

ECOLE NATIONALE DE LA SANTE PUBLIQUE

Formation des Infirmiers Généraux
octobre 1999

**La stérilisation, un choix stratégique pour l'hôpital :
“ Contribution de l'Infirmière Générale ”**

Vasseur Roselyne

SOMMAIRE

| | Pages |
|---|--------------|
| <u>INTRODUCTION</u> | 3-7 |
| ♦ Les constats | 3-6 |
| ♦ La question initiale | 6 |
| ♦ L'hypothèse | 6 |
| | |
| <u>1. PREMIERE PARTIE : LE CADRE DE LA STERILISATION</u> | |
| | |
| 1.1. Historique de la stérilisation | 8-9 |
| 1.2. Définition de la stérilisation, objectifs et moyens | 10-14 |
| A. L'état stérile et la stérilisation | 10 |
| B. Qui stérilise quoi ? | 11 |
| C. Les différentes phases de traitement du matériel médico-chirurgical | 12 |
| D. Quand stériliser ? | 13 |
| E. La place de la stérilisation et ses limites | 13-14 |
| 1.3. Le dispositif législatif et réglementaire de la stérilisation hospitalière | 15-18 |
| 1.4. Les différents modes d'organisation en stérilisation : analyse de leurs avantages et de leurs inconvénients | 19-29 |
| A. La stérilisation sur plusieurs sites | 19-20 |
| B. La stérilisation centralisée | 21-22 |
| C. La stérilisation centrale | 23-24 |
| D. La sous-traitance | 25 |
| E. Le « tout usage-unique » | 26 |
| 1.5. L'analyse des expériences de terrain des acteurs de la stérilisation | 30-33 |
| 1.6. Quelques concepts clés | 34-37 |

| | |
|--------------------------|-------|
| ◆ La sécurité du patient | 34 |
| ◆ La qualité des soins | 35 |
| ◆ L'assurance qualité | 36-37 |

2. DEUXIEME PARTIE : LE CADRE DE L'ETUDE

| | |
|---|-------|
| 2.1. Le choix de la méthode de l'étude | 38-41 |
| 2.2. L'analyse du contenu des entretiens | 42-51 |
| 2.3. Les implications des choix stratégiques de l'hôpital en stérilisation | 52-53 |
| 2.4. L'infirmière générale au cœur de la problématique | 54 |

3. TROISIEME PARTIE : LES PROPOSITIONS

| | |
|--|-------|
| 3.1. La contribution de l'infirmière générale aux choix de stérilisation | 55-59 |
| A. La conception de la stérilisation | 56-57 |
| B. L'organisation du travail et la gestion du personnel en stérilisation | 58-59 |
| 3.2. Quelle stratégie pour travailler de concert avec l'ensemble des acteurs concernés ? | 60-64 |
| 3.3. Comment concilier les objectifs des différents acteurs de la stérilisation au bénéfice du patient, en contribuant à l'évolution des pratiques et à l'enrichissement du Service de Soins Infirmiers ? | 65-67 |

| | |
|--------------------------|-------|
| <u>CONCLUSION</u> | 68-69 |
|--------------------------|-------|

| | |
|-----------------------------|-------|
| <u>BIBLIOGRAPHIE</u> | 70-73 |
|-----------------------------|-------|

INTRODUCTION

◆ Les constats

L'émergence de l'hygiène hospitalière, la recrudescence des infections nosocomiales et quelques affaires médiatisées telles que le Creutzfeldt-Jakob, (vache folle, hormone de croissance), et le Xénopi de la Clinique du Sport, ont placé la stérilisation hospitalière, longtemps ignorée, sur le devant de la scène médiatique, dans des conditions a priori peu propices à la réflexion stratégique et opérationnelle.

Peu valorisante car peu valorisée, la stérilisation hospitalière oeuvrait dans l'ombre, en retrait des activités médicales dites nobles, sans bénéficier de l'attention, de la structure, et des moyens humains et matériels appropriés.

Le personnel hospitalier "à problèmes" jugé inapte au contact des malades pour cause de comportement inapproprié, était souvent mis à l'écart dans les services transversaux tels que blanchisserie, cuisine ou stérilisation.

La stérilisation a toujours été présente durant mon parcours professionnel, quel que soit le poste que j'ai occupé ou l'hôpital dans lequel j'ai travaillé. De la salle de travail, aux consultations et aux urgences chirurgicales, en passant par le bloc opératoire et bien-sûr par le service de stérilisation centrale.

La stérilisation fait partie intégrante du soin, sur lequel elle influe pour partie, de manière concrète, au plan de la technique, des protocoles, et de la gestuelle. Selon les « SIIPS »¹ la stérilisation constitue une activité afférente aux soins, que l'on peut également considérer comme un soin indirect. Son objectif consiste à assurer au patient des soins de qualité en toute sécurité microbiologique.

¹ « SIIPS » soins infirmiers individualisés à la personne soignée.
il s'agit d'une méthode d'évaluation de la charge en soins.

Si elle nécessite des moyens performants, aujourd'hui, la stérilisation à l'hôpital relève davantage de l'obligation de résultats que de l'obligation de moyens, et s'apparente à la production industrielle en terme de normes, de traçabilité, de reproductibilité, d'expertise et d'assurance qualité.

Elle requiert des compétences et une formation pointues et actualisées, car les techniques complexes évoluent très rapidement.

Elle est devenue l'un des moyens privilégiés de prévention des infections nosocomiales.

Pour autant, elle ne bénéficie pas toujours des conditions de mise en oeuvre et des moyens matériels de l'industrie.

Il s'agit malgré tout de garantir la qualité du produit stérilisé à l'hôpital au bénéfice du patient, de sa collecte à son utilisation, quelles que soient les modalités d'organisation de l'hôpital et de sa stérilisation.

La stérilisation est omniprésente à l'hôpital, puisqu'elle concerne l'ensemble des soins dispensés aux patients, la quasi totalité des services hospitaliers et des consultations, ainsi que le plateau médico-technique comprenant les blocs opératoires, le département d'anesthésie réanimation, la radiologie et les services de biologie.

Placée sous l'autorité et la responsabilité du pharmacien, la stérilisation relève aussi des compétences et des responsabilités de l'infirmière dans sa pratique quotidienne ; son organisation a une incidence sur l'organisation des soins infirmiers. Mais, la stérilisation concerne également le personnel médical et paramédical, en termes d'utilisation, de gestion et de responsabilité ;

Elle intéresse le personnel technique pour la maintenance, le personnel administratif pour la gestion, et enfin l'équipe de direction pour ce qui relève des décisions stratégiques et de son financement.

L'ensemble de ces partenaires est concerné par la délicate mise en oeuvre de la stérilisation.

*La stérilisation se situe donc au coeur de l'ensemble des domaines hospitaliers, et sera prise en compte lors de l'accréditation des établissements publics de santé.*²

La stérilisation n'est pas un problème circonscrit à l'hôpital ou à la France ; La médecine ambulatoire, les soins dentaires et les soins infirmiers dispensés dans le secteur libéral, n'échappent pas à cette problématique.

La France jusque là peu avancée dans ce domaine, par rapport à l'Europe ou aux Etats-Unis, est en train de rattraper son retard.

Mais la situation hexagonale demeure contrastée ; Certains établissements disposent du "nec plus ultra" en matériel médical à usage unique et en linge non-tissé jetable, alors que d'autres ont encore des pratiques de stérilisation d'un autre âge, stérilisant eux-mêmes leurs « packs » de linge opératoire, leurs casaques chirurgicales et leurs compresses.

La prise en compte des risques inhérents à une stérilisation défectueuse ou à des choix erronés en matière de stérilisation, a favorisé l'élaboration d'un cadre réglementaire structuré et contraignant.

Les récentes affaires des années 1990 ont fait davantage pour la modernisation de la stérilisation que les décennies qui ont précédé.

Les moyens nécessaires n'ont pas forcément été de pair, ce qui pose de nombreux problèmes dans une période de raréfaction des ressources, où les hôpitaux sont confrontés à des exigences croissantes de sécurité sanitaire dont le coût semble parfois rédhibitoire.

Cette situation impose aux équipes de direction d'arbitrer des choix délicats, et d'établir des priorités, alors que le contexte hospitalier fait tout paraître indispensable et urgent.

²"Manuel d'Accréditation des Etablissements de Santé", ANAES, février 1999 :

Chapitre III, point 3, page 95 : "surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux".

✓ SPI.8a : "Un système d'assurance de la qualité en stérilisation est en place".

✓ SPI.8b : "Des procédures d'entretien (nettoyage, désinfection) des équipements et dispositifs médicaux non stérilisables sont écrites, validées et mises en oeuvre par du personnel formé.

Leurs respect et pertinence sont évalués à périodicité définie.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif : il lui appartient d'en faire état".

L'élaboration d'une stratégie de stérilisation n'est pas anodine, et un choix de stérilisation peut remettre en cause les pratiques et les comportements des professionnels, directement ou indirectement impliqués, engendrant différents modes d'organisation du travail et des soins. L'inéluctable résistance au changement survenant lors de la rationalisation et de la mise en conformité de la stérilisation, devra être prise en compte par l'équipe de direction pour induire les ajustements nécessaires à la réussite d'un projet de stérilisation.

L'approche systémique de l'hôpital par le sociologue *Michel Crozier*, nous porte à penser que la stérilisation ne constitue pas un acte technique limité, mais une activité beaucoup plus large qui conditionne pour partie les autres activités hospitalières.

La stérilisation constitue un révélateur du fonctionnement hospitalier et de l'organisation du travail des équipes. Elle met en exergue les éventuels dysfonctionnements de l'institution.

L'infirmière générale impliquée dans l'organisation et le bon fonctionnement des soins, ne peut ignorer la stérilisation, pôle d'activité transversal, dont les enjeux organisationnels, stratégiques et financiers sont majeurs aujourd'hui en terme de santé publique, et dont les choix engagent l'avenir de l'hôpital.

◆ **La question initiale**

Située au carrefour des différentes logiques hospitalières (médicale, soignante, administrative), l'infirmière générale semble particulièrement bien placée pour contribuer à la mise en œuvre de la stérilisation au bénéfice du patient, concourant ainsi à l'évolution des pratiques et à l'enrichissement du Service de Soins Infirmiers.

◆ L'hypothèse

L'infirmière générale peut éclairer les choix de stérilisation et contribuer à la mise en œuvre de l'alternative la plus adaptée à l'hôpital.

Pour traiter de ces questions et vérifier cette hypothèse, nous nous appuierons sur l'observation et l'analyse des différents modes d'organisation des stérilisations hospitalières rencontrées ;

Cette analyse sera enrichie par une recherche bibliographique relative à la stérilisation (modalités, organisation, critères de choix), au changement et à la qualité.

Enfin, nous tenterons grâce à la conduite et à l'analyse d'entretiens semi-directifs avec les différents acteurs de la stérilisation hospitalière, de mettre en évidence les points forts et les dysfonctionnements des différents types de stérilisation.

A partir des points de divergence et de convergence des protagonistes, nous verrons comment l'infirmière générale peut fédérer ces énergies individuelles autour d'un projet institutionnel au profit du patient.

1. PREMIERE PARTIE : LE CADRE DE LA STERILISATION

1.1. Historique de la stérilisation

De tout temps l'homme a tenté de pratiquer la stérilisation ; nous possédons de nombreux témoignages de ces diverses tentatives aux objectifs variés.

L'homme préhistorique cherchait déjà à conserver sa nourriture à l'aide de fumigations. Toujours à des fins de conservation, *les embaumeurs de l'Egypte ancienne* momifiaient les pharaons pour lutter contre la putréfaction et leur permettre d'accéder à l'éternité.

Dans le registre de l'hygiène, la cautérisation est citée dans la bible (au *Lévitique*) en tant que moyen de désinfection, et dans l'*Odyssée d'Homère*, la salle du banquet est désinfectée par combustion de soufre.

Cyrus roi de Perse, faisait bouillir l'eau du Tigre avant de la boire, tout comme *Aristote*, tandis qu'*Hippocrate* utilisait déjà de l'eau bouillie pour le lavage des mains avant de dispenser des soins.

Plus près de nous, c'est en 1683 que *Leevenhoek*, précurseur de la microbiologie, décrit les premières bactéries grâce au microscope, ébranlant ainsi la théorie des générations spontanées.

Puis, en 1745 *Needham* expose à la chaleur des vases hermétiquement clos, pratiquant ainsi une véritable stérilisation. Après les travaux de *Needham* et de *Spallanzi*, c'est *Nicolas Appert* qui devint le "père de la conserve" en 1810.

C'est "l'Appertisation".

Fabre en 1850, et *Chevallier Appert* perfectionnèrent la méthode jusqu'à la naissance de l'autoclave de *Chevallier Appert* en 1852, ancêtre des autoclaves actuels.

De 1857 à 1879, les travaux de *Pasteur* mirent définitivement fin au débat « des générations spontanées ». Apparurent alors les pionniers de l'asepsie que furent *Ignaz Semmelweis* de 1846 à 1865 et *Holmer* en 1847, tous deux obstétriciens. Ils démontrèrent chacun de leur côté, l'importance de la transmission manu-portée, et préconisèrent le lavage antiseptique des mains comme mode de prévention de l'infection.

Puis *Lister* pionnier de l'asepsie chirurgicale, fit tomber le taux de mortalité post-opératoire de 45% à 9% dès 1865, en introduisant la stérilisation à l'hôpital, en sus du lavage chirurgical des mains des opérateurs.

Kock en 1876, puis *Joubert* et *Chamberland* en 1878, démontrèrent que la croissance de micro-organismes pathogènes provoque l'infection.

C'est en 1888 qu'apparurent le premier autoclave à vapeur (après l'invention de la machine à vapeur par *Denis Papin*) et le premier *Poupinel* du nom de son inventeur. Ces appareils qui ont connu de nombreuses améliorations au fil des ans, sont encore utilisés aujourd'hui. Si le poupinel obsolète n'est plus recommandé en raison de son efficacité aléatoire, l'autoclave muni des dernières innovations technologiques, reste le stérilisateur de choix à l'hôpital face aux agents pathogènes émergents.

Aujourd'hui, la stérilisation est devenue une véritable discipline scientifique répondant à des critères et à des normes précis.

L'évolution de la médecine et particulièrement de la chirurgie, l'apparition de techniques d'exploration et de traitement invasives, et la lutte accrue contre les infections hospitalières ont conféré à la stérilisation ses lettres de noblesse.

Afin de bien comprendre les enjeux liés à la stérilisation, nous tenterons d'abord d'explicitier quelques notions.

1.2. Définition de la stérilisation, objectifs et moyens : rappel de certaines notions.

A. L'état stérile et la stérilisation

Quoiqu'en pense le profane, la stérilité n'est pas un état magique et absolu. Bien au contraire, elle résulte d'une succession de procédures parfaitement codifiées, qui s'enchaînent selon un ordre déterminé.

