
Ingénieur du Génie Sanitaire

Promotion : **2009 – 2010**

Date du Jury : **12 octobre 2010**

La mise en place de la Norme ISO 9001 dans l'Unité de Stérilisation du Centre Hospitalier de Polynésie française suffit-elle à la maîtrise des risques ?



Maréva VIGNERON

Lieu du stage : Unité de Stérilisation

– Centre Hospitalier de Polynésie française –

Référent professionnel : M. Ph-E. DUPIRE

Référent pédagogique : Mme. M. LEGEAS

Remerciements

à **Michèle LEGEAS**, *référente pédagogique de l'EHESP*, pour ses précieux conseils et réorientations tout au long de ce mémoire. Merci.

à **Philippe Emmanuel DUPIRE**, *chef du service de pharmacie et stérilisation, président du CLIN*, pour m'avoir acceptée dans le service de stérilisation, pour son accueil et sa disponibilité en plus de ses nombreuses obligations et surtout pour la confiance qui m'a été accordée. Merci.

à **Daniel BARRAL**, *IDE Cadre de stérilisation*, pour son investissement dans mon travail en stérilisation et sa grande disponibilité à mon égard. Pour avoir répondu à mes interrogations, relu mes innombrables écrits nécessaires à cette démarche qualité, et mis rapidement en place des mesures d'amélioration. Merci.

à **Grégoire DESTAILLEUR**, *responsable qualité* et à sa *secrétaire Tahia CHAN TAGI*, pour m'avoir accordé beaucoup de soutien et d'aide dans la compréhension du système qualité déjà en place et la compréhension de la démarche qualité ISO 9001. Pour m'avoir fourni de très nombreux documents pouvant m'aider dans la réalisation de mon mémoire, preuve d'une réelle confiance. Merci.

à **Marc LEVY**, *Médecin microbiologiste, vice-président du CLIN*, pour les données sur les résultats microbiologiques des IN et son avis sur la place de mon mémoire dans l'hôpital face aux IN. Merci.

à l'**EOH** représentée par **Irène DUHOURCQ**, *IDE*, **Guillaume CHASSAING**, *IDE* et **Gaël DUCLAUX**, *technicien de laboratoire*, pour les données sur les indicateurs hygiène et leurs explications concernant la démarche hygiène du centre hospitalier. Merci.

à **Myriam FLEURE**, *responsable du département de l'Information Médicale*, pour toutes les données sur le fonctionnement du centre hospitalier. Merci.

à **l'équipe chargée du projet « Nouvel Hôpital »**, pour toutes les données sur le fonctionnement du nouvel hôpital. Merci

à **l'équipe du biomédical**, pour leurs explications sur le fonctionnement et la maintenance des nombreux équipements de l'unité de stérilisation. Merci.

à **Loïc JAVAUDIN**, *chef du service de pharmacie du CHU de Pontchaillou* (Rennes), pour m'avoir autorisée à visiter l'unité de stérilisation. Et **Annelise**, *interne en pharmacie du CHU de Pontchaillou*, pour avoir pris de son temps pour me présenter l'unité de stérilisation du CHU de Pontchaillou. Merci.

à **Carole PASCHE**, *chef du service de pharmacie de la Clinique Cardella* (Tahiti), pour m'avoir autorisée à visiter l'unité de stérilisation. Et **Rachel**, *IBODE surveillante de l'unité de stérilisation*, pour avoir pris de son temps pour me présenter l'unité de stérilisation. Merci.

à **Pierre TAULELLE**, *chef du service de pharmacie de la Clinique Paofai* (Tahiti), pour m'avoir autorisée à visiter l'unité de stérilisation et pour avoir pris de son temps pour me la présenter. Merci.

à **Alexandra SARRAN**, *responsable qualité de l'APURAD et de l'APAIR* (Tahiti), pour son partage d'expérience quant à leur récente certification ISO 9001. Merci.

à l'ensemble des personnes des **C-CLIN** (France) pour m'avoir répondu et aidé dans mes recherches documentaires. Merci.

Et je tiens à finir par l'ensemble de **l'équipe de stérilisation**, pour leur disponibilité, leur aide, leurs réponses à mes nombreuses interrogations sur le fonctionnement du service, voire du centre hospitalier, de part leur grande expérience. Mais surtout un grand merci à toute l'équipe pour son accueil. Merci de m'avoir adoptée dans cette unité de stérilisation, de m'avoir laissé partager votre quotidien. Vous constituez le pilier de toute cette démarche et je vous remercie également pour la conscience professionnelle que vous mettez indirectement au service des patients.

MERCI.

Sommaire

Introduction.....	3
1 - Contexte, objectifs et enjeux.....	5
1.1 - La Polynésie : un contexte particulier	5
1.1.1 - Eloignement	5
1.1.2 - Autonomie interne	7
1.1.3 - Conditions environnementales.....	7
1.1.4 - Situation épidémiologique	9
1.1.5 - Peu d'institutions et manque de moyens	10
1.2 - La norme ISO 9001 : quels bénéfices espérés pour le CHPf et son unité de stérilisation ?	11
1.2.1 - Des bénéfices organisationnels	11
1.2.2 - L'amélioration de la communication.....	12
1.2.3 - Le renforcement de l'engagement	12
1.2.4 - La définition des besoins de formation.....	13
1.2.5 - La reconnaissance de certains acteurs.....	13
1.2.6 - Une pérennisation de la vigilance	13
1.2.7 - La mise en place d'une culture qualité.....	14
2 - L'unité de stérilisation centrale du CHPf : un maillon essentiel de la qualité de l'offre de soins	14
2.1 - Les dispositifs médicaux : définition.....	15
2.2 - La place du service de stérilisation au CHPf	16
2.3 - Les opérations de l'unité de stérilisation :	17
2.3.1 - Pré-désinfection	17
2.3.2 - Dépôt.....	17
2.3.3 - Nettoyage.....	18
2.3.4 - Conditionnement.....	18
2.3.5 - Stérilisation proprement dite	18
2.3.6 - Libération	19
2.3.7 - Distribution	19
2.3.8 - Contrôles.....	19
2.3.9 - Traçabilité.....	20
2.4 - Le cas particulier de la désinfection.....	21
3 - Le CHPf : quels risques sanitaires?.....	23
3.1 - Les risques en général.....	23
3.2 - Le risque infectieux	24

3.2.1 -	Les facteurs liés au patient	25
3.2.2 -	Les facteurs liés à l'environnement : eau, air, surfaces et alimentation.....	25
3.2.3 -	Les facteurs liés aux opérateurs	27
3.2.4 -	Les facteurs liés à l'agent infectieux	28
3.2.5 -	Les facteurs liés aux dispositifs médicaux	31
3.3 -	Les indicateurs d'efficacité de la lutte contre les IN.....	33
3.3.1 -	Généralités	33
3.3.2 -	Etat des lieux au CHPf.....	35
4 -	La mise en place de la norme ISO 9001 pour l'Unité de stérilisation suffit-elle à la maîtrise des risques d'IN au CHPf ?	37
4.1 -	Difficultés rencontrées pour répondre à cette question	37
4.2 -	Améliorations attendues de la norme pour l'unité de stérilisation en termes de réduction des facteurs de risques.....	38
4.2.1 -	L'état des instruments.....	39
4.2.2 -	La composition des boîtes	39
4.2.3 -	La traçabilité	40
4.2.4 -	Les revues	40
4.2.5 -	L'analyse des non conformités	41
4.2.6 -	Les contrôles	41
4.2.7 -	Bilan.....	41
4.3 -	D'autres outils dans la maîtrise des risques ?	42
4.3.1 -	Les normes ISO en management de la qualité	42
4.3.2 -	Le système HACCP	42
4.3.3 -	La certification HAS	43
4.3.4 -	Les Guides de Bonnes Pratiques : Fascicule de Documentation FD 98-135 45	
4.3.5 -	Bilan.....	45
4.4 -	Les limites de la norme dans la maîtrise des risques	46
4.4.1 -	Des risques multifactoriels.....	46
4.4.2 -	Attention à la pratique.....	47
4.4.3 -	Les endoscopes et la désinfection.....	49
4.5 -	Bilan.....	50
	Conclusion.....	53
	Bibliographie.....	55
	Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

APAIR	Association P olynésienne d' A ide aux I nsuffisants R espiratoires
AES	Accident d' E xposition au S ang
AFSSAPS	Agence Française de S écurité S anitaire des P roduits de S anté
APURAD	Association P our l' U tilisation du R ein A rtificiel à D omicile
AS	Auxiliaire de S anté
ASH	Agent de S ervice H ospitalier
ATB	A ntibiotique
BMR	B actérie M ulti- R ésistante
C-CLIN	C entre de C oordination de la L utte contre les I nfections N osocomiales
CDD	C ontrat à D urée D éterminée
CHPf	C entre H ospitalier de P olynésie française
CHT	C entre H ospitalier du T aaone (Nouvel Hôpital de Polynésie française)
C-J	C reutzfeldt- J akob
CLIN	C omité de L utte contre les I nfections N osocomiales
DM	D ispositifs M édicaux
ES	E tablissement de S anté
EvaSan	E vacuation S anitaire
FD 98-135	Fascicule de D ocumentation 98-135
GBP	G uides de B onnes P ratiques
GBPPH	G uides de B onnes P ratiques en P harmacie H ospitalière
HACCP	<i>Hazard Analysis Critical Control Point</i>
IAS	I nfection A ssociée aux S oins
ICALIN	I ndice C omposite des A ctivités de L utte contre les I nfections N osocomiales
ICATB	I ndice C omposite du bon usage des A ntibiotiques
ICSHA	I ndicateur de C onsumption de S olution H ydro- A lcooliques
IDE	I nfirmier D iplômé d' E tat
IN	I nfection N osocomiale
ISO	I nfection du S ite O pératoire
LIN	L utte contre les I nfections N osocomiales
NF 98-136	N orme Française 98-136
Norme ISO	Forme abrégée du nom de l'organisation. ISO, dérivé du grec <i>isos</i> signifiant égal, a été choisie pour éviter des abréviations différentes selon les langues (OIN en français pour Organisation Internationale de Normalisation et IOS en anglais pour <i>International Organization for Standardization</i>). [11]
OMS	O rganisation M ondiale de la S anté
Pf	P olynésie française
PHA	P roduit H ydro- A lcoolique
SURVISO	I ndice de S urveillance des I nfections du S ite O pératoire
TIAC	T oxi- I nfection A limentaire C ollective
USC	U nité de S térilisation C entrale
VIH	V irus de l' I mmunodéficience H umaine
ZEC	Z one à E nvironnement C ontrôlé

Introduction

Collectivité d'outre-mer située au milieu de l'océan Pacifique, la Polynésie française est constituée d'un ensemble clairsemé de 118 îles réunies au sein de 5 archipels. Sa population, estimée à environ 287 000 habitants en juillet 2009 se répartie inégalement sur 76 îles. C'est l'île de Tahiti – où est localisée *Papeete*, la capitale – qui est la plus peuplée avec plus de 180 000 habitants pour une superficie de 1.043 km². Composée de polynésiens (~78%), de chinois (~12%) et de français occidentaux (~10%), la société polynésienne est pluriethnique et jeune (environ 37% de la population a moins de 20 ans). L'espérance de vie y est d'environ 77 ans en moyenne – ce qui est, comparativement à la France métropolitaine (81 ans), relativement faible. Toutefois, le suivi de cet indicateur sur les 30 dernières années montre qu'elle ne cesse de croître – environ 4 mois tous les ans. [1, 2]

Fortement isolée, la Polynésie française fonde historiquement son système de santé par l'arrivée des médecins de la marine française en service colonial. Un système de santé pérennisé en 1884 par l'ouverture du premier hôpital de *Papeete* – dit hôpital *Vaiami* – situé dans les locaux d'une infirmerie militaire édifiée en 1848. Ouvert depuis le 24 avril 1970, le Centre Hospitalier de Polynésie française (CHPf) construit sur le site de *Mamao* prend la relève de l'hôpital *Vaiami* et représente depuis ce jour l'établissement public de santé le plus important de Polynésie française. Réparti par la suite sur deux sites hospitaliers – *Mamao* et *Taaone* –, le CHPf travaille en collaboration avec les structures hospitalières périphériques publiques de *Taravao* sur l'île de Tahiti, de *Afareaitu* sur l'île de Moorea, d'*Uturoa* sur l'île de Raiatea et de *Taiohae* sur l'île de Nuku Hiva et les 2 cliniques privées – *Cardella* et *Paofai* – de Polynésie. [1, 2]

Datant de 1970, le CHPf doit aujourd'hui faire face à la vétusté et aux mauvais agencements de certains locaux. Associé à une volonté d'améliorer la sécurité sanitaire et l'offre des soins, la première pierre du projet pharaonique de construction d'un nouveau complexe hospitalier est posée le 7 janvier 2001 sur le site du *Taaone*. Encore fermé au public aujourd'hui, le Centre Hospitalier du Taaone (CHT) devrait ouvrir très prochainement ses portes et prendre ainsi la relève du CHPf. D'une superficie utile de plus de 30 000 m², renouvelée sur 5 niveaux, le nouvel hôpital disposera d'une quarantaine de lits et une trentaine de places supplémentaires – chambres essentiellement individuelles et toutes équipées de sanitaires. Il verra également l'ouverture de nouveaux services tels que radiothérapie, réanimation infantile, médecine isotopique, soins palliatifs, greffe rénale ou encore une unité de neuro-vasculaire et une unité médico-judiciaire. [3] Des activités actuellement traitées en majorités par des

Evacuations Sanitaires – radiothérapie, médecine isotopique, greffe rénale – ou dans des services proches mais pas ou peu spécifiques – par exemple, la réanimation infantile est actuellement traitée dans le service de réanimation adulte ou encore les soins palliatifs sont pris en charge dans un centre de la douleur extérieur au CHPf.

Placée sous la responsabilité du pharmacien hospitalier depuis 1997 – Circulaire 97-672 du 20 octobre 1997 [4] –, l'activité de stérilisation est un maillon essentiel au bon fonctionnement de l'hôpital. En stérilisant les dispositifs médicaux recyclables, l'unité de stérilisation permet ainsi leur réutilisation tout en limitant tout risque infectieux. Cette activité représente un point critique dans la maîtrise du risque infectieux à l'hôpital.

Norme internationalement reconnue en management de la qualité, la mise en place de la norme ISO 9001 permettra d'engager cette activité dans une démarche pérenne d'amélioration continue de la qualité. Outil le plus complet parmi les normes ISO en management de la qualité, reconnu et recommandé par la certification HAS et moins contraignant que la méthode HACCP, la norme ISO est complémentaire aux Guides de Bonnes Pratiques – GBPPH, FD 98-135. En Métropole, peu d'unités de stérilisation sont certifiées ISO 9001 car elles doivent déjà répondre à la certification HAS. Pourtant, depuis quelques années, de plus en plus de pharmaciens recherchent la certification ISO 9001 pour leur unité de stérilisation – c'est par exemple le cas à l'hôpital Léon Bernard de Hyères ou encore dans celui de Nantes. Pratique par sa méthode simple et applicable à tout type d'activité, la certification ISO 9001 apporte de multiples bénéfices – organisation, communication, engagement, formation, reconnaissance, pérennisation, culture qualité.

Placée dans un contexte d'intégration de nouveaux locaux, la volonté du pharmacien hospitalier responsable de l'Unité de Stérilisation Centrale (USC) est avant tout de partir sur de bonnes bases – revue et rédaction de l'ensemble des procédures, protocoles, fiches d'enregistrement, etc. – pour assurer au mieux son rôle dans la maîtrise des risques et de promouvoir l'unité de stérilisation par une certification internationalement reconnue. Toutefois, la mise en place de la norme ISO 9001 dans l'unité de stérilisation suffira-t-elle à la maîtrise des risques du CHPf ?

Pour tenter de répondre à cette problématique, seront d'abord abordés dans ce rapport ; contexte particulier de la Polynésie et enjeux de la norme. Puis, activité de stérilisation, risques pour les patients et risques associés aux dispositifs médicaux seront présentés. Et enfin, la pertinence de la certification ISO 9001 de l'unité de stérilisation face à la maîtrise des risques sera discutée.

1 - Contexte, objectifs et enjeux

1.1 - La Polynésie : un contexte particulier

1.1.1 - Eloignement

Représentées par 4 167 km² de terres émergées sur un territoire maritime d'environ 5 millions de km² (équivalent à la surface de l'Europe), et situées à 3 900 km du premier pays (Nouvelle Zélande – *Auckland*), les îles de Polynésie sont fortement isolées (*Figure 1*). [2]



Figure 1 : Dispersion géographique de la Polynésie française comparée à l'Europe. [2]

Dépendant exclusivement des moyens de transports aériens et maritimes, et travaillant essentiellement avec des sociétés européennes – donc situées à environ 18 000 km [2] –, le CHPf doit ainsi faire face à :

- des coûts de commande plus élevés – multipliés par 2 voir 3 : notamment sur les frais de transports aériens lors de commandes en urgence ou de matériels périssables comme les poches de sang,
- des stocks à gérer plus importants – stocks en pharmacie de 3 mois minimum : pour faire face aux délais de livraison et à d'éventuels blocages des voies de transport (grèves, catastrophes naturelles, etc.),
- des délais de réparation plus longs – entre 3 à 6 mois : maintenance des dispositifs médicaux aux normes CE assurée par une société métropolitaine d'où la nécessité de faire des envois groupés pour limiter les coûts (délai d'attente avant envoi groupé, délai de transport, délai de traitement en métropole, délai de retour).

D'autre part, isolée des grands centres hospitaliers, la Polynésie doit être capable de traiter une gamme très large de pathologies pour assurer la sécurité sanitaire des habitants au quotidien mais aussi pour limiter les Evacuations Sanitaires (EvaSan). Très coûteuses financièrement – de l'ordre de 33 million d'euro par an – mais aussi et surtout moralement pour les patients et leurs familles, les EvaSan vers la France ou la Nouvelle Zélande sont des situations difficiles qu'il est important de prendre en compte. C'est pourquoi le CHT (nouvel hôpital) disposera d'encore plus de technologies, aussi pointues et diverses que celles d'un établissement métropolitain. En contrepartie, le nombre d'habitant étant plus faible et le coût des spécialistes étant très élevé, cela est souvent synonyme de coûts de fonctionnement importants.

L'isolement sanitaire intra-îles est également une particularité majeure. En Polynésie, les problèmes de « zones blanches » connus sur le territoire métropolitain, sont retranscrits à l'échelle d'un territoire grand comme l'Europe. En effet, la plupart des îles reculées n'attirent pas les médecins et il est bien difficile de faire fonctionner les quelques dispensaires et hôpitaux éloignés. Aussi, les évacuations sanitaires sur l'île de Tahiti restent importantes, mais pour imaginer cet isolement, c'est comme si habitants de Bucarest, Sofia, Varsovie ou encore Stockholm n'avaient d'autre choix que d'aller sur Paris pour subir une intervention médicale. Les délais de transfert et de prise en charge peuvent parfois être longs ce qui reste problématique dans les situations d'urgence, d'autant que certaines îles ne sont accessibles que par voie maritime. Evidemment, cela reste des situations rares car les îles les plus reculées sont également les moins habitées. Mais cela ne doit pas être un critère face à la détresse de certaines îles en matière de sécurité sanitaire. Aussi, la mise en place de structures hospitalières périphériques sur les 3 îles les plus peuplées après Tahiti permet d'assurer les premiers secours – même si ces structures sont malheureusement souvent archaïques et présentent un panel d'activité restreint.

D'autre part, coût de transport et d'hébergement élevés sont autant de facteurs non négligeables pour les familles des patients. Et, les polynésiens possédant un culte de la famille très fort, l'isolement familial des patients représente un facteur très important. Aussi, pour limiter quelque peu ces facteurs, le nouvel hôpital de Polynésie s'est doté d'un « hôtel des familles » de plus de 63 chambres. Particularité du centre hospitalier polynésien qui reflète là encore l'isolement sanitaire présent en Polynésie.

Ainsi, la Polynésie dispose d'un panel d'activité de soins très large, mais fortement concentré sur l'île de Tahiti et, l'ensemble des îles reculées doit faire face à un vide sanitaire important. D'autre part, la Polynésie doit faire face à un mode de gestion différencié et des coûts de fonctionnement souvent multipliés...Prix à payer pour faire face à son isolement sanitaire.

Amplement subventionnée par l'Etat, la Polynésie recherche pourtant son autonomie...

1.1.2 - Autonomie interne

Collectivité autonome depuis le 29 juin 1977, la Polynésie dispose d'un système politique et réglementaire spécifique – particularité importante dans la gestion et le fonctionnement du système de santé. En effet, la Polynésie dispose par exemple de son propre système de sécurité sociale – la Caisse de Prévoyance Sociale (CPS) – et, l'ensemble des réglementations métropolitaines et européennes relatives au domaine de la santé n'y sont pas applicables sauf si retranscrites par l'Assemblée territoriale de Polynésie.

Affaibliée par de nombreux retournements politique, la réglementation polynésienne en matière de santé est très en retard et bien souvent obsolète dans certains domaines – dont celui des Etablissement de Santé (ES). Aussi, la mise en place de mesures d'amélioration et de surveillance de la maîtrise des risques est souvent laissée à la bonne volonté des responsables. Ordinairement formés en métropole ou originaire de France métropolitaine, bon nombre de professionnels de la santé se basent directement sur les normes métropolitaines, européennes voire internationales (certifications ISO) mais souvent sans aucune pression règlementaire. Au CHPf, ce sont les quelques commissions représentées principalement par un comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) – 13 représentants dont un pharmacien pour président et un microbiologiste pour vice-président –, une équipe opérationnelle hygiène (EOH) – 2 IDE et 1 technicien de laboratoire – et une petite cellule qualité – 1 ingénieur qualité – qui participent, en étroite collaboration, à la mise en place de mesures et à la surveillance de leur application au sein du CHPf.

Suffisamment autonome dans le domaine de la santé, la Polynésie applique ses propres règlements. Mais, largement dépassée par une instabilité politique récurrente, peu de règlements sont retranscrits.

Majoritairement formés en France, les professionnels de santé essaient de gérer au mieux la sécurité sanitaire en appliquant directement les règlements métropolitains.

Des règlements métropolitains, mais des conditions environnementales bien différentes de celles de la métropole...

1.1.3 - Conditions environnementales

Située sous les tropiques, la Polynésie française ne connaît que 2 saisons climatiques – « chaude et humide » et « froide et sèche » – avec une température annuelle moyenne de 27°C [25°C ; 29°C]. [2] Des conditions qui restent propices au développement des microorganismes toute l'année et qui exigent la mise en place de dispositifs spécifiques. Ainsi, l'ensemble des locaux est climatisé pour assurer le maintien d'une température relativement basse et surtout limiter le taux d'humidité dans les pièces – notamment dans les zones de stockage et les zones à environnement contrôlé.

Quant à l'obligation de refroidissement et de maintien de la température de l'eau à basse température appliquée en métropole dans la maîtrise des contaminations microbiologiques, elle représente également un point difficile à respecter. C'est pourquoi l'alternative choisie pour le nouvel hôpital a été de mettre en place un système d'ultrafiltration associé à une circulation continue de l'eau – en circuit fermé – pour maîtriser ce risque microbiologique.

