

Résilience de la stérilisation

Dr Magali ALMON, Pharmacien SSA, HNIA Sainte-Anne

Dr Julie SCHOLLER, Pharmacien, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg



La stérilisation en milieu hospitalier

- Une mission des PUI : Préparation de dispositifs médicaux stériles (instruments unitaires et compositions d'instruments)
- Activité à risque, soumise à autorisation, délivrée par l'ARS (validité de 7 ans)
- Objectif : Prévenir le risque de transmission croisée d'agents pathogènes *via* les dispositifs médicaux réutilisables utilisés au cours d'actes invasifs dits critiques (risque infectieux élevé)

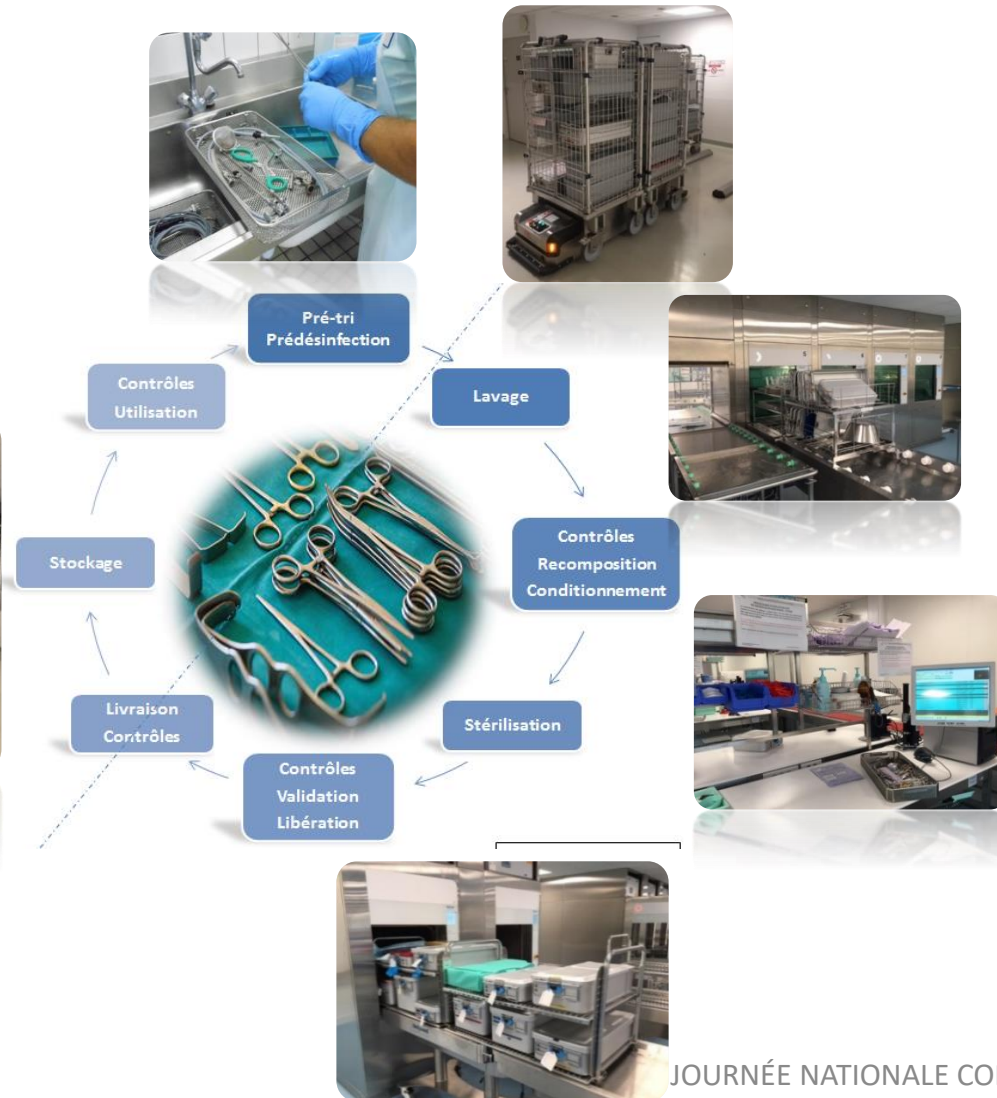
Assurer la **sécurité des patients vis-à-vis du risque infectieux associé aux actes médicaux et chirurgicaux**

