

BILAN DES CONTROLES DE L'ACTIVITE DE STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DE LA REGION CENTRE REALISES EN 2002

Drass du Centre
Inspection Régionale
de la Pharmacie

Bilan des enquêtes stérilisation 2002

PREAMBULE :

Le décret 2000-1316 du 26 décembre 2000 stipule que les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des Etablissements de Santé Publics et Privés peuvent être autorisées à réaliser, en plus de leurs activités de base, des activités optionnelles dont la stérilisation des dispositifs médicaux (DM) réutilisables. Des enquêtes visant à instruire les demandes d'autorisation d'activité de stérilisation ont été diligentées par la D.R.A.S.S. afin que le Préfet prenne un arrêté autorisant ou non cette activité.

Au total, 50 établissements ont été enquêtés par l'Inspection Régionale de la Pharmacie (IRP) de la DRASS du Centre avec rigoureusement la même méthodologie basée sur un questionnaire, la présentation de divers documents (certificats, plans cotés, enregistrements, résultats de contrôles, procédures, etc...) et la visite des locaux, l'ensemble recouvrant les spécifications de l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, ligne directrice numéro 1: " Préparation des dispositifs médicaux stériles ".

La synthèse présentée ci-après, correspond au constat fait lors des enquêtes réalisées sur l'année 2002.

Il s'agit donc d'un " état des lieux " qui, par définition, ne prend pas en compte les engagements pris par la direction des établissements à l'issue de la procédure d'enquête pour mettre en conformité les services de stérilisation, concernant notamment les aménagements de locaux et d'équipements (exemple : système de traitement de l'air, adoucisseur d'eau) ou encore l'instauration de procédures (exemple : prévention de la transmission des Encéphalopathies Subaiguës Spongiformes Transmissibles ou ESST).

Sur ce point, la confirmation du respect des engagements annoncés sera vérifiée sur la base des documents reçus tels que certificats de réception des travaux, rapports de qualification et si besoin, par des constatations sur sites de la réalisation des actions correctrices.

Juillet 2003



Direction Régionale
des Affaires Sanitaires
et Sociales du Centre



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Préfecture de la Région Centre

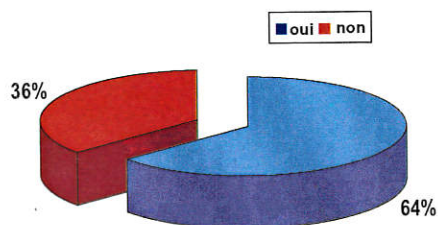


Fig. 1 : centralisation des opérations de stérilisation

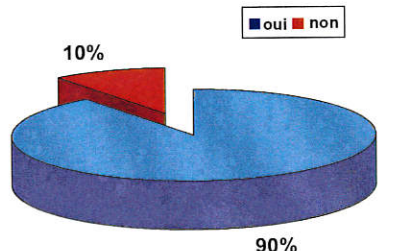
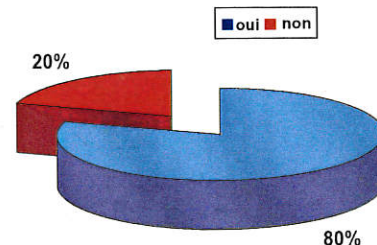
Fig. 2 : Temps de présence du pharmacien
≥ 5 demi-journées

Fig. 3 : Formation du personnel adaptée

• CENTRALISATION DES OPÉRATIONS DE STÉRILISATION :

64 % des établissements ont organisé une centralisation des opérations au niveau du service de stérilisation pour l'ensemble des dispositifs médicaux réutilisés y compris ceux des services de soins ou bien, pour ces derniers, sont passés à du matériel à usage unique. Il reste néanmoins 36 % des établissements dont les dispositifs médicaux des services de soins sont lavés, voire conditionnés ou encore dans quelques cas mis en sachets sans soudage, dans les services.

Ces derniers établissements se sont engagés pour la plupart soit vers l'utilisation de matériels à usage unique tels que sets de suture et sets de pansements, soit vers une centralisation du traitement de ces dispositifs médicaux réutilisés au service de stérilisation.

