

Editorial 02/2003



Chères lectrices,
chers lecteurs

Je suis particulièrement fière de cette édition de Forum car, même si cela passe inaperçu dans notre Suisse alémanique, pour la première fois, cette édition est traduite intégralement en français. Dans ce contexte, j'adresse un chaleureux merci à l'entreprise B. Braun, qui prend les frais en charge. La décision de traduire ce Forum intégralement à l'avenir dépendra essentiellement du tirage correspondant, et donc du financement de celui-ci. C'est pourquoi nous nous efforçons de rendre cette édition en français particulièrement attrayante pour nos collègues des pays voisins dont, désormais, la France et la Belgique francophone, et espérons trouver chez eux un écho aussi favorable que chez nos collègues allemands. A propos! Pour les lecteurs de France, de Belgique et d'Allemagne, vous trouverez un article provenant d'Autriche sur le thème des méthodes de contrôle des processus de désinfection et de stérilisation et leur application sous forme de plan de contrôle pour la stérilisation centrale, article qui paraîtra en trois parties. Nettoyage et désinfection constituent des conditions essentielles pour une stérilisation fiable et, comme pour la stérilisation, la décontamination exige des processus validés afin d'assurer le retraitement irréprochable des dispositifs médicaux. „Management de qualité“, tel est le but que chacun veut et doit atteindre. Mais quel est le rôle des employés dans les discussions concernant les conditions de travail, et quelle est l'influence des conditions de tra-

vail sur la qualité ? Le management de la qualité n'est-il qu'une couche plaquée sur une structure permettant de démontrer que nous disposons d'un système de management de qualité ?

Si l'on pense que les objectifs du management de la qualité ne sont pas compris, vécus et supportés par tous les participants, alors ce n'est que du papier qui a coûté beaucoup de temps et d'argent. Supportés signifie également que les conditions de travail doivent être définies. Le management de la qualité n'est pas une suite de mots l'on peut coucher sur papier en l'espace d'un mois parce que c'est «à la mode» et qu'on laisse s'empoussiérer dans un tiroir ensuite ; non, c'est une forme de vie / de travail complexe dans le cadre du système de santé. Comme le démontre le compte-rendu de R. Schaffert, le personnel soignant est conscient que la direction de l'hôpital ou de la division affirme s'appliquer à introduire le management de la qualité, sans créer pour autant les conditions de travail nécessaires. Ce qui entraîne un effet contraire à celui espéré.

Un exemple positif de management de la qualité nous est fourni par J. Geiger dans son article. Si l'on considère un plateau d'instruments, on y voit une simple série d'instruments ; mais avez-vous déjà imaginé combien de kilos d'instruments vous préparez, sans qu'ils soient régulièrement utilisés ? Pensez au potentiel d'économies qu'entraînerait une simple réorganisation des plateaux. Une économie de temps et d'argent qui pourrait servir à d'autres tâches et acquisitions plus judicieuses.

Bonne lecture !

Cordialement vôtre

Cornelia Hugo

contenu de cette édition

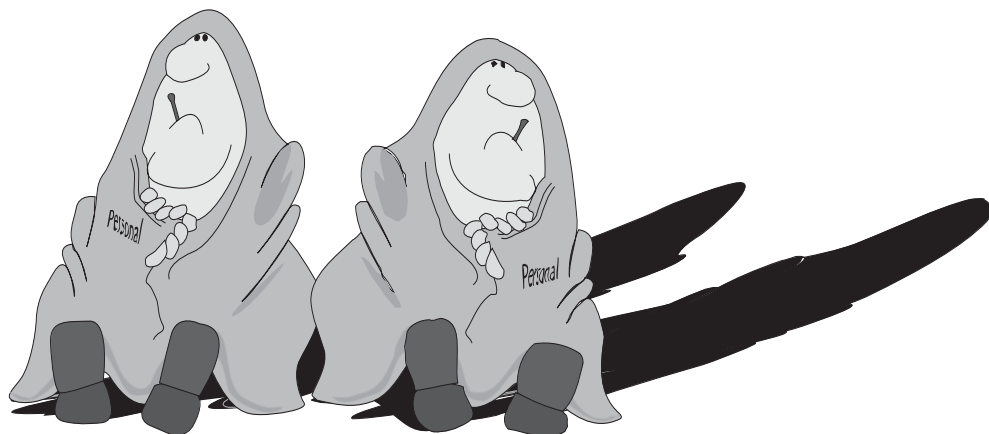
- 4 *L'influence des conditions de travail sur la qualité*
- 9 *Introduction du management des instruments au sein de la stérilisation centrale*
- 14 *Méthodes de contrôle des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation*
- 19 *Information du comité central*
- 20 *Forum Focus*
 - 25 années Sanaclean
 - Changement d'adresse pour la réception des annonces
 - Nouveaux livres
- 22 *La formation d'assistant(e) en stérilisation donnée par H+ Formation en Suisse romande*
- 24 *Congrès EFHSS / SSSH Invitation à Winterthur*
- 25 *Le coin du Hacker : Daisy MacDos*
- 26 *La qualité en fonction du management du risque*
- 30 *Agenda / Impressum*

Quel est le rôle des employés dans les discussions sur l'encouragement à la qualité ?

L'influence des conditions de travail sur la qualité

par René Schaffert, membre de «Aktion Gesunde Gesundheitspolitik» (AGPP)

Je suis un spécialiste en soins, et en tant que tel, j'ai vécu les modifications survenues dans le domaine hospitalier au cours de ces 10 dernières années. Actuellement, je travaille encore à 20% dans un hôpital de Zurich et j'y vis au jour le jour les modifications dans le cadre de l'encouragement à la qualité en tant que simple employé de division. Depuis deux ans et demi, j'étudie également la sociologie à l'Université de Zurich et traite plus particulièrement, dans ce cadre, du système de santé.



En vue de la préparation de cet article, j'ai effectué une brève recherche sur Internet. J'ai d'abord introduit dans un moteur de recherche le concept de management de la qualité et j'ai été surpris du résultat.

C'est le second lien de la liste qui m'a ouvert les portes d'une société pour le management de la qualité dans le système de santé. Parmi les 10 premiers liens, quatre traitaient, dans un sens large de la qualité dans le système de santé.

Cette brève recherche met en lumière l'importance croissante du management de la qualité dans les institutions du système de santé, qui, désormais, se reflète apparemment sur Internet aussi.

Mais je ne peux m'empêcher de me demander pourquoi les employés de la base en savent si peu, pourquoi les équipes effectuant le travail quotidien sont si mal informées de ces mesures d'encouragement à la qualité. Est-ce qu'il en va de même pour les employés des métiers de la santé et pour cet employé d'une entreprise du secteur technique, qui

m'a récemment raconté que dans son entreprise personne n'avait jamais pu obtenir de résultats positifs du MQ ? Sur son lieu de travail, les avis étaient unanimes quand au fait que le MQ n'apporte rien, sauf des montagnes de formulaires. Les employés de la santé en auraient-ils déjà assez, en phase d'introduction, et ne s'intéresseraient-ils plus au management de la qualité ? Ou l'absence de signification que revêt l'encouragement à la qualité dans la routine quotidienne aurait-il un lien avec la fonction que les employés y occupent ?

Dans mon article, je désire avant tout aborder la question du rôle que joue les employés des professions de la santé dans les discussions sur l'encouragement à la qualité. J'aimerais en outre démontrer que les conditions de travail des employés exercent une influence cruciale sur la qualité et enfin, je formulerai quelques hypothèses laissant

apparaître sous une nouvelle lumière mes observations mentionnées plus haut.

Quel est le rôle des employés dans les discussions sur l'encouragement à la qualité ?

En automne de l'an passé, j'ai participé à une réunion sur les tendances et développements actuels en matière de discussions sur la qualité en Suisse. Cette réunion a été organisée par "Nationalen Arbeitsgemeinschaft Qualitätsförderung im Gesundheitswesen NAQ" et H+ l'association des hôpitaux suisses. Je me suis alors plus particulièrement intéressé, dans le cadre de la réunion d'aujourd'hui, à la situation des employés et à leurs conditions de travail. Mais il s'est avéré qu'à une exception près, aucun des projets présentés n'abordait les conditions de travail, ni même la question des

employés, à l'exception du "EFQM Models for Excellence" de l'European Foundation for Quality Management. Dans l'un ou l'autre des projets, les mesures appliquées étaient certes discutées au sein de groupes de travail auxquels participaient aussi des employés de la base. Dans l'ensemble, le tableau qui s'en est dégagé a montré que de nombreux projets étaient conçus de manière plus ou moins éloignée du quotidien du travail, alors qu'ils devaient être mis en pratique, par la suite, par les employés concernés.

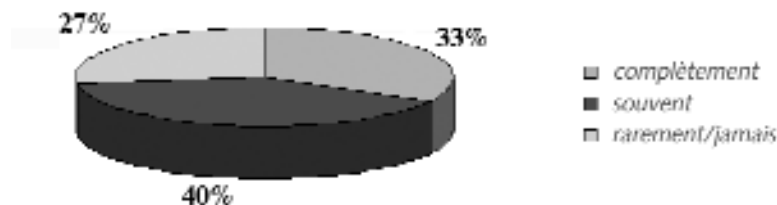
Ce fait recouvre aussi l'observation indiquant que, dans deux grands hôpitaux de Zurich, les mesures d'encouragement à la qualité ne sont que partiellement développées. On voit qu'une impulsion importante favorisant la réalisation de mesures concrètes est fournie par les résultats du benchmarking entre hôpitaux zurichois dans le cadre des études Outcome.

L'enquête Piker, qui a évalué la satisfaction des patientes et des patients après leur sortie de l'hôpital, montre pour chacune des institutions participantes, les domaines dans lesquels elles sont moins performantes que les autres. Des résultats inférieurs à la moyenne indiquent la nécessité d'agir. Le comité responsable, au sein de l'hôpital, de l'évaluation des données agit en général en collaboration ou dans le cadre d'un échange avec les responsables ou la direction. Un groupe de travail est constitué, composé, en fonction de l'exploitation et des usages, uniquement des membres cadres et/ou de rares employés de la base. Ensuite, des mesures sont élaborées et communiquées afin d'être appliquées aux domaines correspondants. Je ne désire pas critiquer la signification des réactions de l'extérieur envers les problèmes constatés, mais tenter de démontrer les conséquences de cette procédure.

Ainsi, cette qualité tant convoitée s'oriente avant tout en fonction des résultats mesurables et comparables au sein de l'hôpital et pas forcément selon les désirs concrets ou les besoins des patient/es et de leurs soignants.

La définition des problèmes par des instances externes, dans le cadre du recensement Outcome, n'accorde que trop peu d'attention à la situation quotidienne lors

A la question « la qualité de mon travail souffre sous l'effet d'une pression continue », les résultats de l'enquête sont les suivants :



des échanges journaliers entre patients et soignants. Dans la routine quotidienne, les problèmes liés à la situation actuelle sont au premier plan, contrairement aux résultats exprimés dans d'éventuelles études. Ce qui est décisif – et j'aimerais ici rapporter un exemple fictif issu du domaine des soins – c'est qu'en tant que soignant, par exemple, je dois effectuer un prélèvement de sang en urgence auprès d'un patient, alors qu'on m'attend pour aller chercher une patiente dans le couloir des salles d'opération et que la doctoresse de division aimerait bien faire sa visite-kardex, tandis que je n'ai justement pas le temps de m'entretenir sur la sortie d'une patiente qui rentrera demain à domicile. Au cours de la soirée, je ne trouve pas non plus le temps de mener cet entretien car une patiente récemment opérée présente un état confusionnel et je ne puis guère quitter sa chambre. Le matin suivant, il est peu probable que je trouve du temps pour cet entretien vu la montagne de travail qui m'attend. La patiente est donc informée de l'essentiel et il ne faut pas s'étonner que dans le cadre de l'étude Piker, elle indique que les informations de sortie étaient insuffisantes. Rien ne peut changer le cours des choses, même si un groupe de travail rédige des consignes visant à établir que la veille du jour de sortie d'un patient, il convient d'avoir un entretien avec lui.

S'il faut que la situation change, il est évident que la routine quotidienne devra subir des modifications. Mais en l'absence de conditions cadres correspondantes, cela n'est guère possible.

Et me voici arrivé aux conditions de travail.

Comme le montre mon exemple, il est nécessaire que certaines conditions cadres soient remplies pour mettre en pratique les mesures d'encouragement à la qualité. Si les conditions de travail sont mauvaises et le personnel trop réduit, on ne peut pas assurer une bonne qualité des soins et les possibilités permettant de réaliser des améliorations à ce niveau sont maigres.

J'ai toujours tâché de rendre les employés de la santé attentifs au fait que la qualité de leur travail serait limitée par la pression du temps et le manque de personnel. C'est aussi ce que montre de manière impressionnante une étude menée sur le mandat de la Direction de la santé et de l'assistance sociale du Canton de Berne en 2001. Au cours d'une enquête ayant inclus environ 2000 soignants, des résultats évidents ont été relevés.

Ainsi, les personnes interrogées ont dû indiquer entre autres leur degré d'adhésion à la déclaration : "La qualité de mon travail souffre du manque de temps permanent". Une vaste majorité de 73,5% est d'accord avec cette affirmation. Environ un tiers se reconnaissait même entièrement dans cette déclaration. Concrètement, les soignants ont indiqué qu'ils devaient négliger des tâches appartenant à leur domaine de responsabilités. Ils ont mentionné que le manque de temps entraîne plus d'erreurs et qu'il ne leur reste que trop peu de temps pour les entretiens. Environ un tiers des soignants admet également qu'en situation de stress, il peut arriver que l'on tende à calmer des patients par des médicaments ou que, dans leur institution, leur rôle devait se limiter à

s'assurer que leurs patients soient au chaud, rassasiés et propres ; et que parfois, des collaborateurs devaient s'acquitter de tâches pour lesquelles ils n'étaient pas vraiment formés.

Plusieurs vastes études menées aux USA et en Angleterre ont démontré la manière dont les conditions de travail influencent la qualité du traitement et des soins.

Dans l'une des études mandatées par l'administration, l'équipe de Jack Needleman, professeur à la Havard School of Public Health, a analysé à l'aide de plusieurs banques de données les relations entre présence du personnel et résultats de traitements susceptibles d'être influencés par les soins.

On n'observe aucune corrélation statistique pour les critères suivants : mortalité, septicémie, infection de plaie, défaillance pulmonaire, troubles du métabolisme, esquarres, thrombose, complications du système nerveux central.

Ce tableau indique le potentiel de réduction de chacune des complications lors du passage d'un personnel réduit à plus nombreux.

Je désire à présent examiner plus attentivement les chiffres de deux colonnes, qui expriment les effets d'un changement du nombre total de personnel soignant.

Le spectre relativement large concernant l'influence possible est dû à la difficulté qu'il y a à calculer ces prédictions de manière statistique. Needleman est un chercheur minutieux, ce qui peut expliquer le spectre des résultats indiqués suite à différentes méthodes de calcul.