Un partenaire indispensable aux blocs opératoires

Le processus de stérilisation

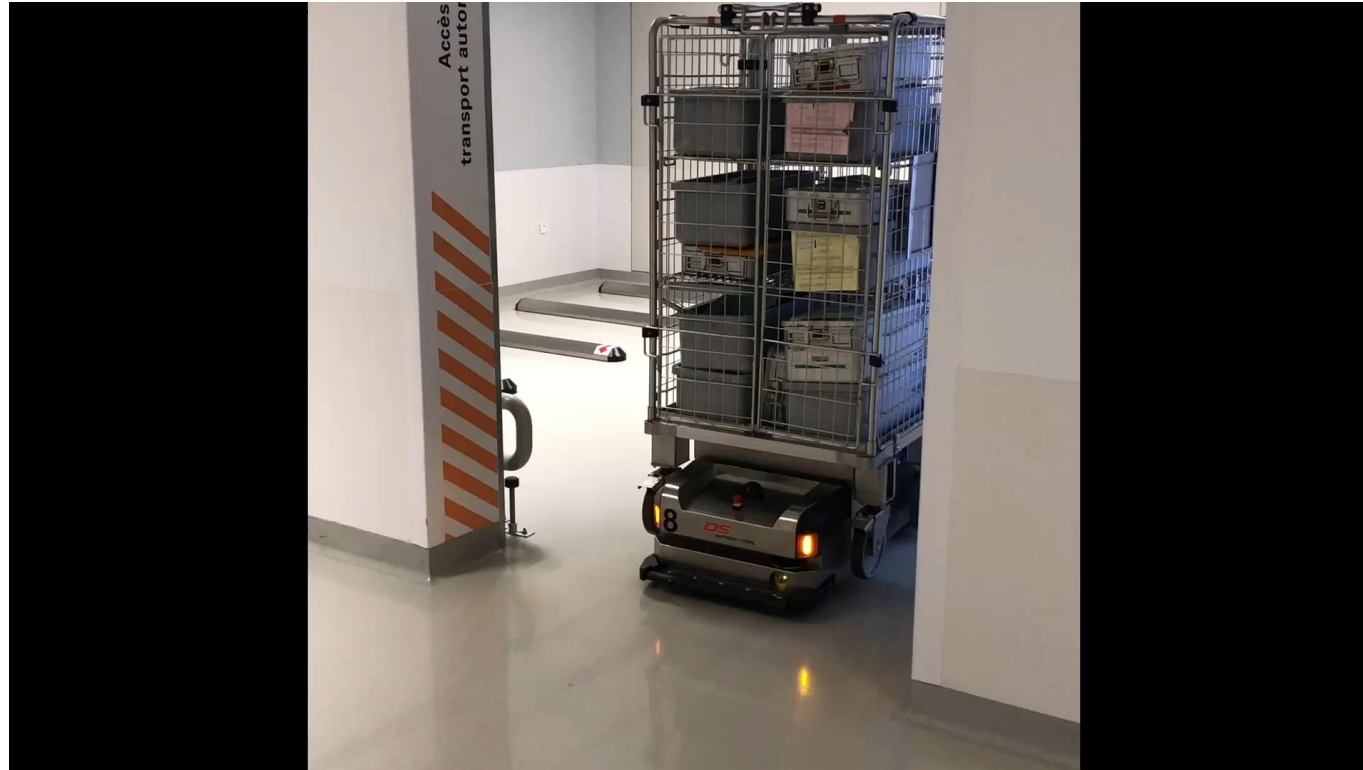
- 5 étapes obligatoires

- 1^{ère} étape à proximité et dans les meilleurs délais après utilisation des dispositifs médicaux : prétraitement (professionnels de bloc)
- Étapes suivantes dans les locaux de stérilisation : du lavage jusqu'à la libération des DMS (professionnels de la PUI)
- Logistique d'acheminement et de remise à disposition (différentes organisations)