Cependant, basée sur un système de distribution et de gestion de l'eau potable respectivement désuet et aléatoire, la Polynésie présente un retard considérable dans la distribution d'eau potable dans les villes. Seules 45% des prélèvements effectués sur l'eau distribuée étaient conformes aux normes de potabilité fournies par l'OMS – certaines communes étant beaucoup mieux qualifiées que d'autres. [2] Aussi, la gestion de la potabilité de l'eau au sein du centre hospitalier – élément primordial et dépendant de la qualité de l'eau fournie par la commune – reste souvent problématique de part la présence d'une forte charge microbiologique en entrée de réseau. Le choix de la mise en place d'un système d'ultrafiltration pour le nouvel hôpital est à l'image des efforts déployés pour assurer la salubrité du centre hospitalier. Mais cela représente un coût de traitement beaucoup plus élevé, et la charge bactérienne étant parfois forte en entrée, la maintenance devra impérativement être plus fréquente sous peine d'avoir l'effet inverse – relargage bactérien à partir des membranes.

Isolée et restreinte en superficie, la Polynésie doit faire preuve d'ingéniosité pour sa gestion des déchets. Mise en place d'un système de tri sélectif, aménagement de décharges en sites d'enfouissement avec utilisation du biogaz ou encore construction d'un incinérateur, des ébauches d'amélioration de la gestion des déchets voient le jour mais restent souvent inachevées ou sont mal utilisées. De plus, phagocytée par une société de consommation, prônant l'achat plutôt que la récupération, la Polynésie qui commence tout juste à se soucier de son environnement doit faire face au problème des DASRI encore non réglé à ce jour. Ne pouvant « envoyer » ses déchets dans la commune « d'à côté », les DASRI sont actuellement « pseudo-incinérés » – brûlés dans un incinérateur mais sans le respect des conditions de températures. Aussi, la politique logique devrait être – à l'opposée de celle appliquée en France – de limiter les déchets en limitant les dispositifs à usages uniques. Pourtant, calquée sur une démarche

typiquement métropolitaine et, il est vrai, parfois pour assurer une meilleure sécurité sanitaire, cette politique est loin d'entrer dans les mœurs et la facilité d'usage est bien souvent privilégiée face à la logique environnementale – par exemple, certaines cliniques fonctionnent exclusivement sur l'utilisation d'usage unique dans le cadre de ses consultations.

Ainsi, la Polynésie doit faire face à des conditions de température et d'humidité élevées toute l'année. Elle doit également faire face à des conditions de potabilité de l'eau et de gestion des déchets défaillantes.

Malheureusement, à l'heure actuelle, tout se joue sur la mise en place de mesures correctives – à des coûts démesurés – car la mise en place de mesures préventives est lente.

A condition environnementale différente, situation épidémiologique différente...

1.1.4 - Situation épidémiologique

Affections cardiovasculaires, cancers et traumatismes sont les premières causes de mortalité en Polynésie. [5] Basée sur une culture ancestrale du surpoids, signe de prospérité et bonne santé, et, fortement influencée par le modèle américain de part sa proximité, la Polynésie doit faire face à un taux d'obésité très élevé – prévalence de 18% chez les plus de 15 ans (1995) [6]. Associé à un taux « d'alcoolisme » et « d'alcoolisation aiguë » élevé, ces problématiques de santé publique sont souvent liées à ces causes de mortalité. Aussi, comparativement à la France métropolitaine dont le cancer a pris la première place des causes de mortalité, les affections cardiovasculaires restent encore majoritaires en Polynésie – taux d'environ 150 pour 100 000 habitants (2005) [2]. On peut noter toutefois que les décès par tumeurs sont également en augmentation en Polynésie.

D'autre part, de nombreuses maladies transmissibles restent fortement implantées sur le territoire polynésien. Malgré la mise en place de stratégies de lutte et d'un programme territorial renforcé, la filariose lymphatique à *Wuchereria bancrofti* reste très présente, de même que la leptospirose qui est à l'origine de plusieurs décès chaque année. Menace récurrente pour la population, la dengue est endémo-épidémique avec un seul sérotype responsable de phases épidémiques. Enfin la ciguatera, causée par la consommation de poissons accumulant les cigatoxines, reste très répandue dans l'ensemble des archipels, posant également des problèmes sanitaires et économiques réels. [5]

Comme bon nombre de ses homologues du Pacifique, la Polynésie fait partie des pays les plus touchés par les pathologies associées au surpoids. A cela vient

s'ajouter nombreuses pathologies transmissibles telles que filariose, dengue, leptospirose ou encore ciguatera, propres aux pays tropicaux.

Pourtant, peu de moyens sont disponibles pour la surveillance et la prévention de ces pathologies...

1.1.5 - Peu d'institutions et manque de moyens

[...] « Ces problèmes majeurs de santé publique demandent une meilleure évaluation et leur surveillance relève encore d'un dispositif fragile, à la fois d'un point de vue règlementaire et épidémiologique. Les notifications sont peu exhaustives, malgré une procédure de recherche active des cas à l'hôpital, et la liste des maladies à déclaration obligatoire doit être révisée. Le réseau de surveillance sentinelle de la dengue et de la grippe reste à renforcer, en particulier la surveillance virologique, essentielle dans le contexte de la pandémie actuelle de grippe A(H1N1)2009. Les enquêtes de prévalence se révèlent nécessaires dans ce contexte, mais ont un coût financier et humain rendant difficile leur répétition dans le temps. Le réseau des cinq laboratoires de Polynésie française (Pf) constitue un potentiel de surveillance efficace, celle-ci nécessite cependant une forte coordination autour de problématiques spécifiques [...]. Par ailleurs, le contexte de la Pf, particulièrement favorable à la transmission de pathologies transmissibles, comme l'a encore prouvé l'intensité de la vague épidémique récente du virus A(H1N1)2009, rend la consolidation du système d'alerte sanitaire indispensable pour l'identification des pathologies émergentes et le suivi en temps réel de leur évolution.

La nécessité de renforcer la surveillance épidémiologique et l'alerte se justifie d'autant plus par le statut d'autonomie du pays, ayant vocation à constituer un point focal délégué dans le cadre du Règlement sanitaire international (RSI-2005). La position régionale de la Pf incite également au développement de partenariats, tant avec les Territoires et Etats du Pacifique qu'avec les institutions internationales. Comme elle l'a déjà fait avec l'institut de veille sanitaire, la Pf doit poursuivre ses efforts de coopération en matière de surveillance et de prévention avec le bureau régional de l'OMS et le Secrétariat de la Communauté du Pacifique. » [...]

-Tuterai TUMAHAI – Directeur de la Santé – Polynésie française-[5]

Dans le domaine de la santé, des institutions telles que l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), les Agences Régionales de Santé (ARS) ou encore les Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (C-CLIN) n'existent pas. Seule la Direction de la Santé – placée sous la tutelle du Ministère de la santé et de l'environnement – se charge de superviser l'ensemble des dossiers relatifs à la Santé. Mais, disposant d'assez peu de moyens humains et financiers, il lui est

très difficile d'assurer l'ensemble des fonctions de surveillance, de prévention, de veille et de contrôle.

Isolement, autonomie en matière de santé, absence de réglementation, environnement tropical, gestion des déchets et de la potabilité de l'eau défectueuse, épidémiologie différente ou encore manque d'institutions, c'est dans ce contexte que prend place le CHPf et l'ensemble de ses activités. Et, même s'il est difficile de lutter contre certains facteurs tel que l'éloignement, les consciences évoluent et grâce à la volonté de certaines personnes, la mise en place de mesures préventives pour améliorer la sécurité sanitaire des polynésiens se renforce. La mise en place d'une norme comme l'ISO 9001 au sein d'un établissement emblématique comme le CHPf en est clairement la preuve ...

1.2 - La norme ISO 9001 : quels bénéfices espérés pour le CHPf et son unité de stérilisation ?

« Procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service dûment identifié est conforme aux exigences spécifiées (dans une norme, un document normatif ou un référentiel spécifié) »

-définition ISO-

Placée dans une démarche d'amélioration continue du système de qualité de l'unité de stérilisation centrale, et associée à l'intégration du nouvel hôpital, il a été choisi par le pharmacien de faire certifier l'USC selon la norme ISO 9001. Démarche volontaire, les enjeux et bénéfices attendus sont multiples. Selon les responsables interrogés – Pharmacien chef de service, IDE surveillant de l'USC, Ingénieur qualité de la cellule qualité, IDE de l'EOH, Ingénieur qualité responsable de l'APAIR et de l'APURAD –, les principaux points d'amélioration recherchés et attendus sont les suivants.

1.2.1 - Des bénéfices organisationnels

L'amélioration de l'organisation de l'unité est un point important. Outil dans le management, la norme ISO 9001 permettra de remettre en ordre cette organisation. En remettant à jour l'ensemble des procédures, protocoles ou encore fiches techniques la certification normalisera l'ensemble des opérations et attribuera également une responsabilité et une fonction attendue pour chaque opérateur et opération. C'est également un moyen de développer de la rigueur à tous les niveaux.

Reprenant point par point le déroulement et l'organisation de chaque étape, la mise en place de cette certification permettra d'encadrer la démarche d'amélioration continue mais également de mettre en avant les points faibles ou défectueux qui

nécessitent d'être améliorés et traités. Elle permettra de planifier des projets et des actions correctives et préventives et, de part la mise en place d'audits réguliers, elle permettra également de remettre en question et d'évaluer régulièrement les pratiques.

Toutefois, il est important de noter que, simple outil dans l'organisation, la certification n'est attendu ni dans l'amélioration des pratiques, ni dans l'apport de solutions dans le choix de mesures préventives et/ou correctives. Celles-ci étant mises en place à l'aide des recommandations du Guide de Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (GBPPH), du Fascicule de Documentation FD S 98-135 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux ou encore de la Norme Française NF S 98-136 relative à la gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

1.2.2 - L'amélioration de la communication

Parfois en « conflit » avec les autres services par manque de communication sur les attentes, les exigences ou encore sur le caractère urgent de la prise en charge de certains dispositifs médicaux, la mise en place de la norme et notamment de sa partie « relation client » permettra d'améliorer la satisfaction des clients par l'optimisation de la communication. Mise en place de revues régulières, de fiches de satisfaction ou encore de fiches de liaison sont autant d'outils qui systématiseront les relations et donc limiteront les tensions susceptibles de se créer et néfastes à la qualité du travail. Le suivi régulier de ces indicateurs tels que les retours de questionnaires de satisfaction-client permettra la mise en évidence des problèmes et ainsi leur résolution plus rapide avec la participation de l'ensemble des personnes concernées.

De même, la mise en place de revues régulières avec la direction permettra de faire un bilan rapide sur la situation, améliorant ainsi la communication avec les responsables. Une meilleure communication, c'est une meilleure compréhension de la situation et donc une meilleure réactivité – « *Une personne avertie en vaut deux* ».

1.2.3 - Le renforcement de l'engagement

Le volet « engagement » est primordial dans la mise en place de cette démarche : c'est la clé de la réussite. En choisissant l'ISO 9001, le pharmacien souhaite appuyer la démarche d'amélioration continue de la qualité par l'engagement écrit de chacun des protagonistes – du directeur, aux agents de stérilisation. L'engagement de la direction est nécessaire pour obtenir les moyens pour la réalisation d'une telle démarche. L'engagement des agents de stérilisation est quant à lui un élément principal dans la maîtrise des risques directement liés à l'activité de stérilisation.

1.2.4 - La définition des besoins de formation

Il est reconnu que le bénéfice d'une formation s'estompe avec le temps [7]. Aussi, la mise en place de cette certification soutiendra la formation interne et régulière du personnel ; lui permettant d'assurer au mieux ses fonctions. Elle vise également à vérifier les compétences du personnel par l'intermédiaire d'audits réguliers. L'amélioration de la formation permettra également de mieux sensibiliser le personnel à l'importance du respect des procédures de stérilisation dans la lutte contre les Infections Nosocomiales (IN).

1.2.5 - La reconnaissance de certains acteurs

Comme la « plonge » par le chef cuisinier, la stérilisation est une activité souvent peu reconnue par les médecins. Pourtant son rôle est tout aussi essentiel. Et, la reconnaissance de son activité est un point important dans l'encouragement à la qualité du travail. Il apparaît que les médecins tiennent souvent l'unité de stérilisation comme responsable de l'apparition d'une quelconque Infection Associée aux Soins (IAS). La certification permettra d'apporter la preuve d'un travail de qualité fourni par l'USC, forçant aussi certains professionnels à se remettre un peu en question sur leur méthode de travail et parfois leur responsabilité dans ces IAS.

D'autre part, gage de qualité et, reconnue internationalement, cette certification permettra de passer outre – ou tout du moins beaucoup plus rapidement – les inspections du centre hospitalier par les agents de métropole, réduisant ainsi les coûts de réalisation des missions volontaires d'inspection sur le territoire.

Enfin, cette reconnaissance facilitera la réduction des coûts d'assurance en apportant la preuve d'un travail de qualité. Elle permettra également d'obtenir plus facilement des fonds par la CPS face à d'autres unités de stérilisation – hôpitaux périphériques, cliniques privées – moins reconnues pour la qualité de leur travail et dont l'activité pourrait être moins coûteuse et plus sûre « sanitaire parlant », en l'externalisant vers une unité de stérilisation telle que celle du CHPf.

1.2.6 - Une pérennisation de la vigilance

Associée à des audits internes réguliers et nécessitant d'être réauditée tous les 3 ans pour le maintien du certificat, la démarche ISO permet d'avoir une démarche pérenne dans le temps. Un état de « veille » qui nécessite de suivre l'évolution des textes, des pratiques, de répondre aux réclamations des services et d'analyser les non-conformités internes à l'USC. Un suivi de l'activité de stérilisation qui sera également pérennisé par des revues fréquentes avec la direction et les clients.

1.2.7 - La mise en place d'une culture qualité

Démarche volontaire et dans un contexte réglementaire faible, la mise en place de la norme ISO 9001 se veut également comme un précurseur de diffusion de la culture qualité au sein de l'établissement. Pionniers dans cette démarche au sein du CHPf, les responsables de l'unité de stérilisation souhaitent également encourager le développement de cette démarche dans d'autres services.

Outil dans le management, cette certification apportera des améliorations dans l'organisation, la communication, la satisfaction des clients et la reconnaissance du service. Associée à un engagement fort des dirigeants et du personnel, et à des audits fréquents, cette démarche aura l'avantage d'être pérenne.

Enjeux sanitaires, financiers et sociaux seront ainsi atteints. Et, stabilisation du savoir-faire, rigueur dans les méthodes de travail, mobilisation autour d'un objectif commun, gain de productivité, diminution des coûts de non-qualité seront autant de retombées positives apportées par la mise en place de cette norme [8].

Outil dans le management de la qualité, la norme ISO 9001 peut s'adapter à tout type d'activité. Autonome au sein du CHPf, l'unité de stérilisation centrale représente une entreprise à part entière....



2 - L'unité de stérilisation centrale du CHPf : un maillon essentiel de la qualité de l'offre de soins

En quelques chiffres, le CHPf c'était en 2009, 44 299 patients traités – 17 350 hospitalisations complètes, 20 907 dialyses et 6 042 hospitalisations de jour – et 290 184 consultations créées. C'étaient également 1 635 agents – 1 234 en filière santé et recherche, 182 en filière technique, 12 en filière socio-éducative et 207 en filière administrative et financière –, 22 services et environ 450 lits d'hospitalisation. [1]

Quant à l'Unité de Stérilisation Centrale (USC), c'étaient en 2009, environ 650 m³ d'instruments stérilisés (**Tableau 1**).

Service	Volumes d'instruments stérilisés (m³)
Bloc Opérateur Central (BOC)	299
Bloc Opérateur ORL (BOO)	71
Bloc Obstétrical (BOB)	59
Service de Néonatalogie (NEO)	22

Service de Réanimation (REA)	26
Service des Urgences (URG)	27
Service des Anesthésies (ANE)	29
autres (<i>Chirurgie septique, consultations obstétriques, endoscopie, radiologie, consultations gynécologiques...</i>)	115

Tableau 1 : Répartition des volumes d'instruments stérilisés à l'USC par services.

2.1 - Les dispositifs médicaux : définition

Les Dispositifs Médicaux (DM) sont définis par la Directive 93/42/CEE comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » [9].

Ils peuvent être classés sous 3 niveaux de risques : critique, semi-critique ou non-critique (**Tableau 2**).

Dispositifs médicaux	Risque	Exemples	Traitement
Critiques - « tout matériel qui doit être introduit dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord »	Très sérieux	Instruments chirurgicaux, cathéters cardiaques et urinaires, implants, sondes à ultrason...	-Stérilisation -Désinfection de haut niveau
Semi critiques - « tout matériel entrant en contact avec une muqueuse sans effraction de celle-ci ou la peau lésée superficiellement »	Sérieux ou moyen	Endoscopes, sondes manométriques, cystoscopes, cathéters...	-Stérilisation -Désinfection de niveau intermédiaire
Non critiques - « tout matériel entrant en contact avec la peau intact du patient ou sans contact avec le patient »	Faible	Draps de lits, tensiomètres, stéthoscopes...	-Désinfection de bas niveau

Tableau 2 : Classification des DM en fonction du potentiel de risque. [10, 11, 12]

Aussi, et parce que la stérilisation de l'ensemble des DM n'est pas nécessaire, il est important de connaître l'usage du DM pour identifier le traitement le plus adapté – de la simple désinfection à la stérilisation. [12]

Assurant uniquement la stérilisation, l'ensemble des DM n'est pas traité par l'Unité de Stérilisation Centrale (USC) mais acteur principal dans cette activité, sa place est primordiale au sein du CHPf...

2.2 - La place du service de stérilisation au CHPf

[...] « *La pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles.* » [...]

-dispositions de l'article L.5126-5 du code de la santé publique-[4]

Aujourd'hui placée sous la responsabilité du pharmacien hospitalier, mais gérée quotidiennement par un IDE, l'Unité de Stérilisation Centrale (USC) du CHPf est ouverte toute l'année entre 6h et 19h. L'activité est assurée quotidiennement par 2 IDE, 6 AS et 2 ASH tous habilités à mettre en place l'ensemble des opérations et travaillant en journée continue (6h-14h ou 11-19h, 5 jours sur 7) ou en garde (6h-18h ou 7h-19h, avec un rythme de 2-3 jours travaillés pour 2 jours chômés).

Située depuis le début des années 2000 dans un local uniquement dédié à cette activité, l'USC avait fait un grand pas dans l'amélioration de la salubrité. Comme souligné dans la dernière mission d'inspection, « *les différentes zones sont bien identifiées et l'organisation mise en place (protocoles, contrôles, fiches de signalements, formation du personnel) est garante d'une stérilisation de qualité* ». [7] Puis, avec l'investissement dans des appareils plus performants, elle a progressivement gagné en confort de travail. Bientôt, avec l'intégration du nouvel hôpital, elle gagnera en superficie – plus de 80 m² supplémentaires aux 320 m² actuels – et en capacité de travail – investissement dans des appareils supplémentaires : 3 laveurs-désinfecteurs en plus des 3 actuels et 2 autoclaves en plus des 3 actuels.

Maillon essentiel dans la chaîne de réutilisation des dispositifs médicaux, l'activité médico-technique de stérilisation n'a qu'un objectif : supprimer tout risque infectieux en stérilisant l'ensemble des dispositifs médicaux. Destinés à être réutilisés plusieurs fois, les dispositifs médicaux doivent être stériles avant chaque intervention – probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent de 10⁻⁶ [13]. Aussi, pilier dans la prévention contre les IAS, l'activité de stérilisation est essentielle. Définies comme des « infections survenant au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, alors qu'elles n'étaient ni présentes, ni en incubation au début de la prise en charge » [14], les IAS font parties des « *bêtes noires* » des centres hospitaliers. Résultats de la conjonction de différents facteurs tels que situation médicale des patients, traitements administrés, qualité des soins ou encore

sécurité de l'environnement hospitalier, les IAS ne peuvent être prévenues que par l'amélioration de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Stériliser les dispositifs médicaux réutilisables c'est permettre leur réutilisation en limitant tout risque infectieux. L'activité de stérilisation est un point essentiel dans la prévention des infections liées aux activités de soins telles que les infections nosocomiales.

Bien comprendre le fonctionnement et la place de chaque opération de stérilisation c'est appréhender le rôle de chacun dans cette activité et les conditions dans lesquelles sont traités les dispositifs médicaux réutilisables pour limiter les risques d'IAS.

2.3 - Les opérations de l'unité de stérilisation :

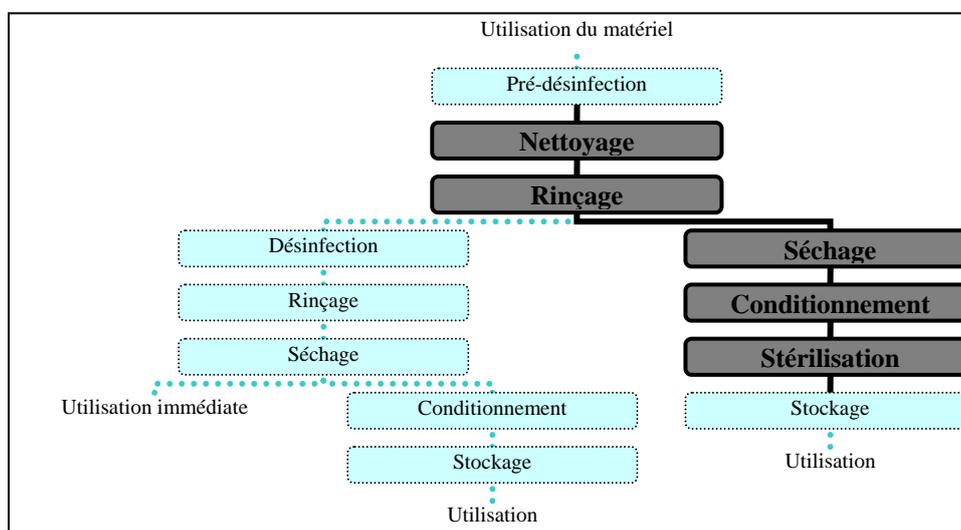


Figure 2 : *Etapes de traitement des dispositifs médicaux.* [15]

2.3.1 - Pré-désinfection

Premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur, la pré-désinfection consiste à immerger les instruments dans une solution détergente et désinfectante (bactéricide) aussitôt après leur utilisation. Elle permet d'éviter la fixation des matières organiques par séchage, la contamination du personnel et la contamination de l'environnement. [16] Cette étape, qui n'est pas prise en charge par l'unité de stérilisation, est primordiale.

2.3.2 - Dépôt

Le dépôt de matériel se fait *via* transport par un agent pour les services ou *via* un monte charge pour les blocs. Le bon déroulement de cette étape est placé sous la

responsabilité du pharmacien mais le transport n'est en aucun cas effectué par des agents de stérilisation.

