

## La stérilisation est – elle utile?

Bonjour mesdames, messieurs,

Tout d'abord j'aimerais remercier les organisateurs de me donner la parole ici. C'est pour moi un grand plaisir d'être présent à la 30<sup>ième</sup> édition des Journées Nationales d'études sur la stérilisation du CEFH.

Je m'appelle Wim Renders et je travaille comme pharmacien à l'AZ St. Jean, à Bruges, Belgique. J'y suis, entre autre, responsable de la stérilisation centrale. Je suis président de l'association de stérilisation Flamande, et du World Forum for Hospital Sterile Supply (WFHSS).

Notre forum regroupe actuellement 48 associations de stérilisation. Et comme notre 'mission statement' le dit :

« Elle se consacre à la promotion de l'harmonisation mondiale des départements de stérilisation et des pratiques de décontamination en donnant :

- un lieu de rencontre pour des associations nationales et régionales, et en donnant aussi
- de l'information par son site web à tous les parties concernées et intéressées.

Ainsi nous contribuons au fait d'assurer que la qualité du reprocessing puisse être d'un niveau le plus haut possible partout dans le monde ».

Sur notre site web vous pouvez retrouver beaucoup d'informations utiles (du moins, nous l'espérons) et sur le congrès mondial nous réunissons chaque année de

plus en plus de collègues, qui viennent de plus en plus de pays.

Notre prochain congrès aura lieu à Milan, Italie, la première semaine de juin, et j'espère pouvoir revoir certains entre vous.

Il y a quelques temps , Mr. Certain me demandait si je pouvais formuler ici une réponse à la question : la stérilisation est-elle utile ? Naturellement, la réponse brève ne peut être que 'oui'. Je suppose aussi qu'aucun parmi les nombreux présents aujourd'hui ne formulerait autre chose, même si ce n'était que par inquiétude pour notre propre travail.

En vous remerciant pour votre écoute, je pourrais déjà conclure mon introduction. Mais je doute fortement que les organisateurs apprécieraient . Et en fait, j'aimerais quand même partager quelques réflexions avec vous.

1. Une première réflexion est qu'une telle question académique ne peut qu'être posée de la perspective d'une personne extérieure. Il est évident, si nous nous mettons à la place du patient, que la stérilisation, dans le sens large du terme, se montre utile quotidiennement. Je pense que personne ne voudrait être opéré avec des instruments non-stérilisés ou non-nettoyés. En terme de management de risque ceci créerait un grand risque parce que la fréquence et l'ampleur des dommages pourraient être gigantesques. Le premier cas, la non-stérilisation, pourrait éventuellement encore être possible, parce que David Hurrell, quand même pas n'importe qui, déclarait au congrès européen à Londres, certainement comme boutade, qu'un instrument parfaitement nettoyé n'a pas

besoin de stérilisation. En déclarant cela il accentuait encore une fois la nécessité d'un bon nettoyage.

Une démonstration par l'absurde sur l'utilité de la décontamination est donnée par le fait qu'auparavant dans divers pays européens en cas d'accidents infectieux, souvent des accidents mortels qui n'étaient pas nécessairement reliés à la stérilisation, le gouvernement est intervenu et souvent a imposé des mesures pour améliorer la pratique de la stérilisation.

Les Pays-Bas, exemplaires depuis des années n'ont fait le grand pas en avant que dans les années 70 après que certains patients soient décédés à cause des perfusions mal stérilisées. Elles étaient préparées dans la pharmacie de l'hôpital. Les autorités ont pris alors des mesures draconiennes, ainsi que pour les départements de stérilisation, pour éviter que cela ne se reproduise.

En Grande-Bretagne, après avoir remarqué que les départements de stérilisation produisaient une qualité insuffisante, le plan du NHS a été élaboré pour construire des 'super centres'.

La qualité insuffisante était une menace pour la santé publique au moment de la crise de la variante de CJD.

Même ici, en France, des mesures sévères pour la stérilisation ont été prises, en outre à cause de l'affaire de sang contaminé et de la clinique du sport, pour éviter en premier lieu que cela ne se répète et ensuite pour éviter le transfert de vCJD.

La question actuelle n'est pas de savoir si la stérilisation est utile, c'est clair, mais de savoir quel genre de stérilisation nous voulons? Cette question est en ce moment d'actualité et est haut sur l'agenda du management de l'hôpital et des autorités de la santé publique.