L'objet stérile relève de la compétence et de la responsabilité du pharmacien, tant au plan industriel, qu'au plan hospitalier. Sa fabrication régie par les normes décrites dans la 10^{ème} édition de la pharmacopée française, est placée depuis le 1^{er} novembre 1997, sous l'égide de la 3^{ème} édition de la pharmacopée européenne.

On considère qu'un objet est stérile, dès que l'on parvient à réduire le taux de contamination initiale d'au moins 6 logs. 10^{-6} constitue le minimum fatidique qu'il faut atteindre, mais rien n'empêche de viser la perfection c'est à dire 10^{-10} !

La stérilité est donc relative ; c'est une affaire de probabilité.

L'état stérile est par ailleurs précaire et la moindre inattention peut le réduire à néant.

La stérilisation doit permettre l'éradication de la contamination du matériel.

Elle vise l'asepsie, procédé qui tend à l'élimination de toute vie microbienne ainsi qu'à celle des virus et des champignons.

Une fois réalisé, l'état stérile doit être préservé jusqu'à l'utilisation du matériel.

Par ailleurs, la stérilisation est aujourd'hui pratiquement soumise à une obligation de résultats, par delà l'obligation de moyens pesant sur la médecine et sur la chirurgie.

Or, si la sophistication des techniques chirurgicales mises en œuvre, et la complexité du matériel employé sont extrêmes, la diversité des matériaux constituant le matériel médico-chirurgical transforme la moindre tentative de stérilisation en un véritable défi, qui s'assimile parfois à une énigme.

B. Qui stérilise quoi ?

L'industriel peut, pour sa part, mettre en place des « process » d'une qualité et d'une fiabilité au-dessus de tout soupçon, et atteindre une quasi-perfection en matière de résultats, puisqu'il traite des charges homogènes, dont il détermine avec précision le taux de contamination initiale.

Il stérilise d'énormes quantités de produits ciblés (d'une faible diversité), ce qui lui permet d'adapter au mieux la méthode de stérilisation (gaz ou rayonnement) à l'objet stérilisé, en respectant ses propriétés organoleptiques, et ce, à moindre coût.

A l'inverse, l'hôpital doit stériliser des charges hétérogènes (petites quantités d'objets d'une grande diversité) dont il ignore le taux de contamination initiale.

La généralisation d'unités de stérilisation centrales a permis de professionnaliser et de rationaliser des pratiques parfois aléatoires.

Ces unités ont parfois intérêt à limiter leur action aux produits non traités par les industriels, pour des raisons qualitatives et quantitatives évidentes (qualité optimale au moindre coût).

Les problèmes de stérilisation dans le secteur médical et paramédical libéral risquent de croître dans un avenir proche. Les cabinets dentaires qui utilisent un matériel sophistiqué et difficile à stériliser, sont particulièrement exposés.

L'essor de la stérilisation ne devrait donc pas se limiter à l'enceinte hospitalière.

C. Les différentes phases de traitement du matériel médico-chirurgical

La stérilité constitue l'aboutissement des différentes phases de traitement du matériel dont la stérilisation est la phase ultime.

L'ensemble du processus doit respecter le principe de la marche en avant, impliquant une organisation et des locaux adaptés.

Les phases de traitement du matériel comportent :

1. *Le tri*

2. *La décontamination* (prélavage ou prédésinfection)

doit être réalisée au plus tôt et au plus près de l'acte médical ou soignant, par immersion du matériel dans une solution décontaminante selon un protocole spécifique.

3. *Le lavage* (nettoyage, brossage, rinçage...)

4. *Le contrôle du matériel*

5. *Le conditionnement ou ensachage*

qui permet de conserver la stérilité dans le temps.

6. *La stérilisation*

du matériel au moyen d'un procédé de stérilisation validé comme tel (vapeur ou gaz en milieu hospitalier, irradiation parfois en milieu industriel).

Tri < décontamination < lavage < contrôle < désinfection ou stérilisation

On pratique la stérilisation chaque fois que possible. Le cas échéant on met en œuvre une procédure de désinfection improprement nommée « stérilisation à froid ». L'efficacité de cette procédure réalisée par trempage, est moindre que celle de la stérilisation ; elle nécessite en outre des manipulations délicates (immersion et rinçage du matériel) avec des produits non dénués de toxicité (contact, inhalation, rémanence). Selon les cas on désinfecte ou on stérilise, mais pas les deux, cela ferait double emploi.

La stérilisation n'est que la phase ultime, le dernier maillon de la chaîne de traitement du matériel. D'où l'importance de chacune des étapes préalables.

D. Quand stériliser ?

La mise en œuvre de la stérilisation ne doit pas être systématique, mais doit répondre à des indications précises si l'on veut éviter un gaspillage onéreux en temps, en personnel, et en matériel.

Pour rester simple, on peut dire que tout ce qui pénètre dans l'organisme doit être stérile, c'est à dire beaucoup de choses, au regard des investigations complexes réalisées aujourd'hui.

E. La place de la stérilisation et ses limites

La stérilisation est à l'instar de l'asepsie, à la base des bonnes pratiques de l'hygiène hospitalière, et doit pour ce qui la concerne, participer à la prévention des infections nosocomiales.

Les infections nosocomiales concerneraient 600.000 à 1.100.000 patients hospitalisés et seraient responsables de 10.000 décès annuels³ pour lesquels on détermine avec précision l'origine nosocomiale pure (à l'exclusion de toute autre cause), soit l'équivalent des accidents de la route.

Philippe Douste-Blazy alors ministre de la santé, annonçait il y a cinq ans sa volonté de réduire les infections nosocomiales de 30%. Cette préoccupation est toujours d'actualité.

Les infections nosocomiales représenteraient, aux dires des experts, de 10 à 15% des dépenses hospitalières.

C'est dire l'importance des moyens, dont la stérilisation fait partie, qui devraient être mis en œuvre pour lutter contre ce fléau.

³ Données citées dans la circulaire DGS/PS3/DH/FH1 n°9631 du 19 janvier 1996, relative au rôle et aux missions des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture dans les établissements hospitaliers.

La stérilisation est indissociable des autres mesures préventives.

Elle est régie par un ensemble de règles intitulées « *les bonnes pratiques de stérilisation* ».

Mais, la stérilisation ne constitue pas la panacée. Elle ne peut ni ne doit tout résoudre. Elle ne constitue qu'une mesure parmi d'autres.

Il ne faudrait pas reproduire l'erreur commise avec l'apparition des antibiotiques, en oubliant les mesures d'hygiène simples, évidentes, efficaces et peu coûteuses telles que le lavage des mains par exemple.

La stérilisation ne peut à elle seule supprimer la transmission manuportée.

Mal utilisée, elle risque de donner aux utilisateurs un faux sentiment de sécurité.

Par delà la validité des méthodes employées, la stérilisation ne sera efficace que grâce à la qualité du stockage, garante de la préservation de la stérilité dans le temps, et grâce à la rigueur des utilisateurs (quelles que soient leur fonction et leurs attributions).

Selon *M.Maisonnet*, la stérilisation comme « *l'hygiène hospitalière est une chaîne de traitement qui n'est jamais plus forte que son maillon le plus faible.* »

Cette stérilisation s'effectue dans un contexte réglementaire donné, qu'il convient d'appréhender pour mieux cerner ses contraintes.

1.3. Le dispositif législatif et réglementaire de la stérilisation hospitalière

S'il a longtemps pâti d'un certain flou, le domaine de la stérilisation bénéficie actuellement d'un encadrement réglementaire pléthorique régulièrement alimenté par de nouveaux textes, dont la compréhension et l'application quotidienne ne sont pas toujours aisées.

Le courant sécuritaire qui sévit dans le domaine de la santé n'a pas épargné la stérilisation hospitalière, qui a même été placée sous les feux de l'actualité au cours d'affaires extrêmement médiatisées.

Les textes réglementant la stérilisation ont été élaborés par strates successives au fil des ans, de l'évolution des techniques, des découvertes scientifiques et de l'apparition de nouvelles pathologies (HIV, hépatite B et C, Creutzfeldt-Jakob).

L'interprétation et l'application de ce dispositif réglementaire sont d'autant plus complexes, que les moyens humains et matériels requis n'ont pas toujours été de pair, contraignant les établissements à repenser leurs organisations et à contenir leurs coûts de production en améliorant la qualité des produits stérilisés, pour tenter d'atteindre le « zéro défaut ».

La stérilisation hospitalière dispose aujourd'hui d'un dispositif réglementaire complet (qui ne sera pas détaillé ici), concernant les locaux, les stérilisateurs, le personnel, les moyens, les procédures et la qualité.

Certains estiment que ce maillage juridique est excessif, le qualifiant de « parapluie ministériel », et lui reprochent de méconnaître la réalité hospitalière en poursuivant une quête de perfection inaccessible et onéreuse.

Ce dispositif très évolutif oblige les professionnels de la stérilisation à actualiser régulièrement leurs connaissances, quel que soit leur niveau de compétence et de responsabilité.

Nous allons citer les principaux textes régissant la stérilisation pour bien situer la problématique, sans pour autant prétendre à l'exhaustivité.

Selon *Madame Claude Boissier-Rambaud* juriste à Europe-Santé ⁴, on distingue en stérilisation comme ailleurs, trois niveaux de textes officiels :

1. Ceux relatifs à l'ordre public, qui ne sont pas négociables.

Ils constituent le cadre législatif général et le niveau exécutif, et sont opposables dès lors qu'ils figurent dans nos lois ; ce n'est pas toujours le cas des directives et règlements européens.

2. Ceux émanant de l'autorité judiciaire ou administrative sous forme de circulaires par exemple ; Ils fondent la jurisprudence.

3. Ceux qui relèvent des bonnes pratiques ou us et coutumes.

En tout état de cause, l'utilisation d'un dispositif stérile ou stérilisé, relève bien d'une obligation de résultat et de sécurité, et non d'une simple obligation de moyens.

Si l'assurance qualité a un coût certain, il ne faut pas mésestimer le coût de la non-qualité qui aux dires des spécialistes aurait un coût bien supérieur.⁵

C'est au pharmacien qu'incombe la responsabilité de l'assurance qualité en stérilisation hospitalière.

La loi du 8 décembre 1992 réaffirmée par

la circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1/97-672 du 20 octobre 1997 précise que le pharmacien doit assurer la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Pour ce faire, la centralisation doit être privilégiée pour permettre l'organisation rationnelle des locaux et des circuits, ainsi que la reproductibilité des opérations de stérilisation.

⁴ Symposium Sterrad-Alliance organisé par la division ASP du laboratoire Johnson & Johnson médical le 11 juin 1999.

⁵ « Le coût de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital »
Rapport de Suzanne Charvet-Protat, Agnès Jarlier, Nathalie Préaubert ;
Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé ; Gestions Hospitalières, novembre 1998, n°149.

Cependant, la responsabilité clairement affichée du pharmacien, ne dédouane pas pour autant les autres acteurs hospitaliers que sont les soignants et les médecins.

- ✓ *Le Décret 97-503 du 21 mai 1997 portant Code de Déontologie Médicale et modifiant le Décret 95-1000 du 6 septembre 1995 rappelle la responsabilité du médecin en matière de stérilisation et de décontamination.*
- ✓ *Le Décret 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières fixe pour sa part les responsabilités des infirmières lors de l'utilisation et du traitement du matériel stérile.*
- ✓ *Le Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance concerne bien évidemment les acteurs de la stérilisation, qui en assurant la traçabilité du matériel stérilisé y concourent.*

Les procédures de stérilisation et de désinfection font l'objet de nombreux textes détaillant par le menu chacune des étapes de traitement du matériel.

- ✓ *Guide des bonnes pratiques de stérilisation, GPEM/SL n°5668 bis, CCM, 1993.*
- ✓ *Désinfection des dispositifs médicaux ? Guide de bonnes pratiques. élaboré en 1998 par le Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé.*
- ✓ *La Circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.*
- ✓ *La Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1/97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. stipule que « les établissements de santé garantissent un même niveau de sécurité au patient, que les dispositifs médicaux stériles soient achetés sur le marché ou stérilisés au sein de l'établissement de santé ».*

Cette circulaire essentielle rappelle la nécessité de mettre en place un système d'assurance qualité en stérilisation.

- ✓ *La loi du 1^{er} juillet 1998 relative à la sécurité sanitaire*, renforce la circulaire du 20 octobre 1997 en insistant sur la nécessité pour les établissements de soins de mettre en place un système d'assurance qualité en stérilisation.

Même l'utilisation de matériel à usage unique est codifiée afin de prévenir certaines dérives économiques pouvant conduire à la réutilisation de matériel à usage unique, formellement proscrite :

- ✓ *Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 – DH/EM1 N°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.*

Rien n'est laissé au hasard, y compris pour ce qui concerne l'aménagement d'une unité de stérilisation :

- ✓ *Fiche technique d'organisation hospitalière n°11 : stérilisation, Guide pour l'aménagement, la gestion et la direction d'une stérilisation centrale ou d'une centrale d'approvisionnement du matériel stérile et du pansement en milieu hospitalier (BO Fascicule spécial n° 82/30 bis).*

Pour clore cette approche réglementaire, on peut dire que la fin ne justifie plus les moyens, et que la qualité du produit stérilisé doit être identique, quels que soient son lieu et ses modalités de production.

En dépit de cette structure réglementaire conséquente, le domaine de la stérilisation reste hétérogène, pour des raisons historiques, architecturales, organisationnelles et bien sûr, en fonction des choix des décideurs hospitaliers.

Nous allons tenter de décrire et d'analyser les avantages et les inconvénients des typologies de stérilisation que l'on peut rencontrer dans les hôpitaux.

1.4. Les différents modes d'organisation en stérilisation : analyse de leurs avantages et de leurs inconvénients

A. La stérilisation sur plusieurs sites (dite délocalisée ou sur sites éclatés)

Le développement de la stérilisation a suivi le développement des soins hospitaliers.

A l'origine la stérilisation hospitalière était réalisée par et dans les services cliniques, selon leurs habitudes, au plus près des besoins des utilisateurs.

C'est pourquoi la plupart des blocs opératoires, gros consommateurs de produits stérilisés, disposaient de leur propre unité leur permettant de répondre à leurs obligations, à la demande et en toute autonomie.

Le personnel affecté à ces unités s'occupait lui-même du matériel à stériliser, selon ses possibilités, ses convictions et ses connaissances.

Aucune formation spécifique n'était requise ou dispensée, puisque la stérilisation apparaissait comme une activité annexe et routinière, dont l'objectif affiché consistait à traiter le matériel rapidement, sans moyens spécifiques et surtout sans entraver le fonctionnement médical des services ou des blocs opératoires.

Nécessité faisant loi, il n'était pas question de différer une intervention et de faire attendre une équipe chirurgicale pour cause de stérilisation de matériel.

Le matériel subissait un traitement différent au sein des diverses unités de l'hôpital, mais également au sein d'un même site, en fonction des individus et du moment.

