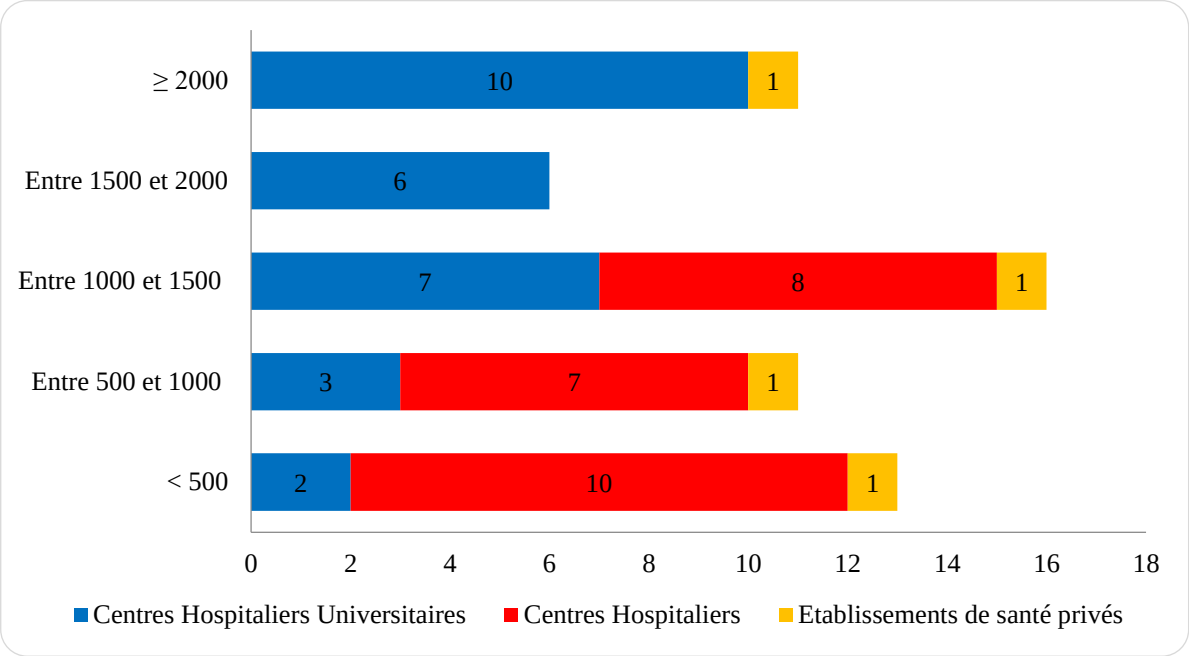

Figure 11 *: Nombre de lits et places MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique)*

2.3.2. <u>Fonctionnement de la stérilisation</u>

a. Nombre de site de stérilisation

La figure 12 présente le nombre de site de stérilisation en fonction du type d'établissement. Cinquante et un établissements disposent d'un seul site de stérilisation centralisée (89%) et six en comptent deux (11%).

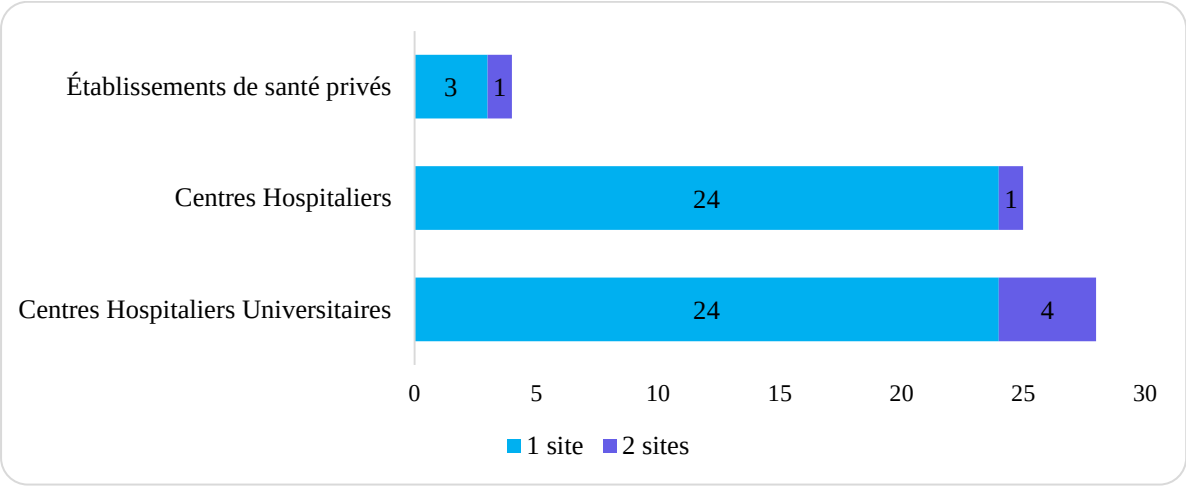

Figure 12 *: Nombre de site de stérilisation en fonction du type d'établissement*

b. Jours d'ouverture de la stérilisation

Le tableau 2 présente les jours d'ouverture de la stérilisation des établissements interrogés. Quarante-trois services de stérilisation sont ouverts du lundi au vendredi mais pas la nuit (75%) et 14 sont ouverts du lundi au vendredi 24h/24 (25%). Quarante-huit services de stérilisation sont ouverts le samedi (84%), dont deux en astreinte, et 39 le dimanche (68%), dont neuf en astreinte. Quarante-trois services peuvent être ouverts les jours fériés (75%). Enfin, deux services de stérilisation sont ouverts 7 jours sur 7, 24h sur 24.

Tableau 2 *: Jours d'ouverture de la stérilisation en fonction du type d'établissement*

	Ouverture de la stérilisation				
	Du lundi au vendredi	**Nuit**	**Samedi**	**Dimanche**	**Jours fériés**
Centres Hospitaliers Universitaires	28	10	25	23	25
Centres Hospitaliers	25	2	21	14	16
Établissements de santé privés	4	2	2	2	2
Total (%)	57 (100%)	14 (25%)	48 (84%)	39 (68%)	43 (75%)

c. *Procédés de stérilisation*

La figure 13 présente les procédés de stérilisation utilisés en fonction du type d'établissement. Trente-quatre services ont recours aux deux procédés précédemment explicités, la SVE et la SBT (60%). Vingt-trois services ont recours uniquement à la SVE (40%).

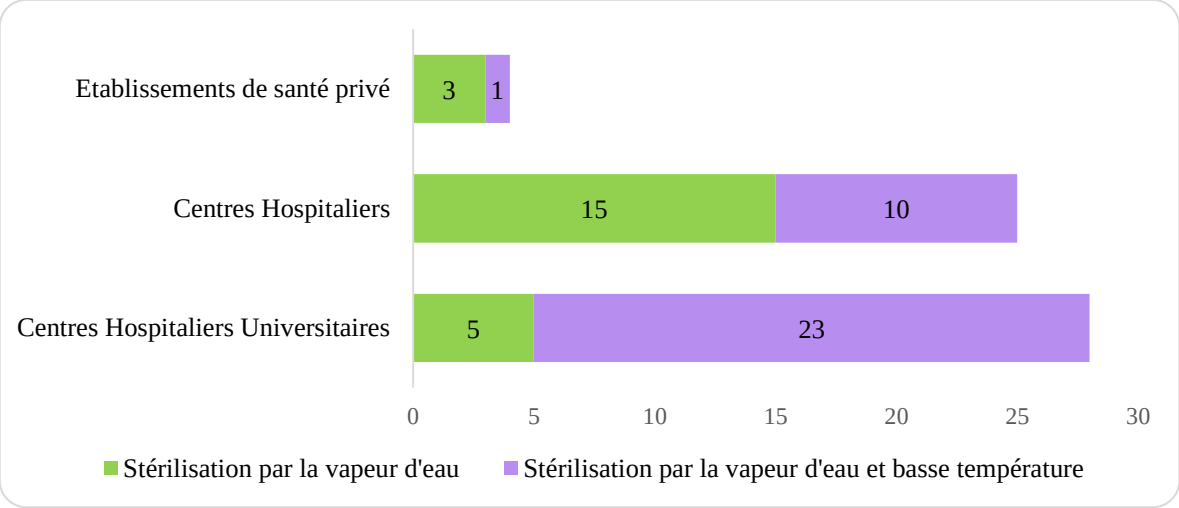

Figure 13 *: Procédés de stérilisation utilisés en fonction du type d'établissement*

d. *Outils informatiques*

Afin d'assurer la traçabilité du processus de stérilisation, 52 établissements utilisent un logiciel dédié (91%). Les résultats en fonction du type d'établissement sont présentés dans la figure 14.

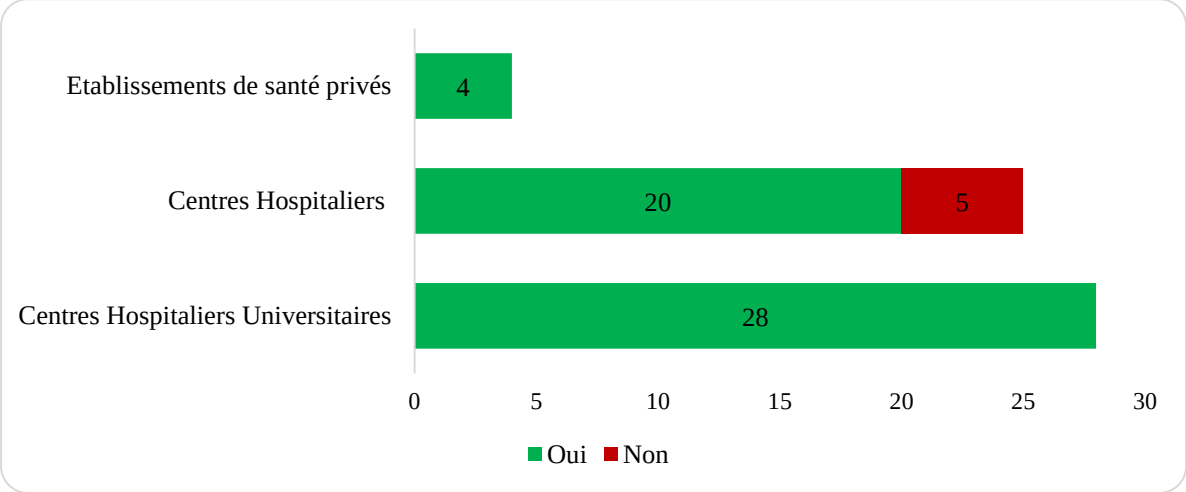

Figure 14 *: Utilisation d'un logiciel de traçabilité du processus de stérilisation en fonction du type d'établissement*

Les logiciels utilisés sont présentés dans le tableau 3.

Tableau 3 *: Logiciels de traçabilité utilisés*

Logiciel de traçabilité	Nombre d'établissements
OPTIM SPM® (Nexus)	22
T-DOC® (Getinge)	9
HM STE® (Softway Medical)	9
STERIGEST® (Amcor SPS)	5
A.M.I® (AEGLE)	2
ECOSOFT® (MMM)	2
SEDISTE® (SEDIA)	1
SATIS DM® (Satis France)	1
SPMintegra® (Apperton)	1
Total	**52**

Cinquante-deux établissements utilisent également un logiciel de supervision pour la surveillance des cycles de stérilisation (91%). Les résultats sont présentés dans la figure 15.

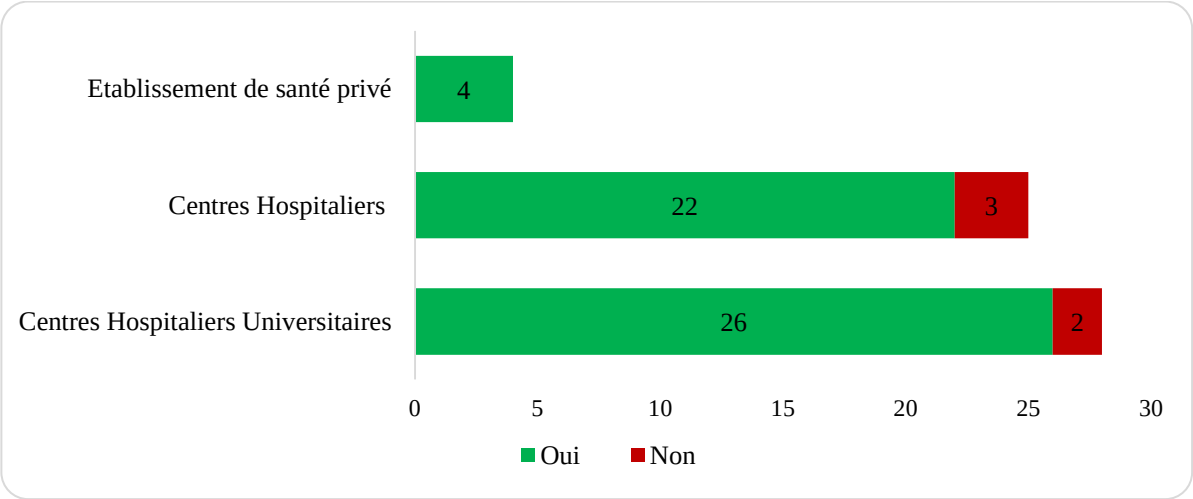

Figure 15 *: Utilisation d'un logiciel de supervision des cycles de stérilisation en fonction du type d'établissement*

Les logiciels de supervision utilisés en SVE et SBT sont détaillés dans le tableau 4.

***Tableau 4** : Logiciels de supervision utilisés*

Logiciel de supervision SVE	Nombre d'établissements	Logiciel de supervision SBT	Nombre d'établissements
T-DOC® (Getinge)	14	SATIS® (Satis France)	8
SATIS® (Satis France)	12	CONNECT ASSURE® (Steris)	6
EASYLOOK® (Matachana)	9	STERRAD® (ASP)	5
ECOSOFT® (MMM)	9	EASYLOOK® (Matachana)	3
BELIMED®	6		
SYSUS® (StayInfo)	3		
CISA	1		
NR	2		

2.3.3. Libération des charges

a. Profil du personnel réalisant la validation paramétrique des cycles de stérilisation

La validation paramétrique des cycles de stérilisation est réalisée principalement par des agents de stérilisation (89%) et par le pharmacien (56%). Elle peut être réalisée dans une moindre mesure par les IDE/IBODE (37%) ou les PPH (35%). Les réponses en fonction du type d'établissement sont présentées dans la figure 16.

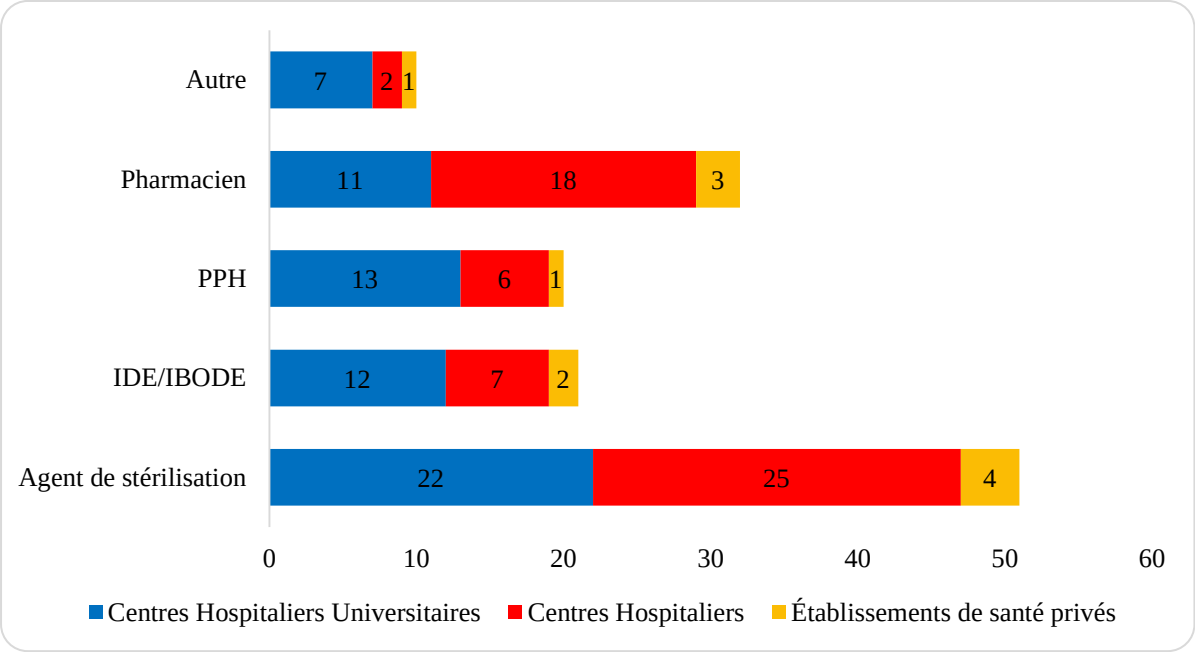

Figure 16 *: Profil du personnel réalisant la validation paramétrique des cycles de stérilisation en fonction du type d'établissement*

Parmi les établissements répondeurs, 10 ont répondu par d'autres catégories de professionnels que celles proposées (18%) : « chef de production », « chef d'équipe », « référent de production », « référent technique », « agent de maitrise », « cadre de santé », « technicien de laboratoire », « interne en pharmacie », « ingénieur » sont les réponses relevées. L'ensemble des réponses est détaillé dans le tableau 5.

