

Automne 2021 # 118

# stérilisation

Le trimestriel d'information  
de la stérilisation française et francophone

## magazine



**SF2S**

Retour sur le congrès de Lyon

**Gestion des risques**

Des ancillaires suivis de très près

**Journée Aster**

Contrôle et maintenance  
de l'instrumentation chirurgicale

**Stratégie**

En attendant la nouvelle sté...

**Métier**

Infirmier au bloc

**21<sup>e</sup> Congrès de l'Aster**

LIÈGE, BELGIQUE - 23 AVRIL 2022 - WWW.ASTER-INFO.BE

BICARjet a choisi de confier  
la commercialisation  
de sa technologie  
de nettoyage innovante,  
pour la désinfection  
des dispositifs médicaux  
réutilisables **BICAR<sub>med</sub>**<sup>®</sup>  
à STEAM France.



**STEAM** France

[www.steam.fr](http://www.steam.fr)





**Hervé NEY**  
Directeur  
de la rédaction

## Éditorial

La Covid-19 semble poursuivre son œuvre et nous contraindre à maintenir les mesures barrières indispensables au ralentissement de la pandémie, et ce malgré la vaccination dont nous savons que la couverture n'était pas de 100 %.

Dans ce contexte, la SF2S a pu organiser son congrès annuel à Lyon en septembre dernier, sous le signe de la convivialité, des échanges et du partage d'expertises. Vous pourrez consulter dans ce numéro un focus sur les communications sélectionnées et une synthèse des questions clés débattues suite aux prestations des différents conférenciers. Nul doute que cela suscitera des envies de poursuivre les études et recherches sur les thèmes abordés, qui ont l'avantage de couvrir l'ensemble des chapitres du retraitement des dispositifs médicaux.

Cette 118<sup>e</sup> édition de *Stérilisation Magazine* a une portée internationale avec le partage d'expérience de la gestion des risques concernant le circuit des ancillaires au Centre de traumatologie des grands brûlés de Ben Arous, en Tunisie. Nous remercions nos collègues et amis tunisiens pour leur apport dans nos réflexions communes sur cette question prégnante et essentielle dans les relations clients fournisseurs avec les blocs opératoires.

Le contrôle et la maintenance de l'instrumentation chirurgicale représentent des points essentiels de notre processus de retraitement. Nos amis belges proposent un retour d'expériences partagées au cours de leur première journée en *face to face* en octobre dernier. Laissez-vous guider au travers de la restitution des ateliers construits avec les sponsors et les opérateurs des stérilisations!

Comment garantir le maintien de l'activité chirurgicale en cas de projet de construction d'un nouveau plateau technique? Le CH du Mans expose les réflexions stratégiques menées afin de relever le défi, et garantir la continuité de la prise en charge des patients.

Les relations entre le bloc opératoire et la stérilisation font souvent l'objet d'échanges passionnés: l'expérience d'un infirmier de bloc opératoire au CHU de Bordeaux permettra certainement de partager une vision croisée.

Le comité de rédaction se joint à moi pour vous souhaiter de belles fêtes de fin d'année, et nous aurons plaisir à vous retrouver en début d'année prochaine.

Prenez soin de vous, chers lecteurs et chères lectrices. ●

## Sommaire

### Compte-rendu

Lyon, 14-16 septembre 2021  
SF2S: retour de congrès ... p.4  
Sandrine Doucelin

### Gestion des risques

Le circuit des ancillaires  
au Centre de traumatologie  
des grands brûlés de Ben Arous,  
en Tunisie ... p.24  
Abir Ghorbel, A. Ben Cheikh Brahim,  
Mariem Gargouri, Ahmed Aribi, Rahma Khalia,  
Aïmen Abbassi, Ines Zakia Harzallah

### Stratégie

D'une stérilisation à l'autre  
Mettre en place une sté intermédiaire  
pour garantir le maintien de l'activité  
chirurgicale ... p.28  
Anne-Lise Tesson Lecoq, Lucie Godreau,  
Ludovic Mouchard, Quentin Meitersheim,  
Frédérique Pasteau Bellot, Nicolas Kieffer,  
Hélène Perrier

### Focus

Journée Aster: contrôle et maintenance  
de l'instrumentation chirurgicale ... p.30  
Michèle Renard

### Métier

Stérilisation et infirmier au bloc:  
indissociables ... p.32  
Laurent Louassier

### Stérilisation magazine

Directeur de publication,  
président, représentant légal  
Nicolas BERNDT

Comité de rédaction  
Christophe LAMBERT  
Isabelle de la CHARLERIE

Administration/Abonnements  
stemag@heral-pub.fr

Rédaction  
o.gazeau@heral-pub.fr

Publicité  
l.chermain@heral-pub.fr

Éditeur  
héral 13-17, rue de Pouy  
75013 Paris  
0145 73 69 20

Crédits photo  
*Stérilisation magazine*  
Couverture :  
© SasaStock - Héral - CM

Imprimeur : Saxoprint  
Toute reproduction  
des articles publiés dans  
*Stérilisation magazine*  
sans l'accord de la société  
éditrice est illicite  
et constitue une contrefaçon.

## Recommandations aux auteurs

La revue ouvre ses colonnes aux auteurs désireux de faire publier en exclusivité tout article concernant les sujets en stérilisation (lavage, conditionnement, périhospitalisation, stérilisation, formation, management...).

Les articles sont soumis au comité de lecture qui juge de l'opportunité de leur publication.

La rédaction se réserve le droit de modifier la présentation générale et de suggérer des modifications.

Avant publication, une épreuve de relecture est soumise aux auteurs pour validation.

Le texte, de 7000 à 11000 signes (espaces compris), sera envoyé à la rédaction (redaction@heral-pub.fr) sous format Word, avec une introduction d'environ 5 lignes (500 signes) et des titres et sous-titres brefs.

Des encadrés, des tableaux, des graphiques et des notes de bas de page pourront être inclus en nombre limité.

Tout visuel transmis (avec sa légende) sera libre de droits ou reproduit avec l'autorisation de son auteur.

Les copies d'images Internet sont interdites.

Les auteurs indiqueront leurs fonctions, adresse postale, numéro de téléphone et mail, et fourniront s'ils le veulent leur portrait (image jpeg, 300 DPI ou 500 Ko minimum).

## SF2S - Lyon - 14-16 septembre 2021

# Retour de congrès

C'est avec un immense plaisir que les professionnels de la stérilisation se sont retrouvés pour cette cinquième édition du congrès de la Société française des sciences de la stérilisation ! Et malgré le contrôle du passe sanitaire, le gel hydroalcoolique à portée de mains et les masques sur les visages, les yeux en disaient long... Quel plaisir de se revoir pour échanger autour des pratiques professionnelles ! Christophe Lambert, président de la SF2S, a accueilli les 500 congressistes et partenaires en établissant un parallèle avec les changements induits par la crise sanitaire au sein de la société et dans le monde de la stérilisation, passant de « Jurassik Sté », le monde d'avant, à « Sterassik Park », le monde d'après. C'est certain, la Covid-19 n'aura pas eu raison de l'humour de la SF2S ! Compte-rendu d'une édition encore une fois hautement instructive.

### MARDI 14 SEPTEMBRE

**L**a Covid-19 est arrivée dans notre société et nos fondamentaux ont vacillé. Il en a été de même dans le monde de la stérilisation en France, où la question de la re-stérilisation du matériel à usage unique s'est posée dès mars 2020.

#### Conférence inaugurale Covid et stérilisation : le retraitement de DM à usage unique est-il possible ? Joseph Hajjar

**G**âce au Dr Joseph Hajjar, président honoraire de la SF2H et expert auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous avons revisité l'histoire et les épisodes de la crise sanitaire, assortis des différents avis scientifiques donnés alors à ce sujet.

Des directives européennes (1993, 2017) précisent qu'un dispositif (DM) à usage unique (UU) est « destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique » pour lequel le fabricant a obligation d'apposer une indication le

précisant et de fournir des informations sur les caractéristiques et facteurs techniques susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation.

Une circulaire de décembre 1994 interdit la re-stérilisation des DM à UU, confirmant ainsi le principe de leur non-réutilisation.

Jusqu'en mars 2020, le retraitement des DM à UU n'était pas possible, comme en témoigne l'affaire de la Clinique du sport : 60 patients contaminés entre 1988 et 1993 avaient porté plainte au pénal et au civil en 1997. Les conclusions des experts judiciaires en 2001 ont porté sur le

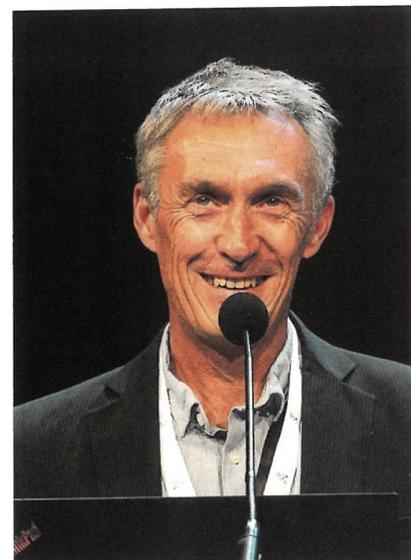
« non-respect des règles de stérilisation des instruments chirurgicaux » et le fait que « du matériel à usage unique aurait été réutilisé pour plusieurs interventions ». En 2009, les prévenus comparaissaient pour « coups et blessures involontaires » et « non-assistance à personne en danger ». En 2010, directeur de la clinique, chirurgien, rhumatologue étaient condamnés à des peines de prison (ferme et sursis) et à des amendes. En avril 2021, un avis de la Commission européenne stipule que le retraitement de DM à UU comporte des risques pour la santé lorsque le DM n'a pas été fabriqué pour être retraité. Les difficultés d'évaluation du risque résiduel biologique et chimique lié au retraitement ainsi que le risque de dysfonctionnement lié au nombre de retraitements selon la configuration du DM, du matériau, du choix du procédé de retraitement appliqué sont ainsi mis en avant.

Mais la crise du SARS-Cov-2 est arrivée et, avec elle, beaucoup de déclarations surprenantes, et plus particulièrement au sujet du masque. Après avoir annoncé que « son efficacité n'était pas démontrée » en janvier 2020, les autorités françaises ont dû admettre un défaut d'approvisionnement en DM à UU pourtant nécessaires pour la protection des professionnels et la prise en charge des patients ; des stocks d'État de 117 millions de masques chirurgicaux pour adultes mais aucun stock de masques FFP2, une production dépendante d'autres pays.

La crise sanitaire majeure a interrogé sur le recours éventuel au retraitement de l'usage unique, mais au prix de la sécurité microbiologique et pour quels DM ? Avec quelles modalités techniques de retraitement ? Et quel type d'autorisation s'envisageait alors : dérogatoire ou permanente ?

Pendant que les experts se questionnaient, les réseaux sociaux proposaient des retraitements fantaisistes, allant du four à micro-ondes à la suspension du masque au-dessus d'une casserole d'eau bouillante.

# Compte-rendu



Christophe Lambert

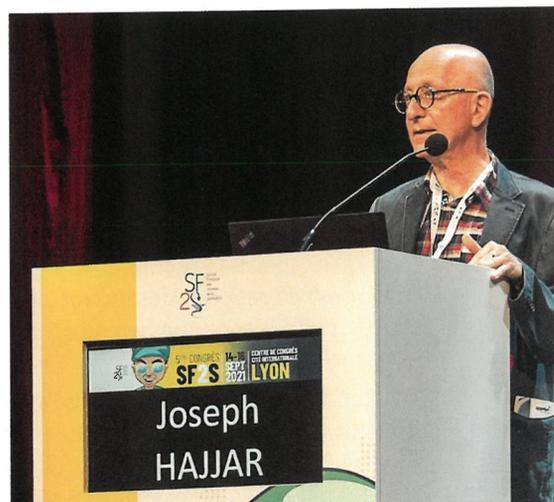


Plus sérieusement, au niveau mondial, en avril 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sort un guide définissant trois mesures temporaires dites « de dernier recours » à adopter dans les situations de crise: l'utilisation prolongée des équipements de protection individuelle, le retraitement et l'utilisation d'articles de remplacement par rapport aux normes recommandées par l'OMS. Les principes retenus pour valider le retraitement concernent l'efficacité de la procédure pour garantir la désinfection ou la stérilisation, l'absence de toxicité résiduelle pour les professionnels de santé et la conservation de l'intégrité fonctionnelle et de la forme du dispositif.

Puis la Food and Drug Administration (FDA) se positionne afin d'interagir avec les fabricants pour le retraitement et leur donner une autorisation de mise sur le marché, en cas d'urgence, après obtention de différentes informations concernant le niveau de preuves de réduction de la charge microbienne, la compatibilité des matériaux et des performances de filtration, la non-interférence des cycles de retraitement avec la capacité de filtration ou la respirabilité, le maintien de la capacité du masque à s'adapter étroitement au visage du porteur et de l'intégrité des bandes élastiques.

Une quinzaine de procédés de retraitement (masques médicaux et APR) sont ainsi approuvés par la FDA uniquement dans un contexte de pénurie... Approbation révoquée le 30 juin 2021.

En France, le premier avis de l'ANSM date de mars 2020, suite à l'examen par les experts des procédés utilisés tels que l'oxyde d'éthylène, la chaleur sèche, la chaleur humide, les UV, le peroxyde d'hydrogène gazeux. La plupart des tests et résultats présentés ont été réalisés sur des masques non utilisés dans les conditions réelles. Des traitements individualisés sont proposés notamment sur les masques FFP2, mais non compatibles avec une activité normale et exigeant une logistique et une traçabilité non dénuée de risques. Donc le retraitement de masques en secteur sanitaire n'est pas recommandé.





Dans son avis du 14 mars 2020, la SF2H ne valide pas le retraitement des masques et des APR de type FFP, elle invite plutôt à en rationaliser l'usage et autorise toutefois le port prolongé du même masque chirurgical antiprojection pour plusieurs patients (durée maximale 4 heures) et du même APR de type FFP (durée maximale 8 heures), tout en tenant compte des facteurs de tolérance et d'acceptabilité du professionnel de santé, d'humidité de la partie filtrante du masque, d'intégrité du masque (ex. : élastique et partie filtrante) et du risque avéré de projection de gouttelettes infectieuses.

Une seconde consultation de l'ANSM en avril 2020 spécifie les critères retenus pour l'examen des procédés : microbiologiques, performance et essais en conditions réelles.

Ces conclusions sont reprises dans l'avis du Haut Conseil de la santé publique du 29 avril 2020 : les masques retraités ne doivent pas être utilisés en milieu sanitaire et médico-social et le recyclage des masques doit être considéré dans le cadre d'un cahier des charges officiel et d'un agrément validé par une agence nationale. Bien sûr, la grande question du retraitement a aussi été posée pour :

- **les consommables de ventilation** : selon l'avis de l'ANSM du 30 mars 2020, il n'est pas possible de retraiter des circuits externes de respirateurs (mais prolongation d'utilisation comme recommandée actuellement par les sociétés savantes), ni de proposer une désinfection chimique des masques à oxygène, ni de retraiter les lunettes à oxygène, les systèmes clos d'aspiration.

Les fabricants proposant des modifications des conditions d'utilisation des DM à UU pour en permettre la réutilisation ou le prolongement de la durée d'utilisation sont invités à soumettre une mesure corrective de sécurité (FSCA) à l'ANSM ;

- **les lames de laryngoscopes à UU** : selon l'avis de l'ANSM du 17 avril 2020, à titre dérogatoire, le retraitement des lames de laryngoscopes à UU est possible en procédant, dès la fin de l'acte, à une prédésinfection et en se conformant à la procédure de l'établissement pour la prise en charge des DM réutilisables définie par le responsable du service de stérilisation. Le procédé de stérilisation doit être adapté en fonction de la nature du matériau (stérilisation vapeur d'eau ou peroxyde d'hydrogène) et le nombre de cycles de retraitement adapté pour garantir la sécurité microbiologique et la fonctionnalité du dispositif ;
- **les surblouses** : selon l'avis de la SF2H du 5 avril 2020, prenant en compte les propositions de la SF2S sur les possibilités de stérilisation des surblouses à UU en non-tissé après lavage en blanchisserie, la stérilisation après lavage n'est pas

justifiée. Il s'agit plutôt de développer des stratégies de rationalisation des surblouses à UU. Toutefois, en fonction du niveau d'asepsie requis pour le soin, une éventuelle stérilisation peut être demandée. Le conditionnement est alors effectué dans les conditions habituelles et un cycle de stérilisation vapeur d'eau à 125°C pendant 20 minutes est réalisé. En cas de paramétrage d'un nouveau cycle pour cet usage, la qualification de ses performances n'est pas nécessaire, à condition de garantir la siccité du produit final ;

- **les gants** : aucune procédure n'a été validée permettant le recyclage des gants en vue de leur réutilisation. Pour mémoire, la friction hydroalcoolique des gants est proscrite dans le cadre des soins pour ne pas diminuer l'effet barrière recherché.

Conclusion : en 2021, le retraitement des DM à UU n'est toujours pas autorisé en France mais, selon le Règlement européen 2017/745, « le retraitement et la réutilisation ne devraient avoir lieu que si la législation nationale l'autorise et s'ils respectent les exigences énoncées dans le présent règlement ». Les effets de la crise sanitaire posent ainsi la question de la réintégration de l'usage multiple dans les approvisionnements hospitaliers sous réserve d'une qualité et d'une sécurité équivalente à l'UU, permettant ainsi de réduire les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (Dasri) et de contribuer à diminuer l'impact environnemental. Cela pose aussi la question du recyclage de l'UU. Une autre voie...

## Steriquizz !

Animé par Marc Laurent et Marie-Agnès Baudonnet

Comme les années précédentes, cinq équipes ont dû répondre à huit questions rapportant 1 point, puis à cinq questions à 3 points et à cinq questions bonus à 5 points.

Sont montées sur le podium :

- l'équipe bleue de Rouen, avec 18 points.
- l'équipe orange de Chambéry, avec 13 points.
- l'équipe vert de Grenoble, avec 12 points.