Concrètement, cela signifie - à l'exemple des infections urinaires - qu'une amélioration de la situation du personnel permet de s'attendre à une réduction des infections urinaires de 4 à 25% en division médicale. L'effet en division de chirurgie est un peu plus faible.

De même, la survenue de pneumonies est directement liée au taux de personnel. Selon la division, en division chirurgicale, 19 % des maladies pouvaient être évitées lorsque suffisamment de personnel était présent.

En particulier, les économistes devraient s'intéresser à la réduction possible de la durée de séjour. Dans les divisions médicales

Les relations entre présence du personnel et résultats de traitements susceptibles d'être influencés par les soins

(Résultats de l'étude de Jack Needleman 2001; données de 800 hôpitaux des USA)

Effet du passage de personnel réduit à nombreux	Patients médicaux Evolution	Patients chirurgicaux Evolution
Infections urinaires	4-25%	3-14%
Pneumonie	6-17%	19%
Durée du séjour	3-12%	
Décès post complication		2-12%
Hémorragie gastro-intestinale	3-17%	
Choc	7-13%	

des USA, la durée du séjour pouvait diminuer de 3% à 12% lorsque suffisamment de personnel est présent.

Des valeurs comparables ont été obtenues pour les cas de décès suite à des complications chirurgicales, une hémorragie gastro-intestinale et un état de choc.

L'étude de Needleman analyse les relations sur le plan hospitalier. Les données sur le taux de personnel et celles concernant la fréquence d'événements négatifs sont mesurées pour chaque hôpital ; puis on évalue les relations éventuelles. On voit nettement que dans les hôpitaux employant plus de personnel, les patients souffrent bien plus rarement de complications.

Un personnel suffisant et donc moins de pression temporelle, ne sont que l'un des aspects définissant de bonnes conditions de travail. Pour les employés cependant, d'autres domaines sont décisifs, ce qui est également confirmé par différentes études. Je me réfère, dans mes déclarations, aux résultats d'une thèse écrite par Eileen Lake de l'Université de Pennsylvanie et sur les résultats d'une enquête incluant 10'000 soignants d'Angleterre, menée par Anne Marie Rafferty. Les deux auteurs prouvent, par diverses méthodes de calcul statistiques différentes, que la qualité des soins est favorablement influencée par divers aspects de l'organisation du travail. On observe les relations suivantes:

- Meilleure est la collaboration interdisciplinaire - en particulier avec les médecins - meilleur est l'état du patient et d'autant plus satisfaits les soignants.
- De même, Eileen Lake rapporte dans sa thèse, comme de nombreux autres chercheurs, l'influence du taux de personnel sur la qualité des soins. Ses données lui permettent même de démontrer une influence sur le taux de décès des patients. Plus il y a de personnel, plus la probabilité de décès est faible au cours du premier mois suivant l'entrée et plus le personnel est satisfait.
- Si les soignants disposaient de plus d'autonomie et d'influence dans leurs décisions, cela agirait aussi positivement sur les soins aux patients et sur la satisfaction des soignants.
- Des soignants plus satisfaits de leur travail fournissent aussi des soins de meilleure qualité. Différentes études montrent que les employés sont plus satisfaits dans les institutions où la qualité des soins est meilleure.
- Les soignants qui peuvent travailler de manière professionnelle sur leur lieu de travail et sont soutenus dans leur professionnalisme travaillent mieux et sont plus satisfaits.
- Lorsque le domaine des soins peut contrôler lui-même ses ressources de travail et trouver si nécessaire du soutien,

l'effet en est également favorable sur la qualité des soins et la satisfaction au travail.

- Si les soignants peuvent contribuer aux décisions importantes sur les soins et le traitement, la qualité de ces soins est meilleure au final et les employés sont plus satisfaits de leur travail.

Un autre facteur important, que je n'ai pas encore traité ici, concerne la santé et le bien-être psychique des soignants. Etant donné la charge de travail qui les surmène psychologiquement, les soignants sont confrontés plus souvent au burn-out que les autres catégories professionnelles.

Comme on peut s'y attendre, il existe aussi un lien entre symptômes de burn-out, stress vécu, satisfaction au travail et fluctuations et qualité des soins.

Là encore, des études confirment le fait que, dans les institutions offrant à leurs employés de meilleures conditions de travail structurelles – c'est-à-dire les éléments précédemment cités tels que taux de personnel présent, collaboration, autonomie et professionnalisme, les employés moins stressés souffrent nettement moins de burn-out, sont plus satisfaits et enfin changent plus rarement de poste de travail.

Pour terminer ce petit coup d'oeil sur les résultats des recherches scientifiques, on peut donc dire que les institutions qui ont intérêt à offrir à leurs clients ou patients une bonne qualité de traitement seraient bien avisées d'investir également dans les conditions de travail de leurs employés. Un nombre croissant d'études montre de manière impressionnante que la qualité du traitement est meilleure là où le personnel est le plus satisfait. Un établissement qui veut se prévaloir d'offrir une bonne qualité devrait employer suffisamment de personnel, attribuer aux groupes professionnels suffisamment d'autonomie, reconnaître leur professionnalisme et établir les hiérarchies de manière à ce que la collaboration entre les disciplines soit équivalente.

Que signifient ces éléments dans le cadre de l'encouragement à la qualité au sein du système de santé?

Conclusion et revendications

Même si les études proviennent en majorité de pays anglo-saxons, leurs résultats peuvent être appliqués à la Suisse. Peut-être obtiendrait-on en Suisse des chiffres légèrement différents, mais la direction des événements reste la même. C'est également ce que confirment les résultats de l'étude déjà citée menée dans le canton de Berne. Même en Suisse, les responsables doivent tenir compte de ces relations. En cette époque de grandes mutations au sein du système de santé, il est nécessaire que les conditions de travail et le rôle des employés soient pris en compte dans les processus de mutation. Ces réflexions peuvent entraîner diverses hypothèses et revendications.

Sur le plan politique, il convient de tenir compte du fait que, pour garantir une bonne qualité, il faut mettre à disposition suffisamment de ressources. Un point central consiste à disposer de personnel formé en conséquence. Il faut refuser de vouloir employer du personnel bon marché et moins qualifié. Une réduction du personnel ou tout simplement un taux de personnel qui ne convient pas à l'intensité de soins aux patients entraîne tôt ou tard une réduction de qualité.

Par ailleurs – et ici, nous nous adressons aux responsables des administrations et des assurances – les conditions de travail doivent aussi être mentionnées dans les contrats cadre sur l'encouragement à la qualité entre assurances et institutions. Dans la loi sur l'assurance-maladie et l'ordonnance correspondante, il est stipulé que les prestataires de soins, c'est-à-dire les hôpitaux et les institutions doivent négocier des contrats afin d'encourager la qualité avec les instances de financement, c'est-à-dire les assurances. L'Office fédéral des assurances les soutiendra dans cette voie, le cas échéant. La Confédération devrait d'une part investir dans des études visant à approfondir les connaissances et d'autre part insister pour que les conditions de travail fassent partie intégrante de ces contrats cadre. L'encouragement ciblé de recherches analysant les relations entre conditions de travail et qualité face à la situation spécifique de la Suisse est également envisageable.

Dans le cadre de l'encouragement à la qualité, les exploitations individuelles jouent un rôle essentiel. En Suisse, il existe certes dans le cadre de la loi sur l'assurance-maladie un mandat visant à contrôler la qualité, mais notre fédéralisme laisse au bon vouloir de chaque exploitant la décision de savoir comment l'appliquer. Ce sont donc les exploitants qui décident des modèles qu'ils désirent utiliser, et quel rôle concret et quelle importance ils accordent à leurs employés. De ce qui précède, quelques implications découlent en vue de l'application concrète de ces règles du point de vue des employés. De même, sur le plan de l'exploitation, la dotation en personnel doit occuper une fonction centrale. Si un établissement désire appliquer des mesures efficaces visant à améliorer la qualité, il ne peut le faire qu'à condition de disposer de suffisamment de personnel.

L'enquête menée dans le canton de Berne montre clairement que les dirigeants ont souvent une perception un peu inadéquate. Ils jugent les effets du manque de personnel comme moins drastiques que leurs employés eux-mêmes. Etant donné qu'ils ne reconnaissent pas cette relation, ou qu'ils la sous-estiment, ils ne peuvent exercer suffisamment de pression auprès des instances politiques responsables. Dans notre travail quotidien, force est de constater que, régulièrement, les responsables repoussent simplement la pression vers le bas. Ils devraient être conscients du fait que les conditions de travail sont importantes pour la qualité du traitement ; peut-être accorderaient-ils ainsi un peu plus d'attention à la dotation en personnel.

Il est par ailleurs fondamental que les exploitations reconnaissent l'importance des conditions de travail, et fassent des efforts dans le cadre des points centraux déjà exposés.

Je désire également attirer l'attention sur l'application pratique et les conséquences perceptibles des efforts de la part des employés. En effet, on rencontre régulièrement des enquêtes ou des recensements qui n'ont ensuite entraîné aucun résultat, de l'opinion des employés. Ainsi, l'écho en retour des données des études Outcome est



Une amélioration des conditions de travail des employés fait une meilleure qualité du traitement et des prestations dans le système de santé.

tout bonnement déficitaire. Il est rare que les résultats reviennent sous forme compréhensible à ceux qui sont en contact quotidien avec les patients. Cela suscite l'impression que des données massives sont récoltées, que beaucoup de temps est dévolu à des problèmes d'administration, loin des patients, sans que tout cela ait finalement un sens. Un exemple particulièrement frappant, même s'il n'a qu'indirectement à voir avec l'encouragement à la qualité, me semble être le RPS, le recensement des prestations en matière de soins. Dans bien des hôpitaux, jour après jour, les soignants gaspillent leur temps pour documenter combien de celui-ci ils passent avec chaque patient, et quelles tâches ils ont effectuées. C'est ce cas depuis des années et leurs supérieurs hiérarchiques ou les politiciens ne se donnent presque jamais la peine d'accorder une attention pratique aux chiffres. On se réfère toujours, pour la planification du personnel, à l'occupation des lits qui ne signifie pas grand-chose quant au travail fourni en réalité. Aussi longtemps que le RPS ne sera pas utilisé pour la planification du per-

sonnel et pour le contrôle potentiel de la qualité en général au moyen de la valeur C, il restera une récolte de données sans signification.

Dans l'ensemble, les soignants passent d'innombrables heures à recenser des données qui passent directement aux archives. Cela ne peut plus continuer ainsi.

Les entretiens menés avec des employés de différents établissements ont également montré que nombre d'entre eux n'est guère informé des projets destinés à encourager la qualité dans leur propre établissement. Ceci indique une politique d'informations déficiente. Il ne suffit pas, lors de grandes réunions, de transmettre des informations et de présenter les résultats des études Outcome. Ces résultats devraient être transmis à un niveau accessible à des petits groupes et offerts à la discussion. C'est la seule manière de les rendre applicables à la pratique.

Un autre problème est constitué par le fait que l'introduction souvent hiérarchisée des mesures d'encouragement à la qualité donne de cette même qualité une image qui n'inclut pas forcément les conceptions profes-

sionnelles des personnes responsables. Selon la situation, on observe des conflits, par exemple, entre objectifs économiques et professionnels.

Pour conclure, je désire aborder ici encore un point important sur l'interface entre politique et établissements hospitaliers. Je pense plus précisément au recensement des données sur la qualité effectuée dans le canton de Zurich par l'association Outcome.

A ce jour, Outcome, comme son nom l'indique, évalue surtout les résultats du travail en hôpital, les « Outcomes ». Ceci permet de dépister les déficits dans le domaine des résultats. Mais ces données ne permettent pas de tirer des conclusions éventuelles sur leurs causes.

Vu l'importance des conditions de travail pour une bonne qualité, les données sur les conditions de travail devraient également être recensées et comparées. On pourrait indiquer par exemple des données relatives aux domaines suivants:

- Taux de personnel
- Mixité du personnel (niveau de formation)
- Temps à disposition par patient
- Satisfaction au travail
- Stress et burn out
- ainsi que la qualité évaluée par les employés même.

Le recensement de telles données permettrait de mieux connaître la qualité des conditions de travail et de les encourager de manière efficace.

Le résultat, et je désire conclure sur ce constat, serait une amélioration des conditions de travail des employés et donc une meilleure qualité du traitement et des prestations dans le système de santé.

Don Quichotte, ou la direction d'une stérilisation centrale au quotidien

Introduction du management des instruments au sein de la stérilisation centrale

par Jochen Geiger,
responsable de stérilisation centrale,
Robert-Bosch Krankenhaus, Stuttgart

Introduction

Au cinquième livre du Code civil (§ 135a), le législateur encourage l'introduction d'un management de la qualité. Ainsi, la stérilisation centrale a également le devoir d'introduire un système de management de la qualité. Par qualité, on entend la satisfaction des exigences concernant le produit fini issu de la stérilisation centrale, le matériel stérile. Outre les aspects juridiques indiqués dans la Loi sur les dispositifs médicaux, l'Ordonnance sur les exploitants et les exigences en matière d'hygiène concernant la préparation des dispositifs médicaux par l'Institut Robert Koch, il est de plus en plus nécessaire de considérer également la production de matériel stérile sous son aspect économique et d'exploiter et d'utiliser les potentiels d'optimisation existants. Il convient notamment d'optimiser le déroulement des processus de traitement du matériel stérile, les qualifications supplémentaires des collaborateurs de stérilisation centrale, le tri et la réorganisation des instruments et sets des plateaux ainsi que la fabrication d'une transparence des coûts étendue dans le domaine de la stérilisation.

Introduction du management de la qualité au sein de la stérilisation centrale

Afin d'introduire un management de la qualité efficace, la première étape consiste à optimiser les différents processus. Les points faibles et les interfaces sont détectées et optimisées en collaboration avec tous les responsables. Il convient d'accorder une attention particulière au déroulement du travail et à la planification.

En second lieu, les coûts doivent être optimisés à leur tour. Afin de maintenir ceux-ci aussi faibles que possible, le déroulement du travail doit être transparent et établi dans un manuel de management de la qualité.

L'étape suivante consiste à élaborer un manuel qualité. L'introduction d'un manuel qualité et le respect des règles normatives permet, en cas d'incident, d'abaisser le taux de responsabilité engagée.

Des étapes de travail claires, ainsi que l'établissement des processus de travail et la transmission de la responsabilité aux collaborateurs et de leur instruction, comme leur formation continue et leur perfectionnement (ce qui est exigé par la loi), élèvent la satisfaction de tous les collaborateurs.

Le patient, qui est notre client, se voit traité de manière optimale grâce à toutes ces mesures, et il est ainsi associé à l'entreprise. Si un management de la qualité est introduit, il doit, comme c'est habituel dans de nombreux secteurs industriels, être contrôlé et amélioré en permanence. Dans mon hôpital, ce dispositif – qui a aussi pour mandat la qualité – est appelé CIP, Continuous Improvement Project, ou projet d'amélioration continue.