***Tableau 5** : Profil du personnel réalisant la validation paramétrique des cycles de stérilisation*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Agent de stérilisation	19
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Pharmacien	7
Agent de stérilisation, Pharmacien	5
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie	4
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien	4
Agent de stérilisation, Préparateur en pharmacie	3
Préparateur en pharmacie	2
Agent de stérilisation, *Chef de production*	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Pharmacien, *Interne en pharmacie, Agent de maitrise*	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Cadre de santé, Technicien de laboratoire*	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Interne en pharmacie*	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Référent technique*	1
Agent de stérilisation, Pharmacien, *Chef de production*	1
Agent de stérilisation, Pharmacien, *Référent de production*	1
Agent de stérilisation, Préparateur en pharmacie, *Ingénieur*	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Chef d'équipe*	1
Pharmacien	1
Préparateur en pharmacie, Pharmacien	1
Total	**57**

b. Méthodes de validation des cycles de stérilisation

Les résultats concernant la validation des cycles de SVE sont présentés dans la figure 17. En complément de l'adéquation du programme sélectionné avec le contenu de la charge et des paramètres du cycle, la validation des cycles de SVE repose principalement sur l'adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance (88%). Les indicateurs physico-chimiques sont utilisés par 25 établissements (44%) et le recours aux sondes métrologiques concerne cinq établissements (9%). Enfin, huit établissements ont répondu par une autre réponse que celles proposées (14%) :

- Deux services ont répondu n'effectuer rien de plus que vérifier les paramètres du cycle et leur adéquation avec le programme sélectionné ;
- Deux services ont précisé utiliser la table de Regnault pour vérifier les données du plateau de stérilisation ;
- Deux services utilisent des DEP (ou PCD) pour contrôler l'efficacité des cycles ;
- Un service a répondu effectuer le contrôle des cycles en s'appuyant sur la supervision indépendante ;
- Un service a précisé que la validation du cycle reposait sur « l'absence d'alarme ».

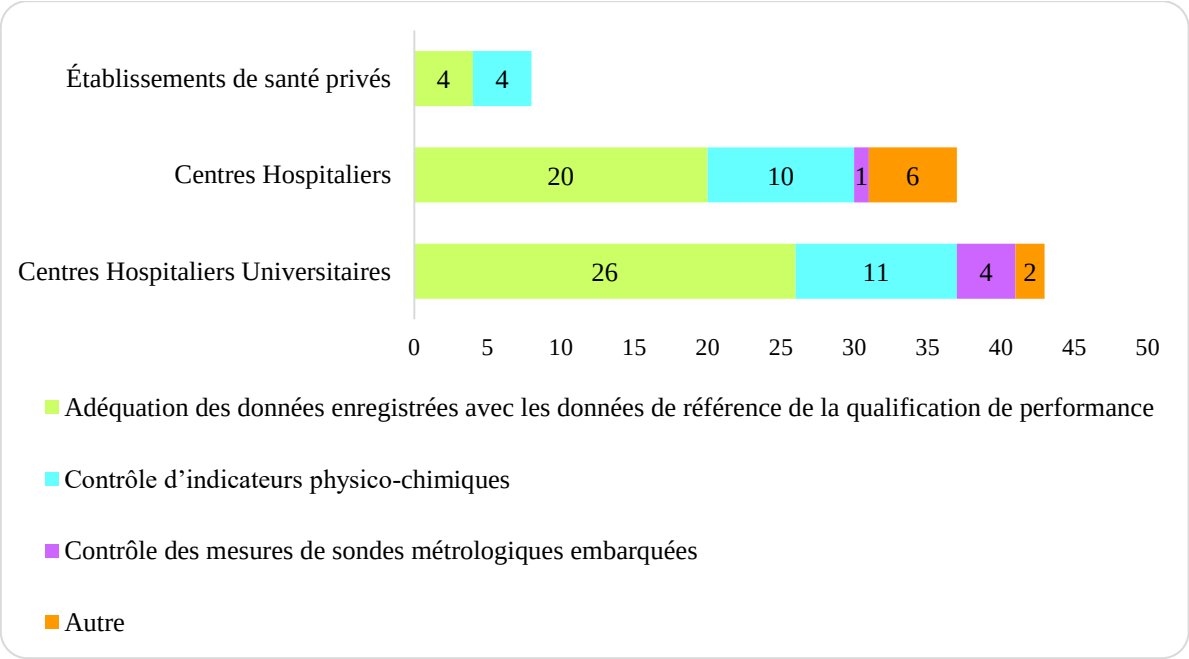

Figure 17 *: Validation des cycles de stérilisation par la vapeur d'eau en fonction du type d'établissement*

L'ensemble des réponses est détaillé dans le tableau 6.

Tableau 6 *: Validation des cycles de stérilisation par la vapeur d'eau*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance	24
Adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance, Contrôle d'indicateurs physico-chimiques (encore appelé « intégrateurs »)	19
Adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance, Contrôle d'indicateurs physico-chimiques (encore appelé « intégrateurs »), Contrôle des mesures de sondes métrologiques embarquées	2
Adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance, Contrôle des mesures de sondes métrologiques embarquées	2
Contrôle d'indicateurs physico-chimiques (encore appelé « intégrateurs »)	2
Adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance, *Contrôle du PCD*	2
Adéquation de l'allure du graphique et des valeurs numériques avec le programme sélectionné	1
Adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance, Contrôle d'indicateurs physico-chimiques (encore appelé « intégrateurs »), *absence d'alarme*	1
Application de la table de Regnault au plateau de stérilisation	1
Contrôle d'indicateurs physico-chimiques (encore appelé « intégrateurs »), *Intégrateur uniquement pour le cycle BD, sinon vérification des données du cycle : prétraitement : nombre impulsions + ou -, temps et pression du plateau, statut du procédé satisfaisant*	1
Contrôle des mesures de sondes métrologiques embarquées, *Validation des données du plateau (début et fin) avec table de Regnault*	1
Supervision indépendante	1
Total	**57**

Parmi les établissements ayant répondu utiliser des indicateurs physico-chimiques, un établissement a précisé utiliser des intégrateurs uniquement pour le test BD ; or les intégrateurs (indicateurs physico-chimiques de classe 5) sont utilisés pour évaluer l'efficacité du procédé de stérilisation tandis que les indicateurs utilisés dans le cadre du test BD sont des indicateurs de classe 2. La question ici était bien de savoir si les indicateurs physico-chimiques tels que les intégrateurs étaient utilisés pour évaluer l'efficacité du procédé de stérilisation. Donc, le nombre d'établissements les utilisant à cette fin pourraient être porté à 24.

Concernant la validation des cycles de SBT, les résultats en fonction du type d'établissement sont présentés dans la figure 18. Parmi les 34 établissements réalisant le traitement de DM thermosensibles, la validation des cycles de SBT repose principalement sur l'adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance (79%). Aucun établissement n'utilise des indicateurs biologiques en routine et sept établissements ont répondu par une autre réponse que celles proposées (21%).

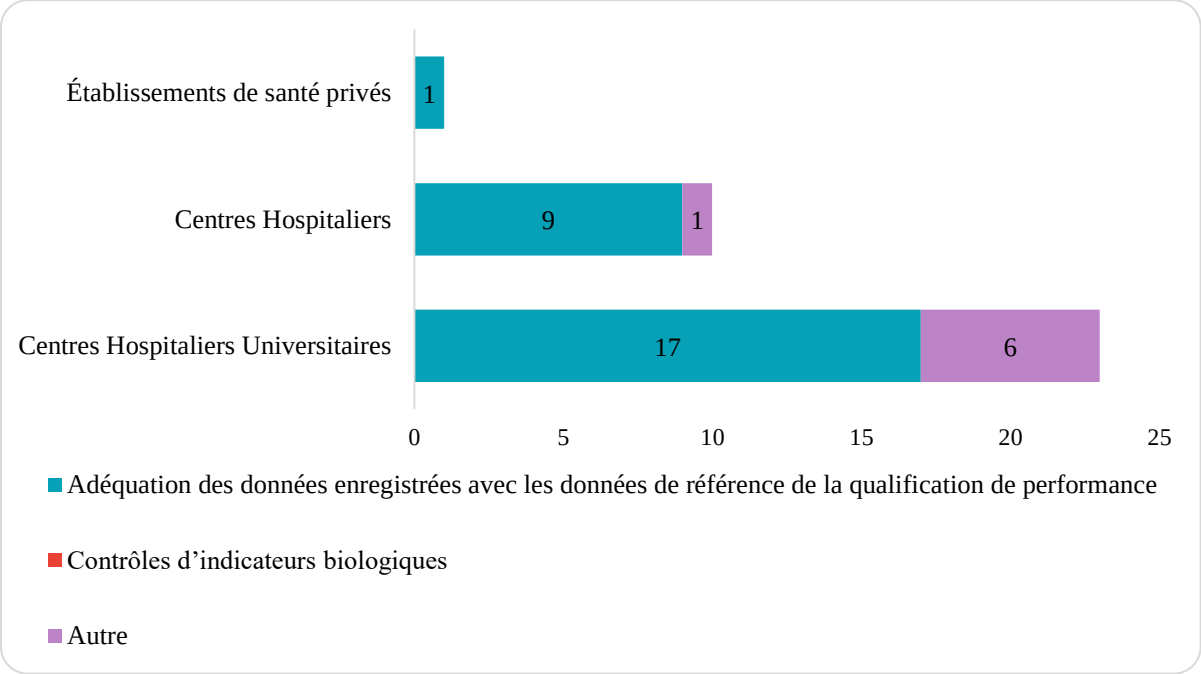

***Figure 18** : Validation des cycles de stérilisation basse température en fonction du type d'établissement*

Le détail des réponses est présenté dans le tableau 7.

***Tableau 7** : Validation des cycles de stérilisation basse température*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance	27
Libération paramétrique sur ticket	3
Adéquation du programme sélectionné avec le contenu de la charge et des paramètres du cycle	2
Libération paramétrique + supervision	1
Supervision	1
Total	**34**

c. *Double-contrôle des cycles de stérilisation*

Les résultats concernant la réalisation d'un double contrôle des cycles de stérilisation sont présentés dans la figure 19. Il est réalisé chez 43 services répondeurs (75%). Aucun double contrôle n'est réalisé pour quatre établissements (7%) et dix établissements effectuent un double-contrôle uniquement dans certaines situations (18%), précisées ci-après : cycle douteux ou non conforme, contrôle réalisé de façon aléatoire, double-contrôle pour la SBT uniquement, le soir/week-end/jours fériés/en garde. Un établissement ne réalise le double contrôle que d'un cycle de chaque stérilisateur par jour, le matin.

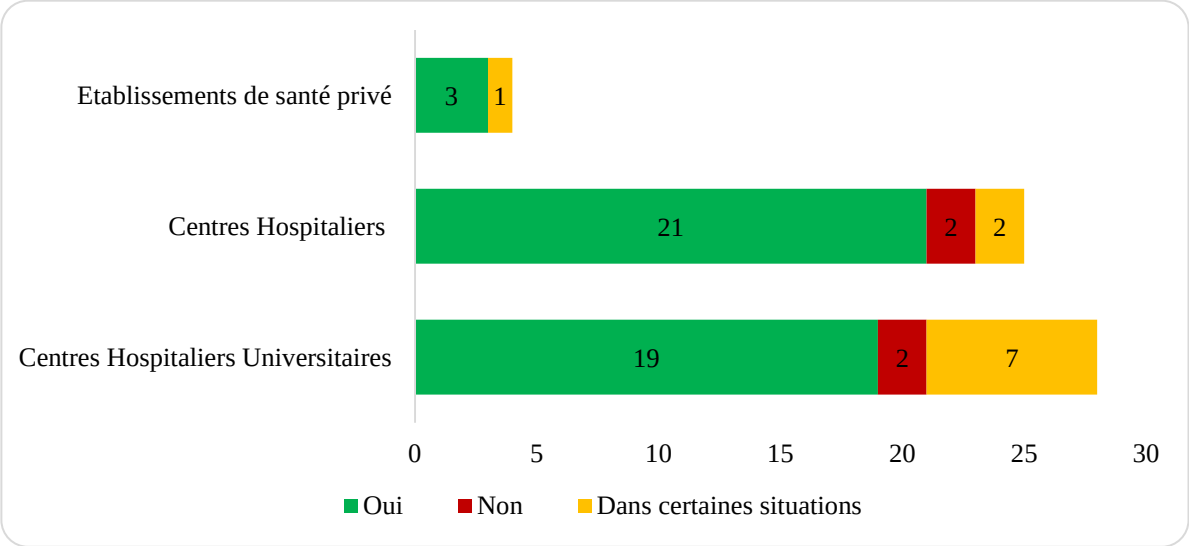

Figure 19 *: Double-contrôle des cycles de stérilisation en fonction du type d'établissement*

Le profil du personnel amené à effectuer le double contrôle des cycles de stérilisation est présenté dans la figure 20. Parmi les 53 établissements concernés, il est réalisé principalement par le pharmacien (77%). Il peut également être réalisé par des PPH (30%), des IDE/IBODE (25%) et des agents de stérilisation (25%).

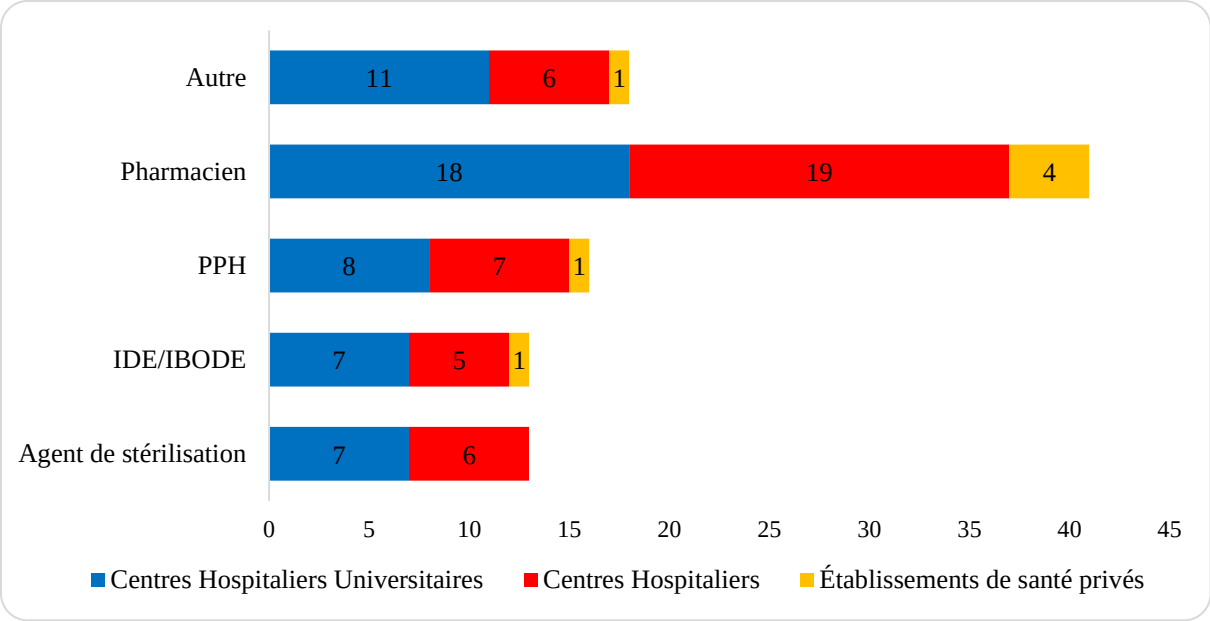

Figure 20 *: Profil du personnel réalisant le double contrôle des cycles de stérilisation*

D'autres catégories de professionnels ont été citées par 18 établissements répondeurs (34%) : « cadre de santé », « technicien de laboratoire », « interne en pharmacie », « superviseur de production », « adjoint d'encadrement » sont les réponses relevées. Par ailleurs, trois établissements ont précisé qu'un troisième contrôle était réalisé par une autre personne (pharmacien, interne en pharmacie, superviseur de production), a posteriori. L'ensemble des réponses est présenté dans le tableau 8.

Tableau 8 *: Profil du personnel réalisant le double contrôle des cycles de stérilisation*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Pharmacien	14
Pharmacien, *Interne en pharmacie*	6
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien	4
Préparateur en pharmacie, Pharmacien	4
Pharmacien, *Cadre de santé*	3
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Pharmacien	2
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie	2
Agent de stérilisation, *Interne en pharmacie*	2
Agent de stérilisation, Pharmacien	2
Préparateur en pharmacie	2
Adjoint d'encadrement, *Interne en pharmacie*	1
Agent de stérilisation	1
Agent de stérilisation, IDE/IBODE	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien	1
Agent de stérilisation, Pharmacien, *Interne en pharmacie*	1
Agent de stérilisation, *Superviseur de production*	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Pharmacien	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Cadre de santé, Technicien de laboratoire*	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Interne en pharmacie*	1
Préparateur en pharmacie, *Interne en pharmacie*	1
Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Interne en pharmacie*	1
Total	**53**

La figure 21 présente le moment au cours duquel a lieu le double contrôle des cycles de stérilisation en fonction du type d'établissement. Il est réalisé après libération et distribution/mise à disposition dans 27 établissements répondeurs (51%). Il peut également avoir lieu avant libération de la charge, c'est le cas pour 15 établissements (28%), voire après libération mais avant distribution/mise à disposition pour 11 autres services (21%).