L'équipe rouge de Lille et l'équipe jaune représentant la SF2S Academy se sont bien défendues et ont terminé en 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> positions. Bravo à tous !

## Échanges avec la salle

Les discussions qui ont suivi cette conférence ont porté sur les différentes annonces faites pendant la crise, l'adaptation des stérilisations aux demandes variées (fabrication de masques), la place des sociétés savantes et l'écoute dont elles bénéficient dans un contexte de forte pression sociétale, les traces laissées par cette expérience et les évolutions qui en découleront dans le domaine de la stérilisation.

# Compte-rendu

## Conférences de la SF2S Academy

### Ateliers de formation à l'instrumentation dans une unité de stérilisation : une collaboration avec les blocs opératoires pour la formation continue des agents de stérilisation

Sandrine Lam a expliqué comment les agents de stérilisation de l'hôpital Necker sont formés à la reconstitution des plateaux opératoires, étape critique du processus. Lors de séances organisées au sein de la stérilisation, des IBO présentent une composition et expliquent aux agents de stérilisation l'usage de chaque instrument pour une meilleure compréhension des fonctionnalités des DMR. Ces formations très appréciées permettent aux agents de consolider leurs savoirs.

### Les instruments chirurgicaux peuvent-ils être temporairement stockés dans le laveur-désinfecteur avant leur conditionnement ?

Alexia Lardon a présenté l'étude réalisée au CH Métropole-Savoie sur l'impact du temps de stockage des instruments chirurgicaux en laveur-désinfecteur (LD) avant leur prise en charge au conditionnement. En effet, il est fréquent de ne pas pouvoir reconstituer tous les plateaux lavés dans le respect des horaires d'ouverture de l'unité, notamment en fin de semaine. Les conclusions de l'étude sont rassurantes : il n'y a pas de risque de recontamination des DMR stockés dans un LD jusqu'à 48 heures. Au-delà, un nouveau nettoyage s'avère nécessaire.

### Démarche d'amélioration continue des pratiques : mise en place d'une évaluation des agents pour le contrôle des dispositifs médicaux stérilisés

Pour Nelly Lonca, l'évaluation des compétences des agents de stérilisation des Hospices civils de Lyon est nécessaire afin d'affiner leurs besoins de formation, en particulier en déchargement d'autoclave, pour l'étape du contrôle des dispositifs médicaux stérilisés (DMS). Mis en situation, ils doivent repérer les non-conformités et les identifier selon leurs types pour mieux les tracer. À l'issue de cet exercice, selon leurs résultats, ils sont habilités au poste de contrôle des DMS ou nouvellement formés et réévalués avant de pouvoir travailler à ce poste.

### Mise en place d'une gestion en « flux tirés » de type Kanban

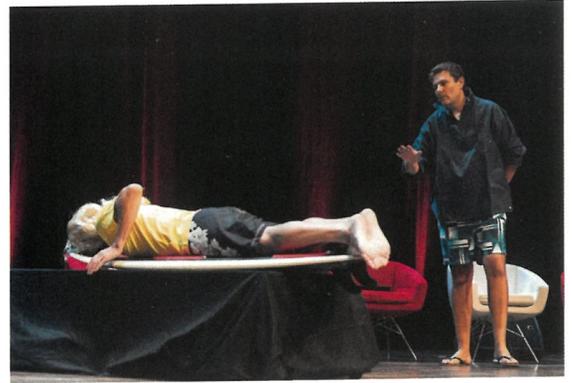
Afin d'optimiser la gestion des flux au sein de sa stérilisation, le CHU de Lille, a décidé de mettre en place la méthode Kanban pour l'étape de reconstitution des plateaux opératoires. Anne-Cécile Duployez a présenté la mise en place de cette nouvelle organisation qui a permis de réduire de manière significative l'accumulation de matériel en attente de reconstitution en sortie des laveurs, tout en répartissant la charge de travail de manière équitable entre les agents et ainsi améliorer les conditions de travail.

### Sécurisation de la livraison des DMR à l'aide de la traçabilité informatique

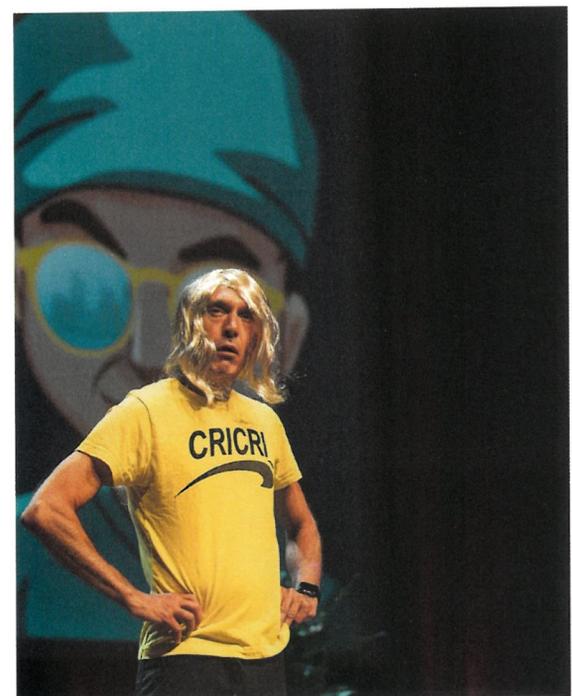
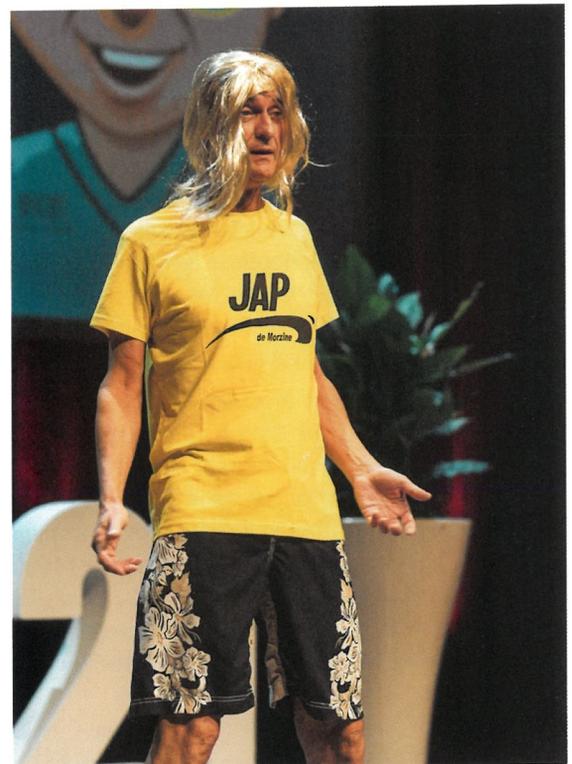
L'objectif du travail réalisé à l'hôpital Cochin de Paris et présenté par Sarah El Mershati était de mettre en place la traçabilité de la livraison des DMR afin de pouvoir identifier plus précisément certains dysfonctionnements de transport tels qu'une livraison au mauvais client par exemple. L'identification des bacs, armoires de transport a permis de diminuer ces non-conformités de manière significative mais non exhaustive, d'où la prochaine étape envisagée : la traçabilité de la réception des DMR par le service utilisateur.

### Simulation en stérilisation hospitalière : intérêt de son utilisation comme outil de formation sur la gestion du risque prion

Parce que le traitement des DM utilisés chez un patient suspect ou atteint de maladie de Creutzfeldt-Jakob est assez rare au CH de Perpignan, la simulation est apparue comme une méthode intéressante de formation et de maintien des compétences des agents de stérilisation. Elise Rodriguez a présenté les résultats d'une formation théorique, suivie d'un exercice de simulation proposée à l'équipe. L'exercice pratique de la simulation apporte un bénéfice incontestable dans l'acquisition des connaissances et est à renouveler à un rythme défini pour les maintenir.



Ouverture officielle du congrès par Jap, Cricri et Marco Alias Jean-Alexandre Pierrat, Marc Laurent et Christophe Lambert...



## MERCREDI 15 SEPTEMBRE

**C'**est en pleine forme, avec humour et dérision que Christophe Lambert, président, accompagné de son vice-président, Marc Laurent, du CHU de Rouen, et de son vice-président honoraire, Jean-Alexandre Pierrat, ont animé la scène pour ouvrir officiellement le 5<sup>e</sup> congrès de la SF2S. Après avoir rappelé quelques principes de base concernant le respect des gestes barrières lors de ce congrès 2021, Christophe Lambert a annoncé le programme, sans oublier d'inviter les congressistes adhérents à venir sur le stand à l'effigie de «Brice Stouri» pour obtenir le nouveau *Guide de bonnes pratiques de stérilisation*, mis à jour et édité pour l'occasion par la SF2S! La matinée a débuté sur le thème de la prévention et de la gestion des risques en stérilisation.

### Cyberattaque d'une unité de stérilisation: retour d'expérience Audrey Pelsez-Rouille, CHU de Rouen

**L**e CHU de Rouen assure la permanence des soins (urgences vitales, neurochirurgie, pédiatrie, maternité, cardiologie) et est centre de recours régional pour la neurologie et la cardiologie; 10 blocs et 38 salles sont opérationnels. La stérilisation est ouverte 24 h/24 et traite 370 boîtes en moyenne par 24 heures et 440 individuels, soit 12 millions d'unités d'œuvre par an. Elle est entièrement informatisée, que ce soit pour la reconstitution des boîtes, les tests BD (électroniques), les supervisions des autoclaves, des stérilisateur basse température ou celles des laveurs interfacés.

Le vendredi 15 novembre 2019, à 20h30, le CHU de Rouen fait l'objet d'une cyberattaque, causant une panne du réseau informatique assorti d'un cryptage de tous les fichiers. Les activités en stérilisation sont arrêtées pour la nuit, aboutissant à une accumulation des DMR en stérilisation. Le lendemain matin, la panne persiste et les procédures dégradées sont inutilisables.

Le matériel urgent est trié avec les Ibode. Le plan blanc est déclenché et la décision de sous-traiter au CH d'Elbeuf est prise. L'équipe de la stérilisation est rappelée et les listings de reconstitution papier utilisés. La situation n'évoluant pas, une organisation est posée pour le lendemain, dimanche, jour de fermeture de la stérilisation d'Elbeuf.

La stérilisation du CHU est partiellement opérationnelle le dimanche 17 novembre, vers 21 h, et un test est réalisé le lendemain, à 5 h, permettant de relancer la production. Moyennant un renfort de l'effectif (+17), le retard est récupéré à 18 h le lundi 18 novembre. L'activité de chirurgie robotique reprend le mardi 19 novembre avec un stérilisateur basse température (SBT) Steris sur deux.

Depuis cette attaque, une convention réciproque de dépannage entre établissements a été proposée à l'ARS Normandie. De même, un plan de continuité informatique (PCI) est en cours d'élaboration avec la direction du service d'information, reprenant les différentes pannes possibles à chaque étape du circuit de stérilisation, leur criticité et les conséquences associées, et ce afin de proposer des alternatives et des solutions dégradées à chaque situation critique identifiée.

La nécessité d'établir un plan de continuité d'activité (PCA) consistant à anticiper la

réalisation d'un événement redouté en mettant en place des solutions de redémarrage des missions de service public n'est plus à prouver.

Une importante communication est faite autour de l'évènement pour sensibiliser les équipes, des formations théoriques et pratiques sont envisagées.

Une conduite à tenir zone par zone a été travaillée en stérilisation afin de pouvoir récupérer les cycles sur les laveurs mêmes, reconstituer avec les fiches imprimées pour les boîtes d'urgence vitale ou grâce aux clés USB de sauvegarde, tracer manuellement le contenu des charges. Des difficultés persistent pour les BD (prévoir des tests papiers) et les Steris.

Toutefois, grâce à la cohésion d'équipe et l'entraide entre établissements le pire a été évité. La dépendance de l'informatique reste posée, d'où la nécessité d'avoir des procédures dégradées adaptées.

Suite à cette expérience, l'importance de la gestion des risques *a priori* et *a posteriori* n'est plus à démontrer!

Et Audrey Pelsez-Rouille de conclure avec humour son exposé avec cette citation de David Weber: «*Les actions improvisées réussissent mieux lorsqu'elles ont été planifiées bien à l'avance!*»



Audrey Pelsez-Rouille

### Échanges avec la salle

- Quelle a été la réactivité du service informatique pour «réparer»? *Compte tenu de l'ampleur de l'attaque, des agents de l'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information (Anssi) sont arrivés rapidement. Spécialisés dans la lutte contre les cyberattaques, ils ont pris les choses en main.*
- Qu'en a-t-il été du réseau de communication interne (téléphone type Dect géré par informatique)? *Pas de souci à ce niveau-là, les téléphones fonctionnaient.*
- Pourquoi un seul SBT sur deux fonctionnait-il? *Le choix initial de deux supervisions indépendantes (en cas de panne de l'une, l'autre fonctionne) a freiné la remise en route de la deuxième. Compte tenu du nombre de logiciels à relancer, le service informatique a été au plus pressé: un équipement fonctionnant, la réparation du second n'était pas considérée comme urgente.*
- Quelle aide a apporté le site d'Elbeuf? *La mise à disposition de la stérilisation, avec certains agents sur place et le dimanche.*
- Qui conduisait le camion? *Dans ces moments, toutes les bonnes volontés sont les bienvenues et la débrouillardise est de mise. Le pharmacien responsable de la stérilisation a pris le volant!*



## Contrôle par échantillonnage pour la prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MJC)

Christophe Lambert, CH Métropole-Savoie

**E**n France, la prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MJC) repose sur l'application de l'instruction n° 449 de 2011 préconisant, selon certains critères liés à la classification des patients et au niveau de risque des actes, une inactivation des DMR grâce à des produits ou procédés listés par l'ANSM. Dans un contexte de révision du protocole standard prion (PSP) V 2018, dont l'échéance était fixée au 30 juin 2021, l'ANSM a sollicité l'avis d'un groupe d'experts sur la pertinence de l'approche britannique préconisant un contrôle par échantillonnage des instruments chirurgicaux pour la prévention de la MCJ.

Pour mémoire, les maladies à prions sont des pathologies neurodégénératives. Elles touchent les espèces animale et humaine. Les patients atteints présentent des lésions cérébrales spongiformes liées à la transconformation de la protéine PrP<sup>c</sup>. La durée d'incubation de la maladie dépend de sa forme mais l'issue demeure toujours fatale. Après avoir revisité les modes de transmission de la maladie – animal/humain, interhumains, génétique ou iatrogène – Christophe Lambert a resitué les mesures de prévention prises en France depuis la circulaire n°100 du 11 décembre 1995, la circulaire n°138 du 14 mars 2001, suivie de l'instruction n° 449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011. En Grande-Bretagne, les méthodes de prévention appliquées sont différentes. Après un transport humide recommandé, un détergent alcalin est utilisé pour traiter

les DMR souillés, puis deux groupes d'instruments et endoscopes sont définis selon les critères d'infectiosité des tissus et la date de naissance du patient : avant ou après le 1<sup>er</sup> janvier 1997.

Des contrôles statistiques des taux de protéines résiduelles après lavage des instruments chirurgicaux sont attendus, ainsi qu'une traçabilité individuelle à l'instrument (T2I). Mais quelle méthode de dosage des protéines résiduelles serait à privilégier, sachant que les seuils acceptables de ces protéines résiduelles sont différents d'un pays à l'autre (< 3,5 µg/cm<sup>2</sup> (NF EN ISO 15883-5), < 5 µg/côté instrument (HTM/UK), < 100 µg/instrument (RKI/Germany) ?

En Grande-Bretagne, une quantification et un suivi prospectif sont recommandés en stérilisation à partir d'instruments reconnus difficiles à nettoyer (contact avec tissus à risque), de façon trimestrielle et par LD, via une méthode de maîtrise statistique des processus (*baseline*/écart type). Cette mesure statistique ne devant pas être considérée comme un *pass or fail* mais comme un indicateur du SMQ (ISO 14971).

Si l'objectif d'éviter la fixation des protéines sur les DMR après leur utilisation (milieu humide) correspond au prétraitement appliqué en France, le seuil de 5 µg préconisé n'est pas suffisant pour exclure un risque de transmission des maladies à prions et la question de la définition de la méthode de dosage la plus adaptée et de sa validation demeure. La maîtrise statistique des processus trimestrielle constitue-t-elle un

indicateur qualité pertinent ? Toutefois, certaines approches prêtent à réflexion, telles que la constitution d'un pool d'instrument pour les tissus à haut risque infectieux, la mise en place d'une traçabilité individuelle à l'instrument pour éviter les migrations d'instruments et l'usage de nouveaux procédés et produits conformes au PSP V2018 (cf. suspension de la recherche sur les prions jusqu'en début 2022 en France).

La réponse du groupe d'experts auprès de l'ANSM concernant la pertinence de l'approche britannique préconisant un contrôle par échantillonnage des instruments chirurgicaux pour la prévention de la MCJ a été la suivante : « La mise en place en routine d'une étape de contrôle par mesure des protéines résiduelles par côté d'instrument suppose une méthode de mesure valide et dont la corrélation avec un risque de transmission des ATNC soit scientifiquement établie. Une évaluation coût/bénéfice de la généralisation d'une telle mesure à tous les services de stérilisation est incontournable. »

### Échanges avec la salle

Les questions des congressistes ont porté, entre autres, sur une éventuelle obligation de traçabilité à l'instrument pour le prion en lien avec un nouveau règlement européen et les raisons qui font que le prion est plus fréquent en Grande-Bretagne.

## Formation initiale et continue : du risque aux exercices de simulation *Elise Gravier, CH Puy-en-Velay*

**L**ors du recrutement, bien souvent, aucune formation spécifique n'est exigée pour les agents de stérilisation (agent formé sans emploi très rare). Aussi leur formation initiale est-elle très hétérogène. C'est pourquoi le recours à la formation continue est essentiel. Mais de nombreuses techniques de formation existent et il est parfois difficile de faire un choix éclairé.