2.3.3 - Nettoyage

Le nettoyage consiste à éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté, conjugué à une action mécanique et thermique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre. [16] Il est réalisé par un lavage manuel – action mécanique (brossage, écouvillonnage) – puis une étape de lavage-désinfection-séchage automatisé – action physico-chimique (détergent) et thermique (chaleur) – dans un laveur ultrasonique et/ou dans un laveur désinfecteur. La stérilisation n'étant efficace que sur du matériel propre et sec, cette étape est capitale. [17]

2.3.4 - Conditionnement

Pendant l'étape de conditionnement, la propreté et l'intégrité du matériel en sortie des laveurs désinfecteurs sont vérifiées puis, les boîtes de dispositifs médicaux composites sont recomposées et enfin, les boîtes sont conditionnées dans leur emballage.

Etape indispensable avant la stérilisation, le conditionnement permet de protéger les dispositifs médicaux stériles contre les microorganismes – emballage primaire – et contre les risques de détérioration – emballage secondaire. [17]

Emettant beaucoup de particules, le textile est conditionné dans une zone différente de celle des instruments.

2.3.5 - Stérilisation proprement dite

Le cycle de stérilisation de 134°C pendant une durée d'au moins 18 minutes conduit à l'hydrolyse et la dénaturation des constituants des microorganismes grâce à l'énergie de condensation de la vapeur d'eau saturée. Les microorganismes sont détruits et les dispositifs médicaux sont dits stériles. [17]

Le conditionnement permet de maintenir cet état de stérilité pendant une certaine durée définie pour chaque service. Calculée selon les critères de la norme FD 98-135 – Annexe D – tels que type d'emballage primaire, secondaire et de transport, moyens de stockage ou encore lieu de stockage, la date de péremption indiquée sur chacun des dispositifs après libération doit impérativement être respectée.

L'USC du CHPf présente la particularité de ne pas s'occuper des dispositifs médicaux spécifiques tels que les endoscopes. Elle ne possède que des autoclaves et ne stérilise que des dispositifs médicaux pouvant résister au couple temps-température de 18 min-134°C.

2.3.6 - Libération

La libération des charges stériles est l'étape qui autorise la sortie du matériel de l'USC. Cette opération comprend la sortie des charges de l'autoclave, le contrôle de la stérilisation et de l'intégrité du matériel en sortie de l'autoclave, l'étiquetage, le conditionnement des charges pour le transport et la mise à disposition des charges pour sortie.

Les paramètres vérifiés sont la conformité du cycle de stérilisation, l'intégrité des emballages et l'absence d'humidité sur le matériel – le matériel doit être sec pour limiter la prolifération microbienne et limiter les risques de rouille durant le stockage [16]. Tout matériel présentant une non conformité est immédiatement reconditionné et restérilisé.

2.3.7 - Distribution

Comme le dépôt, la distribution de matériel se fait *via* transport par un agent pour les services ou *via* un monte charge pour les blocs. De même, le bon déroulement de cette étape est placé sous la responsabilité du pharmacien mais le transport n'est en aucun cas effectué par des agents de stérilisation.

2.3.8 - Contrôles

Les résultats de la stérilisation ne peuvent pas être entièrement vérifiés par des contrôles réalisés *a posteriori* sur le produit fini car les contrôles seraient alors destructeurs de stérilité ; les défaillances éventuelles dans le procédé de stérilisation ne peuvent apparaître que lors de l'utilisation des dispositifs médicaux. Aussi, la maîtrise de la qualité du produit implique le pilotage continu des opérations et le respect permanent des procédures pré-établies. [17]

Simple et efficace, le contrôle visuel reste le meilleur outil pour s'assurer de l'état du matériel. Par contre, invisible à l'œil nu, la destruction des microorganismes est contrôlée par des tests de qualification des appareils et un suivi continu des cycles de stérilisation. Grâce à l'investissement dans des dispositifs de contrôle – sondes METROLOG enregistreuses de température et de pression, tests de virage à la température-pression-vapeur, tests de soudure –, les agents de stérilisation réalisent quotidiennement des tests de bon fonctionnement des autoclaves et des soudeuses. De même, cycles de laveur-désinfecteur et d'autoclaves sont informatiquement suivis – Supervision ICS 8535, Supervision CSSDOC – et analysés en continu, au même titre que les cycles-tests réalisés tous les matins tels que le test de vide – qui a pour but de montrer que le volume de la fuite d'air dans la chambre du stérilisateur pendant les phases de vide n'excède pas une valeur qui empêchera la pénétration de vapeur dans la

charge à stériliser, et ne constituera pas un risque potentiel de re-contamination de la charge stérilisée pendant le séchage [17] – ou test de Bowie & Dick – qui vérifie l’aptitude de la vapeur à pénétrer une charge standard et l’élimination de l’air (donc indirectement l’absence de fuite) [18]. De même, un requalibrage des laveurs-désinfecteurs est réalisé au moins une fois par an, et une maintenance des appareils est assurée par le service du biomédical formé spécialement à ce type d’appareil.

D’autre part, unité autonome au sein du CHPf, l’USC possède sa propre cellule de traitement de l’eau. Adoucie – physico-chimiquement neutre pour limiter l’entartrage des canalisations et des équipements [19] – puis osmosée – microbiologiquement stable après extraction des substances inorganiques et organiques de l’eau au travers d’une membrane [19], l’eau utilisée par l’USC subit ainsi des traitements complémentaires à la qualité de l’eau exigée en ES. Des contrôles de la qualité microbiologique de l’eau – en sortie de robinets – sont réalisés tous les 3 mois par le technicien de laboratoire de l’EOH. Milieu propice à la survie et au développement des microorganismes, des rapports d’analyses ont ponctuellement mis en évidence la présence de bactéries de type *Pseudomonas aeruginosa* en sortie de douchettes – eau adoucie. Il apparaît que la contamination provenait des douchettes et avait contaminée par capillarité le réseau d’eau – interne à l’USC – jusqu’à la cuve de stockage. Un traitement au Dialox™ – désinfectant (acide peracétique, peroxyde d’hydrogène et acide acétique), pour une hygiène totale des circuits internes des générateurs et du traitement d’eau en centre de dialyse – sur l’ensemble du système a permis de réduire fortement cette contamination. D’autre part, les résines des adoucisseurs étant un support favorable à la prolifération bactérienne [19] et après passage sur charbon actif, la rémanence du chlore étant annihilée, un entretien régulier des différents dispositifs est nécessaire pour réduire tout risque de relargage microbiologique. Tous les 6 mois, ou suite à présence de contaminants, un traitement choc en Dialox™ est réalisé par le service du biomédical pour réduire cette source de microorganismes.

2.3.9 - Tracabilité

La mesure des effets indésirables n’étant visible qu’après utilisation du dispositif médical, l’ensemble des opérations est tracé informatiquement et associé au dossier du patient. Ainsi, toutes les boîtes recomposées sont associées à un Numéro de Nomenclature en Stérilisation (NNS) inscrit sur les 2 étiquettes collées lors de la libération de la charge. Lors de l’opération, une des 2 étiquettes de chacune des boîtes utilisées est jointe au dossier du patient.

Les dispositifs médicaux étant très nombreux et parfois de taille extrêmement réduite et la gravure d’un NNS sur chaque instrument étant un procédé très coûteux, la tracabilité actuelle ne permet pas encore de retrouver *un dispositif* mais *une boîte*

contenant un ensemble de DM. Tout en sachant que les instruments peuvent changer de boîte lors de la reconstitution suivante, ce manque de traçabilité peut poser problème dans certaines situations. Par exemple, avec la découverte post-opératoire d'une maladie de Creutzfeldt Jakob chez un patient. Le traitement des dispositifs médicaux lors de telles opérations étant très spécifique, il serait difficile de retrouver avec certitude l'ensemble des instruments ayant été utilisés pendant l'opération. Un autre exemple serait la découverte d'une anomalie sur une série d'implants reçus non stériles. Les lots étant tous ouverts et mélangés dans les stocks dès leur réception, il serait alors impossible de retrouver les patients associés à une série particulière.

2.4 - Le cas particulier de la désinfection

Dans le cas de DM ne pouvant supporter une stérilisation de 18 min à 134°C – principalement le cas des endoscopes dits souples –, il existe un procédé appelé désinfection qui permet la réutilisation des DM lorsqu'elle est maîtrisée et respectée. [12] Ce procédé, destiné à inactiver l'intégralité des microorganismes à l'exception des spores est constitué en fonction de son usage, d'un rinçage – avec de l'hexanios –, un lavage voire double lavage – avec un savon liquide –, une désinfection – avec de l'acide péracétique –, et d'un rinçage voire double rinçage – avec de l'eau filtrée. Des procédés de stérilisation prévus pour ces DM dits thermosensibles existent également, utilisant l'oxyde d'éthylène ou encore le peroxyde d'hydrogène en phase plasma. Mais leur utilisation nécessite des conditions particulières d'usage – risque explosif important pour l'oxyde d'éthylène par exemple – et reste très coûteuse. Or, si elle est bien maîtrisée et respectée, la désinfection seule est suffisante pour garantir l'utilisation sans risques de ces DM. [20]

Les tests de contrôles microbiologiques assurés 2 fois par an sur les instruments – mise en culture d'un échantillon d'eau stérile passée dans l'endoscope – démontrent l'efficacité du traitement de désinfection. Aussi, au CHPf, il n'y a pas de système de stérilisation pour DM thermosensibles, seule la désinfection est pratiquée. Et, aucune opération de désinfection n'est actuellement pratiquée au sein de l'USC. En effet, seuls habilités à réaliser ces opérations, les agents d'endoscopie se chargent en exclusivité de la désinfection des endoscopes dits souples. Une salle adaptée pour la désinfection des endoscopes est ainsi disponible au sein du service d'endoscopie avec un panel de 2 lave-endoscopes – traitement de 4 endoscopes en simultané. Le service s'assure en intégralité de la désinfection et du stockage de l'ensemble des endoscopes utilisés au CHPf – en bronchoscopie, gastroscopie mais aussi au bloc opératoire.

Il apparaît que la désinfection des endoscopes souples rentre dans le champ d'application de la circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. [4]

Les endoscopes sont considérés comme des DM. Par contre, l'activité de désinfection étant réalisée au sein du service d'endoscopie, la responsabilité est partagée entre le pharmacien et le chef de service d'endoscopie. Par contre, responsable de la mise à disposition d'une eau de qualité au sein de l'établissement, le pharmacien reste responsable sur ce point – qui est fondamental en désinfection. La mise en place d'un système de prélèvement et de contrôle microbiologique de l'eau tous les 3 mois reste de la responsabilité du pharmacien. De même, les endoscopes dits rigides et supportant la stérilisation 18min-134°C sont traités à l'USC. Le pharmacien reste donc responsable de ces DM.

Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux comportent, d'une part une étape de pré-désinfection et, d'autre part, les étapes de préparation des dispositifs médicaux, constituées du nettoyage, du conditionnement, de la stérilisation proprement dite, et de la mise à disposition. A savoir que, en dehors de la pré-désinfection, ces opérations sont toutes mises en œuvre et placées sous la responsabilité de l'unité de stérilisation. Les contrôles sur produits finis étant destructeurs de la stérilité, toutes les opérations sont tracées informatiquement, les opérations dites sensibles – cycles de nettoyage et stérilisation – sont contrôlées et des analyses sont réalisées sur l'eau utilisée. La désinfection des DM thermosensibles n'est pas assurée par l'USC. La responsabilité du pharmacien n'est donc qu'en partie engagée.

La stérilisation étant primordiale dans la lutte contre les infections liées aux activités de soins, l'objectif en améliorant la qualité de cette activité est bien de limiter les risques d'infections associées aux soins.

La réalisation de ces activités doit être optimale pour limiter les risques associés aux dispositifs médicaux. Nombreux sont les risques et nombreux sont les facteurs de risques...



3 - Le CHPf : quels risques sanitaires?

3.1 - Les risques en général

L'hôpital abrite de nombreuses sources de germes dont la principale est le patient lui-même. Puis, c'est le personnel qui joue le rôle de vecteur de transmission. Et, plus rarement, le matériel et l'environnement peuvent être sources de contamination. Aussi, risque le plus connu dans un hôpital, le risque infectieux est traqué pour en limiter sa fréquence d'occurrence. D'autant que, touchant principalement des patients déjà affaiblis, ce risque peut avoir des conséquences très graves. Intégrés dans le terme générique d'Infections Associées aux Soins (IAS), le terme d'Infections Nosocomiales (IN) – qui sont « contractées dans un établissement de santé » [14] – et celui encore plus précis d'Infections du Site Opératoire (ISO) – qui sont « contractées suite à une intervention opératoire et nécessitant une reprise opératoire » [14] – sont plus adaptés dans le cadre du CHPf. D'origines multiples, les IN peuvent être directement liées aux soins dispensés au patient ou simplement survenir lors de l'hospitalisation, indépendamment de tout acte médical. Et, elles peuvent être d'origine « endogène » ou « exogène » au patient selon leur mode de transmission. D'un point de vue de l'activité de stérilisation, ce risque s'associe uniquement à la distribution de dispositifs médicaux non stériles ou défectueux.

D'autre part, le report d'une opération constitue un événement indésirable pour le patient. Souvent sans gravité, les risques associés à cette situation sont principalement liés à l'urgence de l'intervention (plaie ouverte, césarienne, etc.) ou à l'apparition de complications pendant le temps d'attente d'une nouvelle intervention. Et, outre les désagréments liés à la préparation post-opératoire drastique (nécessité d'être à jeun, prophylaxie antibiotique importante, etc.) et les frais supplémentaires, le report d'intervention touche également et essentiellement la condition morale du patient. Ce risque n'est pas à négliger. Pour l'activité de stérilisation, il s'agit de ne pas prendre de retard dans la distribution des dispositifs médicaux stériles. Bien heureusement, ces retards restent des événements rares et les reports d'opération pour absence de dispositif médical stériles sont donc peu fréquents. De plus, le système d'appel d'astreinte et/ou la mention du caractère urgent du DM permet d'assurer la stérilisation des DM en temps et en heure. Aussi, ce risque peut parfois être lié à l'activité de stérilisation, mais, celle-ci ne représente pas le facteur principal à l'origine des reports. Facteurs liés au patient ou au manque d'opérateurs restent principaux dans cette prise de risque.

Pendant une opération, une consultation, une prise de sang ou encore lors de la manipulation de dispositifs médicaux souillés, le risque d'Accidents d'Exposition au Sang (AES) est omniprésent dans un ES. Pour les opérateurs la vigilance reste de mise à tout instant. Au CHPf, 33 AES ont été déclarées en 2008 – soit un peu plus que la moyenne métropolitaine (24,7 AES) pour un ES de 300-499 lits. [21] Le personnel touché en

majorité reste les IDE. Obligatoirement pré-désinfectés avant d'être déposés à l'USC, les DM ne doivent en aucun cas arriver souillés. C'est pourquoi ce risque reste faible face à l'activité de stérilisation. Et, même s'il arrive parfois que des DM arrivent encore souillés – signe d'une mauvaise pré-désinfection – aucun AES n'a été déclaré à l'USC. Par contre, la présence de DM souillé est déclarée par des non conformités et la prise en charge des DM devient plus précautionneuse – l'opérateur de stérilisation est également en droit de renvoyer les DM directement au service.

Autrement, d'autres risques peuvent être mis en évidence au CHPf comme le risque de Toxi-Infections Alimentaires Collectives (TIAC), le risque incendie ou encore le risque de chute mais, ces risques ne sont pas directement liés à l'activité de stérilisation. Ils ne seront donc pas approfondis dans cette étude.

Les risques associés à l'activité de stérilisation restent le risque infectieux – pour distribution de DM défectueux ou non stériles – et, le risque de report d'opération – pour absence de DM stériles. Ce dernier reste rare. D'autre part, le risque d'AES lié à l'activité de stérilisation reste peu fréquent car l'ensemble des DM qui arrive à l'USC est préalablement pré-désinfecté.

Aussi, il apparaît que le risque infectieux reste le risque le plus lié à l'activité de stérilisation. Mais, multifactoriel, il convient de mieux définir l'ensemble des facteurs de risque associés au risque infectieux...

3.2 - Le risque infectieux

La maîtrise des risques passe par la maîtrise des facteurs de risques. Ils sont nombreux et peuvent être regroupés en 5 catégories (**Figure 3**). Multifactoriel, le risque infectieux est lié à l'ensemble de ces catégories. Aussi, dans un objectif de mesure du niveau de gestion des risques, il semble important de toutes les décrire. Toutefois, seule la catégorie « Instrument » reste associée à l'activité de stérilisation – sujet de cette étude.

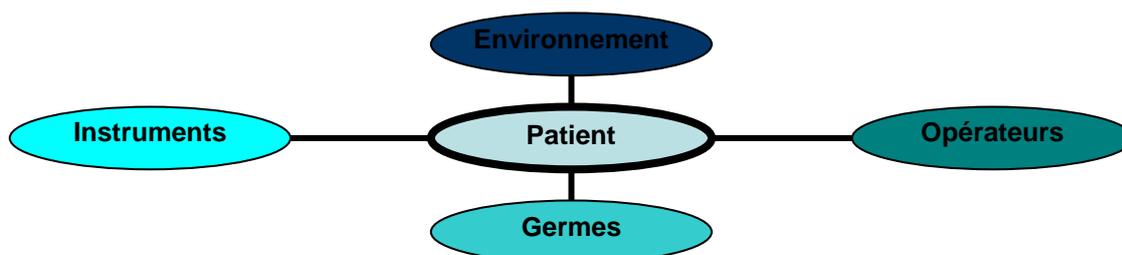


Figure 3 : Organigramme des différents facteurs de risque pour le patient.

3.2.1 - Les facteurs liés au patient

Facteurs souvent aggravants, âge, sexe, surpoids, obésité, dénutrition, tabagisme, hypertension ou encore immunodépression sont autant de facteurs de risque internes au patient et que l'on peut rarement outrepasser. De même, réactivité iatrogène ou encore allergie à certains composants des ATB – interdisant ainsi leur utilisation – sont autant de facteurs propres au patient qu'il convient de prendre en compte lors des interventions car ils représentent des facteurs aggravants dans la prise de risque. Ils peuvent également jouer un rôle décisif dans le report d'opération et/ou l'apparition de complications. Il est important de noter que ces facteurs doivent impérativement être pris en compte dans l'interprétation des taux d'infections nosocomiales et notamment dans le cadre d'une comparaison entre ES. En effet, pour une même intervention, la prise de risque sera plus importante si le patient présente déjà des facteurs aggravants.

Importante dans la prise de risque, la pathologie pour laquelle le patient est traité représente un facteur primordial. Comme cité précédemment, le patient est bien souvent la première source de germes. Et, lorsque les patients sont colonisés et surtout qu'ils présentent une infection patente, leur environnement immédiat est en général fortement contaminé par ces micro-organismes. [22] Aussi, le risque de faire une IN sera d'autant plus important que le patient présente un terrain bactériologique chargé. La préparation post-intervention du patient doit alors être bien respectée afin de limiter le risque de recontamination du patient par le patient – infection dite d'origine endogène : « le malade s'infecte avec ses propres germes, à la faveur d'un acte invasif et/ou en raison d'une fragilité particulière » [23]. De même, un patient traité pour une pathologie lourde présentera souvent plus de risque car plus affaibli et fragilisé par la maladie mais aussi les traitements. Dans le cas de patients immunodéprimés ou de grands prématurés le risque infectieux reste maximum puisque les mécanismes naturels de défense du patient sont très limités voire inexistantes. Dans le cas de grands brûlés c'est la barrière cutanée qui est très limitée voire inexistante, ce qui augmente le risque infectieux.

3.2.2 - Les facteurs liés à l'environnement : eau, air, surfaces et alimentation

Environnement propice à la concentration des germes pathogènes, l'hôpital représente en lui-même un environnement aggravant dans le risque de contagion. [23] Pourtant, en dehors de quelques situations bien documentées – *Legionella* spp, *Aspergillus* spp. ou encore les mycobactéries atypiques –, la place réelle de l'environnement comme source d'infection nosocomiale est encore mal appréhendée et beaucoup de connaissances restent à acquérir dans ce domaine. [22]

Directement au contact du patient (douche, robinet, etc.) ou utilisée dans les opérations quotidiennes (désinfection, nettoyage, stérilisation, etc.), l'eau est un facteur de risque principal. Mise en cause pour partie dans l'affaire de la clinique des sports – utilisation d'eau contaminée par *Mycobacterium xenopi* pour le rinçage des dispositifs médicaux [24] –, les caractéristiques des eaux retrouvées en ES – eau destinée à la consommation humaine, eau à usage de soins, eau chaude, tour aéroréfrigérée [19] – sont aujourd'hui très normées avec obligation de traitements complémentaires – membrane d'ultrafiltration, filtres à sables, osmoseurs, distillation ou encore rayonnements ultraviolets – pour certaines opérations. Il est important de réduire au maximum la charge bactérienne présente dans l'eau afin de limiter l'apport bactérien lors de son utilisation.

L'air est un élément dont on ne peut évidemment pas se passer. Il convient alors de le surveiller. Des analyses par « aérobio collection » – prélèvements d'air puis mise en culture sur gélose – sont actuellement réalisées dans quelques unes des Zones à Environnement Contrôlé (ZEC). Dans le nouvel hôpital, c'est un système de comptage particulaire (0,5µm et 5µm de diamètre), qui viendra renforcer ces analyses sur l'ensemble des ZEC – blocs opératoires, laboratoire d'analyse, stérilisation, zone de préparation en pharmacie. A l'aide de la norme ISO 14644-1 « Salles propres et environnement maîtrisé apparenté » – normalisant la surpression, la fréquence des analyses et leurs résultats théoriques (Classe ISO 8), le taux de renouvellement de l'air de la salle ou encore la température et l'hydrométrie [25] – les responsables s'attèlent à la maîtrise de l'air dans les ZEC. La mise en place de filtres à air régulièrement nettoyés, qualifiés et changés, permettra également de limiter l'entrée de microorganismes dans le nouvel hôpital. La maintenance des systèmes de climatisation reste également primordiale dans un contexte environnement tropical comme celui de la Polynésie. Des études montrent que la mise en place de blocs de filtration de haut niveau de l'air a permis de diminuer de plus de deux fois le taux d'infections post-opératoires (de 3,4 % à 1,6%), mais à un niveau moindre que l'utilisation d'une antibioprophylaxie (de 3,4% à 0,8%) ou que l'association d'une filtration et d'une antibioprophylaxie (de 3,4% à 0,7%). La transmission aérienne à partir de particules mises en suspension, véhiculées par les turbulences d'air et déposées directement ou indirectement dans la plaie lors de l'intervention chirurgicale semble donc présenter indirectement une responsabilité au moins partielle. [22]

D'autre part, les surfaces en contact avec le patient peuvent être des facteurs de risques. C'est pourquoi ces dernières font l'objet de protocoles de bio-nettoyage – sols, murs, poignées, etc. – voire de désinfection dans les zones dites sensibles – bloc, zone de préparation, zone de conditionnement, etc. Toutefois, il semble que ces éléments représentent un potentiel de risque faible et à l'heure actuelle aucune documentation ne

démontre la transmission d'infection via ces surfaces ou DM non critiques – stéthoscopes, draps de lits, tensiomètre, etc. [12, 22] Aussi, sauf mise en présence d'un risque infectieux anormal, les tests de surface ne sont pas réalisés au CHPf car il semble que ces derniers soient peu représentatifs. La réalisation d'un test ponctuel sur une petite surface peut être non représentative. En effet, la contamination varie qualitativement et quantitativement dans le temps, d'un établissement autre et, au sein d'un même établissement, en fonction des services, des patients, des soins et techniques pratiqués [22], autant de paramètres pouvant biaiser ces tests.