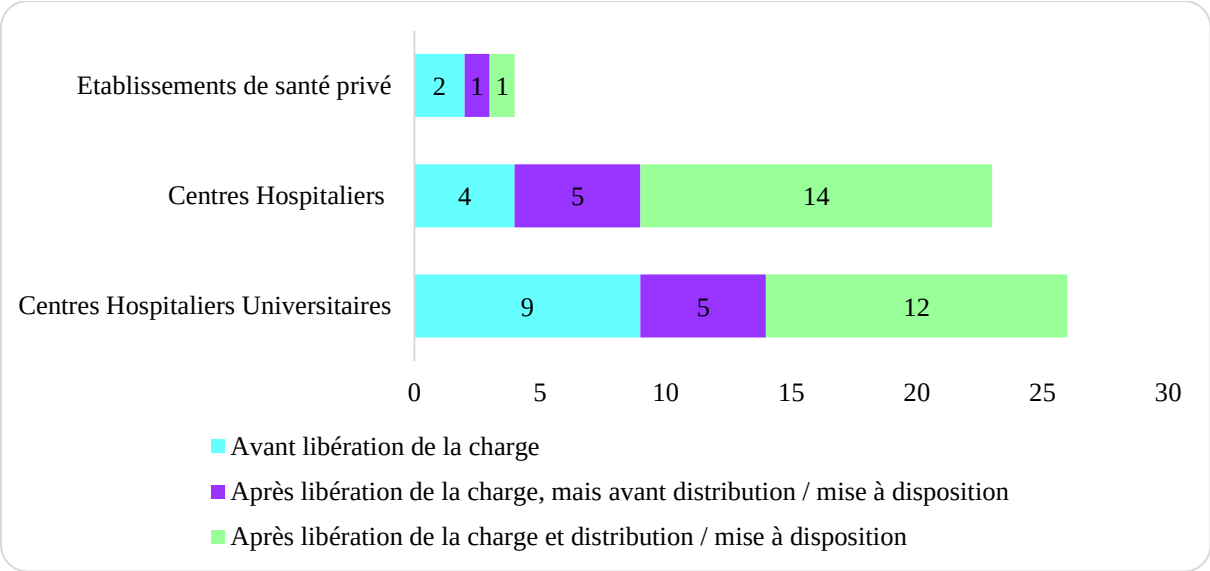

Figure 21 *: Moment au cours duquel a lieu le double-contrôle des cycles de stérilisation en fonction du type d'établissement*

d. Contrôle de la charge stérilisée

Le profil du personnel amené à effectuer le contrôle des charges stérilisées est présenté dans la figure 22. Le contrôle de la charge stérilisée est réalisé principalement par des agents de stérilisation (98%). Il peut être réalisé par des IDE/IBODE (26%), des PPH (19%) ou le pharmacien (9%). Un des établissements a précisé que le contrôle des charges stérilisées par SBT était réalisé exclusivement par une IBODE tandis qu'un autre établissement a précisé que ce contrôle était réalisé par le chef de production uniquement.

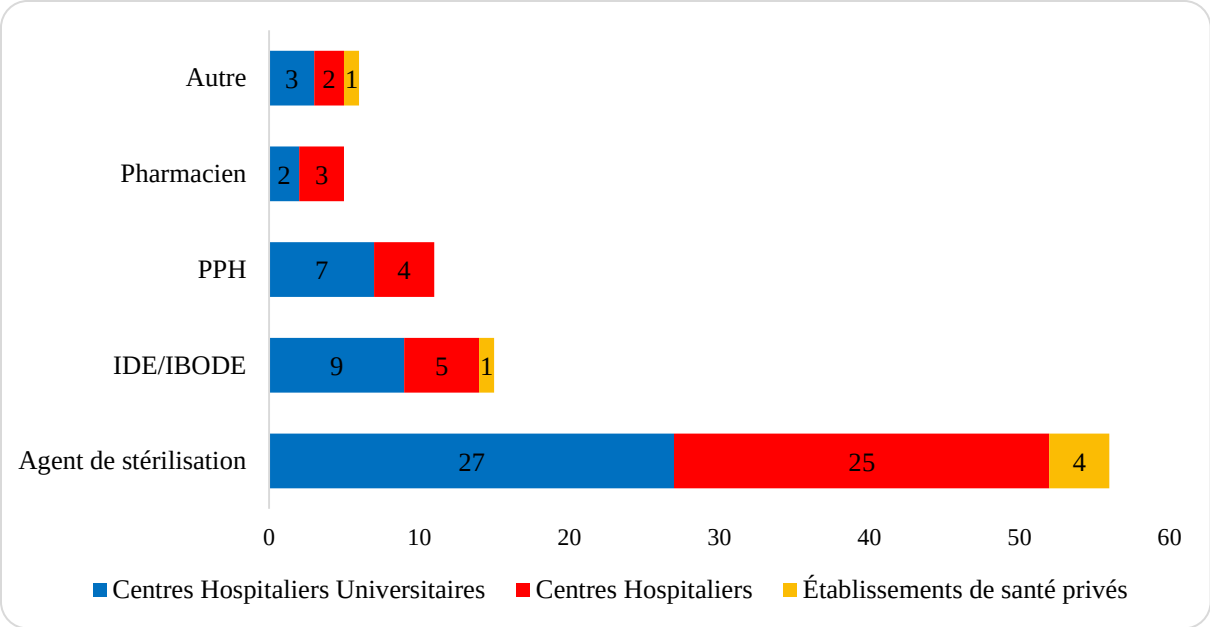

Figure 22 *: Profil du personnel réalisant le contrôle des charges stérilisées en fonction du type d'établissement*

11% des établissements ont répondu par d'autres types de professionnels que ceux proposés : « chef de production », « référent de production », « cadre de santé », « technicien de laboratoire », et « ingénieur » sont les réponses relevées. Les réponses sont détaillées dans le tableau 9.

***Tableau 9** : Profil du personnel réalisant le contrôle des charges stérilisées*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Agent de stérilisation	34
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)	8
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie	4
Agent de stérilisation, *Chef de production*	2
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Pharmacien	2
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Cadre de santé, Technicien de laboratoire*	1
Agent de stérilisation, Pharmacien, *Référent de production*	1
Agent de stérilisation, Préparateur en pharmacie	1
Agent de stérilisation, Préparateur en pharmacie, *Ingénieur*	1
Agent de stérilisation, Préparateur en pharmacie, Pharmacien	1
Préparateur en pharmacie	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, *Référent technique*	1
Total	**57**

e. Double contrôle de la charge stérilisée

Concernant le double contrôle des charges stérilisées, les résultats sont présentés dans la figure 23. Il est réalisé dans dix services répondeurs (18%). Aucun double contrôle n'est réalisé dans 35 établissements (61%) et 12 établissements effectuent un double-contrôle uniquement dans certaines situations (21%), précisées ci-après : en cas de doute, d'aspect inhabituel ou de non-conformité, double contrôle réalisé de façon aléatoire/occasionnelle, pour la SBT uniquement ou pour les produits stérilisés dans le cadre d'une convention de sous-traitance.

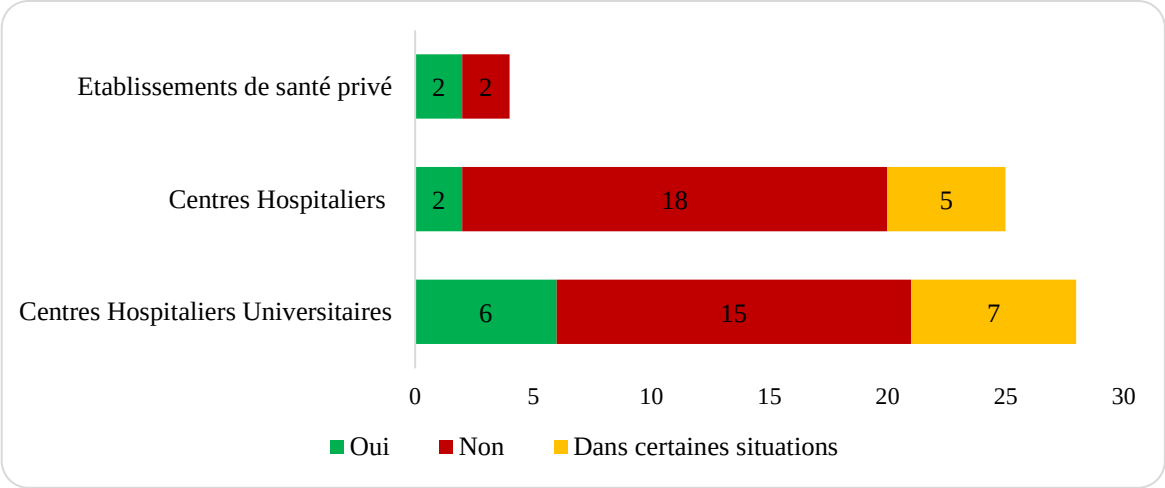

Figure 23 *: Double contrôle des charges stérilisées en fonction du type d'établissement*

Le profil du personnel réalisant le double contrôle des charges stérilisées est présenté dans la figure 24. Il est réalisé principalement par le pharmacien (50%). Il peut également être réalisé par des PPH (41%), des agents de stérilisation (41%) ou des IDE/IBODE (36%).

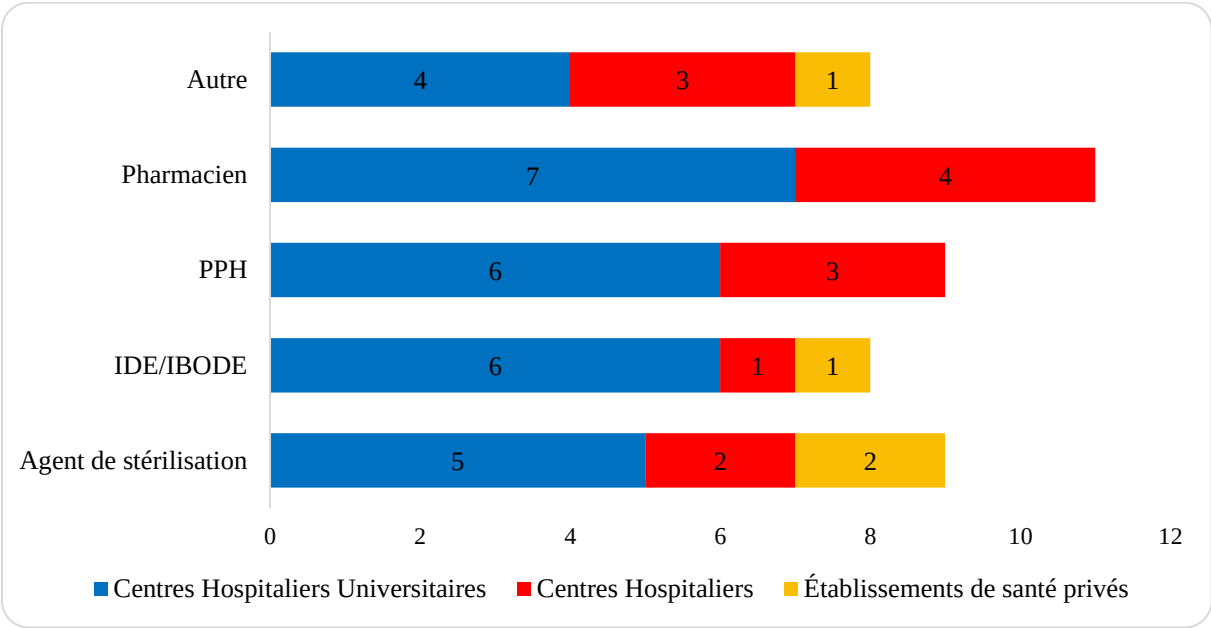

Figure 24 *: Profil du personnel réalisant le double contrôle des charges stérilisées en fonction du type d'établissement*

D'autres catégories de professionnels ont été citées par huit établissements répondeurs (36%) : « chef de production », « cadre de santé », « technicien de laboratoire », « interne en pharmacie », « ingénieur » sont les réponses relevées. L'ensemble des réponses est détaillé dans le tableau 10.

***Tableau 10** : Profil du personnel réalisant le double contrôle des charges stérilisées*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Agent de stérilisation	4
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)	2
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien	2
Préparateur en pharmacie, Pharmacien	2
Pharmacien, *Interne en pharmacie*	2
Agent de stérilisation, *Chef de production*	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Cadre de santé, Technicien de laboratoire*	1
Pharmacien	1
Préparateur en pharmacie, *Ingénieur*	1
Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Interne en pharmacie*	1
Agent de stérilisation, Pharmacien, *Cadre de santé*	1
Pharmacien, *Cadre de santé*	1
Total	**22**

f. Profil du personnel habilité à la libération des charges

Le profil du personnel habilité à la libération des charges est présenté dans la figure 25. Il s'agit le plus souvent des agents de stérilisation (79%) et du pharmacien (67%). Elle peut également être réalisée par des IDE/IBODE (46%) et des PPH (44%).

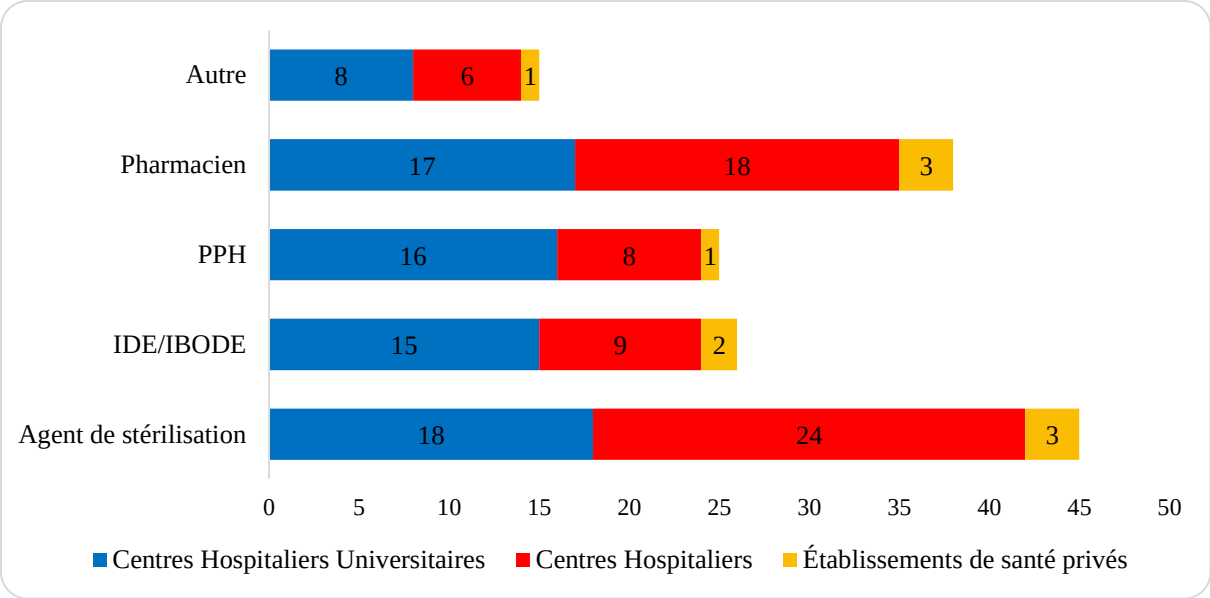

Figure 25 *: Profil du personnel habilité à la libération des charges en fonction du type d'établissement*

D'autres catégories de professionnels ont été citées par 15 établissements répondeurs (26%) : « chef de production », « chef d'équipe », « référent de production », « référent technique », « cadre de santé », « technicien de laboratoire », « interne en pharmacie », « ingénieur », « agent de maitrise » sont les réponses relevées. L'ensemble des réponses est détaillé dans le tableau 11.

***Tableau 11** : Profil du personnel habilité à la libération des charges*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Agent de stérilisation	10
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien	6
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Pharmacien	6
Agent de stérilisation, Pharmacien	5
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie	3
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien	3
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Pharmacien, *Cadre de santé*	2
Agent de stérilisation, Pharmacien, *Interne en pharmacie*	2
Agent de stérilisation, Préparateur en pharmacie	2
Préparateur en pharmacie	2
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Interne en pharmacie*	1
Agent de stérilisation, *Chef de production*	1
Agent de stérilisation, Pharmacien, *Chef de production*	1
Agent de stérilisation, Pharmacien, *Référent de production*	1
Agent de stérilisation, Préparateur en pharmacie, Pharmacien	1
Agent de stérilisation, Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Ingénieur*	1
Agent de stérilisation, Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Interne en pharmacie*	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Pharmacien	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Cadre de santé, Technicien de laboratoire*	1
Pharmacien	1
Préparateur en pharmacie, Pharmacien	1
Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Interne en pharmacie*	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Référent technique*	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Chef d'équipe*	1
Agent de stérilisation, *Cadre de santé*	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Pharmacien, *Interne en pharmacie, Agent de maitrise*	1
Total	**57**

g. Libération dérogatoire

Concernant la possibilité pour le personnel habilité de libérer une charge par dérogation sans en avertir l'encadrement immédiatement, les résultats sont présentés dans la figure 26.