Les professionnels formés sur le tas à la stérilisation, travaillaient chacun à leur manière, profitant des moments creux pour effectuer ces tâches peu valorisantes, dans un petit coin non spécifique, veillant à ne déranger personne.

L'absence de normes et de moyens et le manque de formation du personnel ne permettait pas d'assurer la qualité, la reproductibilité et la traçabilité en vigueur aujourd'hui.

Cette situation a produit des unités de stérilisation plus ou moins nombreuses, officielles ou sauvages et non répertoriées, au développement anarchique et parfois incontrôlé.

Ne s'intégrant pas dans une stratégie d'ensemble, chaque unité fonctionnait avec ses méthodes, son personnel, son matériel et ses moyens, tel un électron libre axé sur ses seuls besoins, sans se préoccuper des contraintes de la structure hospitalière.

Le patron chef de service était maître chez lui, y compris pour la stérilisation, déléguée la plupart du temps sans contrôle à qui pouvait s'en occuper, les aides-soignantes ou les agents hospitaliers le plus souvent.

La stérilisation faisait rarement partie des priorités budgétaires des services, dont elle était le parent pauvre.

La multiplicité des sites de stérilisation qui ont en leur temps répondu aux besoins de l'hôpital, résulte de cet héritage.

Si la souplesse des unités de stérilisation sur site est sans pareille, avec une organisation calquée sur celle de leur service d'appartenance et un personnel uniquement préoccupé de la satisfaction immédiate des besoins des utilisateurs, on perçoit sans peine les lacunes de ce type de structure.

L'activité y est réalisée de façon artisanale, sans stratégie ni contrôle ; sa qualité et son coût noyés dans la masse de dépenses du service, ne sont pas connus.

La responsabilité des uns et des autres est diluée puisque que l'on ne peut déterminer qui fait quoi, quand et comment ou à quel moment.

Il est alors quasiment impossible de savoir, surtout à postériori, quel agent a effectué quelle tâche, et d'établir la traçabilité du circuit suivi par le matériel stérilisé.

Cette typologie de stérilisation qui ne favorise ni la motivation ni la compétence du personnel, rend la mise en place de l'assurance qualité aléatoire.

B. La stérilisation centralisée

Il s'agit d'une unité de stérilisation unique sur l'hôpital, disposant de personnel, de matériel (stérilisateur) et de locaux spécifiques, et assurant la stérilisation pour l'ensemble de l'établissement.

Elle répond à une volonté d'uniformiser et de rationaliser la phase ultime de la stérilisation proprement dite, suite à des recommandations ministérielles.

Si elle parvient en grande partie à atteindre ces objectifs, son action reste néanmoins limitée, car les phases préalables à la stérilisation (tri, décontamination, lavage et conditionnement) restent à la charge des services utilisateurs.

Le service de stérilisation reçoit un produit semi-fini à stériliser, dont il ne maîtrise ni le taux de contamination initiale ni la fonctionnalité ; il n'a pas droit de regard sur les étapes réalisées dans les services cliniques.

Or, ainsi que nous l'avons vu, la qualité finale du produit stérilisé dépend de chacune des phases de traitement du matériel à stériliser.

Il est difficile, dans ces conditions, d'assurer les contrôles, la traçabilité et la reproductibilité nécessaires pour garantir la qualité de la stérilisation.

En dépit de ces limites, la stérilisation centralisée a permis de réels progrès, en individualisant l'activité de stérilisation et en lui attribuant des moyens humains et matériels adaptés en quantité et en qualité, lorsque l'on n'a pas profité de sa création pour y affecter du personnel à problèmes.

Ce type d'unité permet en outre d'identifier un responsable et d'assurer la formation du personnel dédié, ce que ne permettraient pas les sites multiples de stérilisation.

Enfin, la centralisation permet en réduisant le nombre de stérilisateurs dans l'hôpital, de diminuer les coûts d'investissement lourd⁶ (travaux et équipements) et de maintenance (préventive et curative) tout en améliorant la qualité.

A titre d'exemple le coût de la création de la stérilisation centralisée de l'hôpital Saint-Antoine de l'Assistance-Publique-Hôpitaux de Paris en 1993, avoisine les 12 millions de francs.

Par contre l'économie en terme de personnel semble moins évidente, puisque les services hospitaliers qui continuent d'assurer les étapes préalables à la stérilisation, doivent pour ce faire, conserver du personnel, alors que le service de stérilisation dispose également d'une équipe.

C. La stérilisation centrale

"Les bonnes pratiques de stérilisation" édictées en 1993, préconisent la création de stérilisations centrales dans les établissements de soins.

Cette solution relativement récente est adoptée lors de la plupart des constructions neuves d'hôpitaux ou lors d'opérations de restructuration lourdes.

Ce modèle de stérilisation centralise la totalité du processus de stérilisation.

Seuls le tri et la décontamination du matériel sont effectués dans les services ou les blocs opératoires d'issue des soins ; le matériel est ensuite acheminé vers le service de stérilisation pour y être lavé, contrôlé et conditionné avant d'être stérilisé.

Dans certains cas les infirmières des blocs opératoires se rendent en stérilisation pour assurer la réfection et le conditionnement des containers chirurgicaux dont elles sont responsables.

Dans d'autres cas, des infirmières de bloc opératoire sont affectées en stérilisation pour y remplir ces fonctions.

⁶ Pour mémoire, le coût d'achat d'un autoclave à vapeur est de l'ordre de 650 000 F selon son modèle et sa contenance, celui d'un « Sterrad » stérilisateur gaz plasma basse température est de 750 000 F.

La conduite quotidienne du service est généralement confiée à un surveillant des services médicaux parfois « IBODE »⁷ qui a droit de regard sur la totalité des tâches, y compris sur celles réalisées par les panseuses.

Ce modèle de stérilisation facilite la maîtrise de la qualité du processus de stérilisation en permettant de dire à tout moment qui fait quoi et comment.

Le matériel est identifié à chaque étape de la chaîne de traitement, et son circuit peut-être reconstitué même à posteriori.

La traçabilité, la reproductibilité, et les contrôles peuvent être mis en œuvre sous l'égide d'un responsable clairement identifié, en principe le pharmacien de l'établissement.

Ce service est parfois couplé avec une « CAMSP »⁸.

Si au plan technique la stérilisation centrale représente le meilleur modèle, ses détracteurs lui reprochent, ainsi qu'à la stérilisation centralisée, un certain manque de souplesse.

En effet, les stérilisations centrales et centralisées sont des services à part entière, qui doivent concilier les contraintes des services cliniques qui sont leurs clients, et leurs propres impératifs de fonctionnement.

Des problèmes de mise à disposition du matériel stérilisé se posent parfois aux blocs opératoires, la nuit, le week-end et les jours fériés, car pour des raisons budgétaires les services centralisés et centraux fonctionnent rarement 24 heures sur 24.

Ils ne peuvent pas davantage répondre instantanément aux demandes de chacun et faire du sur-mesure à l'instar des sites multiples.

La différence entre stérilisation centralisée et stérilisation centrale est ténue, mais ces deux types d'organisation relèvent d'une philosophie identique, basée sur la rationalisation, l'optimisation, la traçabilité et l'assurance qualité.

⁷ « IBODE » infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat.

⁸ « CAMSP » centrale d'achat de matériel stérile et de pansement.

Cependant, selon *Thierry Hoët*⁹, la diminution des volumes stérilisés à l'hôpital dû à la généralisation du linge et des sets à usage unique, pourrait remettre en cause les unités de stérilisation centralisées et centrales, pour les rapprocher des blocs opératoires qui restent leurs clients privilégiés.

Les hôpitaux scandinaves ont d'ailleurs opté pour des succursales de stérilisation implantées dans les blocs opératoires « TSSU »¹⁰, qui grâce à la réduction des temps de transports entre la stérilisation et le bloc, permettent d'accélérer le « turnover » de la coûteuse instrumentation chirurgicale et de minimiser le montant des investissements de matériel nécessaire.

D. La sous-traitance

Le recours à la sous-traitance constitue un choix presque philosophique pour l'hôpital, qui peut concerner l'ensemble des fonctions logistiques que sont l'entretien des locaux, le gardiennage, le jardinage, la restauration ou la maintenance.

Le choix de la sous-traitance résulte le plus souvent du désir de se recentrer sur la vocation soignante première de l'hôpital, d'une recherche de productivité et d'économies, et de l'impossibilité de se mettre aux normes ou de mettre en œuvre des techniques sophistiquées.

C'est dans ce contexte que certaines équipes de direction, conscientes de la complexité et du coût actuels de la stérilisation hospitalière décident de sous-traiter cette activité, souvent par le biais d'une convention avec un établissement voisin disposant d'un plateau technique conforme.

Cette option qui dans certains cas est la plus adaptée, rend l'hôpital dépendant de son prestataire et doit être assortie d'un cahier des charges précis pour ce qui concerne la qualité, la traçabilité et les contrôles du produit, mais aussi pour les délais de mise à disposition du matériel, et les modalités de transport.

⁹ « L'évolution de l'objet et des formes de la stérilisation », *Techniques Hospitalières*, juin 1999, numéro spécial bloc opératoire, n° 637, chapitre 4, page 37.

¹⁰ « TSSU » theatre sterile supply unit.

D'aucuns évoquent par ailleurs, des problèmes relatifs à l'attribution et au partage de la responsabilité en cas de stérilisation défectueuse.

Ce choix ne semble pas adapté aux contraintes d'un CHU¹¹ gros consommateur de produits stérilisés, mais peut parfaitement répondre aux besoins d'un petit établissement de proximité, ayant par ailleurs recours à du matériel à usage unique lorsque c'est possible.

Le facteur humain ne doit pas être négligé lors de cette prise de décision, car la sous-traitance engendre inévitablement des réductions d'emplois, très mal perçues dans le contexte de chômage actuel.

E. Le « tout usage-unique »

Le recours à du matériel à usage unique a un retentissement considérable sur le fonctionnement des services hospitaliers, et en particulier sur celui du bloc opératoire ou du service de stérilisation, libérant le personnel de tâches fastidieuses et répétitives, mais conduisant à terme à une réduction du nombre de postes.

Le recours croissant à l'usage unique pose aux établissements des problèmes de stockage, car les surfaces nécessaires ont rarement été prévues lors de la conception des services.

Le coût de l'usage unique a longtemps été évoqué comme un frein à sa généralisation, mais il est inférieur dans bien des cas au coût de la restérilisation, lorsque l'on prend en compte la totalité des dépenses, y compris les dépenses de personnel ou de maintenance du matériel.

L'augmentation de l'utilisation de produits à usage unique, livrés stériles et prêts à l'emploi, semble constituer une tendance qu'un avenir proche ne démentira pas, et ce d'autant que le jeu de la concurrence et l'effet de masse, ont permis d'en abaisser les tarifs autrefois onéreux.

¹¹ « CHU » centre hospitalo-universitaire.

Ce matériel prêt à l'emploi qui contribue au confort du patient et garantit la sécurité sanitaire, allège le travail des soignants et leur permet de consacrer davantage de temps à leurs patients.

Le recours à l'usage unique permet de réaffecter des forces vives au lit du malade.

L'augmentation du volume des déchets engendré par la généralisation de l'usage unique, les exigences de la nouvelle législation relative à leur élimination et les coûts croissants que cela engendre, pourraient néanmoins ralentir cette généralisation, sans pour autant démentir cette tendance.

Pour clore ce chapitre consacré aux différents modes d'organisation de stérilisation, il faut préciser qu'aujourd'hui, l'enjeu majeur de la rationalisation de la stérilisation (quelle que soit la typologie du service de stérilisation), consiste à regrouper les unités dispersées, voire à les centraliser, en uniformisant les pratiques. L'objectif est d'assurer la traçabilité et la reproductibilité requises pour garantir la qualité du produit stérilisé, par le biais d'un système d'assurance qualité.

Ces différentes étapes essentielles et incontournables s'intègrent dans le système de vigilance hospitalier.

Pour *Robert Malhuret*¹² président du syndicat national des pharmaciens des hôpitaux, le directeur de l'hôpital est responsable au premier chef du système d'assurance qualité et des moyens nécessaires, sans que cela n'exonère le pharmacien.

Ces bouleversements impliquent des changements dans l'organisation, pour passer d'un travail segmenté en tâches parcellaires et répétitives (lavage ou conditionnement ou stérilisation), à la prise en charge globale du matériel traité (comportant l'ensemble des phases de la chaîne de traitement), permettant une responsabilisation accrue du personnel. Cette remise en cause des habitudes des professionnels peut s'avérer déstabilisante entraînant des résistances au changement.

On peut estimer, que la vocation actuelle d'une unité de stérilisation hospitalière consiste à stériliser du matériel médico-chirurgical à usage multiple

¹² Décision Santé, avril 1999, supplément n°41 au n° 144/145, article de Sylvie Zini, page 11.

(utilisations itératives), lorsqu'il n'existe pas d'équivalent à usage unique sur le marché ou lorsque ce dernier est trop onéreux.

Si comme le préconise *Thierry Hoët*¹³, que nous avons déjà évoqué, le service de stérilisation doit se recentrer sur le bloc opératoire (au plan géographique et organisationnel), puisqu'il est désormais son principal client, il ne doit pas pour autant revenir à la dispersion et à la multiplication des sites, qui seraient contraires à la rationalisation de l'activité.

Même lorsque le regroupement géographique des sites de stérilisation n'est pas possible (groupe hospitalier dispersé sur plusieurs sites ou hôpital pavillonnaire) l'uniformité des procédures doit cependant être recherchée.

Les différents modèles de stérilisation que nous avons évoqués, ne sont pas toujours compatibles avec les structures hospitalières existantes, nécessitant parfois des adaptations spécifiques. Des solutions mixtes peuvent alors être adoptées pour concilier les diverses contraintes. Par ailleurs les diktats en stérilisation comme dans les autres disciplines hospitalières évoluent, et ce qui était vrai hier ne l'est plus aujourd'hui, mais le sera peut-être demain.

- ✓ *les sites multiples de stérilisation peuvent être centralisés, tandis que les blocs opératoires conservent leurs stérilisateurs en dépannage ou pour assurer leur autonomie en dehors des heures ouvrables.*
- ✓ *un hôpital très étendu peut conserver plusieurs sites de stérilisation en les regroupant au sein d'une fédération pour optimiser leur fonctionnement.*
- ✓ *L'usage unique peut être adopté par l'hôpital se substituant à la restérilisation du matériel à usage multiple, hormis pour quelques services très spécifiques.*

Il faut que les équipes de direction et les équipes soignantes puissent étudier l'ensemble des possibilités, afin de choisir la stratégie la plus adaptée à la problématique de leur établissement et à sa philosophie (sous-traitance ou

autonomie). Il s'agit, au-delà de l'héritage du passé, d'orienter les choix dans le respect de la réglementation, en tentant de concilier au mieux les avantages des différents types de stérilisation en évitant, autant que faire se peut, leurs inconvénients.