Aussi, au Puy-en-Velay, l'équipe d'encadrement a souhaité établir une méthode de mise en place d'un système de formation initiale et continue basée sur les risques et sur des outils modernes de formation (*serious game...*), qui serait applicable à tout établissement et tout processus de la stérilisation.

Dans cet objectif, un groupe de travail pluridisciplinaire a été constitué et une préparatrice s'est immergée quinze jours

en zone pour analyser les forces et faiblesses de la formation actuelle. Les pratiques observées ont été comparées aux procédures (évolution des procédures et analyse des défaillances) et la cartographie des risques mise à jour selon la méthode Amdec. Ce travail a permis de développer de nouveaux modes de formation plus adaptés et cohérents.

Ainsi, en ce qui concerne l'acquisition des connaissances théoriques, le recours au jeu Stéridéfi de la SF2S est utilisé et un nouveau livret de formation individuel a été créé, comportant la synthèse des procédures mises à jour (avec une synthèse des vigilances particulières), une page par risque (illustrations conformes/non conformes), un quizz de lecture des procédures, des pages de notes personnelles et une grille d'autoévaluation.

Sur le plan de la maîtrise des pratiques, le compagnonnage est toujours de mise, moyennant la constitution d'une équipe « d'agent formateur » réalisée sur la base du volontariat. Un agent formateur est désormais référent pour chaque nouvel arrivant et pour chaque zone. Ces agents formateurs travaillent en équipe et s'engagent à lire régulièrement les procédures et à « enseigner » les bonnes pratiques (renforcement des compétences+++). Différentes grilles d'évaluation sont utilisées et en cohérence ; celle d'autoévaluation est donnée à l'agent formé et celle de suivi est remplie par l'agent formateur (compagnonnage). Une grille d'évaluation par le cadre ou le pharmacien permettant l'habilitation du nouvel agent est aussi utilisée. De plus, des vidéos et des exercices de simulation dont le scénario simple est basé sur les risques identifiés et visant le développement de compétences restreintes, sont dorénavant proposés.

Conclusion : ce travail important de mise à jour de la cartographie des risques et d'élaboration de contenus et de modes de formation différents a contribué à l'amélioration de la qualité du service rendu par la stérilisation. Dorénavant, l'élaboration d'un plan de formation construit sur six mois pour tout nouvel agent est en gestation.

### Échanges avec la salle

Les congressistes ont souligné la qualité du travail présenté et transposable à toutes les stérilisations et ont demandé si ces outils pourraient être transmis à tous, compte tenu du temps qui y a été consacré, en particulier pour le livret de formation. De même, il a été demandé si la diffusion des vidéos était en accès libre sur un ordinateur dédié au sein de la stérilisation et quel temps il fallait pour valider les agents de stérilisation. Une réflexion sur l'hébergement d'une cartographie des risques sur le site de la SF2S a aussi été proposée.





## Optimisation du lavage des instruments de chirurgie robot assistée

Anne Maurin, hôpitaux universitaires Pitié-Salpêtrière, AP-HP

**L**e lavage des instruments de chirurgie robotisée, corps creux et articulés, est complexe. Possédant deux robots Da Vinci Intuitive Surgical et réalisant des actes de chirurgie mini-invasive – urologique, gynécologique, digestive, utilisant des instruments de cœlioscopie montés sur tiges articulées (pincers, porte-aiguilles, ciseaux...) –, l'équipe de la stérilisation du CHU de la Pitié-Salpêtrière a réalisé une évaluation de son processus de nettoyage de ces DMR placés sur une embase de lavage spécifique tout en conservant son détergent habituel.

Les recommandations de lavage d'Intuitive Surgical proposent deux protocoles :

- manuel: trempage, irrigation, brossage, bac à ultrasons, lavage automatisé sans irrigation,

- automatisé: trempage, irrigation, brossage, lavage automatisé avec irrigation.

La stérilisation du CHU applique le protocole automatisé depuis 2017, validé avec le LD Turbo 88 Getinge et l'utilisation du détergent pH neutre utilisé en routine: Aniosyme DLM Maxi.

L'objectif de l'étude a été de souiller, laver et mesurer les quantités de protéines résiduelles sur les instruments pour déterminer le meilleur protocole de lavage. La norme EN ISO 15883 « Laveur-désinfecteurs » - Partie 5: Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage préconise un seuil d'alerte  $>3,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  et seuil d'action  $>6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  par instrument.

Différents essais ont été réalisés en modifiant certains paramètres tels que la concentration de solution de prétraitement, la concentration du détergent dans le LD, le temps de séchage des salissures, le type de salissures et le volume de la seringue d'irrigation utilisée. De nombreux résultats montrent que les protéines ne sont pas totalement éliminées et dépassent souvent le seuil.

La conclusion de l'étude indique que le prétraitement manuel avec une solution prédésinfectante hautement concentrée, réalisé rapidement après la chirurgie et associé à un lavage automatisé avec irrigation, est indispensable pour réduire la charge protéique.

Au CHU, la conclusion de cette étude a sensibilisé les agents au port des EPI et une protection supplémentaire a été conseillée (veste manche longue). La prise en charge chronophage de ces instruments a été mise en avant (4 instruments = 1 heure de prétraitement manuel, irrigation à la

seringue de 50 ml), ainsi que la pénibilité de ce traitement (jusqu'à 6-7 interventions robot par jour, soit 25-30 instruments par jour à traiter).

Aussi des solutions ont-elles été proposées telles que le remplacement de la seringue par une pompe péristaltique permettant l'ajustement du débit et du volume d'irrigation, la reproductibilité, respectant l'ergonomie pour une satisfaction des utilisateurs. De même, un contrôle régulier des embases de lavage a été mis en place afin de vérifier le bon positionnement du module d'irrigation et le verrouillage des supports non utilisés pour éviter une perte de pression par déperdition d'eau.

La formation et l'évaluation du personnel au prétraitement manuel et à l'utilisation et au contrôle des embases de lavage sont faites ainsi que la sensibilisation du personnel au risque chimique.

Par ailleurs, une demande d'ajustement des moyens humains a été réalisée et un poste d'agent supplémentaire lié à l'acquisition d'un second robot et à la justification du temps de traitement mesuré a été obtenu.

Plusieurs travaux ont été réalisés sur ce sujet, avec des résultats convergents et un même constat: le lavage de ces instruments est très difficile. Le passage à l'usage unique est-il la solution ?

### Échanges avec la salle

Les congressistes ont partagé leurs expériences et plus particulièrement leurs difficultés à prendre en charge ces DMR avec efficacité malgré les différents protocoles proposés.



## Qualification des performances des emballages : mise en œuvre pratique Hervé Ney, hôpitaux universitaires de Genève

L'objectif de tout système d'emballage est de permettre le maintien de la stérilité des DMR jusqu'à leur utilisation et la présentation aseptique auprès du patient. La validation permet de garantir l'obtention et le maintien de l'intégrité des emballages en tout temps et un système d'assurance qualité est nécessaire en tant que prérequis.

La norme EN ISO 11607-2 exige la validation de tous les procédés d'emballage – sachets et gaines, emballages pliés, conteneurs réutilisables, combinaisons SE = SBS + EP – et préconise une approche par le cas dit « le plus défavorable ». Mais qu'en est-il sur le terrain ? Et comment réaliser la qualification des performances des systèmes de barrière stériles ? C'est l'objet de l'étude réalisée par Hervé Ney au sein des hôpitaux universitaires de Genève.

En préambule, il nous invite à penser l'élaboration d'un plan de validation, suivi de la réalisation de la validation, QI/QO/QP, de l'élaboration d'un rapport de validation et alors à envisager d'accepter la validation et de définir des contrôles de routine et la requalification des performances. Mais si passer d'une logique de contrôle à une logique de validation, en sus des contrôles systématiques, est chronophage du fait du nombre de combinaisons de SE possibles, est-ce compliqué ou complexe ?

Après avoir envisagé cette question sous le prisme des 7M, Hervé Ney conseille de préciser les responsabilités et de décrire précisément le processus d'emballage, les matériaux et équipements, les catégories de DMR (pour éviter une revalidation lors de l'introduction de nouveaux DM) et les processus de stérilisation via des check-lists.

En pratique, il est nécessaire de décrire les processus d'approvisionnement, de stockage, d'emballage, et de transport, de référencer les fiches techniques et instructions des fabricants de SBS, de produire la procédure de maintenance des containers, les procédures pour tous les types de SE/SBS, les certificats de contrôles et maintenance des thermo-soudeuses, le plan d'hygiène de la zone d'emballage ainsi que les contrôles ISO 8. Un plan annuel de validation est déterminé, ainsi que les familles de DMR retenues par type de SE/SBS. Chaque échantillonnage (répétabilité de trois fois par échantillon) est associé aux modes de stérilisation et types

de cycle. Une matrice d'analyse de risques est réalisée et un rapport synthétique de validation est produit.

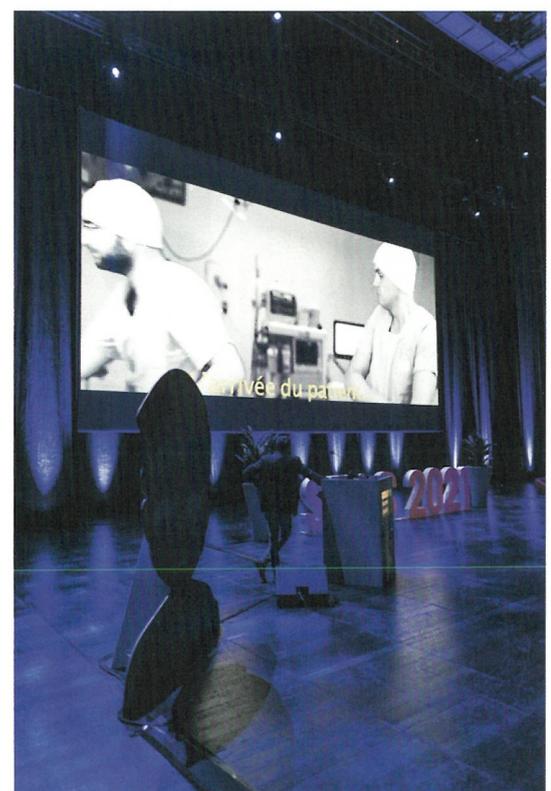
Devant l'ampleur du travail à réaliser, la question de faire ou ne pas faire peut se poser...

Aussi, afin de borner cet investissement en temps et en moyens, il convient de limiter le nombre de SBS, et de combinaisons de SBS, le type de cycles de stérilisation et de penser à intégrer le coût de revalidation lors de tout changement de fournisseur. Les QI/QO/QP sont à ajouter au coût de la solution proposée.

Hervé Ney nous invite à nous y mettre si ce n'est déjà fait ! En complément, il précise qu'un guide suisse de validation des systèmes d'emballage pour les procédés de stérilisation fera l'objet d'une publication ultérieure et nous invite à prendre connaissance du *Guide suisse pour le transport des DMR souillés et retraités pour les stérilisations centrales*.

### Échanges avec la salle

Les congressistes ont questionné la transposabilité de cette méthode à chaque stérilisation compte tenu des nombreuses contraintes évoquées et envisagé la piste d'un recours à des organismes de qualification intervenant déjà en stérilisation. Ils se sont interrogés aussi sur la tolérance appliquée en cas d'externalisation de l'autoclavage en urgence. Enfin, ils ont questionné l'existence d'une famille de DM considérée comme le *worst case* utilisable chaque année pour la QP, quel que soit le type d'emballage ?



# Compte-rendu

## Processus Challenge Device: aspects réglementaires et essais de spécificité Stéphane Corvaisier, Hospices civils de Lyon

C'est avec humilité que Stéphane Corvaisier, pharmacien aux HCL, débute cette présentation en précisant qu'elle fait suite aux travaux de deux internes du service de stérilisation : Nicolas Loisel pour la partie théorique (thèse 2021), Louise Favrelle pour la partie pratique.

Après avoir revisité l'histoire, de 1963 aux années 80 jusqu'à nos jours, Stéphane Corvaisier rappelle que le test de pénétration de vapeur (TPV) sert à mettre en évidence une mauvaise extraction d'air, une fuite d'air ou la présence de gaz non condensable (GNC) dans l'autoclave.

La stérilisation centrale des HCL réalise entre 35 à 45 cycles d'autoclaves par jour (12 paniers). Les TPV sont réalisés une fois par jour, le lundi à 6h et du mardi au samedi à minuit. En cas d'échec du TPV, quelle attitude adopter ? Depuis quand le TPV n'est-il plus valable ? Faut-il refaire toutes les charges stérilisées depuis le dernier TPV ? Et *quid* des DMR distribués voire déjà utilisés ?

L'utilisation d'un *process challenge device* (PCD) – ou dispositif d'épreuve de procédé (DEP) – pour chaque charge de production pourrait être une alternative à cette problématique, d'où l'étude de ce procédé.

Le PCD est un dispositif de procédé à charge creuse constitué d'une capsule cylindrique contenant l'indicateur, reliée à une lumière et dont les dimensions intérieures sont uniformes sur toute la longueur. Le PCD, ou DEP, doit répondre à un certain nombre de spécifications.

L'objectif de son usage est à questionner : pour valider le procédé ou simuler un DM complexe ? Faut-il le placer dans une charge pleine ou vide, et à quel endroit ? Quelle attitude adopter face à l'échec d'un PCD ? Est-ce relatif à un problème de charge ou d'autoclave ? Pour cette dernière question, le TPV pourra vérifier si l'autoclave est en cause.

L'objectif de l'étude est de vérifier que le virage de l'indicateur est toujours dû à la présence de la vapeur saturée.

Pour répondre à cette question, 7 PCD différents ont été utilisés et modifiés afin de boucher de façon étanche la pénétration de la vapeur. Différents tests ont été réalisés, capsule fermée, ouverte d'1/4 ou d'1/8 de tour, sans joint, avec une utilisation croisée des bandelettes de différents fournisseurs.

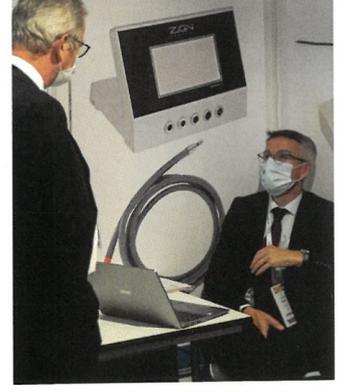
Les résultats de cette étude, confirmés par les essais croisés, démontrent une perméabilité thermique des capsules suite à l'observation du virage de l'indicateur

sans pénétration de vapeur, y compris des indicateurs de classe 6. L'influence de la constitution du PCD est majeure, prouvée par le comportement différent d'une même bandelette dans des PCD différents.

Conclusion : l'utilisation des PCD en routine semble difficile à mettre en œuvre du fait du manque de précision de la réglementation quant à leur utilisation dans les grands stérilisateur (NF EN 867-5 pour les petits stérilisateur/pas de norme PCD pour grands stérilisateur) mais aussi parce que des doutes persistent à l'issue de cette étude quant à leur fiabilité (choix et justifications des matériaux et fiabilité et qualité de la conception/fabrication) et aux problématiques d'usage (*worst case* ou validation de procédé).



## Moments partenaires



## Pause déjeuner

Certains congressistes ont choisi de bénéficier de leur panier-repas tout en allant à la rencontre de nos partenaires en visitant les stands pour évoquer les nouveautés, un projet de rénovation, le renouvellement d'un matériel, le développement d'une nouvelle activité impliquant de nouveaux besoins ou tout simplement demander des conseils et renouer les liens de partenariat existants. D'autres congressistes ont étudié les posters à disposition dans le hall, d'autres encore ont suivi le symposium déjeuner présentant un retour d'expérience sur un nouveau principe de pré-lavage dynamique au bicarbonate de sodium. Alors que sur le stand de la SF2S, les adhérents étaient nombreux à venir chercher leur édition du *Guide de bonnes pratiques de stérilisation*, la reprise des conférences a été annoncée sur le thème de la stérilisation basse température pour cette première partie de l'après-midi, complétée ensuite par une ouverture vers les soins hospitaliers à l'international et plus particulièrement au Bénin.



## Stérilisation basse température: influence de la charge sur la concentration en peroxyde d'hydrogène

Nicolas Joret, Hôpitaux universitaires de Strasbourg

Les évolutions techniques et technologiques des pratiques chirurgicales et des DM (matériaux, électroniques...) et les recommandations SF2S/SF2H (juin 2016) au sujet de la stérilisation des DM invasifs critiques thermosensibles ont

favorisé l'essor de la stérilisation basse température (SBT).

L'agent stérilisant de la SBT est le peroxyde d'hydrogène gazeux. La technologie SBT, bien que disponible depuis le début des années 1990, ne bénéficie toujours pas de norme ISO spécifique, d'où certaines disparités entre les fabricants de SBT qui ont élaboré eux-mêmes une liste positive des DM stérilisables en SBT.

Les cycles de SBT présentent une succession d'étapes reproduites plusieurs fois (conditionnement/injection/diffusion/élimination par exemple).

Le peroxyde d'hydrogène est un puissant oxydant utilisé sous forme gazeuse pour une meilleure diffusion, qui agit sur l'ADN et les organites. De nombreux matériaux sont compatibles avec la SBT (acier inoxydable, aluminium, plastique commun comme le polytétrahydrofur d'éthylène [PET], polyétheréthère [PEEK]), mais d'autres ne le sont pas tels que les matériaux hydrophiles (cellulose, liquide, poudre) et d'autres encore (cuivre, laiton...).

La validation d'un cycle de SBT au peroxyde d'hydrogène repose sur la validation de paramètres physiques (température, pression, concentration en  $H_2O_2$ ) et sur la compatibilité du DM avec le procédé.

L'objectif de l'étude est d'évaluer les facteurs influençant la concentration en peroxyde d'hydrogène gazeux au cours du cycle de stérilisation.