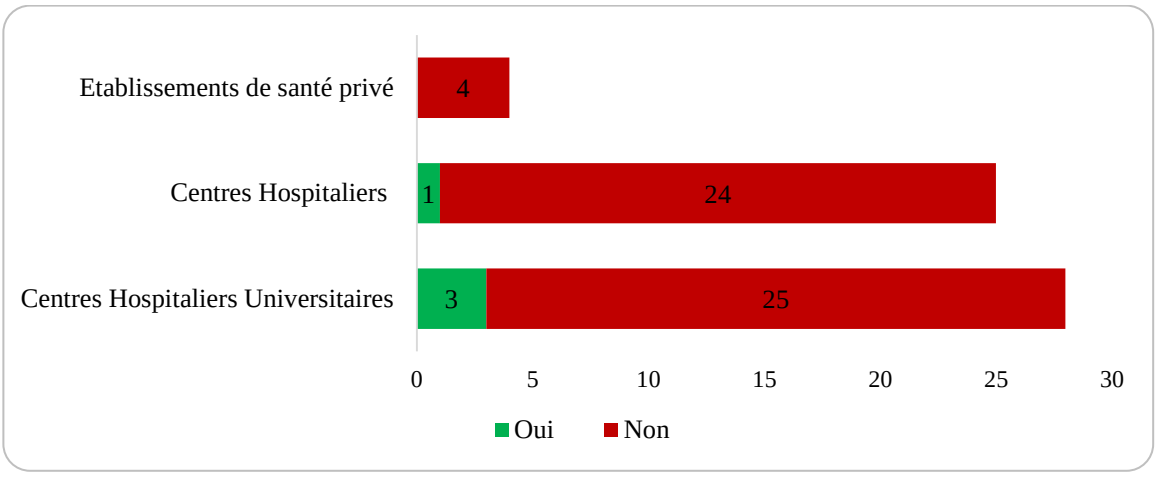

***Figure 26** : Libération d'une charge par dérogation par le personnel habilité en fonction du type d'établissement*

Les situations pour lesquelles une libération dérogatoire est possible par le personnel habilité et cités par les établissements répondeurs sont les suivantes : s'il y a une seconde en plus sur le plateau de stérilisation, en cas de libération les soirs et nuits de semaine, motifs de dérogation décrits dans une instruction de travail dédiée, en cas d'anomalie sur le logiciel de supervision mais cycle normal d'après le stérilisateur.

2.3.4. <u>Formation et habilitation à la libération des charges</u>

Dans la mesure où la libération des charges est effectuée uniquement par le pharmacien dans un des CHU répondeurs, celui-ci n'a pas été comptabilisé dans cette partie, puisqu'elle concerne la formation initiale et l'habilitation des professionnels autre que pharmacien. Les réponses seront analysées sur 56 établissements.

a. Formation théorique

La dispensation d'une formation théorique à la libération des charges en fonction du type d'établissement est illustrée dans la figure 27. La formation à la libération des charges intègre une partie théorique dans 54 établissements parmi ceux ayant répondu à l'enquête (96%). Deux établissements ont répondu n'effectuer aucune formation théorique (4%).

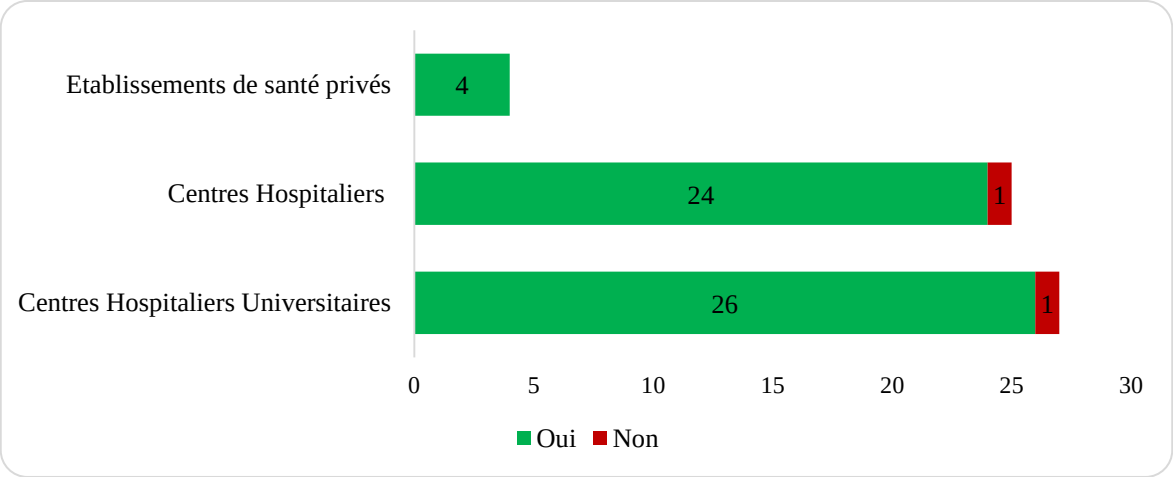

Figure 27 *: Formation théorique à la libération des charges en fonction du type d'établissement*

Le type de formation théorique dispensée en fonction du type d'établissement est présenté dans la figure 28. Elle est généralement dispensée en interne par une personne habilitée (85%). Il s'agit du pharmacien dans 29 établissements (63%) mais elle peut également être dispensée par un autre professionnel de l'équipe de stérilisation : « agent de stérilisation senior », « IDE », « cadre de santé », « interne en pharmacie », « adjoint de production », « superviseur de production », « agent référent de formation » sont les réponses relevées. Vingt-cinq établissements ont répondu faire appel à un organisme extérieur (46%). Une formation en e-learning est réalisée pour quatre établissements (7%).

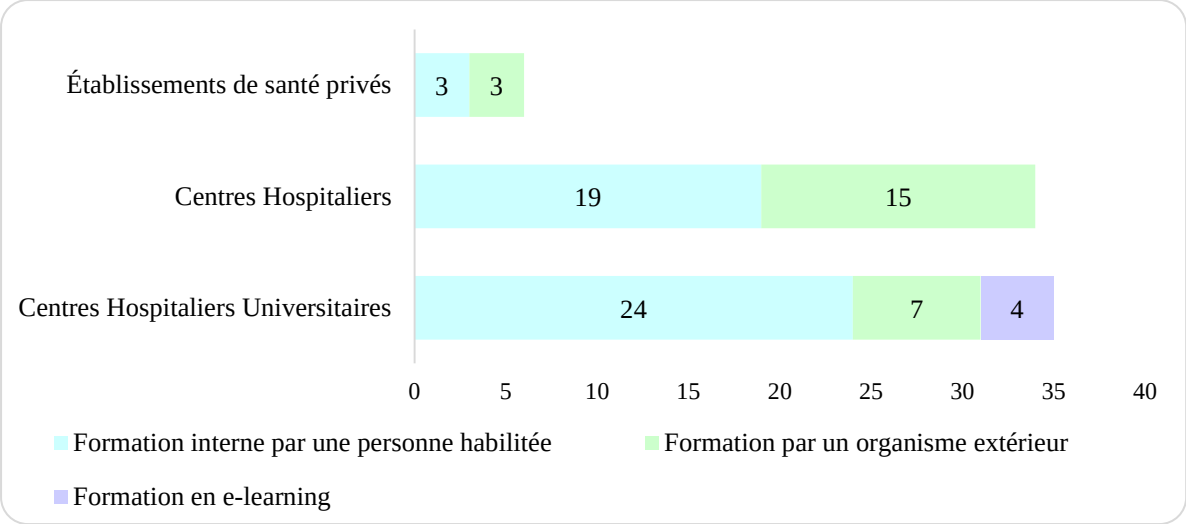

Figure 28 *: Type de formation théorique dispensée pour la libération des charges en fonction du type d'établissement*

Le détail des réponses est présenté dans le tableau 12.

***Tableau 12** : Type de formation théorique dispensée pour la libération des charges*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Formation interne par une personne habilitée	26
Formation interne par une personne habilitée, Formation par un organisme extérieur	16
Formation par un organisme extérieur	8
Formation interne par une personne habilitée, Formation en e-learning	3
Formation interne par une personne habilitée, Formation par un organisme extérieur, Formation en e-learning	1
Total	**54**

Divers outils sont utilisés : support de présentation interne (diaporama, support papier), procédures et instructions de travail, questionnaires, cas pratiques et exercices de mise en situation. Le propos est illustré par des exemples de cycles conformes et non conformes.

La durée de la formation théorique varie entre 30 minutes et cinq jours. Les résultats sont présentés dans la figure 29. Neuf établissements n’ont donné qu’une durée globale de la formation, sans distinction entre la partie théorique et la partie pratique. Cette durée globale varie de 7h à quatre mois. Six établissements n’ont pas répondu à la question.

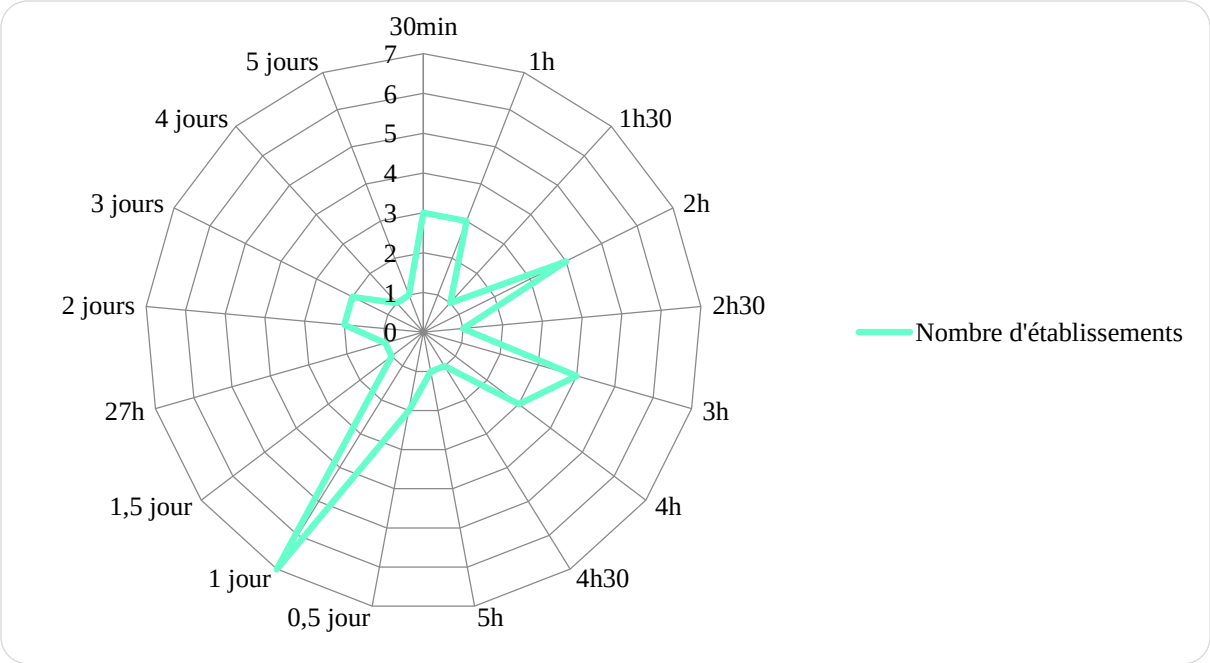

Figure 29 *: Durée de la formation théorique à la libération des charges*

b. Formation pratique

La dispensation d'une formation pratique à la libération des charges en fonction du type d'établissement est illustrée dans la figure 30. La formation intègre une partie pratique pour 55 établissements répondeurs (98%).

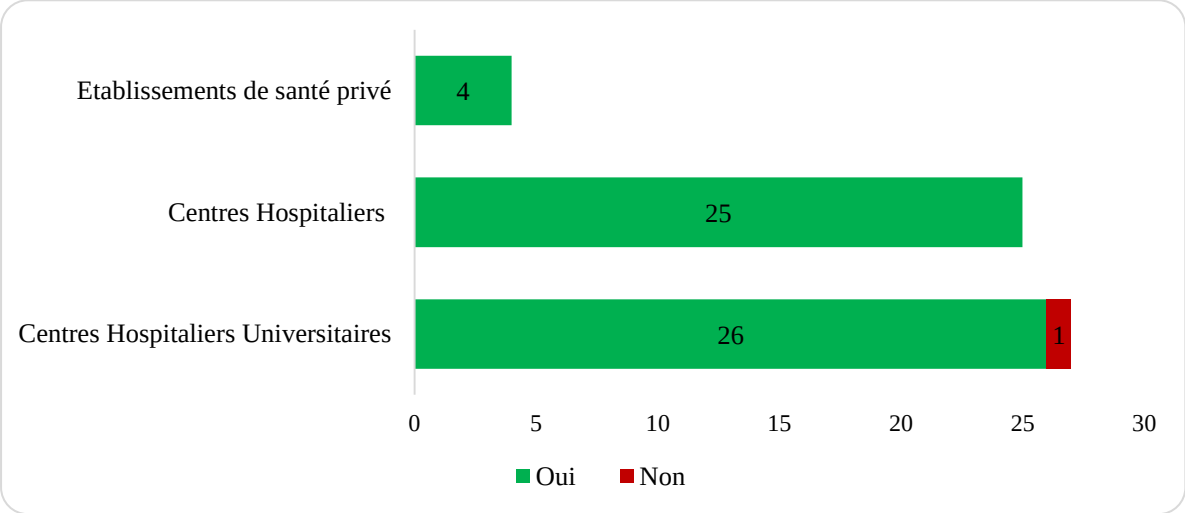

Figure 30 *: Formation pratique à la libération des charges en fonction du type d'établissement*

Le type de formation pratique dispensée en fonction du type d'établissement est présenté dans la figure 31. Elle consiste principalement en du compagnonnage (89%) ou de la simulation

(27%). Huit établissements ont répondu par d'autres méthodes (15%) : jeu, tutorat, formation par un organisme extérieur, « observation pratique », « mise en situation », « explication du mode opératoire », « explication pratique », « cas pratiques + visite sur site avec présentation des composants des autoclaves ». Les réponses sont présentées dans le tableau 13.

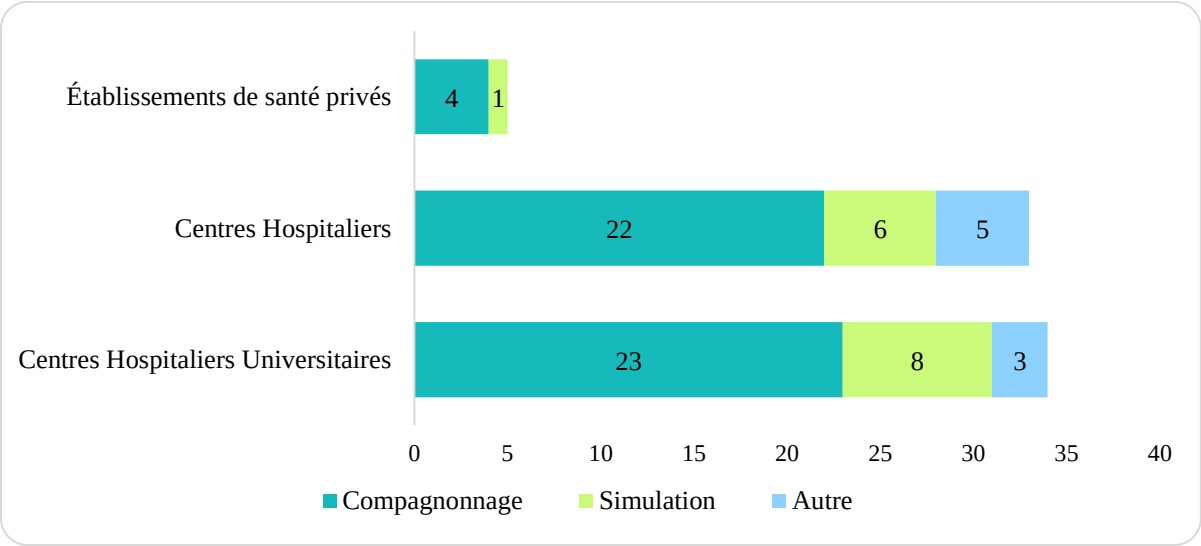

Figure 31 *: Type de formation pratique dispensée pour la libération des charges en fonction du type d'établissement*

Tableau 13 *: Type de formation pratique à la libération des charges*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Compagnonnage	32
Compagnonnage, Simulation	14
Tutorat	2
Compagnonnage, *Explication du mode opératoire*	1
Compagnonnage, *Explications pratiques*	1
Formation par un organisme extérieur	1
Mise en situation	1
Observation pratique + questionnaire oral	1
Simulation	1
Simulation, *Cours théoriques + cas pratiques + visite sur site avec présentation des composants des autoclaves*	1
Total	**55**

La formation pratique est dispensée la plupart du temps par le pharmacien (56%) ou un agent de stérilisation (53%). Elle peut être également dispensée par un PPH (29%) ou un

IDE/IBODE (27%). Les résultats en fonction du type d'établissement sont présentés dans la figure 32.