Comme membre de l'équipe de direction et comme représentante des soins infirmiers, l'infirmière générale est doublement concernée.

Il conviendra ensuite d'évaluer l'efficacité de la stratégie choisie, au plan de la qualité et de la quantité de produits stérilisés, des circuits, des procédures, des délais et de la communication.

Le degré de satisfaction des services utilisateurs (clients de la stérilisation) et leurs réclamations éventuelles permettront le cas échéant, à l'infirmière générale et à ses équipes d'évaluer la prestation, de pointer les dysfonctionnements et de réaliser les réajustements nécessaires pour y remédier.

1.5. L'analyse des expériences de terrain des acteurs de la stérilisation

A l'instar de ce que nous avons constaté lors de l'exposé des avantages et des inconvénients des différents modes d'organisation en stérilisation, en pratique sur le terrain, la localisation géographique et le mode d'organisation du site de stérilisation ne préjugent pas toujours de la qualité finale du produit stérilisé.

Si ces paramètres peuvent selon les cas faciliter ou à contrario compliquer la réalisation de la stérilisation, ils ne suffisent pas à expliquer la qualité du produit traité.

Le facteur humain reste, ici comme ailleurs, essentiel dans la mise en œuvre de l'assurance qualité.

La formation, la qualification et l'implication des professionnels peuvent seules garantir le niveau de qualité requis en stérilisation. Cette qualité ne se décrète pas, mais s'élabore quotidiennement, lorsque chacun des acteurs effectue les tâches qui lui incombent, selon les standards et les délais requis.

¹³ « L'évolution de l'objet et des formes de la stérilisation », Techniques Hospitalières, juin 1999, numéro spécial

Il n'est plus nécessaire de démontrer que le degré de satisfaction du patient traité à l'hôpital, n'est pas forcément corrélé à la modernité de la structure hospitalière ou à la sophistication de son plateau médico-technique.

La qualité de l'accueil, de l'écoute et de la communication constituent des facteurs essentiels, et un patient satisfait dans une structure vieillotte, peut s'avérer mécontent dans une structure « hightech ».

De même, s'il est plus facile d'appliquer les bonnes pratiques de stérilisation dans une structure centrale, moderne, dotée des dernières innovations technologiques que dans une structure obsolète et éclatée, cela reste inopérant sans la détermination de l'ensemble des professionnels à mobiliser leurs compétences en synergie au profit du patient.

Au-delà des aspects structurels et catégoriels qu'il ne faut pas sous-estimer au risque d'échouer, il convient de convaincre les professionnels de la stérilisation qu'ils sont prestataires des services cliniques, et doivent se comporter comme tels.

Suite à des questionnaires relatifs à la stérilisation adressés aux hôpitaux de l'Assistance-Publique Hôpitaux de Paris, la « DDASS »¹⁴ a diligenté des inspections dans six de ces hôpitaux.

Les principaux domaines enquêtés puis inspectés concernaient :

- ✓ *La responsabilité*
- ✓ *L'organisation*
- ✓ *L'équipement et le matériel*
- ✓ *Les contrôles et l'environnement*
- ✓ *La maîtrise du procédé et l'assurance qualité*

Ces enquêtes ont montré qu'il existait une forte disparité des hôpitaux en matière de stérilisation, tant en équipement qu'en organisation.

Des manques de conformité ont parfois été dénoncés ; ils ont conduit dans l'un des hôpitaux inspectés à la fermeture immédiate de l'un des trois sites de stérilisations, et dans un autre hôpital à l'arrêt immédiat de deux des autoclaves.

bloc opératoire, n°637, chapitre 4, page 37.

Ce type d'inspection a été conduit dans la plupart des régions avec des résultats similaires.

Pour *M.Millet*¹⁵ Pharmacien inspecteur à la « DRASS »¹⁶ de Marseille, si la direction de la stérilisation doit revenir au professionnel compétent le plus motivé, la mise en place de l'assurance qualité revient de droit au pharmacien qui peut s'il le souhaite, se faire aider d'un qualificateur.

La stérilisation n'est pas limitée au site stérilisateur, mais comporte également en amont et en aval l'ensemble des étapes préalables et consécutives à la stérilisation.

Il faut centraliser les moyens et la responsabilité, et nommer un responsable technique. L'assurance qualité doit être indépendante et non hiérarchique par rapport à la stérilisation.

La formation de tout le personnel représente sans équivoque possible, le point critique du système, et l'existence de procédures ad-hoc ne suffit pas à garantir leur utilisation rigoureuse par l'ensemble des agents.

Selon *M.Millet*, c'est le cumul de divers problèmes relevés au cours d'une inspection qui conduit à des recommandations ou à des injonctions, et dans les cas extrêmes à des fermetures de site.

Les moyens déjà consacrés à la stérilisation sont pourtant loin d'être négligeables.

Une étude interne réalisée par nos soins en 1998 à la Direction des Finances de « l'AP-HP »¹⁷, faisait apparaître que 100 millions de francs y avaient été consacrés dans ses hôpitaux en 1997. Ce montant ne comportant que les dépenses de stérilisation émanant d'unités centralisées et identifiées comme telles, devait vraisemblablement être multiplié par deux ou trois pour prendre en compte la totalité des dépenses engagées dans ce secteur, y compris sur les sites déportés (blocs opératoires...)

¹⁴ « DDASS » Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales.

¹⁵ « Les points critiques d'une inspection en stérilisation » Symposium Sterrad-Alliance organisé par la division ASP du laboratoire Johnson & Johnson médical le 11 juin 1999.

¹⁶ « DRASS » Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales.

¹⁷ « AP-HP » Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

Si l'expérience du terrain montre que la mise en œuvre de l'assurance qualité est facilitée dans une structure centrale comme la stérilisation de l'hôpital Bicêtre ou comme celle de l'Institut Gustave Roussy¹⁸, des unités centralisées comme celles de Saint-Antoine ou du Val de Grâce¹⁹ à Paris peuvent également y répondre.

Dans ces unités centralisées, les blocs opératoires conservent une certaine autonomie : la décontamination et le lavage sont réalisées dans les blocs, la réfection des boîtes d'instrumentation chirurgicale est effectuée par les panseuses sur place ou en stérilisation.

La chaîne de traitement du matériel est alors tributaire de différentes personnes travaillant dans des lieux divers (service de stérilisation, bloc opératoire) mais qui tous concourent à la stérilité finale du matériel traité.

L'hôpital de l'Hôtel-Dieu de Paris a pour sa part, fait le choix d'une fédération de stérilisation regroupant, sous l'égide du pharmacien, le service de stérilisation centralisé et les unités localisées dans les blocs opératoires qui, s'ils demeurent autonomes pour la stérilisation de leur matériel, se soumettent néanmoins aux procédures, aux règles et aux contrôles communs édictés par le pharmacien.

Ces différentes règles peuvent faire l'objet d'une charte de fonctionnement, décrivant le rôle de chacun des protagonistes.

Ce cas de figure qui peut séduire par sa souplesse, doit être parfaitement encadré et contrôlé, afin d'éviter les risques de dérive et de banalisation d'une activité aussi rigoureuse que la stérilisation.

Il existe de nombreuses possibilités pour adapter les particularités locales des établissements aux exigences réglementaires relatives à la stérilisation, et si la forme peut pour partie conditionner le fond, l'imagination peut permettre d'élaborer des modes d'organisation audacieux et innovants.

1.6. Quelques concepts clés

Pour bien situer la problématique de la stérilisation à l'hôpital, il nous semble nécessaire de définir quelques concepts auxquels la stérilisation fait référence.

¹⁸ tous deux situés à Villejuif en banlieue Parisienne.

◆ La sécurité du patient

L'objectif de la stérilisation est d'assurer la sécurité microbiologique lors des investigations et des traitements dispensés au patient.

Cette sécurité microbiologique participe de façon prépondérante à la sécurité globale du patient.

« L'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins » constitue le premier des objectifs de l'accréditation²⁰.

Toujours selon l'ANAES²¹, « la sécurité est une des dimensions majeures de la qualité des soins et correspond à une des attentes principales des patients vis à vis du système de santé ; les soins hospitaliers, dont l'efficacité et la complexité ont crû lors des dernières décennies, s'accompagnent en contrepartie de risques pour les personnes. La prévention des risques repose sur plusieurs éléments dont le respect de la réglementation en matière de sécurité, le respect des bonnes pratiques et la mise en place d'un système d'évaluation et d'amélioration fondé sur le repérage des risques et la mise en oeuvre d'actions de prévention. »

La sécurité concourt donc à l'atteinte de la qualité des soins.

◆ La qualité des soins

Pour clarifier ce concept de qualité très largement utilisé, nous nous appuyerons sur différentes définitions.

Selon l'AFNOR²² la qualité c'est « l'ensemble des propriétés et des caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites ».

¹⁹ Hôpital d'instruction des armées.

²⁰ « Manuel d'Accréditation des Etablissements de Santé », février 1999, ANAES, page 9.

²¹ « Manuel d'Accréditation des Etablissements de Santé », février 1999, ANAES, page 11.

²² « AFNOR » Agence Française de Normalisation.

Dans « *l'Introduction à l'Évaluation de la Qualité des Soins à l'Hôpital* »²³,
« Des soins de qualité sont décrits comme des soins efficaces, appropriés, sûrs, accessibles et acceptables entraînant la satisfaction du patient, utilisant les moyens disponibles de façon optimale. »

La stérilisation en tant que telle s'assimile davantage à une procédure et, toujours selon la même source, « l'évaluation de l'efficacité d'une procédure vise à déterminer si une procédure donnée entraîne effectivement l'effet attendu ou non. »

Selon *M. Donabédian* « L'évaluation de la qualité des soins porte sur les ressources, les processus et les résultats des soins. »

Si l'on applique cette définition à la stérilisation, il s'agit d'évaluer l'organisation, les structures et les ressources du service de stérilisation, ainsi que les procédures mises en place pour assurer la chaîne de traitement du matériel (tri, décontamination, lavage, conditionnement, stérilisation, distribution, stockage), et in fine, la stérilité des produits traités.

Les structures se rapportent « à la nature et la qualité des locaux et des équipements hospitaliers mais aussi à la compétence de l'équipe soignante et à la qualification du personnel : autrement dit, des moyens au sens large. »

Les structures et le personnel font partie des ressources de l'institution.

Pour ce qui concerne la stérilisation, c'est la mise en œuvre de l'assurance qualité qui concourt à la sécurité des soins.

◆ **L'assurance qualité**

Pour *Jean-René Fourtou*²⁴ *Président du Mouvement Français pour la Qualité et Président-Directeur Général de Rhône-Poulenc*, il s'agit de mettre en place

« une démarche permanente de progrès par la qualité. »

« L'élément essentiel de la démarche Qualité est la satisfaction des besoins du client, ce qui suppose de bien connaître ces besoins et de mobiliser et de

²³ Elaboré par le Service de l'évaluation des Soins de la Direction du Plan de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris en 1989.

²⁴ Préface du « Guide pour la mise en place d'une démarche qualité à l'hôpital » coordonné par la délégation à l'évaluation médicale, Direction de la prospective et de l'information médicale, AP-HP 1995

responsabiliser tous les membres de l'entreprise ou de l'établissement pour apporter un service toujours amélioré. »

L'AFNOR²⁵ quant à elle définit l'assurance qualité ou « quality assurance » comme « l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité. »

L'objectif de l'assurance qualité consiste à « fournir un produit ou un service répondant à un besoin en maîtrisant des risques, des coûts et des délais. »

La norme ISO²⁶ 8402 définit pour sa part la qualité comme « l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites ».

L'assurance qualité constitue à la fois un outil de prévention et un outil de contrôle.

Les normes ISO sont des référentiels internationaux (il existe une centaine d'états membres), gérées en France par l'AFNOR.

Les normes ISO 9001, 9002, 9003 sont les modèles de l'assurance qualité.

- ✓ L'ISO 9001 concerne la totalité de l'activité y compris la conception.
- ✓ L'ISO 9002 concerne la production, l'installation et les prestations.
- ✓ L'ISO 9003 concerne les contrôles et les essais.
- ✓ L'ISO 9004 est la norme de management de la qualité.

Ces normes sont utilisées pour la certification.

La certification est une attestation extérieure délivrée par un organisme agréé, qu'un produit ou service est conforme aux exigences spécifiées.

Certains services de stérilisation ont souhaité se faire certifier pour garantir un niveau de prestation optimale à leurs utilisateurs.

²⁵ « AFNOR » Association Française de Normalisation.

²⁶ « ISO » : International Organization for Standardization.

Cette démarche qui relève d'une logique client-fournisseur très utilisée dans les entreprises, peut s'appliquer avec succès à l'hôpital, particulièrement dans les services médico-techniques comme la stérilisation.

L'obtention de cette certification nécessite un travail considérable, puisque chaque phase de traitement du matériel est analysée dans le détail. La certification qui n'est pas définitive doit être renouvelée régulièrement.

La certification (très détaillée) et l'accréditation (plus globale) sont complémentaires et ne peuvent se substituer l'une à l'autre.

L'accréditation constitue sans doute la forme la plus transversale et la plus élaborée de recherche de qualité à l'hôpital.

2. DEUXIEME PARTIE : LE CADRE DE L'ETUDE

2 1. Le choix de la méthode de l'étude

Notre propos consistait à étudier la place occupée par l'infirmière générale par rapport à la stérilisation hospitalière, et à analyser la place qu'elle pourrait occuper au regard des dysfonctionnements éventuels du système, dans un contexte résultant de l'histoire, de la réglementation et des différents choix de stérilisation, évoqués précédemment.

Le temps imparti à la réalisation de ce mémoire ne permettant pas de conduire une véritable enquête statistique, le choix s'est porté sur une étude de la littérature, l'observation et l'analyse de diverses situations de terrain, et l'exploitation d'entretiens semi-directifs conduits auprès des principaux acteurs de la stérilisation.

Pour ce qui concerne les entretiens auprès des acteurs de la stérilisation, une pré-enquête a permis dans un premier temps, de valider l'hypothèse de travail grâce à deux questions préliminaires :

« L'infirmière générale vous paraît-elle avoir un rôle à jouer en matière de stérilisation hospitalière ? »

« Selon vous, quel est le rôle de l'infirmière générale en matière de stérilisation hospitalière ? »

Les réponses obtenues ont permis dans un second temps, d'affiner ces questions exploratoires volontairement ouvertes, et de les classer dans des rubriques distinctes, afin de bien délimiter les domaines d'action de l'infirmière générale en stérilisation, d'explicitier les questions posées aux différents acteurs de la stérilisation, et de leur permettre de répondre selon leur niveau d'implication.

Cela nous a conduit à élaborer **un guide d'entretien** à partir des thématiques suivantes :

◆ Gestion Du Personnel :

(recrutements, affectations, profils de postes, formation, évaluation).