Enfin, la prise de repas est également un facteur de risque infectieux avec l'apparition d'une toxi-infection chez le patient ou le personnel. Pouvant être létal pour certains patients déjà bien affaiblis, les repas distribués par la cuisine centrale du CHPf ou par une cuisine centrale privée se doivent d'être préparés conformément aux normes alimentaires – *Codex alimentarius*. Et, il est important que l'ensemble du personnel – qu'il soit lié de près ou de loin à la préparation ou la distribution des repas –, soit formé aux bases de la sécurité et de l'hygiène alimentaire.

3.2.3 - Les facteurs liés aux opérateurs

Nécessaires à l'intervention, les opérateurs – du médecin aux AS, en passant par les IBODE et les IDE – peuvent être sources de contaminations et/ou vecteurs de transmission. En ne respectant pas les consignes d'hygiène élémentaires telles que le lavage des mains, le changement de tenue ou encore le port du masque, de la charlotte et de gants, les opérateurs exposent le patient à des germes. D'origine exogène, ces germes peuvent provenir directement du personnel porteur ou d'une contamination croisée à partir d'un malade ou de l'environnement. [23] Aussi, dans le cas où l'opérateur constate une rupture de la stérilité, il est de son devoir de prendre les mesures pour prévenir le risque infectieux. Par exemple, dans le cas où un gant est troué avant ou pendant l'opération, il est primordial de demander à le changer – toujours suivant le protocole de maintien de la stérilité. De même, il est très important de suivre correctement le protocole de lavage des mains car même si elles restent le meilleur outil des opérateurs, elles sont aussi très souvent le meilleur vecteur de germes. [26]

D'autre part, l'asepsie liée à la préparation des patients par le personnel est primordiale dans la réduction des risques infectieux. Par exemple, une mauvaise désinfection de la zone à opérer facilitera l'entrée des contaminants. Même si l'élimination totale de la flore n'est pas possible, le personnel de préparation post-opératoire doit donc s'attarder sur ces étapes dont il est le seul responsable. Le manque de personnel qualifié dans la réalisation de ces étapes peut faire l'objet d'une prise de risque supplémentaire. Au même titre, au cours d'une intervention, la prise de risque augmente en travaillant en effectif réduit.

Principaux vecteurs de transmission entre patients, les opérateurs ne respectant pas les consignes d'hygiène représentent des facteurs de risque. Par méconnaissance des techniques d'hygiène, par mauvaise volonté, par oubli ou encore par manque de temps, la liste des causes de non respect des mesures d'hygiène est longue. Une prévention et une surveillance quotidiennes sont de rigueur pour limiter ce facteur.

3.2.4 - Les facteurs liés à l'agent infectieux

Les microorganismes présents dans l'environnement hospitalier sont extrêmement variés (bactéries, levures, champignons filamenteux, virus et parasites) et peuvent appartenir aussi bien aux espèces opportunistes qui ne manifestent leur virulence que sur un organisme dont les défenses immunitaires sont affaiblies, qu'aux espèces habituellement pathogènes pour l'homme. [22]

3.2.4.1 - Les bactéries

Les bactéries retrouvées dans l'environnement des patients peuvent être d'origine humaine (peau, muqueuses) parmi lesquelles des Bactéries Multi-Résistantes (BMR) aux antibiotiques comme *Staphylococcus aureus* Résistant à la Méricilline (SARM), les entérobactéries productrices de bêta-lactamase à spectre élargi ou les *Enterococcus* résistants à la vancomycine. Ou, elles peuvent être d'origine environnementale dont certaines ont de fréquentes résistances naturelles aux antibiotiques, notamment les bacilles à Gram négatif comme *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Legionella pneumophila* ou les mycobactéries atypiques. [22]

La virulence et la résistance aux antibiotiques sont des paramètres importants dans la gestion des risques. Un agent infectieux virulent tel que le virus de la grippe ou encore un agent infectieux résistants aux ATB – Bactéries Multi-Résistantes (BMR) – tels que les SARM ou les *Acinetobacter baumannii* résistants à l'Imipenem constituent des facteurs aggravant d'une infection.

Au CHPf, la répartition des bactéries associées à des IN diffère de celle retrouvée en France (**Figure 4**). Ainsi, les SARM restent peu fréquentes par rapport aux *A. baumannii* résistants à l'Imipenem. Et, classées parmi les espèces les plus résistantes à la dessiccation et pouvant survivre plusieurs semaines sur des surfaces sèches [22], *A. baumannii* reste l'agent infectieux le plus surveillé au CHPf. D'autre part, entérobactéries et bactéries pyocyaniques sont plus souvent associés aux IN alors que candida, staphylocoques blancs et entérocoques le sont moins qu'en France métropolitaine.

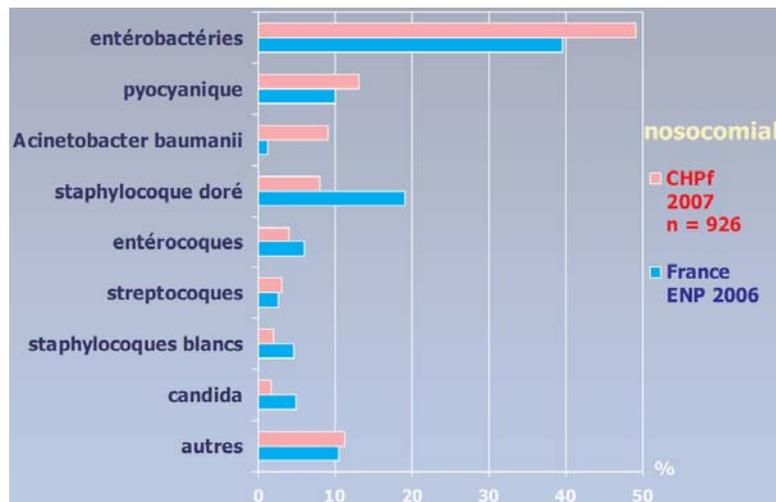


Figure 4 : Répartition des microorganismes incriminés dans des Infections Nosocomiales au CHPf (2007) et en France (2006).

3.2.4.2 - Les champignons

Parmi les autres micro-organismes impliqués dans les infections nosocomiales, les levures (*Candida* spp.) et surtout les champignons filamenteux environnementaux (*Aspergillus* spp.) sont très bien adaptés à la survie et la multiplication dans l'environnement. [22, 27, 28] Ubiquitaires et donc traités quotidiennement par l'organisme, les champignons ont majoritairement des conséquences minimales chez des individus sains. Par contre, chez des sujets immuno-incompétents, les conséquences peuvent être plus graves, avec l'apparition de maladies infectieuses redoutables comme certaines mycoses viscérales. Bien que moins fréquentes au CHPf, les fongémies à *Candida* spp. peuvent être sévères – surmortalité de 14,5% en Europe [27]. Représentant 30 cas pour 100 000 admissions aux Etats-Unis, ces candidoses systémiques sont associées à des facteurs de risque fréquemment retrouvés en milieu hospitalier – neutropénie prolongée, allo et autogreffe de moelle, corticothérapie, chirurgie digestive lourde, réanimation, prématurité, brûlures étendues, etc. Heureusement, la sensibilité des *Candida* aux antifongiques reste bonne. [27]

3.2.4.3 - Les virus

Les virus peuvent également contaminer l'environnement, le plus souvent à partir du réservoir humain constitué par les patients et le personnel hospitalier. Techniquement difficile à rechercher, leur importance est certainement sous-estimée. [22] Au CHPf, le risque viral n'est pas recensé. Toutefois, parmi les virus les plus redoutés des fièvres hémorragiques virales (FHV) – tels que virus Machupo, Lassa, Hantavirus, Ebola, Marbourg, Crimée-Congo, Sabia, Dengue, Fièvre Jaune, Junin, Guanarito, Kyasanur mais aussi virus Chikungunya et Fièvre d'Omsk [29] –, seul le virus de la dengue est

endémique à la Polynésie. Classé comme virus transmissible par le sang, le virus de la dengue peut se transmettre par la voie transplacentaire, par transfusion sanguine, par transplantation d'organes ou encore par contact avec un DM souillé lors d'un AES [30]. Pathologie facilement détectable pendant sa phase virémique, la présence du virus peut rester silencieuse pendant la phase asymptomatique, expliquant les cas de contamination secondaire par transfusion et transplantation. [29] Aucun cas de dengue lié à un AES n'a été rapporté au CHPf. Des virus comme le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), le virus de l'Hépatite B ou encore le virus de l'hépatite C, transmissibles également par le sang, sont fortement surveillés en AES.

3.2.4.4 - Les parasites

Les formes infectantes de certains parasites sont éliminées en très grande quantité dans la nature à partir des hôtes parasités. C'est le cas notamment de *Cryptosporidium parvum*, des kystes d'amibes, de *Giardia intestinalis* ou d'autres parasites comme Cyclospora et les microsporidies. De plus, les amibes libres présentes dans les réseaux d'eau sont susceptibles d'héberger et de favoriser la survie et la multiplication de *Legionella* spp. La viabilité de ces parasites dans le milieu extérieur est prolongée et les moyens de détection et de prévention restent limités. [22]

Liés au contexte particulier de la Polynésie, les vers parasites filiformes *Wuchereria bancrofti* et *Brugia malayi* responsables de la filariose lymphatique méritent une attention toute particulière. Ces vers qui lorsqu'ils sont adultes s'installent dans le système lymphatique, ont une durée de vie de 4-6 ans et produisent des millions de microfilaries immatures (larves minuscules) qui circulent dans le sang. [31] Il apparaît que ces larves immatures ne sont pas pathogènes. En effet, le passage par un hôte intermédiaire – les moustiques *Aedes polynesiensis* – permet la maturation des microfilaries jusqu'au stade infectant. [31, 32] Ainsi, la transmission de cette pathologie via les DM ou AES semble peu probable car seules les larves immatures sont présentes dans le sang et leur maturation nécessite un vecteur intermédiaire : le moustique.

3.2.4.5 - Les ATNC : Creutzfeldt-Jakob

Identifiée dans les années 1920, la maladie de Creutzfeldt-Jakob (C-J) est l'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible la plus répandue chez l'homme avec une incidence d'un cas par million d'habitants et par an. [29] Les prions auxquels sont associées cette pathologie montrent une résistance inhabituelle aux méthodes de décontamination chimiques et physiques conventionnelles. Cela inclus les procédés de type gazeux (oxyde d'éthylène et formaldéhyde) et de type physique (chaleur sèche, eau bouillante, autoclavage aux conditions conventionnelles 15min-121°C). [33]

3.2.5 - Les facteurs liés aux dispositifs médicaux

Seuls facteurs de risque reliés en grande partie à l'activité de stérilisation, dispositifs médicaux en mauvais état, non stériles, voire manquants, peuvent être à l'origine d'infections ou de report d'opération.

Lorsqu'elles sont maîtrisées, la stérilisation et la désinfection assurent l'usage sans risque des dispositifs médicaux invasifs et non invasifs. [12] Aussi, la distribution de DM non stériles après stérilisation ou désinfection démontre des opérations non maîtrisées. Appareils mal qualifiés, personnel mal formé, manque de temps ou encore manque de moyens sont autant de facteurs pouvant augmenter l'état non stérile des DM. De même, mauvais conditionnements, mauvaises conditions de transport ou de stockage sont aussi très importants dans le maintien de la stérilité des DM.

D'autre part, ré-utilisation de DM d'un patient à un autre ou utilisation d'un DM ayant visiblement perdu sa stérilité – tombé, périmé, souillé, etc. – doit être totalement proscrite. Malheureusement, même si cela reste aujourd'hui rare en ES – notamment depuis l'affaire de la clinique du sport [24] – cet acte peut parfois être pratiqué par certains opérateurs peu scrupuleux. Il est également de la responsabilité des agents de stérilisation de vérifier l'état des DM stériles en sortie de stérilisation, de la responsabilité des préparateurs post-opération de vérifier l'intégrité des emballages – trous, condensation, virage du témoin de stérilisation, etc. – ou encore de la responsabilité du personnel d'aide pendant l'opération de limiter la contamination des DM lors de l'ouverture des emballages ou en ne laissant pas les emballages ouverts trop longtemps. Tous ces facteurs pouvant être associés à une perte de la stérilité des DM et donc à un risque infectieux. [26]

Oublié lors de la préparation de la boîte, en réparation ou encore en rupture de stock, l'absence d'un DM au cours de l'intervention peut être un facteur de risque. Ne disposant pas du matériel adéquat, l'opérateur peut décider d'employer un autre instrument similaire mais non adapté pour cette pratique, augmentant ainsi les risques. Bien évidemment, lorsque l'absence du matériel est connue avant l'opération et dans le cas où le matériel est indispensable à l'opération, celle-ci peut être reportée – si c'est possible. Mais, dans le cas d'un oubli lors de la reconstitution des boîtes ou d'une erreur dans la composition de la boîte – échange de DM par méconnaissance des DM par exemple – l'opérateur est souvent pris au dépourvu pendant l'opération. Le risque est donc plus important.

Enfin, l'usage de DM défectueux représente une prise de risque non négligeable. DM mal aiguisés (scies, ciseaux, etc.), tordus, fissurés (implants, prothèses, etc.), manquant de puissance (moteurs, câbles, etc.) peuvent être à l'origine d'une prise de risque. En diminuant la propreté des incisions, en augmentant le risque de déchirure ou

encore en augmentant le risque de cassure du matériel posé, le risque infectieux est augmenté.

Définie comme l'inactivation de tous les microbes, y compris les spores [34], la stérilisation des DM dans des conditions optimales permet leur réutilisation sans crainte. De même, la désinfection, définie comme l'inactivation de tous les microbes, à l'exception des spores [34], permet également la réutilisation des DM sans crainte. Par contre, une défaillance dans le procédé de stérilisation ou, plus souvent, de désinfection – présence de souillure, eau contaminée, emballage troué, présence d'humidité en sortie d'autoclave, etc. – ne garantit plus cet état de stérilité. C'est pourquoi, des cas de transmission par contact de *Mycobacterium xenopi*, *Pseudomonas aeruginosa* ou du virus de l'hépatite C à partir de dispositifs médicaux ont déjà été recensés. [22] De même, quelques cas de transmission du virus de la Dengue *via* des DM ont été rapportés. [30] Mais, il est important de noter que ces cas de transmissions se faisaient *via* des DM souillés et jamais suite à une stérilisation ou désinfection réalisée dans de bonnes conditions. Par exemple, les cas de *M. xenopi* associés à l'affaire de la clinique du sport étaient associés à l'utilisation d'une eau contaminée et une mauvaise voire absence de désinfection des DM entre les patients [24]. Quant aux cas de transmission de dengue et d'hépatite C, ils faisaient tous suite à un AES lié à l'utilisation d'un DM contaminé.

Quant aux ATNC, les DM dits critiques – pénètrent dans un tissu stérile ou un tissu du système vasculaire : instruments chirurgicaux et les implants – présentent un risque d'infection très élevé s'ils sont contaminés avec du prion. La transmission de prions par l'intermédiaire de DM semi-critiques – entrent en contact avec des membranes muqueuses ou de la peau lésée : endoscopes et équipement respiratoire – n'est pas décrite. Concernant les DM dits non critiques – en contact avec la peau mais pas avec des muqueuses : sols, murs, tensiomètres, bureaux, meubles, etc. – la peau intacte joue le rôle de barrière contre les microorganismes et prions. [33] Cependant, tout DM ayant été en contact avec un tissu à fort risque d'être infecté – cerveau – ou sur un patient à fort risque – suspecté C-J – doit être manipulé de telle sorte à assurer l'élimination des prions. La combinaison entre le nettoyage et l'utilisation d'un procédé de traitement physique ou chimique spécifique – protocole de stérilisation à part entière – permet l'élimination du risque de transmission du prion. Les autres articles ayant été en contact avec du tissu à faible-risque ou absence de risque peuvent être traités par les méthodes conventionnelles, parce que les DM n'engendrent pas la transmission du prion s'ils n'ont pas été préalablement contaminés. [33]

<p>La survenue d'une infection est le plus souvent multifactorielle et dépend de l'inoculum infectieux, de la virulence du microorganisme, de la rupture des</p>

barrières cutané-muqueuses à l'occasion de manœuvres invasives ou encore de la réceptivité du patient (patient immunodéprimé, âgé, etc.). [22]

Ainsi, bonne préparation du patient, environnement contrôlé et maîtrisé, hygiène élémentaire du personnel respectée, usage maîtrisé des ATB, faible taux de germes résistants aux ATB ou encore stérilisation et désinfection des dispositifs médicaux maîtrisées sont autant de facteurs entrant dans la diminution du risque infectieux au CHPf.

Il apparaît que des instruments proprement stérilisés ou désinfectés ne présentent qu'un faible risque de transmission. Ils restent des vecteurs potentiels dans le cas d'un AES ou d'un mésusage au cours de l'opération.

Subjectivement, il semble que le CHPf présente un risque infectieux équivalent à celui retrouvé en France métropolitaine – à cela près que les patients souffrent plus souvent de surpoids, facteur aggravant, et que les germes les plus souvent incriminés sont les *A.baumannii* et non les *S.aureus* comme c'est majoritairement le cas en France.

Face au risque infectieux en centre hospitalier, des plans de gestion sont mis en place et, afin de s'assurer de leur application, des indicateurs existent...

3.3 - Les indicateurs d'efficacité de la lutte contre les IN

3.3.1 - Généralités

Les IN sont bien souvent multifactorielles et la mise en place d'indicateurs de suivi est une tâche difficile. Toutefois, quelques indicateurs sont employés par les établissements de santé métropolitains et reconnus par le ministère de la santé – en Métropole. C'est le cas de l'Indice Composite des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (ICALIN), de l'Indicateur de Consommation de Solution Hydro-Alcoolique (ICSHA), de l'Indice Composite du bon usage des Antibiotiques (ICATB) ou encore de l'Indice de Surveillance des Infections du Site Opératoire (SURVISO). Chacun des indicateurs (sauf SURVISO et SARM) donne lieu au calcul d'une classe de performance décroissante allant de A, correspondant aux structures les plus en avance pour l'indicateur, à F. La classe E correspond à celle les plus en retard et la classe F est la plus défavorable correspondant à l'absence de transmission, par l'établissement, d'informations nécessaires à l'élaboration de l'indicateur. [35] Ces indicateurs ne sont pas obligatoires en Polynésie, mais la forte cohésion avec les ES métropolitains et la mise en place de missions d'inspection en partenariat avec des professionnels métropolitains ont fortement encouragé le CHPf à utiliser ces indicateurs.

3.3.1.1 - L'Indice Composite des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales

Reflétant le niveau d'engagement de l'Établissement de Santé (ES) en matière de Lutte contre les IN (LIN), l'ICALIN repose sur trois aspects de la LIN – son organisation, ses moyens et ses actions. Basé sur les 31 critères les plus importants pour la LIN, le score ICALIN est attribué par le ministère en charge de la santé pour chaque établissement dans sa catégorie – fonction de la taille de l'ES. Il est calculé à partir des données des bilans standardisés annuels de l'année précédente fournis par l'ES. [35, 36]

Ainsi, existence d'un programme annuel et d'un bilan des activités de LIN, manière dont les différentes équipes consultatives de l'établissement sont tenues informées à ce sujet, existence de correspondants en hygiène chargés de relayer l'action de l'EOH au sein des services, mise en place des protocoles de bonnes pratiques, ou encore surveillance des infections et évaluation de la qualité des soins sont autant d'aspects étudiés par cet indicateur. L'ICALIN ne représente donc en aucun cas un taux des IN. Et, un score ICALIN de 100 points (sur 100) ne signifie pas qu'il n'existe pas de risques infectieux dans l'établissement, mais indique que l'établissement a mis en place un dispositif maximum pour limiter ce risque. [35]

3.3.1.2 - L'Indicateur de Consommation de Solution Hydro-Alcoolique

Technique à la fois rapide et efficace, la friction désinfectante des mains avec un Produit Hydro-Alcoolique (PHA) est fortement recommandée dans les ES. Elle contribue à la diminution des IN et à celles liées aux Bactéries Multi-Résistantes (BMR) en améliorant la mise en pratique de l'hygiène des mains. [35]

Marqueur indirect de l'emploi effectif de cette technique, l'ICSHA est une mesure-clé dans la prévention des IN. Rapport entre le volume consommé réellement par l'ES et son objectif personnalisé de consommation, l'ICSHA permet d'apprécier la mise en œuvre par les professionnels soignants des recommandations de pratiques de prévention. [35]

Bien évidemment, l'ICSHA ne signale que l'investissement de l'ES dans la promotion de l'hygiène des mains par la technique de friction avec un PHA. Aussi, de mauvais résultats obtenus pour cet indicateur (rang E : <10% de leur objectif) ne signifient pas pour autant une absence d'hygiène des mains. Et, il est important de rappeler que les autres techniques de lavage des mains – dont le lavage à l'eau et au savon – sont toujours nécessaires dans certaines situations – mains souillées par exemple. [35]

3.3.1.3 - L'Indice Composite du bon usage des Antibiotiques

Reflète de l'organisation, des moyens et des actions mis en oeuvre pour promouvoir le bon usage des antibiotiques (ATB), l'ICATB définit le niveau d'engagement de l'ES, dans une stratégie d'optimisation de l'efficacité des traitements antibiotiques. Construit avec les 11 critères les plus importants dans la politique de bon usage des antibiotiques, organisation, moyens et actions sont, comme pour l'ICALIN, les trois aspects retenus. [35]

Activité de la commission des ATB, existence d'un référent en antibiothérapie, d'un système d'information et d'une formation dans ce domaine, mise en place des protocoles relatifs à la prescription des ATB, contrôles de la prescription et de la durée de traitement, surveillance des consommations des ATB et évaluation de leur prescription sont autant de critères pris en compte. Noté sur 20, un score final élevé sera synonyme de la mise en place de nombreux éléments pour promouvoir le bon usage des antibiotiques, alors qu'un score faible sera synonyme d'un retard dans le bon usage des antibiotiques. [35]

3.3.1.4 - L'Indice de Surveillance des Infections du Site Opérateur

L'Indicateur SURVISO met en évidence le niveau d'engagement de l'ES face à la surveillance de ses Infections du Site Opérateur (ISO). Peu fréquentes mais placées au 3^{ème} rang des IN, les Infections du Site Opérateur représentent un risque non négligeable et leur surveillance nécessaire est importante. [35]

Basé sur l'existence d'une surveillance des ISO – suivi du nombre de patients infectés pendant l'hospitalisation et jusqu'à 30 jours suivant la sortie du patient (1 an en cas de pose de prothèse), rapporté au nombre total de patients opérés – et, sur le nombre de services ou secteurs de chirurgie et d'obstétrique participant à cette surveillance rapporté au nombre total de services ou secteurs de chirurgie et d'obstétrique de l'établissement, l'Indice SURVISO n'est pas un taux d'Infection du site opératoire. Il ne reflète que la mise en place d'un système de surveillance des ISO. [35]

3.3.1.5 - Score agrégé

Noté sur 100, le score agrégé est élaboré à partir des résultats de chacun des indicateurs. Il permet, pour les usagers, un affichage simplifié et, pour les professionnels, de mettre en évidence les domaines à améliorer. [35]

3.3.2 - Etat des lieux au CHPf

Au CHPf, ces indices étaient de 87,5/100 pour l'ICALIN (rang C), de 81/100 pour l'ICSHA (rang B), de 17,5/20 pour ICATB (rang A) et de 0/10 pour l'indicateur SURVISO – aucune surveillance des ISO n'est actuellement réalisée, mais une ébauche de

surveillance devrait voir le jour très prochainement. Ainsi, le CHPf obtient une note globale de 76,8/100 (rang B).