Raisons motivant un management des instruments

Puisque la direction de la stérilisation centrale est responsable de tous les instruments et matériaux réutilisables atterrissant dans le cycle de la stérilisation, elle doit déterminer quels sont les dispositifs à retraiter. Il convient donc de disposer d'une classification adéquate des dispositifs médicaux. Par ailleurs, il est important qu'avant d'acquérir un dispositif médical qui devra être retraité par la stérilisation centrale, la direction puisse évaluer si son retraitement est praticable, de quelle manière et avec quels moyens et appareils à disposition. Les directives de l'Institut Robert Koch établissent que le matériel destiné à être réutilisé et qui est livré à la stérilisation centrale doit être soumis aux processus de retraitement. Cela signifie que tous les dispositifs, utilisés et non utilisés, devraient être soumis au cycle complet de retraitement des instruments. Mais il est extrêmement difficile de mettre en pratique cette directive. La question se pose donc de savoir quels processus nous devons optimiser afin que ces recommandations soient praticables. Un plan en cinq étapes a été élaboré.

1. Les capacités des machines ont dû être vérifiées et les processus du programme optimisés. Afin de satisfaire aux exigences de l'Institut Robert Koch, de la Loi sur les dispositifs médicaux, de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux et de leurs exploitants, ainsi que des recommandations du cercle de travail Qualité; le nettoyage et la désinfection doivent avoir lieu selon les dernières connaissances en matière technique. La pression croissante des coûts ainsi que la complexité croissante des instruments médicaux toujours plus onéreux imposent de tenir compte des consignes. Il convient donc de tenir compte aussi bien de l'amélioration des standards techniques au moyen d'investissements supplémentaires du parc des machines et des processus, que d'optimiser l'organisation et la qualification du personnel. Ceci nous a incités à rechercher des solutions afin d'améliorer le débit des instruments. Il a fallu d'abord analyser combien de plateaux à instruments sont préparés



Une réduction du temps de passage augmente la capacité et diminue les coûts.

en machine et quelle est leur capacité à vide. Nous avons utilisé ces résultats afin de réduire le temps de préparation.

Exemple: Le tunnel de lavage à trois chambres avait un temps de passage des plateaux à instruments de 39 minutes. L'élévation de la pression d'eau déminéralisée et d'eau douce de 8 à 12 litres par minute, avec association simultanée de l'apport en eau chaude, a permis d'abaisser le temps de passage d'un plateau à instruments de 3,5 minutes. Cela correspond, pour 40 plateaux à instruments par jour, à 140 minutes. Si l'on extrapole ce chiffre à une année à 250 journées de travail, on obtient plus de 500 heures économisées. Nous avons ainsi pu augmenter le passage quotidien des plateaux à instruments de 4 pièces par jour, ce qui signifie à nouveau une capacité annuelle d'environ 1000 charges.

Et c'est à une époque d'exigences accrues en matière d'hygiène qu'il convient de s'assurer de la fiabilité de la préparation des instruments. Ceci ne peut avoir lieu qu'en machine et c'est ce que recommandent la plupart des hygiénistes. D'après l'Institut Robert Koch, le nettoyage en machine est préférable au nettoyage manuel. Pour des raisons de sécurité, l'acquisition de nouveaux instru-

ments impose de savoir si ces instruments peuvent être préparés en laveur-désinfecteur. Selon les jours, une personne travaille de manière variable, tandis qu'une machine travaille toujours de manière constante. Les instruments auxquels des souillures résiduelles adhèrent encore élèvent de manière drastique le risque de transmission de maladies en cas d'intervention chirurgicale. Lors du nettoyage et de la désinfection d'instruments chirurgicaux, il convient donc d'éviter à tout prix la moindre erreur.

2. Un système de documentation du matériel stérile a été élaboré par voie électronique (TDE). Une attention particulière a été accordée à un système facile à utiliser, clair et satisfaisant aux exigences en vigueur. Il a fallu contrôler le stock des instruments, les entrées et les sorties des instruments, leur production, s'occuper des réparations, faire l'inventaire et recenser les coûts d'exploitation. De même, le parc de machines à disposition, comme le tunnel de lavage, les laveurs-désinfecteurs ainsi que les stérilisateurs sont associés à ce système. Le programme permet une facturation rapportée aux coûts et donc une transparence des coûts, élément essentiel de la stérilisation

Exemples de détériorations d'instruments



centrale. La classification des dispositifs médicaux repose aussi sur ce système.

3. Les procédures de stérilisation ainsi que celles des laveurs-désinfecteurs ont dû être validées. Ceci, à ce jour, n'a malheureusement pu être appliqué qu'en partie.

Une attention importante, sinon même majeure, a été dévolue à l'instrumentation. En établissement hospitalier, l'instrumentation représente un important capital lié. La question s'est posée de savoir comment trouver une solution optimale et comment procéder. Il a été décidé de réviser les plateaux à instruments existants. Pour cela, tous les responsables se sont assis à une table commune. Ce qui a été très difficile, car la stérilisation centrale ne dispose pas de la reconnaissance nécessaire. Les infirmières responsables en salle d'opération ont pu être convaincues après quelques discussions. La direction des soins a pu également être gagnée à notre cause après quelques entretiens en commun. Peu après, le directeur médical s'est même rangé de notre côté pour être tous dans un même bateau. Ensemble, nous avons organisé un entretien avec les médecins-chefs. Curieusement, tous les médecins-chefs ou leurs représentants étaient présents. Rapidement, chacun a été conscient du fait qu'il fallait entreprendre quelque chose. Au cours de la même séance, le catalogue de points a été esquissé. Ce catalogue a établi les désirs des médecins-chefs. Il fallait encore convaincre la direction administrative de notre plan. Après un échange de correspondance et des entretiens personnels, les responsables administratifs ont désiré jeter un coup d'œil à la stérilisation centrale. Une visite a suffi pour convaincre chacun. L'importance de la stérilisation centrale investit de plus en plus les consciences, au point que quelques

discussions plus tard, la décision était prise de trier les plateaux puis de les réorganiser. Chacun pensait avant tout pouvoir exécuter ce travail en quelques heures. Mais ce calcul s'est avéré faux, puisque chacun voulait mettre ses propres idées en pratique. Il devint rapidement évident que, sans l'aide d'une intervention externe, ce but ne pourrait être atteint. Puisque, de plus, tout cela coûte de l'argent, nous avons reconnu d'emblée que le problème devait être réempoigné depuis le début. D'autres séances, demander des offres, présenter les offres, re-séances, discuter des autres possibilités, re-séances, vacances, stop...! Encore des séances! Des entretiens avec les directeurs, correspondances, et re-séances! Enfin, la bataille a porté ses fruits. Décision des directeurs: tri et réorganisation des plateaux de A à Z. Nous avons alors pris contact avec l'entreprise sans attendre. Un rendez-vous a pu être fixé sans grand délai. Quelques soucis de préparation et d'organisation, après quoi tout se mit en branle.

Qu'est-ce qu'un plateau à instrument?

4. Le tri du plateau inclut l'évaluation du stock de toute l'instrumentation de l'établissement. En font également partie des systèmes motorisés et optiques, ainsi que des fibres optiques et autres accessoires. Les réparations et les éventuelles acquisitions ont été exposées en tenant compte de la transparence des coûts. L'objectif consiste à évaluer le mieux possible le stock d'instruments et à l'analyser. Par ailleurs, il était nécessaire d'évaluer la multiplicité des instruments et de nommer les plateaux. N'ont pas été inclus les instruments loués, les plateaux d'implants typiques et les plateaux spéciaux. L'évaluation du stock a pour but d'assurer et d'améliorer la qualité des instruments à disposition.

Comment se déroule le tri d'un plateau?

Un plateau à instruments a été trié pour chaque classe de plateaux.

Exemple: La division de chirurgie cardiaque possède 34 plateaux de base. Un plateau de base est extrait pour le tri et l'évaluation de sa composition. Puisque tous les plateaux ont la même composition, un seul plateau suffit pour trier et évaluer sa composition. Les instruments se trouvant dans le plateau de base sont vérifiés selon les critères suivants :

- Aspect de la surface – Contrôle par tri visuel, la corrosion et les traces de frottement ainsi que les traces d'usure nettement visibles.
- Signes d'usure – Pour les objets munis d'insertions en métal dur, les possibilités de polissage ultérieur sont prises en compte en fonction de l'aspect du matériau, de la robustesse et de l'usure.
- Structure de l'âge – L'âge de l'instrument est déterminée à l'aide de la structure de toute l'instrumentation et des dernières acquisitions. Seules des valeurs approximatives permettent de conclure à l'âge de l'instrument.
- Numéro d'identification – Le numéro d'identification (numéro d'article) est indispensable pour le management des instruments d'une stérilisation centrale. Il facilite le processus de commande ainsi que les acquisitions supplémentaires et les remplacements. Cela permet d'économiser du temps en établissant les exigences en matière de réparation et de commande. De même, cela évite les réclamations de la part des utilisateurs, grâce à l'identification correcte du modèle. De même, la production d'une stérilisation centrale permet d'emballer les plateaux d'instruments de manière plus précise et rapide. Les nouveaux collaborateurs sont plus rapidement

mis au courant et peuvent identifier les instruments en un temps record.

- Réparations – Permet de contrôler si, et par qui, les instruments ont été réparés le cas échéant. Ceci est fourni par une impression sur l'instrument permettant d'identifier l'entreprise de réparation.
- Poids – Le poids d'un container + plateau à instruments et emballage ne doit pas dépasser 10 kg conformément à DIN 58953. Le plateau à instruments, l'emballage et le container sont pesés, puis le poids enregistré.
- Fabricant - Permet de constater les différents fabricants et entreprises spécialisées intervenant dans la composition du plateau en instruments.



Cette photo montre un petit extrait d'instruments gynécologiques après leur tri.

Une fois les instruments triés et contrôlés, des photos des instruments avec défauts visibles sont prises, à des fins de documentation.

Toutes ces déficiences instrumentales ont été décrites avec précision et documentées par voie photographique.

Après triage d'un plateau de base, évaluation et inscription sur une liste, on calcule en extrapolant pour 34 plateaux. Voici un exemple de calcul:

1 plateau de base contient 90 instruments, ce qui donne, pour 34 plateaux de base, 3'060 instruments. Parmi eux, 1'360 instruments étaient en bon état. 680 instruments ont dû être soumis à un traitement de surface. Pour 646 instruments, une seule réparation a suffi et 374 instruments ont dû être exclus du cycle et remplacés. La valeur totale de ces 34 plateaux de base est d'environ 270.000 Euros.

Tous les autres instruments, plateaux et réserves sont recensés et évalués selon l'exemple cité. Après évaluation et présentation des résultats, passons à l'étape suivante:

5. Réorganisation des plateaux!

La réorganisation de l'instrumentation existante ne peut avoir lieu que si les personnes responsables arrivent à décider en commun de la présence justifiée ou non d'un instrument sur le plateau considéré, le set ou la réserve en instruments. Ces personnes sont :

la direction de la stérilisation centrale, la direction de la division de chirurgie ainsi que le médecin-chef responsable en personne. Ils se mettent d'accord quand aux instruments qui doivent se trouver dans un plateau et ceux qui n'y ont pas leur place et engagent inutilement : moyens, capacités et personnel.

Puisque l'instrumentation est très précieuse et la conservation de sa valeur fondamentale, le but d'une réorganisation est de :

- Éviter une sur-stérilisation inutile des instruments
- Créer des plateaux à instruments clairs
- Réduire le poids des plateaux
- Utiliser les instruments de manière optimale
- Combiner les instruments isolés
- Faciliter les processus
- Réduire les coûts à un minimum
- Améliorer la qualité

La réorganisation concerne l'instrumentation complète soumise au cycle des instruments. Les vieux instruments triés sont éliminés. De nouveaux instruments sont achetés et remplacent les anciens sur les plateaux. Les instruments qui ne sont plus nécessaires sont éliminés de la circulation. Ceux qui nécessitent une réparation sont attribués à une entreprise spécialisée et ceci pour chaque plateau. Afin de ne pas manquer

d'instruments en division de chirurgie, la réserve est contrôlée et en partie renouvelée. Toutes les listes d'emballages doivent être révisées et introduites dans un système traçabilité, un aspect positif du management de qualité.

La réorganisation a permis de réduire, parmi plus de 13'000 instruments triés, plus de 3'400 instruments. Ces instruments, au nombre de plus de 3'400, pèsent 178 kg pour une valeur d'env. 240'000 Euros. Cela signifie, extrapolées sur une année, qu'environ 32 tonnes d'instruments ne sont plus utilisées. Pour une charge par plateau calculée à 70% et une moyenne annuelle de 260 jours, on obtient une décharge de plus de 620'000 instruments. Une grande quantité d'instruments qui ne doivent plus être transportés, lavés, emballés et stérilisés.

A l'exemple des plateaux de base en chirurgie cardiaque, cela signifie une réduction de poids de 14 kg au départ à désormais 9,8 kg. De nombreux instruments ont pu être filtrés qui stagnaient sur les plateaux depuis des années déjà. Dans l'ensemble, une meilleure vue d'ensemble des plateaux a pu être obtenue avec moins de types de plateaux. Cela correspond à une économie considérable en termes de réparations et de nouvelles acquisitions, ainsi que dans la gestion des instruments.

Conclusion

Le succès du tri de plateaux d'une telle ampleur et de la réorganisation des plateaux qui en a résulté, dépend avant tout de la collaboration entre les divisions. De nouvelles voies ont été foulées et des fonctions, auparavant défendues avec véhémence, abandonnées. Tous les participants ont pris conscience de l'importance de la stérilisation centrale et du management des instruments associé. Ce n'est qu'en unissant nos efforts que tous les objectifs ont pu être atteints. Seul un travail constant et ciblé permettra de conserver un management des instruments efficace et conséquent.

Les objectifs atteints n'ont pu l'être que grâce à la ténacité de Don Quichotte. Il a été confronté à des moulins à vents d'une résistance féroce, mais ils ont pu être tout de même maîtrisés.

Don Quichotte continuera à se battre contre les prochains moulins qu'il croquera sur sa route et à démontrer l'importance de sa division face à l'extérieur.

Le fait que les responsables d'une stérilisation centrale peinent à s'imposer est dû au manque d'acceptance, chacun de nous en est conscient. Mais il vaut la peine de défendre sa division. Ce petit compte-rendu peut se prévaloir d'un combat de 29 mois derriè-

re lui. Le volume d'investissements total est d'env. 520'000 Euros, et 400'000 Euros suivront encore. De plus, cet article est un petit encouragement pour chacune des personnes concernées.

Nous avons obtenu ce que nous désirions et d'autres combats suivront – à l'assaut !

L'auteur est volontiers à disposition pour toute question complémentaire. Prière de le contacter par e-mail : jochen.geiger@rbk.de



stericlin®

Des emballages médicaux pour chaque situation

VP PAPIER

l'emballage de stérilisation

- sachets et gaines pour l'emballage manuel
- systèmes de contrôle de stérilisation
- papiers médicaux spéciaux
- films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés

GEISSMANN
gepa plast print

Geissmann Papier SA CH-5605 Dottikon téléphone 056 616 77 77 téléfax 056 616 77 78

Méthodes de contrôle des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

par Andrea Binder, Sterilgut-, Logistik-, Instrumentenmanagement, Wels (Autriche)

La rédaction se réjouit de pouvoir présenter à ces lectrices et lecteurs, dans cette édition et les deux suivantes, un projet de travail autrichien. Il a été fait pour le cours de formation niveau 3 et poursuit les deux objectifs principaux suivants :

Ce travail de projet poursuit, dans l'ensemble, deux objectifs : d'une part, il constitue une critique théorique des méthodes de contrôle, études, normes actuelles, etc. D'autre part, il vise à élaborer un plan de contrôle clair et praticable pour les laveurs-désinfecteurs et les stérilisateur à vapeur de notre stérilisation centrale en tenant compte des conditions-cadre légales et adaptées à l'état actuel des connaissances et de la technique et si possible des aspects économiques également.

