

# Mise à niveau de la stérilisation Expérience de la Tunisie

**11<sup>ème</sup> Journées Nationales Suisses sur la  
Stérilisation**

**Palais des Congrès-Bienne**

**17-18 juin 2015**

**Mme Hédia DRISS GOUIAA**

# Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits

2

## ANCSEP

- ❑ Créé 1999
- ❑ Suite aux grandes Crises sanitaires.

## Cadre légale et attributions de l'ANCSEP

- ❑ Décret n°1999-769 du 5 Avril fixant ses missions et ses attributions
- ❑ Arrêté du Ministre de la Santé du 15 Janvier 2002, fixant **la liste des produits** soumis à son activité.



# Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits

3

## Les domaines d'intervention de l'ANCSEP

- ❑ La sécurité des médicaments et produits de santé
- ❑ La sécurité environnementale
- ❑ La sécurité sanitaire des aliments

## Liste des produits

(arrêté de Mr le Ministre de la Santé du 15 janvier 2002)

- ❑ Les produits destinés à l'alimentation humaine
- ❑ Les produits destinés à l'alimentation animale
- ❑ Les animaux et Les produits d'animaux
- ❑ Les eaux de consommation
- ❑ Les médicaments
- ❑ Les produits biologiques
- ❑ Les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle
- ❑ Les équipements et dispositifs médicaux
- ❑ Les produits chimiques dangereux
- ❑ Les jouets pour enfants et des articles destinés aux nourrissons.

4

**La sécurité produits de santé :**  
les risques inhérents aux dispositifs médicaux.

# Introduction (1)

5

- ❑ les établissements de santé ont recours pour certains actes à **la préparation de produits stériles** , Pour assurer la qualité de leur prestation
- ❑ Les produits sont, dans la majorité des cas, **des dispositifs ou objets** (linge, instruments...) **réutilisables**.
- ❑  **la stérilisation**

# Introduction

## Rôle de la stérilisation (2)

6

- ❑ Importance de la stérilisation dans la prévention contre la transmission des infections associées aux soins,

- ❑ l'ANCSEP agence chargée de la sécurité sanitaire et de l'évaluation des risques



- ❑ S'est intéressé à cette opération

# Les différentes actions réalisées

- ❑ **Elaborations de différents documents**
  - ❑ **Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables**
  - ❑ **Fiches**
- ❑ **Enquête**

# Documents élaborés

8

❑ **Guide de Bonnes Pratiques de Traitement des Dispositifs Médicaux réutilisables**

❑ **Fiches**

❑ Guide et Fiches sont disponibles sur le site web de l'ANCSEP

❑ **[www.ancsep.rns.tn](http://www.ancsep.rns.tn)**



MINISTERE DE LA SANTE

REPUBLIQUE TUNISIENNE



AGENCE NATIONALE DE CONTROLE  
SANITAIRE ET ENVIRONNEMENTAL  
DES PRODUITS

9

## GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES



ANCSEP, Mai 2013

# Enquête d'évaluation

10

## Enquête d'évaluation



Pour évaluer les modalités de traitement des dispositifs ou objets réutilisables

# Enquête d'évaluation

11

- ❑ **Cette enquête a débutée en 2011**
  - ❑ Les locaux ,
  - ❑ Les équipements,
  - ❑ Le personnel (hygiène, habillement, qualification...)
  - ❑ hygiène du service,
  - ❑ Matériaux et réactifs,
  - ❑ Système d'assurance de qualité
  - ❑ Les différentes étapes :
    - pré- désinfection/nettoyage/conditionnement/ stérilisation/ les contrôles....

# Equipe des enquêteurs

## ❑ Profil des enquêteurs:

- ❑ Pr agrégé en pharmacie ,
- ❑ A H U en pharmacie ,
- ❑ Pharmacien Inspecteur,
- ❑ Pharmacien,
- ❑ Ingénieur spécialiste en stérilisation ,

## ❑ Équipe d'enquêteur est composée d'un:

- ❑ Pr agrégé ou, A H U en pharmacie ou ingénieur spécialiste en Stérilisation
- ❑ Pharmacien Inspecteur
- ❑ Pharmacien de l'ANCSEP

# Établissements évalués

- ❑ **Les cliniques privées** :18 cliniques du gouvernorat de Tunis et au moins 1 cliniques par gouvernorat.
- ❑ **Les centres hospitalo-universitaires CHU**: tous les CHU.
- ❑ **Les hôpitaux régionaux**: au moins 1 HR par gouvernorat.
- ❑ Au total: 39 établissements étatiques  
42 cliniques privés.

# Outil d'évaluation des unités de stérilisation.

- ❑ Grille d'évaluation
- ❑ Normes: NE, NF et NT,
- ❑ Guide de Bonnes Pratiques de Traitement des Dispositifs Médicaux réutilisables
- ❑ validée « à 2 reprises ».

# Grille d'évaluation

**L'outil d'évaluation** est une grille (*modèle ci-joint*) qui a permis la collecte détaillée des données concernant:

- ❑ Les locaux ,
- ❑ Les équipements,
- ❑ Le personnel (hygiène, habillement, qualification...)
- ❑ hygiène du service,
- ❑ Matériaux et réactifs,
- ❑ Système d'assurance de qualité
- ❑ Les différentes étapes : pré-désinfection/nettoyage/conditionnement/stérilisation/ les contrôles....

## Implantation ,localisation et configuration des locaux

Oui

Non

- Locaux **réservés exclusivement** à l'activité de stérilisation.
- Locaux **adaptés aux opérations effectuées**.
- 16 Locaux **adaptés au volume d'activité**.
- **Préservation des zones contre tout accès non autorisé :**

- **Implantation et localisation des locaux du service de stérilisation :**
  - **L'implantation** permet une logistique efficace et une communication aisée avec les services utilisateurs « en particulier les blocs opératoires ».
  - **Les locaux sont implantés**
    - A coté des blocs opératoires :
    - En dehors des blocs opératoires :
  - **Niveau du service de stérilisation:**

- **Organisation et configuration des Locaux du service de stérilisation** permet
  - de séparer physiquement le secteur « du sale » du secteur « du propre » (
  - de favoriser un parcours distinct les 3 types de matériel souillé, propre et stérile.
  - La disposition des locaux permettent **d'éviter tout risque de confusion** entre
    - les DMx stérilisés et les DMx non stérilisés.
  - La configuration des zones permet **le respect de la marche en avant :**

# Les résultats de l'enquête d'évaluation

# Organisation de la stérilisation

18

## Au niveau des hôpitaux

- ❑ Stérilisation **en bloc** « *Chaque bloc opératoire est muni d'une unité de stérilisation* »
- ❑ Responsable **non désignés**
- ❑ « Technicien, Instrumentiste, infirmier »
- ❑ **L'architecture des locaux n'est pas adapté** aux différentes opérations de stérilisation

## Au niveau des cliniques

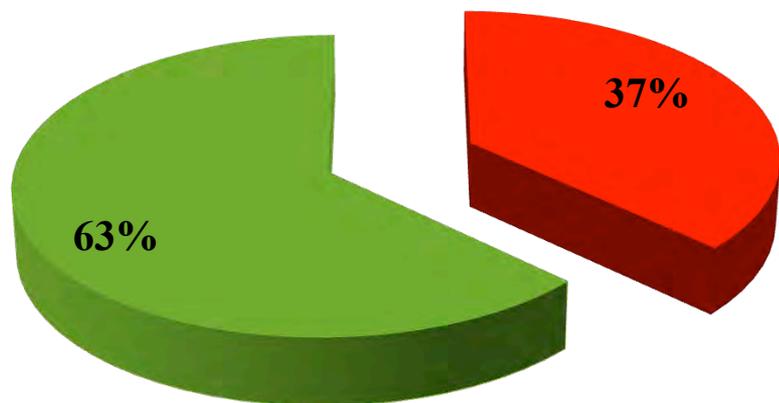
- ❑ Stérilisation **centrale**.
- ❑ responsable **désigné**
- ❑ « Technicien, Instrumentiste, infirmier »
- ❑ **L'architecture des locaux n'est pas adapté** aux différentes opérations de stérilisation

# Conformité des locaux

19

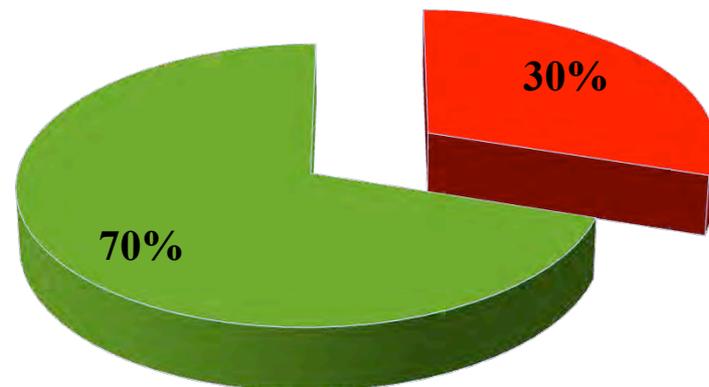
## Hôpitaux

% de Conformité



## Cliniques

% de Conformité



# Les principales non-conformités les locaux

20

## ❑ Non adaptés

- ❑ aux opérations effectuées
- ❑ ainsi qu'au volume d'activité.

## ❑ la configuration des zones

- ❑ respect de la marche en avant.
- ❑ conformité des différentes zones

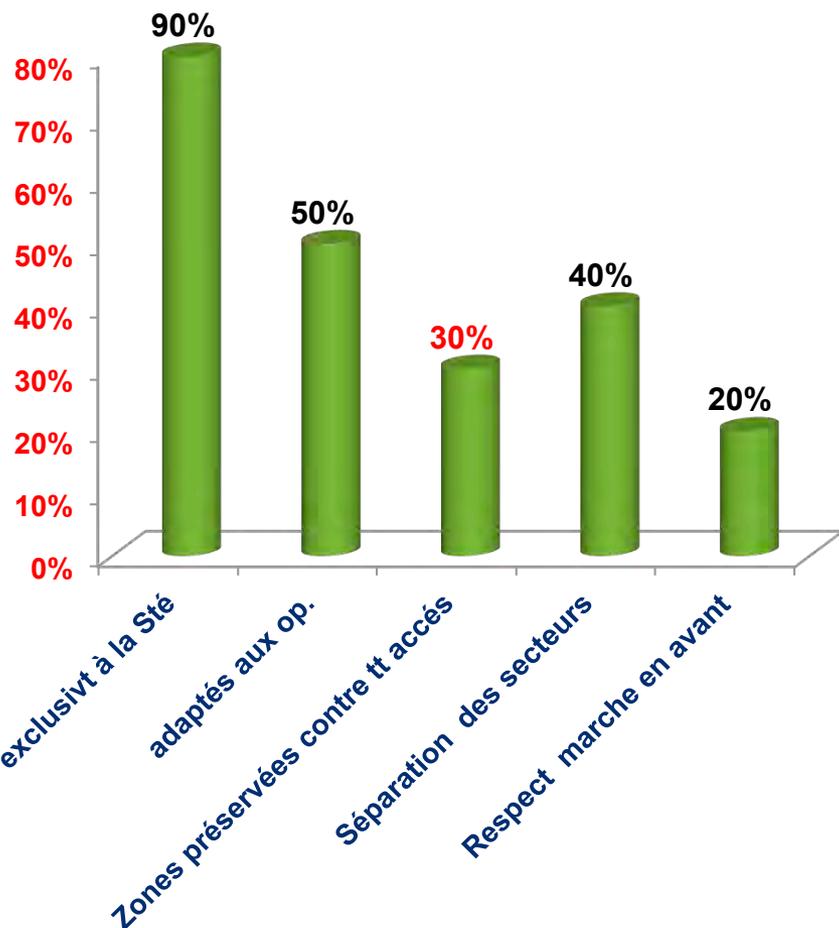
## ❑ Surfaces apparentes (lisses, sans fissures...).