Le questionnement initial de cette étude est venu d'un retour d'expérience avec un prestataire utilisant une sonde embarquée pour mesurer la concentration en peroxyde d'hydrogène gazeux et qui obtenait des résultats hétérogènes avec des variations de la concentration en fonction de la charge. La nature de la charge influence-t-elle la concentration? Y a-t-il un impact sur la stérilité finale de la charge?

Vingt-trois essais ont été réalisés durant lesquels les mesures de la pression, de la concentration en peroxyde d'hydrogène gazeux et de la température ont été relevées grâce à des sondes embarquées. Des indicateurs biologiques et d'exposition chimique ont été placés dans les charges. Les essais ont été menés avec une variation de la température, des matériaux (DM et emballages), du poids, de la surface de contact. Des essais ont été réalisés à vide et avec charges réelles (endoscope).

Les résultats de l'étude indiquent qu'il existe bien des facteurs influençant la concentration en peroxyde d'hydrogène gazeux au cours du cycle. Mais si la température,



les matériaux, le vieillissement, le poids et la surface font varier la concentration en peroxyde d'hydrogène gazeux, la stérilité n'est pas remise en cause pour autant (à l'exception des compresses en coton).

Il est donc important de contrôler la qualité des soudures (contraintes lors du cycle de stérilisation), de gérer la température et l'humidité résiduelle de la charge avant le lancement du cycle de stérilisation, de réaliser une qualification de performance avec un choix de charges réelles critiques par typologie de dispositif et une validation de l'ensemble des systèmes d'emballage. Enfin, un procédé de stérilisation en urgence est envisageable pour une charge inox en respectant le poids maximal validé par le fabricant.

## Échanges avec la salle

Les congressistes se sont étonnés de ne pas voir de brume d' $H_2O_2$  sur la vidéo présentée - c'est normal, l' $H_2O_2$  sous forme gazeuse n'est pas forcément visible - et ils se sont interrogés sur les paramètres de libération et l'éventuelle obligation d'utiliser des indicateurs biologiques pour ce process.

## Résidus en peroxyde d'hydrogène après stérilisation basse température : quels risques en pratique ?

Marc Laurent, CHU de Rouen

L'utilisation du peroxyde d'hydrogène sous forme gazeuse pour la SBT est très répandue. *A priori*, il n'est pas dangereux puisqu'il se dégrade en eau + oxygène  $\Rightarrow 2 H_2O_2 \rightarrow 2 H_2O + O_2$ .

Mais une exposition aigue à forte concentration dès 3,3 ppm (5 mg/m<sup>3</sup>) induirait des irritations de la peau et de la muqueuse oculaire, du nez, de la gorge et des voies respiratoires. Tandis qu'une exposition chronique pourrait provoquer l'émergence de plaques pigmentaires cutanées jaunâtres, de décoloration des cheveux si l'exposition est répétée mais qui disparaîtrait à l'arrêt d'exposition. En pratique, nous disposons de peu de données.

Les expositions professionnelles sont définies selon différentes valeurs :

- **VLCT-15min (ou VLE)** : valeur limite de courte durée. Reflète la concentration maximale admissible à laquelle un travailleur peut être exposé pour une durée  $\leq 15$  min.
- **VLEP-8h (ou VME)** : valeur limite d'exposition professionnelle sur 8 heures, peut être dépassée sur une courte durée sous réserve de ne pas dépasser la VLCT lorsque celle-ci existe.

Un principe en absence de VLCT consiste à ne pas dépasser la valeur de 5 fois la

En conclusion, la publication de la norme NF EN ISO 22 441 est attendue pour l'automne 2021.

- **Stérilisateur** : mesure de la concentration en peroxyde d'hydrogène gazeux de façon directe ou indirecte.
- **Qualification de performance** : mesure de la concentration en peroxyde d'hydrogène gazeux de façon directe uniquement.

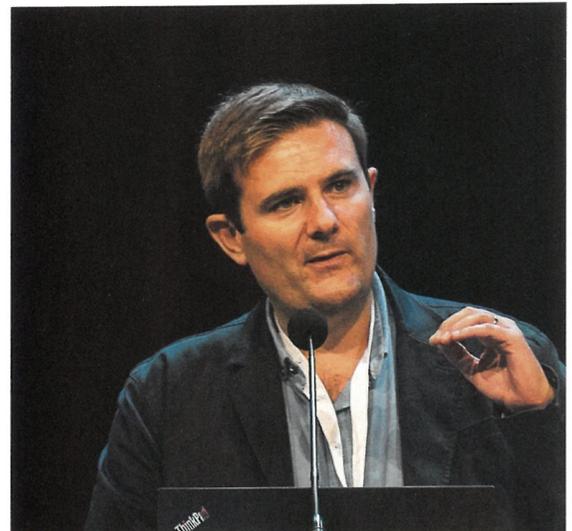
Des perspectives pourraient être envisagées au titre d'une recherche sur le pouvoir de létalité du peroxyde d'hydrogène gazeux et d'évolutions des sondes de mesure de la concentration en peroxyde d'hydrogène vers une miniaturisation permettant une mesure à l'intérieur de DM creux.

# Compte-rendu



## Lyon Morning Run

Le 15 septembre, à 7h00 du matin, près de 80 courageux joggers et marcheurs ont bravé les intempéries et sont partis courir ou marcher dans le parc de la tête d'or pour le Lyon Morning Run de la SF2S. Ce réveil musculaire, préparant le corps et ouvrant l'esprit pour la riche journée à venir s'est terminé autour d'une boisson chaude et de viennoiseries.



SF 2S Société Française de Stérilisation

51<sup>ème</sup> CONGRÈS SF2S 14-16 SEPT 2021 LYON CENTRE DE CONGRÈS CITE INTERNATIONALE

Marc LAURENT

CONGRÈS F2S

la manipulation et l'ouverture des emballages en salle d'opération sont réalisées avec un port de gants éliminés par la suite.

Les résultats de l'étude ont montré que des valeurs notables d' $H_2O_2$  persistent entre les emballages dont la négativation à 24 h n'est pas systématique. L'influence de la surface d'emballage et du matériau du DM est certaine ainsi que celle du couple emballage/type de matériau et de la géométrie du DM.

Concernant l'exposition des patients, une étude de 2012 indique la présence d' $H_2O_2$  à la surface de fibroscopes > 10 ppm.

Les résultats de l'étude indiquent une adsorption à l'intérieur des pots en plastique, ce qui questionne la qualité des prélèvements de chirurgie recueillis. L'usure des matériaux et l'impact sur la rétention d' $H_2O_2$  sont aussi notés.

En conséquence, l' $H_2O_2$  est bien persistant à la surface et entre les emballages mais la durée d'exposition des agents à ce peroxyde d'hydrogène est faible en

pratique. Au bloc opératoire, la manipulation des emballages et des DM se fait dans une pièce ventilée, avec des gants couplés au port du masque, après une durée de stockage dans les arsenaux. La manipulation est rapide et l'élimination des emballages immédiate. En stérilisation, les agents ne déchargent pas tout de suite le SBT. Ils portent aussi des gants et le choix de l'emballage est étudié (Tyvek favorisé).

Pour les patients, le risque semble faible mais doit être rapporté à la durée de l'intervention (rapport bénéfice/risque)

et au type de DM utilisé (composition et géométrie). *A priori*, une désorption des DM a lieu avant leur utilisation aussi une exposition serait juste ponctuelle

Pour conclure, il n'y a pas de confirmation de risque de toxicité aiguë liée au peroxyde d'hydrogène dans le cadre de la SBT pour les agents de stérilisation et utilisateurs dans la pratique quotidienne. Pour les patients, le risque semble faible mais des études complémentaires permettraient de conforter ces résultats avec des mesures sur des DM utilisés en intervention.

## Échanges avec la salle

Les questions des congressistes ont porté sur l'existence d'éventuelles déclarations de cas d'allergie au  $H_2O_2$  : pas à la connaissance de notre orateur, sur les tests à faire sur les produits et la concentration ainsi que sur l'aide que les fournisseurs peuvent apporter aux stérilisations dans ce domaine. La question de l'existence d'un capteur individuels d' $H_2O_2$  sur le modèle des dosimètres a été posée : cela n'existe pas. Est-ce que des mesures ont été faites à l'ouverture de porte en fin de cycle pour les agents de sté : non. Y a-t-il un risque d'absorption par contact ou via les voies aériennes ? Un temps d'attente a été défini à la fin du cycle avant d'ouvrir la porte.



## Apport d'une stérilisation centrale dans l'offre de soins hospitaliers au Bénin

Josiane Adjagba, vice-présidente ABS, Cotonou

**L**a stérilisation centrale de Cotonou est située au CHU de la mère et de l'enfant (MEL), hôpital certifié ISO 9001:2015 de 320 lits.

Avec sa superficie de 100 m<sup>2</sup>, elle est organisée en trois zones : réception-lavage, conditionnement-chargement des autoclaves, déchargement stérile. Le lavage est fait manuellement, les emballages sont scellés à l'aide d'une soudeuse et la stérilisation est réalisée dans deux autoclaves huit paniers Matachana. Les activités sont effectuées par un personnel formé, qualifié et encadré. L'équipe est constituée d'un chef de service, d'une surveillante-inspectrice d'action sanitaire option stérilisation hospitalière, d'un infirmier et de sept aides-soignants.

Les missions du service de stérilisation sont de garantir l'état stérile ou désinfecté des dispositifs médicaux dans un délai court tout en observant les bonnes pratiques de stérilisation, de gérer les prestations urgentes et d'assurer les besoins en dispositifs médicaux stériles, de collaborer avec tous les processus et, surtout, avec le laboratoire et le service d'hygiène

hospitalière pour la prévention des infections nosocomiales, enfin d'assurer la désinfection des blocs opératoires, des salles d'hospitalisation et de travail.

Le service réalise aussi des formations internes et participe au développement de projets de stérilisation nationaux et internationaux.

La stérilisation du CHU-MEL se positionne comme un acteur expert technique dans le retraitement des dispositifs médicaux, mais aussi pour la formation et plus récemment pour la fabrication de consommables hospitaliers stériles.

En effet, de nombreux challenges ont contraint l'unité de stérilisation à s'engager dans des approches innovantes pour assurer la disponibilité de certaines ressources stériles selon un système d'assurance qualité établi. De nombreux consommables hospitaliers courants (compresses, lacs et écouvillons) ne sont ainsi plus disponibles suite à des défauts de commande souvent dépendants d'un manque de financement possible (coûts des gaines non négligeables, frais de maintenance) ce qui induit une rupture de l'offre et de

# Compte-rendu



la continuité des soins au CHU-MEL. En parallèle, l'utilisation abusive de certains consommables et des « retraits » réalisés par des agents de santé dans le but de vente illicite sont repérés.

Face à cette situation, la stérilisation s'est donné comme objectif, non seulement d'assurer 100% des prestations de stérilisation pour l'ensemble des services du CHU-MEL mais aussi de concevoir, préparer et stériliser certains consommables indispensables aux prises en charge des patients.

Durant trois mois (d'octobre à décembre 2020), des consommables ont été confectionnés et stérilisés dans des gaines, scellés avec une thermo-soudeuse à défilement et livrés grâce à une stratégie étudiée afin de s'assurer de la réception des produits au bon endroit.

Ce ce sont pas moins de 36 000 unités de compresses stériles qui ont été confectionnées et stérilisées, 1200 lacs et 9200 écouvillons. La production a été soumise aux contrôles qualité en vigueur dans le service et 150 compresses ont été éliminées (soudure mal faite/défaillance thermo soudeuse manuelle) ainsi que 15 lacs (mesures non conformes) et 30 écouvillons (coton mal enroulé).

La satisfaction des utilisateurs a été évaluée ainsi que le coût de production, dont 90% se félicitent. Bien sûr, les 10% de personnes

indélicates pratiquant la vente illicite de ces ressources ne peuvent plus sévir.

L'acquisition d'une thermo-soudeuse à défilement et des gaines de différentes tailles ont été nécessaires et ont favorisé l'accroissement de la production.

L'unité de stérilisation centrale du CHU-MEL de Cotonou a ainsi su être réactive face à certaines difficultés d'approvisionnement de consommables qu'elle a produit elle-même afin de pallier le manque.

Cette production participe au financement du CHU-MEL et cette innovation pourrait être étendue sur le plan national.

En conclusion, Josiane Adjagba lance un appel aux partenaires de la SF2S présents au congrès: la stérilisation centrale a besoin de renforcer ses capacités et de soutien matériel pour la pérennisation de ses activités et notamment des innovations. Elle remercie chaleureusement la SF2S pour sa mission effectuée au Bénin et plus particulièrement au CHU-MEL, vécue comme une preuve de confiance qui a permis de valoriser le travail de la stérilisation. Elle adresse aussi ses remerciements au comité de réformes des soins qui, lors des supervisions, ne cesse de contraindre les hôpitaux au benchmarking ainsi qu'à l'équipe dirigeante du CHU-MEL qui ne ménage aucun effort pour un soutien indéfectible.

L'intervention se termine sur une note optimiste: « Du chemin est encore à faire mais l'espérance nous tend la main. »

## Échanges avec la salle

Les congressistes ont vivement encouragé notre oratrice et son implication au niveau de son pays pour faire évoluer les pratiques en stérilisation. Certains ont été effarés d'apprendre que le vol fait partie de la gestion des risques au Bénin et beaucoup ont été impressionnés par la mise en place de la production de compresses « faites maison » qui rend de grands services. La question du soutien des laboratoires partenaires de la SF2S a été posée.

## « Sté dans la boîte ! »

Le développement des compétences acquises grâce au jeu est depuis longtemps d'actualité à la SF2S tel que le prouve le succès du jeu Stéridéfi, accessible gratuitement sur le site de la SF2S pour tous les adhérents.

Fort de cette expérience et souhaitant utiliser de nouvelles techniques de jeu innovantes, le CHU de Rouen, qui avait déjà inventé « Questions pour un prion », a concocté cette année un *escape game* sur le thème de la reconstitution des plateaux opératoires pour sensibiliser les membres de l'équipe sur l'étape de validation du cycle de lavage, le contrôle de l'efficacité du lavage, la traçabilité, l'identification des éléments nécessaires à l'envoi d'un conteneur dans l'autoclave en y ajoutant une énigme ludique concernant leur nouveau bâtiment de chirurgie.

Hugo Mouton Schlaunich a présenté la vidéo d'un candidat en pleine action pour arriver à reconstituer le plateau opératoire en 15 min et ainsi pouvoir sortir de la pièce dédiée à ce jeu.

L'expérience très positive a favorisé une belle émulation au sein de l'équipe qui s'est prêtée volontiers à l'exercice. Lorsque toutes les équipes ont eu fini de jouer, un débriefing reprenant les éléments que certains n'avaient pas su trouver a été réalisé et les agents ont pu ainsi parfaire leurs connaissances de cette étape du process.

## Échanges avec la salle

- L'adhésion de l'équipe au principe de ce jeu : *retour de l'équipe unanimement positif.*
- Le stress généré par le temps de 15 min accordé à l'agent pour reconstituer ce plateau opératoire : *le stress lié au temps est inhérent au principe de l'escape game et peut s'apparenter à la pression vécue par les agents lors de demandes urgentes du bloc opératoire, le jeu est formateur sur ce point aussi.*
- L'éventuelle transmission des énigmes à résoudre entre groupes de joueurs : *l'esprit ludique habitant les agents de Rouen, les premiers joueurs n'ont pas vendu la mèche, désireux de savoir comment leurs collègues s'en sortiraient !*

## JEUDI 16 SEPTEMBRE

### Gestion centralisée des produits de santé au bloc opératoire : une organisation au service du patient

Julie Scholler et Thomas Invoix, Hôpitaux universitaires de Strasbourg

**S**uite à la construction d'un plateau opératoire au sein d'un nouveau bâtiment, un regroupement de blocs opératoires de 32 salles sur deux niveaux a été réalisé, nécessitant la construction d'une nouvelle stérilisation (22 085 interventions en 2019). Les contraintes architecturales et les surfaces de stockage limitées pour la gestion des stocks des blocs opératoires, alliées à une volonté d'informatiser et d'optimiser les flux logistiques des blocs, ont prévalu à la mise en place d'une nouvelle organisation axée sur la préparation centrale de chariots d'interventions, pilotée par l'équipe pharmaceutique.

Des listes de matériels nécessaires pour chaque intervention ont été établies pour les 14 spécialités prises en charge, soit 3 078 fiches d'interventions pour 100 interventions par jour en moyenne, dont 85% sont programmées.

Une cartographie de l'emplacement de l'ensemble des DMR, DMS UU, DMNS, médicaments à usage externe et solutés

massifs a été dressée, permettant à l'équipe logistique rattachée au service Pharmacie-Stérilisation (agents logistiques et PPH) d'intervenir à raison de 5 200 mouvements par jour en moyenne (réception/préparation/retour).

La gestion des stocks a été optimisée grâce à la création d'un stock central DMR, de cinq stocks de proximité DMS (gestion plein vide), de sept stocks de proximité DMR/DMI et de quatre zones de stockage de solutés massifs. Cette organisation a permis une sécurisation des stocks, tant pour l'approvisionnement que dans le suivi des ruptures et des alternatives, la traçabilité informatique des mouvements de stock, la gestion des péremptions, la matériovigilance et les retraits de lots.

L'équipe logistique est composée de préparateurs en pharmacie dont le rôle est d'assurer l'interface entre blocs et stérilisation-pharmacie (approvisionnement en DMS hors stocks, évolution des fiches techniques, matériovigilance...), de techniciens

hospitaliers (interface technique : suivi du système d'information, du respect des délais...) et d'agents logistiques (réception, mise en stock, préparation des chariots d'interventions). Cette équipe tient un rôle essentiel dans la gestion des flux.

Ainsi, le bloc opératoire planifie une intervention dans son logiciel, la liste de matériel à préparer apparaît dans le logiciel logistique. Une réservation des DMR et une vérification de leur disponibilité sont faites avec la transmission des DMR manquants à la stérilisation, au regard des besoins à J-1. Un agent logistique prépare le chariot d'intervention à J-1 (80% du matériel - DMS non spécifiques/DMR/usages ext). Il sera vérifié et complété par un/e lbode (20% du matériel- DMS spécifiques/DMI/DMR) en préopératoire. En post-opératoire, le matériel non utilisé sera remis en stock (gestion des retours informatique).