Ces résultats semblent corrects mais, sachant que le rang A reste le niveau minimum à atteindre, il faut rester critique face à ces résultats. D'autant que, il est important de noter que ces derniers ont été calculés en interne à l'hôpital, par les représentants du CLIN et de la cellule hygiène – et non par un service extérieur comme c'est le cas en France (Ministère de la santé ou C-CLIN). Bien que cela ne soit pas dans leur intérêt, un manque d'objectivité peut ainsi venir biaiser les calculs de ces indicateurs car les responsables peuvent facilement être juges et partis.

D'autre part, attention à la comparaison hâtive entre chiffres théoriques. Comme il a été mentionné dans le contexte polynésien, la population est différente de celle retrouvée en métropole. Les personnes en surpoids sont plus nombreuses, la population est plus jeune, etc. Aussi, il est important de garder en mémoire ce contexte dans la comparaison des indices. Il aurait été intéressant de pouvoir comparer ces chiffres à d'autres calculés dans les cliniques privées de Polynésie. Malheureusement, n'ayant aucune obligation réglementaire et n'existant sur le territoire aucune structure capable de prendre en charge ces calculs, le CHPf reste le seul établissement à pouvoir fournir ces résultats. Leur démarche préventive est plutôt positive.

Enfin, la pertinence de ces indicateurs reste discutable. En effet, ces derniers ne représentent que la mise en place d'un système de gestion – ICALIN, ICATB, SURVISO – ou le recours à certaines techniques de lavage des mains – ICSHA. Mais attention à l'écart entre la théorie et la pratique. La mise en place d'un système de gestion ne signifie pas toujours absence de risque. Et, ce risque n'est justement pas mis en évidence par ces indicateurs. Quant à l'ICSHA, il met en évidence une quantité de PHA utilisé, mais en aucun cas si la procédure de friction des mains est respectée par la suite ou si une autre méthode de lavage des mains a été utilisée à la place.

Ainsi, ICALIN, ICSHA, ICATB et SURVISO calculés par le ministère en charge de la santé, révèlent la mise en place de systèmes de gestion au sein des ES. Ils permettent de classer les ES mais surtout de mettre en évidence des lacunes dans la mise en place de mesure de gestion des risques. Il est important de rappeler qu'ils ne constituent pas des taux d'infections.

Avec son rang B, le CHPf est en bonne voie dans la mise en place de système de gestion des risques. Toutefois, basés sur un système *d'autoscoring* pouvant apporter un manque d'objectivité, et ne prenant pas en compte les conditions environnementales et épidémiologiques dans lesquelles se place l'établissement, la plus grande prudence est requise pour l'interprétation de ces résultats. Et, il est important de rappeler que le rang A reste le niveau

théoriquement minimum, donc ce rang B reste un bon début, mais ne doit pas être une fin en soi. C'est pourquoi le CHPf continu de combler ses lacunes notamment avec la mise en place d'un plan de surveillance des ISO.

Un 5^{ème} indicateur – pour les SARM – existe, mais ne faisant pas partie des BMR retrouvées en majorité en Polynésie, cet indicateur n'est pas étudié au CHPf.

Aux vues de l'ensemble de ces éléments, la mise en place de la norme ISO 9001 au sein de l'Unité de Stérilisation Centrale du CHPf suffit-elle à la maîtrise des risques ?...

4 - La mise en place de la norme ISO 9001 pour l'Unité de stérilisation suffit-elle à la maîtrise des risques d'IN au CHPf ?

4.1 - Difficultés rencontrées pour répondre à cette question

Le contexte particulier de la Polynésie a représenté un premier facteur limitant. Le manque d'instituts de surveillance tel que l'InVS ou encore les C-CLIN, met en évidence un manque de données de surveillance en matière d'Infections nosocomiales. Le CHPf possède bien un CLIN comme c'est le cas également dans les 2 cliniques privées. Pourtant, les IN sont bien souvent mal déclarées et suivies. Et, le manque de transversalité entre Etablissements de santé lié à l'absence de structures indépendantes compétentes ne permet pas d'obtenir des données fiables sur les IN. D'autre part, n'ayant aucune pression réglementaire, ces résultats restent à la bonne volonté des responsables. Par exemple, au CHPf, aucune surveillance des Infections du Site Opératoire n'est actuellement en place – même si un projet de surveillance devrait prochainement voir le jour.

J'ai donc du faire face à un manque de données « locales ».

Un autre facteur limitant aura été le manque d'études épidémiologique concernant cette problématique. Comme indiqué par des correspondants du C-CLIN Sud Ouest et Sud Est, avec la multiplication des guides de recommandation et des obligations réglementaires suite notamment à l'affaire de la Clinique du sport, les cas d'IN avérées reliées à une défaillance du processus de stérilisation sont devenus tout à fait exceptionnels. Et, il n'existe pas d'étude ou de rapport récents ayant permis d'estimer ce risque résiduel. Quant au signalement obligatoire des IN dans les ES (réglementaire en métropole) il n'y a pas eu d'IN rapportée à une défaillance de la stérilisation. En même temps, les IN étant multifactorielles, il est très difficile d'affirmer avec certitude l'origine d'une IN. Et, parfois même, il est difficile de démontrer si une contamination

environnementale est la *cause* ou la *conséquence* de l'infection. Seule la mise en relation entre suppression de la source et cessation de l'épidémie peut être documentée, ce qui reste peu fréquent. [22]

J'ai donc du faire face à un manque de données épidémiologiques.

D'autre part, et, loin de prendre cela comme un reproche, le fait que l'unité de stérilisation présente déjà un bon niveau de qualité, la mise en évidence des effets positifs de la norme ISO 9001 devient plus complexe. Les bénéfices restent essentiellement d'ordre qualitatif et beaucoup moins d'ordre quantitatif. Ils sont donc difficiles à mettre en évidence.

J'ai donc du faire face à beaucoup d'interprétation personnelle sur les bénéfices qualitatifs, sans avoir de données qualitatives à l'appui.

Enfin, la norme n'étant pour l'heure qu'en cours de mise en place et prévu que dans le cadre du nouvel hôpital, les bénéfices décrits restent théoriques et leur rôle dans la maîtrise des risques reste hypothétique et soumis à la bonne application des éléments apportés par la norme – réalisation des audits, analyse des non-conformités, prise en compte des retours de questionnaire de satisfaction, réalisation des revues, suivi des protocoles, etc.

Je laisse donc cette réflexion sous réserve de la mise en place réelle et effective des différents éléments de la norme.

4.2 - Améliorations attendues de la norme pour l'unité de stérilisation en termes de réduction des facteurs de risques

Comme il l'a souvent été mentionné, l'unité de stérilisation centrale présente déjà de grandes qualités – les retours des questionnaires de satisfaction distribués pendant mon mémoire, confirment un fonctionnement déjà efficace de l'USC – la mise en place d'actions correctives était donc très limitée. Par contre, la mise en place de la norme a nécessité une remise à jour complète du système documentaire. Rédaction de procédures complètes, de protocoles spécifiques, de fiches techniques pour l'ensemble des appareils et les dispositifs médicaux particuliers ou encore rédaction de fiches d'enregistrements – exigence client, satisfaction client, revues de contrat avec les clients, revues de direction, planning de distribution, fiche de retour – la plus grande partie du travail a consisté à améliorer le système documentaire selon les exigences de la norme, des GBPPH et en partenariat étroit avec les responsables – pharmacien et surveillant de l'USC.

4.2.1 - L'état des instruments

La mise en place de la norme ISO permet d'apporter une organisation renforcée par des procédures, des contrôles et audits réguliers et une traçabilité réelle. Meilleure qualification des appareils, meilleurs contrôles des opérations ou encore meilleure maîtrise des opérations, de part ces bénéfices, les risques liés à un manque de stérilité des dispositifs médicaux pourront être fortement réduits voire totalement écartés.

De même, ces bénéfices permettront de limiter les risques liés aux mauvais états des dispositifs médicaux. L'expérience industrielle suggère que les protocoles qui ont clairement été définies en plusieurs points peuvent développer efficacement un système de contrôle de la qualité. [37] Aussi, en « procédurant » les opérations, les opérateurs ont moins de risques de faire des erreurs. Un meilleur traitement (**Annexe 1 – Procédure de Nettoyage**), une meilleure surveillance de l'état du matériel (**Annexe 2 – Protocole de conditionnement avant stérilisation**) ou encore une meilleure prise en charge des spécificités de chaque instrument (**Annexe 3 – Fiche Technique des techniques de nettoyage des instruments d'endoscopie rigide**) sont autant de facteurs qui tendent à réduire les risques de détérioration des DM.

La rédaction de fiches d'audits (**Annexe 4 – Grille d'évaluation sur l'environnement de travail**) permettra également de contrôler le bon déroulement des opérations et la conformité de l'environnement de travail. Des conditions de travail optimales pour assurer un état optimal des DM en sortie de l'USC.

4.2.2 - La composition des boîtes

En supprimant la présence d'IBODE, l'USC a dû mettre en place un système performant en matière de reconstitution des boîtes. La mise en place de diaporama informatisés avec photo des instruments pour chacune des boîtes a été un grand pas dans la maîtrise du risque de mauvaise reconstitution des boîtes. A l'heure actuelle, il semble difficile de se tromper lors de cette étape, mais la mise en place de la norme, avec l'obligation d'audits réguliers du personnel, notamment sur la connaissance des DM et l'utilisation du diaporama dans la reconstitution des boîtes, permettra de mettre en évidence toute défaillance à ce niveau et ainsi de limiter les risques associés à une boîte incomplète ou mal recomposée.

D'autre part, l'amélioration de la relation client avec la mise en place de fiches reprenant clairement et par écrits les exigences clients, de fiches de satisfaction (**Annexe 5 – Fiche d'enregistrement pour la satisfaction des clients**) et de revues régulières, permettra de limiter les risques d'erreurs dans la composition des boîtes.

4.2.3 - La traçabilité

Deux niveaux de traçabilité sont envisagés – traçabilité des objets et traçabilité des opérations. [15] La première, encore peu développée pour les raisons techniques liées à la difficulté d'identifier chacun des DM permet le suivi de la vie du DM. Ainsi, l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité peut être retrouvé à tout moment au moyen d'identifications enregistrées. La deuxième, déjà mise en place à l'USC permet d'apporter la preuve du bon déroulement des opérations. En identifiant bien toutes les étapes à réaliser pour déclarer sur informatique chaque opération (**Annexe 6 – Fiche Technique pour la saisie d'un cycle de stérilisation sur AS 400**), le manuel qualité permet de faciliter cette traçabilité.

Avec son système de traçabilité informatisé, l'USC répond en partie au volet « Identification et traçabilité » de la norme. Pourtant, l'identification unique au produit fait partie des exigences de la norme [38] et même si son absence peut être tolérée car très difficile à maîtriser pour des raisons techniques, elle doit rester un objectif à atteindre dans le respect complet de la norme. Des conditionnements à l'unité ont bien été proposés – pour affiner le suivi des DM aux patients et assurer plus rigoureusement le retrait de lots défectueux – mais, outre la multiplication des déchets – facteur déjà non négligeable –, il semble que les professionnels restent contre, pour une question de praticité et de rapidité d'emploi pendant l'opération.

D'autre part, l'amélioration de la traçabilité des opérations en temps réel permettra de limiter les retards dans la distribution des DM – l'appel d'astreinte pouvant être utilisé dans les cas d'urgences. Ce niveau de traçabilité attendu par l'USC est pour l'heure dans l'attente d'une prise en charge par le service informatique du CHPf – seul habilité à améliorer le programme informatique interne à l'hôpital.

4.2.4 - Les revues

La rédaction d'une note d'organisation présentant le fonctionnement de l'USC et de fiches d'enregistrement des revues de direction et de contrat client (**Annexe 7 – Fiche d'enregistrement pour la revue des Contrats clients**), permettra d'assurer une meilleure communication entre les services. Mise au clair des responsabilités et des attentes de chacun, la mise en place de revues régulières est un point positif dans la maîtrise des risques en général.

De même, les retours des questionnaires de satisfaction clients mises en place pour la norme, permettront de mettre en évidence les problèmes rencontrés par les clients suite au fonctionnement de l'USC. Des améliorations continues pourront ainsi être apportées, limitant ainsi les risques.

4.2.5 - L'analyse des non conformités

Permettant de mettre en avant les principaux points faibles dans le fonctionnement de l'USC, l'analyse des non conformités permettra une amélioration continue de la qualité et donc une diminution des risques en général. Et, la rédaction d'une procédure d'analyse qualitative et quantitative des résultats par remplissage d'un formulaire de statistique (au format Excel), facilitera leur analyse.

4.2.6 - Les contrôles

En planifiant et procédurant les contrôles sur les appareils et les analyses – qualité de l'air et qualité de l'eau –, la certification assurera l'utilisation optimale des appareils et un environnement maîtrisé. Les appareils seront qualifiés plus régulièrement et toute défaillance dans la qualité de l'air et/ou de l'eau sera rapidement mise en évidence. (*Annexe 8 – Procédure de contrôles*)

4.2.7 - Bilan

La mise en place de la certification ISO 9001 peut sembler peu banale ou inadaptée dans le secteur de la Santé. Pourtant, activité proche d'une activité industrielle, la stérilisation verra la qualité de son travail améliorée par cette certification. Essentiellement maîtrisé par la mise en place des GBP, le risque infectieux associé aux DM est déjà bien maîtrisé. Mais, le cadre apporté par la certification, notamment dans l'organisationnel – des contrôles, des revues, des formations, des audits, etc. – ne pourra que renforcer cette maîtrise du risque.

D'autre part, placé dans un système d'amélioration continu par retour de la satisfaction des clients et analyse des non-conformités, soutenu par un système documentaire précis et exhaustif, enrôlé dans un système d'audits réguliers, la maîtrise de l'aspect fonctionnel associé à cette activité sera grandement améliorée. La disponibilité d'une boîte dans les temps, la surveillance de l'état de fonctionnalité des DM, ou encore la fourniture de boîtes correctement préparées et conformes aux exigences des clients, représentent autant de paramètres indirectement liés à la maîtrise du risque infectieux.

Enfin, en apportant une reconnaissance vis-à-vis des clients et des patients, cette certification représentera un gage de qualité pour les agents extérieurs à l'USC et offrira une satisfaction personnelle aux agents de l'USC. La centralisation d'activités de stérilisation peu maîtrisées vient également dans une optique d'amélioration de la maîtrise du risque infectieux sur l'ensemble des ES de Polynésie.

Reprenant pas à pas l'ensemble des opérations de l'USC, améliorant les pratiques et leur surveillance, la norme ISO 9001 semble répondre à l'amélioration de la qualité du travail de l'unité de stérilisation. L'ensemble des DM sortira de l'USC stérile et exempt de tout risque infectieux.

De même, l'aspect fonctionnel – temps respecté, état fonctionnel, composition exacte – associé aux instruments sera grandement optimisé. Et, même si ces bénéfices restent difficilement mesurables l'USC remplit ainsi sa part de responsabilité dans la maîtrise du risque...

Ainsi, le choix de la norme ISO 9001 semble intéressant dans la maîtrise des risques associés à l'USC. D'autres outils existent, auraient-ils été plus pertinents ?...

4.3 - D'autres outils dans la maîtrise des risques ?

4.3.1 - Les normes ISO en management de la qualité

Dans la liste des normes ISO associées au management de la qualité, on retrouve les normes suivantes [39] :

- ISO 9000 : *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire.*
- ISO 9001 : *Systèmes de management de la qualité – Exigences.*
- ISO 9004 : *Lignes directrices pour l'amélioration des performances.*
- ISO 9011 : *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.*

Chacune d'elles est unique et complémentaire aux 3 autres. Aucune ne pourrait remplacer l'autre, et les objectifs de chacune sont ainsi différents. L'ISO 9001 reste la plus connue du grand public car la plus complète de toutes. Elle présente l'ensemble des exigences du système de management de la qualité et pose ainsi les bases d'un bon système de management de la qualité. Elle est directement liée aux principes essentiels de la norme ISO 9000 et pourra être performée avec la mise en place de la norme ISO 9004. Aussi, face au niveau de compétences et d'attente de l'USC, la norme ISO 9001 semble la plus adaptée.

Outils dans le management de la qualité, les normes ISO permettent de planifier, maîtriser, améliorer et assurer la qualité. Base dans le management de la qualité, la norme ISO 9001 reste la plus complète et la plus adaptée à l'USC.

4.3.2 - Le système HACCP

Avec ses 12 étapes, la méthode HACCP pour *Hazard Analysis Critical Control Point* est un outil reconnu de gestion des risques par l'assurance de la qualité. Plus

souvent rencontré dans le domaine de l'alimentaire, cette méthode peut s'adapter à l'activité de stérilisation car l'objectif reste le même : élaborer des plans d'assurance qualité pour obtenir la sécurité des produits. [38]

Cette méthode, originellement conçue par la NASA est sans faille si elle est bien suivie. Pourtant, il semble que sa mise en place au sein de l'USC n'aurait pas été adaptée à cette activité car elle est bien trop diversifiée et en perpétuelle évolution. En effet, la méthode HACCP consiste à relever l'ensemble des points critiques à chaque étape de l'activité et ce pour l'ensemble des produits. Dans le cadre d'un service de stérilisation, il s'agit de l'ensemble des dispositifs médicaux. Très nombreux et fréquemment changés, il apparaît que les dispositifs médicaux sont bien trop divers pour être assimilés un par un à une démarche HACCP. Aussi, cette démarche reste adaptée, mais elle serait bien trop fastidieuse.

Toutefois, il est important de noter que la certification ISO 9001 peut se faire en partenariat avec la mise en place du système HACCP dans la rédaction des procédures. L'un n'empêche pas l'autre et l'utilisation de la méthode HACCP pour quelques uns de dispositifs médicaux réellement à risque pourrait être intéressante dans l'optimisation de la gestion des risques.

Le système HACCP est donc un ensemble structuré et raisonné qui permet de mettre en évidence, tout au long de l'activité, l'ensemble des points critiques. L'utilisation de cette méthode pour l'ensemble des dispositifs médicaux entrant dans l'USC reste ambitieuse car fastidieuse. Toutefois, cette méthode, qui a déjà fait ses preuves, pourrait être appliquée sur quelques dispositifs médicaux associés à un risque élevé et dont l'activité est simple et très réglée. Cela permettrait de diminuer les facteurs de risques.

4.3.3 - La certification HAS

Obligatoire en France métropolitaine pour tous les établissements de santé – publics et privés –, la certification HAS est une procédure d'évaluation externe et indépendante. Elle concerne l'ensemble du fonctionnement et des pratiques de l'établissement et a pour objectifs d'améliorer la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient, de promouvoir des démarches d'évaluation et d'amélioration et de renforcer la confiance du public par la communication des résultats. [40]

Organisée sous 44 références, la certification HAS reprend 6 fondements : la place centrale du patient, l'implication des professionnels, l'amélioration du service médical rendu au patient, la sécurité, la pérennité de la démarche et l'évolution de la démarche. [40] Elle se décline ensuite en une succession de critères à appliquer et à

justifier. Dans la version 2007 de la certification HAS, seuls 2 critères concernent l'unité de stérilisation et la maîtrise des risques (**Tableau 3**).

Critère 14.b	Une organisation permettant d'assurer la qualité de la stérilisation est en place
Certification externe ou démarche d'assurance qualité en stérilisation connue des professionnels : - mise en œuvre de protocoles et de procédures. - formation régulière du personnel concerné.	
Prise en compte des avis et recommandations des services d'inspection.	
Interfaces organisées avec les secteurs d'activité utilisateurs.	
Critère 14.c	La maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux est assurée
Politique générale de maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux.	
Organisation définie et mise en œuvre.	
Procédures d'entretien, de remplacement et de réparation en urgence.	
Formation et information régulières du personnel utilisateur.	
Système de signalement des dysfonctionnements.	

Tableau 3 : Critères 14 b et c de la certification HAS (v. 2007) relatifs à l'unité de stérilisation. [40]

Comme on peut le constater, les éléments d'application fournis par cet outil sont assez évasifs et ne donnent que des recommandations générales sur les résultats dont l'établissement doit justifier. Ils laissent libre court aux responsables quant aux moyens à recourir. Aussi, la certification HAS permet de donner les objectifs à atteindre mais pas les moyens pour leur réalisation. Encourageant à la complémentarité avec d'autres stratégies spécifiques de développement de la qualité, l'utilisation de systèmes externes tels que l'ISO 9001 permet d'atteindre ces objectifs. Elle est synergique et reconnue par le système HAS qui d'ailleurs, et afin d'éviter toute redondance, mentionne que le seul fait de justifier d'une certification ISO justifie la réussite du critère. [40]

D'autre part, dans la version 2010, il apparaît que la stérilisation ne fait même plus partie des critères de la certification. En effet, placée dans une volonté de recentrage du manuel sur la capacité à mettre en œuvre une démarche globale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et, souhaitant agir en complémentarité avec le dispositif d'inspection et de contrôle, certains critères tels que *stérilisation* ou encore *sécurité incendie* ont été retirés. [41] La certification HAS n'est donc pas un outil dans la maîtrise des risques associés à l'activité de stérilisation. C'est dans ce cadre que la norme ISO 9001 prend toute sa place en apportant une méthode structurée dans l'optimisation de la qualité.

La mise en place de la certification HAS ne fait qu'encourager à la mise en place de systèmes de management de la qualité tels que ISO 9001. Ces 2 certifications complémentaires visent des objectifs communs – assurer la qualité et la sécurité des soins donnés au patient, et promouvoir une politique d'amélioration continue de la qualité au sein des établissements. Considérée comme un outil d'amélioration de la qualité des soins, elle concerne essentiellement les activités de

soins de l'hôpital et ne concerne plus l'activité de stérilisation depuis 2010. D'autre part, elle ne constitue pas un outil de management de la qualité en elle-même.

4.3.4 - Les Guides de Bonnes Pratiques : Fascicule de Documentation FD 98-135

Au même titre que les Guides de Bonnes Pratiques en Pharmacie Hospitalière, le Fascicule de Documentation FD 98-135 est très utile au quotidien dans la mise en place des améliorations dans le fonctionnement de l'unité. Écrits par les professionnels pour les professionnels, les Guides de Bonnes Pratiques (GBP) sont souvent rédigés en relation avec les normes nationales ou internationales déjà existantes. Ainsi, les GBPPH et le FD 98-135 reprennent quelques points des certifications ISO ou des normes françaises voire européennes en stérilisation. Et, ils représentent l'outil le plus complet dont le pharmacien dispose pour gérer et améliorer le fonctionnement de son unité de stérilisation.