2. Une deuxième constatation est que la stérilisation est devenue adulte. Au fil des années, j'ai vu évoluer ce département d'une annexe chaotique des salles d'opérations, dirigé d'une manière amateuriste, à un département professionnel et structuré. Parce qu'on dit toujours que l'histoire se répète il est utile de regarder derrière soi, parce que l'histoire peut nous apprendre de quoi le futur sera fait. C'est pourquoi j'aimerais parcourir avec vous les éléments qui ont contribué au développement de la stérilisation comme nous la connaissons maintenant.

A. La centralisation des activités de stérilisation dans l'hôpital a sans doute été le moment du changement pour de bonnes pratiques. Celui-ci a été initié aux Etats-Unis, il y a 70 ans.

La raison était une volonté d'obtenir une meilleure qualité par la standardisation et une réduction des coûts par un usage plus efficient des moyens et du personnel.

En ce qui concerne le premier but, le Prof. Weekers, de l'hôpital universitaire de Louvain, où il y a plusieurs départements de stérilisation satellites, a prouvé seulement l'année dernière, dans une étude économique élaborée que la fusion de départements mènerait à une réduction considérable des frais.

Et en ce qui concerne le dernier but, le personnel, on voulait, dans le temps, surtout employer du personnel avec un niveau de qualification moins élevé pour le reprocessing afin que les infirmiers puissent se concentrer sur les tâches de soins plus qualifiées.

Personne ne doutera de la justesse des arguments présentés jusqu'ici, parce qu'en fait il n'y a rien de neuf. Aujourd'hui une même évolution mène à une centralisation fortement poussée, mais maintenant en dehors de l'hôpital. Elle est toujours basée sur les mêmes arguments :

- En premier lieu une réduction des frais par extension.

Par exemple : rien que le fait de suivre et de satisfaire les normes européens pèse lourdement surtout sur les entités plus petites.

- Et aussi sur la gestion des ressources humaines, présentée par Perkins aux Etats Unies, il y a beaucoup à dire. Il est certainement aussi utile dans une stérilisation moderne de ne pas mettre ses arguments au placard. Je partage son point de vue et je prends un point de vue autre, et pas nécessairement partagé par mes collègues.

Pour moi, dans une époque où les diplômes ne peuvent jamais être suffisamment hauts, un niveau minimal, pour les membres du staff, et je parle maintenant du collaborateur, est une nécessité. Ceci doit naturellement être dépendant du niveau sur lequel il travaille. Évidemment, ceci doit être complété par une formation spécifique.

Parce que la motivation individuelle déterminera son dévouement et la qualité du travail rendu. Avoir des

membres du staff motivés est la meilleure garantie de qualité.

Un hôpital à Courtrai (Belgique) a compris cela. Le nouveau directeur de gestion des ressources humaines, qui a été responsable pour le recrutement du personnel au département d'assemblage de Volvo, emploie les anciens critères de sélections dans son nouveau job. Ce n'est pas le grade qui est important, mais la façon de travailler. Le personnel de la stérilisation est sélectionné sur la base de leur capacité à travailler d'une manière structurée. Et les résultats sont remarquables. La qualité du département s'est considérablement améliorée. Cet exemple nous doit faire réfléchir. Peut-être devrions nous, dans notre sélection de personnel, tenter de nouvelles manières et mettre plus d'accent sur la formation et les aptitudes que sur les grades formels, nécessaires pour des jobs particuliers.

Une telle politique contribuera sans doute à une reproductivité supérieure parce que des surqualifiés donnent souvent une propre interprétation des procédures et des modes de travail, avec toutes ses conséquences. Parfois je préfère avoir quelqu'un qui tout simplement fait ce qu'on lui demande de faire, et ce qu'on attend de lui.

B. Un deuxième élément qui a été important pour la stérilisation, est la Directive Européenne sur les dispositifs médicaux, surtout parce qu'elle a contribué à un changement de mentalité dans le monde de la stérilisation.

Comme vous le savez le MDD a en fait été créé pour mettre sur le marché des dispositifs médicaux dans un espace européen ouvert.

Mais extrapoler les exigences essentielles au département de stérilisation centrale a fait grandir l'idée que la stérilisation est aussi un département de production, soumis aux mêmes règles que l'industrie.

Une politique de qualité avec de la documentation et la traçabilité, la validation des processus et l'entretien préventif des appareils, le management du risque, etc., sont devenus des concepts normaux dans une stérilisation.

