

Processus de stérilisation

Description

Le processus de stérilisation est mis en œuvre dans les services de stérilisation. Le processus comprend habituellement, outre la stérilisation elle-même, les activités de décontamination, de ramassage, de lavage, de conditionnement de stockage et de distribution des différents dispositifs.

Clients

Les clients directs du processus sont :

- les médecins,
- les chirurgiens,
- les soignants

qui utilisent les dispositifs médicaux stériles.

La Direction financière est un client indirect intéressé par le coût du processus de stérilisation notamment lors de la définition des stratégies d'achat.

Finalité

La finalité du processus est de mettre à disposition des services, des dispositifs médicaux réutilisables stériles pour leurs activités techniques, chirurgicales et de soins, dans des conditions optimales de sécurité et de coût.

Résultats attendus

1. Est-ce que les dispositifs médicaux ont été mis à la disposition des clients ?
2. Est-ce que les unités livrées sont effectivement stériles ?
Une unité est un ensemble stérilisé livré au client (sachets, packs, boîtes, sets, containers...). L'ensemble a été préalablement défini par les pièces le composant et le cycle de stérilisation suivi.
Seule la vérification des paramètres du cycle de stérilisation et l'aspect général de l'unité à la sortie permet de dire que l'on a une grande probabilité que l'unité soit stérile (voir les indicateurs STE2, STEc et STEd).
3. Est-ce que les conditions optimales de sécurité ont été respectées ?
4. Est-ce que le processus a été exécuté au meilleur coût ?

Indicateurs finaux

$$STE1 = \frac{\text{nombre d'incidents constatés par le client}}{\text{nombre total d'unités livrées}}$$

$$STE2 = \frac{\text{nombre de critères non conformes}}{\text{nombre total de critères contrôlés}}$$

$$STE3 = \frac{\text{coût total du processus}}{\text{nombre total d'unités stérilisées}} *$$

Un groupe du CEFH devrait proposer d'ici avril 1998 un mode d'évaluation du coût de la stérilisation.

Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
STE1	Permet de connaître le taux d'incidents constatés par les clients après stérilisation et livraison (résultats attendus 1 et 2) ;	Toute plainte du client survenant pendant ou après la livraison et tenant au contenu, à l'emballage ou aux délais de livraison des unités constitue un incident. Par exemple : défaut apparent de stérilité, absence de test réactif, pièces manquantes, retard etc. Chaque incident est systématiquement consigné dans un cahier d'incidents. Il y a retard de livraison chaque fois que le moment de livraison initialement prévu avec le client n'est pas respecté. Même si ce retard n'est pas préjudiciable car il y a dans ce cas situation de risque. L'exploitation des données se fait au moins tous les mois.	Une augmentation de cet indicateur peut correspondre à une baisse de performance de l'équipe. Les conséquences des incidents doivent être prises en compte. La diminution du nombre d'incidents peut être relativisée par l'augmentation de la gravité de ces derniers.
STE2	Permet de connaître le taux de conformité aux règles de stérilisation (résultat attendu 3).	Le pharmacien responsable effectue régulièrement des audits dans le service de stérilisation. Il renseigne une fiche d'audit comprenant les critères à vérifier sur la base des procédures, normes et textes en vigueur ¹ . Chaque critère qui n'est pas respecté constitue une non-conformité. Le dénominateur est le nombre total de critères qui sont vérifiés.	Une évolution positive peut indiquer une meilleure connaissance des procédures, des normes et des textes en vigueur et une meilleure application de ces règles par les acteurs.
STE3	Permet connaître le coût moyen de chaque unité stérilisée (résultat attendu 4).	En cours de réalisation par le CEFH	Quel que soit le mode de calcul, l'analyse de l'évolution du coût doit toujours être associée à celle des autres indicateurs. La comparaison des coûts entre établissements n'est possible que si le mode de calcul est identique.

Indicateurs intermédiaires

La mesure de ces indicateurs peut aider au diagnostic des causes des éventuels dysfonctionnements mis en évidence par les indicateurs finaux.

Activité lavage - décontamination

$$STEa = \frac{\text{nombre de pièces refusées}}{\text{nombre total de pièces lavées et décontaminées}}$$

La proportion des pièces lavées et décontaminées refusées par les personnels en charge du conditionnement renseigne sur la qualité du lavage.

Activité ensachage - conditionnement

$$STEb = \frac{\text{nombre d'unités refusées}}{\text{nombre total d'unités conditionnées}}$$

La proportion d'unités conditionnées refusées par le personnel en charge de la stérilisation renseigne sur la qualité du conditionnement.

¹ Cf. circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1/97 n°672 du 20/10/97

Activité stérilisation

$$STEc = \frac{\text{nombre de tests défectueux}}{\text{nombre total de tests effectués}}$$

Les tests défectueux sont les tests effectués qui révèlent un défaut de stérilité (rubans, languettes). Cet indicateur renseigne sur la qualité de la stérilisation pour chaque unité stérilisée.

$$STEd = \frac{\text{nombre de cycles à problèmes}}{\text{nombre total de cycles effectués}}$$

Cet indicateur, plus global, renseigne sur la fiabilité du processus de stérilisation. Les cycles à problèmes sont les cycles qui ont présenté un incident détecté par tous moyens appropriés : alarme, graphique d'enregistrement, voyant lumineux, test de Bowie Dick etc.

Quelques exemples de problèmes :

- arrêt du cycle en cours
- durée du cycle supérieur au temps prévu
- montée en température insuffisante
- vide pas assez poussé
- charge trop humide

$$STEe = \frac{\text{nombre de jours d'immobilisation}}{\text{nombre total de jours ouverts}}$$

Cet indicateur renseigne sur la fiabilité de l'appareil de stérilisation, la bonne maintenance du matériel, la rapidité d'intervention du service technique. Un jour d'immobilisation représente un surcoût et un facteur de risque important. Les jours ouverts sont les jours prévus de stérilisation.