La mise en place d'une antenne pharmaceutique au sein du bloc opératoire a permis pour ce dernier de sécuriser le process pour le patient par une meilleure traçabilité des actions et des produits pharmaceutiques, d'optimiser le temps soignant (dispositifs nécessaires disponibles avant l'entrée du patient en salle), de fluidifier la prise en charge des patients, mais aussi d'avoir une gestion plus optimale de l'arsenal (« juste » stock, gestion des péremptions, des ruptures), d'améliorer la communication des changements de

## Conférences de la SF2S Academy

### Qualification de stériliseurs basse température au peroxyde d'hydrogène : vers une meilleure harmonisation des pratiques ?

Aux Hôpitaux universitaires Pitié-Salpêtrière (AP-HP), Rémi Van Den Broucke s'est interrogé sur la pertinence de la qualification de performance (QP) de SBT actuellement réalisée. Face à l'absence de norme dédiée, la QP se base sur une norme généraliste (NF EN ISO 14937) et selon l'étude présentée, divers critères sont plus ou moins pris en compte par les prestataires voire les fournisseurs eux-mêmes. Il semble donc indispensable de pouvoir harmoniser les pratiques de cette qualification à l'aide d'une norme dédiée, en cours de rédaction (pr EN 22441).

### Sous-traitance en urgence de l'activité de stérilisation : quand l'exercice devient réalité

Suite à un dégât des eaux nécessitant un arrêt de la production, la stérilisation du CH Ardèche-Nord, à Annonay, a dû sous-traiter son activité en urgence vers le CHU de Saint-Etienne. Jeanice Amiot a présenté un retour de cette expérience exceptionnelle qui a nécessité, entre autres, de déplacer le personnel de stérilisation et de modifier le programme opératoire et de recourir davantage aux DM à usage unique. Des axes d'amélioration ont été définis ainsi que des adaptations des procédures suite à cette expérience difficile mais formatrice.

### Le zéro papier en stérilisation, mythe ou réalité ?

Pour faire suite à une demande de la direction du GH Lariboisière-Fernand Widal (AP-HP) et dans une volonté de promouvoir le développement durable, la nouvelle stérilisation qui verra le jour en 2025 devrait fonctionner sans papier. Pour atteindre cet objectif, une étude du fonctionnement actuel a été réalisée, présentée par Charlotte Devant, ainsi que les différentes solutions envisagées à l'avenir, grâce notamment aux évolutions des logiciels métiers.

### Optimisation de la prise en charge des dispositifs médicaux stériles : de la fin de l'intervention à la prédésinfection

Malgré les actions menées, les non-conformités liées à la prédésinfection persistent au CHRU de Tours. Soisic Lecomte a présenté une démarche d'amélioration basée sur la réalisation d'un audit mené de la salle d'intervention du bloc opératoire à la réception en stérilisation.

Force est de constater que les dysfonctionnements interviennent à toutes les étapes de la prise en charge des DM souillés et qu'un travail collectif bloc opératoire/stérilisation est nécessaire pour améliorer les pratiques de chacun.



Julie Scholler et Thomas Invoix

# Compte-rendu

## Moments partenaires

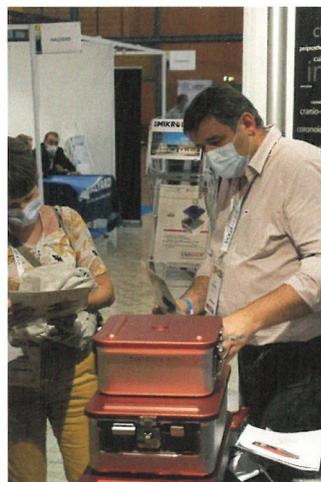
marché, des ruptures et de faciliter l'interface avec les autres secteurs d'activité pharmaceutiques concernés (plateforme logistique, stérilisation).

Au niveau de la stérilisation, ce travail a été une opportunité pour proposer une gestion optimisée de l'arsenal des DMR et en améliorer la connaissance, réaliser une cartographie, améliorer la traçabilité en sortie de stérilisation, revoir les conditions de stockage et la gestion des péremptions en coordination avec le bloc opératoire.

Ce nouveau mode d'organisation a permis à chacun d'améliorer la collaboration des blocs opératoires avec l'antenne pharmaceutique-stérilisation pour aboutir à une culture qualité partagée au bénéfice du patient.

### Échanges avec la salle

Les questions des congressistes ont été nombreuses et ont porté sur l'existence d'une procédure « mode dégradé en cas de panne informatique », la satisfaction des blocs, le retour en stock des DM non utilisés, le besoin éventuel d'augmenter le parc des DM suite à cette nouvelle organisation, le temps de restitution des DM, les horaires des PPH au BO et le traitement des interventions urgentes.



### Gestion des flux et amélioration de la qualité de vie en stérilisation

Ingrid Jullian-Desayes, CH Métropole-Savoie

**L**a stérilisation de Chambéry traite 6,8 millions d'UO par an en moyenne (données 2019) grâce à un parc de quatre laveurs désinfecteurs, une cabine de lavage, quatre stériliseurs, un stérilisateur basse température. L'équipe est constituée de trente agents, deux pharmaciens, un cadre de santé, quatre agents hors production (PPH, Ibode, deux TH). Un projet de nouvelle stérilisation est en réflexion pour 2023 ainsi que celui d'une certification ISO 9001.

Une augmentation d'activité ainsi que des difficultés de gestion des ressources humaines sont constatées, comme dans de

nombreux établissements. Le recrutement est difficile, la formation doit être réalisée en parallèle de la production, un fort taux d'absentéisme existe, un manque de reconnaissance des professionnels exerçant en stérilisation est exprimé, et l'adéquation postes de travail/activité est à réguler quotidiennement. Dans ce contexte, un *brainstorming* de groupe (toute catégorie de personnel représentée) a été réalisé dans le respect de la technique du *lean management* dont les deux piliers sont : le respect des individus et l'amélioration continue. Le besoin d'un meilleur pilotage des flux avec traitement des goulots



Ingrid Jullian-Desayes,

d'étranglement et d'une meilleure communication a émergé de cet audit.

Concernant la gestion des flux, des « tournées plancher » à l'instar du milieu industriel ont été instaurées, permettant un suivi continu de l'activité en cours. Des indicateurs ont été spécifiquement définis par zone tels que le nombre de caisses/armoires, bacs de prétraitement et le type de matériel présent en zone de lavage, le nombre de portants ou d'étagères sur lesquels le matériel est en attente de re-composition, corrélé au nombre d'agents présents en zone de conditionnement ou encore le nombre de charge à stériliser ou en cours de refroidissement ou rangement. Ces tournées effectuées toutes les deux heures par le référent de production et/ou l'encadrement mettent en évidence les goulots d'étranglement du flux et la nécessité de les traiter. Des outils de gestion et d'alerte de ces ralentissements du flux ont été créés sous forme de réglettes mises à jour par le référent selon un calcul standardisé. En fonction du niveau de blocage observé, la mise en place d'un renfort est déclenchée sous la forme d'une aide amenée par un agent « pompier » (nouvelle fiche de poste définie sans recrutement supplémentaire) et appliquée dans la zone en goulot la plus proche de la sortie du

process. Une fiche de poste « pompier » a été établie par zone de production.

Concernant la communication, au quotidien l'équipe échange dorénavant lors de deux temps dédiés (9h et 14h30) sur les priorités, les zones critiques en termes de flux, les actualités, les non-conformités et des rencontres ont été instaurées de manière régulière entre la stérilisation et ses partenaires :

- le bloc opératoire pour évoquer les dysfonctionnements (hebdomadaire),
- la pharmacie DM pour envisager les nouveaux référencements ou la gestion des périmés (tous les deux mois),
- le service biomédical pour la résolution des pannes, les nouveaux équipements (bimensuel),
- les services pour leurs besoins en matériel, les non-conformités (annuel).

Grace à ce travail, la gestion des flux est désormais bien intégrée dans l'organisation de l'activité, permettant une meilleure priorisation et une réactivité en cas de blocage des flux. Une meilleure communication est notée et l'entraide est favorisée grâce à l'action des « pompiers », éléments favorables à l'amélioration de la qualité de vie au travail (meilleure répartition des activités par agent, renfort de l'esprit collectif...). Certes, une vigilance collective est indispensable pour poursuivre ce travail nécessitant l'adhésion de tous.

Dans l'avenir, la réévaluation de la satisfaction des agents de l'équipe de stérilisation est envisagée ainsi que le développement d'un outil dématérialisé pour la réalisation des « tournées plancher », permettant de transférer ensuite cette méthode dans les nouveaux locaux et à la nouvelle organisation prévue en 2023 (sous-traitance pour le compte d'autres établissements).

## Échanges avec la salle

Les questions des congressistes ont porté sur l'organisation du poste de « pompier » : mission précisée sur le planning, l'habillement de cet agent pour passer d'une zone à l'autre : consignes habituelles respectées, le retour de l'agent sur son poste lorsque le goulot est réglé, selon les indicateurs, et poursuite de ses missions initiales dans ce cas, le constat d'éventuels abus du type ralentissement du rythme de travail pour bénéficier de l'aide du pompier. Pas de souci de cet ordre, l'équipe est solidaire.

## Moments partenaires



## Conception des locaux d'une stérilisation et nouvelles préconisations *Evissi-Kouva Okiemy, CH Cambrai*

**E**n 2002, l'Association française de stérilisation (AFS) publiait son premier guide sur la conception d'une stérilisation. Depuis, la réglementation a évolué, certaines stérilisations se sont regroupées, des avancées technologiques ont été réalisées et les risques professionnels sont davantage étudiés. La SF2S (ex-AFS) a retravaillé ce guide qui sera proposé fin 2021. Evissi-Kouva Okiemy, coordonnatrice du groupe de travail, en a dévoilé les principaux axes.

Après avoir réactualisé les textes en vigueur, les contraintes réglementaires, géographiques et institutionnelles, architecturales, techniques et organisationnelles ont été prises en compte. Une enquête concernant le dimensionnement des locaux a été réalisée sur vingt et un sites. L'élaboration de recommandations pour chaque zone de travail a été rédigée ainsi que des propositions de mise en œuvre de solutions ergonomiques suite à la consultation des référentiels sur les risques professionnels.

Plus précisément, les contraintes géographiques prennent en compte l'implantation de la stérilisation (centralisée ou non, à proximité du bloc opératoire ou non) tandis que celles liées à l'institution correspondent aux types d'activités qui y sont réalisées (spécialités, volumes, sous-traitance) et leurs impacts sur les surfaces, les équipements et les horaires de fonctionnement.

Les contraintes architecturales sont liées au respect de la « marche en avant » (circuits, différentiels de pression, traitement d'air etc.), des activités de routine, des évolutions (autres spécialités, sous-traitance...), de la gestion des process en mode dégradé, de la structure : résistance au sol, extraction calorifique, circuits des fluides, locaux supports et techniques, déplacements-manutention, emplacements des stockages, sécurisation des accès.

Les contraintes techniques concernent les portes, sols, murs et plafonds, l'éclairage,

le bruit, l'hygrométrie, la température, les fluides et traitements d'air mais aussi les installations informatiques et les systèmes de communication.

Les contraintes organisationnelles sont aussi d'importance, que ce soit pour le respect de la marche en avant avec l'accès aux différentes zones (personnel, équipements...) et pour la distribution, les transports ou les prises en charge d'activités spécifiques (par exemple l'endoscopie).

Le dimensionnement des locaux s'appuie sur des ratios minimaux de surface déterminés en fonction de l'activité réalisée définie en UO Sté. Les surfaces ne tiennent compte que du total des surfaces des zones affectées au process.

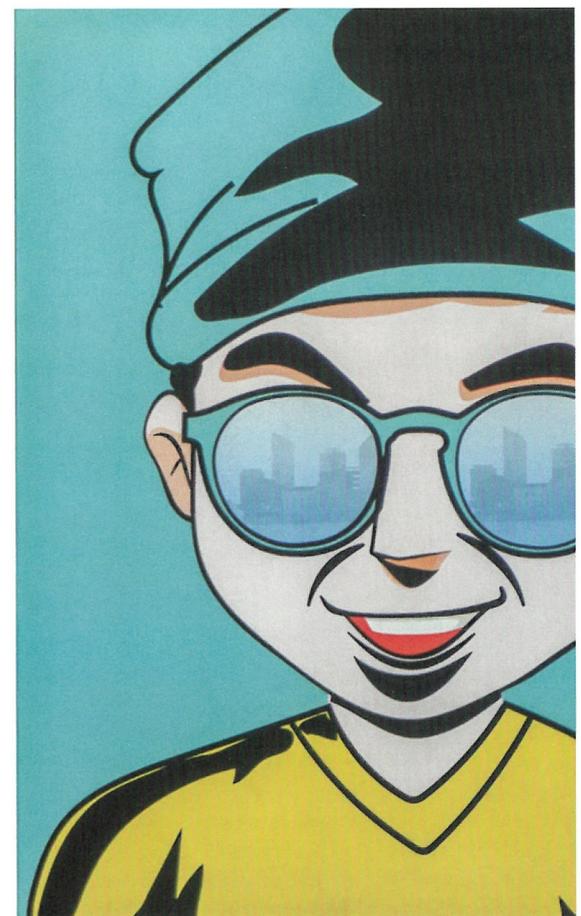
Une classification des stérilisations est proposée en quatre catégories selon l'activité :

- < 1 million UO Sté,
- 1 million < UO Sté < 8 millions,
- 8 millions < UO Sté < 18 millions,
- > 18 millions.

Les locaux décrits sont ceux de :

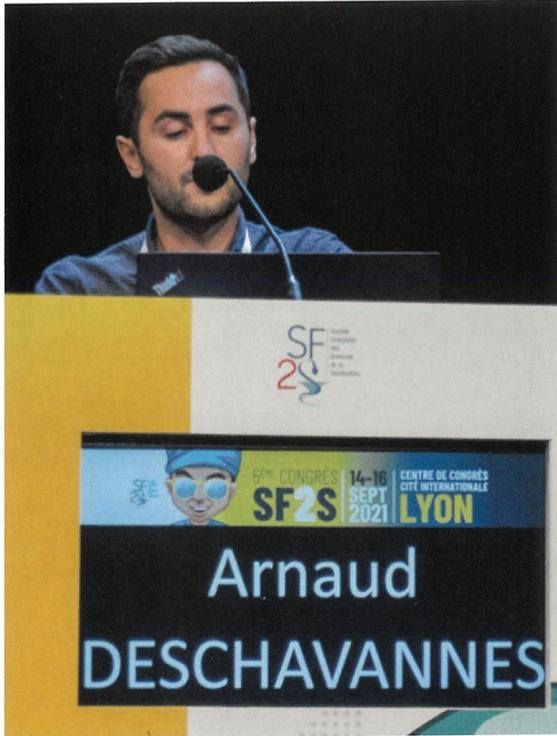
- la production, les zones de réception/tri/lavage, de déchargement des laveurs et validation des cycles située dans la ZAC (ISO 8), de reconstitution et de conditionnement, de supervision du process, de déchargement des stériliseurs et de validation des charges, de stockage et de distribution des DMR stériles ;
- des ancillaires en prêt ou DMR en essai ;
- de la technique ;
- des locaux supports (vestiaires, archives, déchets, etc.).

Enfin, le thème de l'ergonomie est traité avec une grande attention compte tenu des risques professionnels liés à l'activité en stérilisation tels que les troubles musculosquelettiques, les risques auditifs, chimiques, thermiques, et ceux dus à la station debout prolongée.



## Échanges avec la salle

Les questions des congressistes ont porté sur certains points précis suite à la présentation des exigences de chaque zone : où placer un stockeur rotatif entre la stérilisation et le bloc opératoire ? Où placer un équipement de gavage ? Quelles étaient les recommandations concernant le niveau sonore ?



## Calcul du bilan carbone d'une stérilisation : comparaison des sites de Grenoble et Saint-Etienne

Arnaud Deschavannes, CHU Grenoble-Alpes

Pour réaliser un bilan carbone, il convient de distinguer la source des émissions de gaz à effet de serre (GES) de l'organisation et de cibler celles qui sont quantifiables et pertinentes. Pour l'activité de stérilisation, les données étudiées concernant le transport, l'eau courante, l'électricité, la maintenance, les eaux usées et les déchets ont été associées à un facteur d'émission permettant de calculer un «équivalent carbone» en CO<sub>2</sub>.

Les données des sites de Grenoble et Saint-Etienne ont ensuite été comparées. Les foyers les plus consommateurs sont ceux de l'électricité, du transport et de la maintenance. Logiquement, la sous-traitance réalisée par Grenoble péjore son

bilan carbone avec 100 753 km parcourus par an pour 3 960 km pour Saint-Etienne.

Ainsi pour 9 545 640 UO Sté produites à Saint-Etienne, 86,1 tCO<sub>2</sub> ont été générées, soit 9 gCO<sub>2</sub>/UO Sté, versus 12 655 955 UO sté produites à Grenoble, 142,7 t CO<sub>2</sub>, soit 11,3 g CO<sub>2</sub>/UO Sté.

Après ce bilan, diverses solutions sont envisagées pour diminuer l'impact de l'activité de stérilisation sur l'émission de GES telles que l'utilisation de véhicules électriques, rentables écologiquement en 30 000 km pour le foyer du transport ainsi que l'arrêt des appareils laissés actuellement en veille pour ce qui est du foyer de l'électricité.

Pour conclure, l'orateur évoque le développement d'un outil de comparaison mis à disposition des établissements.

## Échanges avec la salle

Les congressistes se sont interrogés sur la limite des stérilisations XXL compte tenu de l'impact du transport mais aussi sur les mesures prises à l'issue de ce travail pour diminuer l'impact carbone : des objectifs sont-ils fixés à la baisse (étude sur les véhicules électriques) ? Pourquoi Grenoble a-t-il moins d'impact lié à la maintenance ? Le site est plus jeune.