Le processus de stérilisation

Immersion



La stérilisation des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)

- 2 principaux sites hospitaliers : l'hôpital de Hautepierre en périphérie et l'hôpital civil au cœur de la ville
- 55 salles d'opération ou d'intervention (> 60 000 interventions chirurgicales / an)
- 2 sites de stérilisation in situ à proximité des blocs opératoires (logistique AGV entre les blocs et la stérilisation)
- Ouverture 24h/24 (exception nuits du samedi et dimanche)
- Effectif de 90 ETP (agents de stérilisation, PPH, IBODE, CDS, pharmacien)
- Capacité de production : 15 LD, 3 cabines, 9 SVE, 2 SBT
- Traçabilité informatique
- Activité journalière : 400/500 unitaires et 500/650 compositions pour les blocs opératoires (> 22M UO/an)
- Certification ISO 9001



La Stérilisation dans les HIA

- 8 Hôpitaux d'Instruction des Armées
 - 5 HIA dotés d'une **plateforme chirurgicale**
 - 2 **trauma centers**
- L'Unité de Stérilisation de l'HNIASA
 - Equipements : 4 LDI, 1 cabine de lavage, 3 autoclaves, 1 SBT
 - Activités :
 - ✓ 4M UO/an, 300 compo/j
 - ✓ Bloc et services HNIASA
 - ✓ Bloc HNIA Laveran, ALFOST, ALFAN, DAPSA
 - RH : 18 AS, 1 IDE, 1 cadre de santé
 - Ouverture : Lu-Vend 7h-20h15 ; Sam-Dim & jours fériés 12h45-20h15
 - UCSH certifiée ISO 9001



Processus de stérilisation et contraintes

- Stérilisation = **unité stratégique**, un des facteurs limitant l'opérationnalité du bloc
- Contraintes de la stérilisation en situation « normale »

- **Cadre réglementaire et référentiels professionnels**

- Arrêté du 22 juin 2001 : BPPH, Ligne directrice N°1
- Instruction DGS/R13/449 du 1er décembre 2011
- Bonnes Pratiques de Stérilisation, SF2S 2021



- **Temps de process incompressibles** => retraitement **en routine 6h à >12h**

**Durée
minimale
= 4h**

- 1/ Pré-désinfection / transfert Bloc-Sté = $\geq 20\text{min}$
- 2/ Lavage automatisé = 1h à 1h15
- 3/ Séchage, conditionnement, recomposition +/- complexe = 30min à +
- 4/ Stérilisation à la vapeur d'eau (cycle de sté 134°C-18min) = 1h à 1h30
- 5/ Refroidissement – libération charge stérile – transfert bloc = 1h à minima

- **Dépendances techniques, biomédicales, informatiques et logistiques** : infrastructure, centrale de traitement eau/air, équipements (laveurs, soudeuses, stérilisateurs), logiciels de traçabilité
- **RH** : absentéisme => retards de prise en charge et délais rallongés de retour des DMR stériles

La stérilisation en Plan blanc / SSE

- Recommandations professionnelles pour optimiser les délais de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables dans un contexte AMAVI et dans le cadre d'un plan Blanc, avis SF2S, 2016



PLAN BLANC
RECOMMANDATIONS POUR LE RETRAITEMENT
DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES
(avis de la SF2S)

Introduction :

Dans un contexte potentiel d'afflux massif de victimes et d'une augmentation des besoins de prise en charge chirurgicale des blessés, la SF2S émet des recommandations pour optimiser les délais de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) en situation de crise. Ces recommandations ne peuvent s'appliquer que dans le cadre stricte et spécifique d'un plan Blanc.