Un des points faibles de cette méthode reste le manque de reconnaissance directe (pas de certification). La mise en place de l'ISO 9001 apporte cette reconnaissance. Mais il est important de noter que ces deux éléments sont bien évidemment complémentaires, car rappelons-le la norme ISO n'est qu'un outil de management de la qualité, et non un outil d'aide au fonctionnement d'une unité de stérilisation. La maîtrise des risques est donc plus fortement associée à la mise en place des Guides de Bonnes Pratiques.

Le suivi de l'ensemble des points des GBP est primordial au sein de l'unité de stérilisation. Il reste essentiel à la maîtrise des risques. Mais sa mise en place n'a pas une portée suffisante pour obtenir la reconnaissance des autres services, des patients et des inspecteurs. Pourtant, ces paramètres sont essentiels dans l'amélioration des relations et de la communication entre services.

4.3.5 - Bilan

Ainsi, l'ISO 9001 n'est qu'un outil dans le management de la qualité. Associée au respect des GBPPH et des normes, sa mise en place et son obtention, permettront de répondre à des enjeux économiques – meilleure gestion des stocks, diminution des quantités d'usage unique, diminution des coûts d'assurance –, sanitaires – diminution des risques associés à la non stérilité du matériel ou au mauvais entretien du matériel, amélioration de la traçabilité et des contrôles – et sociaux – amélioration de la reconnaissance du travail et de la communication. Et, avec ses 8 principes de management que sont – orientation client, leadership, implication du personnel, approche processus, management par approche système, amélioration continue, approche factuelle

pour la prise de décision et relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs [42] – la norme ISO convient bien aux objectifs et enjeux attendus.

Dans le contexte particulier de la Polynésie, la volonté du pharmacien était de choisir un outil facilement applicable et assez reconnu pour pousser le système qualité de l'unité de stérilisation vers le haut. Enjeux sanitaires, économiques et sociaux, la mise en place de la norme ISO 9001 devrait bien répondre aux attentes. Son obtention marquera le début d'une nouvelle étape qui placera le système dans une démarche amélioration continue et pérenne de la qualité, engageant l'ensemble de la direction et des agents de l'unité de stérilisation.

Adaptée pour tout type d'entreprise, la certification ne pose pas de bases sur le mode de fonctionnement spécifique d'un service de stérilisation. Elle permet de mettre en évidence les points faibles, mais ne donne pas de solutions dans leurs résolutions. Cette démarche s'effectuera donc toujours en partenariat avec des outils tels que guides de bonnes pratiques et normes, spécifiques à l'activité de stérilisation.

Pourtant, avant de qualifier la mise en place de la norme de suffisante dans la maîtrise des risques, il semble que certains paramètres ne soient pas pris en compte...

4.4 - Les limites de la norme dans la maîtrise des risques

4.4.1 - Des risques multifactoriels

Il apparaît que les facteurs de risques pour les patients sont multifactoriels. Aussi, la mise en place de la norme ISO 9001 dans l'unité de stérilisation ne saurait gérer l'ensemble de ces facteurs mais uniquement les facteurs liés aux dispositifs médicaux. La seule mise en place de cette certification n'est donc clairement pas suffisante à la maîtrise totale des risques de part cette non exhaustivité.

Neufs solutions pour assurer la sécurité des patients	
1.	Cohérence des noms des médicaments
2.	Identification des patients
3.	Communication durant le transfert des patients
4.	Traitement comme il faut là où il faut
5.	Contrôle des solutions d'électrolytes concentrées
6.	Précision de la médication lors de transitions dans les soins
7.	Evitement des mauvais branchements de cathéters et de tuyaux
8.	Utilisation unique des dispositifs d'injection
9.	Meilleure hygiène des mains pour prévenir les infections associées aux soins de santé

Tableau 4 : *Les neufs solutions pour assurer la sécurité des patients afin de sauver des vies et d'éviter les préjudices selon l'OMS. [43]*

Selon « les neuf solutions pour assurer la sécurité des patients » (**Tableau 4**), il semble que la maîtrise de la stérilisation ne représente qu'une goutte d'eau parmi de nombreux autres paramètres tels que mesures d'hygiène ou conditions

environnementales. Instrument le plus vital, les mains sont les véhicules les plus communs dans la transmission de tous les types de microorganismes. Et, même si « la désinfection des mains est la plus facile, la moins cher et la plus efficace des mesures dans la prévention contre la transmission des microorganismes » [44] elle semble encore représenter un point faible. La prise en charge de ce risque par la mise en place de piqûres de rappel au cours de formations ou par la réalisation d'audits des opérateurs semble une solution adaptée. L'objectif n'étant pas de sanctionner mais de mettre en évidence les causes réelles de ces défaillances.

Quant aux conditions environnementales, il convient de mettre en place le maximum de contrôles pour rapidement révéler une quelconque présence de contaminants. De part la mise en place d'un protocole de contrôle au sein de l'USC, cette activité sera surveillée. Mais, dans le cadre de la désinfection, l'usage d'eau contaminée pendant le rinçage pourrait rapidement devenir un point faible. Et, ne subissant actuellement aucun traitement supplémentaire que la filtration de l'eau du réseau, la mise en place d'un échéancier de prélèvement et d'analyses microbiologiques de l'ensemble des eaux paraît essentielle. L'ultrafiltration reste un système très performant, mais uniquement lorsqu'il est associé à une bonne maintenance. La mise en place d'un protocole de maintenance avec une formation du personnel du service de maintenance reste indispensable.

La stérilisation assure sa part dans la maîtrise des risques mais, même en maîtrisant totalement l'activité de stérilisation, d'autres facteurs de risques – notamment l'hygiène et l'environnement – persisteraient.

Dans un premier temps, l'engagement des autres services par communication de la culture qualité doit être assurée par une multiplication des réunions inter-services. Puis, au sein de chaque service, la multiplication des audits et des questionnaires d'évaluation semble indispensable pour diminuer la part de chacun dans la prise de risque. Enfin, la multiplication des contrôles de maintenance et des analyses microbiologiques reste le seul moyen pour assurer la maîtrise des facteurs environnementaux.

4.4.2 - Attention à la pratique

A savoir que les bénéfices théoriques et attendus de la mise en place de la norme restent sujets à l'évolution des mœurs de chacune des personnes concernées. La rédaction de procédures et autres supports documentaires ne suffira pas à leur application au sein de l'USC si l'ensemble du personnel ne se sent pas concerné par cette démarche. Impliquer l'ensemble des acteurs afin d'évaluer et de réajuster les pratiques professionnelles, veiller à maintenir la motivation sur le long terme de toutes les

personnes concernées (stérilisation, directions, experts) ou encore faire en sorte que la démarche ne repose pas sur un nombre limité de personnes, mais soit prise en compte et acceptée par tout le service afin d'assurer sa pérennité restent les principales difficultés de la mise en place de la certification. [8]

D'autre part, le manque de moyens humains et financiers peuvent également jouer en la défaveur de l'application de la théorie. Touchée – comme beaucoup – par la crise économique et financière mondiale, la Polynésie doit également faire face à une instabilité politique récurrente. Les budgets sont votés mais les revirements constants de majorité au sein de l'assemblée ne facilitent pas leurs applications. Toutefois, dans cette débâcle politique, tous s'accordent pour dire que la priorité est donnée à la réduction des dépenses de fonctionnement. Le dernier cadre général du budget primitif de l'année 2011 [45], édité par le Président de la Pf – M. Gaston TONG SANG – rappelle que le mot d'ordre reste la suppression et le gèle de postes – respectivement 70 et 400 attendus pour 2010. Les concours de la fonction territoriale sont pour l'heure remis à date ultérieure et seuls les postes relevant strictement du secteur médical, para-médical ou de l'éducation pourront bénéficier de CDD hors postes budgétaires. Avec ses 10 agents, l'USC assure actuellement la stérilisation de l'ensemble des DM associés aux activités du CHPf. Les délais sont pour la plupart respectés mais restent un des points faibles de l'USC. Le rythme de travail reste soutenu. Avec l'intégration des nouveaux locaux (CHT), l'activité médicale devrait rester la même qu'à l'heure actuelle car la création de poste est actuellement proscrite. Pourtant, le CHT possède 4 blocs opératoires supplémentaires et plusieurs des services présentent une augmentation de leur capacité de traitement. Aussi, ce paramètre doit être surveillé car la hausse d'activité est souvent le signe précurseur d'une prise de risque augmentée – erreurs liées au manque de temps ou encore à la fatigue associée au rythme soutenu. Même avec la meilleure volonté, le manque de moyens humains est souvent responsable de la non mise en application de la théorie. Aussi, il reste important de bien surveiller ce paramètre – surtout avec un personnel souvent proche de la retraite et dont les postes ne devraient pas être remplacés.

Par ailleurs, un dispositif médical théoriquement stérile représente un risque infectieux faible mais dans le cadre d'une utilisation normale et raisonnée. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique ou encore l'ouverture d'une boîte longtemps avant utilisation représente par exemple des conditions d'utilisation pouvant engendrer des risques importants de type infectieux. Et, force est de constater que la théorie acquise en formation initiale n'est pas toujours mise en pratique. Il convient alors de surveiller les pratiques de l'ensemble des opérateurs de DM – aspect qui ne sera pas pris en compte dans la certification ISO 9001.

Il semble important de noter que, même si ça peut parfois être le cas, aucune liaison n'a pu être mise en évidence entre mauvaise application de la théorie et faible

qualification de l'opérateur – par contre, un lien évident existe entre mauvaises pratiques et mauvaise formation. Que l'on soit médecin, IBODE ou encore IDE ne signifie pas toujours meilleurs résultats. Et, le fait d'être AS ne signifie pas obligatoirement mauvaises pratiques. La seule différence qui existe entre ces catégories d'individus reste la formation initiale. Aussi, en fournissant les moyens techniques pour l'aider dans son travail (documents d'aide, protocoles, fiches techniques, formation continue, etc.) toute personne est capable de mettre en application la théorie. Toutefois, attention aux interprétations très personnelles de chaque individu – pouvant parfois être associées à un manque de connaissance, ou au contraire, à la prétention de *tout* connaître. Il convient donc de favoriser au maximum les formations et les outils d'aide, mais aussi et surtout de contribuer à la remise en question régulière des pratiques par l'amélioration de la communication et de l'information, points essentiels cités dans la certification, mais dont l'application reste associée à la personnalité de chacun.

Ainsi, la réduction des effectifs et des moyens peut contribuer à de mauvaises pratiques ; au même titre que le manque de formation et de communication. La certification fournit des outils mais ne certifie pas la démarche pour leur application. Et, même en procédant à l'ensemble des opérations, la maîtrise des risques est aussi et surtout liée à la volonté des différents opérateurs à les respecter. Aspect difficilement pris en compte par la certification.

C'est pourquoi, la multiplication des formations, des audits et des questionnaires d'évaluation paraît nécessaire pour l'ensemble des activités du CHPf. La conservation des postes dits sensibles car nécessitant une grande expérience doit être effective et leur remplacement doit être anticipé pour permettre une meilleure communication sur les compétences pratiques.

4.4.3 - Les endoscopes et la désinfection

Dans la littérature, il apparaît que la désinfection pose encore des problèmes face au risque infectieux principalement parce que les responsabilités sont partagées, les moyens dispersés et les compétences hétérogènes – du fait que la désinfection peut être réalisée en de multiples lieux au sein du même établissement. [15] Au CHPf, la désinfection des endoscopes dits souples est effectuée en dehors de l'USC, mais uniquement dans un lieu et toujours par les 4 IDE du service d'endoscopie. Et, seul 2 alertes liées à des résultats microbiologiques positifs – pyocyanique et *E.coli* – ont été déclarées dans les 10 dernières années. Le retrait des endoscopes incriminés avait été immédiat avec suivi de l'ensemble des patients ayant été en contact avec les endoscopes incriminés. La recherche de la source de contamination avait démontré dans le premier cas une fissure dans l'endoscope – entraînant sa destruction immédiate. Dans le

deuxième cas, l'origine de la contamination reste inconnue – et les 8 résultats négatifs obtenus après l'analyse positive laissent à penser à une erreur.

Toutefois, même s'il est faible, le risque infectieux lié à l'endoscopie existe. Dans la littérature, les bactéries sont les micro-organismes les plus souvent évoqués et un lien a pu être fait entre la survenue d'une IN à *P. aeruginosa* et l'utilisation d'eau contaminée pour le rinçage terminal de l'endoscope, ou encore l'utilisation d'un endoscope usagé ou visiblement altéré. [47] Ces alertes permettent de rappeler que la maintenance préventive des endoscopes – vérification de leur état et entretien régulier – et la maîtrise de leur traitement tant sur le plan efficacité antimicrobienne que sur le plan de la sécurité microbiologique – produits désinfectants, machines, eau de rinçage, accessoires de traitement, etc. – doivent retenir l'attention des utilisateurs. [15] La cause principale d'infections liées à l'endoscopie étant un manque dans le suivi des protocoles [37], l'application stricte des recommandations officielles en matière de désinfection des endoscopes souples et la bonne maintenance des endoscopes peuvent réduire les causes associées de contamination telles que accessoires de traitement eux-mêmes contaminés, eau de rinçage terminal contaminée et accessoires de traitement inadaptés ou encore mauvaise irrigation des canaux et perte d'activité du désinfectant. [47]

En mettant en place la norme ISO 9001 au sein de l'USC, l'un des enjeux était la maîtrise du risque infectieux par les DM. Cette activité n'étant pas au sein de l'USC, elle n'est pas prise en compte par cette certification. La maîtrise du risque infectieux par l'usage des endoscopes n'est donc pas assurée par cette certification. Pourtant, une part de responsabilité est attribuée au pharmacien. Aussi, il est important que la désinfection fasse l'objet d'une évaluation régulière pour assurer une cohérence avec le système qualité en stérilisation.

Sous la responsabilité du pharmacien mais également du chef de service d'endoscopie, la désinfection des endoscopes reste différenciée de l'USC. La maîtrise des risques associée à ces instruments n'est donc pas prise en compte par la certification.

La mise en place d'un protocole de désinfection, d'un système de traitement de l'eau performant et la multiplication des contrôles microbiologiques apparaissent comme des points fondamentaux dans l'optimisation de la gestion du risque.

4.5 - Bilan

Il apparaît que lorsque les Guides de Bonnes Pratiques sont appliqués et bien suivis, les risques de transmission infectieux par les DM sont rares, c'est en tout cas le constat réalisé pour les endoscopes souples – désinfection – où seuls 28 cas de

transmissions ont été recensés aux EU entre 1988 et 1992 alors qu'on en dénombrait 253 avant l'adoption des GBP en 1988. [50] Aussi, en apportant une culture d'amélioration et de satisfaction, une sécurisation et une pérennité de l'organisation, un pilotage optimum des opérations par la mise en place d'outils et de moyens nécessaires, une prise en compte de l'évolution permanente du système ou tout simplement une reconnaissance permettant d'afficher valeurs et motivations de l'unité de stérilisation [8], la certification ISO 9001 se place bien dans un système de maîtrise du risque infectieux. Toutefois, il ressort que mis à part la *reconnaissance* – facteur important mais négligeable en terme de santé *stricto sensu* –, la certification n'apporte rien de plus que les GBP.

Bien adaptée pour satisfaire le besoin de reconnaissance attendu par le pharmacien, la mise en place de la certification ISO 9001 au sein de l'Unité de Stérilisation Centrale USC – qui se place dans un objectif de maîtrise des risques – permettra de rassurer les clients et par la même, les patients. En certifiant l'activité de stérilisation, l'assurance de la qualité des Dispositifs Médicaux réutilisables est fournie. Le recours à l'usage unique pourrait donc être diminué. Et, dans un contexte où le coût de la matière première reste très élevé – du fait de l'éloignement – et où les déchets associés aux activités de soins restent un problème majeur – du fait de l'isolement et de l'absence de structures correctes de traitement –, la réduction de ce facteur reste non négligeable. Pourtant, le recours à l'usage unique – associé à praticité d'usage, gain de temps et gain sanitaire – représente la modernité et reste la solution préférée des professionnels de santé. Et, même avec l'assurance d'un travail de qualité, le retour aux DM réutilisables passerait pour une rétrogradation pour de nombreux professionnels. Il est vrai que certains DM dits critiques – DM qui doivent être introduits dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile – restent très sensibles. Des DM tels que cathéters cardiaques ou urinaires sont des exemples d'usages uniques dont le recours reste justifié. Mais, quant il est avéré que certaines cliniques privées ne fonctionnent qu'en usage unique pour l'ensemble de ses services – sauf bloc opératoire –, la proposition d'une externalisation de leur activité de stérilisation semble incontestable. Aussi, cette certification apportant reconnaissance et assurant un travail de qualité, représente une opportunité pour cette activité.

D'autre part, il semble que la maîtrise des risques ne peut pas s'appréhender que par la certification de l'USC. En effet, multifactorielle, la démarche de prévention des IN doit s'inscrire dans une démarche globale de gestion des risques hospitaliers. Seule la mise en place et le respect des GBP dans l'ensemble des services avec l'implication de l'ensemble des opérateurs permettront de maîtriser les risques. Pionnière dans cette culture qualité, l'USC permet ainsi de sensibiliser les autres services à l'importance de la qualité. Cette certification ne doit pas rester isolée et la contagion de cette culture qualité au sein des autres services doit se faire par partage d'expérience durant des entrevues

entre les différents acteurs. L'objectif reste d'intéresser le personnel sur l'importance de chacun de ses gestes. La maîtrise des risques est l'affaire de tous.

Par ailleurs, attention au fossé qui sépare la théorie de la pratique. Un exemple reprenant bien ce critère est la non-application des règles simples d'hygiène. Premier moyen de lutte contre les IN, les règles d'hygiènes pourtant soumises à des protocoles clairement affichés au sein de l'établissement et bien connus par l'ensemble du personnel de part leur formation ne suffisent pas : « *certaines personnels commettent encore des fautes élémentaires, comme sortir de l'hôpital avec leurs blouses ou ne pas se laver les mains* ». [51] Dans ce contexte, il reste compréhensible que la mise en place de la certification ne permettra pas à elle seule la maîtrise totale des risques. La réalisation d'audits au sein de l'USC permettra cependant de mettre en évidence plus rapidement les points faibles et surtout leur cause. Il est important d'identifier les défaillances, mais l'essentiel reste de savoir *pourquoi* – mauvaise volonté, manque de temps, méconnaissance des protocoles ou autre raison. Aussi, l'anonymat des questionnaires d'évaluation et l'objectivité durant les audits restent des éléments essentiels pour permettre aux agents de s'exprimer sans crainte. Toutefois, la prise de sanction envers les opérateurs peut rester la solution ultime devant un manque certain de volonté, d'engagement ou l'inaptitude de certains à vouloir changer ses habitudes.

Conclusion

Dans le monde, on estime à 15 millions le nombre de personnes qui souffrent chaque année d'une Infection Nosocomiale, un chiffre en baisse constante. En France, environ 7% des patients hospitalisés présentent une IN, aux Etats-Unis près de 10%, en Europe les chiffres varient entre 6% et 10%. [36] Les IN ne présentent pas toutes le même degré de gravité ; le plus souvent, elles entraînent un simple allongement de la durée d'hospitalisation, mais parfois elles peuvent provoquer des séquelles physiques, voire même le décès du patient. Les infections nosocomiales sont le revers de la médaille d'une médecine de pointe qui, dans les pays développés, présente un caractère de plus en plus technique et concerne des publics de plus en plus fragilisés. [23, 36, 48] Pourtant, la perception du risque et son acceptabilité par l'utilisateur, désormais mieux informé et plus exigeant en matière de sécurité et de qualité des soins, ont largement évolué et le risque est vécu par les usagers comme étant de moins en moins acceptable. [49] Aussi, le Centre Hospitalier de Polynésie française et ses professionnels de santé doivent pouvoir démontrer qu'ils se sont organisés pour prévenir, dans la mesure du possible, les risques inhérents à l'activité médicale.

En certifiant l'unité de stérilisation du CHPf, c'est la maîtrise totale du risque infectieux associé aux dispositifs médicaux qui était recherchée. Mais également, la reconnaissance du travail de qualité déjà réalisé au sein de cette unité grâce à la mise en application de la majorité des points du Fascicule de Documentation FD 98-135. Démarche volontaire, le choix de cette certification se place dans un contexte polynésien particulier où la réglementation est obsolète – au même titre que la gestion de la qualité de l'eau et des déchets. Et où, isolement, manque de moyens dans les institutions de santé et épidémiologie spécifique sont également des caractéristiques à prendre en compte. D'autre part, cette certification se place dans un contexte d'acquisition d'un ensemble de nouveaux locaux avec un déménagement de l'ensemble du centre hospitalier prévu dans les mois à venir.

En assurant les étapes de nettoyage, conditionnement, stérilisation et libération des DM, l'unité de stérilisation permet leur réutilisation et occupe une place principale dans la lutte contre les infections nosocomiales. Un risque infectieux qui peut également être associé à des facteurs de risques tels que patients, environnement, opérateurs ou encore type de germes. Aussi, la prévention des IN est complexe car la plupart d'entre elles relèvent de plusieurs facteurs. S'il est difficile de maîtriser tous les facteurs liés à la situation médicale des patients, la qualité des soins et la sécurité de l'environnement hospitalier doivent faire l'objet d'une vigilance renforcée et d'actions de prévention. [48]

Pour conclure, il apparaît que l'Unité Centrale de Stérilisation du Centre Hospitalier de Polynésie française fournit déjà un travail de haute qualité grâce à l'application des recommandations des GBP et à une équipe opérationnelle très motivée. La maîtrise des risques associée aux *Instruments* semble déjà assurée – attention cependant à la maîtrise de la désinfection des endoscopes dont la responsabilité reste partagée et dont l'activité n'est pas assurée au sein de l'USC. Toutefois, la maîtrise totale des risques au sein du CHPf reste multifactorielle et ne peut pas être améliorée uniquement par la certification de l'USC. En tout premier lieu, il y a le paramètre *Patient*. Dans un contexte où 18% des plus de 15 ans sont déjà en obésité, il semble difficile de réduire ce facteur principal de risque. La mise en place de campagne de prévention avec engagement réel des autorités de santé paraît cependant essentielle. Vient ensuite l'amélioration des pratiques d'hygiène avant et pendant l'opération. Des piqûres de rappels – formations régulières – et la mise en place d'audits réguliers du personnel paraît nécessaire pour gérer cet aspect *Opérateur* dans la maîtrise du risque. Par ailleurs, dans un contexte où l'eau de la commune est souvent hors norme de potabilité, la surveillance des systèmes de traitement de l'eau doit être multipliée. L'Ultrafiltration prévue dans le nouvel hôpital assure un traitement de qualité, mais uniquement si elle est bien maîtrisée et régulièrement contrôlée. La rédaction d'un protocole de Contrôle avec un échéancier effectif paraît indispensable. La surveillance de la qualité de l'air est également une avancée dans la maîtrise de l'aspect *Environnement*, mais il semble dommage de s'arrêter au comptage particulière. La mise en culture de quelques prélèvements représente une double sécurité non négligeable – notamment en contexte tropical – et permettrait de renforcer le suivi des germes responsables d'IN. Au même titre que la mise en place d'une Surveillance des Infections du Site Opératoire. Un meilleur suivi du paramètre *Germes* permet de faciliter la prise en charge des patients, mais aussi et surtout de trouver plus rapidement l'origine de l'infection et donc d'optimiser la mise en place de mesures correctives. D'autre part, il semble que les transferts de patients entre Etablissements de Santé liés à des IN soient fréquents mais non surveillés. Aussi, la mise en place de réunions entre établissements en présence des autorités de santé permettrait de renforcer la Lutte contre les IN. Même si cela semble utopique, il apparaît que l'engagement des autorités de santé permettrait au moins de forcer les ES à la déclaration et au suivi des IN. L'aspect *Engagement* reste le point faible de la Polynésie. Peu d'obligations réglementaires, peu de contraintes financières (période « avant crise économique »), peu de surveillance, peu de prévention... Pourtant, certaines personnes démontrent un engagement et une volonté dans l'amélioration et le bouleversement de ce quotidien. Pour une activité de stérilisation, l'ISO 9001 reste un choix très intéressant car apportant une organisation pérenne et continue de la qualité tout en l'attestant au niveau international. Elle permettra également de réveiller certains esprits parfois endormis...

