

**l'événement HOPIPHARM** Entretien avec M.-A. Le Bot



N° ISSN 1774-6558

# plateaux ACTUALITÉS techniques

N° 34 - Avril 2009

stérilisation

## Des atouts pour l'assurance qualité

31<sup>es</sup> JNES

Entretien avec Bernard Charles,  
président fondateur du CEFH

pharmacie

Les médicaments  
génériques  
à l'AP-HP en 2007

bloc

Une planification  
bien gérée à Tours

urgences

La PCT au service  
de l'antibiothérapie

soins

La prise en charge  
des plaies cancéreuses

carrières & emplois p. 34

architecture

Une stérilisation  
high-tech au CHU  
de Grenoble

systèmes  
d'information

Circuit du médicament  
et informatisation

imagerie

Échographe :  
une nouvelle  
génération à l'étude

# DOSSIER **stérilisation**

réduisent le risque d'accident. Le cadre responsable des équipes doit faire preuve de vigilance et remédier aux négligences des agents. Les risques de toxicité par contact ou inhalation de substances caustiques (détergents, désinfectants) ou toxiques (oxyde d'éthylène pour les sites l'utilisant encore) affectent la santé des personnels. Comme précédemment, le respect des mesures de protection s'impose (habillage). Des locaux bien ventilés et protégés limitent ces risques. Autres dangers physiques : la manipulation de récipients sous pression et chauds peut engendrer des accidents du travail. L'habilitation à la conduite des appareils à vapeur d'eau est une obligation au même titre que la formation à la sécurité. En outre, il faut veiller au respect des procédures de sécurité recommandées. De plus, des maladies professionnelles ou à caractère professionnel dues à la répétition des gestes, à la manutention d'objets lourds (armoires de 250 kg) plusieurs fois par jour et, de surcroît, à une mauvaise ergonomie, peuvent se déclarer. Les plus fréquentes concernent le syndrome du canal carpien et les lombalgies. Une formation à l'ergonomie et du matériel adapté protègent la santé des agents.

Par ailleurs, « les conditions de travail sont stressantes et influent sur la santé morale des personnels de stérilisation », souligne le Dr Goulet. L'appréhension de la faute inquiète les techniciens d'autant plus qu'ils sont consciencieux. Une formation à la gestion du stress tant pour les agents que pour le cadre semble profitable. Enfin, l'écotoxicité des effluents peut porter gravement préjudice à l'environnement.

Il est impératif d'appliquer la réglementation sur les rejets pour protéger l'écosystème.

« La responsabilité du pharmacien en charge de la stérilisation est lourde à porter et la faute n'est jamais exclue », signale le Dr Goulet. Les causes sont volontaires ou involontaires par défaillance de l'application des bonnes pratiques de stérilisation, des règlements, des recommandations (réutilisation des dispositifs à usage unique, par exemple). Les conséquences sont graves et de l'ordre du danger public. Le responsable s'expose à des sanctions disciplinaires, civiles ou pénales (voir encadré ci-dessous). Le prix élevé des assurances individuelles rend compte de la somme des risques encourus. Plus que jamais, le professionnalisme et la mise à jour des connaissances revêtent toute leur importance. ■

## **QUELS RISQUES POUR LE RESPONSABLE DE LA STÉRILISATION ?**

Mise en danger d'autrui (article 223-1 du code Pénal) : « Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessure de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ».

## **L'informatisation, levier de la qualité**

**La stérilisation centrale du CH de Denain bénéficie depuis l'année 2003 d'une certification ISO 9001, en partie grâce à l'utilisation du logiciel Sterigest progressivement complétée depuis 1999.**

PAR ANNA PULICANI

Établissement MCO, le CH de Denain compte 569 lits et quatre blocs opératoires. Il a assuré 4 269 interventions chirurgicales en 2008. Il dispose d'une stérilisation centrale qui traite un parc estimé à 14 000

instruments. La centralisation de l'activité de stérilisation a été décidée en juin 1998, et s'est accompagnée de l'acquisition d'un logiciel de traçabilité. Le choix s'est porté sur Sterigest, développé par SPS-Amcor, et n'a pas été démenti. « Il s'apparentait le plus à notre activité », indique Ivan Vella, pharmacien qualité, CH Denain.