## ❑ Non réservés exclusivement à l'activité.

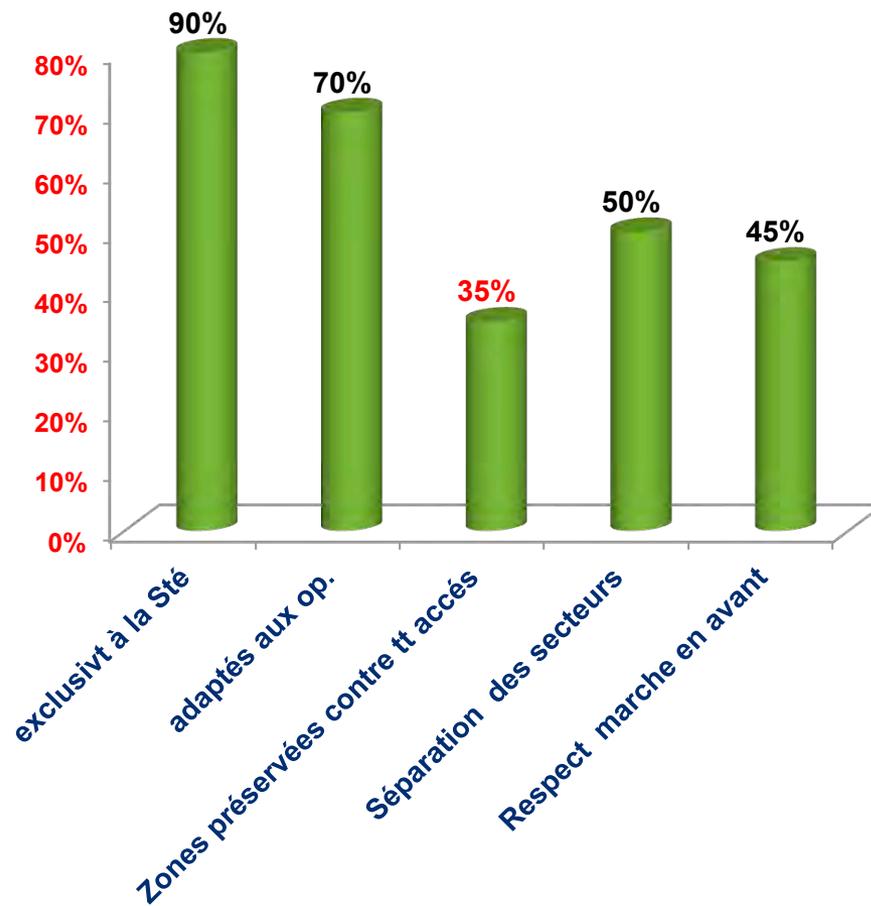
# Conformité des locaux (1)

21

## Hôpitaux



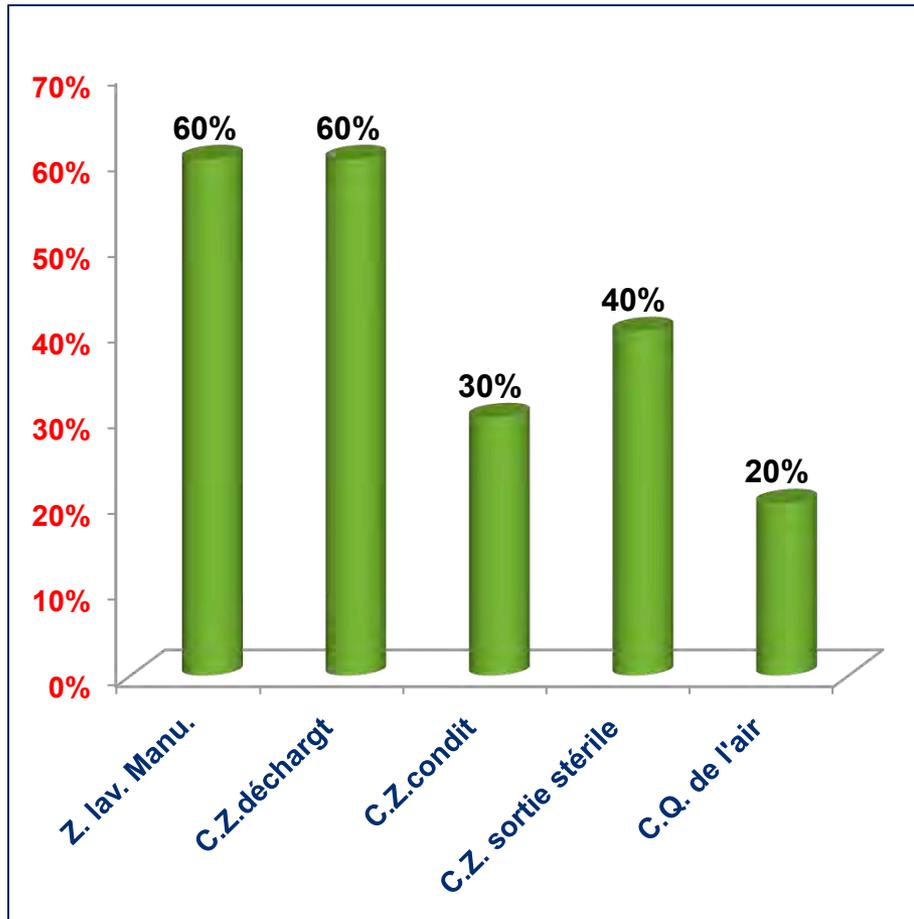
## Cliniques



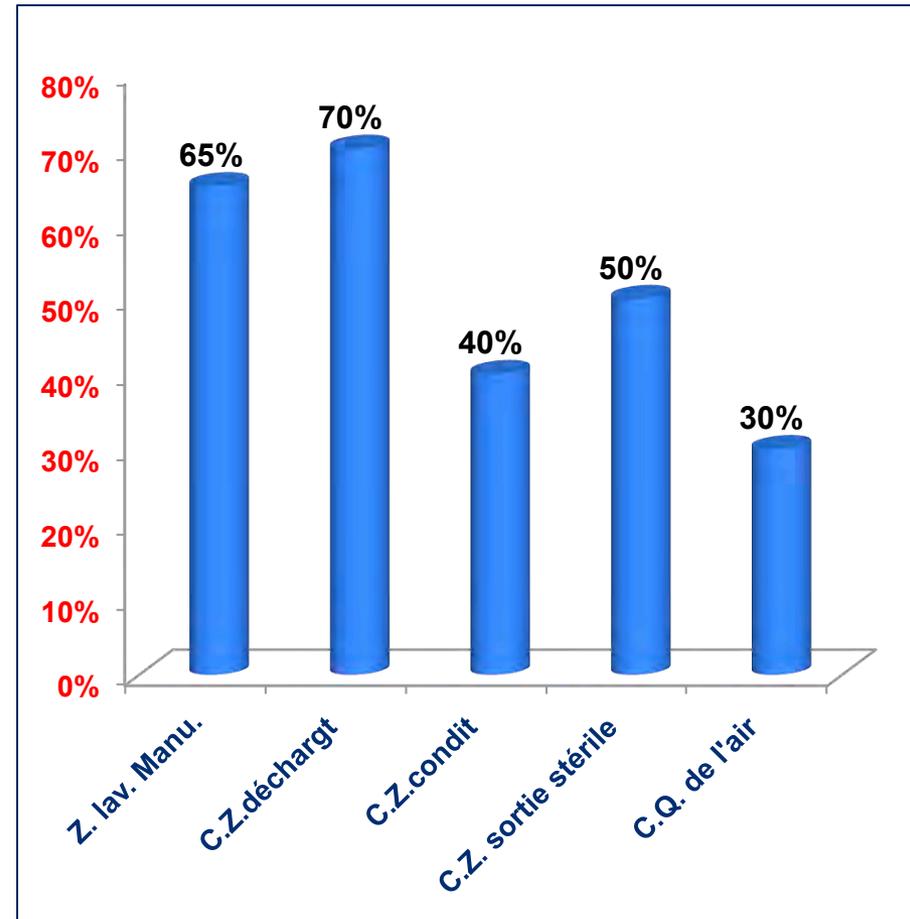
# Conformité des locaux (2)

22

## Hôpitaux



## Cliniques

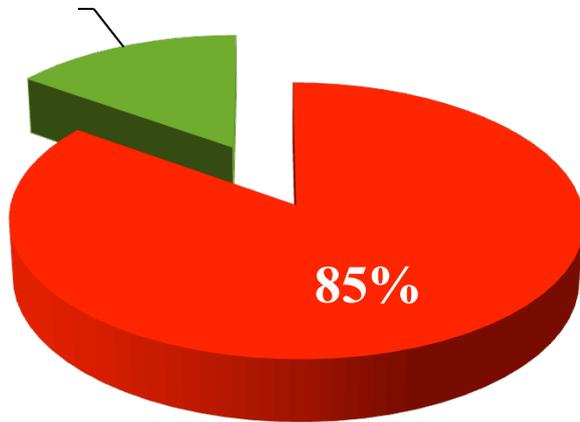


# Conformité du personnel

23

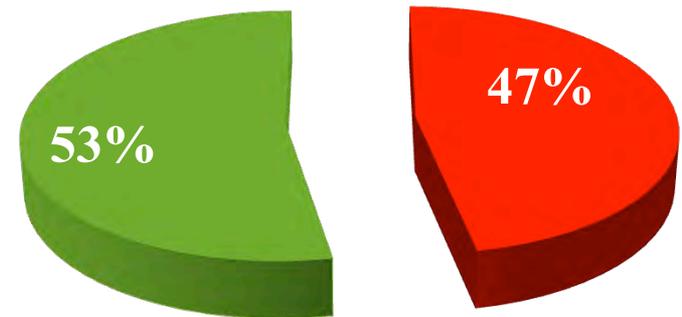
## Hôpitaux

% de Conformité



## Cliniques

% de Conformité



# Les principales non-conformités le personnel

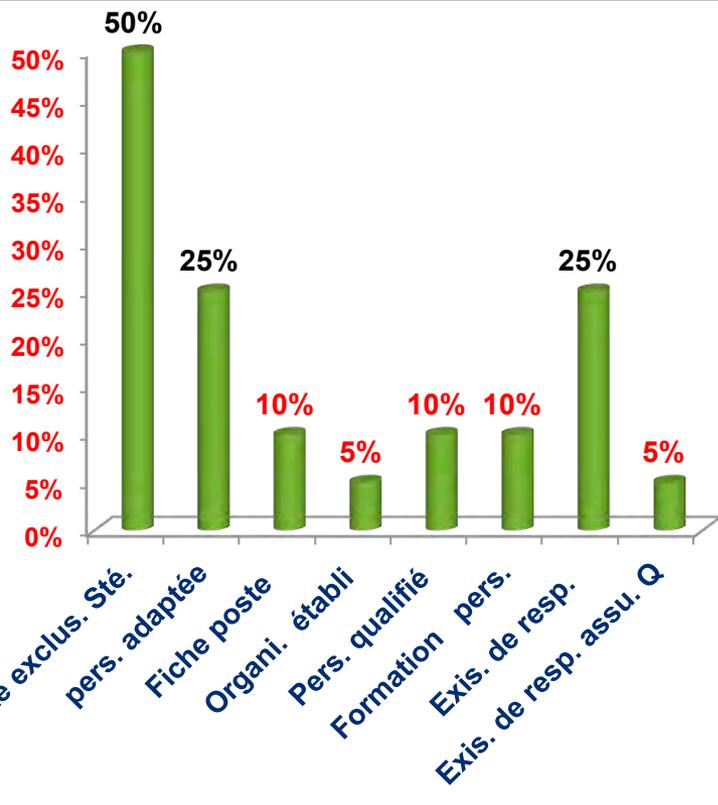
24

- ❑ **Qualification du Personnel**
- ❑ **formation du Personnel**
- ❑ **Habillage** spécifique à chaque opération n'est pas respectée.