Objet :

Décrire les différentes étapes du processus de retraitement des DMR permettant de diminuer les délais de retraitement en préservant un niveau de sécurité et une balance « bénéfice-risque » favorable pour le patient.

- Objectif = **diminuer les délais** en préservant un **niveau de sécurité** et une balance **bénéfice-risque favorable pour le patient**
- Recommandations générales : rappel des professionnels, moyens logistiques, listings des compositions chirurgicales à jour et partagés, anticipation lors des dates de manifestations / priorisation de boîtes critiques

La stérilisation en Plan blanc / SSE

- Recommandations spécifiques sur le processus de stérilisation pour éviter la pénurie de compositions chirurgicales (urgences vitales)
 - S'affranchir de la pré-désinfection avec une prise en charge immédiate en stérilisation ;
 - Conserver le nettoyage automatisé pour l'instrumentation ;
 - Recourir au nettoyage manuel des contenants ;
 - Mobilisation RH pour la reconstitution et le conditionnement ;
 - Stérilisation possible selon un cycle 134°C 5 min si préprogrammé , voire un cycle de préproduction (Bowie-Dick) en temps que cycle flash pour les instruments unitaires ou compositions de faible masse (risque d'humidité résiduelle ++)
 - Conserver la traçabilité

Enquête flash auprès des responsables de stérilisation des 18 ESRR

- **14 ESRR répondants** (dont 2 ES parisiens) – 72%
- **Fonctionnement** :
 - 8 ESRR (62%) avec ouverture H24 en semaine
 - 13 ESRR avec ouverture le samedi
 - 9 ESRR avec ouverture le dimanche / astreinte pour 4 ESRR
- **Procédure SSE** : 10 ESRR
- **Liste de compositions chirurgicales SSE** :
 - 7 ESRR avec une liste des compositions SSE à prioriser
- **Processus de stérilisation SSE** :
 - 4 ESRR avec un cycle flash de stérilisation
- **Exercices NOVI** :
 - Oui pour 11 ESRR avec des réalisations entre 2024 et janvier 2026
 - Stérilisation rarement mobilisée

LES ESRR AMAVI



Les 18 ESRR AMAVI :

- Hospices civils de Lyon
- CHU de Dijon
- CHU de Rennes
- CHU de Tours
- CH d'AJaccio
- CHU de Strasbourg
- CHU de Pointe à Pitre
- CH de Cayenne
- CHRU de Lille
- Assistance publique des hôpitaux de Paris
- CHU de La Réunion
- CHU de la Martinique
- CH de Mayotte
- CHU de Rouen
- CHU de Bordeaux
- CHU de Toulouse
- CHU d'Angers
- CHU de Nice

La stérilisation lors du déclenchement d'un plan Blanc aux HUS

- **Alerte précoce de la Pharmacie :**
 - Système de rappel automatisé Menkorn via le SAMU dès le déclenchement du plan NOVI avant même le déclenchement du plan Blanc ;
 - Rappel du pharmacien responsable des stocks d'urgence, du pharmacien responsable de la PUI, du pharmacien d'astreinte et de l'interne de garde de la pharmacie.
- => **facteur clé d'anticipation**
- **Procédure SSE formalisée** pour le service Pharmacie-Stérilisation
- **Liste des compositions chirurgicales SSE par spécialité :**
 - Type d'intervention
 - Nombre d'interventions réalisables
 - Compositions nécessaires
 - Validation chirurgicale
- **Cartographie et traçabilité des compositions et instruments**
 - Emplacement de stockage,
 - Etape du processus de stérilisation