Après de nombreux applaudissements, la clôture du 5<sup>e</sup> congrès de la SF2S a été entérinée et le lieu de la prochaine édition révélé : Saint-Malo ! Au plaisir donc de nous retrouver en 2022 ! ●

Le compte-rendu de ce congrès est signé Sandrine Doucelin

Cadre supérieure de santé, hôpital Nord-Ouest, Villefranche-sur-Saône, et membre du CA de la SF2S

## Prix de la SF2S Academy et des e-posters

- Pour la SF2S Academy : le jury a choisi «Le zéro papier en stérilisation, mythe ou réalité?» par Charlotte Devant du GH Lariboisière-Fernand Widal (AP-HP) tandis que le public a opté pour «Les ateliers de formation à l'instrumentation dans une unité de stérilisation : une collaboration avec les blocs opératoires pour la formation continue des agents de stérilisation» par Sandrine Lam, de l'hôpital Necker-Enfants malades (AP-HP).
- Pour le e-poster, avec 158 candidatures dans douze thématiques, huit sujets ont été retenus pour une communication SF2S Academy, 98 e-posters acceptés et présentés au congrès et dix présentés oralement. Une équipe a été récompensée : le prix du jury a été attribué à N. Cunin et C. Combe de la stérilisation du centre hospitalier de Valence pour le poster n° 73 «Le squelette de la stérilisation», outil visuel listant les ancillaires de traumatologie.



# FRACTURE



La fracture peut être sociale ou politique. Elle fragilise le monde en créant des inégalités multiples. Elle oppose celui qui a un toit à celui qui n'en a pas. Elle exclut les personnes étrangères, pauvres ou isolées.

**LE MONDE  
EST MALADE,  
A NOUS  
DE LE SOIGNER.**

Faites un don sur [medecinsdumonde.org](https://medecinsdumonde.org)

## Gestion des risques

# Le circuit des ancillaires au Centre de traumatologie des grands brûlés de Ben Arous (Tunisie)

Le circuit des ancillaires orthopédiques entre fournisseurs et services utilisateurs hospitaliers est très complexe et semé d'embûches. Au Centre de traumatologie et des grands brûlés de Ben Arous, établissement de référence en Tunisie en matière d'orthopédie et de traumatologie, les auteurs ont étudié ce parcours via la méthode Amdec afin de le sécuriser au maximum.

**L'** ancillaire, du latin *ancillaris*, « servante », est un matériel chirurgical réutilisable destiné à la pose ou au retrait d'un implant spécifique. Il est livré à l'établissement soit en prêt ponctuel, pour une intervention donnée, programmée, soit en dépôt (ou prêt longue durée), pour plusieurs interventions<sup>(a)</sup>.

La complexité du circuit des ancillaires de prêt en accroît le risque associé au nettoyage et à la stérilisation. En effet, l'hôpital qui reçoit ces instruments ne possède pas toujours de procédure établie pour leur retraitement : problèmes logistiques, difficultés de traçabilité, altération des performances du matériel et risque de la transmission d'agent infectieux sont donc à redouter<sup>(a)</sup>.

### Matériel et méthodes

Pour appréhender la sécurisation du circuit des ancillaires, nous avons utilisé la méthode d'Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (Amdec)<sup>(a)</sup> : toutes les étapes – de la commande à la réception jusqu'à leur retour au fournisseur – ont été analysées.

Une équipe pluridisciplinaire (pharmacien, hygiéniste, responsable d'unité de stérilisation) a procédé dans un premier temps à une analyse fonctionnelle du circuit afin d'en détailler les différentes étapes, puis a déterminé les défaillances potentielles au cours de séances de *brainstorming*.

### Les défaillances

Pour quantifier les défaillances du circuit, trois paramètres ont été considérés pour chacune d'elles :

- **Gravité** : quel niveau de conséquence la défaillance représente-t-elle pour le malade, le personnel ou le dispositif médical ?
- **Fréquence** : quelle est la fréquence potentielle de cette défaillance ?
- **DéTECTABILITÉ** : quelles difficultés avon-nous pour détecter cette défaillance ?

### Calcul de criticité

Une grille Amdec regroupant les modes de défaillance a été élaborée et distribuée au groupe de travail pour son remplissage. Pour chaque risque a été attribuée une note de gravité (G), de fréquence (F) et de détectabilité (D) selon la grille de cotation adoptée (**tableau 1**). En multipliant les notes, un indice de criticité a été calculé pour chaque mode de défaillance. Tous les indices de criticité s'échelonnent entre un minimum de 1 et un maximum de 64. Plus le score est élevé, plus la défaillance est jugée critique<sup>(a)</sup>.

### Priorisation des risques

La priorisation permet de classer les modes de défaillance, d'organiser leur traitement par ordre d'importance et de décider des actions prioritaires. Pour déterminer les modes de défaillance à analyser en priorité et afin d'optimiser l'intervention, nous avons appliqué les règles suivantes :

- un mode de défaillance est considéré comme critique si son indice de criticité est supérieur à 24 ;
- un mode de défaillance est à contrôler si son indice de criticité est compris entre 12 et 24 ;
- les modes de défaillance ayant des indices de criticité inférieurs à 12 sont considérés comme acceptables.

**Tableau 1**  
Grille de cotation adoptée

NOTE	NIVEAU	SIGNIFICATION
<b>Gravité</b>		
1	Mineure	Sans conséquence pour le patient, dysfonctionnement mineur du service
2	Significative	Sans conséquence pour le patient, dysfonctionnement majeur du service
3	Grave	Atteinte mineure du patient, dysfonctionnement mineur du service
4	Dramatique	Atteinte majeure du patient, dysfonctionnement majeur du service
<b>Fréquence</b>		
1	Rare	L'évènement pourrait se produire, au maximum une fois par an
2	Occasionnelle	L'évènement s'est déjà produit, moins d'une fois par mois
3	Fréquente	L'évènement s'est déjà produit, plus d'une fois par mois
4	Très fréquente	L'évènement s'est déjà produit, une à deux fois par semaine
<b>DéTECTABILITÉ</b>		
1	Automatique	L'opérateur peut éviter la défaillance par une action préventive
2	Quasi certaine	Un signe avant-coureur existe mais il y a un risque qu'il ne puisse être perçu par l'opérateur
3	Difficile	Signe avant-coureur pas facilement détectable
4	Non détectable	Aucun signe avant-coureur

**Figure 1**  
Le circuit des ancillaires en dépôt



## Actions d'amélioration

Pour les défaillances identifiées et notées « critiques » ou « à contrôler », des actions préventives et/ou correctives ont été proposées.

## Analyse statistique

La criticité a été exprimée en cumul et en moyenne  $\pm$  écart type. Les moyennes ont été comparées à l'aide de test de Student ou Anova. Les variables qualitatives ont été analysées par le test  $\chi^2$ . Le risque d'erreur considéré est de 0,05. L'analyse statistique a été assurée via le logiciel PSPP (R).

## Résultats et discussion

### Le circuit des ancillaires en dépôt

Les ancillaires en dépôt sont gérés au niveau de l'unité de stérilisation. Les étapes de leur circuit sont décrites ci-dessus (figure 1).

La gestion des risques a permis d'identifier 35 modes de défaillance, accumulant 628 points de criticité, répartis comme suit : 15 modes critiques (400 points de criticité), 12 à contrôler (188 points de criticité) et 8 acceptables (40 points de criticité). Le mode de défaillance le plus critique est l'omission d'un composant de l'ancillaire au niveau du bloc opératoire.

Les criticités cumulées par mode de défaillance sont présentées au tableau 2. L'indice de criticité moyen est de  $18 \pm 10$  points. Les données de criticité par unité sont détaillées au tableau 3.

Les actions proposées pour éviter les risques potentiels permettent de réduire 93% de la criticité globale. Il s'agit :

- du renforcement de l'arsenal des ancillaires afin de garantir la disponibilité de l'ancillaire stérile pour les urgences, surtout pour les actes les plus courants, et remédier ainsi au risque d'erreur de diagnostic opératoire et de prescription;
- de l'informatisation via l'acquisition d'un logiciel de traçabilité, ce qui permettra de réduire de 66% la criticité globale (416 points de criticité).

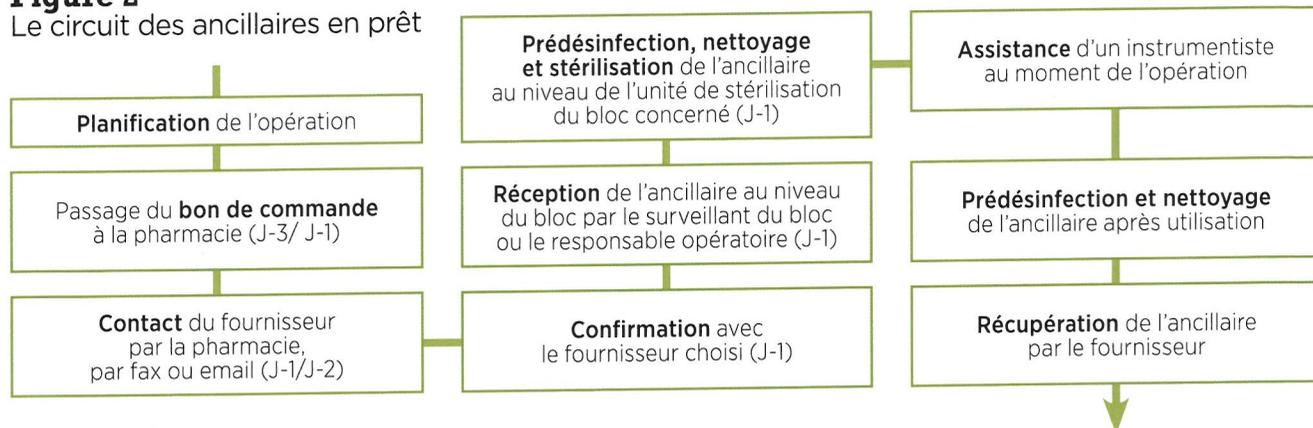
**Tableau 2**  
Ancillaires en dépôt: modes de défaillance relevés

N°	MODES DE DÉFAILLANCE	LIEU	CRITICITÉ CUMULÉE
<b>Acceptables</b>			<b>40</b>
3	Changement acte	Bloc	4
15	Non-remplissage de la fiche maintenance si matériel endommagé	Bloc	8
17	Non-disponibilité de la fiche de composition	Bloc	4
27	Non-disponibilité de la fiche de composition	Stérilisation	8
30	Conditions de stérilisation non respectées	Stérilisation	6
33	Dossier de lot non convenablement rempli	Stérilisation	4
34	Zone de stockage non appropriée	Stérilisation	2
35	Étape non effectuée	Stérilisation	4
<b>À contrôler</b>			<b>188</b>
2	Perte BC	Bloc	12
7	Erreur sur type d'ancillaire	Stérilisation	18
8	Confusion entre services destinataires	Stérilisation	18
11	Erreur de la livraison	Bloc	18
14	Endommagement du matériel	Bloc	12
18	Composant endommagé	Bloc	12
21	Conditions de prédésinfection non respectées	Bloc	18
22	Étape non effectuée	Bloc	18
25	Conditions de lavage non respectées	Stérilisation	18
26	Perte d'un composant	Stérilisation	12
28	Non-remplissage de la fiche de maintenance si nécessaire (vérification conformité de composition/fonctionnement)	stérilisation	16
31	Non-remplissage de la fiche de maintenance si nécessaire (lors du cycle de stérilisation)	Stérilisation	16
<b>Critiques</b>			<b>400</b>
1	Oubli de demande	Bloc	24
4	Erreur de diagnostic opératoire	Bloc	32
5	Erreur de prescription	Bloc	32
6	Non-remplissage de la fiche navette	Stérilisation	24
9	Oubli fiche navette	Stérilisation	24
10	Manque information sur fiche navette	Stérilisation	24
12	Non-remplissage de la fiche navette (contrôle ancillaire)	Bloc	24
13	Non-remplissage de la fiche navette (utilisation ancillaire)	Bloc	24
16	Composant non trouvé (omission lors de la composition)	Bloc	48
19	Composant étranger à l'ancillaire	Bloc	24
20	Non-remplissage de la fiche navette (prédésinfection)	Bloc	24
23	Non-remplissage de la fiche navette (récupération du bac)	Stérilisation	24
24	Non-remplissage de la fiche navette (nettoyage)	Stérilisation	24
29	Non-remplissage de la fiche navette (stérilisation)	Stérilisation	24
32	Non-remplissage de la fiche navette (libération de la charge)	Stérilisation	24
<b>TOTAL</b>			<b>628</b>

**Tableau 3**  
Ancillaires en dépôt: données de criticité du circuit

	UNITÉ DE STÉRILISATION	BLOC OPÉRATOIRE
Criticité globale	290	338
Nombre de modes de défaillance	18	17
Classe de criticité		
- critique	7	8
- à contrôler	6	6
- acceptable	5	3
Criticité moyenne	16,11 +/- 8,13	19,88 +/- 11,21
Indice de criticité minimum	2	4
Indice de criticité maximum	24	48

**Figure 2**  
Le circuit des ancillaires en prêt



**Tableau 4**  
Ancillaires en prêt: données de criticité par unité hospitalière

	PHARMACIE	UNITÉ DE STÉRILISATION	BLOC OPÉRAIRE
Criticité cumulée	347	295	247
Nombre de modes de défaillance	25	21	17
Classe de criticité			
- critique	2	1	1
- à contrôler	18	16	14
- acceptable	5	4	2
Criticité moyenne	13,88 +/- 5,04	14,05 +/- 4,94	14,53 +/- 4,87
Indice de criticité min.	6	6	6
Indice de criticité max.	27	27	27

où les défaillances à contrôler étaient plus détectées (p-value < 10<sup>-3</sup>).

Ce constat permet de souligner le rôle central de la pharmacie et du pharmacien dans le suivi et le contrôle du processus des ancillaires en prêt, les ancillaires en dépôt, eux, étant gérés uniquement par le bloc opératoire. L'implication du pharmacien et sa responsabilisation dans ce processus entraîneront une réduction significative de la criticité du circuit, lequel sera ainsi mieux maîtrisé.

### Le circuit des ancillaires en prêt

Les étapes du circuit des ancillaires en prêt sont décrites à la figure 2 ci-dessus.

La gestion des risques, dans notre étude, a permis d'identifier 63 modes de défaillances, accumulant au total 889 points de criticité répartis comme suit: 4 modes critiques (105 points de criticité), 38 à contrôler (702 points de criticité) et 11 acceptables (82 points de criticité).

Les données de criticité par unité sont détaillées au tableau 4. Les criticités cumulées par mode de défaillance sont présentées au tableau 5. L'indice de criticité moyen est de 14 ± 5 points.

Le circuit des ancillaires en dépôt est jugé plus critique que celui des ancillaires en prêt (p-value = 0,011). En outre, le test khi<sup>2</sup> a révélé que le circuit en dépôt comportait davantage de risque de défaillances critiques, contrairement au circuit en prêt

L'étude de Lebon *et al.* sur le circuit des ancillaires en prêt à l'hôpital Ambroise-Paré (AP-HP), via une méthodologie d'analyse préliminaire des risques (APR), a identifié 121 scénarios de défaillances<sup>(1)</sup>. La différence de nombre de défaillances identifiées entre notre étude et celle de Lebon peut s'expliquer par les particularités de circuit de chaque établissement et la méthodologie d'analyse des risques. La méthode APR a porté sur l'intégralité des processus liés au circuit des ancillaires, à savoir les processus réalisation, support et managérial, ces deux derniers n'ayant pas été pris en considération lors de la définition du périmètre de notre étude.

Dans son étude sur l'évaluation des pratiques professionnelles dans le circuit des ancillaires en prêt au centre hospitalier de Périgueux, M. Mehring décrit une conformité globale de 63,3%<sup>(2)</sup>. Les non-conformités observées étaient une défaillance de communication entre les interlocuteurs, les délais de livraison et de réexpédition de l'ancillaire pas toujours respectés,

#### NOTES

- 1) C. Lebon, E. Bertrand, I. Diouf, T. Cohen, «Sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques», *Pratiques et organisation des soins*, vol. 24, n° 4, p.179-186.
- 2) S. Marguerite, D. Gaudelot, «Comment organiser le circuit des ancillaires?», 35<sup>es</sup> Journées nationales d'études sur la stérilisation, Marseille 2013.
- 3) G. Landry, *Amdec: guide pratique*, Afnor, 2011.
- 4) E. Jouhannau, C. Imbert, A. Auvrignon, A. Fratta, J. Descout, «Évaluation prospective des interventions pharmaceutiques dans un hôpital pédiatrique et analyse des risques selon la méthode Amdec (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité)», *Le Pharmacien hospitalier et clinicien*, mars 2016, vol. 51, n°1, p. 79.
- 5) M. Mehring, «Optimisation et sécurisation du circuit des ancillaires en prêt ponctuel au centre hospitalier de Périgueux: apport d'une évaluation des pratiques professionnelles», thèse, université de Limoges, 2018 - <http://aurore.unilim.fr/ori-oai-search/notice/view/unilim-ori-82074>

une hétérogénéité des documents de traçabilité et l'absence de procédures internes. Des axes d'amélioration ont été proposés, comme l'installation d'un logiciel de commande de prêt, l'envoi d'un mail de réservation de prêt au pharmacien et à la stérilisation par le bloc opératoire, l'autorisation d'accès au logiciel du bloc opératoire par le pharmacien et l'actualisation de la gestion documentaire.