La qualité, en d'autres termes satisfaire le client, était, in tempore non suspecto, seulement une exigence éthique plutôt facultative, parce que le patient en fait y avait droit. Mais ceci a changé. La concurrence de fournisseurs externes oblige aujourd'hui le département de stérilisation à être concurrentiel aussi sur le plan économique.

Ainsi le MDD a en tout cas aidé la professionnalisation de la stérilisation.

C. Un troisième élément important dans cette évolution Darwinienne, a été la désignation d'un responsable du département, comme le pharmacien en France et en Belgique, l'expert des dispositifs médicaux aux Pays-Bas, et le microbiologiste en Turquie.

Ceci a mené au fait que les départements, maintenant gérés par des vrais spécialistes, sont devenus indépendants et ont leur place dans l'organigramme de l'hôpital. Enfin ils sont considérés et acceptés comme de véritables partenaires compétents.

Parce que le département a maintenant sa propre responsabilité, il est plus facile de représenter les

intérêts des patients quand ceux-ci risquent d'être violés, par exemple en cas de ré-usage irresponsable de dispositifs à usage unique où quand des 'shortcuts' arrivent dans les procédures par un manque de temps ou un planning défectueux.

3. Grâce à la centralisation, grâce au MDD, grâce à la désignation d'un responsable, mais surtout grâce au dévouement de ses collaborateurs, la stérilisation a fait un grand pas en avant vers l'objectif final : la production d'un dispositif médical stérile d'un haut niveau de qualité.

Mais maintenant elle est à la croisée de 2 chemins. Il faudra décider de la direction qui doit être prise pour atteindre le but : « the state of the art ». Nous avons le choix entre :

A. La route la plus courte. Ceci est pour moi : la stérilisation à l'hôpital, par un département géré par l'hôpital. Ce modèle reste le plus logique puisque on reste non seulement maître chez soi, pas dépendant d'autres et on maintient le savoir et le savoir faire. Entre parenthèses : la perte de connaissance est souvent irréversible.

Cette route donne la possibilité de réagir rapidement dans un environnement qui aussi évolue rapidement aux questions quotidiennes et variantes du client, et c'est probablement moins cher que l'insourcing.

Les conditions indispensables, sont une taille suffisante et la volonté du management de faire les investissements nécessaires et continus pour maintenir le département up to date. La SC ne pourra que se défendre si trop peu de moyens sont accordés. Il serait

plutôt inquiétant que le management d'un hôpital laisse les choses comme elles sont pour après argumenter l'insourcing ou l'outsourcing par un manque de qualité. Mais quand même cela existe en certains pays. Je continue de regarder un modèle d'insourcing, ou permettre l'usage de routes à péage, avec un certain scepticisme.

B. On peut aussi choisir pour la route la plus rapide: outsourcing ou la centralisation externe. Ce modèle est argumenté par la rationalisation, un manque de moyens dans la santé publique, le nombre d'exigences croissant et la problématique du personnel. Le département de stérilisation devient une industrie de stérilisation, un modèle de business.

Le monde suit attentivement les expériences françaises où des hôpitaux collaborent pour créer des centres. Je suis convaincu que si ceux-ci réussissent, d'autres pays certainement suivront cet exemple.

Dans ce scénario on doit être prudent qu'il n'y ait pas de petit département de stérilisation illégal, je veux dire non contrôlé, dans les hôpitaux ou qu'on choisisse dans la salle d'opération à nouveau une « stérilisation » par plongement.

Ceci ne serait pas un progrès, mais un déclin, parce que la qualité ne peut pas être garantie.

Ceux-ci sont les choix captivants entre lesquels la "stérilisation" sur le plan macro doit choisir aujourd'hui.

4. Une 4<sup>ème</sup> réflexion est que:

a. Sur le niveau du département la devise deviendra: "retour vers le futur" !

Le fait que l'instrumentation devienne de plus en plus complexe aura sans doute comme conséquence un retour partiel à la main d'œuvre manuelle. Ceci est par exemple déjà le cas quand on utilise l'instrumentation pour l'endoscopie du cerveau et pour la chirurgie robotisée.

On peut se demander si ceci est un progrès pour le département en temps d'automatisation fortement poussée.

Dans ce cadre il est aussi intéressant de suivre de près l'évolution de la technique d'opération 'NOTES' (Natural Orifices Transluminal Endoscopic surgery).