SSE OT		
nombres d'interventions réalisables	tuyes d'interventions	boîtes nécessaires
possibilité 1 :		
4 osteosynthèse par fixateur externe		
4	diaphysaire genou cheville mb sup	1 base traumat(FC5253) 1 moteur stryker(FC5243) fixateur hoffman(FC5226)ou orthofix(162433)
4	coude	1 base traumat(FC5253) 1 moteur stryker(FC5243) fixateur orthofix coude(162432)ou hoffmann(FC5226)
2	poignet	1 base traumat(FC5253) 1 moteur stryker(FC5243) fixateur hoffman compact(162430)ou orthofix(162435)
4	bassin	1 base traumat(FC5253) 1 moteur stryker(FC5243) fixateur orthofix bassin(162431)ou hoffmann(FC5226)
possibilité 2:20 plaies		
10	profonde	base PTH generale et osseuse(FC5261/FC5263) ou base hanche(FC5161)
10	superficielle	base traumat(FC5253)

La stérilisation lors du déclenchement d'un plan Blanc aux HUS

- Mobilisation des personnels (coordonnées téléphoniques actualisées)
- Ouverture en dehors des horaires de fonctionnement habituel si besoin
- Adaptation du processus de stérilisation :
 - Gain de 15 min sur l'étape de pré désinfection
 - Gain de 30 min sur le cycle de stérilisation (Cycle 134° 5min qualifié)
 - Possibilité de recours au stérilisateur basse température
 - (capacité limitée à une composition avec durée cycle de 30 min)



Points de fragilité :

- Compétences et disponibilité RH sur une période prolongée
- Pannes équipements biomédicaux et informatiques
- Complexité des compositions chirurgicales – réappro DMI

Stérilisation dans les HIA en contexte SSE

- Enquête SSE auprès des 5 HIA

N°	HIA	PRC SSE HIA	PRC SSE Sté	Extension horaires SSE	Mobilisation personnel sté	Listing compo chir SSE	Processus sté adapté	Exercices SSE
1	Ste Anne Toulon	oui	non	Possibilité jour/nuit	PRC rappel plan Blanc - Listing sté actualisés	non	non	1x/an, mais n'intègre pas la sté
2	Laveran Marseille	oui	Fiche réflexe			oui	2 MATACHANA de paillasse	
3	Clermont Tonnerre Brest	oui	non			non	non	
4	Bégin St Mandé	oui	non			non	Cycle plan blanc 134°C-6 min (1h05)	
5	Percy Clamart	oui	non		3 agents 24/24 en cas d'AMAVI	non	non	
Au total		oui	non	possible	oui	1/5	1/5	oui

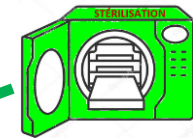
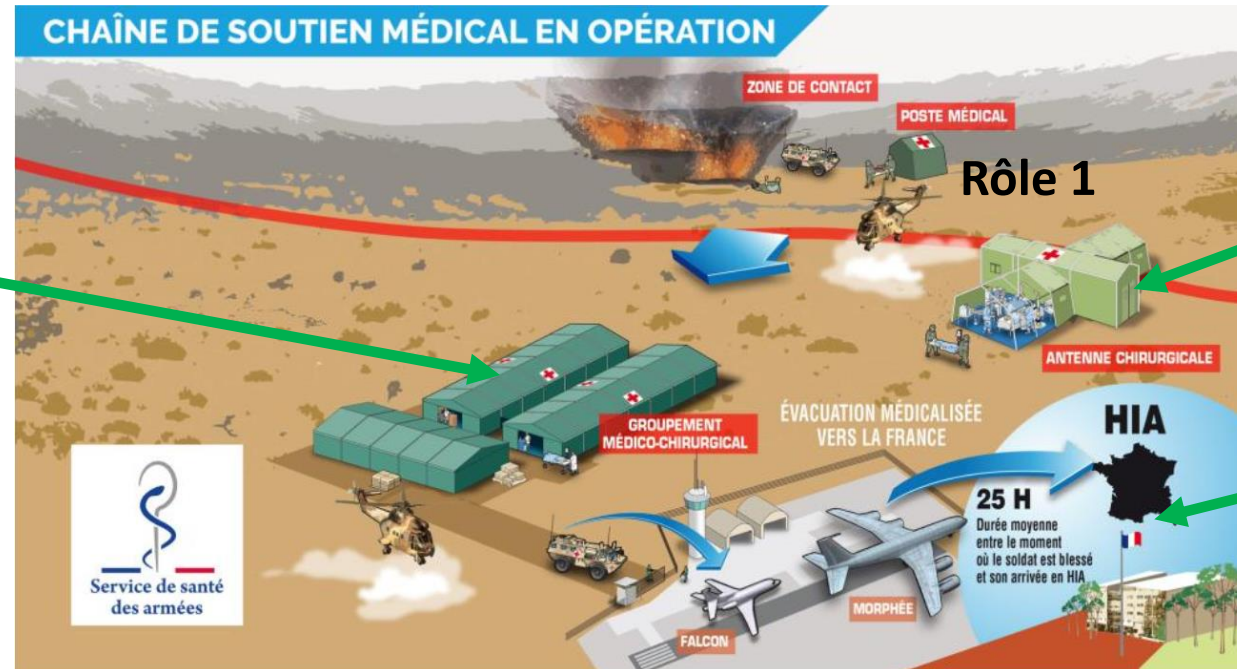
- **Formaliser une procédure SSE « stérilisation »** + établir un **listing compo SSE** (Bloc)
- Intégrer Stérilisation-Bloc lors des prochains **exercices SSE**
- Réflexion sur l'**adaptation des processus de sté** en vue d'accélérer la libération des DMR