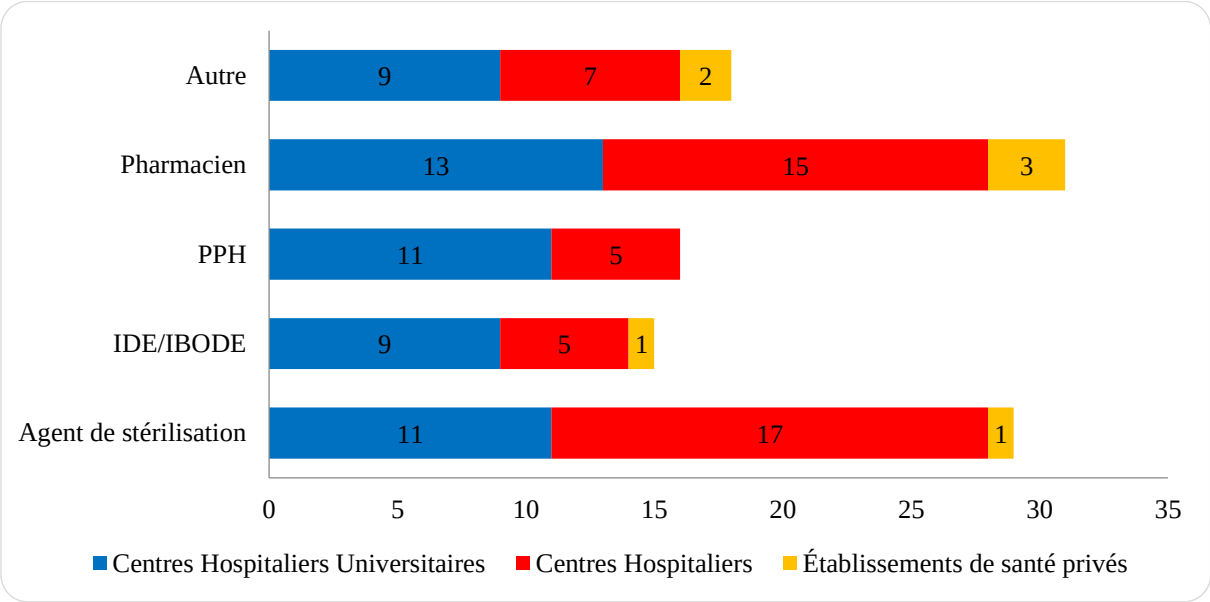

Figure 32 *: Profil du personnel impliqué dans la formation pratique à la libération des charges en fonction du type d'établissement*

D'autres profils de professionnels ont été cités par 18 établissements (33%) : « cadre de santé », « organisme extérieur », « adjoint de production », « agent de maitrise », « chef de production », « technicien biomédical », « chef d'équipe » et « ingénieur » sont les réponses relevées. Les réponses sont présentées dans le tableau 14.

***Tableau 14** : Profil du personnel impliqué dans la formation pratique à la libération des charges*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Pharmacien	10
Agent de stérilisation	6
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Pharmacien	4
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie	3
Agent de stérilisation, Pharmacien	3
Agent de stérilisation, Préparateur en pharmacie, Pharmacien	3
Agent de stérilisation, Pharmacien, *Cadre de santé*	2
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien	2
Organisme extérieur	2
Préparateur en pharmacie	2
Adjoint de production	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), *Cadre de santé*	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien	1
Agent de stérilisation, Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, Pharmacien, *Organisme extérieur*	1
Agent de stérilisation, Pharmacien, *Agent de maitrise*	1
Agent de stérilisation, Pharmacien, *Chef de production*	1
Agent de stérilisation, Préparateur en pharmacie	1
Agent de stérilisation, *Technicien biomédical*	1
Chef d'équipe	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Pharmacien, *Organisme extérieur*	1
Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE), Préparateur en pharmacie, *Chef d'équipe*	1
Organisme extérieur, Cadre de santé	1
Pharmacien, *Chef de production*	1
Pharmacien, *Organisme extérieur*	1
Préparateur en pharmacie, *Ingénieur*	1
Préparateur en pharmacie, Pharmacien	1
Superviseur de production	1
Total	**55**

Concernant la durée de formation pratique, les résultats sont présentés dans la figure 33. Elle varie de 30 minutes à 2 mois. Des réponses telles que « plusieurs jours », « plusieurs semaines » voire « autant que possible » ont été relevées. Cinq établissements n'ont pas répondu à la question.

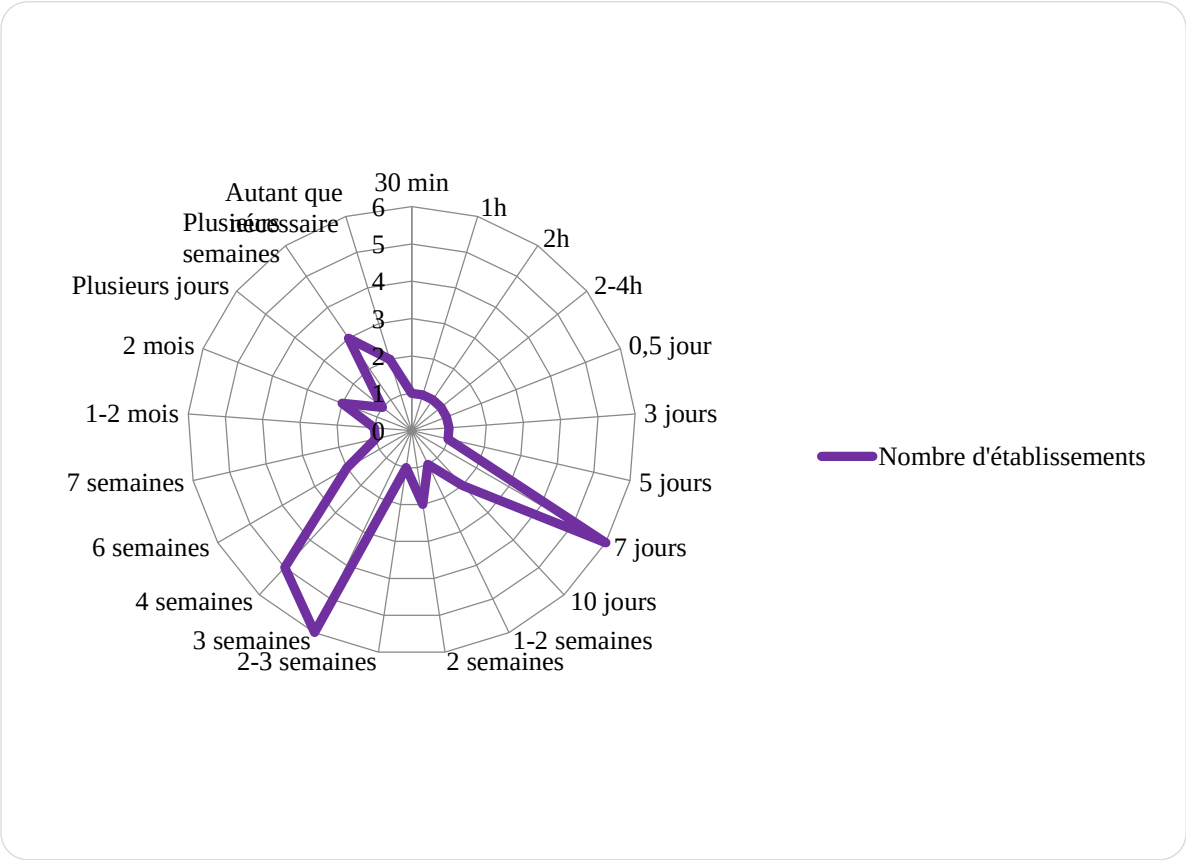

Figure 33 *: Durée de la formation pratique à la libération des charges*

c. Évaluation et habilitation

Les résultats concernant l'évaluation des compétences du personnel à l'issue de la formation sont présentés dans la figure 34. Elle s'effectue principalement par observation sur le terrain (84%) et/ou par un entretien oral avec l'agent (82%). Elle peut également être réalisée sous la forme d'une évaluation écrite ou en ligne (13%).

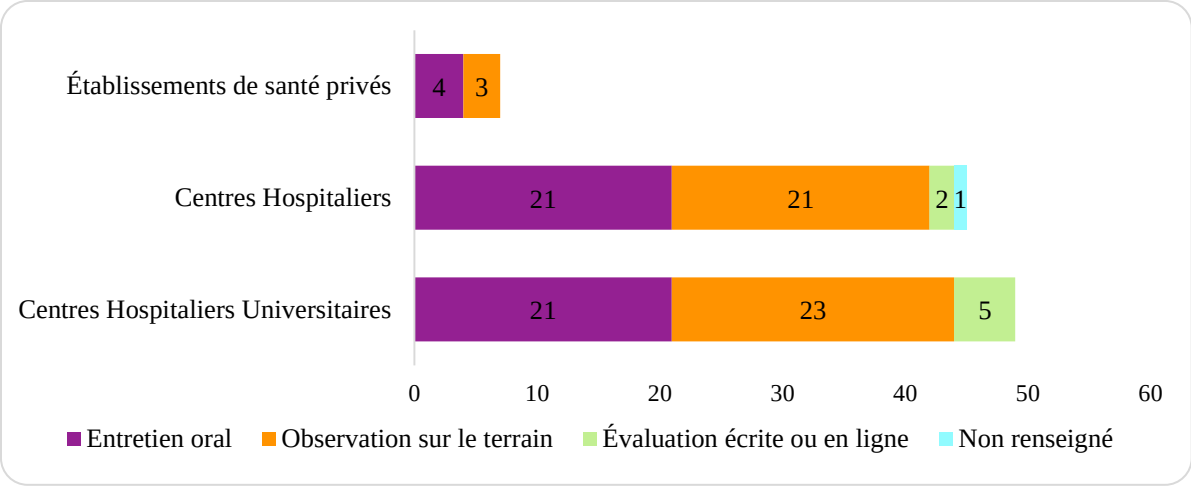

Figure 34 *: Méthodes d'évaluation des compétences et d'habilitation du personnel à la libération des charges en fonction du type d'établissement*

Les réponses sont détaillées dans le tableau 15.

Tableau 15 *: Méthodes d'évaluation des compétences et habilitation du personnel à la libération des charges*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Entretien oral, Observation sur le terrain	38
Observation sur le terrain	5
Entretien oral	4
Entretien oral, Évaluation écrite ou en ligne, Observation sur le terrain	3
Évaluation écrite ou en ligne	3
Évaluation écrite ou en ligne, Observation sur le terrain	1
Entretien oral, Évaluation écrite ou en ligne	1
NR	1
Total	**56**

Les résultats concernant la réévaluation des compétences et l'habilitation à la libération des charges sont présentés dans la figure 35. Une réévaluation des compétences et de l'habilitation est réalisée dans 35 établissements (63%). Sa mise en place est cependant prévue dans trois établissements qui ne l'effectuent pas encore à l'heure actuelle.

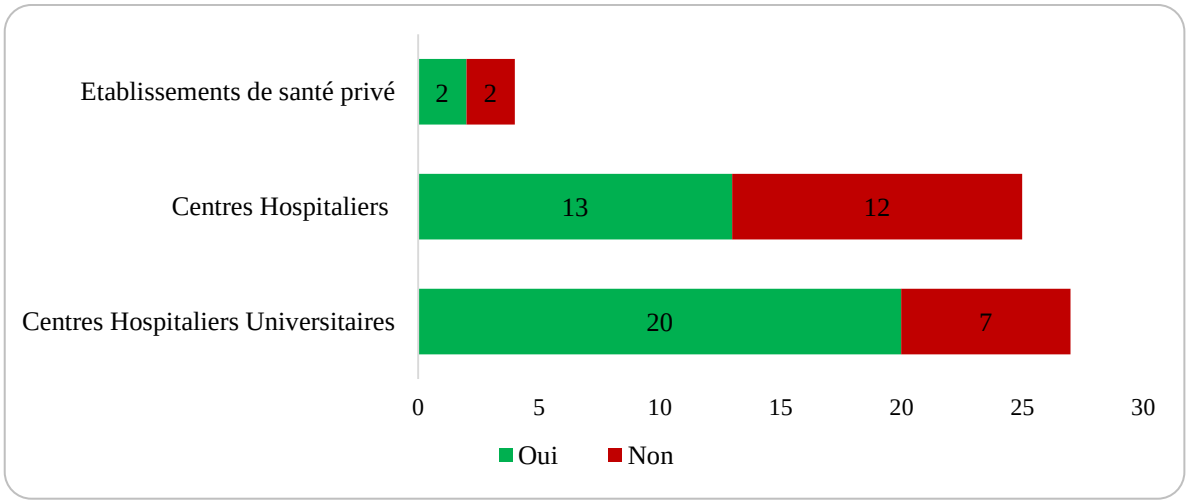

Figure 35 *: Réévaluation des compétences et de l'habilitation à la libération des charges*

Les résultats concernant la fréquence de la réévaluation des compétences sont présentés dans le tableau 16.

Tableau 16 *: Fréquence de réévaluation des compétences et de l'habilitation à la libération des charges*

Réponses	**Nombre d'établissements**
Tous les 3 ans	7
Tous les 5 ans	7
Tous les 4 ans	4
Tous les ans	4
Tous les 10 ans	1
Tous les 2 ans	1
Tous les 6 mois	1
Toutes les semaines	1
Tous les ans pour les compétences. Tous les 3 ans pour l'habilitation	1
Dans les 3 mois suivant l'habilitation puis tous les 3 ans	1
En cas d'absence de l'agent plus de 2 mois	1
En cas d'arrêt prolongé d'un agent initialement habilité au poste	1
Non définie, en fonction des besoins, ou en cas de non-conformités	1
Pas de fréquence définie. La réévaluation est effectuée si les résultats au cours de la formation continue ne sont pas au niveau exigé.	1
Ponctuellement et en groupe	1
Si erreur ou non-conformité	1
NR	1
Total	**35**

2.4. Discussion

L'objectif de cette étude était d'établir un état des lieux des pratiques sur la libération des charges et les modalités de formation et d'habilitation du personnel exerçant en stérilisation. Les CHU sont bien représentés dans cette enquête, puisque parmi les stérilisations ayant participé, 28 se situent dans des CHU, tandis que 25 se trouvent dans des CH et quatre dans des établissements de santé privés.

2.4.1. Méthodes de validation des cycles de SVE

La validation des cycles de SVE repose principalement sur l'adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance, en complément de l'adéquation du programme sélectionné avec le contenu de la charge et des paramètres du cycle. Dans une minorité d'établissements, dont les HUS, le personnel habilité vérifie l'allure du graphique, les paramètres du cycle et leur adéquation avec le programme sélectionné, sans comparaison au graphique de référence de la dernière qualification. Deux services ont par ailleurs précisé utiliser la table de Regnault pour vérifier les données du plateau de stérilisation. Cette validation paramétrique s'effectue généralement en s'appuyant sur les données fournies par le logiciel de supervision, dont 91% des établissements interrogés disposent. Quinze d'entre eux utilisent des supervisions indépendantes, telles que SATIS® ou SYSUS®.

Les logiciels de traçabilité sont également en mesure d'effectuer une analyse complémentaire des cycles de stérilisation. D'après les résultats de l'enquête, 91% des établissements disposent d'un logiciel métier permettant d'assurer la traçabilité informatique du processus de stérilisation. Ce pourcentage est plus élevé que celui obtenu au cours de l'enquête réalisée en 2015 par l'ANAP auprès de 54 stérilisations, qui indiquait que l'informatisation du processus concernait 85% des établissements(58). Le logiciel de traçabilité en stérilisation est un outil largement utilisé, bien que cinq établissements ayant participé à l'enquête n'en utilisent pas à l'heure actuelle. Il s'agit exclusivement de CH, ces derniers ne disposant sans doute pas des moyens suffisants permettant l'acquisition de tels logiciels et la mise en place de l'informatisation.

Bien que leur usage ne soit pas obligatoire, 24 établissements ont répondu utiliser des indicateurs physico-chimiques pour la validation des cycles de stérilisation (42%). Ceci représente une part non négligeable des établissements ayant participé à l'enquête. En 2016, P. Schneider et al a évalué l'intérêt du maintien des indicateurs multiparamétriques pour le contrôle de routine des cycles de stérilisation aux HUS. Sur les 77 incidents liés à l'utilisation des indicateurs sur l'année 2015, 17 correspondaient à une non-conformité du virage, n'entrainant cependant aucun retraitement car le défaut était dû soit à un problème de positionnement sur la charge, soit à une chute dans la cuve du stérilisateur soit à un défaut qualité. De plus, l'analyse de risque ne mettait en évidence que trois risques de criticité faible lié à l'arrêt d'utilisation des indicateurs pour le contrôle paramétrique des cycles, au regard des moyens de maitrise mis en œuvre. À la suite de cette analyse et de l'estimation du coût annuel engendré par les indicateurs physico-chimiques, leur usage dans l'établissement a été suspendu(59). Par ailleurs, le virage colorimétrique peut être influencé par plusieurs facteurs, rendant ainsi l'interprétation du résultat difficile. Celle-ci dépend dans une certaine mesure de l'agent qui l'interprète. Ceci suggère que leur usage pourrait être amené à diminuer, au profit d'outils de contrôle plus précis, tel que les sondes embarquées et les supervisions(48). L'usage des sondes embarquées reste cependant limité d'après les résultats de l'enquête : seulement cinq établissements, dont quatre CHU, ont déclaré en utiliser.

Outre le contrôle paramétrique, ces résultats mettent en exergue l'absence de consensus quant à l'utilisation d'outils de contrôle complémentaires, qui est laissée à l'appréciation des établissements de santé et intégrée à leurs procédures.

2.4.2. Méthodes de validation des cycles de SBT

La majorité des établissements réalise le traitement de DM par SVE et SBT (60%). La SBT concerne la majorité des CHU mais reste minoritaire dans les CH. D'après l'enquête réalisée en 2015 par l'ANAP auprès de 54 stérilisations, 15% d'entre elles effectuaient le traitement de DM basse température(58). Le pourcentage d'établissements ayant recours à la SBT a donc considérablement augmenté ces dernières années. Cet essor est la conséquence du développement de la chirurgie robotique et des innovations en matière de DM, ces derniers devenant de plus en plus complexes et sophistiqués, ne leur permettant pas d'être stérilisés à la vapeur d'eau.