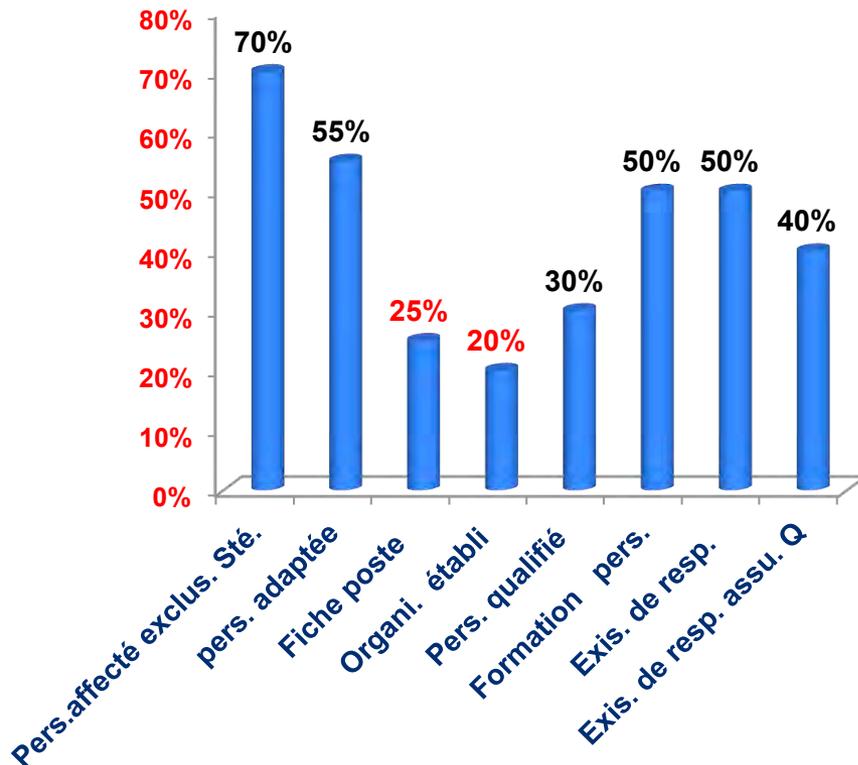
# Conformité du personnel

25

## Hôpitaux



## Cliniques

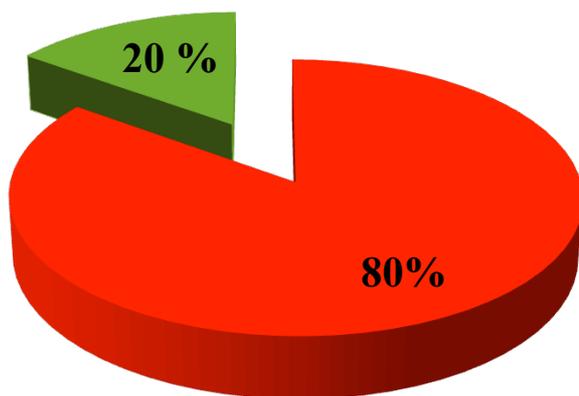


# Conformité des équipements

26

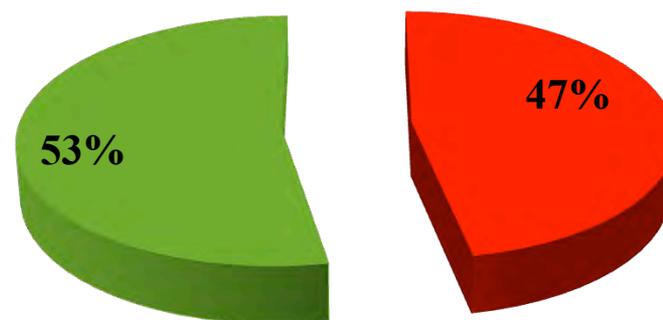
## Hôpitaux

% de Conformité



## Cliniques

% de Conformité



# Les principales non-conformités des équipements

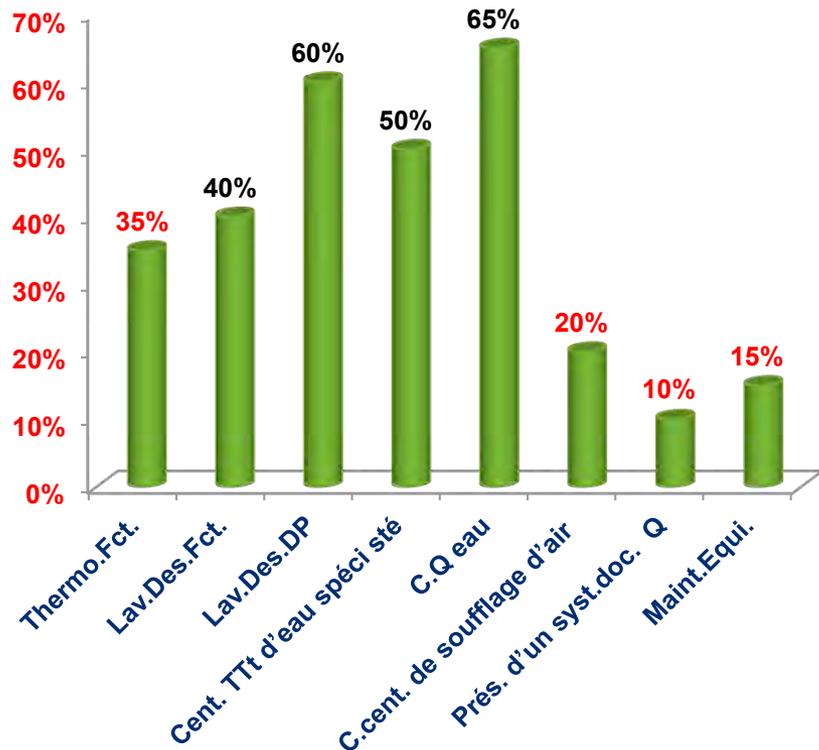
27

- ❑ Traitement d'air,
- ❑ Traitement d'eau,
- ❑ Contrôle de qualité de l'eau,
- ❑ La Maintenance préventive,
- ❑ Fonctionnalité des équipements.

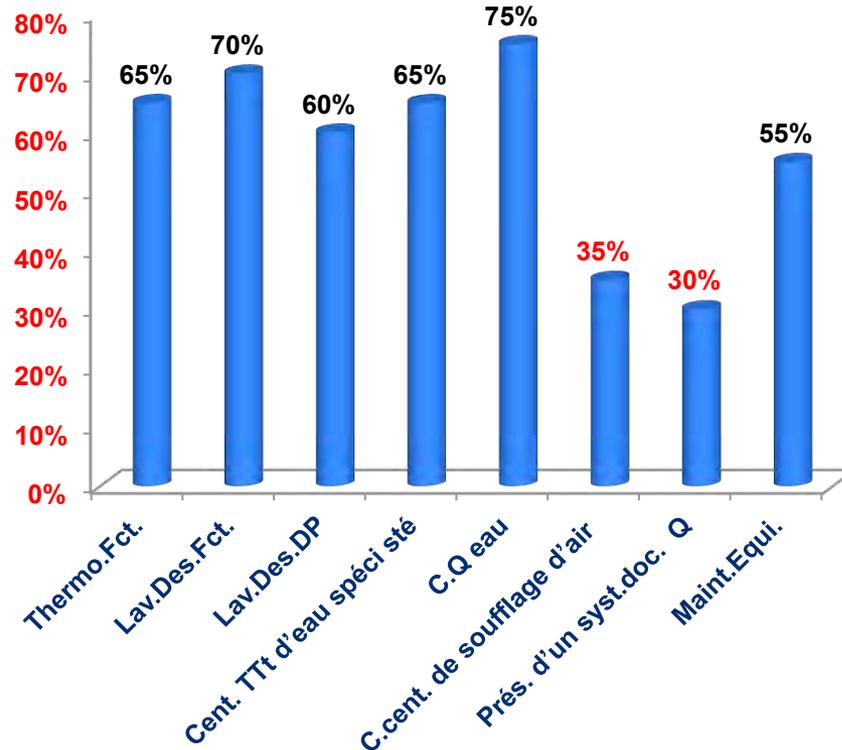
# Conformité des équipements

28

## Hôpitaux



## Cliniques

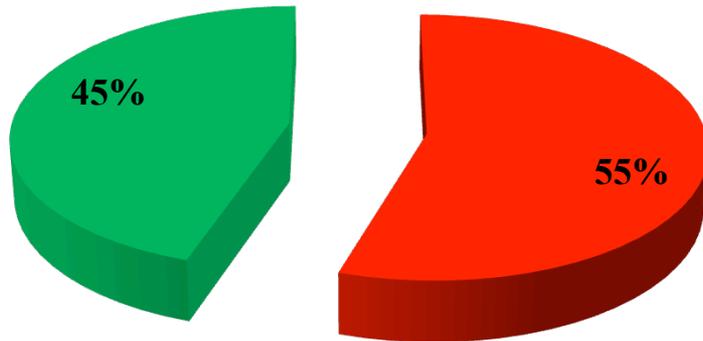


# conformité de l'hygiène des locaux et du personnel

29

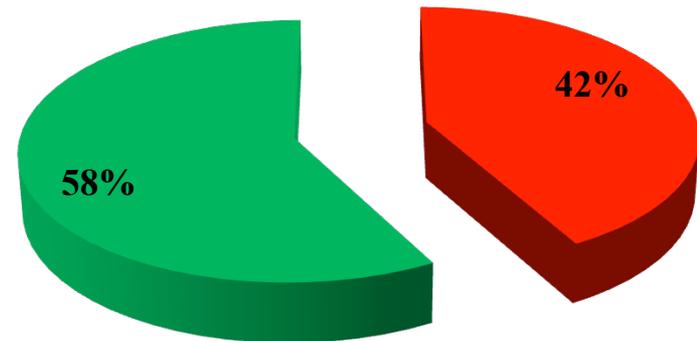
## Hôpitaux

% de Conformité



## Cliniques

% de Conformité



# Les principales non-conformités

## hygiène des locaux et du personnel

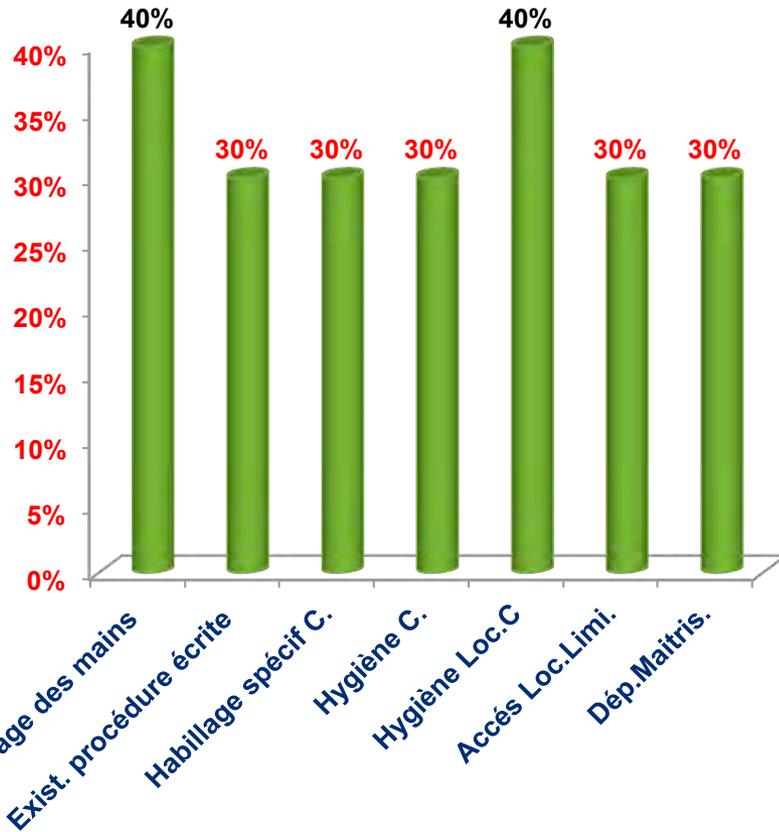
30

- ❑ **procédure écrite d'hygiène**
- ❑ **L'hygiène des locaux**
- ❑ **L'hygiène du personnel**
- ❑ **Habillage spécifique à chaque opération .**