La mise en œuvre s'est faite par étapes successives, entre avril 1999 et juin 2006, permettant d'arriver à une traçabilité complète du cycle de vie des boîtes et sachets stérilisés par le service, utilisés soit au bloc opératoire, soit dans les unités de soins. Les étapes de lavage-désinfection et de stérilisation sont suivies grâce à un interfaçage avec différentes machines mais également par l'usage en routine des sondes embarquées Calivac. Depuis 2006, les services de



soins disposent de lecteurs de code à barres pour tracer l'utilisation d'un dispositif médical. L'information est recueillie par Sterigest grâce à une extraction mensuelle du logiciel de soin de l'établissement, DX Care de Medasys.

La démarche qualité entreprise par la stérilisation centrale du CH de Denain a permis d'aboutir en 2003 à sa certification ISO 9001. Tous les ans, l'établissement réalise un audit à blanc sur le suivi Creutzfeldt-Jakob avec la recherche des patients. Lors du dernier audit, à partir de trois personnes désignées au bloc opératoire, l'hôpital a identifié, sans difficulté, 27 personnes à rappeler. « Au-delà de la composante traçage de l'activité, l'informatisation facilite aussi toute la gestion documentaire du guide des bonnes pratiques du service, en particulier sur les listings et photos, puisque la transmission d'une modification sur l'ensemble des postes est automatique », précise Pascal Legrand, cadre de santé en charge de la stérilisation. La production du rapport d'activité du service se fait maintenant en moins de deux heures, alors qu'auparavant elle nécessitait plusieurs jours de travail. La facilité d'accès aux informations sur l'activité de stérilisation permet aussi de répondre plus facilement aux demandes des blocs opératoires sur la situation d'une boîte.

### La traçabilité à l'instrument

Dès le mois de juin 2006, le service a choisi d'expérimenter la traçabilité à l'instrument par Datamatrix, sur un ensemble de 15 boîtes lors d'une période de six mois. L'étude a porté sur la persistance des pastilles Infodot, avec les boîtes les plus fréquemment stérilisées (césariennes, appendicites et ordinaires), et a permis d'essayer le logiciel de recombinaison de Sterigest. « Face au taux de perte de 12 %

enregistré sur les boîtes de césarienne, nous avons opté pour l'acquisition d'un impacteur à micropercussion. En effet seuls les cadres et pharmaciens sont habilités à changer une puce sur un instrument, avec un impact invalidant pour la poursuite du cycle de stérilisation. Sur le logiciel, nous avons demandé des modifications de l'écran de recombinaison : l'amélioration du système d'alerte relatif au tri des instruments », explique Pascal Legrand.

Sans attendre de disposer de l'impacteur, le service a étendu la traçabilité à de nouvelles boîtes avec l'Infodot. À partir de juin 2008, il commence à remplacer les pastilles Infodot qui disparaissent par un marquage à micropercussion, et à utiliser cette technique sur les nouvelles boîtes. L'Infodot est conservé pour les instruments qui ne peuvent être gravés. Le logiciel Sterigest ne rencontre aucune difficulté pour intégrer la lecture de code Datatrix sur des supports différents : Infodot, marquage par micropercussion et même gravure laser par le fabricant.

### Mieux gérer les appels d'offres

Aujourd'hui, 90 % des instruments des blocs opératoires et 50 % du parc de DM de l'hôpital sont marqués. La stérilisation dispose de quatre postes informatiques pour la recombinaison des boîtes. « Nous enregistrons une chute des erreurs de recombinaison : de 0,7 à 2 % en 2005 contre 0,1 à 0,7 % en 2008 », complète Ivan Vella. Le projet se poursuit sur les DM destinés aux urgences et ceux de la maternité.

La mise en place de ce suivi à l'instrument a permis à l'hôpital d'identifier une plus grande usure sur un type de bistouri par rapport à l'annonce du fabricant (50 cycles annoncés mais instruments éliminés au bout de 10), et donc de changer de fournisseur. La stérilisation centrale est située à proximité des blocs opératoires. Lors de la recombinaison, il arrive aux agents de s'apercevoir de la disparition d'un instrument une heure et demie après la fin de l'intervention, et ainsi de pouvoir le récupérer dans les poubelles du bloc et de lui faire subir un traitement complet avant de le réintégrer dans sa boîte d'origine.

Grâce au travail mené sur la traçabilité à l'instrument, le service de stérilisation compte, sur l'année 2009, uniformiser les boîtes de même usage et jouer sur les appels d'offres grâce à une plus fine connaissance de son parc d'instruments et de ses besoins. ■