« L'infirmière générale intervient-elle dans la gestion du personnel affecté à la stérilisation ou effectuant des tâches de stérilisation dans les services cliniques? »

◆ Gestion Des Soins :

(protocoles, organisation du service de stérilisation, réunions avec les services cliniques utilisateurs).

« L'infirmière générale intervient-elle dans l'organisation du travail et des soins dans les services et en stérilisation ? »

◆ Gestion Economique et Financière

(choix du matériel et des méthodes de stérilisation, décisions relatives au nombre et à la nature des postes à affecter en stérilisation).

« L'infirmière générale intervient-elle dans ces choix ? »

◆ Orientations Stratégiques

(*évolution de la stérilisation : construction, mise aux normes, rationalisation.

*typologie de la stérilisation : centrale, centralisée, sur plusieurs sites, sous-traitance, tout usage-unique).

« L'infirmière générale intervient-elle dans ces choix ? »

Pour chaque rubrique générique, les principales actions de l'infirmière générale (figurant entre parenthèses) ont été énumérées, afin de lever toute ambiguïté quant au libellé de la question.

Ces entretiens ont été conduits auprès des principaux acteurs de la stérilisation hospitalière, dans trois établissements publics de santé parisiens : deux hôpitaux de l'Assistance-Publique-Hôpitaux de Paris et un hôpital d'instruction des armées.

Pour aborder ce sujet transversal, il nous a paru préférable de privilégier la diversité des acteurs au détriment des effectifs interrogés par catégorie, pour diversifier les points de vue, élargir le débat, et ne pas s'enfermer dans une polémique catégorielle.

Les acteurs retenus et les effectifs interviewés ont été les suivants :

| | |
|--|---|
| ◆ Aides-Soignantes affectées en stérilisation | 2 |
| ◆ Cadres Hygiénistes | 2 |
| ◆ Cadres de stérilisation (dont deux cadres IBODE ²⁷ et un cadre préparateur en pharmacie) | 3 |
| ◆ Directeurs du Service de Soins Infirmiers | 2 |
| ◆ Directeurs Des Services Economiques | 2 |
| ◆ Directeurs des Ressources Humaines | 2 |
| ◆ Directeur Adjoint Chargé de la Qualité | 1 |
| ◆ Directeur Général | 1 |
| ◆ Ingénieur biomédical | 1 |
| ◆ IBODE | 1 |
| ◆ Pharmaciens | 3 |
| ◆ Biologiste | 1 |

Au total 21 entretiens ont été conduits au cours des deux stages que comporte la formation des infirmiers généraux à l'Ecole Nationale de la Santé Publique de Rennes.

²⁷ « IBODE » infirmier de bloc opératoire diplômé d'état.

Selon les cas ces entretiens ont été réalisés sur rendez-vous après l'énoncé du cadre de l'étude et de l'objectif poursuivi ou de manière plus impromptue, selon les opportunités du moment.

Dans tous les cas, ils se sont déroulés en aparté et dans le calme.

Leur durée moyenne a été d'environ 30 minutes, parfois plus lorsque l'on a volontairement laissé dériver l'entretien vers d'autres problèmes hospitaliers, sur des exemples concrets ou sur des situations individuelles.

En effet, des éléments intéressants ont parfois surgi au décours des entretiens non bridés.

Les biais d'enquête sont essentiellement dus à la sélection de l'échantillon interrogé, non représentatif statistiquement, mais qui n'est pas davantage représentatif de l'ensemble de la population hospitalière, puisque seuls les acteurs directement impliqués dans le domaine de la stérilisation ont été retenus.

2.2. L'analyse du contenu des entretiens

Les entretiens ont été exploités à partir des thématiques initialement définies dans le guide d'entretien.

Mais, l'analyse de ces entretiens a fait apparaître des thématiques complémentaires émanant des propos des acteurs de la stérilisation.

Ces thématiques ont été classées dans un premier temps, selon une grille comportant 25 items pour ne pas risquer de déformer ou d'interpréter les propos des personnes interviewées. Dans un second temps, ces 25 items ont été rapportés à 8, et l'on n'a gardé que les grandes thématiques suivantes pour faciliter l'exploitation des résultats :

- ✓ Gestion du personnel (recrutement, affectation, formation, motivation, évaluation).
- ✓ Organisation du Travail et Gestion des Soins.
- ✓ Rôle Stratégique / Collaboration et Partenariat de l'infirmière générale avec la Direction et le Pharmacien.
- ✓ Choix Budgétaires, et Adéquation des Ressources en Personnel et en Matériel aux besoins.

- ✓ Information, Communication, Coordination, Médiation, Facilitation.
- ✓ Qualité, Sécurité, Responsabilité.
- ✓ Légitimité, Expertise, Conseil.
- ✓ Reconnaissance, Protection et Défense du Personnel.

Ces items ont ensuite été classés par ordre de fréquence, les scores s'échelonnant de 21 pour le premier soit la totalité des réponses, à 7 pour le dernier, soit un tiers des réponses.

Les résultats de ces entretiens, confortent les données bibliographiques et les observations réalisées sur le terrain. Ils ont été rassemblés dans un tableau synthétique pour faciliter leur analyse, et mettre en évidence les points de convergence et de divergence des différents acteurs, concernant le rôle de l'infirmière générale dans le domaine de la stérilisation hospitalière.

TABLEAU (Voir fin du mémoire)

✓ **Gestion du personnel**

Tous les acteurs de la stérilisation interrogés, quelle que soit leur qualification, sont unanimes pour dire que l'infirmière générale est responsable de la gestion du personnel, tant au niveau des entretiens de recrutement, des profils de postes et des affectations, qu'au niveau de sa formation et de son niveau de compétence, de l'entretien de sa motivation et de son évaluation.

Certains évoquent les temps pas si lointains, où le service de stérilisation était un véritable repaire de « bras cassés », pour préciser qu'aujourd'hui les maîtres-mots sont formation et compétence, car la stérilisation ne tolère pas l'à-peu-près.

« Les postes de stérilisation ne sont pas des postes doux, et l'infirmière générale doit veiller à ne pas y mettre de bras cassés » dit un cadre de stérilisation.

Un Directeur des Ressources Humaines estime que si tout ceci doit se faire en étroite collaboration avec elle, *« c'est l'infirmière générale qui est en première ligne en raison de son expertise du soin dont la stérilisation fait partie. »*

Un pharmacien pense pour sa part que « *c'est avec sa collaboration que l'infirmière générale doit assurer le recrutement et l'affectation du personnel.* »

Selon un Directeur des Finances « *La stérilisation concerne la qualité du service au patient pour laquelle l'infirmière générale est partie prenante à tous niveaux. La compétence et la professionnalisation priment. L'infirmière générale est concernée par la gestion du personnel aujourd'hui, et le sera toujours dans l'avenir.* »

Pour l'ingénieur biomédical « *c'est grâce à sa vision globale du fonctionnement des services que l'infirmière générale à l'écoute de chacun, assure un lien centralisateur, coordonne, arbitre, guide les orientations et le fonctionnement des services et donne l'impulsion.* »

Pour le biologiste, « *l'infirmière générale doit s'investir dans le choix essentiel des personnes affectées en stérilisation. Il lui incombe de maintenir l'équilibre entre différents paramètres en favorisant les relations stérilisation-services, et en permettant à chacun de connaître les contraintes de l'autre afin de limiter les conflits. En favorisant la mobilité qui évite les dérives et les rentes de situation elle permet de salutaires remises en question.* »

Une infirmière générale considère « *qu'il lui appartient de recruter du personnel qualifié pour la stérilisation, puis de veiller à l'entretien de leur potentiel en partenariat avec le pharmacien.* »

Selon une autre infirmière générale « *c'est son rôle de médiation qui prévaut.* »

✓ **Organisation du Travail et Gestion des Soins**

A l'identique, la plupart des acteurs s'accordent à reconnaître le rôle majeur de l'infirmière générale dans la gestion des soins et donc son rôle de communicateur, coordinateur et médiateur entre le service de stérilisation et les services cliniques qu'il approvisionne en produits stérilisés.

Pour le cadre hygiéniste, le cadre de stérilisation et les aides-soignantes, « *l'infirmière générale doit assurer le lien entre les contraintes des uns et des autres.* », tandis que selon une infirmière générale, « *elle a un droit de regard sur l'organisation interne de la stérilisation.* »

Pour une autre infirmière générale « *La stérilisation fait partie de la logistique du soin dont elle est indissociable. La connaissance de la finalité de la stérilisation (le soin) permet d'assurer une meilleure prestation.* »

Selon un directeur des finances, « *l'infirmière générale est responsable de la qualité des soins et par conséquent de leur organisation.* »

Pour le cadre hygiéniste, « *elle est le pivot de la qualité des soins, le chef d'orchestre qui impulse la dynamique.* »

Selon l'ingénieur biomédical, « *Elle ne doit pas se couper des soins. Elle donne le rythme de vie de l'hôpital tel un chef d'orchestre, sans lequel les musiciens ne peuvent atteindre l'harmonie. La stérilisation est un prestataire très important, mais c'est un maillon des soins oublié et négligé alors que son rôle est primordial. La sécurité des patients dépend de la qualité de la stérilisation, qui si elle est défectueuse peut entraîner des conséquences irréversibles pour le patient, et des surcoûts conséquents pour l'institution* ».

✓ **Rôle Stratégique / Collaboration et Partenariat de l'infirmière générale avec la Direction et le Pharmacien.**

Si la contribution de l'infirmière générale aux choix stratégiques de l'établissement en matière de stérilisation n'est pas toujours évoquée par les personnes interrogées, en revanche, son travail en partenariat avec l'équipe de direction est souvent cité.

Selon un directeur des finances « *l'infirmière générale constitue un élément pivot de l'équipe de direction dès lors qu'elle se soucie de gestion. Si elle est crédible, l'infirmière générale et ses cadres doivent jouer un rôle stratégique.* »

Un autre directeur des finances considère que « *l'infirmière générale ne peut être écartée des choix de stérilisation, puisqu'ils ont une forte incidence sur les services cliniques et sur la qualité de la prestation. La stérilisation est une activité transversale qui ne peut être cantonnée dans son coin, car elle est imbriquée dans le fonctionnement de l'établissement, et engendre des répercussions à tous les niveaux.* »

D'après l'ingénieur biomédical, « *l'infirmière générale est concernée par les orientations stratégiques, car elle possède une vue d'ensemble et peut également intervenir au cas par cas.* »

Ce que confirme le biologiste qui pense que « *les grandes décisions relatives à la stérilisation engagent tout l'hôpital et requièrent une large concertation, car elles induisent des bouleversements impliquant le personnel et le matériel.* »

Le pharmacien estime pour sa part que « *l'infirmière générale n'est pas compétente au plan technique pour participer aux choix stratégiques, mais qu'elle peut être concernée par rapport à leurs implications dans la gestion du personnel.* »

✓ Choix Budgétaires, et Adéquation des Ressources en Personnel et en Matériel aux besoins.

Le rôle de l'infirmière générale au niveau des choix budgétaires et de l'adéquation ressources-besoins est souvent mentionné pour l'aspect du personnel, mais rarement pour les choix de matériel, certains pharmaciens précisent que cela n'entre pas dans ses attributions.

Un directeur des finances pense que « *l'infirmière générale a un rôle à jouer en matière de choix de matériel à usage multiple versus matériel à usage unique par exemple, à condition d'avoir une vue transversale non corporatiste de sa fonction. Le corporatisme constitue un excès à combattre.*

Il faut réfléchir avec l'infirmière générale et ses cadres sur les choix en matière de stérilisation, qui ne doivent pas leur être imposés. Ces choix ont un impact financier important qui ne doit pas être négligé. Une réflexion transversale préalable est indispensable avant tout changement en stérilisation ».

✓ **Qualité, Sécurité, Responsabilité**

La responsabilité de l'infirmière générale en matière de qualité et de sécurité des soins et de la stérilisation, en particulier par le biais de l'affectation de personnel compétent est souvent mentionnée.

« La stérilisation fait partie du processus d'hygiène à l'hôpital ; à ce titre le rôle de l'infirmière générale est essentiel. »

Pour le directeur chargé de la qualité *« le rôle de l'infirmière générale en stérilisation concerne la sécurité et la qualité, bien que le rattachement légal de la stérilisation concerne le pharmacien. »*

Un pharmacien estime pour sa part que *« l'infirmière générale a aujourd'hui plus que jamais, un rôle à jouer en stérilisation hospitalière »*, et que *« si la responsabilité de l'assurance qualité incombe au pharmacien, l'infirmière générale est en première ligne pour la démarche qualité. »*

« En tant que soin la stérilisation relève des soignants, il y a donc une ambiguïté et une contradiction anormale, car l'assurance qualité et la traçabilité relèvent du pharmacien. »

« Le préparateur n'est pas compétent en soins. Il faudrait peut-être panacher les services de stérilisation avec des préparateurs et des soignants, afin que le pharmacien et le préparateur assurent la technicité ; la présentation et le conditionnement des produits et l'organisation incombant aux soignants.

Il appartient à l'infirmière générale d'assurer le relais tant que tout ne sera pas qualifié, jusqu'à la mise en place d'un réseau de compétences. »

Selon un autre pharmacien « *l'infirmière générale a un rôle de soutien dans la démarche qualité en stérilisation.* »

✓ **Légitimité, Expertise, Conseil.**

Si la légitimité de l'infirmière générale en stérilisation est reconnue par certains en tant que telle, son rôle d'expertise ou de conseil est plus rarement allégué.

Pour un directeur des finances, « *l'infirmière générale a un rôle de conseil lors des choix.* »

Une infirmière générale considère « *qu'elle a une place en stérilisation en tant qu'experte en soins (élaboration, procédure, organisation du service).*

Sa légitimité est la même que dans n'importe quel service de soins. Elle la conservera même si la catégorie du personnel oeuvrant à la stérilisation change, car la finalité de la stérilisation et sa place dans le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales ne changeront pas. L'infirmière générale reste la mieux placée au sein de l'équipe de direction pour cela. »

Selon un directeur des ressources humaines, « *l'infirmière générale à la tête d'un comité soignant apporte un éclairage indispensable aux choix de stérilisation, car le façonnage du produit et sa présentation influent directement sur la gestuelle du soin.* »

✓ **Reconnaissance, Protection et Défense du Personnel.**

Ce sont essentiellement les soignants (infirmière, cadre infirmier et infirmière générale) qui pensent que l'infirmière générale doit contribuer à la reconnaissance et à la protection de la profession.

D'après un cadre de stérilisation, « *La stérilisation doit rester aux mains des soignants, et l'infirmière générale doit défendre les services de soins dont la*

stérilisation fait partie. » Elle pense « *qu'il faut craindre la main mise des pharmaciens sur la stérilisation et défendre cet aspect de la profession infirmière* ».