Une enquête nationale sur la SBT réalisée en 2019 avait révélé que 80% des établissements effectuaient une libération paramétrique seule, tandis que pour les 20% restant, elle était complétée par l'utilisation d'indicateurs biologiques(60). Ceci ne semble plus être le cas aujourd'hui. D'après les résultats de l'étude, toutes les stérilisations interrogées effectuent uniquement une libération paramétrique, éventuellement à l'aide d'un logiciel de supervision, mais n'effectue pas de validation complémentaire à l'aide d'indicateurs biologiques.

A ce jour, peu d'outils existent pour aider à la validation des cycles de SBT. La validation des cycles et la libération des charges reposent sur des modalités définies par les fabricants. Elles dépendent du stérilisateur et du programme sélectionné, et ne s'effectuent pas en fonction de paramètres communs, à l'inverse de la SVE. Une standardisation des exigences relatives à la SBT est attendue grâce au projet de norme NF EN ISO 22 441.

2.4.3. Personnel assurant la validation et la libération des charges

Le contrôle paramétrique des cycles est réalisé principalement par les agents de stérilisation (89%). Dans 19 établissements, il s'agit d'ailleurs du seul profil de professionnel à réaliser cette opération. Il est nécessaire de rappeler que les agents sont largement représentés parmi les professionnels exerçant au sein d'une stérilisation centrale. Dans certains établissements de santé, il est possible qu'il n'y ait aucun PPH ou IDE/IBODE exerçant au sein du secteur. Le questionnaire ne comportait cependant pas de questions à propos des profils de personnel exerçant au sein des secteurs de stérilisation, ne permettant pas de disposer de données générales sur les ressources humaines afin d'effectuer une analyse plus fine des responsabilités dans la validation et la libération des charges.

Certains établissements ont cité d'autres réponses que celles proposées, telles que « chef de production », « chef d'équipe », « superviseur de production », « référent de production », « référent technique » ; il s'agit de fonctions attribuées à des agents, des PPH ou des IDE/IBODE ayant un niveau d'expertise acquis du fait de leur ancienneté et leur expérience professionnelle. L'équivalent aux HUS correspondrait à la fonction de gestionnaire de flux. Selon la taille de la stérilisation et des besoins, ces professionnels exercent des missions et activités complémentaires à celles du cadre de santé, permettent de le seconder. Ses missions, en lien avec l'organisation et la vérification des tâches, comprennent notamment la détection des non-conformités et la mise en œuvre d'actions curatives, correctives, voire préventives,

ainsi que la participation au parcours de formation des agents et à leur évaluation(61). Par conséquent, ils peuvent être impliqués dans les opérations de contrôle et de double contrôle des cycles de stérilisation, la libération des charges ainsi que dans la formation des agents, particulièrement dans les CHU, comme le montre cette étude.

Outre le double contrôle informatique, un double contrôle humain des paramètres du cycle est réalisé de façon systématique dans la plupart des établissements répondeurs. Il concerne en effet 84% des CH, 68% des CHU dont les HUS, et trois établissements de santé privé sur quatre. Le double contrôle des cycles a lieu la plupart du temps après libération/mise à disposition des DMS (51%). Un double contrôle après mise à disposition des DMS implique qu'en cas de non-conformité détectée, le matériel de la charge incriminée peut déjà se trouver dans le service destinataire. Ainsi, un double contrôle après libération de la charge mais avant mise à disposition, comme c'est le cas aux HUS, voire un double contrôle avant libération, semblent être des options plus sécurisantes. Toutefois, elles sous-entendent que le professionnel chargé du double contrôle soit disponible au moment de la libération afin de ne pas retarder la mise à disposition du matériel, ce qui en pratique peut s'avérer difficile. A noter que quatre établissements (trois CHU et un CH) ont déclaré effectuer un troisième contrôle des cycles a posteriori, généralement en fin de journée ou le lendemain, probablement au cours du contrôle des dossiers de stérilisation. La question de la pertinence d'un tel contrôle se pose.

Comparativement au contrôle du cycle de stérilisation, peu d'établissements réalisent un double contrôle systématique de la charge stérilisée et ce probablement pour plusieurs raisons : le manque de temps et de moyens humains, le risque lié à une manipulation supplémentaire des emballages, le peu de technicité du contrôle, s'agissant de contrôles visuels et tactiles, comparativement à la validation des cycles qui nécessite plus de maitrise.

Pour rappel, le pharmacien est responsable de l'ensemble des opérations du processus de stérilisation, dont la libération des charges. Toutefois, il peut déléguer cette tâche à d'autres professionnels du secteur. D'après les résultats de l'enquête, la libération des charges est effectuée par d'autres professionnels que le pharmacien dans toutes les stérilisations, à l'exception d'un établissement. L'enquête révèle cependant que le double contrôle des cycles est le plus souvent pharmaceutique : il est en effet assuré exclusivement par le pharmacien

dans 14 établissements répondeurs (sept CHU, cinq CH, deux établissements privés) soit par le pharmacien ou l'interne en pharmacie dans six établissements (cinq CHU et un CH). Aux HUS, la validation des cycles, la libération et le double contrôle sont entièrement délégués : ils sont réalisés de façon non spécifique par des agents, des PPH ou des IDE/IBODE. Le pharmacien et l'interne en pharmacie n'interviennent pas.

Le profil de personnel habilité à la libération des charges est le plus souvent l'agent de stérilisation : c'est le cas de 79% des établissements répondeurs. Ceci diffère légèrement de la validation des cycles de stérilisation, puisque 89% des établissements ont répondu qu'elle était réalisée par des agents. Par rapport à ces derniers, les PPH et les IDE/IBODE effectuent peu le contrôle paramétrique des cycles de stérilisation en routine (35% et 39% des établissements respectivement). Ils sont en revanche plus impliqués dans le double contrôle par rapport aux agents : 30% des établissements effectuant un double contrôle des cycles ont en effet répondu qu'il pouvait être réalisé par les PPH et 25% par les IDE/IBODE, contre 25% par les agents de stérilisation. Pour une minorité d'établissements, la validation des cycles peut être réalisée par des agents de stérilisation, à l'issue de laquelle un double contrôle est effectué par un autre professionnel (PPH, IDE/IBODE, pharmacien ou autre) qui décide ensuite de libérer ou non la charge. Il est également possible qu'un professionnel (PPH, IDE/IBODE, pharmacien ou autre) effectue la validation paramétrique ainsi que la libération, mais que le contrôle de la charge soit réalisé par un agent de stérilisation. Cependant, dans la majorité des cas, dont celui des HUS, la même personne réalise l'ensemble des contrôles (validation du cycle et de la charge) ainsi que la libération.

Cette enquête n'a pas permis de démontrer une différence concernant les modalités de libération entre les stérilisations ouvertes en continu et celles qui ne le sont pas. En revanche, il faut souligner qu'une part plus importante des établissements ouverts en continu ont répondu que la libération pouvait être effectuée par des PPH et des IDE/IBODE (64% et 71% respectivement) par rapport aux établissements fermés la nuit (28% et 30% respectivement).

Enfin, cette enquête met en avant la place de l'interne en pharmacie au sein d'un secteur de stérilisation, et son implication dans l'étape de libération des charges : outre son rôle dans le double contrôle, il peut également effectuer la validation paramétrique des cycles de stérilisation, comme c'est le cas dans trois CHU ayant participé à l'enquête. Dans quatre CHU

et deux CH, il fait partie des professionnels habilités à la libération des charges. Ceci semble présenter un intérêt pédagogique dans le cadre de sa formation de pharmacien, mais implique qu'une formation spécifique sur la validation paramétrique des cycles soit réalisée à son arrivée sur le terrain de stage.

2.4.4. Formation et habilitation du personnel

La formation à la libération des charges intègre une partie théorique dans 96% des établissements répondeurs, excepté un CH et un CHU, qui ont déclaré n'en effectuer aucune. Ces derniers ne réalisent qu'une formation pratique.

Elle est dispensée la plupart du temps en interne par un membre de l'équipe de stérilisation, en particulier dans les CHU. Il s'agit du pharmacien le plus souvent. Cette formation consiste généralement, d'après les réponses au questionnaire, à des enseignements sur le processus de stérilisation, les bonnes pratiques et la lecture paramétrique des cycles. Elle s'effectue au moyen de support de présentation interne (diaporama, support papier, livret d'accueil), en s'appuyant sur les procédures et les instructions de travail du service. Des questionnaires, des exercices pratiques et de mise en situation au moyen de cycles antérieurs peuvent être effectués. Vingt-six établissements ont déclaré n'effectuer qu'une formation théorique en interne.

Pour 16 établissements, la formation théorique en interne est complétée par une formation dispensée par un organisme extérieur. Huit établissements ont déclaré n'effectuer que cette dernière. Ces organismes proposent des formations sur des thématiques telles que les bonnes pratiques de stérilisation et la conduite d'autoclave. Bien que la libération des charges soit abordée au cours de ces formations, certains organismes proposent des formations spécifiques sur cette thématique(62)(63)(64). 27% des CHU ont répondu avoir recours à un organisme extérieur dans le cadre de la formation théorique, contre 63% des CH et 75% des établissements privés. L'organisation de formations en interne nécessite une mobilisation de temps et de moyens en particulier humains afin de les préparer et les dispenser. Ceci peut être contraignant pour certains établissements, qui préfèrent alors déléguer la formation à un organisme agréé, sous réserve des moyens financiers dédiés à la formation.

En complément des formations externes et/ou internes, quatre CHU ont répondu avoir recours au e-learning. Les outils cités sont :

- Sterilearn®, présenté précédemment et utilisé par les HUS ;
- Tuitiz®, une plateforme d'hébergement développée par Maincare®, à destination des établissements de santé, et sur laquelle ils peuvent concevoir des modules de formation en e-learning, évaluer les apprenants et suivre leur progression(65).

La formation théorique à la libération des charges est dans la majorité des établissements complétée par une formation pratique, à l'exception d'un CHU, qui a déclaré n'effectuer qu'une formation théorique. Ce résultat peut surprendre : une formation pratique sur le terrain semble en effet indispensable afin d'appréhender les différents outils de travail et de traçabilité, et d'appliquer les contrôles à réaliser.

D'après les résultats de l'enquête, la formation consiste principalement en du compagnonnage. Certains établissements parlent de tutorat. D'après cette étude, l'association du compagnonnage à la formation théorique est la principale méthode de formation à la libération des charges : elle concerne 66% des établissements. L'enquête réalisée auprès de stérilisations françaises par I. Jullian-Desayes sur la formation du personnel en stérilisation montrait également qu'elle reposait principalement sur l'association théorie/compagnonnage, avec 72% des réponses.

Le compagnonnage peut être complété par de la simulation, qui sous-entend, d'après la Haute Autorité de Santé (HAS), l'utilisation de situations fictives permettant la mise en œuvre de procédures, l'entrainement au raisonnement, la gestion des comportements et la gestion des risques(66). Dans cette étude, cela concerne 13 établissements. Cependant, peu d'entre eux ont précisé les outils utilisés. D'après les réponses au questionnaire, il s'agit d'exercices de lecture paramétrique, de mise en situation fictive au moyen d'archives de cycles conformes et non conformes. La formation continue par le jeu, qui a été cité par deux établissements, peut rentrer dans le champ de la simulation. L'enquête ne comportait pas de questions relatives à la formation continue de façon spécifique ; probablement que le nombre d'établissements ayant recours à la formation par le jeu aurait été plus important.

L’essor de la SBT nécessite pour les stérilisations de l’intégrer dans leur plan de formation, en particulier car les spécificités de cette méthode ainsi que les modalités de contrôles et de validation diffèrent de la SVE. Aux HUS, la libération des charges en SVE et en SBT fait l’objet d’une formation pratique et d’une évaluation distincte. Il n’y a en revanche pas de formation théorique spécifique à la SBT. Les organismes de formation ne semblent pas non plus en dispenser, à l’exception du CNEH qui propose une formation d’une journée sur cette thématique(67). Pour autant, cette enquête n’a pas permis de montrer si c’était également le cas dans d’autres établissements, car les questions relatives à la formation ne faisaient pas de distinction entre ces deux méthodes.

Il existe une importante variabilité concernant la durée de la formation à la libération des charges d’un établissement à l’autre. La formation théorique a une durée variant de 30 minutes à cinq jours. Cette différence est à relativiser : certains établissements intègrent dans cette durée la formation à la conduite d’autoclave, tandis que d’autres établissements ne l’ont pas comptabilisé dans la durée de la formation théorique à la libération, cette dernière faisant l’objet d’enseignements distincts. Pour une majorité de stérilisations, la formation théorique dure une à plusieurs heures et ne dépasse pas plus d’une journée. La validation des cycles, des charges et la libération sont abordés aux HUS lors de la formation aux bonnes pratiques de stérilisation, 20 heures réparties sur une année, en complément de la formation à la conduite d’autoclave d’une durée de sept heures. Quant à la formation pratique, elle varie de 30 minutes à deux mois d’après les résultats de l’enquête. Pour la majorité des établissements, la formation pratique dure trois à quatre semaines. Aux HUS, la formation pratique est plus courte : pour rappel, elle consiste en cinq jours de compagnonnage pour la SVE, et cinq jours également pour la SBT. L’importante variabilité de la durée de la formation théorique et pratique d'un établissement à l'autre suppose alors une variabilité de son contenu.

A l’issue de la formation, la majorité des établissements, dont les HUS, effectuent l’évaluation des compétences des professionnels par observation sur le terrain (84%), associée à un entretien oral (82%). Elle s’appuie généralement sur une grille d’évaluation des compétences. C’est également ce qui a été mis en évidence par I. Jullian-Desayes dans son travail : les agents étaient évalués oralement dans la majorité des cas (71%), tandis que le recours à l’évaluation écrite et aux autres méthodes telles que les questionnaires Google Forms® concernaient moins d’établissements. D’après les résultats de l’enquête sur la

libération des charges, l'évaluation écrite ou en ligne est réalisée la plupart du temps en complément de l'entretien et/ou de l'observation pratique, permettant l'évaluation des connaissances. L'observation sur le terrain à elle seule, ne permet pas forcément d'évaluer les compétences de l'agent dans la détection et la gestion des non-conformités au cours de l'étape de libération de la charge.

Une réévaluation des compétences et de l'habilitation est réalisée dans la majorité des établissements (63%) : ceci concerne 74% des CHU (dont les HUS), 52% des CH et 50% des établissements privés. Cette réévaluation est effectuée de façon périodique pour la plupart des établissements : majoritairement tous les trois ou cinq ans. Les HUS se situent dans la moyenne nationale, puisque la réévaluation est réalisée tous les cinq ans par un questionnaire Google Forms®. Un établissement a répondu effectuer la réévaluation par 30 minutes de jeu hebdomadaire. Pour les autres établissements, la réévaluation est ponctuelle : elle n'a lieu qu'en cas d'absence prolongé d'un professionnel initialement habilité au poste, ou en cas d'erreur ou de non-conformité.

IV. PERSPECTIVES AUX HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Au regard des résultats de l'enquête, la validation des cycles aux HUS tend à se rapprocher de l'organisation des autres établissements. La validation des cycles de SVE repose sur les données de la supervision ; les données de temps, de pression et de température au plateau de stérilisation sont évaluées, par rapport aux valeurs attendues et conformes à la table de Regnault. Toutefois, l'analyse des phases de prétraitement et de post-traitement est moins précise, puisque seule l'allure générale du graphique est vérifiée par l'opérateur. Une analyse complémentaire des paramètres au plateau de stérilisation est réalisée par le logiciel de traçabilité et un double contrôle des cycles est réalisé a posteriori par un autre professionnel habilité, permettant de sécuriser la validation paramétrique.

Pour la SBT en revanche, les HUS ne disposent pas de logiciel de supervision. Pourtant, l'utilisation des systèmes d'information au profit de la validation des cycles de SBT serait à envisager. Cela permettrait la visualisation et l'édition des rapports de cycles, l'affichage des valeurs de consignes et un contrôle paramétrique complémentaire.

D'après les résultats de l'enquête, peu d'établissements effectuent un double contrôle de la charge. Pourtant, sa mise en place aux HUS se pose, au regard des réclamations clients liées à l'étiquetage ou à des défauts de stérilité. Sur l'année 2021, quatre réclamations clients portaient sur une erreur ou l'absence d'étiquetage et 69 concernaient des DM non conformes (emballage non intègre, absence de virage des indicateurs d'exposition). Ces problématiques peuvent s'expliquer de plusieurs façons et ne présument pas forcément d'un défaut lors du contrôle de la charge ; un problème lié à l'emballage peut par exemple survenir après libération, au cours du transport ou du stockage. Toutefois, rien ne permet d'écarter un défaut lors du contrôle de la charge avant la libération des produits. La mise en place de doubles contrôles aléatoires de la charge au cours de la journée pourrait être une solution, dont l'intérêt devrait ensuite être évalué.