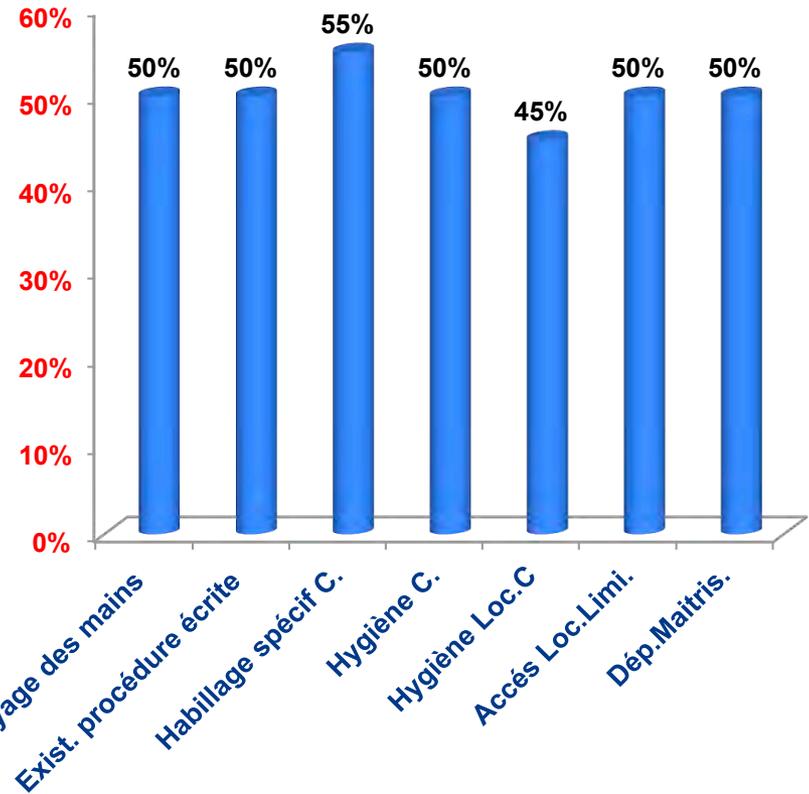
# Conformité de l'hygiène du personnel et de l'hygiène des locaux

31

## Hôpitaux



## Cliniques

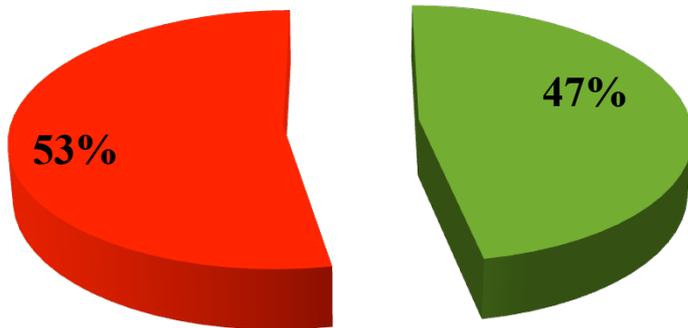


# Étape de pré désinfection

32

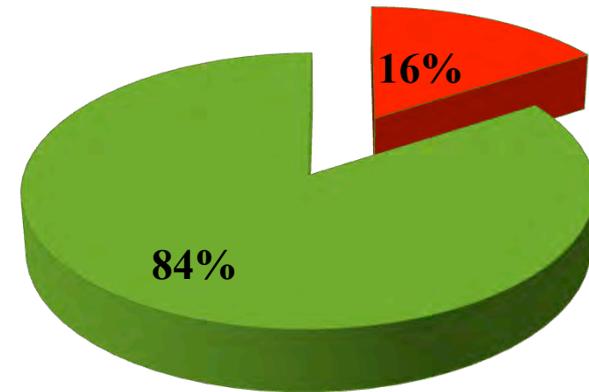
## Hôpitaux

% de conformité de l'étape de pré-désinfection



## Cliniques

% de conformité de l'étape de Pré-désinfection



# Les principales non-conformité

## Étape de pré désinfection

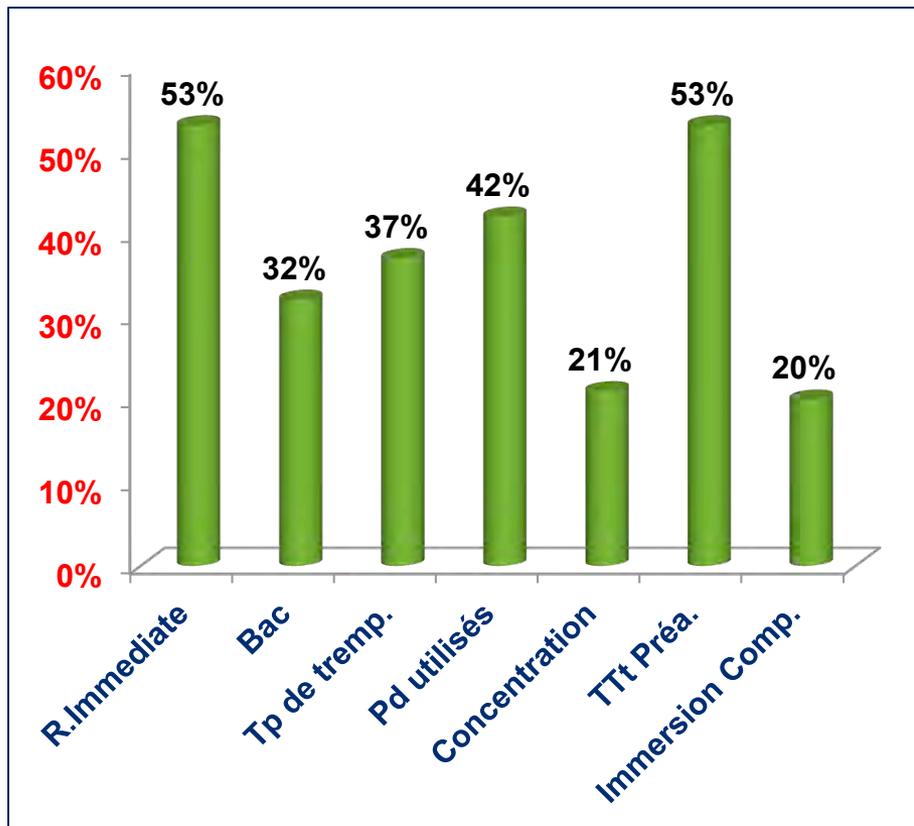
33

- ❑ **Produit utilisé** non conforme,
- ❑ **Concentration du produit** n'est pas respectée selon les recommandations du fournisseur,
- ❑ **Trempage des DMx** « Immersion n'est pas totale ».
- ❑ **Temps de trempage** « non respecté »
- ❑ **Souvent pas de rinçage** entre les deux opérations,
- ❑ **La fréquence de renouvellement** du bain de désinfection.
- ❑ **Absence de fiche** de suivi,
- ❑ **Absence de distinction** entre l'étape de pré-désinfection et de nettoyage,