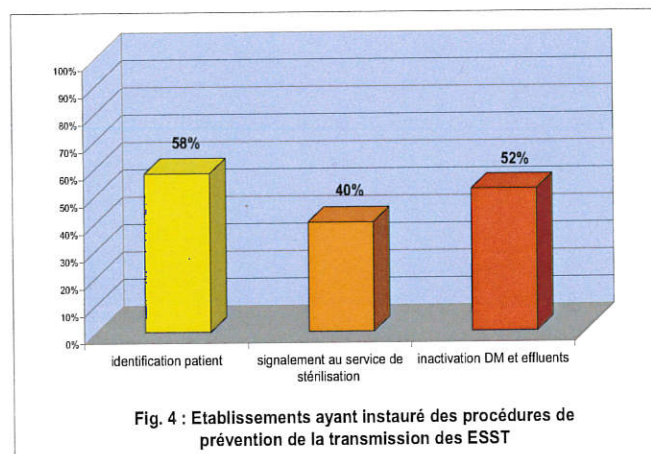
• TEMPS DE PRÉSENCE DU PHARMACIEN :

Dans 90% des cas, le temps de présence du pharmacien est au minimum égal au mi-temps réglementaire. Quelques établissements de santé privés fonctionnaient encore avec des contrats passés avec des pharmaciens d'officine ou avec des temps d'encadrement pharmaceutique inférieurs à un mi-temps.

Ces contrats ont été revus avant l'échéance de fin janvier 2003 pour répondre notamment aux obligations d'un mi-temps minimum d'encadrement pharmaceutique.

• FORMATION DU PERSONNEL

La formation du personnel est complète ou acceptable pour 80% des établissements, c'est-à-dire qu'elle comporte au minimum une formation à la conduite d'autoclaves dispensée par un organisme agréé ou un fabricant-installateur de ce type d'équipement, complétée éventuellement par des formations en hygiène hospitalière axées sur les bonnes pratiques de stérilisation et en assurance-qualité, dispensées en interne ou en externe. Les établissements dont la qualification du personnel est insuffisante, notamment au regard de la conduite d'autoclave et des bonnes pratiques de stérilisation, doivent proposer un programme de formation adapté.

Fig. 4 : Etablissements ayant instauré des procédures de
prévention de la transmission des ESST

• CONTROLE DU RISQUE DE TRANSMISSION DES ESST :

Conformément à la circulaire n° 138 du 14 mars 2001, il est demandé aux établissements d'instaurer des procédures de prévention de la transmission des ESST par voie iatrogène.

Si 58% des établissements ont mis en place une procédure basée sur un questionnaire et un examen clinique orienté vers le dépistage des patients à risque, le signalement systématique au service de stérilisation du niveau de risque de contamination des dispositifs médicaux utilisés chez les patients (en fonction de la catégorie du patient et de la nature du tissu en contact avec le dispositif médical) n'est effectué que dans 40% des établissements.

Il convient de souligner que parmi les établissements ayant instauré ces procédures, il n'y a pas toujours une exhaustivité de 100% dans le dépistage des patients.

Sur ce point, certains établissements ont établi des conventions avec

des praticiens libéraux consultant en ville. Dans d'autres cas, le dossier du malade est complété lors de la consultation de pré-anesthésie pour les interventions nécessitant une anesthésie (endoscopie digestive, chirurgie...).

Concernant le traitement des dispositifs médicaux susceptibles d'être contaminés, 52% des établissements ont mis en place des procédures d'inactivation adaptées au niveau de risque de contamination du dispositif médical incluant le traitement des effluents issus des étapes de pré-désinfection et de lavage.

L'absence de procédure de dépistage des patients notamment pour les actes ne nécessitant pas de consultation pré-anesthésique (exemple : endoscopie bronchique ou ORL, ophtalmologie non interventionnelle) ou de procédure de signalement au service de stérilisation ou de procédure d'inactivation du matériel potentiellement contaminé étant un critère invalidant, il a été demandé aux établissements un engagement quant à l'instauration rapide de celles-ci.

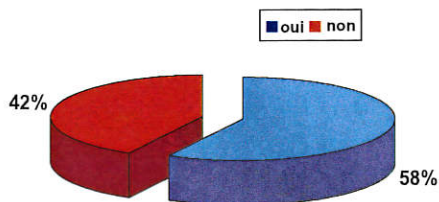


Fig. 5 : Séparation réception-lavage / conditionnement

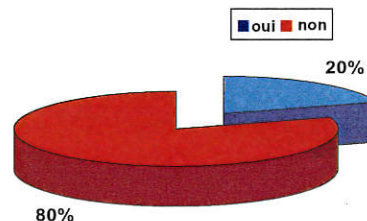


Fig. 6 : Cohérence des circuits du personnel et du matériel (marche en avant, absence de croisement)

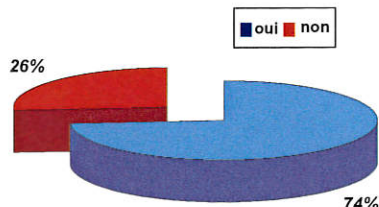


Fig. 7 : Traitement du linge dans un local séparé

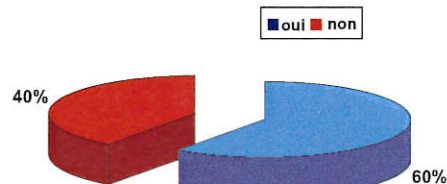


Fig. 8 : Stockage des DM stérilisés dans un local spécifique

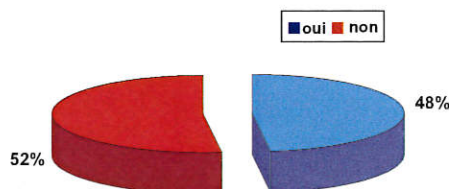


Fig. 9 : Traitement de l'air en salle de conditionnement (filtration, surpression)

• SÉPARATION DES OPÉRATIONS DE RÉCEPTION-LAVAGE DU CONDITIONNEMENT :

Du fait de conceptions architecturales anciennes, 42% des établissements ne disposent pas de salles de conditionnement isolées physiquement des zones dites " sales " comprenant la réception des dispositifs médicaux à laver et/ou la laverie.

• COHÉRENCE DES CIRCUITS :

Ce point recouvre une disposition des locaux permettant une marche en avant du sale vers le propre dans le flux du matériel à stériliser et dans le flux du personnel, sans croisement entre les circuits propres et sales ou à défaut, une protection du matériel transporté dans des systèmes clos. Les vestiaires doivent être contigus au service de stérilisation pour permettre l'adoption de procédures d'habillage notamment, lors de l'accès en zone propre.

Si besoin, des sas de passage entre deux zones de propreté différente doivent être aménagés.

Bien entendu, les zones où l'activité est génératrice de particules doivent être isolées physiquement (réception, laverie, monte-charges, tri et pliage du linge, locaux techniques...).

Du fait de la conception ancienne ou de l'étroitesse des locaux, les vestiaires sont souvent éloignés, les sas sont absents ou bien des activités incompatibles se côtoient telles que conditionnement et lavage ou conditionnement et détente ou bien encore les circuits sont incohérents (passage du personnel du bloc ou du personnel d'entretien), ainsi seuls 20% des établissements sont conformes sur ce point.

Par ailleurs, l'activité de tri et pliage du linge est encore effectuée soit en laverie, soit en salle de conditionnement, dans 26% des établissements. Les conditions de stockage des dispositifs médicaux stérilisés ne sont pas satisfaisantes dans 40% des établissements, essentiellement par suite du stockage conjoint des dispositifs médicaux à usage unique du commerce, ce qui implique une pénétration de matériels venant de l'extérieur dans la zone de stockage, source de contamination potentielle.

Seuls 48% des établissements ont un système de traitement de l'air en salle de conditionnement apte à assurer une qualité d'empoussièrément dans cette pièce conforme à la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 et à la maintenir par une surpression et un taux de renouvellement de l'air suffisants.

Les établissements non conformes sur ce chapitre se sont engagés formellement à réaliser selon un calendrier précis les aménagements des locaux et à installer les équipements nécessaires après concertation avec l'IRP.

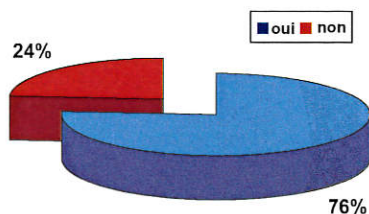


Fig. 10 : Système documentaire formalisé

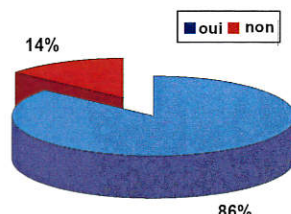


Fig. 11 : Qualification régulière des autoclaves en conformité avec la norme EN 554

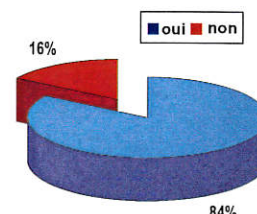


Fig. 12 : Enregistrement des critères de libération des charges satisfaisant

• DESCRIPTION DU SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ :

Dans plus de 76% des services de stérilisation, un système formalisé d'assurance-qualité du dispositif médical stérilisé est mis en place sous la forme de procédures déclinées au besoin en modes opératoires et recouvrant les activités de stérilisation ainsi que les activités connexes telle que le nettoyage des locaux, la maintenance des équipements.

Ce système permet une traçabilité des opérations subies par un dispositif médical incluant, pour près de la moitié des établissements, l'opération de pré-désinfection réalisée en dehors des services de stérilisation.

Généralement, les critères de libération de lot comportant notamment l'enregistrement de la composition de la charge, les contrôles de température, pression, temps sont enregistrés mais 16% des établissements omettent d'enregistrer les contrôles de siccité et d'intégrité des emballages primaires bien que ceux-ci en général fassent l'objet d'une procédure.