Bibliographie

- [1] – Livret d'accueil du personnel de Mamao-Taaone – Centre Hospitalier de la Polynésie française – 2010
- [2] – Institut de la Statistique de Polynésie française – www.ispf.pf – consulté en juillet 2010
- [3] – Fiche de présentation du projet du nouvel hôpital – Cellule de gestion du nouvel hôpital – septembre 2009
- [4] – Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé – Ministère chargé de la Santé – octobre 1997
- [5] – « Polynésie française : une situation épidémiologique particulière » – Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire n°48-49-50 – décembre 2009
- [6] – « Rapport de mission : Expertise en surveillance des maladies liées au surpoids telles que le diabète, en Polynésie française » – A. Fagot-Campagna, A. Fontbonne – Mission du 4 au 15 février 2007
- [7] – « Rapport de la mission relative au Centre Hospitalier de Polynésie Française » – V. Delbos, P. Bonaf, M.-C. Lefort et F. Raymond – juin 2009
- [8] – « La certification dans les établissements de santé : principes, procédures, bénéfices et différences avec l'accréditation » – C. Kertesz – Techniques Hospitalières n°695 – janvier-février 2006
- [9] – Norme Française 98-136 : « Stérilisation des dispositifs médicaux : Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé » – AFNOR – mai 2009
- [10] – « Le dispositif médical : aspects réglementaires et économiques. Evolution sur les dix dernières années » – A. Poyet – Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie n°101 – novembre 2003
- [11] – « Stérilisation des dispositifs médicaux » – Démarche qualité des praticiens libéraux – Document de travail URML Bretagne
- [12] – « Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities – W. A. Rutala, D. J. Weber and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee – Center for Diseases Control (CDC) – 2008
- [13] – Ligne directrice particulière n°1 : Préparation des dispositifs médicaux stériles – Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins – Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1^{ère} édition – juin 2001

- [14] – « Définition des infections nosocomiales associées aux soins » – Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins – Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports – mai 2007
- [15] – « Risques Infectieux Post-opératoires - Stérilisation et Désinfection des dispositifs médicaux : Etat de la réglementation » – C. Dumartin – Hygiène 2003, volume XI, n°5 p.415-420 – 2003
- [16] – Fiches conseils pour la prévention du risque infectieux : Entretien et matériel – « Prédésinfection, désinfection et stérilisation des dispositifs médicaux et du matériel hôtelier : organisation générale » – D. Goulet – C-CLIN Sud-est, Lyon – mai 2004
- [17] – Fascicule de Documentation FD S98-135 : « Stérilisation des dispositifs médicaux : Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » – AFNOR – avril 2005
- [18] – « Stérilisation à la vapeur d'eau » – Fiches conseils pour la prévention du risque infectieux : Entretien et matériel – B. Valence – C-CLIN Sud-est, Grenoble – mai 2004
- [19] – « Les catégories d'eau dans les établissements de santé : Typologie, Traitements complémentaires, Référentiels » – S. Arzac – CCLIN Sud-Est – janvier 2006
- [20] – « Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities : What Clinicians Need to Know » – W. A. Rutala, D. J. Weber – Healthcare epidemiology – Clinical Infectious Disease 39 p. 702-9 – septembre 2004
- [21] – « Accidents d'Exposition au Sang : Bilan de la procédure – Bilan de la surveillance 2008 » – Equipe Opérationnelle Hygiène du CHPf – juin 2009
- [22] – « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : Air, eaux et surfaces » – J-D. Cavallo, G. Antoniotti, N. Baffoy, S. Guignement-Coudrais, J. Hajjar, C. Horn, C. Le Gouhir, A. Le Guyader, B. Lejeune, M. Mounier, V. Salomon – Direction générale de la Santé, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, Comité Technique National des Infections Nosocomiales – 2002
- [23] – « Les infections nosocomiales : recommandations aux établissements de soins » – Ministère de la santé et des sports – www.sante-sports.gouv.fr – mars 2009
- [24] – « Infections du rachis à *Mycobacterium xenopi* à la Clinique du Sport : Rapport d'investigation » – P. Astagneau – CCLIN Paris-Nord – novembre 1999
- [25] – Clean Air Solution – Camfil FARR – http://www.camfilfarr.com/cou-belf/filtertechnology/indspec/ISO14644_1.cfm – consulté en juillet 2010
- [26] – « Common Breaks in Sterile Technique: Clinical Perspectives and Perioperative Implications » – W. R. Hopper, R. Moss – AORN J. 91 p.350-364 – mars 2010
- [27] – « Candida spp. » – Fiche de l'InVS – www.invs.fr – consulté en août 2010
- [28] – « Les candidoses » – Fiche sur les maladies infectieuses – Institut Pasteur – avril 2008

- [29] – « Les risques infectieux après accident exposant au sang ou aux liquides biologiques » – A. Tarantola – Groupe d'Etude des Risques d'Exposition des Soignants aux agents infectieux (GERES) – Faculté X Paris
- [30] – « Non vector-borne transmission modes of dengue » – V. Wiwanitkit – J. Infect. Dev. Ctries 2010 4(1) p.51-54 – novembre 2009
- [31] – Aide-Mémoire N°102 : "La filariose" – OMS – septembre 2000
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs102/fr/> – consulté en août 2010
- [32] – « Histoire de la lutte contre la filariose lymphatique en Polynésie française : leçons de 50 années d'efforts » – P. Esterre, E. Vigneron, J. Roux – Bulletin de la Société de pathologie exotique 2005, Vol.98, n°1, p. 41-50 – 2005
- [33] – « Creutzfeldt-Jakob Disease: Recommendations for Disinfection and Sterilization » – W. A. Rutala, D. J. Weber – Healthcare epidemiology : Clinical Infectious Diseases 32 p.1348-56 – mai 2001
- [34] – « Guide pour les méthodes de stérilisation et de désinfection poussée efficaces contre le virus de l'immunodéficience humaine » – Séries OMS SIDA n°2 – OMS Genève – 1988
- [35] – « Résultats nationaux 2008 : Tableau de bord des infections nosocomiales » – Ministère de la santé et des sports, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Direction de la santé – décembre 2009
- [36] – « Lutte contre les infections nosocomiales, un combat permanent » – Hopital.fr – Hygiène – 22.1.2009 – <http://www.hopital.fr/Hopital/Actualites/Actualites-generales/Lutte-contre-les-infections-nosocomiales-un-combat-permanent> – consulté en juillet 2010
- [37] – « The clinical risks of infection associated with endoscopy » – A. E. Cowen – Can. J. Gastroenterology, Vol. 15 – mai 2001
- [38] – « Modèle de gestion des risques en Etablissement de Santé : organisation, méthodes et outils » – D. Vanura, E. Marmet, A. Donjon – Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins – novembre 2002
- [39] – Agence Française de Normalisation – www.afnor.fr – consulté en juin 2010
- [40] – « Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation » – Haute Autorité de Santé – Direction de l'Accréditation – Edition 2007
- [41] – « Manuel de certification des établissements de santé, Version 2010 » – Haute Autorité de Santé – Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins – Juin 2009
- [42] – Norme ISO 9001:2008 « *Systèmes de management de la qualité : Exigences* » – ISO – 2008
- [43] – « L'OMS lance les "Neuf solutions pour la sécurité des patients" afin de sauver des vies et d'éviter les préjudices » – Organisation mondiale de la Santé (OMS) – mai 2007

- [44] – « Infection control programs and nursing experts for hospital hygiene » – M. Bühler – *GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär* 2007, Vol. 2(1), ISSN 1863-5245 – 2007
- [45] – « Cadre général du budget primitif de l'année 2011 » – M. le Président de la Polynésie française G. TONG SANG – N°5269/PR – juillet 2010
- [46] – « Enquête sur le risqué de pneumopathies aiguës associées à l'utilisation de bronchoscopes Olympus défectueux : Rapport d'enquête » – A. Lepoutre – *InVS* – mars 2003
- [47] – « Bilan des signalements relatifs à l'endoscopie dans l'inter-région Nord » – D. Verjat-Trannoy, A. Carbonne – *Le bulletin du CCLIN Paris-Nord* n°28, p.16-17 - juin 2006
- [48] – « Infections Nosocomiales : le dossier » – Ministère de la santé et des sports – décembre 2009
- [49] – « Politique nationale de gestion des risques en établissements de santé » – A. Farge-Broyart, C. Rolland – Ministère de la santé et de la protection sociale, Direction de l'organisation et de l'hospitalisation des soins (DHOS) – Société de réanimation de langue française – *Réanimation* 14, p.419-422 – 2005
- [50] – « Infection Control during GI endoscopy » - American Society for Gastro Intestinal Endoscopy – S. Banerjee, B. Shen, D. B. Nelson, D. R. Lichtensein, T. H. Baron, M. A. Anderson, J. A. Dominitz, S. I. Gan, M. E. Harrison, S. O. Ikenberry, S. B. Jagannath, R. D. Fanelli, K. Lee, T. van Guilder, L. E. Stewart – *Gastrointestinal Endoscopy* Vol. 67, N°6, p. 781-790 – 2008
- [51] – « Hôpitaux : Le Palmarès 2003 : " Le défi des Infections Nosocomiales " » – M. Picard – *Journal Le Point* – Publié le 18/01/2007

Liste des annexes

Annexe 1 : Procédure de Nettoyage (*PR STE 002*)

Annexe 2 : Protocole de Conditionnement avant stérilisation (*PO STE 003*)

Annexe 3 : Fiche Technique des Techniques de Nettoyage des instruments d'endoscopie rigide (*FT STE 013*)

Annexe 4 : Grille d'évaluation sur l'environnement de travail (*GE STE 002*)

Annexe 5 : Fiche d'enregistrement pour la satisfaction client (*EN STE 002*)

Annexe 6 : Fiche Technique pour la saisie d'un cycle de stérilisation sur AS 400 (*FT STE 035*)

Annexe 7 : Fiche d'enregistrement pour la revue des contrats clients (*EN STE 005*)

Annexe 8 : Procédure de Contrôles (*PR STE 009*)

Annexe 1 : Procédure de Nettoyage (PR STE 002)

	INTITULE :	TYPE : PR STE 002	
	NETTOYAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES	VERSION : 01	
		DATE : 27/05/2010	Page 1/4

Date prévue de révision : En cas de modification

DIFFUSION
<ul style="list-style-type: none"> • <u>EXEMPLAIRE ORIGINAL :</u> Cellule Qualité du Centre Hospitalier de la Polynésie française • <u>EXEMPLAIRES POUR APPLICATION :</u> Unité de Stérilisation Centrale • <u>EXEMPLAIRES POUR INFORMATION :</u> Le Directeur, la C.M.E., le C.L.I.N., la Pharmacie

RESPONSABLE	NOM & PRENOM	FONCTION	SIGNATURE	DATE
REDIGE PAR	BARRAL Daniel	Cadre par intérim de la Stérilisation		
REDIGE PAR	VIGNERON Maréva	Stagiaire Ingénieur du Génie Sanitaire		
VERIFIE PAR	DUPIRE Philippe Emmanuel	Pharmacien – Chef de service Président du CLIN		
APPROUVE PAR	DESTAILLEUR Grégoire	Ingénieur Qualité Membre du C. Pilotage		
APPROUVE PAR	JEANNETTE Anne-Marie	Directrice de la Qualité		

<p>Modifications apportées :</p>	
---	--

	INTITULE :	TYPE : PR STE 002	
	NETTOYAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES	VERSION : 01	
		DATE : 27/05/2010	Page 2/4

1. OBJET :

Présenter la procédure liée au nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables.

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure concerne l'ensemble des dispositifs médicaux recyclables préalablement pré-désinfectés, identifiés et connus du service de Stérilisation (attribution d'un code NNS).
Le matériel textile est exclu de cette procédure.

3. RESPONSABILITE :

- Le Pharmacien est responsable du fonctionnement de cette opération (**FP STE 006**).
- Un cadre de stérilisation peut être délégué par le pharmacien pour assurer la gestion quotidienne de l'opération (**FP STE 007**).
- Tous les agents de stérilisation (**FP STE 007 à 010**) sont habilités à mettre en œuvre le nettoyage de matériel en respectant strictement le protocole (**PO STE 002**).

4. DESCRIPTION DE L'ACTIVITE :

Le nettoyage est une étape indispensable avant le conditionnement qui a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté, conjugué à une action mécanique et thermique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel, propre et sec.

Le nettoyage est réalisé en deux étapes (**PO STE 002**) :

- le lavage manuel : action mécanique
puis,
- le lavage-désinfection-séchage automatisé : action physico-chimique
 - o dans un laveur ultrasonique
 - et/ou
 - o dans un laveur désinfecteur.

Tout matériel descendu en zone de nettoyage (même non utilisé en apparence) doit passer en laveur désinfecteur.

	INTITULE :	TYPE : PR STE 002	
	NETTOYAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES	VERSION : 01	
		DATE : 27/05/2010	Page 4/4

5. EVALUATION:

Les résultats de la stérilisation ne peuvent pas être entièrement vérifiés par des contrôles réalisés *a posteriori* sur le produit fini. Les défaillances éventuelles ne peuvent apparaître que lors de l'utilisation et les contrôles sont destructeurs. La maîtrise de la qualité du produit implique le pilotage continu des opérations et le respect permanent des procédures pré-établies.

L'ensemble des opérations est tracé sur informatique (**PR STE 008**).

Les non conformités sont analysées et traitées (**GE STE 001a-b**).

Le service de stérilisation fait l'objet d'audits internes (**GE STE 002**).

Le personnel est évalué sur ses compétences (**GE STE 003**).

6. DOCUMENTS :

a. Les documents de référence :

PO STE 002 – Nettoyage des DMR

PR STE 008 – Traçabilité

PR STE 019 – Validation de nouveau matériel

b. Les documents d'évaluation :

GE STE 001a – Grille d'analyse quantitative de non conformité

GE STE 001b – Grille d'analyse qualitative de non conformité

GE STE 002 – Grille d'audit interne

GE STE 003 – Grille d'évaluation du personnel

Annexe 2 : Protocole de Conditionnement avant stérilisation (PO STE 003)

	INTITULE :	TYPE : PO STE 003	
	CONDITIONNEMENT AVANT STERILISATION	VERSION : 01	
		DATE : 18/05/2010	Page 1/3

Date prévue de révision : En cas de modification

DIFFUSION
<ul style="list-style-type: none"> • <u>EXEMPLAIRE ORIGINAL :</u> Cellule Qualité du Centre Hospitalier de la Polynésie française • <u>EXEMPLAIRES POUR APPLICATION :</u> Unité de Stérilisation Centrale • <u>EXEMPLAIRES POUR INFORMATION :</u> Le Directeur, la C.M.E., le C.L.I.N., la Pharmacie

RESPONSABLE	NOM & PRENOM	FONCTION	SIGNATURE	DATE
REDIGE PAR	BARRAL Daniel	Cadre par intérim de la Stérilisation		
REDIGE PAR	VIGNERON Maréva	Stagiaire Ingénieur du Génie Sanitaire		
VERIFIE PAR	DUPIRE Philippe Emmanuel	Pharmacien – Chef de service Président du CLIN		
APPROUVE PAR	DESTAILLEUR Grégoire	Ingénieur Qualité Membre du C. Pilotage		
APPROUVE PAR	JEANNETTE Anne-Marie	Directrice de la Qualité		

<p>Modifications apportées :</p>	
---	--

	INTITULE :	TYPE : PO STE 003	
	CONDITIONNEMENT AVANT STERILISATION	VERSION : 01	
		DATE : 18/05/2010	Page 2/3

1. OBJET :

Décrire les étapes de conditionnement des dispositifs médicaux en vue de sa préparation à la stérilisation. Lors de cette étape, il est primordial de limiter la re-contamination des instruments.

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Ce protocole concerne l'ensemble des dispositifs médicaux recyclables propres et secs, préalablement pré-désinfectés et nettoyés, et les dispositifs médicaux à réutilisation limitée.

Tout dispositif médical stérile non utilisé mais déconditionné par l'utilisateur doit subir une pré-désinfection et être nettoyé en zone de lavage avant re-conditionnement.

3. RESPONSABILITE :

- Les agents de stérilisation sont habilités à mettre en œuvre le protocole de conditionnement en le respectant strictement.
- Le pharmacien reste responsable du bon déroulement de cette opération.

La maintenance des conteneurs est placée sous la responsabilité du service biomédical selon les prescriptions du fabricant et du cahier des charges du service de stérilisation.

4. DESCRIPTION DE L'ACTIVITE :

L'opération de conditionnement comprend 3 activités :

- La libération des charges nettoyées.
- La reconstitution des boîtes.
- Le conditionnement proprement-dit.

4.1. Vérification du matériel :

- Vérifier la conformité du cycle de nettoyage :
 - o Analyser les données de la supervision des laveurs désinfecteurs (**FT STE 032**).
- En cas de non conformité, la tracer sur informatique (**FT STE 040**) et prévenir le responsable.
- Une fois refroidis, vérifier l'état de chaque instrument (propreté, absence d'humidité, intégrité, bon fonctionnement) :
 - o La propreté et l'absence d'humidité doivent être vérifiées par un examen minutieux, en ayant recours si besoin à une loupe (microchirurgie endoscopie...). Un intérêt tout particulier doit être porté aux mors des pinces et aux surfaces susceptibles de retenir des matières organiques.
 - o La vérification de l'intégrité des instruments doit porter sur les surfaces (absence de déformation, de corrosion, de tâches, vérification des surfaces tranchantes et piquantes), sur le bon fonctionnement de l'instrument (vérification du serrage des vis, remontage des instruments composites, vérification des optiques, vérification du degré d'usure des mors des porte aiguilles...).
 - o Les conteneurs font l'objet d'une vérification plus approfondie.
- Dans le cas où :
 - o l'instrument est sale : retour en zone de lavage pour un lavage manuel (**PO STE 002**).
 - o l'instrument est humide : retour en zone de lavage pour séchage complémentaire :
 - séchage air médical ou séchage en laveur désinfecteur (**FT STE 001**) : Programme 6
 - o présence de traces d'adhésif : retour en zone de lavage pour passage à l'anti-adhésif et lavage manuel (**PO STE 002**).
- Tracer toute non conformité sur informatique (**FT STE 040**) et informer le responsable.



INTITULE :

**CONDITIONNEMENT AVANT
STERILISATION**

TYPE : PO STE 003

VERSION : 01

DATE : 18/05/2010

Page 3/3

- Sur une table de conditionnement préalablement désinfectée (essuyage humide au détergent désinfectant) et protégée par un tapis de silicone et une feuille de non tissé, étaler les instruments vérifiés, classés par catégorie afin de faciliter la reconstitution.

4.2. Reconstitution des ensembles d'instruments :

- Ouvrir le diaporama associé à la boîte à reconstituer (**FT STE 34**).
- Reconstituer la boîte en s'assurant de la présence de l'intégralité des instruments :
 - o Le fond du panier d'instruments doit être couvert par une feuille de non-tissé afin de protéger les instruments, sauf :
 - S'il est précisé l'utilisation de tapis de silicone.
 - S'il s'agit d'un plateau pré-moulé.
 - o Placer les instruments lourds en premier. Suivre l'ordre donné par le diaporama.
 - o Toujours protéger les instruments fragiles.
 - o Ne pas entasser les instruments dans les boîtes.
 - o Protéger par un dispositif à usage unique les extrémités pointues ou tranchantes (afin de les protéger de l'émoussement, de protéger l'utilisateur et de protéger l'intégrité du conditionnement).
 - o Démontez les instruments composites.
 - o Fermez les instruments à crémaillère au premier cran.
 - o Ne pas emboîter les instruments creux (seringues, matériel d'endoscopie, ...).
 - o Diriger les concavités vers le bas.
 - o Plier les bandes d'Esmarch en accordéon.
- Tracer toute non conformité sur informatique (**FT STE 040**) et informer le responsable.
- Tout instrument ou implant tombant au sol impose son retour en zone de lavage pour reprendre la procédure de lavage.

4.3. Conditionnement du matériel :

- Pour les conteneurs (**FT STE 020**).
- Pour les emballages en feuille de non tissé (**FT STE 021**).
- Pour les emballages en sachet (**FT STE 022**).
- Tracer les opérations sur informatique (**FT STE 034**).

Annexe 3 : Fiche Technique des Techniques de Nettoyage des instruments d'endoscopie rigide (FT STE 013)

	INTITULE :	TYPE : FT STE 013	
	TECHNIQUE DE NETTOYAGE : INSTRUMENTS D'ENDOSCOPIE RIGIDE	VERSION : 01	
		DATE : 18/05/2010	Page 1/2

Date prévue de révision : En cas de modification

DIFFUSION
<ul style="list-style-type: none"> • EXEMPLAIRE ORIGINAL : Cellule Qualité du Centre Hospitalier de la Polynésie française • EXEMPLAIRES POUR APPLICATION : Service Stérilisation • EXEMPLAIRES POUR INFORMATION : Le Directeur, la C.M.E., le C.L.I.N., la Pharmacie

RESPONSABLE	NOM & PRENOM	FONCTION	SIGNATURE	DATE
REDIGE PAR	BARRAL Daniel	Cadre par intérim de la Stérilisation		
REDIGE PAR	VIGNERON Maréva	Stagiaire Ingénieur du Génie Sanitaire		
VERIFIE PAR	DUPIRE Philippe Emmanuel	Pharmacien – Chef de service Président du CLIN		
APPROUVE PAR	DESTAILLEUR Grégoire	Ingénieur Qualité Membre du C. Pilotage		
APPROUVE PAR	JEANNETTE Anne-Marie	Directrice de la Qualité		

<p>Modifications apportées :</p>	
---	--



INTITULE :

**TECHNIQUE DE NETTOYAGE :
INSTRUMENTS D'ENDOSCOPIE
RIGIDE**

TYPE : FT STE 013

VERSION : 01

DATE : 18/05/2010

Page 2/2

1. OBJET :

Décrire la technique de nettoyage des instruments d'endoscopie rigide (urologie, cœlioscopie, arthroscopie...), hormis les optiques et câbles de lumière froide (**FT STE 011**).