Le contrôle paramétrique des cycles de stérilisation, ainsi que le contrôle de la charge et la libération sont réalisés aux HUS par le professionnel affecté au poste de déchargement des stérilisateurs. Il peut s'agir d'un agent de stérilisation, un PPH ou un IBODE. Il en est de

même pour le double contrôle des cycles. A l'heure actuelle, aucune donnée ne permet d'établir l'intérêt de ce dernier, le suivi des événements indésirables ne permettant pas de différencier les incidents détectés lors du premier et du second contrôle. D'après les résultats de l'enquête, le double contrôle est principalement pharmaceutique. Se pose alors la question de l'intérêt de la mise en place d'un tel contrôle aux HUS. Il est possible d'envisager que le pharmacien ou l'interne en pharmacie réalise le double contrôle des cycles sur une période donnée ; le nombre et le type de non-conformités éventuellement détectées au cours de cette période pourrait être évalué et comparé à celles détectées par les professionnels habilités, sur une même durée. Ces résultats pourraient apporter des arguments sur l'intérêt ou non de la mise en place d'un double contrôle pharmaceutique des cycles mais nécessiterait la mobilisation d'un temps pharmacien important. Un double contrôle pharmaceutique pourrait présenter un intérêt particulier pour la SBT, en raison de l'absence d'outils complémentaires d'aide à la validation des cycles.

L'implication de l'interne en pharmacie dans cette étape pourrait donc être envisagée. A l'heure actuelle, il participe uniquement au contrôle des dossiers de stérilisation et de la traçabilité informatique. La validation paramétrique des cycles de stérilisation pourrait faire partie des objectifs pédagogiques du stage, apportant ainsi une plus-value à sa formation. L'interne devrait alors bénéficier d'une formation personnalisée sur la validation paramétrique des tests de préproduction (test de fuite, test de pénétration de vapeur) et des cycles de routine, en complément de la formation par compagnonnage réalisée pour le contrôle des dossiers de stérilisation. Il pourrait ainsi être intégré au planning de double-contrôle aux côtés des autres professionnels du secteur.

L'organisation de la formation initiale à la libération des charges aux HUS tend à se rapprocher de celle de la majorité des établissements. La SVE fait l'objet d'une formation complète, comprenant une partie théorique en e-learning sur les Bonnes Pratiques de Stérilisation et la formation obligatoire de conducteur d'autoclave, en complément de cinq jours de compagnonnage auprès d'un agent qualifié. Parallèlement, la formation à la SBT est moins développée, ne comportant notamment aucune partie théorique. Une formation plus spécifique, notamment sur le fonctionnement des stérilisateurs utilisés dans l'établissement, pourrait être pertinente. Par ailleurs, la durée de la formation pratique par compagnonnage est plutôt faible au regard des résultats de l'enquête. Dresser un bilan des habilitations du

personnel pourrait donner des arguments en faveur ou non d'une réévaluation de la durée de la formation.

La réévaluation des compétences à la libération des charges a lieu, pour une majorité d'établissements, tous les trois ou cinq ans. La question d'une réévaluation à trois ans peut se poser, en particulier pour les professionnels qui occupent peu ce poste et au regard de l'importante rotation du personnel au sein du secteur (durée moyenne de présence non évaluée). La période de cinq ans entre chaque évaluation suggère la nécessité de mettre en œuvre des actions de formation continue afin d'entretenir les connaissances et compétences acquises.

De nouveaux outils pédagogiques intégrant une approche ludique, en particulier les *serious game* ont émergé ces dernières années dans le domaine de la stérilisation. La formation par le jeu a en effet de multiples avantages : il favorise la motivation des apprenants, induit une dynamique de groupe facilitant les échanges et la communication, tout en permettant également de s'approprier et consolider les connaissances et compétences(68). Le jeu permet de devenir acteur de son apprentissage. Ces méthodes de pédagogie active s'opposent aux formations traditionnelles, plus formelles, où l'apprenant est plutôt passif.

La mise en place d'actions de formation dans ce sens est donc une piste de réflexion. En voici quelques exemples :

- **Charge des erreurs** : il s'agit d'un exercice de simulation consistant à créer une charge en insérant des erreurs, que le personnel doit ensuite retrouver dans un délai imparti ou non. L'expérience a été mise en œuvre au sein de la stérilisation centrale de l'hôpital Bichât. En moyenne, 68% des erreurs ont été détectées par les dix agents ayant participé, démontrant l'intérêt de mener de telles actions afin de faire un point sur les connaissances de chacun et de les sensibiliser aux bonnes pratiques. Par ailleurs, tous les agents ont déclaré être satisfait par cet exercice de simulation, incitant à en organiser davantage(69).
  La stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon a également recours à cette méthode, dans le cadre de l'évaluation des agents pour le contrôle des DM stérilisés. Un bilan à un an après sa mise en place a été réalisé. A l'issue de leur formation

initiale, 40% des agents ont obtenu une note inférieure à 12/20 à l'évaluation, qui était la note minimale à obtenir pour être validé. Ces agents ont donc bénéficié d'une formation par un nouvel exercice de charge des erreurs, à l'issue de laquelle ils ont de nouveau été évalués : 87,5% d'entre eux ont obtenu une note supérieure à 12/20 à la seconde évaluation. La fixation d'une note seuil permet de cibler les agents ayant besoin d'un complément de formation. L'équipe de la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon précise cependant que la méthode est chronophage : plus de 110 heures y ont été consacré sur l'année et la durée moyenne de l'exercice est d'environ 20 minutes(70).

- **« Libérez la charge ! »** : il s'agit d'un jeu inspiré du concept d'« Escape Game » et développé par l'équipe pharmaceutique de la stérilisation centrale de l'hôpital Ambroise Paré. L'objectif est de libérer une charge dans un délai d'1h30 par la résolution en binôme d'énigmes, de jeux de logiques et d'erreurs disséminées sur un parcours en trois étapes (lavage, conditionnement, autoclave). Sur cinq binômes, quatre ont réussi à libérer la charge. L'expérience a révélé qu'un quart des notions étaient mal acquises car elles avaient nécessité des indices au cours du jeu, 40% des participants ont appris de nouvelles notions et 70% ont déclaré préférer la formation par le jeu. L'équipe de la stérilisation centrale de l'hôpital Ambroise Paré suggère cependant d'adapter le jeu par zone, afin de réduire la durée de jeu et cibler des notions plus spécifiques(71).

- **Stéridéfi® :** il s'agit d'un jeu créé par la SF2S et disponible gratuitement en ligne pour les adhérents. Il se présente sous la forme d'un plateau de jeu virtuel (figure 36). La partie se déroule entre deux équipes. L'objectif est de remporter un maximum de compositions opératoires en répondant à des questions issues d'une base de données et portant sur différents thèmes. A noter que la base est paramétrable (suppression et ajout de questions), permettant de s'adapter aux procédures locales. A tour de rôle, chaque équipe lance le dé, avance son pion, illustré par une armoire, jusqu'à la case correspondante, dont la couleur détermine le thème de la question. Une enquête de satisfaction a été menée à la suite de la mise en place du jeu par l'équipe pharmaceutique de la stérilisation de la Pitié-Salpêtrière. 95% des participants ont déclaré être satisfait. La fréquence idéale pour réaliser les séances de jeu serait d'après

les réponses au questionnaire, entre une fois par semaine (50%) et une fois par mois (50%)(72).

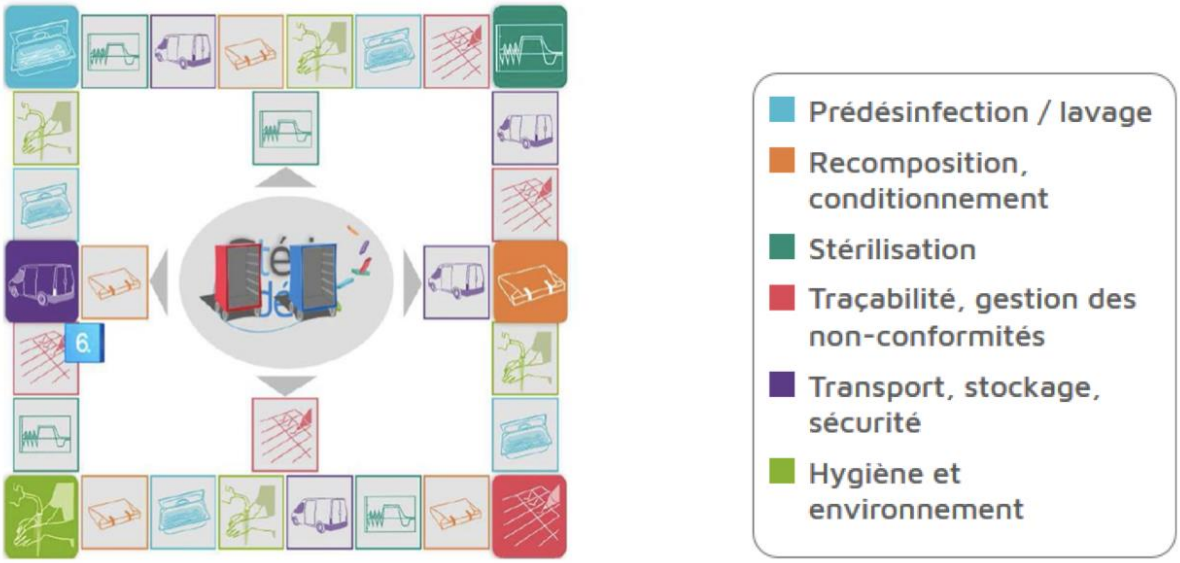

Figure 36 *: Illustration du plateau de jeu Stéridéfi®*

De multiples outils pédagogiques sont ainsi développés par les équipes de stérilisation, dont l'objectif est d'améliorer l'adhésion du personnel aux actions de formation ainsi que de faciliter l'acquisition et la consolidation de leurs connaissances et compétences. Ils présentent l'avantage d'être peu coûteux et de nécessiter peu de matériel. Il faut cependant souligner que leur mise en place en routine peut être contraignante car ils nécessitent de s'adapter aux plannings et ne doivent pas avoir d'impact sur l'activité. De plus, la rotation du personnel au sein des secteurs implique que les professionnels habilités sont très souvent sollicités pour la formation pratique des nouveaux arrivants, restreignant un peu plus leur disponibilité pour leur propre formation continue.

Une réorganisation de la formation du personnel à la libération des charges aux HUS, en cohérence avec les pratiques du secteur et l'évolution des méthodes pédagogiques serait à envisager. Se pose alors la question du choix des méthodes les plus pertinentes. L'équipe de la stérilisation du CH du Puy-en-Velay a établi une méthode de mise en place d'un système de formation initiale et continue basée sur les risques et sur les outils modernes de formation, en prenant pour exemple l'étape de réception, tri et lavage. La méthode employée est la suivante :

- Constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire ;
- Analyse des points forts et points faibles de la formation actuelle ;
- Mise à jour des procédures en cohérence avec les pratiques et analyse des défaillances ;
- Mise à jour de la cartographie des risques ;
- Développements de modes de formation adaptés et cohérents.

Parmi eux, un livret de formation a été élaboré, comportant une synthèse des procédures, les points de vigilance particuliers basés sur les risques identifiés, un quiz et une check-list des apprentissages. Des vidéos de formation viennent compléter les éléments théoriques du livret ainsi que la formation par compagnonnage. Cette dernière s'appuie sur une check-list suivie par l'agent formateur, limitant le risque d'omission d'informations. Des exercices de simulation sont également intégrés à la formation, sous forme de scénarios élaborés sur la base des risques identifiés (figure 37). Enfin, des sessions de jeu Stéridéfi® sont organisées(73).

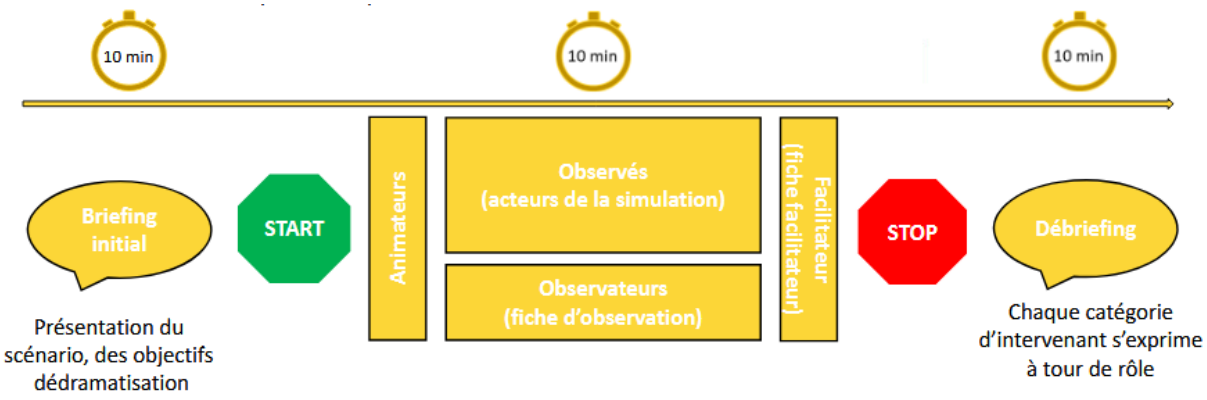

Figure 37 *: Déroulement d'une séance de simulation(73)*

L'application de cette méthode à la libération des charges pour l'élaboration d'un nouveau plan de formation pourrait être effectuée, en prenant en compte les éléments précédemment identifiés :

- L'absence de formation théorique à la SBT ;
- La nécessité de réévaluer la durée de la formation pratique par compagnonnage, sous-évaluée au regard de l'état des lieux national ;
- La nécessité de développer et formaliser la formation continue, en y intégrant notamment des outils pédagogiques modernes.

En complément, il serait intéressant d'effectuer une enquête de satisfaction de la formation actuelle auprès du personnel du secteur stérilisation des HUS et leur demander quelles sont leurs attentes en matière de formation, en particulier continue.

CONCLUSION

La libération des charges est une étape critique du processus de stérilisation. Elle fait suite à la validation d'un ensemble de contrôles. La préparation des DMS, et par conséquent leur libération, est placée sous responsabilité pharmaceutique, impliquant pour le pharmacien de pouvoir s'appuyer sur un personnel formé et qualifié.

Dans le cadre de la sécurisation du processus de stérilisation et l'amélioration continue des pratiques, nous avons réalisé un état des lieux national concernant la libération des charges et les modalités de formation et d'habilitation des professionnels exerçant en stérilisation.

Cet état des lieux met en évidence une hétérogénéité des pratiques concernant la libération des charges. Pour la validation des cycles de SVE, les contrôles sont bien normés. Il n'existe cependant pas de consensus quant à l'utilisation d'outils complémentaires d'aide à la libération, laissée à l'appréciation du secteur de stérilisation et donc du pharmacien. Pour la SBT en revanche, l'usage des indicateurs biologiques semble abandonné, au profit d'une libération paramétrique seule, reposant sur les recommandations du fabricant et non sur des paramètres communs. Le contrôle paramétrique du cycle, le contrôle visuel des DM stérilisés, et la libération des charges sont délégués dans la majorité des établissements, et s'effectuent avec ou sans double contrôle, informatique et/ou humain. Toutefois, la responsabilité pharmaceutique explique que le double contrôle des cycles de stérilisation soit le plus souvent réalisé par le pharmacien ou l'interne en pharmacie par délégation. Bien qu'un modèle de formation associant formation théorique par un personnel encadrant et compagnonnage par un professionnel expérimenté soit prédominant, l'importante variabilité de la durée de la formation d'un établissement à l'autre suppose une variabilité de son contenu et des compétences initiales acquises.

Au regard de l'organisation au sein d'autres établissements, la question de la mise en place aux HUS d'un double contrôle pharmaceutique des cycles, en particulier pour la SBT, et de l'implication de l'interne en pharmacie, se pose. Par ailleurs, une réorganisation de la formation du personnel à la libération des charges, en cohérence avec les pratiques du secteur, l'essor de la SBT, la coexistence de deux procédés de SBT et l'évolution des méthodes pédagogiques serait à envisager.

BIBLIOGRAPHIE

1. Daniau C, Léon L, Blanchard H, Bernet C, Caillet-Vallet E, Glorion S, et al. Infections associées aux soins en établissement de santé : résultats de l'Enquête nationale de prévalence 2017, France. Bull Epidémiol Hebd. sept 2020;(21):412-23.

2. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

3. Article R6111-19 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux. Code de la Santé Publique.

4. AFNOR. Norme NF EN 556 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE. 2002.

5. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.

6. AFNOR. Norme NF EN ISO 14937 : 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. 2009.

7. AFNOR. Norme NF EN ISO 17665-1 : 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. 2006.

8. Projet de norme internationale ISO/DIS 22441 : Stérilisation des produits de santé - Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température - Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux. 2021.

9. Article L5126-1 relatif aux pharmacies à usage intérieur. Code de la Santé Publique.

10. Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.

11. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur.

12. Décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur.

13. INSTRUCTION N° 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.

14. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux [Internet]. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'état à la santé; 1998 [cité 23 avr 2022]. Disponible sur: https://www.vie-publique.fr/rapport/24373-guide-de-bonnes-pratiques-de-

desinfection-des-dispositifs-medicaux

15. AFNOR. Norme NF EN ISO 17664 : Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif. 2021.

16. AFNOR. Norme NF EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. 2020.

17. Cycle de la vapeur de stérilisation [Internet]. Energie Plus Le Site. 2007 [cité 30 avr 2022]. Disponible sur: https://energieplus-lesite.be/theories/sterilisation11/cycle-de-la-vapeur-de-sterilisation/

18. STERIS®. SYSTÈME DE STÉRILISATION À BASSE TEMPÉRATURE V-PRO® 60.

19. Advanced Sterilization Products®. Concept de Stérilisation à Basse Température - Peroxyde d'hydrogène et gaz plasma. 2019.