1^e partie:

Méthodes de contrôle des processus de nettoyage et de désinfection des laveurs-désinfecteurs

Longtemps, le contrôle des processus de stérilisation a revêtu une fonction cruciale. Toutefois, un nettoyage soigneux représente la condition sine qua non d'une désin-

fection efficace suivie d'une stérilisation sûre. Par nettoyage, on entend l'élimination de substances indésirables, comme par exemple du sang natif frais, du sang séché ou coagulé, de la fibrine, des graisses, etc. souillant des surfaces internes et externes. Dans ce cadre, je désire attirer votre attention sur les relations et les interactions importantes entre les différents facteurs et paramètres en jeu pour un nettoyage et une désinfection optimal.

Facteurs en jeu lors du nettoyage en machine

Pour un nettoyage optimal, il convient avant tout de déterminer quatre paramètres essentiels (facteurs mécaniques, durée, température, qualité de l'eau), qui - dans le cadre du respect de certaines consignes - doivent être définis dans un rapport adéquat entre eux. Entre autres, une règle importante consiste à établir la température de nettoyage en fonction du type de produit nettoyant et à programmer une durée d'action suffisamment longue.

Une autre consiste à savoir que les limites des paramètres de nettoyage peuvent être modifiées tout en respectant les valeurs

minimales. Une désinfection fiable ne peut avoir lieu que sur du matériel rincé et propre. C'est pourquoi il est nécessaire de contrôler le processus de nettoyage ou le degré de propreté, en sus des mesures de température physique.

Méthodes de contrôle de l'effet du nettoyage/de la désinfection

Les méthodes de contrôle peuvent être considérées, en fonction de leur définition, selon deux points de vue. D'une part, elles peuvent refléter la structure (moment, responsable, cycle de contrôle, etc.) des contrôles, d'autre part elles peuvent être distinguées en fonction des méthodes ou procédures permettant la détection de l'efficacité du processus de nettoyage, ou de désinfection. En principe, on distingue entre contrôle des paramètres du processus (p. ex. contrôle in-process au moyen d'éléments de mesure) et examens des produits finis par échantillons au hasard.

Afin d'avoir une meilleure vue d'ensemble, je considérerai par la suite les méthodes de contrôle individuelles, dans la mesure du possible, sous forme de groupes. L'ordre des méthodes citées ne correspond pas à une

évaluation, car chacune des méthodes, selon le type et le moment de contrôle, possède des avantages et des inconvénients et a sa propre justification. Actuellement, on ne dispose d'aucun procédé de mesure simple qui nous permettrait d'évaluer de manière quantitative toutes les impuretés imaginables. Ainsi, selon le Prof. P. Heeg, Tübingen, le large spectre de variation des souillures possibles ainsi que la difficulté à quantifier le nettoyage représente un problème crucial dans la validation des méthodes de nettoyage et il en a conclu que l'évaluation de l'aptitude d'un dispositif médical à être nettoyé n'est actuellement possible que par la combinaison de plusieurs méthodes d'examen et de souillures-tests correspondant à l'utilisation prévue.

Contrôle visuel

Le contrôle visuel représente sans aucun doute, dans la routine, une méthode d'évaluation importante du succès du nettoyage. Des restes de colorant d'hémoglobine sont reconnaissables à la quantité de 10 µg/cm² seulement. Mais on est rapidement confronté à différentes difficultés. Par exemple, dans l'évaluation d'instruments très petits et présentant des filigranes, on peut s'aider d'une loupe lumineuse. Les limites de contrôle visuel sont très rapidement atteintes dans l'évaluation d'instruments de diamètre intérieur très étroit. Dans une étude multicentrique publiée récemment, on a constaté que 20-50% des instruments déclarés propres présentaient encore 30-90µg de protéines. On peut en conclure que la seule méthode de "contrôle visuel" ne suffit pas à évaluer avec fiabilité le succès d'un procédé de nettoyage.

Souillures-tests

Le projet de norme prEN ISO 15883-1 a encouragé le contrôle de l'effet nettoyant au moyen de souillures-tests. La souillure-test doit être déterminée en fonction de l'usage prévu de l'appareil de nettoyage et de désinfection. et il convient de choisir celle-ci de manière à imiter la souillure la plus difficile à éliminer rencontrée en pratique. L'annexe

B de la prEN ISO 15883-1 indique une liste de différentes souillures-tests et méthodes de test les plus courantes sur le plan national selon le type de souillure, qui peuvent cependant fournir des résultats variables.

Pour le contrôle du type de souillure "instruments chirurgicaux" en Autriche, on utilise la souillure-test selon Koller. Celle-ci est composée de nigrosine (afin d'améliorer l'évaluation visuelle), de farine d'avoine, d'oeuf, de flocons de pommes de terre séchées et d'eau. Ces ingrédients doivent être mélangés dans un ordre précisément établi. La souillure-test prête à l'emploi est appliquée à la main sur les instruments à examiner, les parois du laveur-désinfecteur, etc.. Pour éliminer la souillure-test, le jet d'eau doit être dirigé dans toutes les directions avec une pression suffisante. Ceci n'est pas toujours possible en cas d'excès de souillures, de pression hydrique déficitaire ou de performance insuffisante, ce qui a pour conséquence une invalidation du processus.

Les souillures-tests utilisées en Europe sont très variables: en Allemagne, la souillure-test pour le type de saleté "instruments chirurgicaux" est composée de sang, de jaune d'oeuf et de pouding de semoule, en Angleterre de sang de cheval défibriné, de jaune d'oeuf et de mucine de porc déshydratée, en Suède de sang de boeuf citraté coagulé avec du chlorure de calcium et aux Pays-Bas, elle se compose de fraction d'albumine sérique de boeuf de type 5, de mucine d'estomac de porc de type 3 et de fraction de fibrinogène de boeuf 1. Dans de nombreux pays, pour d'autres types de souillures, comme p. ex. sur les instruments d'anesthésie, appareils en verre, endoscopes souples, on applique d'autres souillures-tests en fonction du pays et selon prEN ISO 15883-1.

Bio-indicateurs avec souillure-test et échantillon

En Allemagne, on applique différentes souillures-tests sur des échantillons en les contaminant par ailleurs avec des organismes-tests. Cette méthode de test repose sur l'hypothèse selon laquelle la réduction des germes est parallèle à l'élimination de la souillure, ce qui signifie que la

mesure de la réduction des germes permet de prédire l'efficacité du nettoyage. On applique sur le produit-test la bactérie thermorésistante *Enterococcus faecium* ATCC 6057, un germe-test de laboratoire apathogène. Il convient d'obtenir une réduction des germes de 5 décimales logarithmiques, ce qui correspond à un facteur de réduction de 5 si le taux de germes de départ > 107 UFC/échantillon (UFC = unité formant colonie).

Dans le contrôle du type RKI (programme des épidémies) on utilise depuis 1980 des échantillons dont le taux de germes de départ est plus élevé (> 108 UFC/échantillon), le but étant d'obtenir la destruction totale des germes-tests.

Le choix de l'échantillon et de la souillure-test dépend du matériel nettoyé à contrôler (type de souillure):

Pour le contrôle du type de souillure "instruments chirurgicaux" la souillure avec bouillie de semoule, ou avec du sang de mouton défibriné est répartie sur des vis. Cela représente la méthode standard nationale (bio-indicateurs selon RKI). Pour le matériel d'anesthésie, on utilise des vis et des segments de tuyau avec du sang de mouton défibriné. Le sang de mouton défibriné réactif à la protamine peut être utilisé dans le contrôle des endoscopes souples (échantillons de contrôle: 2 tuyaux m), les endoscopes rigides et les instruments MIC (échantillons de contrôle : Dummy) ; pour le contrôle des récipients, on utilise l'albumine de boeuf avec mucine appliquée sur des plaquettes.

Bio-indicateurs sans souillure-test

L'industrie met également à disposition un test qualitatif pour le contrôle de l'effet désinfectant. L'organisme-test est également l'*Enterococcus faecium* ATCC de souche 6057. Les germes-tests se trouvent à une concentration minimale de 10⁵ sur un portecoton, inclus dans une membrane soudée imperméable aux bactéries afin d'éviter toute contamination supplémentaire du matériel à désinfecter et de la machine, et tout détachement des bactéries-tests. De plus, la membrane imperméable aux bactéries est revêtue d'une enveloppe de plastique solide.

Les papiers-tests sont fixés dans l'appareil de nettoyage et de désinfection et soumis au programme correspondant. Le résultat est obtenu après 7 jours, car le porte-coton doit être mis en culture pendant une semaine dans un bouillon de caséine-farine de soja-peptone à 37 °C. Ce test n'autorise cependant aucune prédiction sur la qualité des performances nettoyantes (spectre de rinçage, etc.) du laveur-désinfecteur.

Indicateurs de nettoyage – corps-tests de simulation

Pour le contrôle de l'effet nettoyant, on peut utiliser en alternance des indicateurs de nettoyage standardisés possédant une forme définie et une souillure-test déterminée. L'élimination de la souillure-test peut être déterminée sur le plan quantitatif au moyen du contrôle visuel, le cas échéant chimique également.

Echantillon à fente

Le système de contrôle est composé d'un échantillon à fente présentant une souillure-test définie, similaire au sang humain (hémoglobine et fibrine), apposé sur une plaquette d'acier inox. La formation de fentes permet de simuler des zones à problèmes, comme par exemple des articulations des instruments chirurgicaux. Pour l'exécution du test, les corps-tests sont placés dans les plateaux à instruments selon un schéma établi au moyen d'un clip de plastique et introduits dans le programme correspondant. Au terme du programme, les corps-tests sont évalués de manière visuelle. Le résultat peut être déterminé au moyen d'une assistance à l'interprétation. Des prestations mécaniques (aspersion) et chimiques (produit de nettoyage) déficitaires peuvent être reconnues en fonction de leur position. Depuis peu, on dispose d'un nouveau échantillon à fente sur le marché qui possède, en lieu et place de souillure corrélée au sang humain, une souillure résistante à base de protéines, qui ne peut être éliminée qu'à l'aide d'un effet intense dénaturant les protéines. La souillure se base sur de l'albu-

mine soluble, qui se transforme lors d'une seconde étape seulement, en une forme non hydrosoluble. Une dénaturation par la chaleur à l'eau à 90 °C solidifie les chaînes de protéines, qui adhèrent en outre très fortement à la surface d'acier de l'échantillon. Cette souillure à base de protéines ne se dissout entièrement qu'au moyen de cycles de nettoyage avec un produit nettoyant fortement alcalin et après une durée d'action de 10 minutes à 90 °C.

Echantillon de simulation pour cavités

L'échantillon a été conçu pour contrôler l'effet nettoyant des instruments à lumière étroite (instruments MIC, etc.). Ce système-test est composé d'un échantillon en acier inox à l'intérieur duquel se trouve une souillure-test standardisée similaire à du sang humain. L'échantillon, qui est muni à l'une de ses extrémités d'un raccord pour Luer lock, est placé sur une fixation correspondante et introduit dans le programme à tester. A la fin du programme, les échantillons sont également examinés à l'œil nu et le résultat peut être évalué à l'aide d'un auxiliaire d'interprétation.

Détection des protéines

Après utilisation, les souillures provenant du patient, adhérant à l'instrument, contiennent en général des protéines. Afin d'évaluer la pureté, en sus de l'inspection visuelle importante, il convient donc de procéder, à une analyse des protéines. L'analyse des protéines permet aussi de distinguer les taches de résidus de protéines de taches dues à la corrosion ou à des dépôts de silicate.

Test à la ninhydrine

Le test à la ninhydrine est mentionné dans le prEN ISO 15883-1 comme méthode de détection de souillures résiduelles issues des protéines. Pour ce test, il faut disposer de porte-coton pour frottis (avec poignée en plastique), de 2 % de ninhydrine dans 70 % d'isopropanol, d'eau stérile distillée et d'un incubateur (110 °C). Le porte-coton est

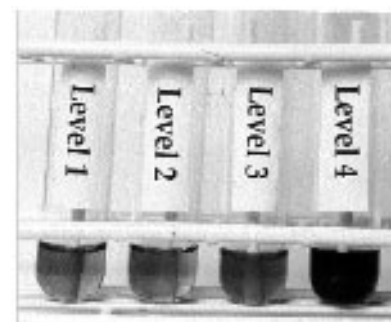
humidifié d'eau stérile, puis l'instrument est frotté. Ensuite, on verse une goutte du réactif à la ninhydrine sur le porte-coton qui doit sécher pendant cinq minutes à température ambiante. Si, après cinq minutes, aucune réaction n'est visible, le bâtonnet d'ouate doit être incubé pendant une heure à 110 °C. afin d'obtenir un résultat probant, et le cycle doit être interrompu immédiatement avant la phase de désinfection pour pouvoir déterminer les résidus de protéines sur les instruments. Aux Pays-Bas, le test a été évalué dans deux hôpitaux pour déterminer son applicabilité à la pratique. Il s'est avéré que le test du frottis à la ninhydrine, en cas de contamination non visible, s'est avéré positif dans moins de 4 % des cas seulement. Cependant, dans les hôpitaux, une majorité d'instruments présente de toute façon des souillures résiduelles à l'inspection visuelle, raison pour laquelle la valeur ajoutée du test à la ninhydrine est limitée. Cette étude doit encore être poursuivie.

Méthode de Biuret

La méthode de Biuret est un procédé chimique qui permet la détermination semi-quantitative des protéines au-delà de la limite de visibilité. Elle est effectuée au moyen d'un porte-coton et se base sur le fait que les substances positives au Biuret donnent, en solution alcaline, un complexe coloré avec les ions cuivre. Les protéines sont rendues visibles à l'aide d'une coloration en quatre étapes, puis la coloration est comparée à une échelle de couleurs. La méthode de Biuret est relativement simple à effectuer lorsqu'on dispose de l'expérience nécessaire et convient aux examens par échantillonnage. La méthode de Biuret modifiée offre une autre possibilité. Celle-ci s'effectue non pas à l'aide d'un frottis mais au cours d'un procédé de rinçage, lors duquel la majeure partie des protéines potentiellement présentes se dissout et permet d'en déterminer la quantité totale.