Ceux-ci sont des procédures opératoires qui se font par un orifice naturel du corps avec des techniques endoscopiques. On peut se poser des questions intéressantes sur la nécessité de certains instruments d'être stériles.

b. En ce qui concerne les contrôles, le remplacement d'indicateurs chimiques et biologiques par la mesure de paramètres physiques continuera certainement.

c. Dans un cadre plus large le lieu du travail doit certainement faire plus d'efforts pour obtenir une participation réelle dans la réalisation des normes Européens. Celles-ci sont trop basées sur l'industrie. La participation est essentielle parce que les normes déterminent la situation actuelle et future du département. Les associations nationales européennes doivent devenir plus actives sur ce terrain et il doit y avoir une grande volonté pour échanger de l'information.

d. L'environnement aussi doit être un souci pour la stérilisation. Dans l'hôpital, les soucis d'environnement

sont toujours à la deuxième place après le soin des patients. Mais comme la stérilisation est un grand usager d'énergie, d'eau, de matériaux, elle peut faire une contribution importante à la protection des ressources naturelles, par exemple en promouvoir l'usage d'eau et d'énergie économiquement, en réduisant les émissions d'OE et formaldéhyde. En générale, des procédures doivent être mise en place d'une perspective écologique. L'environnement doit devenir un sujet discutable et doit être un critère dans le processus d'achat et de production. Nous aussi devons faire une contribution pour neutraliser la bombe de retardement, qui en ce moment est sous le globe, et pour rendre notre empreinte de pied sur la planète le plus léger possible.

e. La stérilisation a certainement besoin de la recherche indépendante. Ainsi l'innovation est rendue possible et des ressources, processus et techniques peuvent être jugés sur leur valeur réelle. La France peut jouer un rôle prominent, parce qu'il y a déjà beaucoup de recherche, par exemple dans le cadre de la formation des pharmaciens responsables pour la stérilisation.

Mais il est essentiel que ce savoir soit partagé avec le reste du monde. Et là, il y a encore un petit problème linguistique.

Ainsi les bases existent pour une véritable pratique basée sur des preuves. Ceci n'est pas toujours le cas, je dois dire. Par exemple : la pré-désinfection et les temps de stérilisation à vapeur de 18 minutes font sourire beaucoup de spécialistes. Je tiens à vous prévenir pour une fausse sécurité, car même après 18 minutes les protéines prion peuvent rester infectieuses et la pré-désinfection n'est pas toujours réalisée d'une manière minutieuse.

Conclusion:

Pendant longtemps on a dit que le département de la stérilisation est le cœur de l'hôpital. Nous sommes à un moment historique où certains veulent transplanter ce cœur. On peut se poser la question pertinente si la stérilisation dans l'hôpital est utile? Et cette fois la question n'est plus académique, mais il s'agit du futur du département, notre futur. C'est à nous de formuler la réponse juste.

Nous ne devons pas surestimer la stérilisation. La stérilisation n'est pas tellement difficile et même si cela était le cas, ma devise reste : « essayez de maintenir le tout le plus simple possible ». C'est pourquoi j'ose douter que l'implémentation de termes managériaux contribue vraiment à une meilleure pratique.

Nous ne pouvons pas oublier que la stérilisation est un service facilitateur. Cela ne veut pas dire que la stérilisation n'est pas importante, au contraire. Mais nous ne sommes importants que dans la mesure où nous réalisons du bon travail. Il est de notre devoir et de notre pouvoir d'être grand en quelque chose de petit. Ceci demande une vigilance permanente et une grande empathie envers le patient.

Pour finir je ne veux pas oublier de féliciter le CEFH pour les 30 ans d'existence de ces journées d'études. Celles-ci ont sans doute été extrêmement importantes dans le développement de la stérilisation en France. Elles ont contribué fortement au développement de la formation et des connaissances, et à la répartition de cette connaissance. Le savoir reste toujours le meilleur outil médical.

Mais mes meilleurs vœux vont aussi vers tous les collaborateurs des SC parce que vous mettez tout les jours la théorie en pratique Ainsi le haut niveau de la stérilisation française est surtout votre mérite.

Je vous souhaite beaucoup de succès dans la stérilisation et dans votre vie privée.

Merci pour votre attention, au revoir !

Wim Renders,  
Lanquais, 08/02/2008