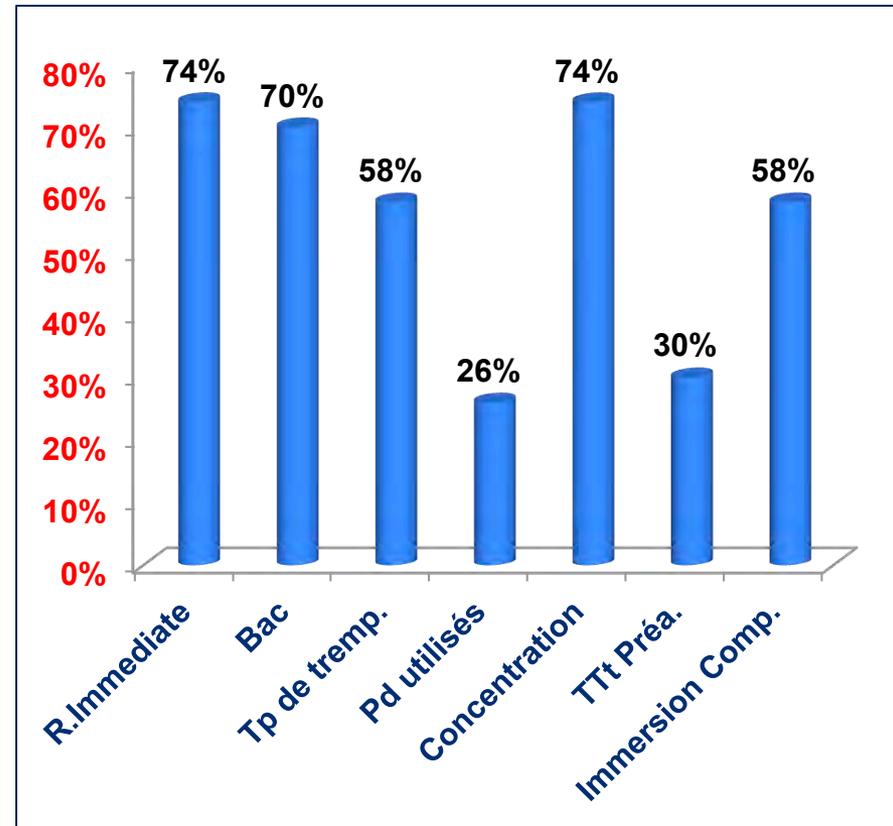
# Étape de pré désinfection

34

## Hôpitaux



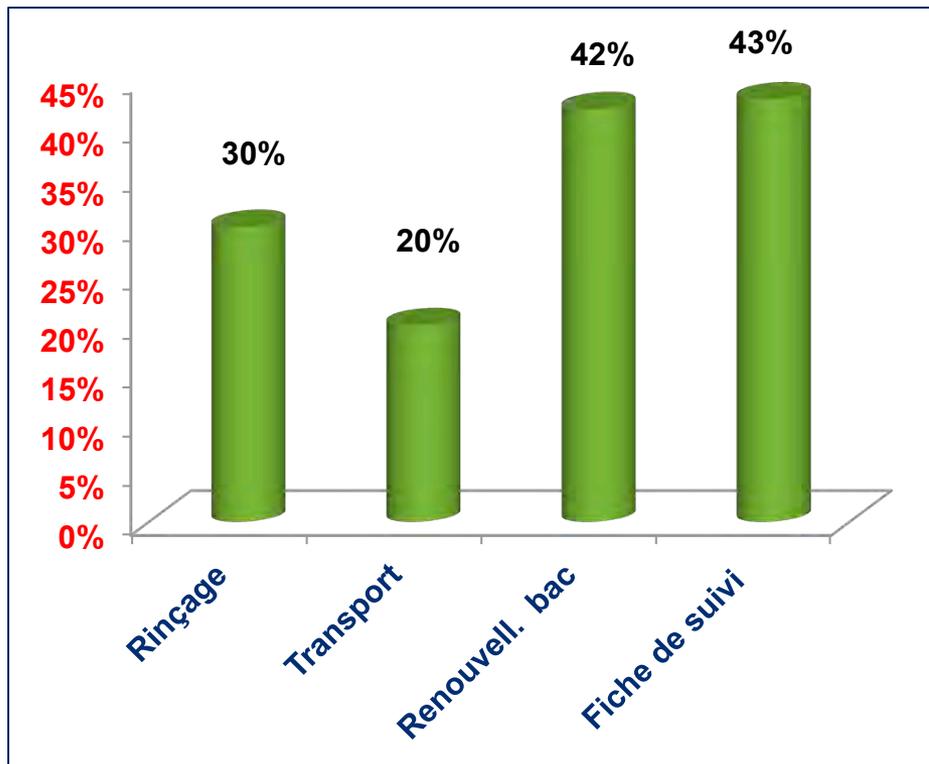
## Cliniques



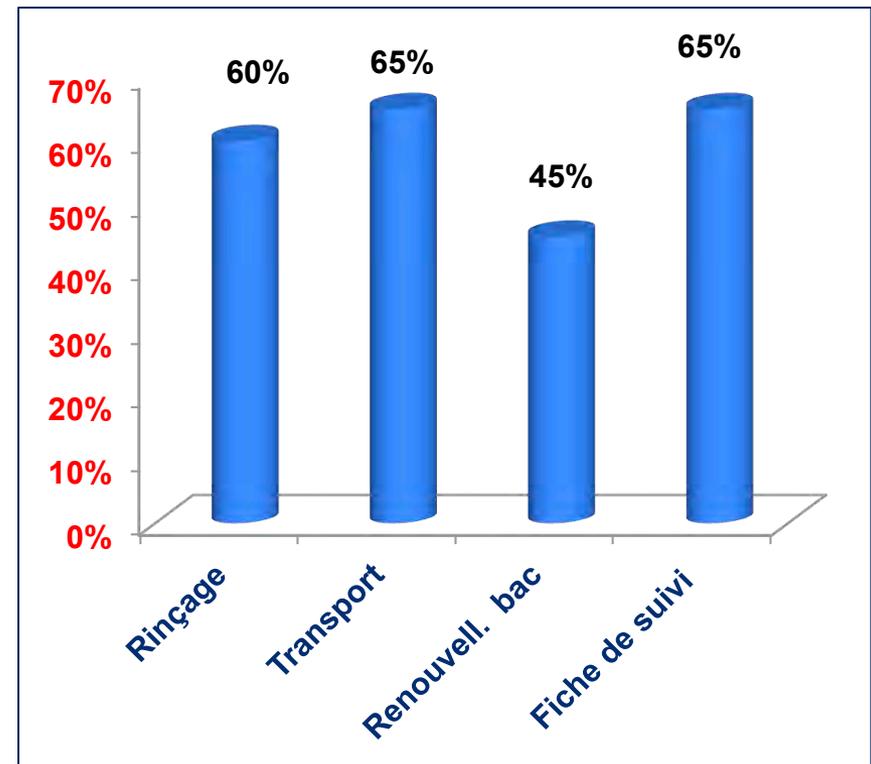
# Étape de pré désinfection

35

## Hôpitaux



## Cliniques

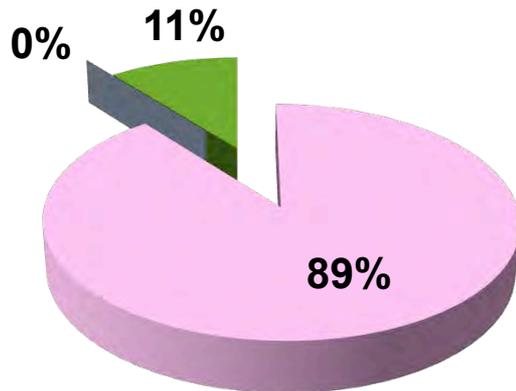


# Les différents types de nettoyage

36

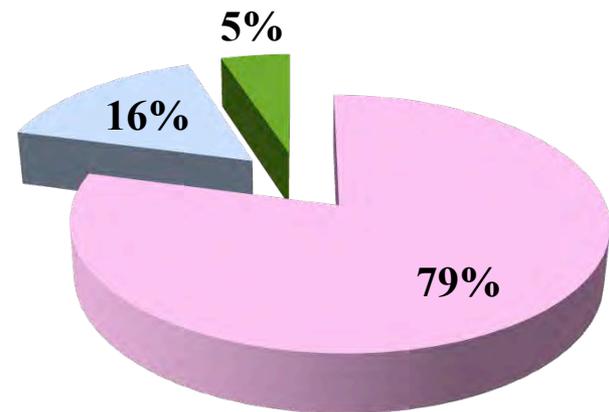
## Hôpitaux

- Lavage Manuel
- Lavage Automatique
- Lavage Ultrasons



## Cliniques

- Lavage Manuel
- Lavage Automatique
- Lavage Ultrasons

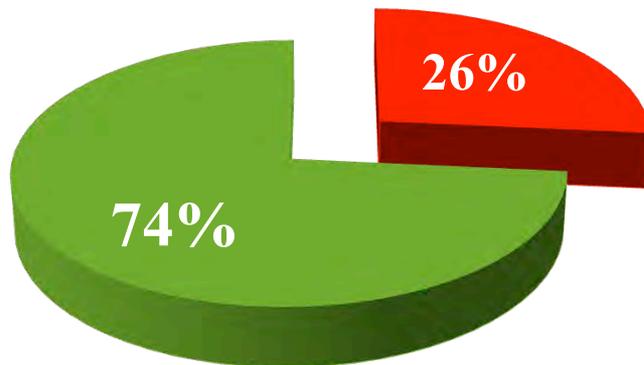


# Étape de nettoyage

37

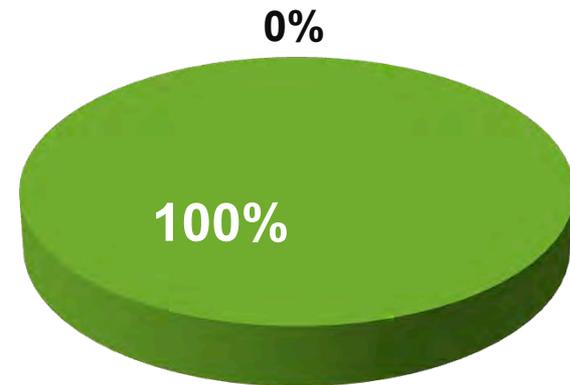
## Hôpitaux

% de conformité de l'étape de Nettoyage



## Cliniques

% de conformité de l'étape de Nettoyage



# Les principales non-conformités

## Étape de nettoyage

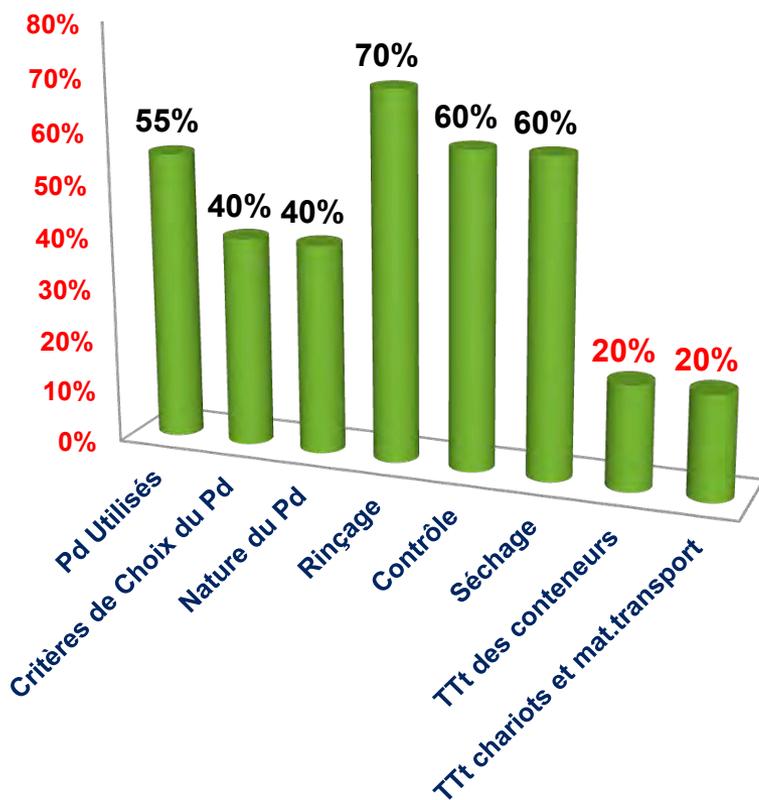
38

- ❑ **Bacs de Nettoyage** non spécifiques.
- ❑ **Produits utilisés** : nature et concentration
- ❑ **Matériel utilisé** : type de brosses
- ❑ Certains instruments ne sont pas :
  - ❑ Démontés
  - ❑ Largement ouverts, selon les recommandations du fabricant.
- ❑ Le nettoyage automatisé des instruments « avec des laveurs désinfecteurs » **n'est pas privilégié.**

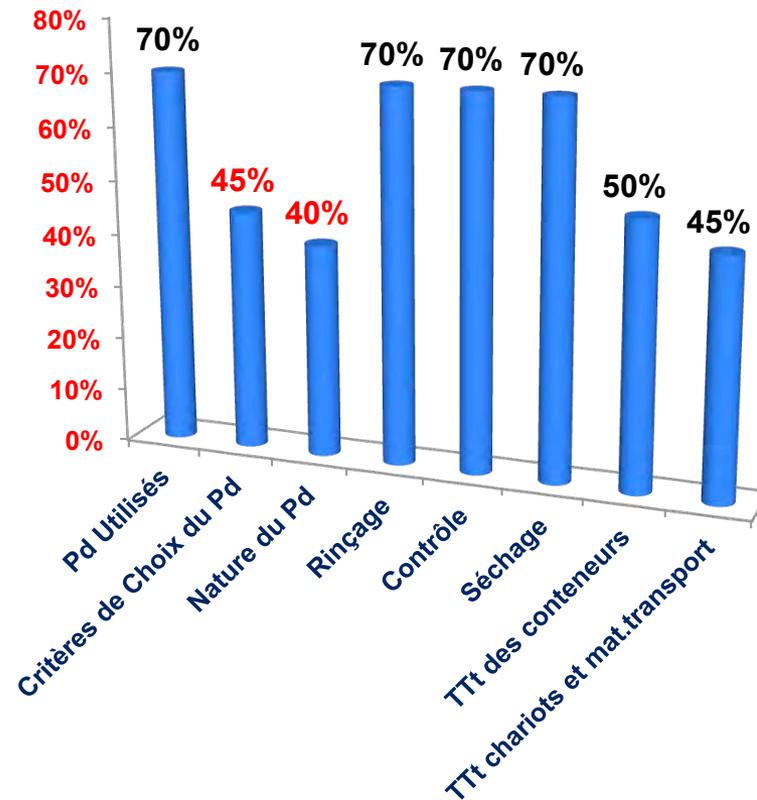
# Conformité de l'étape de nettoyage(2)