Evaluation du dosage des protéines par le méthode de Biuret (Konica « N » Swab-test)

Quantité d'albumine de boeuf mesurée	Détection visuelle	Détection par Swab- N -Test
0 mg / m ₂	Non visible	Niveau 1
15 mg / m ₂	Non visible	Niveau 2
40 mg / m ₂	Non visible	Niveau 3
100 mg / m ₂	Faiblement visible	Niveau 3
1500 mg / m ₂	Visible	Niveau 4



Méthode OPA

La méthode OPA est mentionnée dans la prEN ISO 15883 en tant que procédé permettant d'évaluer les souillures résiduelles à base de protéines. La méthode photométrique par l'o-phthaldialdéhyde sert à la mesure quantitative des résidus de protéines. Cette méthode devrait être effectuée à l'aide d'échantillons munis de souillures contenant des protéines définies. Le prélèvement des corps résiduels doit avoir lieu en fonction de l'étape de nettoyage. C'est pourquoi cette méthode ne convient pas, dans le programme RKI, à la détection de résidus de protéines, car ce programme prévoit un nettoyage et une désinfection combinés au cours de la première étape. La méthode OPA est très fastidieuse et ne peut être effectuée que par un personnel de laboratoire instruit. Elle se justifie donc lors de contrôle de type et de réduction, mais son coût est démesurément élevé pour des contrôles de routine.

Méthode par bioluminescence – ATP

La méthode par bioluminescence est un procédé photométrique lors duquel, à l'aide de la luciférase, la quantité restante d'ATP (adénosine-triphosphate), présent en grandes quantités dans le sang humain, est utilisée comme marqueur de souillures résiduelles après la phase de nettoyage. La méthode ATP permet on aussi bien de mesurer des résidus microbiens que des résidus issus de matériel organique. Cependant, les substances mises en évidence ne peuvent pas être différenciées. Les souillures résiduelles ne contenant pas de sang ne peuvent être détectées. De plus, certains produits de nettoyage peuvent abaisser l'activité de

l'ATP et donc falsifier les résultats de mesure. Pour les instruments de structure compliquée, avec lumière intérieure, etc., ce test ne convient pas car il est effectué selon la technique d'essuyage et nécessite de ce fait une surface relativement régulière à essuyer. La détection d'ATP résiduelle en surface à l'aide de la méthode par bioluminescence convient comme paramètre général du résultat de nettoyage.

Méthodes de contrôle thermoélectrique

Trois paramètres sont essentiels au succès de la désinfection thermique : la température effective de désinfection, la durée d'exposition et le volume d'eau circulante nécessaire à la répartition de chaleur dans la chambre. La température de désinfection peut être suivie à l'aide de senseurs de température ou de thermo-loggers. La norme prEN ISO 15883-1 détermine A_0 comme étalon de destruction des micro-organismes pour les procédés à la chaleur humide, et établit la température nécessaire et la durée d'action: A_0 est l'équivalent temporel en secondes, à 80 °C, pour lequel un effet désinfectant est donné. La valeur D est la

durée nécessaire, à une température donnée, pour abaisser le nombre de germes à 10 % (par étapes de 1 log10). La valeur z est l'élévation de température nécessaire pour réduire la valeur D à 1/10. Si la température fixée est de 80 °C et la valeur z 10, on utilise la notion A_0 . A_0 est la durée de destruction en secondes à 80 °C, et pour une valeur z de 10. Le matériel rincé doit avoir une valeur A_0 de 600 et une température de 80 °C pendant 10 min pour que toutes les bactéries végétatives, champignons et virus thermolabiles soient détruits. Avec une valeur A_0 de 3000, il faut atteindre une température de 90 °C pendant 5 min pour détruire les virus thermostables du matériel rincé.

Le contrôle de l'efficacité thermique désinfectante a lieu au moyen de senseurs thermoélectriques et d'appareils destinés à indiquer la température, dont les exigences techniques (p. ex. le domaine de mesures doit inclure 0 °C à 100 °C) et les étapes exactes de contrôle sont également décrits dans la prEN ISO 15883-1. Il est important que les mesures de températures soient effectuées entre les matériaux rincés, afin de démontrer que toutes les surfaces extérieu-

Règle

température nécessaire durant l'étape de nettoyage en fonction du type de produit nettoyant

Type de produit nettoyant	Température
alcalin	60-70 °C
neutre sans enzymes	45-60 °C
neutre avec enzymes	45 °C

res et intérieures ont atteint la température exigée. Les données sont finalement comparées au contrôle in-process éventuellement à disposition, dont le point de mesure est en général au niveau de l'écoulement.

Le contrôle de température est nécessaire non seulement lors de la phase de désinfection, mais il joue aussi un rôle décisif dans les étapes de nettoyage. En effet, des types de produits nettoyants différents nécessitent une température différente pour atteindre des résultats de nettoyage optimaux.

Lors du contrôle du type et en cas de contrôle des performances, le cas échéant lors de modifications apportées aux appareils, des mesures intensives de température selon pr EN ISO 15883-1 sont exigées. Lors de contrôle de routine, il convient d'établir, dans le cadre d'un concept d'assurance de qualité, à quelle fréquence et sous quelle forme, etc. les appareils doivent faire l'objet de contrôles.

Structure des contrôles

Il est important qu'un appareil puisse fournir dès sa production les performances désirées, qui doivent également être documentées en matière de nettoyage et de désinfection dans les conditions spécifiques de l'établissement. Il est en outre nécessaire d'effectuer des contrôles ou des programmes de contrôle, ou de les faire exécuter à intervalles réguliers.

Contrôle de type

Le contrôle de type est défini comme une série de contrôles visant à établir les données de travail pour un type laveur-désinfecteur. Le contrôle de type ressort du domaine de responsabilité du fabricant. Les données récoltées lors du contrôle de type doivent être conservées à des fins de comparaison pour des contrôles ultérieurs, dans le but d'assurer la sécurité d'exploitation. Le contrôle de type comprend entre autres des contrôles relatifs à l'efficacité du nettoyage, contrôles de température, vérifications microbiologiques, vérifications techniques (portes et fermetures, canalisations, etc.),

vérifications chimiques (propriétés de l'eau, posologie des produits chimiques, etc.).

Validation

La validation est un procédé documenté visant à introduire, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires afin de démontrer, qu'un procédé correspond en permanence aux spécifications définies.

La validation se compose de la préparation (contrôle du type ou contrôle d'atelier avec contrôle de livraison consécutif sous la responsabilité du fabricant) et du contrôle des performances (sous la responsabilité de l'exploitant). Afin de pouvoir procéder à un contrôle des performances, il convient de définir des souillures de contrôle représentatives. Le déroulement du programme, la posologie du produit nettoyant, etc. doivent être établis de manière à pouvoir être utilisés de la même manière dans l'exploitation ultérieure. Lors de la validation des appareils de nettoyage et de désinfection selon prEN ISO 15883-1, on contrôle aussi bien l'appareil que ses processus. Le contrôle de l'appareil se concentre sur les caractéristiques techniques et de construction. Dans le contrôle des processus, le contrôle de l'effet nettoyant, en particulier de l'aspersion, et celui de l'efficacité thermique désinfectante sont au premier plan.

Contrôles périodiques/ contrôles de routine

Lors des contrôles périodiques, les performances de l'appareil sont contrôlées selon un "service réduit" 1 à 2 fois par an, la responsabilité de leur exécution étant du ressort de l'exploitant. Parmi les contrôles périodiques, on effectue entre autres un contrôle de la désinfection par thermo-loggers avec comparaison au contrôle in-process existant le cas échéant, un contrôle p. ex. par vis à la bouillie de semoule ou par souillure-test selon Koller, contamination par *Enterococcus faecium*, un contrôle de nettoyage (aspersion) avec indicateurs de nettoyage ou souillure-test, etc. et un contrôle du produit fini pour la détection des protéi-

nes résiduelles - p. ex. par la méthode de Biuret.

Les contrôles de routine sont établis dans le cadre d'un concept d'assurance de qualité défini dans le cadre de l'exploitation. Lors du contrôle de routine, on vérifie à intervalles régulièrement définis l'appareil ou le produit fini concernant une éventuelle baisse de performances, afin de pouvoir procéder à temps aux réparations. Mais il faut pour cela que l'efficacité nettoyante et désinfectante irréprochable ait été démontrée lors du contrôle des performances (dans le cadre de la validation). Le contrôle de routine inclut un contrôle visuel soigneux, le cas échéant renforcé par une loupe lumineuse, mais aussi des contrôles supplémentaires par thermo-logger et indicateur du processus. Il est essentiel, pour le contrôle de routine, que l'intervalle de contrôle, les méthodes et attributions soient établis de manière claire et par écrit, et que les méthodes de contrôle soient définies dans le cadre d'un rapport coût-bénéfices tenant compte de bases légales et normatives.

(la suite dans l'édition suivante...)

Les membres du comité ont la parole

Information du comité central

par Frédy Cavin, membre du comité central, Président SSSH

En 2002, un groupe de travail composé de représentants de Swissmedic, de la société suisse d'hygiène hospitalière et de notre société ont entamé l'adaptation à la législation suisse des « Lignes directrices particulières pour la préparation des dispositifs médicaux stériles » contenues dans les « Bonnes pratiques de Pharmacie hospitalière françaises ». Ce document a été mis en consultation en novembre 2002 et le groupe de travail est en train d'intégrer les différentes remarques qui ont été faites, notamment celles des hôpitaux universitaires. Deux jours de travail complets ont été passés avec eux pour passer en revue le document dans sa totalité. Nous espérons pouvoir disposer d'une nouvelle version corrigée pour le mois de mai 2003.

Ce document intitulé « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles » sera publié par Swissmedic et donnera les lignes directrices générales pour le travail en stérilisation. Nous sommes conscient que ce document manque de détails et il est prévu de publier par la suite des fascicules pour compléter ces informations. Le guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau, élaboré en collaboration avec la société suisse des ingénieurs hospitaliers, est le premier de cette série. Nous avons pensé en préparer un sur le lavage avec la publication prochaine de la version définitive de la norme EN 15883-1 sur les laveurs-désinfecteurs. Il devrait donner des précisions sur la validation et le contrôle de routine des ces appareils. Notre société doit aussi être

attentive à ce qui se fait dans d'autres associations. Par exemple, les ingénieurs biomédicaux préparent un guide de « Bonnes pratiques de maintenance des dispositifs médicaux » qui peut aussi être utile pour nous.

Pourquoi avons-nous débuté la rédaction de ces « Bonnes pratiques » ?

Nous avons constaté, notamment avec la Swiss-Noso CJD Task Force, qu'il n'y avait aucun document officiel en Suisse qui précisait les règles générales de travail dans une stérilisation. Dans l'article 2 de la nouvelle ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales, il est précisé qu'il faut décontaminer et désinfecter les dispositifs médicaux qui seront stérilisés selon l'état actuel des connaissances scientifiques. Ce guide répondra ainsi à bon nombre de questions qui viennent régulièrement. De plus, nous avons souvent entendu de certaines personnes qui ont suivi les cours de formation H+ d'assistant technique en stérilisation qu'elles ne pouvaient pas mettre en pratique ce qu'elles avaient appris. La réponse était : où est-ce écrit qu'il faut faire comme cela ? Il est enfin important d'avoir un document qui permettra à toutes les stérilisations de Genève à Romanshorn de travailler selon les mêmes règles de qualité et que les responsables pourront présenter à leur direction.

En annexe de ce guide, vous trouverez la liste des bases légales fédérales et la liste de normes qui ont un impact sur le travail spécifique à la stérilisation.



Frédy Cavin

Si vous ne l'avez pas encore lu, vous pouvez consulter la version provisoire sur le site Internet de la SSSH : www.sgsv.ch.

Lorsque ce document sera officiel, il sera nécessaire de le présenter et de l'expliquer. Nous prévoyons des journées d'informations spécifiques pour cela. En Suisse romande, cette journée est fixée au 16 septembre à Genève. En Suisse alémanique, elle aura lieu le 13 novembre à Zürich.

Personnellement, la participation à ce groupe de travail a été très enrichissante au niveau linguistique notamment puisque nous avons travaillé les versions françaises et allemandes en même temps. De plus, j'ai pu profiter de la richesse des avis des spécialistes en stérilisation que nous avons en Suisse.

Je tiens enfin à remercier toutes les personnes qui collaborent avec nous, la plupart du temps en plus de leur travail habituel, pour réaliser ce document.



**25 Jahre
Sanaclean AG, Zug**

La société Sanaclean SA Zug a été fondée fin 1977. Cette entreprise suisse indépendante s'unit dès le début à la maison Dr. Weigert, Hambourg, productrice de produits détergents et de désinfection pour les automates de lavage.

Cette union s'avéra un excellent choix comme en témoignent les résultats obtenus.



**Changement d'adresse pour
la réception des annonces**



Dès l'édition actuelle, c'est Katharina Münch qui s'occupera de l'administration des annonces publicitaires.

Je désire remercier cordialement Nicole Conraux, stérilisation centrale, Hôpital Iselin – Merian, Bâle, pour son engagement dans l'administration des annonces paraissant dans notre Forum. Elle a mis un terme à son activité après la première édition 2003.

Il est ardu de trouver des collègues dont l'engagement rende possible la parution ponctuelle de cette revue et sous sa qualité habituelle. C'est pourquoi je suis d'autant plus heureux que nous ayons trouvé sans peine le successeur de Nicole Conraux.

Dès l'édition 02 / 2003, c'est Katharina Münch, stérilisation centrale, Hôpital cantonal, Winterthur, qui s'occupera de la réception des annonces. Au nom de la SSSH, je désire d'ores et déjà la remercier cordialement et nous souhaiter en même temps une excellente collaboration.

Dès maintenant, Madame Münch sera votre interlocutrice, au cas où vous désiriez faire paraître une annonce dans le Forum, et vous savez déjà quel écho peuvent avoir vos annonces..



Depuis 25 au service de leurs clients.

La distribution de la marque internationale neodisher, a été couronnée de succès en Suisse tout comme en Europe, Asie ou aux Etats-Unis.

Les sources de ce succès sont principalement une gamme de produits éprouvés conçus de manière professionnelle qui s'est rapidement implantée à l'échelle mondiale, un conseil à la clientèle personnalisé et un service après-vente où le client est au centre de nos préoccupations.

Les raisons de célébrer ce jubilé ne manquent pas, à l'heure où l'actualité nous présente trop fréquemment récession, licenciements, faillites ou globalisation.

L'entreprise Sanaclean est parvenue à s'imposer pendant 25 ans malgré les difficultés. Elle s'est forgée un renom enviable sur le marché du retraitement automatisé grâce notamment à des réponses adéquates aux attentes de la clientèle.

La direction de Sanaclean SA profite de cette belle occasion pour adresser ses plus vifs remerciements à tous ses clients et à ses collaborateurs qui au fil de ces années ont apportés leur engagement, leurs compétences pour relever les défis qui se sont égrenés. Ceci sans oublier que seules les solutions élaborées avec les utilisateurs sont durables.



«Krankenhausmanagement»

Les défis économiques et sociaux, joints à une législation en constante mutation, sont à l'origine de bouleversements au sein du système de santé. Les établissements hospitaliers n'en sont pas exclus. Afin d'assurer leur propre existence, ils doivent se muer en entreprises de prestations modernes.

Les responsables de l'administration, de la médecine et des soins se voient attribuer de nouvelles tâches qui leur imposent de se familiariser avec tous les aspects du management moderne d'une entreprise.