Si, généralement les autoclaves sont régulièrement contrôlés grâce à une qualification opérationnelle au moins annuelle réalisée par un organisme extérieur, 14% des services de stérilisation stérilisaient des dispositifs médicaux avec des équipements n'ayant pas subi de qualification opérationnelle récente y compris avec des systèmes de mesure et d'enregistrement n'ayant pas été calibrés depuis plus de deux ans.

Ce critère étant invalidant, il a été demandé chaque fois que cette situation a été rencontrée, l'exécution immédiate d'une qualification opérationnelle du ou des autoclaves concernés.

L'importance des contrôles de la qualité de l'environnement en stérilisation semble généralement sous-estimée notamment concernant l'air et l'eau. Ainsi, 42% des établissements effectuent un contrôle de l'air, limité la plupart du temps à des examens microbiologiques effectués dans le meilleur des cas avec un impacteur et dans de rares cas, complétés par un comptage des particules en suspension dans l'air.

En outre, l'eau adoucie alimentant les autoclaves et les auto-laveurs échappe, dans 70% des établissements, à tout contrôle bactériologique et/ou physico-chimique hormis le titre hydrotimétrique. Par contre, dans le cadre du contrôle des procédures de bionettoyage, les analyses microbiologiques de surface sont généralement pratiquées. Sur ce chapitre, des recommandations ont été formulées visant à améliorer le système d'assurance de la qualité par l'instauration d'un contrôle régulier des paramètres susceptibles d'influer directement ou indirectement sur la qualité finale du produit stérile.

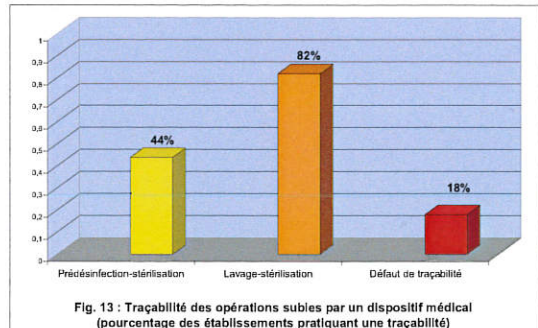


Fig. 13 : Traçabilité des opérations subies par un dispositif médical (pourcentage des établissements pratiquant une traçabilité)

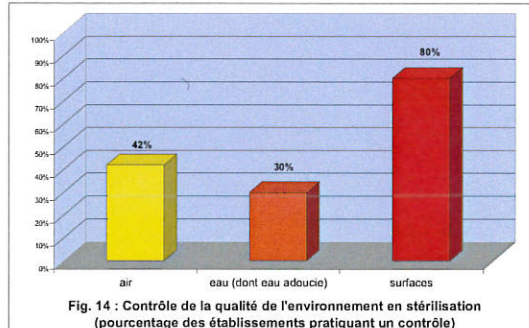


Fig. 14 : Contrôle de la qualité de l'environnement en stérilisation (pourcentage des établissements pratiquant un contrôle)

CONCLUSION :

Ce programme d'enquête a permis de dresser un panorama des services de stérilisation rattachés à présent réglementairement aux activités de la pharmacie à usage intérieur des établissements de santé de la région Centre. Il en ressort un certain nombre de points forts, notamment une volonté de recherche de la qualité de cette prestation qui se traduit par une généralisation de la mise en place d'un système d'assurance qualité du produit fini incluant un contrôle rigoureux du processus de stérilisation et une traçabilité exhaustive des opérations. Cette recherche de qualité, gage de sécurité, s'appuie généralement sur une politique de formation qualifiante du personnel et une promotion du matériel à usage unique.

Des points faibles demeurent, pour certains, d'origine structurelle et qui sont liés à une conception des locaux aujourd'hui dépassée (pièce unique) ou encore à l'utilisation de matériaux ou d'équipements inadaptés à l'évolution des normes et des pratiques (système de traitement de l'air, revêtements muraux...).

D'autres, de nature organisationnelle, en rapport avec le cloisonnement des activités des services, se traduisent par des difficultés d'application des mesures de prévention de la transmission des ESST.

La levée des points critiques soulevés, notamment la mise en conformité des locaux, implique de la part des établissements des travaux d'aménagement qui nécessitent généralement un arrêt momentané de fonctionnement et/ou l'instauration d'une sous-traitance qu'il est indispensable d'organiser et de planifier.

Ainsi sur la base du respect des engagements demandés aux directeurs des établissements et d'un calendrier de mise en place des actions correctrices arrêté conjointement avec l'Inspection Régionale de la Pharmacie, le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales a soumis aux Préfets de département dans 90% des cas un avis favorable à la poursuite des activités de stérilisation.