39

## Hôpitaux



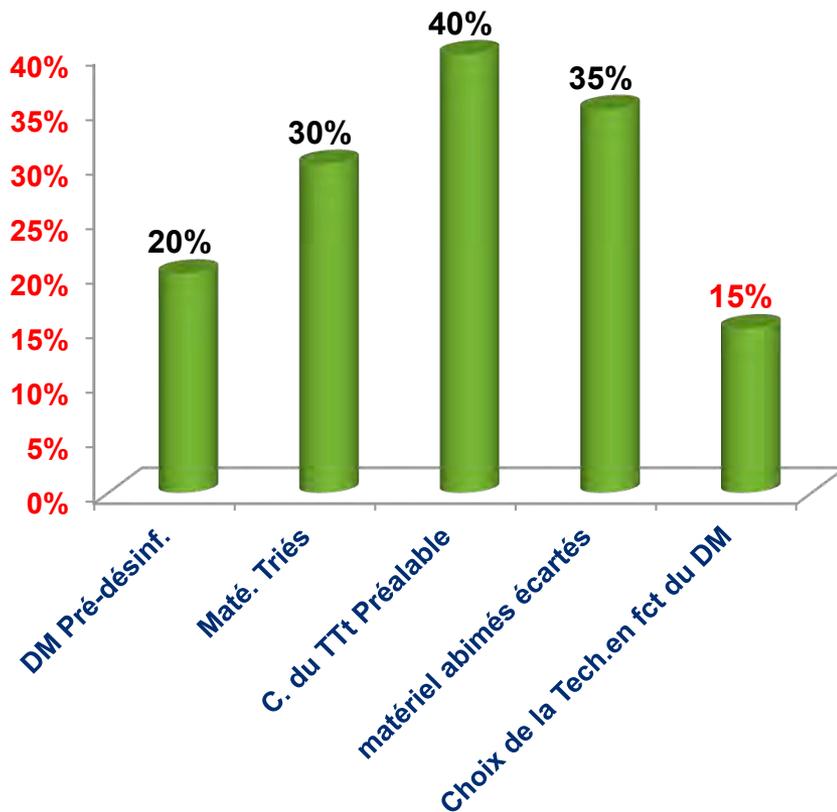
## Cliniques



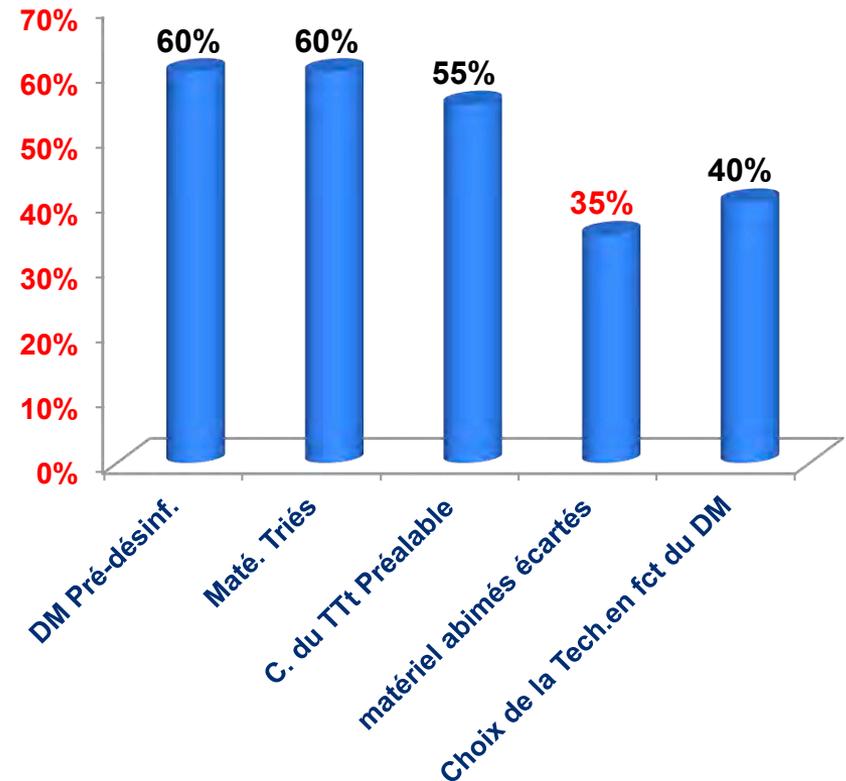
# Conformité de l'étape de nettoyage(1)

40

## Hôpitaux



## Cliniques



41

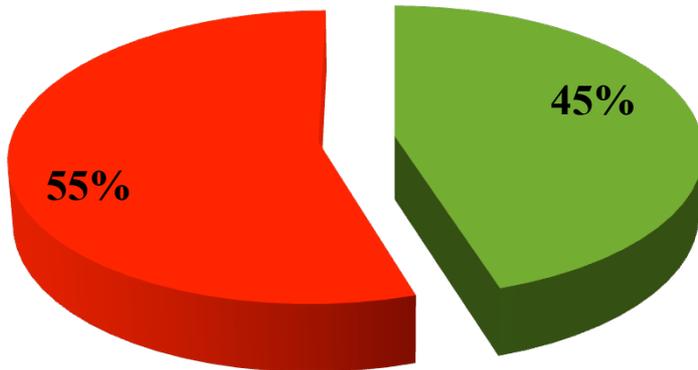
# Étape de conditionnement

# Conformité de l'étape du conditionnement

42

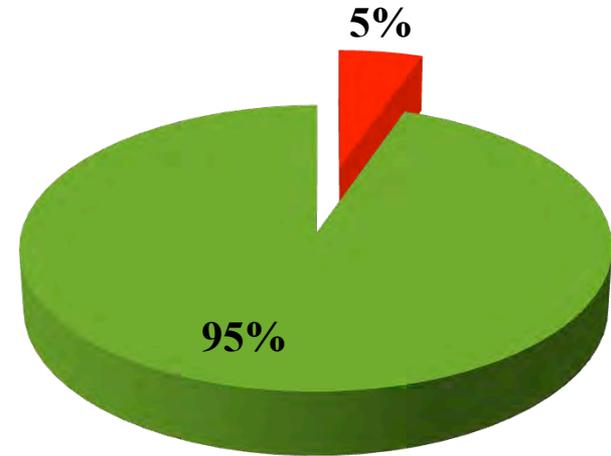
## Hôpitaux

% de conformité de l'étape de conditionnement



## Cliniques

% de conformité de l'étape de Conditionnement



# Les principales non-conformités

## étape du conditionnement

43

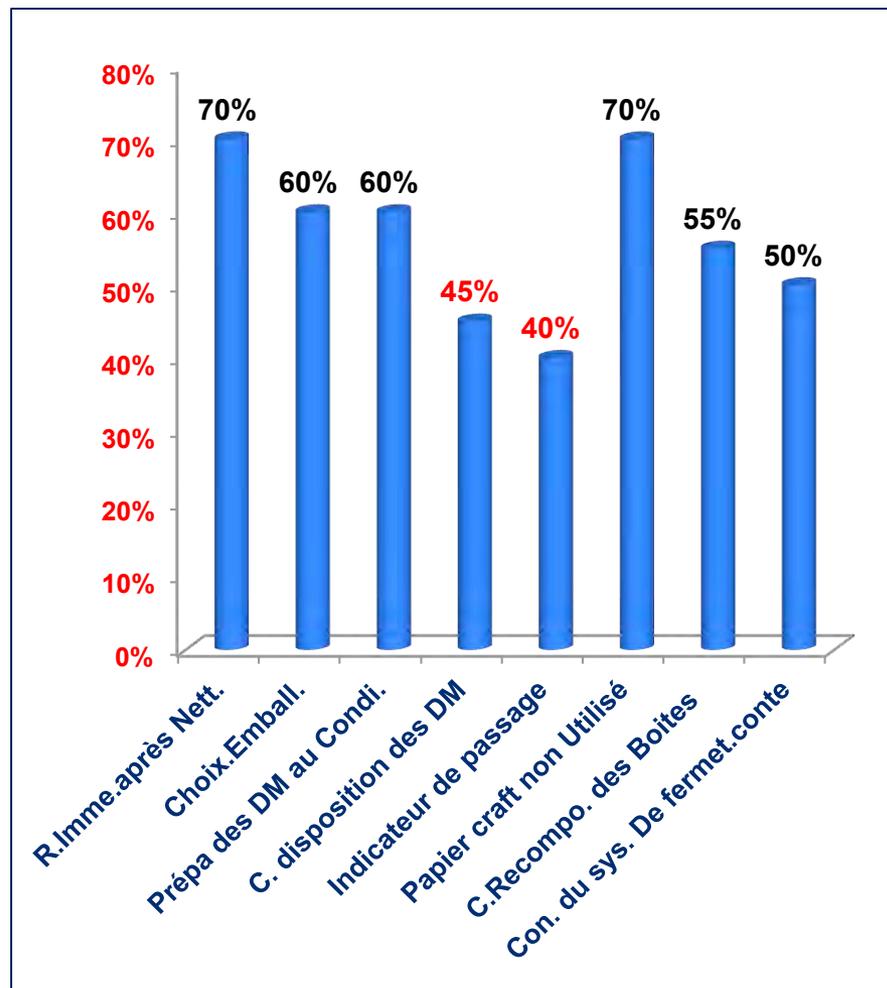
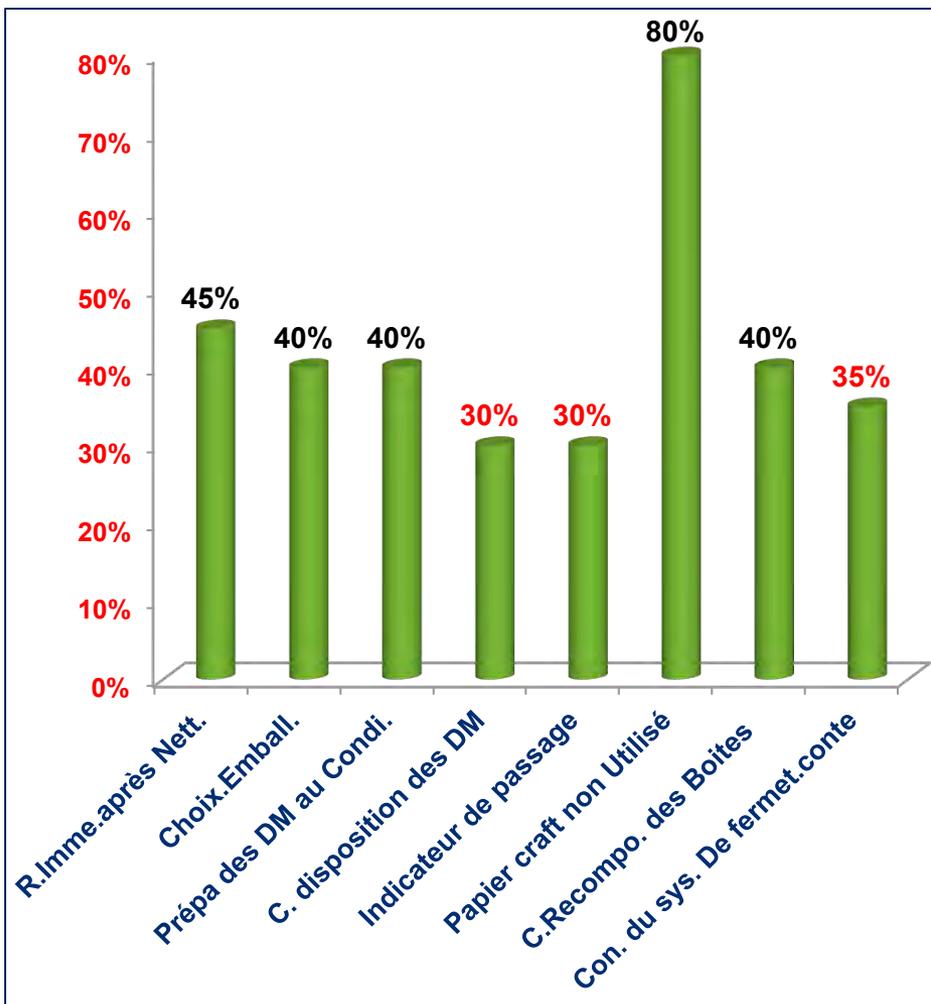
- ❑ **Matériaux:** choix du type d'emballage
- ❑ **Préparation des instruments** pour le conditionnement.
- ❑ **Technique d'emballage**
  - ❑ Type de pliage
  - ❑ Respect de la disposition des DMx dans les gaines et les sachets
  - ❑ Entretien ,Contrôles et Maintenance des conteneurs
- ❑ **La zone de conditionnement:**
  - ❑ non séparée physiquement de la zone de nettoyage.
  - ❑ n'est pas maintenu par gradient de Pression « n'est pas dans les conditions ISO 8 »
- ❑ **Acheminement et conditionnement du linge** non conforme.