Une infirmière générale considère que « *c'est en cadrant l'exercice de la profession, que l'on améliorera sa reconnaissance.* »

Certaines questions ne figurant pas dans ce tableau récapitulatif, telles la qualification du personnel affecté en stérilisation nous semblent cependant très édifiantes.

En dépit de la réaffirmation par la loi du 8 décembre 1992 et par la circulaire du 20 octobre 1997 de leur responsabilité en stérilisation, les trois pharmaciens interrogés, ne pensent pas comme l'un de leurs collègues²⁸ qu'il faille remplacer les soignants (aides-soignants, infirmières et cadres infirmiers) en stérilisation par des préparateurs en pharmacie.

S'ils n'excluent pas à terme un transfert partiel de postes des soignants vers les préparateurs, ils estiment que les préparateurs sont actuellement moins bien formés à la stérilisation que les soignants, et par conséquent moins compétents.

La période actuelle leur semble constituer une période de transition, au cours de laquelle l'action de l'infirmière générale est plus nécessaire que jamais.

L'avenir leur paraît résider dans la mixité et la polyvalence des équipes de stérilisation comportant des préparateurs, des techniciens et des soignants, l'essentiel étant « *de dépasser le corporatisme pour privilégier la formation, la compétence, l'ouverture d'esprit, l'intelligence et la motivation.* »

L'un des pharmaciens évoque même « *la nécessité d'élaborer une stratégie de gestion des compétences.* »

Le personnel soignant pense pour sa part que « *la stérilisation doit rester chez les soignants qui connaissent le matériel à stériliser et les soins auxquels il est destiné.* »

²⁸ Castaing J.L "Le statut des unités de stérilisation dans les établissements de santé" « Loi du 8 décembre 1992 et circulaire du 20 octobre 1997".
Les Nouvelles Pharmaceutiques, juillet 1998, n° 359, pp.191-197.

Le cadre IBODE de stérilisation ne pense pas que des équipes mixtes (préparateurs/soignants) puissent fonctionner car leurs centres d'intérêts lui semblent trop divergents.

Le cadre préparateur en pharmacie responsable de stérilisation pense que *« la stérilisation constitue le maillon d'ouverture et de fermeture de la chaîne du soin, et qu'il importe que des soignants sensibilisés à la démarche de soins, exercent en stérilisation même s'ils n'en ont pas le monopole. »*

Le biologiste responsable d'un service de stérilisation estime que *« l'infirmière générale doit favoriser la mobilité du personnel affecté en stérilisation, pour assurer le maintien de sa motivation qui ne résiste pas à la longue à des tâches fastidieuses et répétitives. »*

La place essentielle de la stérilisation dans le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales est mentionnée à plusieurs reprises.

Pour l'ingénieur biomédical, *« l'infirmière générale est un véritable chef d'orchestre, un pivot ; c'est son rôle centralisateur qui est essentiel, ainsi que sa vision globale de l'établissement, son rôle d'arbitre, et sa légitimité issue de la pépinière du soin dont elle ne doit pas se couper. »*

Si les opinions des différents acteurs de la stérilisation ne semblent pas si éloignées que l'on aurait pu le craindre, il ne faut pas pour autant minimiser leurs divergences, qui pourraient être de nature à entraver la bonne réalisation de la stérilisation et par voie de conséquence la qualité du soin.

Pour certains, l'angle d'approche de ces questions constituait une nouveauté méritant réflexion.

Au-delà de l'analyse du positionnement des acteurs de la stérilisation concernant l'implication de l'infirmière générale, il importe de comprendre comment

les choix de stérilisation vont peser sur le fonctionnement de l'institution et engager son avenir.

2.3. Les implications des choix stratégiques de l'hôpital en stérilisation :

Les choix stratégiques de l'hôpital en stérilisation ont des conséquences dans différents domaines : de la gestion et de l'organisation pratique des soins à la formation de l'ensemble du personnel hospitalier à la stérilisation et à l'utilisation des produits stériles, sans oublier la vigilance, le contrôle qualité et la responsabilité.

La nouvelle réglementation qui reconnaît au pharmacien la responsabilité de l'entité pharmacie-stérilisation, pose le problème de la dispensation des médicaments et du matériel stérile dans les services utilisateurs, y compris pour le matériel à usage unique.

Cette réglementation pourrait à terme provoquer des transferts de postes des infirmières et des aides-soignants aux préparateurs, pour assurer la cohérence entre la responsabilité du pharmacien et son pouvoir hiérarchique.

Ce transfert s'il se réalise, conformément au souhait de certains pharmaciens²⁹, pose d'autres problèmes, puisqu'il semble qu'à l'heure actuelle les préparateurs ne soient pas familiarisés avec les techniques de soins et avec l'utilisation du matériel stérile.

L'infirmière générale et le Directeur des Ressources Humaines doivent prendre en compte cette évolution éventuelle dans le cadre de la Gestion Prévisionnelle des Emplois et des Compétences³⁰, afin de pouvoir adapter le cas échéant, la qualification et la formation du personnel.

Le choix d'une technique, d'un appareil ou d'une procédure retentit sur la nature, la qualification et le nombre de postes de travail requis et plus globalement sur l'organisation du travail. Tous les éléments nécessaires au fonctionnement du service de stérilisation sont étroitement imbriqués, et avant de modifier l'un d'entre

²⁹ Castaing J.I, « Le statut des unités de stérilisation dans les établissements de santé », « Loi du 8 décembre 1992 et circulaire du 20 octobre 1997 », Les Nouvelles Pharmaceutiques, juillet 1998, n° 359, pp.191-197.

³⁰"Guide de Gestion Prévisionnelle des Emplois et Compétences" Ministère du Travail et des Affaires Sociales Direction des Hôpitaux.

eux, il faut évaluer son retentissement sur les autres pour éviter de mettre en péril l'ensemble de la production. Une réflexion préalable à la rationalisation et à la mise en conformité des structures de stérilisation est indispensable, pour aborder et traiter les problèmes de fond tels que la responsabilité, le coût de la production ou l'organisation du travail, sans se limiter à des problèmes de territoire occultant l'essentiel.

Pour *Sylvie Raspaud*³¹ pharmacien à l'hôpital Bicêtre de l'AP-HP, si le pharmacien n'est pas obligatoirement le chef de service d'une structure centralisée, il décide néanmoins du système qualité qui doit être mis en œuvre dans l'ensemble des structures pratiquant la stérilisation des dispositifs médicaux, y compris lorsqu'il s'agit de structures éclatées. La sécurité du patient dépend du circuit de ramassage-distribution et de la maîtrise de l'ensemble de la chaîne de traitement du matériel (décontamination, nettoyage, conditionnement, stérilisation, contrôle du produit fini). Mais elle est également tributaire du contrôle de l'environnement, de la maintenance des équipements, et du traitement des non-conformités.

C'est aussi l'avis du *Dr Goullet pharmacien aux Hospices Civils de Lyon*³², qui estime que tous les lieux de stérilisation de l'hôpital doivent être rattachés au pharmacien, qui en assume la responsabilité, mais qui dispose en contre-partie du pouvoir hiérarchique.

La responsabilité du pharmacien n'exonère pas de leur responsabilité individuelle chacun des sites pratiquant la stérilisation et en particulier les blocs opératoires.

La formation du personnel et l'utilisation de procédures formalisées et validées concourent à la mise en place de la traçabilité qui s'inscrit dans l'exercice plus vaste de la matériovigilance introduite par la loi du 31 juillet 1998.

C'est l'ensemble du processus de la production à la distribution et à l'évaluation qui sera pris en compte lors de l'accréditation.

³¹ « La fameuse circulaire sté DGS/VS2-DH/EM1/EO1/97-672 du 20 octobre 1997 : les points clés » Et l'hygiène 3^{ème} trimestre 1998 ; n° 54 revue trimestrielle de l'hygiène à l'AP-HP.

³²Symposium Sterrad-Alliance organisé par la division ASP du laboratoire Johnson & Johnson médical le 11 juin 1999.

2.4. L'infirmière générale au cœur de la problématique .

Nous avons vu que l'infirmière générale ne peut, ni ne doit se désintéresser de l'activité de stérilisation située au cœur du soin.

Son rôle et son degré d'implication peuvent varier selon ses compétences dans le domaine, la nature de la structure hospitalière, la composition et le fonctionnement de l'équipe de direction, et le profil des différents acteurs.

Le croisement de la position des différents acteurs de la stérilisation, l'analyse de la littérature et de l'existant permet d'identifier le positionnement effectif de l'infirmière générale en matière de stérilisation, mais aussi d'appréhender ce qu'il pourrait être pour répondre aux contraintes présentes et futures de l'institution hospitalière.

Si d'aucuns contestent la légitimité de son action au plan technique pour le choix du matériel ou des procédures, tous s'accordent à penser que l'infirmière générale est incontournable en matière de personnel, pour l'affectation, la formation et le maintien du niveau de compétence requis dans une discipline où l'évolution est permanente.

Son action dans le domaine de la communication entre les services cliniques, la stérilisation et l'administration est indéniable, et sa vision globale du soin au sein de l'institution permet de faire le lien entre des activités à priori indépendantes, mais en réalité interdépendantes.

Néanmoins, si le champ théorique de son action semble circonscrit, l'infirmière générale reste maître de la manière de l'investir.

Nous tenterons de déterminer comment l'infirmière générale peut éclairer les choix de l'institution en stérilisation, et de quelle façon elle peut faire valoir les propositions des soignants dont elle est le porte-parole, sans déroger aux priorités

institutionnelles qui s'imposent à elles comme à chaque membre de l'équipe de direction.

3. TROISIEME PARTIE : LES PROPOSITIONS

3.1. La contribution de l'infirmière générale aux choix de stérilisation

Notre propos n'est pas d'élaborer un projet spécifique pour répondre à une situation professionnelle définie dans un établissement donné.

Il s'agit plutôt de réfléchir à la façon dont l'infirmière générale peut, par sa connaissance des acteurs et du terrain, faciliter l'émergence, l'objectivation et la compréhension des problèmes inhérents à la stérilisation, pour tenter d'y apporter des réponses le plus adaptées possible, dans le contexte réglementaire, humain et budgétaire évoqué précédemment.

Si chaque situation nécessite une réponse particulière et des adaptations propres, le positionnement et l'action de l'infirmière générale pour en décrypter les tenants et aboutissants, peuvent s'appliquer à diverses situations.

Il convient de bien discerner le jeu des nombreux acteurs, et de faire la part des choses entre leurs intérêts particuliers et l'intérêt de l'institution.

Le départ de l'un des acteurs peut engendrer un changement total du contexte de la stérilisation ; Il faut comprendre les rapports de force et de pouvoir des protagonistes, pour que la validité des choix de stérilisation perdure au-delà de la spécificité des acteurs en présence, d'autant que les investissements réalisés sont des investissements lourds qui engagent l'hôpital à moyen et long terme.

Enfin, il ne faut pas perdre de vue que tout évolue rapidement dans le monde de la santé (technique, réglementation, pathologies, besoins) et que les options choisies aujourd'hui, devront permettre demain l'adaptation des structures et des hommes au changement. Ce qui constitue la meilleure alternative aujourd'hui, ne le sera peut-être plus demain ; c'est le cas par exemple des unités de stérilisation centrales, qui après avoir représenté le modèle idéal, amorcent un certain repli au profit d'unités

plus petites situées à proximité des blocs opératoires, en raison de la baisse des volumes stérilisés.

La contribution de l'infirmière générale aux choix de stérilisation s'exerce dans divers domaines, de la stratégie à la conception, en passant par la planification et l'organisation du travail.

A. La conception de la stérilisation

Le colloque « *demain l'hôpital*³³ » a mis l'accent sur les conséquences que les choix architecturaux ont sur l'organisation du travail hospitalier.

Lors de la conception ou de la réorganisation d'un service de stérilisation, l'infirmière générale sera particulièrement attentive à la promotion de la santé des personnels affectés en stérilisation et à la prévention des risques.

C'est au moment de la conception du service que certains aménagements doivent être réalisés, afin de minimiser les désagréments inhérents au travail en stérilisation. Pour les faire valoir, il convient de connaître la teneur du travail en stérilisation, et d'être capable de projeter l'organisation du travail choisie dans les futurs locaux, afin d'intégrer ces contraintes dans un cahier des charges précis.

L'infirmière générale doit y collaborer avec les personnes habilitées que sont entre autres, le pharmacien et le responsable de la stérilisation.

Le personnel directement concerné devrait également y être associé précocement, en vertu de sa connaissance fine du travail de stérilisation.

Une large concertation permettra d'élargir le champ de la réflexion et d'éviter des erreurs qui sur le papier semblent mineures, mais qui dans la pratique quotidienne s'avèrent redoutables. Les bonnes idées peuvent émaner de tout un chacun.

Cette concertation qui peut prendre différentes formes, du recueil de suggestions au comité de pilotage de projet, aux réunions de chantier, ou aux réunions plus ou moins formelles mais toujours pluri-disciplinaires, donnera lieu à l'élaboration de comptes-rendus largement diffusés, permettant de suivre l'évolution du projet en temps réel.

³³ organisé à Paris les 3 et 4 mai 1999 par le Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'Action Sociale.

L'infirmière générale facilitera les visites sur des sites de stérilisation récents et opérationnels pour s'inspirer de leurs réussites, et ne pas reproduire leurs échecs.

Les unités de stérilisation trop souvent situées en sous-sol, devraient pouvoir bénéficier de la lumière du jour. L'enfermement des personnels lié aux contraintes prescrites par les règles d'hygiène, est majoré lorsque le service ne bénéficie pas d'un éclairage naturel. Il existe aujourd'hui des solutions pour pallier cet inconvénient majeur ; Les architectes lorsqu'ils sont fermement sollicités en temps et heure, savent réaliser des puits de lumière sous forme de baie ou de dôme vitré. Ce type d'aménagement qui génère un coût supplémentaire, n'est pas toujours bienvenu, car les enveloppes budgétaires des opérations sont fortement contraintes.

L'infirmière générale aidée du médecin du travail, de l'ergonome ou de l'ingénieur en organisation, selon les cas, doit faire valoir les besoins du personnel et les risques coûteux de la privation de lumière (démotivation, dépressions, arrêts de travail...).

La taille des différentes zones du service de stérilisation (lavage, conditionnement, stockage) sera adapté à la qualité et à la quantité d'activité estimée (instrumentation, linge, sets...) afin d'éviter un sous ou sur-dimensionnement générateur de gaspillage coûteux.

Les circuits de transport du matériel entre le service de stérilisation et les services cliniques, devront être particulièrement étudiés pour garantir l'efficacité et l'ergonomie du travail. A ce titre, le lieu d'implantation du service de stérilisation devrait être situé à proximité des services utilisateurs, lorsque l'architecture le permet. Le cas échéant, des systèmes alternatifs peuvent être envisagés : monte-charge, automatisation du transport de matériel...

Ces différents aspects non exhaustifs de l'implantation d'un site de stérilisation, ont des incidences sur l'organisation du travail et sur la gestion du personnel.