20. Peroxyde d'hydrogène et solutions aqueuses (FT 123). Généralités - Fiche toxicologique - INRS [Internet]. [cité 23 avr 2022]. Disponible sur: https://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX_123

21. Article L4241-13 relatif à l'exercice de la profession de préparateur en pharmacie hospitalière. Code de la Santé Publique.

22. Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.

23. Robin J. Outils de recomposition des instruments en stérilisation : état des lieux et mise en place d'un nouvel outil pédagogique [Thèse pour le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie]. Faculté de Pharmacie Université Claude Bernard - Lyon 1; 2020.

24. Article L5126-3 relatif aux pharmacies à usage intérieur. Code de la Santé Publique.

25. Article R4311-5 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Code de la Santé Publique.

26. Article R4311-11 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Code de la Santé Publique.

27. Arrêté du 27 avril 2022 relatif à la formation conduisant au diplôme d'État d'infirmier de bloc opératoire.

28. Lemée C. La plus-value de l'Ibode au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Interbloc. juin 2011;Tome XXX(n°2).

29. Arrêté du 10 juin 2021 relatif à la formation conduisant au diplôme d'État d'aide-soignant et portant diverses dispositions relatives aux modalités de fonctionnement des instituts de formation paramédicaux.

30. Décret n° 2021-1825 du 24 décembre 2021 portant statut particulier du corps des accompagnants éducatifs et sociaux et du corps des agents des services hospitaliers qualifiés de la fonction publique hospitalière.

31. Décret n° 2016-1705 du 12 décembre 2016 portant statut particulier des personnels de la filière ouvrière et technique de la catégorie C de la fonction publique hospitalière.

32. Arrêté du 17 juillet 2012 relatif à la création de la spécialité « hygiène, propreté, stérilisation » du baccalauréat professionnel et fixant ses modalités de délivrance.

33. AFNOR. Norme NF EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires. 2016.

34. AFNOR. Norme NF EN ISO 11139 : Stérilisation des produits de santé - Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes. 2018.

35. Société Française des Sciences de la Stérilisation. Guide de Bonnes Pratiques de Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. 2021.

36. AFNOR. Norme NF EN 285 : Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs. 2021.

37. AFNOR. Norme NF EN ISO 11140-3 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 3 : systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur. 2009.

38. AFNOR. Norme NF EN ISO 11140-4 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 4 : indicateurs de classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur. 2007.

39. Blossom® France. La Bonne Utilisation du Test Bowie & Dick BDstar™ [Internet]. [cité 6 août 2022]. Disponible sur: https://www.blossom-france.fr/test-de-bowie-dick-bdstar

40. 3M™. Electronic Test System. 2019.

41. STERLAB™. Test éléctronique Bowie & Dick WI SCAN® System.

42. Blossom® France. Fiche Technique Tests Helix.

43. Luu-Phan S, Lebon MH. Vapeur d'eau : choisir son dispositif d'épreuve du procédé. Stérilisation Mag. 2020;(113):4-11.

44. Afssaps. Note d'information relative à la libération paramétrique de charges traitées à l'aide du stérilisateur STERRAD® de Advanced Sterilization Products Johnson & Johnson. 2007.

45. Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP). Systèmes d'information en stérilisation - Boîte à outils des établissements de santé. 2021 juin.

46. Diguio N. Traçabilité des dispositifs médicaux restérilisables: choix d'un logiciel au CHRU de Nancy [Thèse pour le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie]. Faculté de Pharmacie de Nancy; 2004.

47. AFNOR. Norme NF EN ISO 11140-1 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales. 2015.

48. Société Française des Sciences de la Stérilisation. Validation et contrôles de routine de la stérilisation à la vapeur d'eau - Quel type d'indicateur physico-chimique utiliser pour la stérilisation à la vapeur ? [Internet]. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/faq/pratiques/6/

49. AFNOR. Norme NF EN ISO 11138-1 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : exigences générales. 2017.

50. Indicateur biologique à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295 pour stérilisation au peroxyde d'hydrogène [Internet]. [cité 13 août 2022]. Disponible sur: https://www.3mfrance.fr/3M/fr_FR/p/d/v000214079/

51. Règlement (UE) 2017/245 du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux. avr 5, 2017.

52. AFNOR. Norme NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité - Exigences. 2015.

53. Arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples.

54. Service Pharmacie - Stérilisation des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. IT STE-STERI 002/10 : Tests et contrôles nécessaires à la libération des charges stérilisées à la vapeur d'eau. 2016.

55. Service Pharmacie - Stérilisation des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. IT STE-SBT 005/09 : Contrôle et libération des charges stérilisées lors du procédé de stérilisation basse température. 2020.

56. Sterilearn®. Plaquette Formation Bonnes Pratiques de Stérilisation Hospitalière.

57. Jullian-Desayes I. Formation continue du personnel de stérilisation : Et si on jouait ?

[Thèse pour le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie]. Faculté de Pharmacie de Grenoble; 2016.

58. Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP). Outil autodiagnostic stérilisation. 2015 nov 24.

59. Schneider P, Reiter-Schatz A, Da Fonseca C, Deschamps R, Scholler J, Gourieux B. Place des indicateurs multiparamétriques en stérilisation. 2017 mars 29; 39èmes Journées Nationales d'Études sur la stérilisation dans les Établissements de Santé, Lyon.

60. Giraud JS, Maurin A, Combeau D, Lambert C. Enquête nationale sur la Stérilisation Basse Température en France. 2019 sept; 3ème Congrès de la SF2S, Marseille.

61. Société Française des Sciences de la Stérilisation, Association Française de Stérilisation. Les ressources humaines en stérilisation. Réédition numérique du guide AFS (2009). 2017.

62. Libération des charges d'autoclaves [Internet]. CNEH. [cité 11 août 2022]. Disponible sur: https://www.cneh.fr/nos-domaines-de-formations/liberation-des-charges-dautoclaves-2/

63. MVO - Libération des charges - initiale [Internet]. MVO Stérilisation. [cité 11 août 2022]. Disponible sur: //mvo-sterilisation.fr/liberation-charges-initiale/

64. Lebon Formation Stérilisation. Formation du personnel de stérilisation [Internet]. [cité 20 août 2022]. Disponible sur: https://www.formation-sterilisation.fr/

65. Découvrir l'e-learning grâce à Tuitiz [Internet]. 2020 [cité 7 août 2022]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=F59MxzozsPQ

66. Haute Autorité de Santé (HAS). Simulation en santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 13 août 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2807140/fr/simulation-en-sante

67. Stérilisation basse température [Internet]. CNEH. [cité 20 août 2022]. Disponible sur: https://www.cneh.fr/nos-domaines-de-formations/sterilisation-basse-temperature-2/

68. Violette Nemessany, Association Nationale Recherche Technologie (ANRT). La pédagogie par le jeu : comment remettre les apprentissages en jeu ? 2020 janv.

69. Breuil L, Cambier C, Arnaud P. La charge des erreurs : comment sensibiliser les agents aux défauts de contrôle en sortie d'autoclave ? Pharm Hosp Clin. 1 déc 2017;52(4):395-6.

70. L. Favrelle, Senigout A, Fraisier B, Lonca N, Rochefort F, Dussart C, et al. Démarche d'amélioration continue des pratiques : mise en place d'une évaluation des agents pour le contrôle des dispositifs médicaux stérilisés. 2021 sept; 5ème Congrès de la SF2S, Lyon.

71. Schwartz E, Desenfant L, Lecoeur A. Libérez la charge ! Formation continue par le jeu. 2018 sept; 2ème Congrès de la SF2S, Marseille.

72. Giraud JS, Maurin A, Combeau D. « STERIDEFI® » : Qu'en pense vraiment les agents ? 2019 sept; 3ème Congrès de la SF2S, Marseille.

73. Gravier E. Formation initiale et continue des agents de stérilisation : du risque aux exercices de simulation. 2021 sept; 5ème Congrès de la SF2S, Lyon.

ANNEXES

ANNEXE 1 – Questionnaire sur les pratiques de libérations des charges, la formation et l'habilitation du personnel

Typologie de l'établissement

Description (facultative)

1) Votre établissement : *

- Centre Hospitalier
- Centre Hospitalier Universitaire
- Etablissement de santé privé

2) Nom de l'établissement : *

Réponse courte

3) Ville : *

Réponse courte

4) Nombre de lits et places (MCO) : *

Réponse courte

Fonctionnement de la stérilisation

Description (facultative)

5) Nombre de sites de stérilisation : *

Réponse courte

6) Plage d'ouverture du lundi au vendredi : *

Réponse courte

7) La stérilisation est-elle ouverte le samedi ? *

- Oui
- Non

8) Si oui, plage d'ouverture le samedi :

Réponse courte

9) La stérilisation est-elle ouverte le dimanche et/ou les jours fériés ? *

- Oui
- Non

10) Si oui, plage d'ouverture le dimanche et/ou les jours fériés :

Réponse courte

11) Quel(s) procédé(s) de stérilisation utilisez-vous ? *

- ◯ Stérilisation à la vapeur d'eau
- ◯ Stérilisation basse température
- ◯ Les deux

12) Si vous utilisez la stérilisation basse température, précisez le nombre et le type d'équipement :

Réponse courte

13) Avez-vous un logiciel de traçabilité du processus de stérilisation ? *

- ◯ Oui
- ◯ Non

14) Si oui, le(s)quel(s) ?

Réponse courte

15) Avez-vous un logiciel de supervision des stérilisateurs ? *

- ◯ Oui
- ◯ Non

16) Si oui, le(s)quel(s) ? (précisez logiciel de supervision pour stérilisation vapeur d'eau et/ou stérilisation basse température)

Réponse longue

Libération des charges

Description (facultative)

17) Quel est le profil du personnel réalisant la validation paramétrique du cycle de stérilisation (test de vide, test de Bowie-Dick, cycle de production ?) *

- [ ] Agent de stérilisation
- [ ] Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)
- [ ] Préparateur en pharmacie
- [ ] Pharmacien
- [ ] Autre...

18) Comment la validation du cycle de stérilisation à la vapeur d'eau est-elle effectuée (en complément de l'adéquation du programme sélectionné avec le contenu de la charge et des paramètres du cycle) ? *

- [ ] Adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance
- [ ] Contrôle d'indicateurs physico-chimiques (encore appelé « intégrateurs »)
- [ ] Contrôle des mesures de sondes métrologiques embarquées
- [ ] Autre...

19) Comment la validation du cycle de stérilisation basse température est-elle effectuée (en complément de l'adéquation du programme sélectionné avec le contenu de la charge et des paramètres du cycle) ?

- ( ) Adéquation des données enregistrées avec les données de référence de la qualification de performance
- ( ) Utilisation d'indicateurs biologiques
- ( ) Autre...

20) Existe-t-il un double contrôle ? *

- ◯ Oui
- ◯ Non
- ◯ Dans certaines situations

Si dans certaines situations, précisez lesquelles :

Réponse courte

21) Si oui, par qui est-il réalisé ?

- ☐ Agent de stérilisation
- ☐ Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)
- ☐ Préparateur en pharmacie
- ☐ Pharmacien
- ☐ Autre...

22) Quand a-t-il lieu ?

- ◯ Avant libération de la charge
- ◯ Après libération de la charge, mais avant distribution / mise à disposition
- ◯ Après libération de la charge et distribution / mise à disposition

23) Quel est le profil du personnel réalisant les contrôles de la charge stérilisée (intégrité des emballages, siccité, indicateurs de passage) ? *

- [ ] Agent de stérilisation
- [ ] Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)
- [ ] Préparateur en pharmacie
- [ ] Pharmacien
- [ ] Autre...

24) Existe-t-il un double contrôle ? *

- ( ) Oui
- ( ) Non
- ( ) Dans certaines situations

Si dans certaines situations, précisez lesquelles :

Réponse courte

25) Si oui, par qui est-il réalisé ?

- [ ] Agent de stérilisation
- [ ] Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)
- [ ] Préparateur en pharmacie
- [ ] Pharmacien
- [ ] Autre...

26) Quel est le profil du personnel habilité à la libération de la charge ? *

- [ ] Agent de stérilisation
- [ ] Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)
- [ ] Préparateur en pharmacie
- [ ] Pharmacien
- [ ] Autre...

27) Existe-t-il des situations de non-conformité pour lesquelles le personnel habilité peut libérer une charge par dérogation sans en avertir l'encadrement ? *

- ( ) Oui
- ( ) Non

28) Si oui, lesquelles ?

Réponse longue

Modalités de formation à la libération des charges

Si personnel habilité autre que pharmacien

29) La formation initiale à la libération des charges intègre-t-elle une formation théorique ?

- ( ) Oui
- ( ) Non

30) En quoi consiste-t-elle ?

- [ ] Formation interne par une personne habilitée
- [ ] Formation par un organisme extérieur
- [ ] Formation en e-learning
- [ ] Autre...

31) Si formation par une personne habilitée et/ou par un organisme extérieur, précisez :

Réponse courte

32) Quel(s) outil(s) utilisez-vous ?

Réponse courte

33) Quelle est la durée de la formation ?

Réponse courte

34) La formation initiale à la libération des charges intègre-t-elle une formation pratique ?

- ( ) Oui
- ( ) Non

35) Par qui est-elle dispensée ?

- [ ] Agent de stérilisation
- [ ] Infirmier (IDE) / Infirmier de bloc (IBODE)
- [ ] Préparateur en pharmacie
- [ ] Pharmacien
- [ ] Organisme extérieur
- [ ] Autre...

36) Si formation par un organisme extérieur, précisez :

Réponse courte

37) En quoi consiste-t-elle ?

- [ ] Compagnonnage
- [ ] Simulation
- [ ] Autre...

38) Quelle est la durée de la formation ?

Réponse courte

39) Si simulation ou autre, quel(s) outil(s) utilisez-vous ?

Réponse courte

40) Comment le personnel est-il évalué/habilité ?

- [ ] Entretien oral
- [ ] Evaluation écrite ou en ligne
- [ ] Observation sur le terrain
- [ ] Autre...

41) Une réévaluation des compétences et de l'habilitation est-elle prévue ?

- ( ) Oui
- ( ) Non

42) Si oui, à quelle fréquence ?

Réponse courte

43) Comment se déroule-t-elle ?

- [ ] Entretien oral
- [ ] Evaluation écrite ou en ligne
- [ ] Observation sur le terrain
- [ ] Autre...

44) Commentaires / Remarques complémentaires :

Réponse longue

FICHE SIGNALETIQUE

DELASSUS Laura
Née le 05 juin 1996 à Epinay-Sur-Seine (Seine-Saint-Denis)

LIBÉRATION DES CHARGES EN STÉRILISATION : ÉTAT DES LIEUX DES PRATIQUES ET DE LA FORMATION DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ FRANÇAIS ET PERSPECTIVES AUX HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Soutenu le 16 septembre 2022 à Illkirch-Graffenstaden

N° d'ordre :

RESUME :

Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, la libération des charges est réalisée par la/les personne(s) habilitée(s) par le pharmacien responsable. Elle repose sur un ensemble de contrôles à l'issue du cycle, en complément de la maitrise de l'ensemble du processus de stérilisation et d'une formation adaptée du personnel. L'objectif de ce travail est d'effectuer un état des lieux national des pratiques concernant la libération et les modalités de formation et d'habilitation du personnel, et de proposer des axes d'amélioration afin d'optimiser l'organisation actuelle aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS). Un questionnaire a été diffusé auprès de 80 services de stérilisation de différents établissements de santé français en mars 2022. Les questions portent sur la typologie de l'établissement, le fonctionnement général de la stérilisation, les pratiques de validation et libération des charges, et l'organisation de la formation et de l'habilitation. Parmi les établissements sollicités, 57 ont répondu à l'enquête, soit un taux de participation de 71%. Parmi eux, 60% ont recours à la stérilisation vapeur d'eau (SVE) et basse température (SBT). La validation des cycles repose principalement sur l'adéquation des données enregistrées avec les données de référence. L'utilisation d'indicateurs chimiques pour la SVE concerne 42% d'établissements. Pour la SBT, l'usage des indicateurs biologiques semble abandonné, au profit d'une libération paramétrique seule. La libération des charges est réalisée principalement par les agents de stérilisation (79%). Un double contrôle des cycles est réalisé systématiquement dans 75% des établissements, exclusivement par le pharmacien ou l'interne en pharmacie pour 38% d'entre eux. La formation du personnel intègre une formation théorique (96%), octroyée principalement en interne (85%) et par le pharmacien responsable (63%). La formation pratique (98%) se fait principalement par compagnonnage (89%). L'habilitation s'effectue essentiellement par observation sur le terrain (84%). Une réévaluation des compétences est prévue pour 63% des établissements. L'enquête met en évidence une hétérogénéité des pratiques concernant la validation des cycles et la libération des charges, avec ou sans double contrôle (informatique ou humain), et les modalités de formation et d'habilitation du personnel. Il existe une importante variabilité de la durée de la formation d'un établissement à l'autre, ce qui suppose une variabilité de son contenu. De cette enquête, la question de la mise en place aux HUS d'un double contrôle pharmaceutique, en particulier pour la SBT, et de l'implication de l'interne en pharmacie, se pose. Par ailleurs, une réorganisation de la formation du personnel à la libération des charges, en cohérence avec les pratiques du secteur et l'évolution des méthodes pédagogiques serait à envisager.

MOTS-CLES

Stérilisation / Libération / Contrôle / Formation

Directrice de thèse : Docteur Julie SCHOLLER