Par rapport à notre étude et suite à l'analyse réalisée, les actions prises pour éviter les défaillances critiques et les défaillances à contrôler et qui permettraient de réduire de 91% la criticité totale sont les suivantes :

- confrontation bon de commande/programme opératoire au moment de l'envoi afin d'éviter l'erreur sur le type d'ancillaire;
- informatisation du système de traçabilité, ce qui permettra de réduire de 553 points (62%) la criticité globale

## Conclusion

Nous avons mis en place un système de gestion des risques selon la méthode Amdec applicable sur le circuit des ancillaires au Centre de traumatologie et des grands brûlés de Ben Arous. Les actions correctives proposées à l'issue de ce travail portaient sur l'amélioration de l'arsenal interne des ancillaires et, surtout, sur l'informatisation du circuit. Il s'avère indispensable de mettre en place ces actions tout en respectant les contraintes budgétaires. Une phase de réévaluation après application des mesures doit être programmée afin de vérifier la criticité résiduelle et l'émergence de nouveaux modes de défaillance. ●

**Abir Ghorbel**

*Faculté de pharmacie, Monastir*

**A. Ben Cheikh Brahim, Aïmen Abbassi**

*Service de pharmacie*

*Hôpital Charles-Nicolas, Tunis*

**Mariem Gargouri, Ines Zakia Harzallah**

*Service de pharmacie*

**Ahmed Aribi**

*Service d'hygiène hospitalière*

*Centre de traumatologie*

*et des grands brûlés, Ben Arous*

**Rahma Khalia**

*Unité de stérilisation centrale*

*Clinique Carthagène, Tunis*

**Tunisie**

**Tableau 5**  
Ancillaires en prêt : modes de défaillance relevés

N°	MODES DE DÉFAILLANCE	OÙ	CRITICITÉ CUMULÉE
<b>Acceptables</b>			<b>82</b>
4	Erreur sur le type d'ancillaire	Bloc	6
10	Non-remplissage de la fiche navette	Pharmacie	8
15	Non-remplissage de la fiche navette	Pharmacie	6
19	Erreur de la livraison	Stérilisation	8
21	Non-disponibilité de la fiche de composition	Stérilisation	6
33	Dossier de lot non convenablement rempli	Stérilisation	8
37	Non-confrontation avec celui demandé	Bloc	8
52	Faute de livraison	Stérilisation	8
54	Non-vérification du type de l'ancillaire	Pharmacie	8
59	Retard de contact du fournisseur	Pharmacie	8
60	Omission de signature de bon de retour	Pharmacie	8
<b>À contrôler</b>			<b>702</b>
1	Erreur sur date de l'opération	Bloc	12
2	Retard de la demande	Bloc	18
3	Oubli de la demande	Bloc	18
5	Oubli de demander la fiche navette	Pharmacie	12
6	Erreur sur date de l'opération	Pharmacie	12
7	Oubli de la demande	Pharmacie	18
9	Erreur de livraison	Pharmacie	12
11	Erreur de vérification	Pharmacie	12
12	Faute de vérification	Pharmacie	12
14	Erreur de validation	Pharmacie	12
16	Retard de contact	Pharmacie	18
17	Erreur de zone	Pharmacie	12
18	Erreur de l'ancillaire	Pharmacie	18
20	Non-remplissage de la fiche navette	Stérilisation	12
22	Erreur de vérification	Stérilisation	18
24	Non-remplissage de la fiche navette	Stérilisation	12
25	Conditions de prédésinfection non respectées	Stérilisation	18
26	Étape non effectuée	Stérilisation	18
27	Non-remplissage de la fiche navette	Stérilisation	18
28	Conditions de lavage non respectées	Stérilisation	18
29	Non-remplissage de la fiche navette	Stérilisation	12
30	Conditions de stérilisation non respectées	Stérilisation	18
31	Non-remplissage de la fiche de maintenance	Stérilisation	16
32	Non-remplissage de la fiche navette	Stérilisation	12
35	Retard de la réception	Bloc	12
36	Non-remplissage de la fiche navette	Bloc	12
38	Non-remplissage de la fiche navette	Bloc	12
39	Défaillance de quelques composants	Bloc	16
40	Détérioration du matériel	Bloc	12
<b>Critiques</b>			<b>105</b>
8	Erreur sur type d'ancillaire	Pharmacie	24
13	Confusion de pièces	Pharmacie	27
23	Omission de vérification de quelques pièces	Stérilisation	27
34	Non-vérification du type de l'ancillaire	Bloc	27
<b>TOTAL</b>			<b>889</b>

## Stratégie

# D'une stérilisation à l'autre

## Mettre en place une sté intermédiaire pour garantir le maintien de l'activité chirurgicale

La stérilisation du centre hospitalier du Mans (CHM) est une stérilisation vieillissante. Un projet de construction d'un nouveau bloc opératoire et d'une stérilisation est prévu pour 2028. En attendant, pour garantir le maintien de l'activité chirurgicale, il s'agit de réfléchir à une stérilisation « intermédiaire ».

**L**es locaux de la stérilisation du CHM du Mans datent de la construction du bâtiment principal (1983) : les alimentations en fluides ne sont plus adaptées (centrale de traitement d'air et centrale de traitement d'eau) et les surfaces ne sont plus suffisantes (516 m<sup>2</sup> pour 6100000 UO Sté/an - données 2019). Côté équipements, les cinq laveurs-désinfecteurs ont entre 7 et 14 ans (trois de 2007, deux de 2014) et les quatre autoclaves ont 16 et 17 ans (2004-2005).

Le projet de construction d'un nouveau bloc opératoire et d'une stérilisation a été validé par l'ARS à horizon 2028. Lors de la revue de direction de janvier 2021, le contexte de la stérilisation a été présenté aux différentes directions concernées. A été actée la constitution d'un groupe de travail pluriprofessionnel permettant de réfléchir à une stérilisation « intermédiaire » avant le nouveau bloc et la nouvelle stérilisation en 2028.

Entre mars 2021 et septembre 2021, ce groupe pluriprofessionnel s'est rencontré deux fois par mois. Il était composé d'un ingénieur biomédical, du directeur technique, du directeur des achats, d'un ingénieur coordonnateur des fonctions logistiques, d'un ingénieur qualité, d'un référent urbanisation des systèmes d'information, d'un contrôleur de gestion des finances, du cadre supérieur des blocs opératoires et de la stérilisation, du cadre de santé et des pharmaciens de l'unité de stérilisation.

Ce groupe de travail a sollicité un accompagnement de trois jours par un audit externe conduit par des experts des sociétés savantes SF2S et SSSH en juillet 2021. Cet audit avait pour objectif un regard extérieur sur les organisations du service, les outils techniques mis à disposition des professionnels au regard de ceux disponibles sur le marché et des

hypothèses proposées par le groupe de travail pour la stérilisation intermédiaire. Les préconisations des auditeurs ont alimenté le plan d'action rédigé et suivi par le groupe.

Les constats des auditeurs ont été les suivants : peu de pannes étaient liées à des défauts d'utilisation des équipements, l'activité était réalisée de manière très qualitative et le process sécurisé. Les agents semblaient affectés à des postes et non à des zones de travail. Une réserve de productivité a été observée matin et soir dans le service, en lien avec le changement d'horaire du transport de retour vers un établissement extérieur et l'heure moyenne de fin de première intervention au bloc opératoire. Les flux en provenance du bloc opératoire principal (chirurgie conventionnelle) ont été questionnés. Les emballages en conteneurs sont fortement déployés et consommateurs de temps de laveurs-désinfecteurs. L'étude du changement de ces modes d'emballage en cours au sein de l'unité a été présentée. La capacité de ces derniers a été évaluée ainsi que les pratiques de chargement de ces équipements. A également été discuté le plan de continuité d'activité. À l'heure actuelle, seules les urgences peuvent être prises en charge par un établissement privé du Mans.

**Tableau 1**  
Synthèse des hypothèses du groupe de travail (1 à 3)

	HYPOTHÈSE 1 (CHM)			HYPOTHÈSE 2 (CHM)		HYPOTHÈSE 4 (SF2S)	HYPOTHÈSE 3 (CHM)	HYPOTHÈSE 5 (SF2S)
	1A	1B	1C	2A	2B			
<b>Caractéristiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacement 5 LD + 4 Ac</li> <li>Mise en conformité des locaux (sols, murs, plafonds, CTA)</li> </ul>	Équipement upgradé	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacement 5 LD + 16<sup>e</sup> LD + 4 Ac (optimisés)</li> <li>Travaux <i>a minima</i> (CTA + éclairage + réseau hydraulique + ajustement des espaces de travail) (minimisés)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacement 5 LD + 4 Ac</li> <li>Mise en conformité des locaux</li> <li>Agrandissement des surfaces</li> </ul>	Mêmes modèles d'équipement +/- tunnel de lavage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacement d'une partie des équipements (3 LD + 2 AC) (équipements minimisés)</li> <li>Mise en conformité des locaux (CTA + éclairage) (travaux minimisés)</li> <li>Mêmes gammes d'équipements (même fournisseur)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Activité sous-traitée par une société privée = stérilisation <i>in situ</i> : stérilisation privée dans les locaux du CHM</li> <li>Prestation tout compris (personnels, travaux, location équipements, consommables)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Construction d'une nouvelle stérilisation au plus vite (avant 2028 et pour 2021-2025)</li> <li>Équipements upgradés (amélioration de l'ergonomie)</li> </ul>
<b>Durée des travaux estimée</b>	3 mois		2 mois	6 mois		1 mois	3 mois	1 an
<b>Externalisation</b>	Proposition 1 : société privée - Proposition 2 : partenariat public/public - Proposition 3 : UMS						Société privée	Non
<b>Achat d'instruments à prévoir</b>	Oui (sauf proposition 3 : UMS) À évaluer	Oui (sauf proposition 3 : UMS) À évaluer		Oui (sauf proposition 3 : UMS) À évaluer		Oui, à évaluer	Oui, à évaluer	Non

**Tableau 2**  
Étude macro-financière des hypothèses

	HYPOTHÈSE 1			HYPOTHÈSE 2		HYPOTHÈSE 4	HYPOTHÈSE 3
	1A	1B	1C	2A	2B		
Coûts des travaux	655 000 €	816 000 €	260 000 €	1625 000 €		226 000 €	0 €
Coûts des équipements	600 000 €	700 000 €	700 000 €	740 000 €	840 000 €	400 000 €	0 €
Coûts externalisation pendant les travaux	<i>En cours d'évaluation</i>						
DSI	30 000 €	30 000 €	30 000 €	30 000 €	30 000 €	30 000 €	0 €
Coûts investissements sur 6 ans	1 789 000 €	2 080 000 €	1 190 000 €	3 360 000 €	3 460 000 €	856 000 €	0 €
Coûts externalisation	215 000 € x 6 = 1 290 000 € (estimation centre dentaire)	0 €	0 €	0 €	0 €	1 290 000 €	1 387 000 € x 6 = 8 322 000 € + 1 290 000 €
Consommables énergies supplémentaires	0 €	102 000 € (CSD)	102 000 € (CSD)	102 000 € (CSD) 165 000 € (GHT)		0 €	0 €
Transports supplémentaires	0 €	0 €	0 €	360 000 €		0 €	0 €
RH	0 €	0 €	0 €	822 000 € (3,68 ETP GHT)		0 €	- 4 400 000 €
Impacts sur les coûts d'exploitation sup. sur 6 ans	1 290 000 €	102 000 €	102 000 €	1 449 000 €	1 449 000 €	1 290 000 €	5 210 000 €
Recettes supplémentaires (sous-traitance)	0 €	0 €	0 €	262 000 € x 6 = 1 572 000 € (reprise GHT)		0 €	- 663 000 € (perte sous-traitance GHT)

En parallèle, le groupe de travail a réfléchi, en partenariat avec l'ingénieur ergonomiste, aux troubles musculo-squelettiques (TMS) en lien avec l'utilisation des équipements. Un diagramme d'Ishikawa a permis de répertorier l'ensemble des risques de TMS au sein de l'unité de stérilisation, et ainsi de prioriser les options acquises pour les équipements.

Dans les actions rapides, le groupe de travail a mené des opérations « 5S » permettant de vider, nettoyer et ranger certaines zones de travail devenues non efficaces. Dans le but de repenser les postes de travail, des évaluations sous forme de diagrammes « spaghetti » ont été conduites. Une analyse approfondie des moyennes d'heures de sortie de salle opératoire pour chacun des blocs a été réalisée. Cette analyse a permis de réévaluer les horaires des navettes. Une navette chaque heure a été mise en place entre le bloc principal de chirurgie conventionnelle et la stérilisation. Ainsi, le groupe de travail a réfléchi à cinq hypothèses (tableau 1) tenant compte des prérequis suivants :

- la stérilisation intermédiaire doit être fonctionnelle jusqu'en 2028 ;
- il s'agit d'un projet à iso ressources humaines qui doit tenir compte de l'augmentation de l'activité des blocs opératoires (+1,6% par an) et de la reprise d'une nouvelle activité de chirurgie dentaire avec l'ouverture d'un centre de six fauteuils à l'horizon septembre 2022 ;
- la stérilisation territoriale (permettant la prise en charge de l'activité d'une autre structure) ne sera possible qu'à échéance 2028.
- l'optimisation des équipements et l'amélioration des TMS,
- la minimisation des travaux,
- la moindre durée d'externalisation (deux mois),
- la possibilité de reprise de l'activité de chirurgie dentaire.

En parallèle de ces hypothèses, une étude financière macro (tableau 2) a été menée en partenariat avec la direction des finances, même si le chiffrage définitif n'était pas réalisable en l'absence de disponibilité de toutes les données. Il s'agissait, pour l'arbitrage, de fournir à la direction générale les premières données financières disponibles.

Lors de l'arbitrage, le groupe de travail a préconisé l'hypothèse 1c pour les raisons suivantes :

- la sécurisation du processus de stérilisation et donc de l'activité chirurgicale,

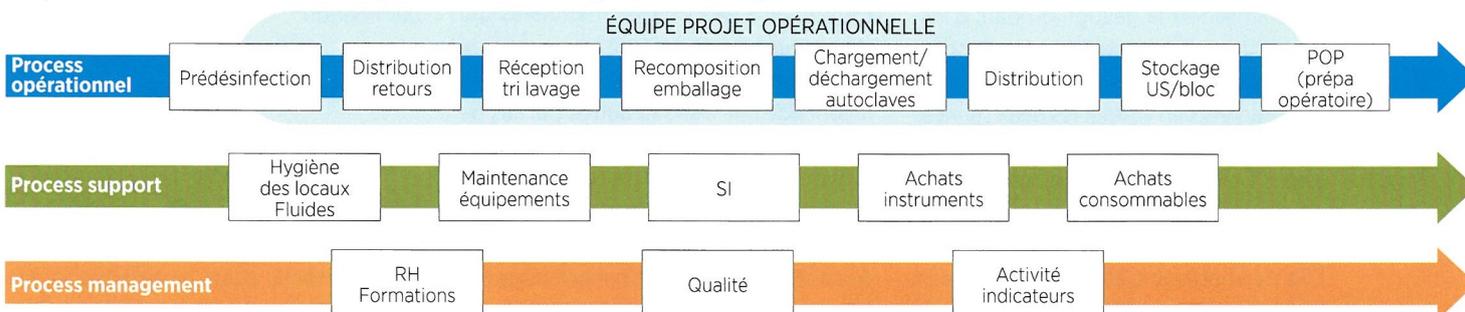
La direction générale a acté le 20 septembre 2021 la réalisation de l'hypothèse 1c en 2022. Le CH du Mans sécurisera ainsi l'activité de chirurgie ainsi que l'ensemble des activités unités de soins et établissement sous-traités.

Pour conduire ce projet, une méthodologie a été déployée : une équipe projet opérationnelle suit chaque quinzaine l'avancée des groupes de travail qui ont été répertoriés selon les process management, opérationnel et support (figure ci-dessous).

L'organisation et la sécurisation de la continuité d'activité pendant les travaux restent le challenge majeur de ce projet. ●

**Anne-Lise Tesson Lecoq, Lucie Godreau, Ludovic Mouchard, Quentin Meistersheim, Frédérique Pasteau Bellot, Nicolas Kieffer, Hélène Perrier**  
Centre hospitalier du Mans

**Figure 1**  
Représentation schématique de la cartographie projet



## 9 octobre 2021 - CH de Namur

# Journée Aster

## Contrôle et maintenance de l'instrumentation chirurgicale

Après deux ans d'absence de réunions physiques suite au Covid-19, les membres de l'Association belge de stérilisation francophone (Aster) se sont retrouvés le 9 octobre dernier au CHU de Namur. Une grande joie pour eux de se revoir et de pouvoir se parler en vrai !

**E**n ouverture de cette journée 2021, la présidente de l'Aster, Isabelle de la Charlerie, a présenté les activités de ces deux dernières années (congrès remis par deux fois, webinaires) et les activités futures, très alléchantes : la date maintenue du congrès en avril 2022 et la possibilité d'un congrès avec son homologue flamand VSZ en 2023. Ce sera lors du congrès de Genève, en novembre prochain, que notre candidature pourrait être retenue. Quel programme !

Elle nous a informés également que Véronique Dubois, fraîchement pensionnée, quittait son poste de vice-présidente pour le céder à Sandrine Frédéric. L'Aster recrute aussi des membres pour participer activement lors des événements à venir. Avis aux candidats !

Après cette introduction, nous nous sommes répartis en deux groupes pour participer à trois ateliers sur « le contrôle et la maintenance de l'instrumentation chirurgicale ».

*Premier atelier, « La gestion optimale d'un parc d'instrumentation chirurgicale, de l'inventaire à la standardisation et optimisation », présenté par Nathalie Liégeois et Christophe Vanfleteren de la firme BBraun.*

Pour améliorer la gestion du parc d'instruments, la firme propose aux institutions hospitalières un audit de leur parc d'instruments en visitant les deux services concernés : la salle d'opération et la stérilisation. Une optimisation du matériel est proposée, en éliminant le matériel usé et standardisant les sets et les instruments. Elle permettrait d'alléger les plateaux et de gagner en efficacité. Les aspects

quantitatifs (vérifier le nombre de sets, d'instruments, les contenus des sets et leur poids) et qualitatifs (analyser les surfaces de l'instrumentation, les fonctionnalités, les types de corrosion, les réparations ou remplacement des instruments abîmés) seront également revus. Cette démarche apportera une amélioration dans le parc d'instruments disponibles en échelonnant leurs coûts pour de nouveaux investissements. Nous avons ensuite eu un échange pour envisager cet audit et avons pu nous pencher de visu sur les types d'usures et de corrosions rencontrées sur des instruments et y apporter des solutions. Quant aux instruments nouveaux, la firme conseille un seul lavage et un stockage à l'air afin d'activer la couche passive.