2. PRESENTATION DU MATERIEL :



Coelioscopie



Cystoscopie

3. INDICATIONS :

Les instruments doivent descendre du bloc démontés (les petites pièces rangées dans les boules à mailles des boîtes).

4. MODE D'EMPLOI :

- Vérifier le démontage complet de tous les instruments (robinets compris).
- En cas de non conformité, la signaler sur informatique (**FT STE 040**).
- Rincer les instruments dans l'évier et brosser les traces de charbonnage.
- Laisser tremper dans une solution d'eau de javel si nécessaire.
- Nettoyer en bain à ultrason (**FT STE 002**).
- Passer le matériel en zone de conditionnement en utilisant un cycle de transfert du laveur désinfecteur (**FT STE 001**) : Programme 7.

Ou

- Vérifier le démontage complet de tous les instruments (robinets compris).
- En cas de non conformité, la signaler sur informatique (**FT STE 040**).
- Ecouvillonner les lumières avec un écouvillon adapté et trempant dans une solution type PRILON.
- Rincer les lumières au jet d'eau.
- Nettoyer en laveur désinfecteur (**FT STE 001**) : Programme 1
 - o Utiliser un chariot destiné à cet usage permettant une irrigation et un séchage des lumières.

Annexe 4 : Grille d'évaluation sur l'environnement de travail (GE STE 002)

	<p>INTITULE :</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">GRILLE D'AUDIT INTERNE</p>
---	---

DATE : / / **Réalisé par :**

Zone de lavage :	
L'ensemble des agents porte la tenue appropriée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les locaux sont propres	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les mobiliers et équipements sont propres	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les laveurs désinfecteurs sont entretenus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
La supervision des laveurs fonctionne et les cycles sont archivés	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les nettoyeurs ultrasoniques sont entretenus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
La qualité de l'eau est maîtrisée (contrôlée conforme)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les montes charges fonctionnement correctement et sont contrôlés	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
<i>Remarques :</i>	
.....	
.....	
.....	

Zone de conditionnement :	
L'ensemble des agents porte la tenue appropriée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les locaux sont propres	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les mobiliers et équipements sont propres	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les soudeuses sont entretenues	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Le test soudeuse est conforme	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les autoclaves sont entretenus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les autoclaves sont qualifiés	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les tests de routine (B&D, vide, sondes) sont conformes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
La qualité de l'air est maîtrisée (contrôlée conforme)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
La qualité de l'eau est maîtrisée (contrôlée conforme)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
<i>Remarques :</i>	
.....	
.....	
.....	

Zone de libération :	
L'ensemble des agents porte la tenue appropriée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les locaux sont propres	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les mobiliers et équipements sont propres	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
La soudeuse de sur emballage est entretenue	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les sondes embarquées sont étalonnées régulièrement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
La supervision des autoclaves fonctionne et les cycles sont archivés	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
Les monte charge fonctionnement correctement et sont contrôlés	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non car.....
<i>Remarques :</i>	
.....	
.....	
.....	

GE STE 002 – 09/06/2010

Annexe 6 : Fiche Technique pour la saisie d'un cycle de stérilisation sur AS 400 (FT STE 035)

	INTITULE : AS 400 : SAISIE D'UN CYCLE DE STERILISATION	TYPE : FT STE 035	
		VERSION : 01	
		DATE : 16/06/2010	Page 1/6

Date prévue de révision : En cas de modification

DIFFUSION
<ul style="list-style-type: none"> • <u>EXEMPLAIRE ORIGINAL :</u> Cellule Qualité du Centre Hospitalier de la Polynésie française • <u>EXEMPLAIRES POUR APPLICATION :</u> Service Stérilisation • <u>EXEMPLAIRES POUR INFORMATION :</u> Le Directeur, la C.M.E., le C.L.I.N., la Pharmacie

RESPONSABLE	NOM & PRENOM	FONCTION	SIGNATURE	DATE
REDIGE PAR	BARRAL Daniel	Cadre par intérim de la Stérilisation		
REDIGE PAR	VIGNERON Maréva	Stagiaire Ingénieur du Génie Sanitaire		
VERIFIE PAR	DUPIRE Philippe Emmanuel	Pharmacien – Chef de service Président du CLIN		
APPROUVE PAR	DESTAILLEUR Grégoire	Ingénieur Qualité Membre du C. Pilotage		
APPROUVE PAR	JEANNETTE Anne-Marie	Directrice de la Qualité		

Modifications apportées :	
----------------------------------	--

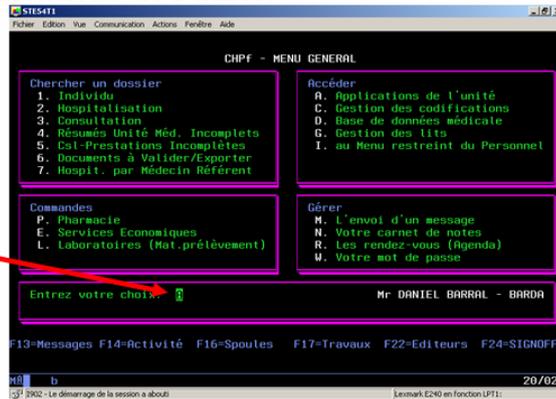
	INTITULE :	TYPE : FT STE 035	
	AS 400 : SAISIS D'UN CYCLE DE STERILISATION	VERSION : 01	
		DATE : 16/06/2010	Page 2/6

1. OBJET :

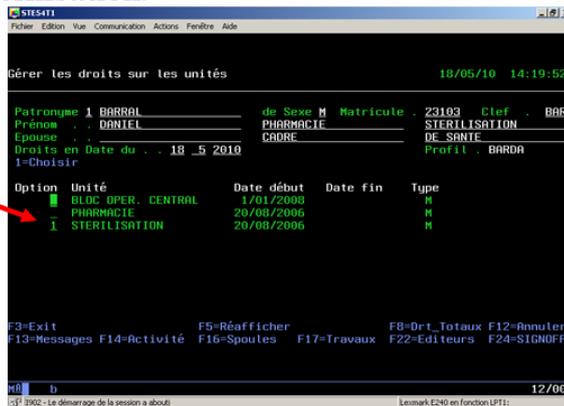
Décrire la saisie d'un cycle de stérilisation.

2. MODE D'EMPLOI :

- Mettre en route l'AS 400.
- Saisir son profil avec mot de passe.
- Taper A pour **Applications de l'unité.**



- Taper sur la touche Entrée pour continuer ou F12 pour **annuler.**
- Taper 1 devant **Stérilisation.**



- Taper sur la touche Entrée pour continuer ou F12 pour **annuler.**
- Taper A pour **Cycles de stérilisation.**



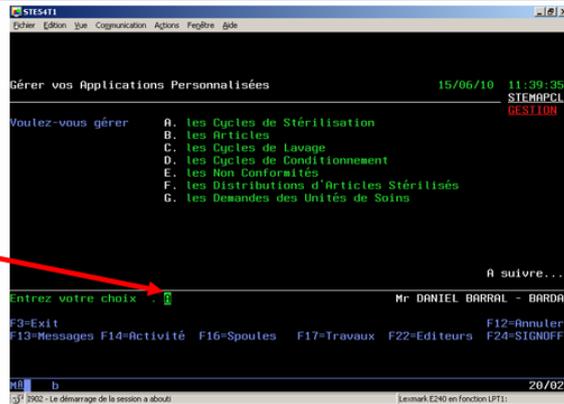
INTITULE :
AS 400 : SAISIE D'UN CYCLE DE STERILISATION

TYPE : FT STE 035

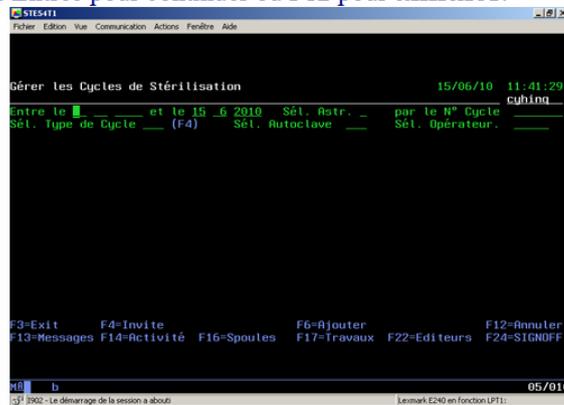
VERSION : 01

DATE : 16/06/2010

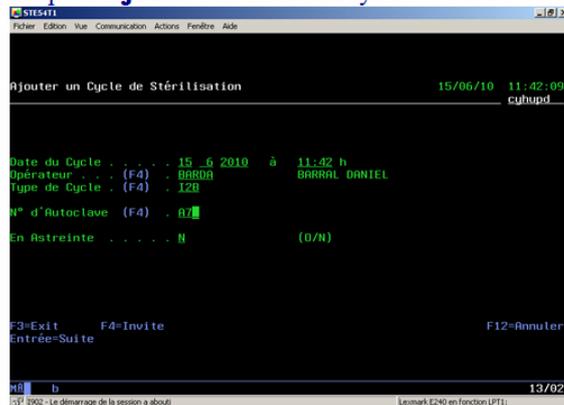
Page 3/6



- Taper sur la touche **Entrée** pour continuer ou **F12** pour **annuler**.



- Taper sur la touche **F6** pour **Ajouter** un nouveau cycle.



- Compléter les données.
 - o Le numéro de cycle est automatique.
 - o La date, l'heure et l'opérateur s'écrivent par défaut, ils sont modifiables.
 - o Le type de cycle : **I2B** (cycle instrument) ou **TEX** (cycle textile) ou **B&D** (test Bowie & Dick) ou **TDV** (test de vide).
 - o Le numéro d'autoclave.



INTITULE :

AS 400 : SAISIE D'UN CYCLE DE STERILISATION

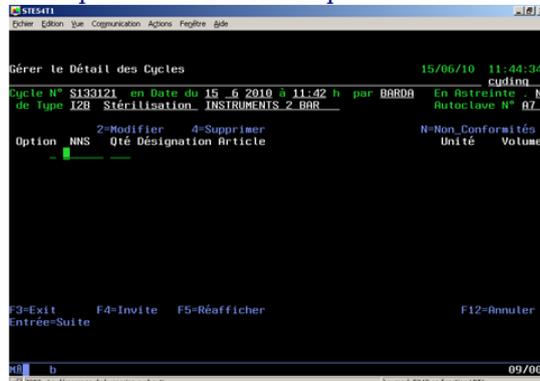
TYPE : FT STE 035

VERSION : 01

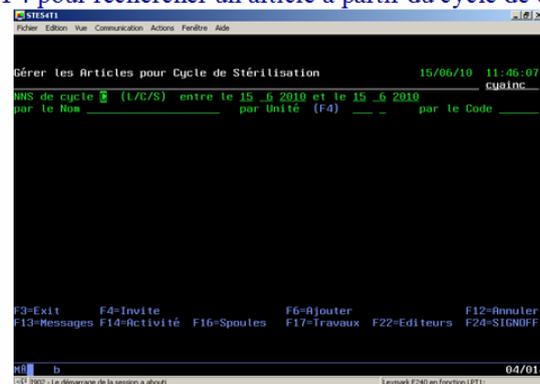
DATE : 16/06/2010

Page 4/6

- En astreinte : Non par défaut (Oui en cas de cycles lancés en astreinte)
- Taper sur la touche Entrée pour continuer ou F12 pour **annuler**.



- Taper sur la touche F4 pour rechercher un article à partir du cycle de conditionnement précédent.

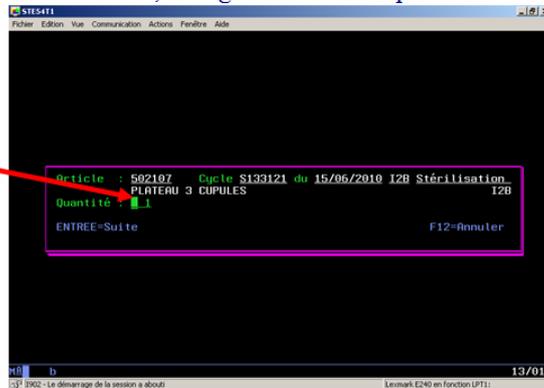


- Compléter les données pour rechercher le cycle de conditionnement contenant les articles :
 - NNS de cycle: U = articles des demandes ou C = articles du conditionnement.
 - Nom (dénomination article).
 - Unité (F4) : Saisir le service d'origine.
 - Code NNS (F4) : Saisir le NNS (si connu).
- Taper sur la touche Entrée pour continuer ou F12 pour **annuler**.
- Taper I devant les articles à inclure.

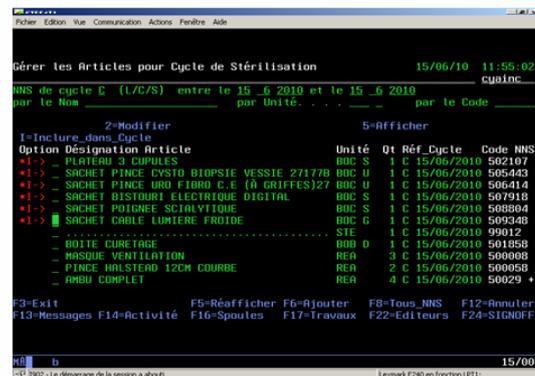


	INTITULE :	TYPE : FT STE 035
	AS 400 : SAISIE D'UN CYCLE DE STERILISATION	VERSION : 01
	DATE : 16/06/2010	Page 5/6

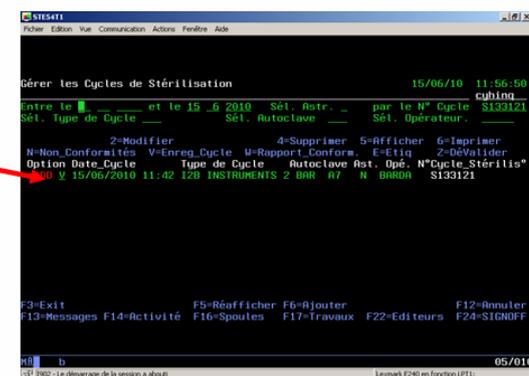
- Taper sur la touche Entrée pour continuer ou F12 pour **annuler**.
- Le premier article inclus s'affiche, corriger si besoin la quantité.



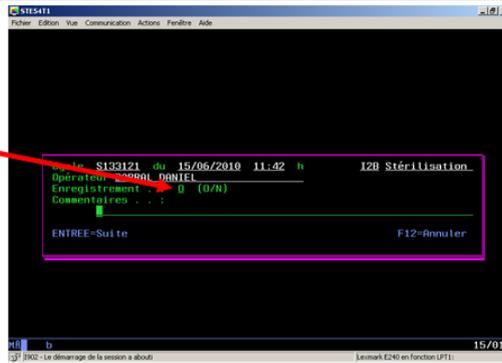
- Taper sur la touche Entrée pour continuer ou F12 pour **annuler**.
- Répéter la même opération avec l'ensemble des articles inclus, jusqu'à l'affichage de la liste de départ.



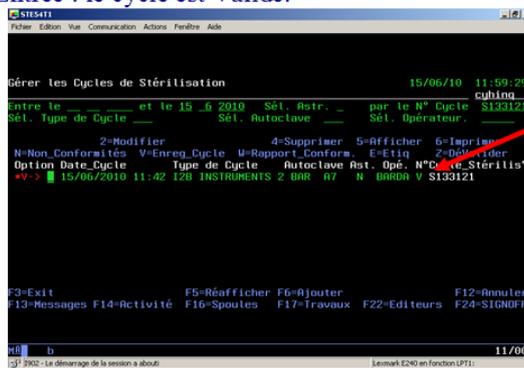
- Si besoin, modifier les paramètres et/ou continuer à inclure...
- Taper sur la touche Entrée : le cycle a été créé.
- Taper V devant le cycle pour le **Valider** : Réaliser cette étape au moment du lancement de l'autoclave.



- Taper sur la touche Entrée pour continuer ou F12 pour **annuler**.
- Taper O pour enregistrer le cycle.



Taper sur la touche Entrée : le cycle est Validé.



Pour **modifier** : taper 2 devant le cycle.

Pour **supprimer** : taper 4 devant le cycle.

Pour **afficher la composition** : taper 5 devant le cycle.

Pour **imprimer** : taper 6 devant le cycle.

Pour **saisir une non conformité** : taper N devant le cycle puis se référer à la FT STE 040.

Pour **enregistrer le cycle** : taper V devant le cycle.

Pour **saisir un rapport de conformité** : taper W devant le cycle.

Pour **dévalider** : taper Z devant le cycle.

Annexe 8 : Procédure de Contrôles (PR STE 009)

	INTITULE :	TYPE : PR STE 009	
	CONTROLES	VERSION : 01	
		DATE : 02/06/2010	Page 1/3

Date prévue de révision : En cas de modification

DIFFUSION
<ul style="list-style-type: none"> • EXEMPLAIRE ORIGINAL : Cellule Qualité du Centre Hospitalier de la Polynésie française • EXEMPLAIRES POUR APPLICATION : Unité de Stérilisation Centrale • EXEMPLAIRES POUR INFORMATION : Le Directeur, la C.M.E., le C.L.I.N., la Pharmacie

RESPONSABLE	NOM & PRENOM	FONCTION	SIGNATURE	DATE
REDIGE PAR	BARRAL Daniel	Cadre par intérim de la Stérilisation		
REDIGE PAR	VIGNERON Maréva	Stagiaire Ingénieur du Génie Sanitaire		
VERIFIE PAR	DUPIRE Philippe Emmanuel	Pharmacien – Chef de service Président du CLIN		
APPROUVE PAR	DESTAILLEUR Grégoire	Ingénieur Qualité Membre du C. Pilotage		
APPROUVE PAR	JEANNETTE Anne-Marie	Directrice de la Qualité		

<p>Modifications apportées :</p>	
---	--

	INTITULE : <p style="text-align: center;">CONTROLES</p>	TYPE : PR STE 009
		VERSION : 01
	DATE : 02/06/2010	Page 2/3

1. OBJET :

Présenter la procédure liée aux contrôles des opérations de stérilisation.

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure concerne le service de stérilisation.

3. RESPONSABILITE :

- Le Pharmacien est responsable du fonctionnement de cette opération au sein du service de stérilisation (**FP STE 006**).
- Un cadre de stérilisation peut être délégué par le pharmacien pour assurer la gestion quotidienne du service (**FP STE 007**).
- Tous les agents de stérilisation (**FP STE 007 à 010**) ont obligation à mettre en œuvre la procédure de contrôle en la respectant strictement.

4. DESCRIPTION DE L'ACTIVITE :

Le contrôle des opérations de stérilisation est un élément primordial dans la gestion de la qualité.

Le contrôle des opérations du service de stérilisation permet de prouver et justifier ces opérations en cas de problème.

Chaque étape doit faire l'objet de contrôle :

- le nettoyage : étape clé dans l'optimisation de la stérilisation.
 - o contrôle visuel.
- le cycle de nettoyage : étape clé dans l'optimisation de la stérilisation.
 - o contrôle du cycle par la supervision.
 - o contrôle visuel des charges.
- le conditionnement : étape clé dans la protection des articles après stérilisation.
 - o contrôle visuel des charges.
 - o test de soudure (**FT STE 030**).
- la stérilisation et la libération : étapes critiques dans l'assurance de la stérilité des articles.
 - o test de Bowie & Dick (**FT STE 026**).
 - o test de vide (**FT STE 029**).
 - o contrôle du cycle par la supervision (**FT STE 031**).
 - o contrôle du cycle par la sonde METROLOG (**FT STE 027**).
 - o contrôle du passage en autoclave par intégrateur (**FT STE 028**).
 - o contrôle du passage en autoclave par témoins de passage intégrés aux différents conditionnements (**PO STE 005**).
 - o contrôle visuel des charges.
 - o qualification opérationnelle selon EN 554.

L'environnement du service de stérilisation fait également l'objet de contrôles. La qualité de l'air et de l'eau, est un élément primordial dans la gestion de la qualité.

Des prélèvements et analyses sont assurés par le service de l'équipe opérationnelle hygiène :

- tous les 3 mois pour les prélèvements et analyses d'eau.
- tous les 4 mois pour les prélèvements et analyses de l'air.

Les résultats des contrôles sont conservés pendant une durée de 5 ans.

5. EVALUATION :

Les résultats de la stérilisation ne peuvent pas être entièrement vérifiés par des contrôles réalisés *a posteriori* sur le produit fini. Les défaillances éventuelles ne peuvent apparaître que lors de l'utilisation et

	INTITULE :	TYPE : PR STE 009	
	CONTROLES	VERSION : 01	
		DATE : 02/06/2010	Page 3/3

les contrôles sont destructeurs. La maîtrise de la qualité du produit implique le pilotage continu des opérations et le respect permanent des procédures pré-établies.

L'ensemble des opérations est tracé sur informatique ([PR STE 008](#)).

Les non conformités sont analysées et traitées ([GE STE 001a-b](#)).

Le service de stérilisation fait l'objet d'audits internes ([GE STE 002](#)).

Le personnel est évalué sur ses compétences ([GE STE 003](#)).

6. DOCUMENTS :

a. Les documents de référence :

PO STE 004 – Stérilisation

PO STE 005 – Libération des charges stériles

PO STE 006 – Dépôt des charges stériles dans les services

FT STE 026 – Test de Bowie et Dick

FT STE 027 – Test de cycle de stérilisation avec sonde METROLOG

FT STE 028 – Test de virage à la température-pression-vapeur : Intégrateur classe 6

FT STE 029 – Test de vide

FT STE 030 – Test de soudure

b. Les documents d'évaluation :

GE STE 001a – Grille d'analyse quantitative de non conformité

GE STE 001b – Grille d'analyse qualitative de non conformité

GE STE 002 – Grille d'audit interne

GE STE 003 – Grille d'évaluation du personnel

VIGNERON

Maréva

12th, October 2010

SANITARIAN ENGINEERING

School year 2010

Is ISO 9001 Certification in Sterilization Unit of French Polynesia hospital enough in risk assessment?

Summary :

In French Polynesia specific context – isolation; specific law statute; tropical environment with various lacks in drinking water, waste assessment; particular epidemiologic situation; lacks in sanitarian institutions –, and specific removal context, the Central Sterilisation Unit of French Polynesia hospital is on a ISO 9001 certification procedure.

Total screening and update of the quality manual with the participation of the CSU's supervisor, the quality cell and all the agents who act in sterilisation, was the first step on this study. Then, bibliographic research, interviews with different leaders – Chemist, quality cell, hygiene operational staff, members of Nosocomial Infection committees...–, visits of others sterilisation units in Polynesia or realization of a satisfactory questionnaire contributed to answer my study's question.

This study shows two axes: (I) the certification will provide optimisations in organisation process, communication, engagement and continuous formation teaching. As well, it will bring gratitude, time continuous quality system, and quality culture. But, (II) it seems that certification will not be enough in all hospital risk factor assessment like patient, environment, staff or germs type. Thus, it's not a guarantee of strict practical application of theory. And, endoscopes disinfection is not assessing by certification.

Certification process brings tools to optimize locally the assessment of risk factor. It's a very interesting process. The aim is now its application in sterilisation unit but most of all, its extension in others services to optimize global risk assessment...

Key words :

French Polynesia Hospital; Sterilization Unit; Quality management; ISO 9001 certification; Risk assessment.

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.