B. L'organisation du travail et la gestion du personnel en stérilisation

Dans le même ordre d'idées, on privilégiera des équipements peu bruyants (autoclaves et machines à laver), car le niveau sonore des stérilisations est parfois insupportable. La température régnant dans les locaux devra également être contrôlée, tout comme l'ergonomie du travail lors du choix des matériels (sièges à hauteur variable, automatisation du chargement et du déchargement des autoclaves, port de charges, circuits de ramassage et de livraison...).

Enfin, au-delà de la conception et de l'équipement de l'unité, l'infirmière générale s'assurera que les modalités d'organisation du travail (horaires, roulement, tâches) contribuent à la responsabilisation et à la motivation du personnel. L'organisation du travail en stérilisation a trop souvent été basée sur un mode Taylorien, privilégiant la répétition de tâches isolées. Si cette organisation facilite le respect des règles d'hygiène en limitant la circulation du personnel entre les différentes zones du service de stérilisation (zone de lavage, de conditionnement et de stockage), elle ne contribue pas à l'intérêt du travail et à la responsabilisation des agents.

Nous observons au début de ce mémoire que la stérilisation met en exergue les éventuels dysfonctionnements de l'institution hospitalière ; les acteurs se contentent alors trop souvent de rejeter la faute sur l'autre, sans jamais remettre en cause leur propre pratique.

La plupart des dysfonctionnements surviennent pourtant à l'interface de l'activité des deux partenaires.

La relation entre le service de stérilisation et les services cliniques est une relation de type « client-fournisseur ».

Les problèmes lorsqu'il y en a, concernent l'inadéquation entre les besoins et demandes des services clients et la réponse du fournisseur prestataire de stérilisation.

Les différends portent le plus souvent sur des problèmes de délais de mise à disposition du matériel traité par la stérilisation.

Mais le service de stérilisation (fournisseur) est également tributaire (client) d'autres prestataires (fournisseurs externes de consommables, maintenance des installations...), ce qui complique encore la situation.

L'infirmière générale porteuse d'une vision globale de l'organisation, peut analyser l'existant avec ses équipes, au moyen de diverses techniques « *le diagramme de cause-effet d'Ishikawa, la loi de Pareto (20% des causes sont responsables de 80% des effets) ou la méthode HACCP³⁴ (points critiques pour leur maîtrise) ».*

Cette analyse permet d'objectiver les dysfonctionnements et les points forts de l'organisation, et contribue à la remise en cause des habitudes de travail de l'ensemble des protagonistes, si cela s'avère nécessaire.

Puisque l'affectation des agents en stérilisation, l'entretien de leur motivation et le maintien de leur compétence incombent à l'infirmière générale, il paraît naturel qu'elle s'investisse dans la conception et l'organisation de leur outil de travail.

Une formation initiale préalable à la prise d'un poste de stérilisation, puis régulièrement actualisée, contrôlée et validée est indispensable pour assurer le niveau de qualité requis. Cela implique d'anticiper et de programmer les mouvements de personnel avec la DRH³⁵, d'adapter le programme de formation avec le responsable de la formation, et enfin de budgétiser ces actions avec la Direction des finances.

De la réflexion stratégique globale, aux réajustements nécessaires pour suivre les évolutions technologiques de la stérilisation, l'infirmière générale doit contribuer à la prise en compte des difficultés et des besoins des personnels dont elle est responsable.

Son action ne saurait se limiter aux seules affectations des personnels, au risque d'être inopérante.

Pour aboutir l'infirmière générale doit travailler de concert avec de nombreux partenaires, et s'adapter à leurs logiques parfois contradictoires.

³⁴ « HACCP » Hazard Analysis Critical Control Point.

3.2. Quelle stratégie pour travailler de concert avec l'ensemble des acteurs concernés ?

La communication et la coordination nous paraissent constituer des fonctions primordiales à la mise en œuvre d'une stratégie de stérilisation.

L'infirmière générale a l'habitude d'animer et de coordonner des groupes de travail et des groupes de projets, mobilisant des participants de divers corps professionnels autour de sujets transversaux parfois polémiques, dans un cadre réglementé tel que « *La Commission Du Service De Soins Infirmiers* ³⁶ » ou dans un cadre moins formel.

Le domaine de la stérilisation est transversal, comme de nombreux domaines à l'hôpital (brancardage, circuit d'information...). Les dysfonctionnements qui affectent ces services perturbent souvent la totalité de l'institution hospitalière. Il paraît donc essentiel d'aborder la stérilisation dans sa globalité et sans restriction, afin de disposer d'une vision large, et de ne pas ignorer certains de ses aspects à priori mineurs, mais susceptibles d'engendrer des dysfonctionnements préjudiciables à la qualité de la prise en charge du patient.

Pour l'ANAES « Le programme de lutte contre le risque infectieux associe les professionnels compétents »³⁷.

A l'instar de l'hygiène hospitalière longtemps délaissée, la stérilisation est aujourd'hui l'objet de maintes convoitises.

Si l'on ne peut que se réjouir de cet intérêt, cela pose certains problèmes de susceptibilités et de langage commun, lorsqu'il faut faire travailler ensemble des professionnels aussi différents que des pharmaciens, des préparateurs, des infirmières et des aides-soignantes, des microbiologistes, des hygiénistes, des ingénieurs, des architectes, des directeurs etc...

³⁵ « DRH » Direction des Ressources Humaines.

³⁶ « CSSI » Commission du Service de Soins Infirmiers mise en place par la loi du 31 juillet 1991.

³⁷ « Manuel d'Accréditation des Etablissements de Santé », ANAES, février 1999, qualité et prévention Référence 3, page 90.

On dénombre environ cent métiers à l'hôpital, porteur chacun d'une culture et de valeurs spécifiques. Le sentiment d'appartenance du personnel hospitalier est avant tout corporatiste.

Par ailleurs, l'hôpital n'échappe pas à la montée de l'individualisme qui caractérise nos sociétés dites développées.

Chacune de ces catégories professionnelles loin de constituer une entité, peut encore se subdiviser ; les hygiénistes par exemple comportent des médecins, des bactériologistes, des techniciens de laboratoire, des cadres soignants.

On comprend dès lors que la bonne volonté puisse ne pas suffire à mobiliser ces compétences et ces énergies en synergie.

*Georges Arbuz et Denis Debrosse*³⁸ relevaient en 1996 le retard important de l'hôpital, et évoquaient la nécessité de moderniser l'institution hospitalière.

Ils dénonçaient « le cloisonnement existant entre les professionnels, le morcellement des activités, le manque de communication interne et externe, la faiblesse des organes de concertation et de prise de décision, les déficiences en matière d'organisation, l'absence de vision prospective. »

Tout semble dit, et en dépit d'indéniables efforts, il n'est pas certain que les choses aient beaucoup évolué depuis.

Pour *Françoise Kourilsky*³⁹ « c'est moins le changement qui bloque les individus que les méthodes pour le mener. »

« Conduire le changement ne s'improvise pas, car cela nécessite non seulement une transformation radicale de nos modes traditionnels de pensée, mais aussi de nos méthodes de concertation, de négociation et de mobilisation. » mais, « Toute organisation humaine possède en elle les ressources de son évolution ».

Encore faut-il les faire émerger et savoir les valoriser !

Pour réussir le changement il faut prendre en compte le contexte culturel et social de l'hôpital, et sa complexité. La multiplicité des acteurs et les pressions de toutes natures qu'ils exercent au sein de l'institution, la participation des facteurs culturels et affectifs ne doivent pas être sous-estimés au risque d'échouer.

³⁸ « Changement de l'hôpital initier une dynamique », Soins Formation Pédagogie Encadrement, 3^{ème} trimestre 1996, n°19.

³⁹ « Comment ne pas bloquer le changement », Gestions Hospitalières, Avril 1999, n°266.

Il faut obtenir l'adhésion du plus grand nombre, par le biais de la participation, et cela demande du temps.

Cela ne se décrète pas davantage, mais relève plutôt d'une pratique quotidienne sans panache, parfois laborieuse et toujours persévérante.

Seule une présence effective sur le terrain au côté des acteurs confrontés aux problèmes concrets nous semble susceptible de crédibiliser l'équipe de direction, et en particulier l'infirmière générale.

La valeur de l'exemple est incontestable, et s'il importe de dire ce que l'on fait c'est à dire d'informer, il convient aussi de faire ce que l'on dit.

L'infirmière générale est le seul membre de l'équipe de direction à posséder outre ses compétences managériales, des compétences d'expertise technique acquises au cours de sa pratique soignante.

Elle doit exploiter cette double capacité et ne pas se cantonner au travail sur dossier dans un bureau. Sa connaissance des soins lui permet d'apporter aux projets (quels qu'ils soient) un éclairage concret, et de prendre en compte des éléments essentiels qui aux yeux du profane pourraient sembler anodins (lumière, surface, circuit, bruit)⁴⁰.

La richesse de la fonction d'infirmière générale nous semble prendre ses racines au contact direct et permanent des professionnels, dont elle alimente ensuite ses projets et ses décisions.

De même, si le cadre réglementaire et financier contraint de l'institution hospitalière ne permet pas toujours de répondre favorablement aux demandes d'effectif ou de matériel formulées par les cadres soignants, l'infirmière générale ne doit pas pour autant se défaire ;

Sa disponibilité, ses capacités d'écoute et de réflexion permettent parfois de résoudre de manière consensuelle certains problèmes sans adjonction de moyens supplémentaires.

L'organisation et les rythmes de travail ne sont pas immuables et peuvent bénéficier de modalités innovantes (aménagement du temps de travail, temps partiel,

⁴⁰ Conférer 3.1. « La contribution de l'infirmière générale au choix de stérilisation », pages 53 à 57.

annualisation du temps de travail...) Le service de stérilisation qui n'est pas au contact direct des patients, peut en bénéficier plus facilement que d'autres.

Le personnel de stérilisation est particulièrement sensible à sa qualité de vie au travail, car il ne bénéficie pas de la gratification que constitue le contact direct avec le malade ; Or, un personnel satisfait est plus enclin à s'investir dans son travail.

Il s'agit donc de faire concorder les intérêts individuels et l'intérêt général.

La direction dont l'infirmière générale fait partie, a un rôle essentiel à jouer dans la définition d'une politique qualité dont, la stérilisation ne saurait être exclue en raison de ses implications.

Selon *Christophe Dejours*⁴¹ professeur de psychologie du travail au Conservatoire National des Arts et Métiers, la qualité du travail passe par une construction collective de « l'organisation du travail ; elle dépend donc d'une coopération. »

« La coopération suppose bien-sûr l'acceptation de règles de travail communes aux agents ».

« La coopération n'est possible que s'il existe des relations de confiance mutuelle entre les travailleurs. » nécessitant « une visibilité des manières de travailler ».

« Il faut que chacun puisse se rendre compte de la façon dont les collègues respectent les règles de travail, les règles de sécurité, les règles de métier ».

C'est l'affaire de tous, et il convient de reconnaître et de valoriser les efforts de chacun. Mais cela ne se décrète pas.

⁴¹ « Intelligence pratique et sagesse pratique : deux dimensions méconnues du travail réel »
Journées d'actualité : Mobilisation de la personnalité et de l'intelligence au travail
Délégation à la formation et à la Communication, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Novembre 1994.

L'infirmière générale a un rôle à jouer à la jonction des logiques et des métiers pour que les différents professionnels qui s'ignorent puissent se rencontrer, s'écouter, se comprendre et réfléchir ensemble à la stratégie de stérilisation la plus adaptée à la situation, dans le cadre de groupes de travail thématiques et pluri-disciplinaires.

Ces rencontres permettront aux partenaires (pharmaciens, médecins, soignants, direction financière) d'effectuer des choix techniques et matériels consensuels garantissant l'utilisation efficiente des technologies et des produits.

3.3. Comment concilier les objectifs des différents acteurs de la stérilisation au bénéfice du patient, en contribuant à l'évolution des pratiques et à l'enrichissement du Service de Soins Infirmiers ?

S'il est essentiel de garder le cap et de ne pas perdre de vue les objectifs de l'institution, il importe également de mesurer et de prendre en compte les objectifs individuels des acteurs de la stérilisation qui ne concordent pas toujours avec les objectifs institutionnels.

Seule une stratégie de « *Gagnant-Gagnant* » peut au-delà de l'attrait de la nouveauté, assurer la pérennité du projet de stérilisation à moyen et long terme.

Il faut que chacun des acteurs ait intérêt au changement.

En stérilisation peut-être plus qu'ailleurs, la difficulté majeure réside dans le maintien des procédures au quotidien.

La mobilisation des aides-soignants jour après jour, pour assurer des tâches fastidieuses et répétitives (décontamination, lavage, conditionnement, stérilisation) destinées à combattre le microbe, ennemi abstrait et rarement visualisé, se révèle particulièrement ardue.

Les professionnels soignants veulent s'investir et s'épanouir dans leur travail. Ils revendiquent la reconnaissance de leur compétence ; ils refusent de stagner et désirent évoluer.

Ces aspirations légitimes sont conformes à l'évolution du travail puisqu'aujourd'hui, on n'embrasse plus une fonction ou un métier pour la vie, mais on sait qu'il faudra s'adapter aux évolutions et parfois même se reconverter.

Seul un management participatif fondé sur les aptitudes des acteurs permettra de les mobiliser pour aboutir à un management par délégation répondant à leurs aspirations.

Un intéressement collectif sous forme de prime de service, d'achat de matériel d'amélioration des conditions de vie au travail, de prise en charge pour des congrès, peut constituer un élément de motivation et de cohésion des acteurs de la stérilisation.

Cet intéressement pourrait s'inscrire dans le cadre d'un contrat d'objectifs et de moyens de contractualisation interne prônée par les *Ordonnances du 24 avril 1996*.

La présentation des expériences innovantes menées par les équipes de stérilisation lors de colloques et congrès peut s'avérer extrêmement motivante et mobilisante, en particulier si ce sont les acteurs eux-mêmes (aides-soignantes) qui exposent leur expérience.

L'infirmière générale responsable des personnels soignants dont les aides-soignants constituent une force qualitative et quantitative, aidera les cadres à faire émerger les potentiels souvent ignorés chez ces agents peu coutumiers de la prise de parole en public. Un soutien méthodologique (formation à la prise de parole et à la rédaction d'un article professionnel) pourra faciliter cette expérience.

Pour ce qui nous concerne, nous avons initié des présentations faites par des aides soignants sur des sujets relatifs à la stérilisation, ou au brancardage des opérés.

Il s'avère qu'au-delà de la réflexion et de la remise en cause des pratiques que cela provoque, cela induit également une motivation qui perdure bien au-delà de la conférence ; le regard des autres professionnels sur les tâches de stérilisation méconnues et parfois ingrates, valorise ces tâches et les agents qui les réalisent.