# Conformité de l'étape du conditionnement

44

## Hôpitaux

## Cliniques



# Conformité du conditionnement du linge

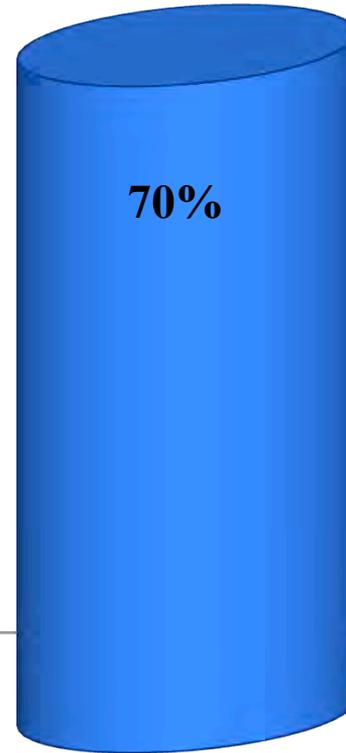
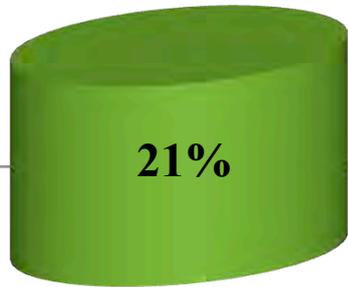
45

Hôpitaux

Cliniques

21%

70%

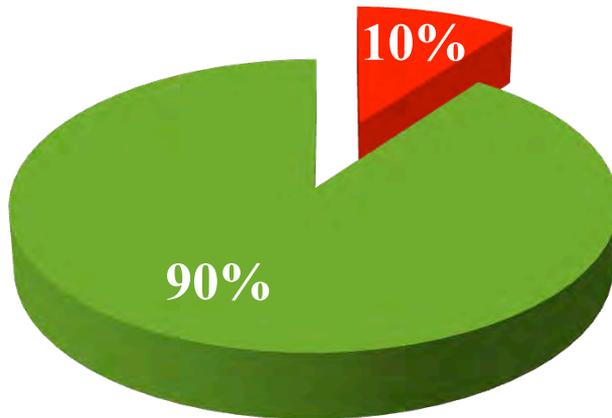


# Conformité de l'étape de stérilisation

46

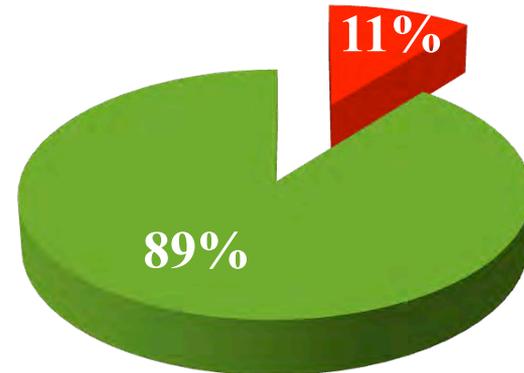
## Hôpitaux

% de conformité de l'étape de Stérilisation



## Cliniques

% de conformité de l'étape de Stérilisation



# Les principales non-conformités

## étape de stérilisation

47

### ❑ Autoclaves

- ❑ Très anciens surtout dans les hôpitaux,
- ❑ Ne sont pas souvent à double portes,
- ❑ Absence d'un système d'enregistrement fonctionnel.

### ❑ Le chargement de l'autoclave

- ❑ n'est pas homogène,
- ❑ Ne se fait pas souvent dans un panier,
- ❑ Dépasse souvent les 2/3 ne permet pas une bonne circulation de la vapeur,
- ❑ Les conteneurs ne sont pas souvent placés en bas de la charge,
- ❑ Les sachets ne sont pas disposés sur le côté, face papier contre, face papier.

# Les principales non-conformités

## étape de stérilisation

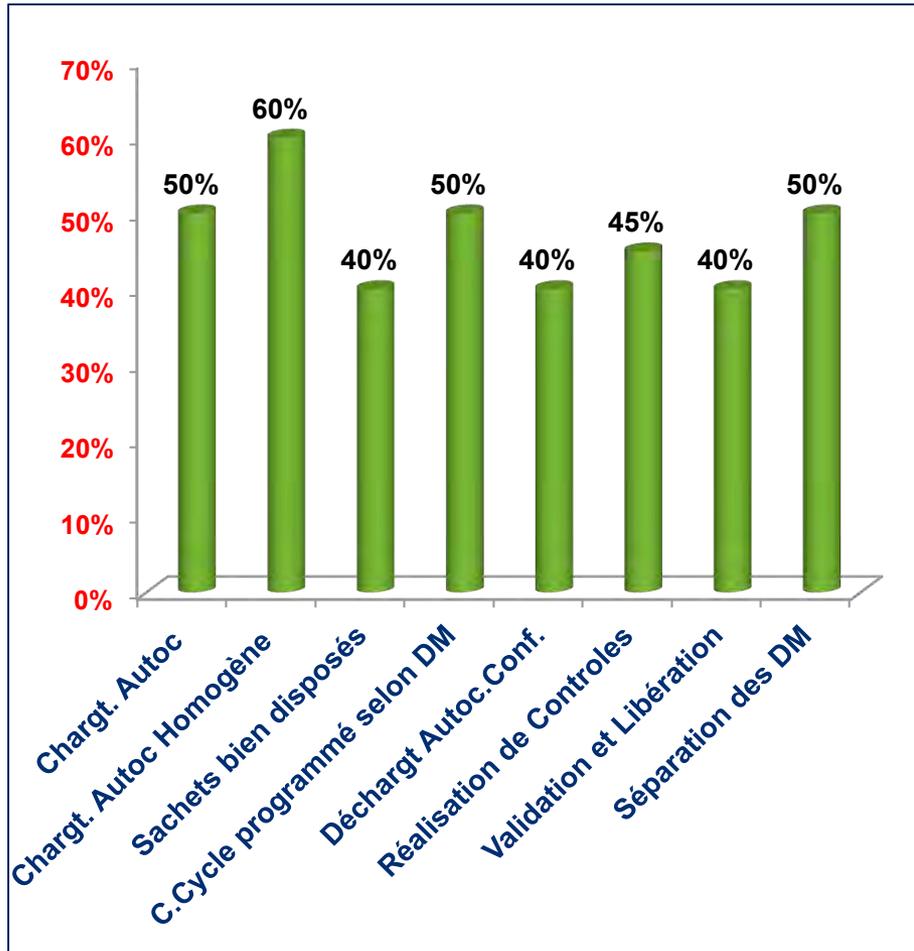
48

- ❑ **Le cycle de stérilisation sélectionné**
  - ❑ 134°C pendant 18 min pour les DM thermorésistants
  - ❑ 125°C pendant 20 min pour les DMx fragiles et autoclavables.
- ❑ **Les Contrôles de l'opération de stérilisation :**
  - ❑ **Test Bowie Dick:**
    - ❑ n'est pas réalisé tous les jours le matin avant toute activité,
    - ❑ n'est pas interprété et validé .
  - ❑ **Boîtes ne sont identifiées**
    - ❑ Intégrité des emballages n'est pas vérifiée.
    - ❑ Virage de l'indicateur de passage n'est pas vérifié.
- ❑ **La zone de chargement** n'est pas séparée de la zone du conditionnement.

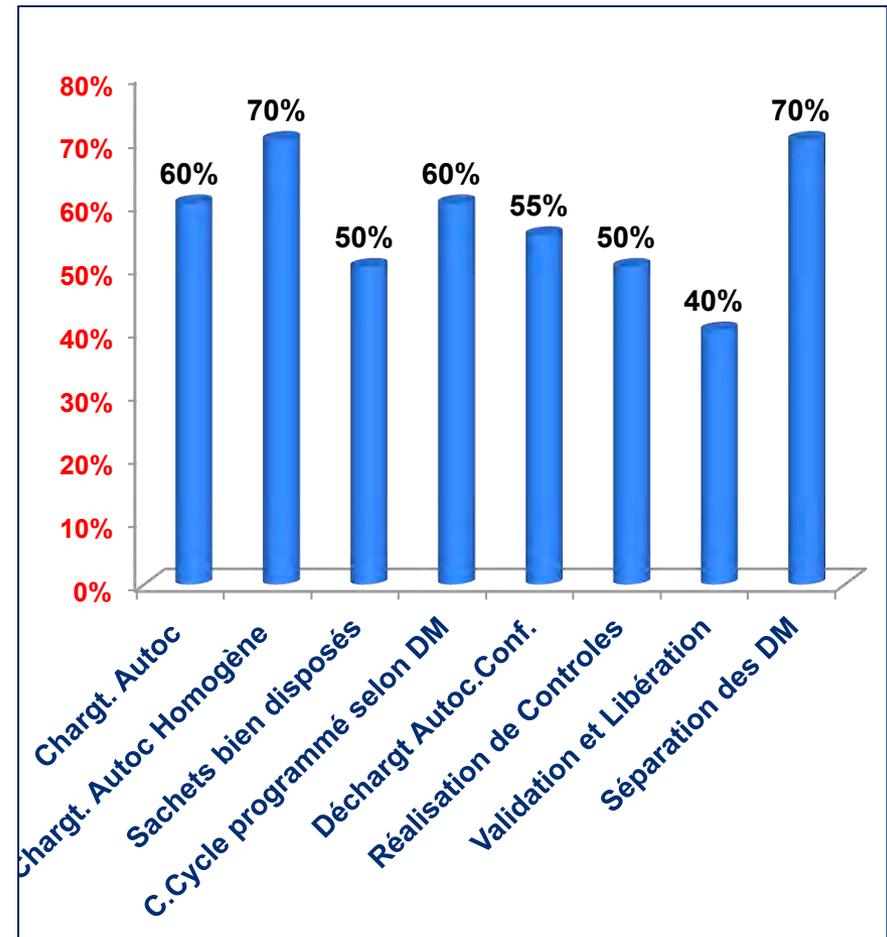
# Conformité de l'étape de stérilisation