Ils peuvent se référer pour cela à cet ouvrage de référence qui expose, de manière pratique et très accessible, tous les domaines du management d'un établissement hospitalier:

- Management de l'entreprise et instruments du management
- Management du produit
- Management du traitement
- Management de la qualité
- Management du personnel
- Management du matériel
- Management de la sécurité et de l'environnement
- Management de l'information
- Management des finances

Complété par des chapitres sur le marché de l'offre et de la demande en matière de prestations hospitalières et de leur futur financement, ce livre est un ouvrage de référence indispensable pour tout le personnel de direction d'un hôpital. La haute qualité de ses chapitres spécialisés et sa polyvalence sont assurés par des auteurs et éditeurs issus de plusieurs disciplines, provenant du secteur des sciences théoriques et pratiques en économie d'entreprise, administration publique, sciences juridiques, médecine et soins ainsi que de nombreux autres domaines.

Alfred G. Japel VDI / VDE
 Internet <http://www.s-f-g.com/>
 Email a.japel@elsevier.com

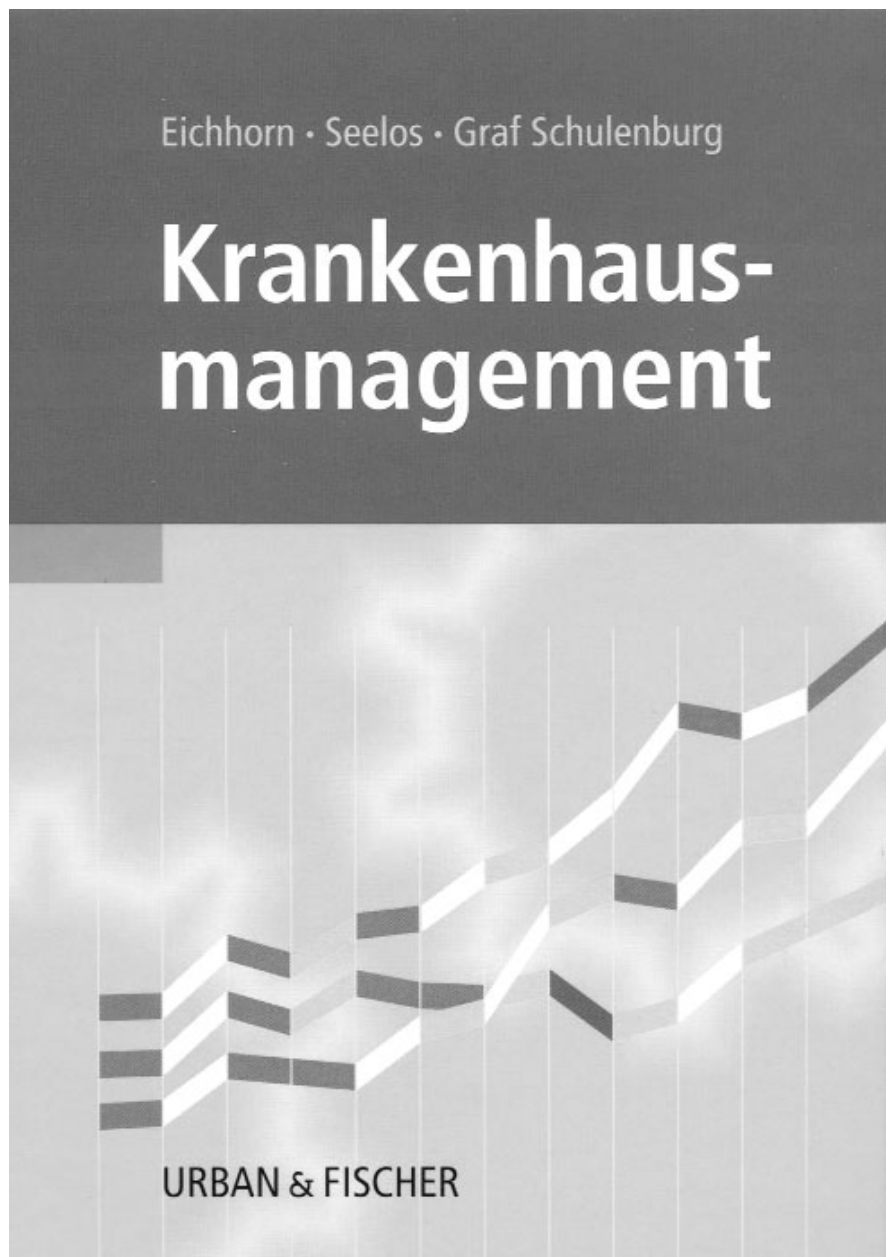


Auteurs : Peter Eichhorn, Hans-Jürgen Seelos et Johann-Matthias Graf chez Schulenberg

Verlag: URBAN & FISCHER
 820 pages, avec ill. 24,5 cm
 Parution: 2000

Un tome, broché relié,
 Prix indicatif : 149,00 EUR – 239,00 sFr

ISBN: 3-437-21590-6



Formation adaptée aux besoins des participants, comme à l'évolution de la profession

La formation d'assistant(e) en stérilisation donnée par H+ Formation en Suisse romande

par Laurence Mermoud, coordinatrice de formation, H+ Formation, Cully

La stérilisation est un métier récent, pour lequel il y avait peu de formation à disposition dans notre pays. La Suisse allemande a pallié à ce manque il y a déjà plusieurs années ; en Suisse romande, l'ASI a offert des cours pendant une année ou deux, mais ils étaient destinés au seul personnel infirmier. Les assistant(e)s en stérilisation n'étaient donc pas formés, ce qui posait un problème dans un domaine où les risques ne sont pas négligeables : les erreurs ou les manquements peuvent avoir des conséquences graves, tant pour les patients que pour les employés. Le personnel en charge de la stérilisation était souvent peu qualifié, donc peu rémunéré : leurs tâches, bien qu'importantes, n'étaient pas toujours reconnues ou valorisées.

Au cours d'un symposium privé sur la stérilisation, trois spécialistes romands, M. A. Henry, M. E. Chaubert et Mme M.-J. Krendig, débattirent de cette problématique. Le hiatus entre les qualifications du personnel et les besoins des départements de stérilisation centrale allait croissant, car les exigences en qualité, comme en comportement économique et écologique, étaient de plus en plus élevées. Le trio décida donc de s'investir pour implanter dans notre région une formation destinée aux assistant(e)s en stérilisation. Ceux-ci acquerraient des connaissances indispensables pour leur pratique professionnelle, qu'ils pourraient ensuite faire valoir pour progresser dans l'échelle salariale.

Un partenariat entre la SSSH et H+ Formation

L'association H+ Formation a été mandatée pour organiser cette formation, en collaboration avec la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH). M. H. Schenk, responsable de la formation en stérilisation pour H+ à Aarau, fut chargé d'adapter en Suisse romande les cours donnés en Suisse allemande – eux-mêmes élaborés selon un modèle provenant d'Allemagne. Une section romande de la SSSH a par ailleurs été créée en 2001, pour que le cursus soit élaboré en collaboration avec des professionnels apportant leurs expertises et leurs connaissances des institutions romandes.

La SSSH et H+ Formation ont signé une convention de partenariat et formé une Commission paritaire composée de six représentants, trois pour chaque association. Ces membres se réunissent régulièrement pour définir les objectifs, choisir des intervenants spécialisés, préparer et valider les examens. Ils se chargent de régler les problèmes qui peuvent se poser, tels que demandes d'admissions particulières, examen des recours, etc. Mais avant tout, ils réadaptent régulièrement le programme, afin que le contenu offert aux participants corresponde en tout temps à la réalité d'une spécialité en constante évolution : cette structure garantit la qualité des cours, qui restent pointus. Quand à H+ Formation, son équipe prend en charge toute l'organisation : planification des cours et des examens,

réservation des intervenants, préparation des supports de cours et surtout encadrement des étudiants.

Les concepts du cours n'ont pas été simplement calqués sur ce qui se fait en Suisse allemande, mais adaptés et repensés en fonction des besoins identifiés par les membres de la Commission paritaire. Ceux-ci ont par exemple décidé d'ajouter une journée de cours par rapport au dispositif de formation alémanique du niveau 2, pour permettre aux participants de présenter leur travail personnel en plénum. Les étudiants acquièrent ainsi des capacités de synthèse et de prise de parole en groupe, qui leur sont directement utiles dans leur fonction de responsable d'équipe. En écoutant les interventions de chaque membre du groupe, ils développent également leur sens critique et bénéficient d'échanges très riches pour leur pratique. La Commission a d'ailleurs décidé d'évaluer ce travail au moyen d'une note : c'est une manière de valoriser l'investissement important fourni par un public qui n'est pas habitué à analyser une problématique.

Un public peu habitué à la formation continue

Lors de la première volée des cours d'assistant(e) en stérilisation, l'équipe de H+Formation, comme les enseignants, ont constaté que le public a un profil un peu différent des participants qui fréquentent habi-

tuellement le centre. Certaines personnes n'ont pas prolongé leur formation au-delà de la scolarité obligatoire ; elles ont donc perdu l'habitude d'apprendre et peuvent même, dans quelques cas, avoir gardé de mauvais souvenirs de cette époque. Une partie d'entre elles vient de l'étranger : si elles maîtrisent bien le français oral, elles ne sont pas toujours très à l'aise avec l'écrit. On comprend donc qu'il ne leur soit pas facile de reprendre un cursus d'apprentissage et qu'elles se sentent démunies, voire anxieuses, à l'idée de devoir passer des examens. Lors de la toute première session, les candidats étaient très tendus. Un ou deux cas ont attiré l'attention des experts : un participant faisant de l'hyperventilation ou une étudiante fondant en larmes.

Il était important d'offrir aux étudiants des outils qui leur permette d'aborder plus sereinement ce temps de formation. La Commission paritaire a choisi de renforcer le dispositif, en étoffant l'offre de cours et en offrant un accompagnement individuel. H+ Formation a donc engagé une nouvelle coordinatrice de formation, Mme Raquel Durrer, pour prendre en charge ces tâches.

Une méthodologie d'apprentissage

La première modification a consisté dans l'introduction d'une demi-journée de cours pour « apprendre à apprendre », qui a lieu le deuxième jour de la formation. Les participants ont déjà été confrontés à l'acquisition d'une matière complexe : ils sont donc motivés et intéressés par les outils que leur présente Mme Durrer. Les sujets traités sont très diversifiés, passant des techniques de mémorisation à la prise de notes, des moyens pour rédiger un résumé, planifier son temps d'étude ou répondre à un QCM (questionnaire avec choix de réponses multiples). Les participants sont amenés à prendre conscience de ce qui facilite leur propre apprentissage et des ressources dont ils disposent : cela renforce leur confiance en eux et les rassure sur leur capacité à mener à bien la formation entreprise.

Cette demi-journée de cours vise aussi à montrer la différence entre l'école et la formation d'adultes, pour démystifier leurs



Bildanschrift

craintes. Elle permet de créer une dynamique de groupe sécurisante, qui met chacun sur un pied d'égalité et encourage la collaboration. Elle facilite aussi la prise de parole : les participants osent davantage poser des questions quand ils ne comprennent pas l'intervenant ou mettre en avant l'expérience acquise dans leur métier.

Un encadrement personnalisé

Un système de tutorat a été mis en place pour offrir aux participants un accompagnement individuel. Raquel Durrer rencontre chacun d'entre eux au début du cursus. Elle les aide à planifier concrètement leurs études. Elle s'enquiert de leurs difficultés ou de leurs appréhensions et, si nécessaire, les aide à trouver des solutions adaptées à leur situation. Elle leur donne aussi la possibilité de faire un exercice de visualisation positive. Ils repartent motivés, souvent rassurés et plus confiants. Dans tous les cas, ils ont pris du recul.

Peu avant l'examen, les étudiants ont la possibilité de bénéficier d'un second entretien, pour se préparer à « l'épreuve ». Ils font le point sur les matières acquises et sur ce qui reste encore à préparer, pour dresser un plan d'action. Ils posent de nombreuses

questions pour mieux comprendre comment cela va se passer, ce qui diminue leurs craintes face à l'inconnu. Mme Durrer se souvient par exemple d'un étudiant qui avait prévu de rester un quart d'heure, mais qui ne l'a quittée qu'une heure trente plus tard ! Un autre a dépassé un blocage vieux de plus de dix ans. Ayant échoué à un examen, il avait ensuite refusé de se soumettre à n'importe quel test. Au cours du tutorat, il a pris conscience qu'il possédait aujourd'hui bien plus d'acquis qu'à l'époque ; il a aussi pu lister toutes les expériences de réussite dans son parcours. Il a dès lors décidé de se présenter et a passé son examen sans problème !

Pour les participants qui suivent la formation d'assistant(e) en stérilisation, l'enjeu est important puisqu'ils n'ont pas l'habitude d'étudier. Arrivés au terme du cursus, certains d'entre eux décrochent un diplôme pour la première fois de leur vie : ils en sont d'autant plus fiers, qu'ils l'ont acquis grâce à leur volonté et à leur capacité à se dépasser !

Bilan positif et l'offre de formation s'étoffe

La formation a suscité d'emblée un grand intérêt dans les milieux professionnels. Au

Invitation pour le congrès EFHSS et pour le congrès jubilaire de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH)

Jeudi 03 juillet 2003

<p>18h30 Assemblée générale de la SSSH</p> <p>20h30 Apéritif en commun</p> <p style="padding-left: 20px;">Enregistrement / Ouverture de la caisse</p> <p style="padding-left: 20px;">Soirée libre</p>	<p>15h30 Pause / Visite des stands de l'exposition</p> <p>16h15 Types d'emballage / Différences etc...</p> <p>16h35 Contrôles / Questions fondamentales sur les emballages</p> <p>16h55 Discussion</p> <p>17h15 Pause / Visite des stands de l'exposition</p>
---	---

Vendredi 04 juillet 2003

<p>Dès : 08h00 Enregistrement / Caisse journalière</p> <p>09h30 Ouverture</p> <p>10h00 Quality Management dans l'industrie</p> <p>10h20 Certification d'un hôpital comme fabricant de dispositifs médicaux</p> <p>10h40 Discussion</p> <p>11h00 Pause / Visite des stands présentés par l'industrie</p> <p>11h45 La norme EN 15883 et le rôle de l'utilisateur</p> <p>12h05 Souillures test pour le contrôle des laveurs-désinfecteurs</p> <p>12h25 Méthode de mesure et de contrôle pour la désinfection</p> <p>12h45 Discussion</p> <p>13h15 Repas / Visite des stands de l'exposition</p> <p>14h30 Contrôle du "Bioburden" entre le lavage et la stérilisation</p> <p>14h50 Air / Contrôles particuliers / Contrôles microbiologiques</p> <p>15h10 Discussion</p>	<p>Programme de la soirée</p> <p>Dès : 19h30 Apéritif</p> <p>20h00 Dîner dans la "Festsaal des Casinotheaters"</p>
--	--

Samedi 05 juillet 2003

<p>Dès : 08h00 Caisse journalière</p> <p>09h00 Ouverture du 2e jour du congrès</p> <p>09h10 La qualité de la vapeur, ses contrôles et les effets possibles</p> <p>09h30 Indicateurs biologiques, sens ou non-sens dans un contrôle de routine</p> <p>09h50 Discussion</p> <p>10h10 Pause / Visite des stands de l'exposition</p> <p>10h55 Point de vue du juriste sur le contrôle du processus</p> <p>11h15 Intégration des documents légaux sur les dispositifs médicaux dans une stérilisation centrale</p> <p>11h35 Discussion</p> <p>11h55 Fin de la conférence</p>

(suite de page 23)

moment du démarrage, H+ Formation a reçu tellement d'inscriptions que trois groupes de vingt personnes ont suivi les cours de niveau 1 durant l'année 1999 (assistant(e) technique en stérilisation). Depuis, le succès ne s'est pas démenti : à fin 2002, 160 personnes avaient suivi cette formation ; quarante viennent de commencer au sein des sessions 2003.

En 2001, une formation de niveau 2 (assistant(e) responsable en stérilisation) a démarré, destinée à des professionnels qui ont déjà acquis une formation de base en stérilisation. Vingt personnes l'ont suivie et une nouvelle volée va commencer en septembre 2003. Dans ces cours, les participants approfondissent leurs connaissances et acquièrent des outils de gestion, qui leur

permettront de prendre des responsabilités dans un service de stérilisation. Ils seront par exemple à même de détecter des dysfonctionnements, de choisir des traitements appropriés et d'ajuster des procédures. Ils sauront également planifier le travail et transmettre leur savoir à leurs collaborateurs, comme traiter avec des fournisseurs. Si la formation de niveau 1 est aujourd'hui obligatoire pour tous les assistant(e)s en stérilisation, ce n'est pas le cas du niveau 2. Les institutions qui offrent à leurs collaborateurs la possibilité de développer les compétences correspondant à leur fonction de cadre sont malheureusement encore peu nombreuses.

Actuellement, la Commission paritaire étudie un nouveau projet : créer en Suisse romande une formation de niveau 3, qui s'adressera

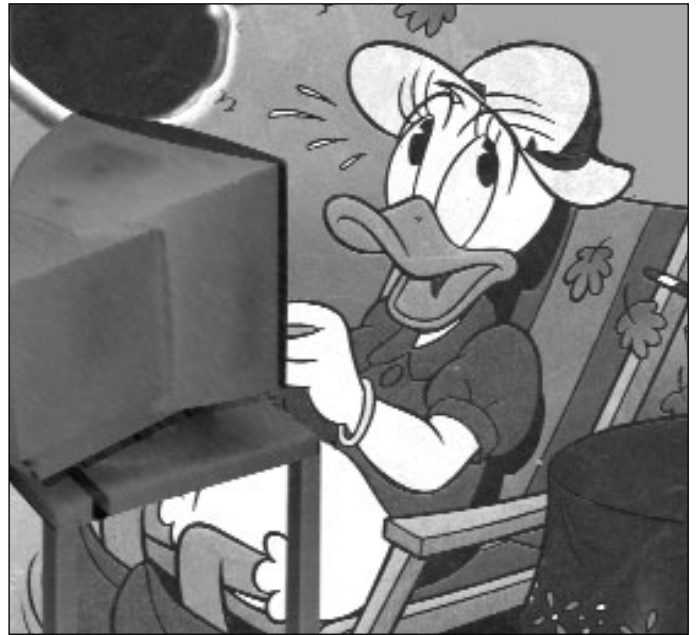
aux responsables des départements de stérilisation centrale des grandes institutions. Notre région pourra dès lors offrir à ces professionnels un cursus de formation complet, qui leur évitera de devoir aller se former en Suisse allemande ou à l'étranger, comme c'est encore partiellement le cas aujourd'hui ! Cela permettra aussi aux collaborateurs des services de stérilisation de construire de véritables plans de carrière dans leur domaine !

H + Formation
Route de Grandvaux 14
1096 Cully
Tél. 021/ 799 92 60
Fax 021/ 799 9265
e-mail: formation@hplus.ch
internet: www.hplus.ch

Le coin du hacker

L'internet – une incroyable mine d'infor- mations

de, et avec, Daisy MacDos



Il est temps pour moi de me manifester à nouveau. Sans quoi on pourrait penser que je ne m'intéresse plus à la "stérilisation".

C'est tout le contraire : en surfant sur le net, on trouve toujours plus de matière ayant à faire, de près ou de loin, avec le retraitement et la stérilisation. Serait-il possible que des divisions spécialisées se muent en "petits frères" acquérant une influence plutôt conséquente sur les tâches opératoires hospitalières?

En fait, alors que j'avais simplement l'intention de réserver un voyage (pour me reposer, et non pas pour faire un beau voyage à Winterthur à l'occasion du congrès européen), je suis tombée sur des avertissements concernant le SRAS. Que ce soit auprès de l'OFSP en Suisse, du RKI (Institut Robert Koch, NdT) de notre "grand canton", ou encore de l'OMS, des sociétés de voyage et d'aviation – nous voilà partout confrontés à des avertissements sur cette nouvelle maladie infectieuse. Et tout ce qui est associé au concept d'"infection" est en relation directe avec la préparation de matériel stérile. Est-ce que je me trompe?

Je me suis laissé dire que la lutte contre le Coronavirus, dans la préparation du matériel stérile, ne représentait pas, en théorie du moins, un problème particulier; mais à l'heure actuelle, qui de nous en sait plus à ce sujet? Eh bien, rien de plus simple que de se

tenir au courant: tapez le mot "SRAS" dans votre moteur de recherche préféré, et vous recevrez des centaines de pages d'informations. J'en ai sélectionné quelques-unes: sous www.bag.admin.ch/infekt/d/sars.htm l'Office fédéral de la santé rend compte des cas actuels dans le monde, de la situation en Suisse, fournit des recommandations de voyage ainsi qu'une liste des pays pour lesquels il existe des limitations de voyage. On y trouve aussi comment aborder les personnes infectées et poser le diagnostic. Si vous planifiez un voyage en Extrême-Orient, l'ambassade de Suisse en Chine vous recommande de consulter régulièrement les pages Internet suivantes:

- www.bag.admin.ch
- Consulat général de Suisse à Hongkong: www.dfae.admin.ch/hongkong_cg/e/home.html
- Organisation Mondiale de la Santé (WHO/OMS): www.who.int/csr/sars/en/
- Department of Health, Hong Kong: www.info.gov.hk/dh/ap.htm
- Centers for disease control and prevention: www.cdc.gov/ncidod/sars/
- The Information Center of Shanghai Municipal Health Bureau: www.smhb.gov.cn

De plus, Internet est une incroyable mine d'informations sur les maladies infectieuses, les germes, la désinfection et la stérilisation. Je pense qu'outre la visite de cours spécialisés, Internet représente la meilleure possibilité de se perfectionner et de se mettre à jour. Il suffit de le vouloir. Mais nous le voulons tous, n'est-ce pas?

Cordialement vôtre, Daisy MacDos



Tu crois donc que cela t'aidera aussi contre le rhume des foies ?

La qualité en fonction du management du risque

par Roland Lüthi, Ing. HTL et Kurt Mesmer, Ing. HTL, ILP Lüthi+Partner AG

Le traitement du matériel en stérilisation centrale fait aujourd'hui partie intégrante de tout hôpital ou clinique d'une certaine envergure. La situation juridique, qui s'est drastiquement modifiée au cours de ces derniers mois et années, encourage tous les collaborateurs responsables au sein d'une seule et même centrale de stérilisation du matériel (CSSD) à organiser leurs tâches en fonction de la qualité, d'établir chaque mesure isolée sous forme de procédure susceptible de pouvoir être démontrée à tout moment et reproduite.

Ainsi, l'exhortation à créer un système de management de la qualité constitue visiblement une préoccupation.

Un phénomène qui pose naturellement la question des risques ou groupes à risques individuels, car la qualité ne peut être appliquée que par celui qui connaît son environnement et ses risques, et sait comment les maîtriser.

L'article qui suit présente les facettes essentielles d'un management du risque adapté au domaine de la CSSD. En complément, le principe du management des risques est défini ainsi que l'exigent les normes et les lois.

Champ de considérations

Dans la plupart des hôpitaux, ces dernières années, le processus de stérilisation a été centralisé. Ce fait est la conséquence de plusieurs facteurs tenant compte d'aspects

organisationnels, économiques et surtout hygiéniques. La préoccupation centrale des tâches d'une CSSD réside dans le retraitement stérile des dispositifs médicaux réutilisables. Dans ce cadre, outre les articles classiques, une vaste gamme de dispositifs médicaux spéciaux sont retraités tels qu'auxiliaires pour l'anesthésie, instruments de micro-chirurgies, etc. Chaque dispositif a des exigences particulières en ce qui concerne son processus de retraitement, processus parfois inclus dans une zone grise comprise entre faisabilité technico-économique et exigences en matière de sécurité hygiénique.

On peut supposer, dans ce cadre, qu'environ 80 pour-cent du matériel issu du domaine chirurgical est acheminé à la CSSD.

Ce phénomène entraîne un champ de tensions très complexe et toujours plus difficile à satisfaire, au vu des exigences plus strictes récemment introduites concernant la qualité finale des produits.

Loi et normes

Dans ce domaine, ce sont pour l'essentiel les normes européennes (EN...) ou internationales (ISO...) harmonisées qui sont appliquées. Les normes nationales jouent un rôle de plus en plus négligeable et ne sont plus appliquées que dans certains pays, et ce de manière toujours plus réduite.

En Suisse, l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) se base sur la Loi sur les

produits thérapeutiques (LPT). L'ODim se réfère au droit européen, donc il ressort qu'il convient d'utiliser ces normes, tout comme les normes internationales spécifiques à chaque branche (ISO).

Les principes juridiques essentiels, les ordonnances et normes spécifiques à chaque branche sont les suivants:

Lois :

- Loi sur les produits thérapeutiques
- Loi sur les épidémies

Ordonnances :

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux
- Ordonnance sur la maladie de Creutzfeld-Jakob

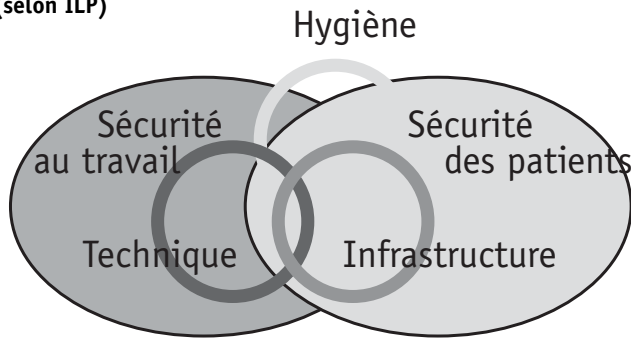
Normes :

- EN ISO 9002/2000-11
- EN ISO 13485/2002-5
- EN ISO 14971/2000

Le système de sécurité

Les lois et normes mentionnés plus haut reposent sur le fait qu'une CSSD retraite les dispositifs médicaux stériles, et qu'en cas de procédures correctement effectuées, ceux-ci ne présentent aucun danger de contamination. Les exigences en matière de processus de retraitement sont tout aussi restrictives. De ces réflexions est récemment issue p. ex. l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeld-Jacob (OMCJ) entrée

Modèle du risque (selon ILP)



Management du Risque

récemment en vigueur. Elle se réfère non pas au droit international, mais bien plus à l'état actuel des connaissances scientifiques dans le domaine de la recherche sur les prions. Les conséquences pour les exploitants d'une CSSD sont connues !

Force est de constater qu'actuellement, en ce qui concerne les exigences en matière de sécurité, nous nous trouvons dans un environnement très instable. Vu la lenteur avec laquelle les normes sont élaborées, ces directives peuvent se trouver à la traîne par rapport à l'état des connaissances scientifiques actuelles. Nous voyons que l'application des lois et normes est certes indispensable, mais que, selon les circonstances, elle peut être insuffisante!

La liste ci-dessous définit les notions principales concernant le management du risque dans la préparation des produits médicaux: Puisque le management du risque constitue une notion au contenu passablement complexe, tentons de le décrypter au moyen d'un schéma simple:

Si nous analysons ce schéma de manière plus approfondie, nous y voyons deux plans de base :

Premier plan :

1. La sécurité pour le patient, qui exclut le fait que le patient puisse s'infecter via un dispositif médical retraité,
2. La sécurité au travail, qui vise à éviter que, durant le processus de stérilisation, le personnel puisse être mis en danger,
3. Au-delà de ces aspects, il convient en outre d'éviter que le cycle de stérilisation puisse devenir une source d'infection nosocomiale.

Second plan

1. Les produits médicaux utilisés doivent satisfaire à toutes les normes en vigueur,
2. La notion d'hygiène doit être appliquée conformément à toutes les exigences et sans la moindre lacune,
3. L'infrastructure utilisée doit satisfaire aux exigences en matière d'hygiène et à l'état des techniques actuelles (concept d'espace, technique de l'exploitation, technique de l'installation, choix du matériel).

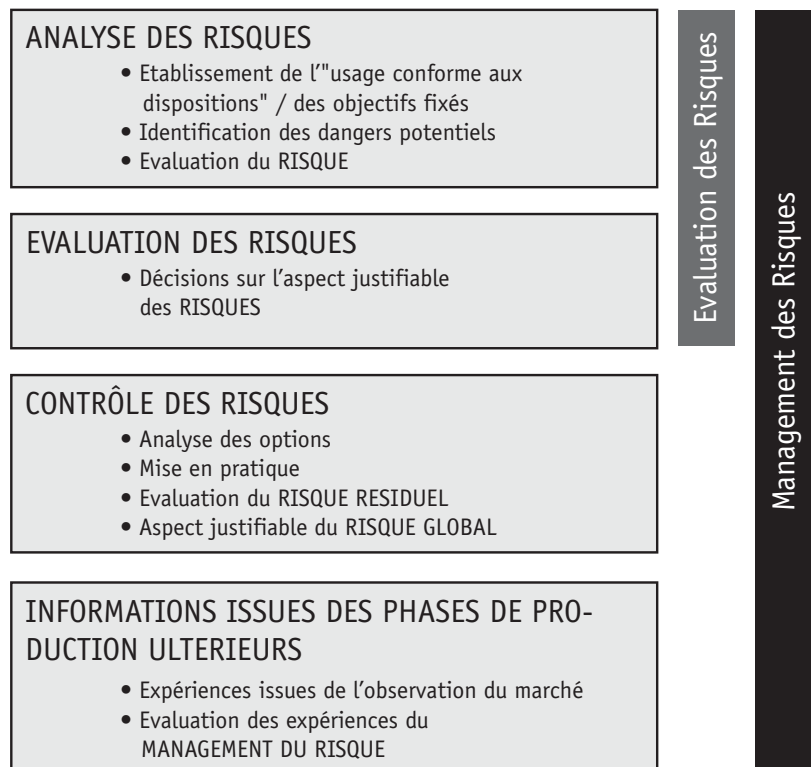
La réalisation de ces aspects exige le recours à des processus clairement définis et robustes, munis des indicateurs de contrôle correspondants.