Le pharmacien peut rarement, eu égard aux larges responsabilités qui lui incombent à l'hôpital aujourd'hui (médicaments, dispositifs médicaux, stérilisation...) et à ses disponibilités (effectifs restreints), assurer une présence permanente en stérilisation, pour réaliser personnellement le contrôle, la validation et la libération de chaque lot stérilisé.

Le personnel médical et paramédical ne peut s'investir dans ces tâches qui l'éloigneraient encore davantage du lit du patient.

Les aides-soignants quant à eux revendiquent reconnaissance et responsabilisation dans leur pratique quotidienne.

Il y a là matière pour l'infirmière générale, à communiquer et à coordonner ces positions moins antinomiques qu'il n'y paraît, pour en extraire une complémentarité au service du malade, et permettre à chacun de progresser dans son parcours personnel et professionnel, sans entraver la progression des autres professionnels voir même, pourquoi pas, en la facilitant, dans le respect du cadre réglementaire en vigueur.

Le pharmacien pourrait former les aides-soignants à ces tâches et les leur déléguer sous contrôle.

Si elle est par nature déstabilisante, la remise en cause des habitudes et des pratiques du personnel constitue également un puissant facteur de motivation et de progrès.

Toutes les idées sont les bien-venues, et le regard neuf d'un jeune professionnel ou d'un agent nouvellement affecté, comme l'expérience d'un plus ancien peuvent enrichir le quotidien et le faire évoluer vers une autre façon de vivre son travail.

De la même façon les innovations ne sont pas l'apanage de la hiérarchie ou de certaines catégories professionnelles, et la richesse d'un service tel que la stérilisation réside sans nul doute dans la pluralité de ses équipes, la transversalité de ses missions, la complémentarité de ses membres et la large implication de l'ensemble de l'équipe.

CONCLUSION

La stérilisation hospitalière qui a longtemps été à la traîne par rapport à la stérilisation industrielle a depuis quelques années comblé pour partie ce retard. Il semble même que les services de stérilisation puissent parfois prétendre servir de modèle au reste des services hospitaliers, pour l'organisation des préalables indispensables à l'accréditation.

La remise en cause des habitudes et des organisations, la rédaction de l'ensemble des procédures, les contrôles de chacune des phases de traitement du matériel et de la qualité du produit fini « stérile », constituent autant d'atouts que l'infirmière générale et ses équipes pourraient adapter avec profit au reste de l'hôpital.

Le dépistage et le traitement des non-conformités induisant les réajustements nécessaires en temps réel, paraît fondamental.

L'essentiel résidant dans la capacité et la responsabilité de l'infirmière générale à motiver et à former le personnel pour garantir sa compétence.

Enfin la nécessaire collaboration de tous les professionnels impliqués confèrent à l'activité transversale de stérilisation un intérêt qui ne se limite pas à l'anecdotique.

Il n'existe pas de solution type idéale concernant la stérilisation.

La solution la plus pertinente pour l'hôpital concerné, est celle qui tient compte de l'ensemble des contraintes et des inconvénients, mais aussi des bénéfices potentiels inhérents au choix.

Ce choix doit concilier les problèmes d'organisation, de qualité et de coût du processus de stérilisation. Il doit garantir la production, la distribution et la bonne utilisation du matériel stérilisé, car la qualité finale du service au patient en dépend.

Les choix qui sont faits aujourd'hui ne seront sûrement pas définitifs, et il faudra à l'évidence les réexaminer en fonction de l'évolution de l'hôpital et des techniques.

Les éléments relatifs au choix d'une orientation, et les stratégies développées pour faire aboutir un projet de stérilisation en dépit des intérêts divergents des acteurs, peuvent parfaitement être appliqués à la réalisation d'autres projets.

L'assurance qualité en stérilisation doit s'intégrer dans l'élaboration d'un dispositif plus général de recherche de qualité à l'hôpital. L'organisation générale de la stérilisation à l'hôpital conditionne le résultat.

L'observation de services de stérilisation hospitalière, la recherche documentaire et les entretiens réalisés auprès de professionnels de la stérilisation, nous ont permis de constater que la stérilisation a subi une profonde métamorphose technique, organisationnelle et humaine dans un laps de temps relativement court. Cette évolution caractérisée par l'émergence de la stérilisation en tant que discipline scientifique, lui a permis de passer du statut d'activité subalterne à celui d'activité technologique, nettement plus gratifiant.

Nos modes de pensée et d'organisation n'ont pas toujours pris la mesure de ces évolutions, engendrant parfois des conflits d'intérêts entre les professionnels, préjudiciables à l'intérêt général.

La stérilisation qui est sortie de l'ombre, risque de rester fortement mobilisatrice face à l'émergence de risques non conventionnels dans un contexte de sécurité sanitaire accrue. Sa mission transversale et ses interconnexions avec l'ensemble des services hospitaliers lui confèrent une position stratégique qui ne se démentira pas de sitôt.

De la conception prospective à la réalisation effective, l'infirmière générale peut apporter sa contribution à la stérilisation hospitalière, en termes de prévision et d'organisation du travail, de gestion du personnel, de concertation et de coordination des acteurs.

L'infirmière générale située à la croisée des logiques médicale, soignante et administrative doit faire le lien entre les aspirations légitimes des professionnels, et mobiliser ses équipes pour contribuer à l'avancement et à la pérennité des projets de l'institution.

BIBLIOGRAPHIE

LIVRES

- ◆ AKTOUF OMAR, Le management entre tradition et renouvellement, Editeur Gaëtan Morin, Québec, 1989.
- ◆ CROZIER MICHEL, FRIEDBERG ERHARD, L'acteur et le système, Editions du Seuil, 4^{ème} trimestre 1981.
- ◆ DARBORD J C & DAUPHIN A, Hygiène hospitalière pratique, Editions Médicales Internationales, septembre 1985.
- ◆ GALTIER F, La stérilisation à l'hôpital au laboratoire et dans l'industrie, Editions Graphotec, 3^{ème} édition, décembre 1989.
- ◆ GODFRYD MICHEL, Textes de Droit Hospitalier, Editions Presses Universitaires de France, Collection Que Sais-Je, septembre 1997.
- ◆ GROUARD B. MESTON F, L'entreprise en mouvement, Conduire et réussir le changement, Paris, Editions Dunod, 1993.
- ◆ HOËT THIERRY, Le service de stérilisation centrale dans les hôpitaux, Editions Guyot, 1988.
- ◆ HYGIE VICTORIA, Hygiène hospitalière, Editions C & R, 1988.
- ◆ KOURILSKY FRANCOISE, Du désir au plaisir de changer, Dunod, 2^{ème} édition, 1999.
- ◆ QUIVY RAYMOND, VAN CAMPENHOUDT LUC, Manuel de recherche en sciences sociales, Paris, Editions Dunod, 1988.
- ◆ TEULON FREDERIC, Vocabulaire Economique, Editions Presses Universitaires de France, Collection Que Sais-Je, 1^{ère} édition, septembre 1997.
- ◆ THIETART RAYMOND-ALAIN, Le Management, Editions Presses Universitaires de France, Collection Que Sais-Je, janvier 1989.

ARTICLES

- ◆ ARBUZ GEORGES, DEBROSSE DENIS, « Changement de l'hôpital initier une dynamique », Soins Formation Pédagogie Encadrement, 3^{ème} trimestre 1996, n°19.
- ◆ BANGA BERNARD, « Les enjeux économiques de la qualité », Décision Santé, avril 1999, n°144.
- ◆ BANGA BERNARD, « Quel avenir pour la stérilisation centrale ? », Décision Santé, avril 1998, n°128.

- ◆ CASTAING J.L, « Le statut des unités de stérilisation dans les établissements de santé » « Loi du 8 décembre 1992 et circulaire du 20 octobre 1997 », Les Nouvelles Pharmaceutiques, juillet 1998, n° 359, pp.191-197.
- ◆ CHARVET-PROTAT SUZANNE, JARLIER AGNES, PREAUBERT NATHALIE, « Le coût de la qualité et de la non qualité à l'hôpital », AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE, Service évaluation économique, Rapport paru dans la revue GESTIONS HOSPITALIERES, novembre 1998, n° 149.
- ◆ CHOPINEAU J, BOYER B, MALHUET R, BASTIDE P, « La non restérilisation du matériel médical pharmaceutique : objectifs et contraintes », Revue de l'A.D.P.H.S.O, 1987, tome 12, n°12, pages 91-94.
- ◆ CONGE ELISABETH, « Jurisprudence, Responsabilité hospitalière : matériel à usage unique. », La balance et le caducée Journal d'information, service juridique de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, juillet 1991, n°19.
- ◆ DESON DOMINIQUE, « Stérilisation : le pharmacien engage sa responsabilité », Décision Santé, avril 1998, n°128.
- ◆ HOËT THIERRY, « L'évolution de l'objet et des formes de la stérilisation », Techniques Hospitalières, juin 1999, numéro spécial bloc opératoire, n° 637, chapitre 4, page 37.
- ◆ JOSSE C, MAZAUD P, « Apport d'une professionnelle de la qualité en stérilisation centrale », Techniques Hospitalières, septembre 1998, n° 629, pp.36-39.
- ◆ KOURILSKY FRANÇOISE, « Comment ne pas bloquer le changement », Gestions Hospitalières, avril 1999, n°266.
- ◆ LEVY DANIELE, « L'économique peut-il rencontrer l'éthique ? », Le quotidien du Médecin, lundi 7 février 1994, n° 5345, page 25.
- ◆ DR MERY D, DR DURAND J.L, MAISON C, « La stérilisation de la magie à l'assurance qualité », Techniques Hospitalières, septembre 1998, n° 629, pp 32-34.
- ◆ MONGIE JACQUES, « stérilisation : la responsabilité en question », Les nouvelles pharmaceutiques, jeudi 12 février 1998, n°148.
- ◆ VARY G, DEGORCE D, « Mise en place d'un système qualité service de stérilisation », Techniques Hospitalières, septembre 1998, n° 629, pp.41-44.

MEMOIRES

- ◆ LAURENT CHRISTOPHE, « L'organisation de la stérilisation au Centre Hospitalier Universitaire de Rouen », Mémoire ENSP de Directeur d'Hôpital, 1994/12.
- ◆ UZAN SABINE, « La Stérilisation Hospitalière », thèse professionnelle, ENSP Mastère Equipements Biomédicaux, 1993/02.

DIVERS

- ◆ AFNOR, « Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie », 2ème édition, 1987.
- ◆ AGENCE NATIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT DE L'EVALUATION MEDICALE, « L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé : l'audit clinique », juin 1994.
- ◆ ARNAUD YVES, « La restérilisation du matériel médico-chirurgical », Conférence présentée aux 10èmes journées nationales d'études sur la stérilisation, à Toulouse les 19 et 20 avril 1988.
- ◆ ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS, « Conception et organisation d'une stérilisation centrale », Direction du Plan, Service du conseil en organisation, mars 1986.
- ◆ ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS, « Guide pour la mise en place d'une démarche qualité à l'hôpital », Coordonné par la délégation à l'évaluation médicale, Direction de la prospective et de l'information médicale, octobre 1995.
- ◆ ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS, « Introduction à l'évaluation de la qualité des soins à l'hôpital », Service de l'évaluation des soins de la Direction du Plan, mars 1989.
- ◆ CENTRE D'ETUDES ET DE FORMATION HOSPITALIERES, « La stérilisation en milieu hospitalier », édité par AVANE, 4ème trimestre 1989.
- ◆ DEJOURS CHRISTOPHE, « Intelligence pratique et sagesse pratique : deux dimensions méconnues du travail réel », Journées d'actualité : « Mobilisation de la personnalité et de l'intelligence au travail », Délégation à la Formation et à la Communication, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, novembre 1994.
- ◆ DOUSTENS R, Module ENSP, « Fonction et compétence du dirigeant : la prise de décision, le changement. »
- ◆ GAUBERT SERGE et BOMBENGER CHRISTINE, « La démarche assurance qualité au centre hospitalier de Rouffach », 22 janvier 1998.
- ◆ Dr GOTTOT, « Surveillance des infections nosocomiales », guide méthodologique, Service d'hygiène hospitalière, Direction des affaires médicales, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, 1ère édition, 1984.

- ◆ GROUPE DE TRAVAIL TRAITEMENT DES INSTRUMENTS, « Le traitement correct des instruments de chirurgie », Médecine 14^{ème} Edition additif au recueil DIN 100, 1990.
- ◆ GROUPE SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE France, « 100 Recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales », section "Prophylaxie des maladies", groupe de travail "infections nosocomiales", Bulletin épidémiologique hebdomadaire, juin 1992.

RÔLE DE L'INFIRMIERE GENERALE EN STERILISATION :

TABLEAU RECAPITULATIF PAR THEME DES REPONSES AUX ENTRETIENS AVEC

LES ACTEURS DE LA STERILISATION

| ITEMS / THEMATIQUES | EFFECTIFS INTERROGES : 21 | | | | | | | | | | |
|---|---------------------------|-------|--------|-------------|------|-------------|------------|-----------------|-----------|------------|-----------|
| | AS | IBODE | CADRES | Hygiénistes | DSSI | Pharmaciens | Biologiste | Qualificie n | Ingénieur | Directeurs | Fréquence |
| 2 | 1 | 3 | 2 | 2 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 5 | |
| 2 | 1 | 3 | 2 | 2 | 3 | 1 | 1 | 1 | 5 | | 21 |
| Gestion du Personnel : Recrutement/Affectation/Formati on/Motivation/Evaluation | | | | | | | | | | | |
| 1 | 1 | 3 | 2 | 2 | 3 | 1 | 1 | 1 | 4 | | 19 |
| Organisation du travail / Gestion des soins | | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 3 | 2 | 2 | 3 | 1 | 0 | 1 | 4 | | 17 |
| Rôle stratégique / Collaboration- Partenariat / Direction- Pharmacien-DSSI | | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 3 | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 | 5 | | 16 |
| Choix budgétaires / adéquation ressources-besoins / matériel- personnel | | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 1 | 1 | 3 | | 16 |
| Information / Communication / Coordination / Médiation / Facilitateur | | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 3 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 3 | | 16 |
| Qualité / Sécurité / Responsabilité | | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 3 | 2 | 2 | 2 | 1 | 0 | 1 | 2 | | 14 |
| Légitimité/Expertise/Conseil | | | | | | | | | | | |
| 1 | 0 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | | 7 |
| Reconnaissance / Protection / Défense du personnel | | | | | | | | | | | |

Les Directeurs comprennent deux Directeurs des Ressources Humaines, deux Directeurs des Finances et un Directeur Général.

Les Cadres comprennent un cadre IBODE de stérilisation, un cadre préparateur de stérilisation et un cadre supérieur de bloc opératoire.

Les zéros indiquent que les personnes interviewées n'ont pas mentionné l'item correspondant.

AS = Aides-

Soignants

IBODE = Infirmier de Bloc Opératoire diplômé

d'état

DSSI = Directeur du Service de

Soins Infirmiers