49

## Hôpitaux



## Cliniques



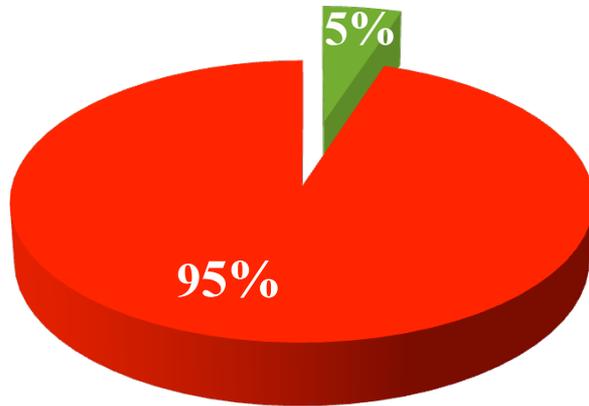
# Systeme documentaire de gestion de la qualite

# Conformité du système documentaire de gestion de la qualité

51

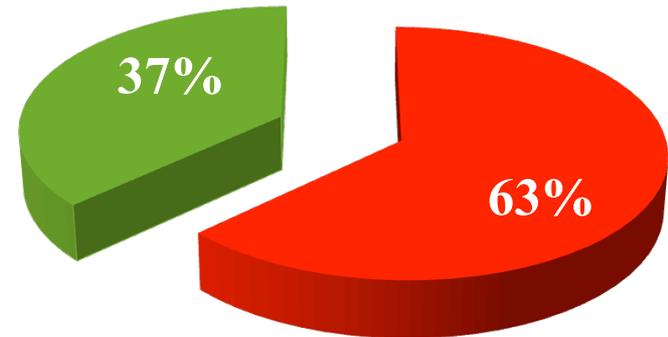
## Hôpitaux

% de Conformité



## Cliniques

% de Conformité



A red horizontal bar is positioned on the left side of the slide, partially overlapping a larger green horizontal bar that spans the width of the slide. The text is centered within the green bar.

# Mise à niveau du secteur

# Mise à niveau du secteur

53

- ❑ **Émission du rapport d'évaluation :**
  - ➔ **Transformation de la grille** d'évaluation en rapport d'évaluation .
  - ➔ rapport d'évaluation a été conçu pour pouvoir entreprendre **immédiatement** certaines actions correctives faciles à mettre en place .
- ❑ **Organisation d'un séminaire de sensibilisation** le 28 et 29 Mai 2013

# Mise à niveau du secteur

54

- ❑ **Organisation d'une table ronde au marge du séminaire** en vue de discuter des modalités :
  - ❑ **d'application du Guide** de Bonnes Pratiques de Traitement des Dispositifs Médicaux réutilisables élaborés par l'ANCSEP en collaboration avec des Professeurs et assistantes hospitalo-universitaire en pharmacie et en médecine.
  - ❑ **de l'évolution à la stérilisation centrale.**
  - ❑ **Planification d'une stratégie de mise à niveau.**

# Mise à niveau du secteur

55

- ❑ **Élaboration et diffusion de fiches** récapitulant les différentes étapes de :
  - ❑ la stérilisation en insistant sur les points clés.
  - ❑ retraitement des endoscopes souples.

# Mise à niveau du secteur

56

- ❑ **Organisation de séances de formation.**
  - ❑ formation théorique et ateliers pratiques au profit des agents et des responsables de la stérilisation 12 et 13 février **2014.**

Différents experts en stérilisation

- ❑ formation de formateurs: 20-24 Avril 2015

Dr V DUBOIS et Dr D.GOULLET

# Promulgation de la circulaire

N° 60 du 13 aout 2013

57

1- **Rappel d'interdiction de la stérilisation des dispositifs médicaux à usage unique.**

2- **évolution à la centralisation** des opérations de stérilisation au niveau de chaque institution et ce à un délai ne dépassant pas les **5 années** de la date de la publication de la présente circulaire.

3-**Abandonner définitivement la stérilisation à la chaleur sèche** et ce à un délai ne **dépassant pas les 2 ans** de la date de la publication de la présente circulaire.

4-**Abandonner définitivement la stérilisation à l'oxyde d'éthylène** et ce à un délai ne dépassant pas une année de la date de la publication de la présente circulaire.

# circulaire: N° 60

## du 13 aout 2013

58

**5-Généraliser d'avantage la stérilisation à la chaleur humide (autoclave) vue l'efficacité de cette méthode de référence.**

**6-Désigner un responsable fixe (pharmacien ou médecin) au niveau de chaque institution** *pour surveiller, organiser, contrôler le processus de stérilisation et vérifier toutes les données liées à l'achèvement de cycle de stérilisation.*

**7-Veiller à la création d'un service hospitalier sanitaire au sein des centres hospitalo-universitaires** visant à la formation et l'encadrement des agents pour le développement des services de stérilisation.

**8-Les agents paramédicaux exerçant les opérations de stérilisation doivent subir une formation préalable** dans le domaine de la stérilisation

# circulaire: N° 60

du 13 aout 2013

59

**9-Elaboration d'une structure organisationnelle spécifique des unités de stérilisation** ainsi que des cartes descriptives des tâches de chaque agent travaillant dans chaque unité.

**10-Mettre en place un programme de formation pratique au profit des agents responsables de la stérilisation** sur les bonnes pratiques de la stérilisation.

**11-Mettre en place un système de traçabilité** de processus de stérilisation des dispositifs médicaux sous la responsabilité de l'agent exerçant les opérations de stérilisation.

# circulaire: N° 60

## du 13 aout 2013

60

**12-Veiller à la bonne utilisation des appareils de stérilisation et mettre en place un programme de maintenance.**

**13-Respecter** les instructions et les constantes relatives aux différentes méthodes et étapes de stérilisation en se référant au **guide et aux fiches de bonnes pratiques de stérilisation** des dispositifs médicaux réutilisables (\*).

**14-Adoption des plans de référence pour la construction** des établissements permettant de mettre en place des unités de stérilisation centrale conformément aux normes internationales applicables dans le domaine de la stérilisation **certifié par le comité spécifique créé au sein l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnementale des produits.**

# **circulaire: N° 60**

## **du 13 aout 2013**

61

**15-Assurer par le biais des structures de contrôle du Ministère de santé le suivi des conditions et des instructions contenues dans cette circulaire dès le début des travaux de construction jusqu'au l'utilisation effective des unités de stérilisation.**

**16-Allouer un budget spécifique pour le développement des services de stérilisation au sein des établissements sanitaires.**

# Mise à niveau du secteur création d'un comité technique

62

❑ **arrêté du ministre de la santé** en date du 18 avril 2014, portant création d'un **comité technique de mise à niveau et de développement** du système de stérilisation au sein des établissements sanitaires publics et privés et **fixant** sa:

- ❑ **composition** (des représentant de plusieurs départements),
- ❑ **ses attributions**
- ❑ **et ses modalités de fonctionnement**

# Mise à niveau du secteur

## création d'un comité technique

63

Le comité technique **est chargé** notamment de « **Art. 2** » :

**1-approuver les programmes de mise à niveau** du système de la stérilisation, qui concernent :

- ❑ l'élaboration des plans architecturaux de construction des bâtiments,
- ❑ les matériels et les équipements,
- ❑ la capacité d'accueil,
- ❑ le nombre d'ouvriers et des cadres ainsi que leurs qualifications,
- ❑ les programmes de formation et de mise à niveau.

# Mise à niveau du secteur création d'un comité technique

64

**2-3 donner des propositions et des recommandations relatives**

- ❑ à la mise en place d'une stratégie nationale pour la mise à niveau et le développement du système de stérilisation au sein des établissements sanitaires publics et privés.**
- ❑ au développement des prestations de stérilisation au sein des établissements sanitaires et œuvrer à leur harmonisation avec les normes internationales en vigueur dans ce domaine.**

**4-faire des recherches et des études relatives au développement du système de stérilisation au sein des établissements sanitaires publics et privés.**

# Mise à niveau du secteur comité technique

65

- ❑ La composition du comité technique de mise à niveau et de développement du système de stérilisation au sein des établissements sanitaires publics et privés est fixée comme suit :
  
- ❑ Le président : Le ministre de la santé, ou son représentant.
- ❑ Le vice-président : Le directeur général de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits.
- ❑ Les membres : **16** : des représentant de plusieurs départements :
  - ❑ un représentant de la direction générale de la santé,
  - ❑ un représentant de l'unité juridique et du contentieux,
  - ❑ un représentant de la direction générale des structures sanitaires publiques,
  - ❑ un représentant de l'inspection pharmaceutique,.....

# Actions du comité

## Approbation des plans d'architectures

66

- ❑ Détermination des données et des pièces constituant le dossier de projet de construction, d'aménagement ou de remise à niveau d'une stérilisation centrale soumis pour approbation par le comité.
- ❑ La procédure administrative de dépôt des dossiers.
- ❑ La grille d'évaluation.
- ❑  Aucune autorisation de construction d'un établissement de santé étatique ou privé n'est délivré par le ministère de la santé qu'après approbation du plan d'architecture de l'unité de stérilisation par le comité.

# Approbation des plans d'architectures



67

- ❑ le comité a émis un avis concernant les plans d'architectures des unités de stérilisation de:
  - ❑ 06 établissement de santé étatique « hôpitaux ».
  - ❑ 10 établissement de santé privé délivré « clinique »

# Actions du comité

## Emission d'avis concernant les équipements

68

- ❑ a donné un avis défavorable concernant.
- ❑ l'autorisation de mise à la consommation  
« AMC »  
**des stérilisateurs à basse T° au formol.**
- ❑ **La désinfection par le formol.**



**Interdiction de ces 02 techniques**

# Conclusion

69

## **Secteur privé: cliniques**

- ❑ Les résultats de l'enquête d'évaluation représentent une moyenne; cependant il y'a des cliniques qui ont des services de stérilisation centrale très performant (accréditation )
- ❑ **Secteur étatique: les hôpitaux** (CHU,H régionaux...)
  - ❑ la mise à niveau a déjà démarrée, de nombreuses actions ont été réalisées .
  - ❑ il y'a eu une sensibilisation de tous les intervenants.
- ❑ **les résultats de la mise à niveau** ne seront obtenus qu'à moyen et long terme.

# Conclusion

70

## ❑ **Création d'une association :**

« Association Tunisienne de Stérilisation » qui aura pour buts :

- ❑ de promouvoir et d'améliorer cette activité en Tunisie.
- ❑ d'harmoniser les pratiques .
- ❑ Mettre en place des actions correctives et préventives.



Constitue un objectif à réaliser et contribuera à la mise à niveau de la stérilisation en Tunisie.

A red horizontal bar is positioned on the left side of the slide, partially overlapping a larger green horizontal bar that spans the width of the slide. The text is centered within the green bar.

**Merci de votre  
attention**