Après une pause sucrée très agréable, nous avons enchaîné avec la deuxième présentation, « *Instrumentation chirurgicale : de la fabrication aux premiers contrôles* », présentée par Sylvie Dekaise, de la firme Nootens.

La fabrication d'un instrument chirurgical nécessite au moins vingt voire trente étapes de fabrication différentes ; le travail en forge pour créer des instruments en grande quantité, le façonnage de l'estampe, puis des phases manuelles qui reprennent les étapes de la soudure, le polissage, l'assemblage, les différents façonnages de mors et autres parties de l'instrument, la vérification fonctionnelle. Viennent ensuite des traitements thermiques pour durcir l'instrument, des traitements chimiques pour créer un polissage électrolytique, la finition par polissage par bande abrasive et le microbillage pour

diminuer la brillance du métal. Sont alors élaborés le réglage final et la fiche technique, puis viennent les différents types de contrôle (pression, qualité, coupe, tenue). Actuellement, les instruments passent par l'étape du marquage au laser d'un code DataMatrix de 28 carrés. Pour davantage de précision, certains instruments passent par la réalisation en machine numérique.

La société Nootens recommande trois lavages avant la mise en service des instruments selon les recommandations de l'Afnor. Cette recommandation est en contradiction avec les indications de l'atelier précédent. En tant que Belges, nous pouvons nous positionner entre les normes françaises et allemandes !

Enfin, la firme a présenté des produits de rénovation des instruments et des kits de test d'instrument.

Après une sympathique pause déjeuner, nous entamons le dernier atelier, « *Contrôle de l'instrumentation : les points d'attention* », présenté par René Brugmans et deux collaboratrices de *Chirurgical Maintenance*. Cette société de réparation implantée depuis trente ans dans la région de Liège propose différents services et matériaux très utiles dans les services de stérilisation :

- l'agencement de paniers pour du matériel fragile et spécifique ;
- la réparation de nombreux types d'instruments différents ;
- la vente de matériel de contrôle d'optique, de gaine de coelioscopie ;
- les conseils pour le nettoyage, les tests d'instruments et de nombreux



accessoires permettant d'améliorer la vie en stérilisation (loupes grossissantes, étiquetage...);

- le marquage des instruments...

Nous avons visionné de courtes vidéos reprenant les étapes de fabrication des instruments, puis avons découvert les différentes variétés de réparations possibles, les types de corrosion des instruments et la manière d'y remédier. Les instruments apportés par la firme ont permis un échange sur les points de contrôle et l'entretien de ceux-ci (lubrification) lors de la réfection des plateaux.

Tous les exposés de cette journée ont été très intéressants et complémentaires, suscitant échanges et questions. L'instrument chirurgical est un outil des plus précieux, au centre de notre travail. Il doit être traité

quotidiennement avec respect pour qu'il puisse, dans la main du chirurgien, venir en aide aux patients. Du bloc opératoire à la stérilisation, les milliers d'instruments qui transitent chaque jour doivent être inspectés consciencieusement. Cette prise de conscience doit passer par une formation pointue du personnel qui l'utilise.

La fin de journée nous a vu nous rassembler et nous rappeler les prochains rendez-vous. Par tirage au sort, j'ai remporté le premier lot, celui de vous écrire ce petit article!

Bravo aux organisateurs et encore merci pour cette belle initiative de réunion! ●

**À noter: 21<sup>e</sup> congrès de l'Aster le 23 avril 2022, à Liège [www.aster-info.be](http://www.aster-info.be)**



**Michèle Renard**  
Infirmière, service de stérilisation  
Hôpital d'Arlon (Belgique)



**Bulletin et règlement à retourner à**

Héral  
Revue Stérilisation magazine  
13-17, rue de Pouy - 75013 Paris  
Abonnements :  
Véronique Menez :  
+33 (0)1 45 73 69 25  
Email : [stemag@heral-pub.fr](mailto:stemag@heral-pub.fr)

## Abonnement 2022

**TARIF UNIQUE  
ABONNEMENT  
ANNUEL  
125,00 € TTC**

### Adresse de livraison

Raison sociale \_\_\_\_\_  
 Nom du destinataire \_\_\_\_\_  
 Prénom \_\_\_\_\_  
 Service \_\_\_\_\_  
 Adresse \_\_\_\_\_  
 Code postal \_\_\_\_\_ Ville \_\_\_\_\_  
 Téléphone \_\_\_\_\_ Télécopie \_\_\_\_\_  
**Email impératif** \_\_\_\_\_

### Adresse de facturation (si différente de l'adresse de livraison)

Raison sociale \_\_\_\_\_  
 Nom du destinataire \_\_\_\_\_  
 Prénom \_\_\_\_\_  
 Service \_\_\_\_\_  
 Adresse \_\_\_\_\_  
 Code postal \_\_\_\_\_ Ville \_\_\_\_\_  
 Téléphone \_\_\_\_\_ Télécopie \_\_\_\_\_  
**Email impératif** \_\_\_\_\_

### Mode de règlement

- Par chèque bancaire à l'ordre de Héral  
 Par virement bancaire à l'ordre de Héral  
 Banque: CCP Paris  
 IBAN : FR08 2004 1000 0110 39432 Y02 023  
 BIC : PSSTFRPPPAR  
**IMPORTANT. Préciser lors du virement: établissement, ville. Une facture électronique vous sera adressée.**

Date, signature et cachet

## Métier

# Stérilisation et infirmier au bloc : indissociables

Infirmier au bloc opératoire d'urologie du CHU de Bordeaux, l'auteur doit, entre autres fonctions, s'assurer de la conformité de tous les dispositifs médicaux (DM) qui transitent par la stérilisation centrale. Il vérifie ainsi que le matériel est bien stérile, en état et prêt à être utilisé. Une mission essentielle pour la sécurité du patient.

**L'**infirmier/ère diplômé/e d'État (IDE) ou l'infirmier/ère de bloc opératoire diplômé/e d'État (Ibode) prend en charge le patient dès son arrivée en salle d'opération, et ce jusqu'à la fin de l'intervention. Si sa présence et son rôle dans l'accueil du futur opéré, souvent anxieux, sont essentiels, il/elle est aussi le garant du contrôle de l'application des bonnes procédures d'hygiène, de l'intégrité et de la stérilité du matériel chirurgical. Parmi les neuf compétences de l'Ibode, nous retrouvons la gestion du risque infectieux dans les secteurs interventionnels et services de stérilisation (prévention des infections nosocomiales).

### L'organisation au sein du service d'urologie

Après les interventions, IDE et Ibode décomptent, contrôlent et placent le matériel sale dans les laveurs-désinfecteurs. Il

n'y a pas de stérilisation au sein du bloc d'urologie, juste une fonction de péristérilisation pour une prédésinfection par un/e aide-soignant/e sous délégation. Après cette première étape, un service de manutention descend le matériel à la stérilisation centrale, où il est réceptionné par des agents côté sale et laveurs.

Côté reconditionnement et selon un roulement périodique, un infirmier du bloc y est chargé du contrôle et de la remise en état du matériel – ou conditionnement. Expert dans la spécialité chirurgicale du bloc, en l'occurrence l'urologie, il en connaît les interventions et le matériel utilisé.

Ce poste est primordial, indispensable au bon fonctionnement du bloc : s'il n'était pas pourvu, les chirurgiens ne pourraient disposer en temps et en heure du matériel, et s'ensuivraient des dysfonctionnements majeurs, comme des déprogrammations

d'interventions. Au cas où le poste reste vacant, les infirmiers de l'après-midi ont pour responsabilité, après le programme opératoire, de s'assurer de la présence du matériel nécessaire pour les interventions du lendemain.

### Contenants et traçabilité

Trois types de contenant sont utilisés à la stérilisation centrale, dans des autoclaves, pour garantir la stérilité du matériel :

- les containers en acier inoxydable vont en général contenir l'intégralité du matériel pour une intervention spécifique, par exemple une néphrectomie, une chirurgie robotique ou une cystectomie. Ces containers se composent d'une cuve, d'un couvercle, d'un surcouvercle de protection et de porte-filtres pour justifier du passage en autoclave (via un filtre avec une bande-témoin qui change de couleur, du rose au noir) ;
- les containers thermoformés ou grilles en acier inoxydable emballés dans des feuilles de non-tissé à usage unique, pour le matériel par exemple destiné à une endoscopie ou une résection prostatique par laser. Ces feuilles à pliages double-pli, dits Pasteur, sont fermées via un ruban adhésif avec bande-témoin attestant du passage en autoclave ;
- les sachets transparents, qui permettent l'emballage d'un seul instrument, par exemple des pinces de Kelly ou des écarteurs, pinces à disséquer dont le chirurgien peut faire la demande si elles sont absentes d'un container. Ces sachets comportent une face plastique transparente et une face papier pour le passage en autoclave, avec marqueur de couleur, rose/noir.

Tous les contenants sont tracés via une étiquette ; pour les containers en métal, l'étiquette est apposée sur un clip garantissant que celui-ci n'a pas été ouvert. Doivent y figurer un code-barres (chaque DM possède le sien), la date de passage en autoclave, la

À gauche, les autoclaves haute température



date de validité de la stérilité (durée de six mois), le nom de la personne qui a effectué le reconditionnement des instruments et l'intitulé du bloc à qui appartient le DM (bloc d'origine). Ce traçage figure également sur chaque DM.

Ces données de traçabilité apparaîtront dans le dossier informatique du patient et sur la fiche de suivi de matériel.

## Chronologie du circuit des DM

### Prédésinfection et lavage-désinfection

Nous l'avons vu, le premier traitement s'effectue en péristérilisation au niveau du bloc. Si le matériel est très souillé, l'agent «écouvillonne» au préalable les pièces creuses.

Après ce cycle, le matériel est descendu à la stérilisation centrale, où des agents – des aides-soignants – le placent en laveur-désinfecteur pour un cycle de 1 heure 10, séchage inclus. Éventuellement, si le matériel est encore humide, il peut être séché manuellement (par soufflette ou tamponnage).

### Contrôle et reconditionnement

L'IDE/lbode en vacation à la stérilisation reçoit les grilles contenant les DM séchés après leur passage en laveurs-désinfecteurs. Il reconstitue et reconditionne le matériel tout en contrôlant son intégrité. L'lbode est parfois amené à remplacer des instruments cassés ou abîmés via une réserve d'instruments standard (pinces à disséquer Resano ou ciseaux de Mayo). Si besoin, il fait une demande pour repasser en laveur-désinfecteur le matériel encore souillé ou en salle de séchage le matériel encore humide.

Chaque instrument est minutieusement examiné, aucun ne doit être défectueux, il en va de la sécurité du patient. Les contenants, les pliages et sous-poches sont vérifiés avant d'être placés dans l'autoclave. L'intégrité de chaque contenant est nécessaire : le filtre papier pour le container, un pliage Pasteur solide, une sous-poche à la bonne taille de l'instrument. Toutes ces mesures sont indispensables pour que les DM puissent passer en autoclave (chaleur humide et vapeur d'eau) et que le cycle de stérilisation soit efficace et validé.



Salle de reconditionnement du matériel à la stérilisation centrale

#### Rouleaux de sous-poches à découper



#### Sous-poches prédécoupées



Les contenants sont alors placés dans les autoclaves pour un cycle de stérilisation à haute température à 134 °C durant 18 minutes : la législation française exige cette température sur ce temps donné. Le cycle complet dure plus d'une heure.

Un procédé dit « basse température 55 °C », par diffusion de peroxyde d'hydrogène, est destiné au matériel plus fragile, tels les optiques des robots ou les endoscopes numériques.

En fin de cycle, le matériel sera sorti des autoclaves et disposé sur des grilles pour qu'il refroidisse avant son réacheminement vers le bloc.

### Stockage au bloc

Au bloc d'urologie, les IDE et lbode rangent le matériel livré dans une pièce qu'on appelle « arsenal stérile ». C'est un nouveau moment de contrôle : intégrité extérieure des containers, des pliages



Deux modèles de containers

et des sous-poches, étiquette correspondant bien au DM, vérification des bandes-témoins attestant du passage en autoclave et de la stérilité des instruments qui seront acheminés par l'équipe de manutention vers le bloc opératoire.

## De la prédésinfection à la livraison des DM stériles, le rôle de l'infirmier au bloc opératoire est primordial.

### Contrôle préopératoire

Au moment de la préparation du matériel pour une intervention donnée, l'IDE/lbode s'assure encore une fois de l'intégrité et de l'aspect extérieur des contenants. Il vérifie également les étiquettes de traçabilité et

tout particulièrement la date de validité de la stérilité.

Au plus près de l'intervention, l'IDE/lbode « instrumentiste » contrôle chacun des instruments : intégrité, fonctionnalité, propreté, présence d'humidité. Il compte les petits DM, ceux qui peuvent être égarés ou, dans un cas extrême, être oubliés dans la plaie opératoire. Ce nombre devra être conforme à celui postopératoire.

Il s'agit là du contrôle ultime avant l'utilisation du DM, dernier rempart et dernière possibilité d'écartier du matériel non conforme aux procédures de stérilisation. C'est aussi à ce moment-là que l'IDE/lbode s'occupe de toute la traçabilité inscrite dans le dossier informatique du patient, contrôlant pour la dernière fois l'étiquette de traçabilité et traquant la moindre anomalie, par exemple de l'eau dans le fond d'un container, une sous-pochette ou un pliage déchirés, un filtre dont les bandes-témoins sont neutres... Le DM défectueux sera écarté et une solution de remplacement sera trouvée, en accord avec le chirurgien. Si un DM ne remplit pas les conditions, il est impératif qu'une solution soit trouvée avant que le patient soit endormi, l'intervention étant alors reportée.

### Contrôle peropératoire

Durant l'intervention, l'IDE/lbode instrumentiste signale à son collègue circulant tous les instruments défectueux ; ce dernier en prend note sur la fiche de stérilisation de suivi de matériel qui sera transmise à son collègue en vacation à la stérilisation pour qu'il sache reconnaître, remplacer et envoyer le matériel en réparation.

Le matériel cassé doit être récupéré avec tous les bouts, de même que les DM de petites tailles susceptibles d'être perdus dans le corps du patient.

## Formation

L'IDE/lbode est chargé de former, tutorer et parrainer tout nouveau personnel IDE/lbode arrivant dans le service du bloc opératoire, qu'il soit circulant, instrumentiste ou aide opératoire (art. R.4311-11 du code de la santé publique - CSP). Le but est de rendre autonome le nouvel arrivant, qui sera en doublure (deux professionnels sur le même poste, le nouveau et un ancien le guidant) dans un premier temps. Par la suite, il sera primordial que l'agent affecté à la stérilisation soit issu du bloc de la spécialité. En effet, premier utilisateur et contrôleur de tous les DM stérilisables et réutilisables, il est l'expert de son bloc et de son matériel.

Le passage à la stérilisation permet également aux nouveaux arrivants de visualiser et de manipuler le matériel pour en voir et en comprendre le fonctionnement.

## Un métier à forte responsabilité

L'article R. 4311-11 du CSP précise le rôle de l'lbode : « [...] Participation 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. » De la prédésinfection à la livraison des DM stériles pour les interventions chirurgicales, le rôle de l'infirmier exerçant au bloc opératoire s'avère ainsi primordial.

Premier utilisateur, il connaît son matériel, les contrôles à effectuer et, par conséquent, sait appliquer strictement les procédures (stérilisation, formation, évaluations qualité et gestion des risques). Et ce dans l'unique but d'offrir au patient un gage de sécurité optimale, avec des DM respectant une hygiène, une propreté, une désinfection et une stérilité « normées ».

En tant que professionnel, il est valorisant d'être un maillon indispensable de la chaîne de stérilisation ; sans cette dernière, des infections nosocomiales pourraient surgir au sein du bloc ou du service, avec les conséquences dramatiques que l'on peut imaginer pour le patient.

Le service de stérilisation est indissociable de l'hôpital dans sa globalité et, surtout, du bloc opératoire. Ils fonctionnent de pair, toujours dans une démarche qualité au service du patient ! ●

Laurent Louassier

IDE en formation lbode  
GH Pellegrin, CHU de Bordeaux

Filtre pour container métallique  
(le témoin rose vire au noir après stérilisation)



**Anaïs a le pouvoir  
de détecter les mines  
avant qu'elles  
n'explosent  
pour 2,50€ /mois\***

Grâce au don mensuel  
on a tous le pouvoir de **changer  
le monde**, même à distance!

**hi.fr/don.mensuel**

Anaïs C., donatrice régulière pour handicap international depuis 2010



**handicap  
international**

# La solution idéale d'emballage ? Deux feuilles en UNE !

Reliance® SOLO, votre Système  
de Barrière Stérile d'emballage  
simultané

Reliance® SOLO est composé de deux feuilles thermo-soudées de SMS qui facilitent le pliage et fait gagner un temps précieux lors de la phase d'emballage.

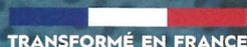
- Excellente barrière bactérienne testée et approuvée par des laboratoires indépendants
- Très bonne résistance mécanique pour minimiser les risques de perforations et de déchirures
- Numéro de lot imprimé sur chaque double feuille pour une meilleur traçabilité

En plus du Reliance® SOLO, notre gamme de feuille de stérilisation inclus aussi Reliance® Crepe (100% fibres cellulose) et Reliance® Dextex (non tissé voie humide, 70% fibres cellulose et 30% fibres synthétiques).

Pour plus d'information:

Email: [medical@ahlstrom-munksjo.com](mailto:medical@ahlstrom-munksjo.com)

Téléphone: 02 32 41 61 00

  
TRANSFORMÉ EN FRANCE

[www.ahlstrom-munksjo.com](http://www.ahlstrom-munksjo.com)

  
**AHLSTROM  
MUNKSJÖ**