La sécurité exigée impose ainsi la prise en considération de tous les aspects en jeu dans la CSSD, et dans le domaine intégral du cycle des dispositifs médicaux stérilisables. Tout compromis comporte potentiellement une élévation des risques, et ses conséquences éventuelles doivent être analysées avec précision.

Champ de dommages

Le champ de dommages est vaste et très complexe, et peut donner lieu à des "ramifications", ce qui peut avoir des conséquences compliquées et onéreuses en matière de responsabilité juridique, et constituant une atteinte à la réputation.

Le devoir de déclaration, appliqué conformément à l'ODim (matéριο-vigilance), concernant les événements pouvant avoir des conséquences nocives potentielles ou effec-



Matrice du risque (d'après EN ISO 14971)

tives, a certes comme objectif principal de servir de "processus d'amélioration national" pour les CSSD (et en général pour les fabricants et utilisateurs de dispositifs médicaux), mais peut, dans des cas graves et en cas de répétition, avoir des conséquences sérieuses pour l'exploitation en cause.

Processus de management du risque

Les normes en vigueur établissent notamment le déroulement du management du risque. Ce déroulement se réfère de manière modulaire à tous les domaines fonctionnels du cycle du processus de stérilisation, dont:

- Réception
- Nettoyage et désinfection
- Emballage et stérilisation
- Contrôles et documentation
- Stockage et gestion
- Livraison
- et bien sûr leur application par l'utilisateur !

Chacun de ces domaines comporte un risque aigu dans le cadre du champ mentionné dans le modèle de risque.

Il va de soi qu'un "risque nul" restera toujours un but utopique, mais qu'il doit rester un objectif visé de manière illimitée. Le modèle de risque connu permet dans une certaine mesure, de classer les risques, et donc de définir un rapport raisonnable par rapport à sa faisabilité sur le plan économique :

(voir Diagramme d'évaluation et Matrice d'évaluation, page suivante)

Enfin, les risques susceptibles d'être acceptés ressortent toujours de la décision des responsables concernés. Quoi qu'il en soit, ce domaine doit toujours être situé au-delà des limites en matière de lois et de normes !

Application pratique

Gérer un domaine ou une division signifie faire preuve de responsabilités. Et ce, dans le cadre de l'exploitation de la CSSD et des personnes qui y travaillent. Cela implique en même temps de planifier les objectifs de manière réaliste, dont la réalisation doit être poursuivie de manière soignée et le moins possible laissée au hasard.

Les récentes technologies, ainsi que les lois et normes en constante mutation exigent une prise de conscience croissante, ainsi qu'une connaissance illimitée, des structures internes au processus. Ces critères de qualité incluent également, comme nous l'avons vu, le champ du management du risque en tant que partie intégrante du manuel de qualité. Les risques sont multiples et ils échappent en général à une vue d'ensemble globale. C'est également la raison pour laquelle ils doivent être reconnus et évalués à temps. Il convient donc de définir une politique du risque adaptée aux besoins de l'exploitation, afin de pouvoir considérer l'avenir avec optimisme.

Aborder les risques à leur origine

A quels risques le domaine de la CSSD est-il exposé? La taille de la division peut certes jouer un rôle, mais les risques sont omniprésents et comme nous l'avons vu, ils se rencontrent dans tous les domaines du

retraitement du matériel stérile. A l'aide de check-listes, il est possible de recenser les risques potentiels, puis de les analyser et de les classer.

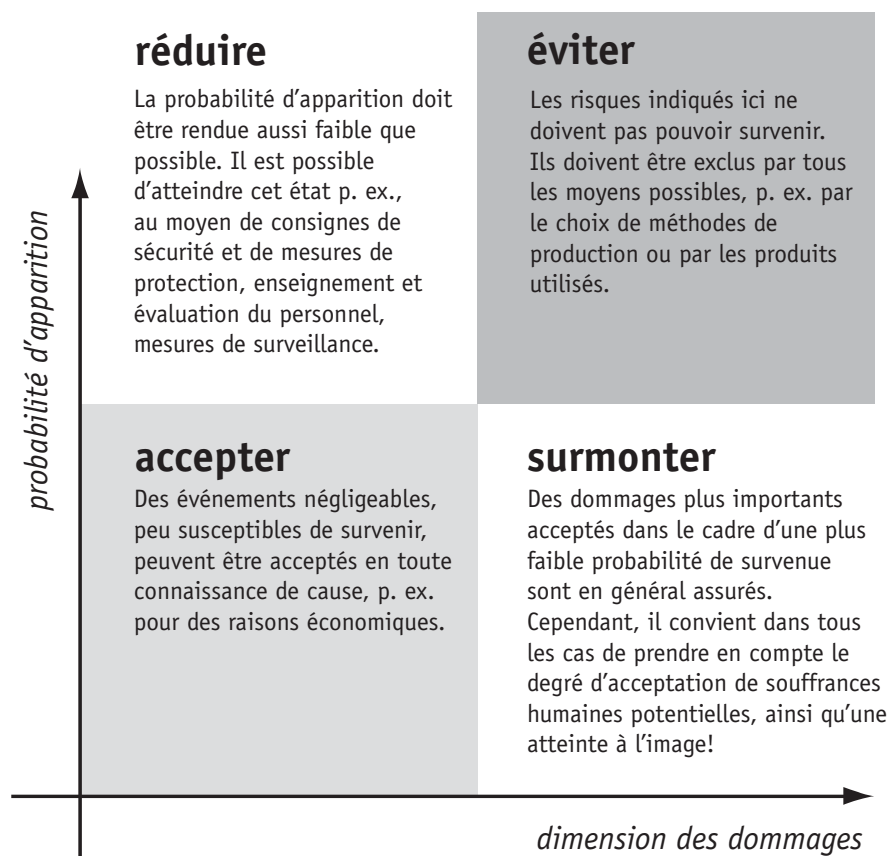
Evaluer les risques

Lorsqu'on est conscient des risques, il est possible de les classer en fonction de leur potentiel de dangerosité et selon leur probabilité de survenue, et de les intégrer dans une matrice, à des fins d'évaluation.

Le tableau du risque ainsi obtenu fournit de précieux points de départ pour l'élaboration d'un concept efficace relatif à la sécurité et aux risques. Son pilier essentiel est constitué par le retraitement irréprochable, sur le plan qualitatif, des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus clairement défini. Le respect de toutes les directives juridiques et normatives en représente l'une des conditions.

Le management du risque implique de définir les priorités correspondantes. On se réfère-

Diagramme d'évaluation



Procédure	Type de risque	Degré de risque	Mesure
Livraison	Infection du personnel	Elevé	Prescriptions sur la livraison de matériel contaminé (emballage, transport, personnel)
	Contamination croisée	Elevé	Prescriptions sur la réception de matériel contaminé (instructions, entraînement du personnel)
Désinfection / nettoyage	Infection du personnel	Elevé	Prescriptions sur le nettoyage et la désinfection de matériel contaminé (manipulation, instructions, entraînement)
	validation insuffisante des installations	Elevé	Contrôle des documents de validation et des "contrôles in-process" (les exigences en matière de qualité ne sont plus garanties)
	Contamination croisée	Elevé	Prescriptions de nettoyage et désinfection de matériel contaminé (manipulation, instructions, entraînement)
Emballage	Infection du personnel	Faible	Le matériel n'est pas dépourvu de germes, une instruction de routine du personnel est nécessaire
	Contamination croisée	Faible	Matériel non dépourvu de germes, une instruction de routine du personnel est nécessaire
Stérilisation	validation insuffisante des installations	Moyen	Contrôle des documents de validation et des "contrôles in-process"
	procédure incomplète (vide, pression, température, durée)	Moyen	Contrôle de l'évolution des étapes
Stockage après stérilisation	Protection insuffisante due à un emballage insuffisant	Elevé (contamination des produits stérilisés)	Prescriptions sur la manipulation des produits emballés après stérilisation (instructions, entraînement du personnel)
	Contamination de l'emballage dû au transport parallèle d'objets contaminés	Moyen	Prescriptions sur la manipulation des produits emballés après stérilisation (instructions, entraînement du personnel de transport)

Attribution du risque au sein de la stérilisation centrale

ra, dans un premier temps, au "risque en matière de catastrophes". Il s'ensuit un traitement des risques au potentiel nocif modéré. En dernier lieu, on abordera les risques faibles et de type « bagatelle ».

Confrontation aux risques

Les deux premières étapes définissent la manière de recenser les risques et de les évaluer en fonction de leur importance. Une procédure systématique et inhérente à la structure du management du risque impose désormais de faire face aux risques de manière réfléchie. Dans la prise de décision, le type de mise en danger et la situation

financière de l'institution jouent un rôle capital, tout comme les lois et les normes. Dans ce cadre, il convient de définir et d'appliquer des mesures concrètes visant à réduire les risques dans le cadre des procédures appliquées. Enfin, il convient également d'identifier les risques résiduels et de les évaluer !

Documentation du management du risque Conformément aux normes européennes, toutes les "activités liées au management du risque" doivent être établies, puis indiquées et documentées au moyen de "DOSSIERS DE MANAGEMENT DU RISQUE". La documentation associée au risque ne doit pas forcément être établie séparément, mais peut aussi

faire partie intégrante d'un système d'assurance de qualité complet. Cependant, il est important de reconnaître que le management du risque doit faire l'objet d'une documentation, afin que tous les dispositifs entrepris puissent être reproduits à tout moment.

Conclusions

Comme l'indique déjà le titre de cet article, le management du risque se voit étroitement associé au système de management de qualité. Nous avons en outre tenté de démontrer ce phénomène dans les explications qui précèdent. Nous avons pu consta-

AGENDA

(suite de page 29)

ter de manière certaine que la meilleure qualité possible ne peut être garantie que si les dangers et les risques potentiels à l'intérieur de la CSSD sont connus et leurs effets évaluables à tout moment, afin de pouvoir entreprendre les mesures correspondantes.

De ce qui précède, on voit que le système de management du risque doit précéder l'élaboration, ou du moins être défini en parallèle avec l'élaboration, d'un système de qualité. C'est ainsi, et ainsi seulement, qu'il sera possible de faire face aux dangers sans crainte ni réaction inadaptée, afin d'assurer, au final, la qualité nécessaire à ses patients, ses collaborateurs et de manière durable, à son propre établissement ou institution.

Pour terminer, on peut affirmer que le management du risque fait partie intégrante d'un système d'assurance de qualité obligatoire !

Cours spécialisé à Aarau (en allemand)

H + Centre de formation,
Rain 36, 5000 Aarau,
Tel. 062 824 00 25
Fax 062 824 11 25
www.hplus.ch

COURS NIVEAU 1

Aarau:	01.09. - 04.09.2003
	06.10. - 09.10.2003
	03.11. - 06.11.2003
	22.11.2003 Examens

COURS NIVEAU 2

Menzberg:	25.08. - 29.08.2003
Aarau:	27.10. - 31.10.2003
Aarau:	29.11.2003 Examens

Cours spécialisé à Cully (en français)

H + Centre de formation,
Rte de Grandvaux 14
1096 Cully
Tel.: 021 799 92 60
Fax.: 021 799 92 65

COURS NIVEAU 1

Cully:	08.09. - 12.09.2003
	27.10. - 31.10.2003
	27.11.2003
	28.11.2003 Examens

Edition 2/03

• Forum éditeur

SSSH – Société Suisse de
Stérilisation Hospitalière

Président: Peter Weber
ZSVA Kantonsspital, 8401 Winterthur
Tel. ++41 52 266 21 90
Fax ++41 52 266 21 88
e-mail: peter.weber@ksw.ch

• édition

allemand 1000 Ex.
français 120 Ex.

• parution

No 1/2003	paraît 03.03.03 Délai de réception : 17.01.03
Nr. 2/2003	paraît 02.06.03 Délai de réception : 17.04.03
Nr. 3/2003	paraît 01.09.03 Délai de réception : 18.07.03
Nr. 4/2003	paraît 01.12.03 Délai de réception : 17.10.03

• rédaction

Cornelia Hugo
ZSVA Uni-Klinikum
Otfried-Müller-Str. 4
D-72076 Tübingen
Tel. ++49 7071 298 10 33
e-mail: cornelia.hugo@med.uni-tuebingen.de

• administration des annonces

pour lasuisse:
Katharina Münch
ZSVA Kantonsspital, CH-8400 Winterthur
Tel. ++41 52 266 46 80
Fax ++41 52 266 21 88
e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Demandez le nouveau tarif des annonces!

Avant-première

03 – 05 juillet 2003 :

Congrès SGSV / EFHSS à Winterthur

07 – 08 avril 2004 :

26^{ème} journées nationales d'études sur la
stérilisation au Palais de congrès
à Bordeaux

FORUM Commande pour insertion d'annonces publicitaires 2003

Ce formulaire remplace les documents antérieurs, les prix sont en francs suisses, TVA comprise

Format désiré

1/1 page en hauteur	(l x h) 210 x 297 mm	Sfr.	780.-	Euro	527.-
1/2 page en travers	(l x h) 176 x 118 mm	Sfr.	525.-	Euro	355.-
2/3 page en hauteur	(l x h) 116 x 240 mm	Sfr.	650.-	Euro	439.-
1/3 page en hauteur	(l x h) 56 x 240 mm	Sfr.	450.-	Euro	305.-
1/3 page en travers	(l x h) 176 x 76 mm	Sfr.	450.-	Euro	305.-

Emplacement désiré

Page de couverture seulement en couleur + abt annuel	sfr	1500.-	Euro	1000.-
2 et 3ème page de couverture seulement en couleur + abt annuel	sfr	1400.-	Euro	940.-
4ème page de couverture seulement en couleur + abt annuel	sfr	1400.-	Euro	940.-

Choix de l'emplacement 10%

Les annonces sur les pages de couverture paraissent à tour de rôle à la page 2/3/4 et dans la revue.

Veillez placer l'annonce comme suit :

.....
.....

Supplément

Supplément couleur pour insertion 4 couleurs	sfr.	500.-	Euro	338.-
--	------	-------	------	-------

Parution

No 1/2003 :	parution 03.03.03	Délai de réception : 17.01.03
No 2/2003 :	parution 03.06.03	Délai de réception : 17.04.03
No 3/2003 :	parution 01.09.03	Délai de réception : 18.07.03
No 4/2003 :	parution 01.12.03	Délai de réception : 17.10.03

Rabais

Abonnement annuel (4 parutions consécutives)	25%
Rabais renouvelé (2 parutions consécutives)	10%

Envoi des documents à imprimer

Envoi texte/images sur support CD-Rom compatible MAC ou PC Windows

Traitement texte / image par QuarkXPress / InDesign ou Photoshop

Pour les autres formats, se renseigner au 052/365.46.01

Michael Muller, Huber + Co AG, 8501 Frauenfeld

Les caractéristiques d'impression sont disponibles sur demande

Parution des annonces pour la Suisse :

Katharina Münch, ZSVA Kantonsspital, CH-8400 Winterthur

Tel. ++41 52 266 46 80, Fax ++41 52 266 21 88 / e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Société

Personne de contact

Adresse

Localité