La stérilisation en temps de conflit

- Mission du SSA en Opération Extérieure (OPEX)
 - ➔ prise en charge des blessés au plus près des combats



Rôle 3



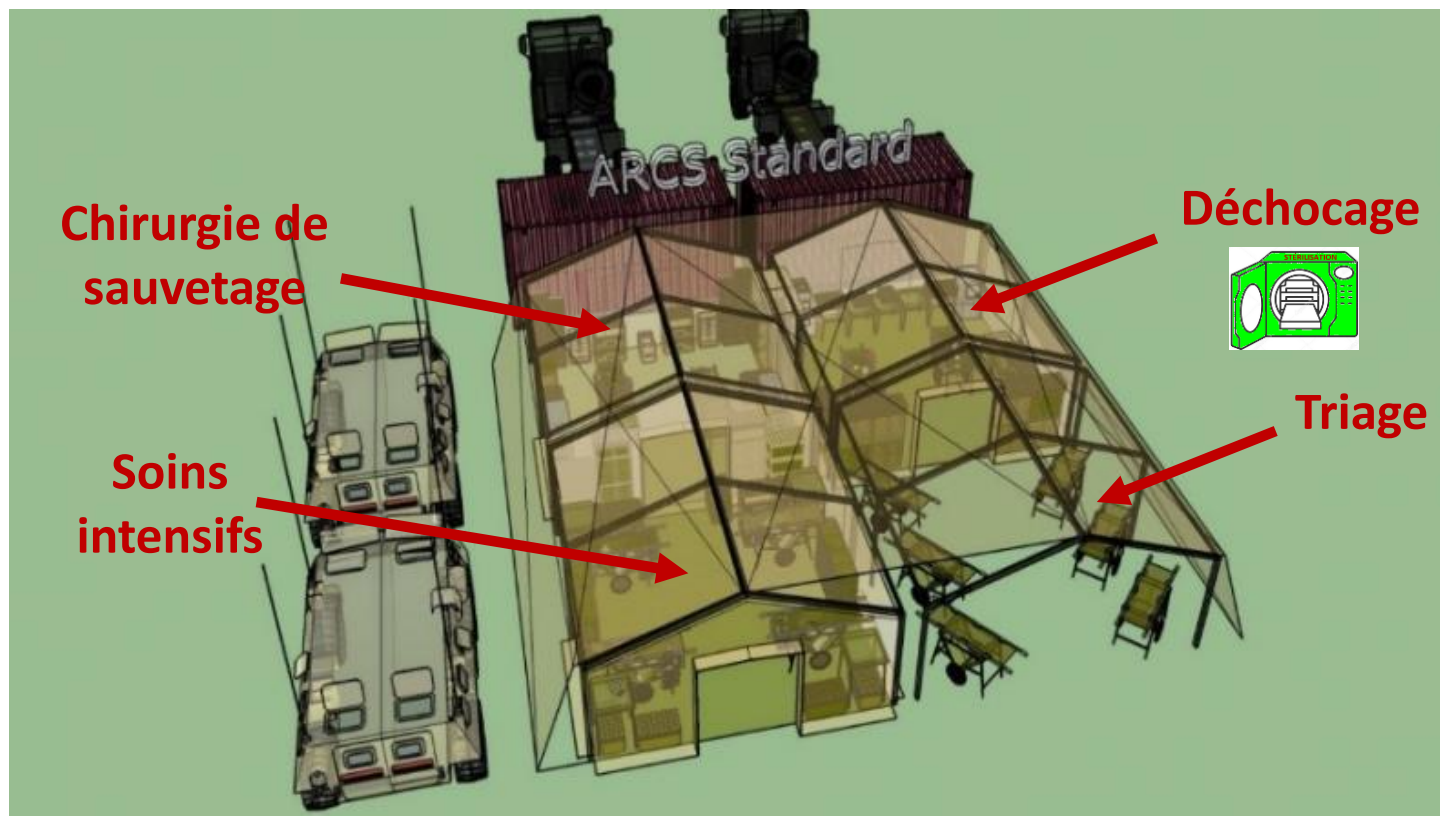
Rôle 2



Rôle 4

- Soutien logistique santé adapté au plus près des interventions chirurgicales
 - ➔ intérêt de la stérilisation

Exemple de stérilisation en rôle 2 type ARCS



Autonomie ARCS = 48h pour 16 blessés maximum

Stérilisation en OPEX

- Autoclave de paillasse MATACHANA M30B
- Stérilisation à la vapeur d'eau
- Mêmes pratiques/procédures en OPEX qu'en milieu hospitalier
- Capacité de stérilisation par cycle : 2 boîtes de chirurgie (ex: tronc + embrochage)



Stérilisation : contraintes en OPEX

- Contexte et infrastructure
 - Situation d'urgence / de guerre
 - Espace limité, architecture ne permettant pas une marche en avant
 - Qualité environnementale : approvisionnement en eau / qualité de l'air non maîtrisée
 - Absence de lavages mécaniques
 - Faible volume de stérilisation des autoclaves
 - Fiabilité électrique
- Milieu
 - Amplitudes thermiques (-10°C/+40°C)
 - Empoussièrément élevé selon le théâtre
- Humain
 - Peu de formation stérilisation avant départ
 - Stérilisation en OPEX assurée par l'IBODE



Résilience en stérilisation

- Un concept partagé en situation normale comme en haute tension
- En contexte de SSE, les leviers d'action de la stérilisation sont :
 - Extension **horaires sté** + **astreinte** opérationnelle
 - Adaptation de certaines **étapes du process** de stérilisation
 - **Renfort RH sté** par des personnels PUI => implique une formation initiale minimale
 - **Optimisation des flux** entre bloc et stérilisation
 - Une **astreinte technique** pour la maintenance des équipements en cas de panne
 - **Convention** avec établissements partenaires
- En contexte de conflit, la résilience en stérilisation s'appuie sur la :
 - Capacité d'adaptation au milieu en conditions dégradées
 - Polyvalence des IBODE



➡ **Le SSA travaille et recherche en continu des solutions innovantes : Module Technique Stérilisation NG**

➡ **Réflexion collégiale impulsée par la SF2S pour harmoniser les pratiques de sté SSE**

Merci de votre attention

Résilience de la stérilisation

Dr Magali ALMON, Pharmacien SSA, HNIA Sainte-Anne

Dr Julie SCHOLLER, Pharmacien, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg