



**HAL**  
open science

# Étude sur la formation du personnel de stérilisation au CHU de Rouen et proposition d'un plan de formation adapté

Anaïs Breteau

► **To cite this version:**

Anaïs Breteau. Étude sur la formation du personnel de stérilisation au CHU de Rouen et proposition d'un plan de formation adapté. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01080741

**HAL Id: dumas-01080741**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01080741>**

Submitted on 17 Nov 2014

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**UNIVERSITE DE ROUEN**  
**UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE**

Année 2014

N°

**MEMOIRE du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES (DES) de  
PHARMACIE Option PHARMACIE HOSPITALIERE - PRATIQUE et RECHERCHE**

*Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de*

**THESE pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le 08 septembre 2014

par

*BRETEAU Anaïs*

Née le 06 décembre 1986 à CAEN

***Etude sur la formation du personnel de stérilisation au CHU de  
ROUEN et proposition d'un plan de formation adapté***

Président du jury : **Pr Rémi VARIN**, *Pharmacien, PU-PH*

Membres du jury : **Dr Aude COQUARD**, *Pharmacien, Praticien Hospitalier*

**Dr Damien LANNOY**, *Pharmacien, MCU-PH*

**Dr Marc LAURENT**, *Pharmacien, Praticien Hospitalier*

ANNEE UNIVERSITAIRE 2013 - 2014  
U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN

-----

DOYEN :           **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS :   **Professeur Michel GUERBET**  
                  **Professeur Benoit VEBER**  
                  **Professeur Pascal JOLY**

DOYENS HONORAIRES :   **Professeurs J. BORDE - Ph. LAURET - H. PIGUET - C. THUILLEZ**

PROFESSEURS HONORAIRES : **M-P. AUGUSTIN – J. ANDRIEU-GUITRANCOURT – M. BENOZIO – J. BORDE – P. BRASSEUR – R. COLIN – E. COMOY – J. DALION – DESHAYES – C. FESSARD – J-P. FILLASTRE - P FRIGOT – J. GARNIER – J. HEMET – B. HILLEMAND – G. HUMBERT – J-M. JOUANY – R. LAUMONIER – P. LAURET – M. LE FUR – J-P. LEMERCIER – J-P. LEMOINE – H. MAGARD – B. MAITROT – M. MAISONNET – F. MATRAY – P. MITROFANOFF – A-M. ORECCHIONI – P. PASQUIS – H. PIGUET – M. SAMSON – D. SAMSON-DOLLFUS – J-C. SCHRUB – R. SOYER – B. TARDIF-J. TESTART – J-M. THOMINE – C. THUILLEZ – P. TRON – C. WINCKLER – L-M. WOLF**

|                     |
|---------------------|
| <b>I - MEDECINE</b> |
|---------------------|

**PROFESSEURS**

|   |       |   |
|---|-------|---|
| Mr Frédéric <b>ANSELME</b>                                    | HCN   | Cardiologie                               |
| Mme Isabelle <b>AUQUIT AUCKBUR</b>                            | HCN   | Chirurgie plastique                       |
| Mr Bruno <b>BACHY</b> ( <i>surnombre</i> )                    | HCN   | Chirurgie pédiatrique                     |
| Mr Fabrice <b>BAUER</b>                                       | HCN   | Cardiologie                               |
| Mme Soumeya <b>BEKRI</b>                                      | HCN   | Biochimie et biologie moléculaire         |
| Mr Jacques <b>BENICHOU</b>                                    | HCN   | Biostatistiques et informatique médicale  |
| Mr Jean-Paul <b>BESSOU</b>                                    | HCN   | Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire |
| Mme Françoise <b>BEURET-BLANQUART</b><br>( <i>surnombre</i> ) | CRMPR | Médecine physique et de réadaptation      |
| Mr Guy <b>BONMARCHAND</b>                                     | HCN   | Réanimation médicale                      |
| Mr Olivier <b>BOYER</b>                                       | UFR   | Immunologie                               |
| Mr Jean-François <b>CAILLARD</b> ( <i>surnombre</i> )         | HCN   | Médecine et santé au travail              |
| Mr François <b>CARON</b>                                      | HCN   | Maladies infectieuses et tropicales       |
| Mr Philippe <b>CHASSAGNE</b>                                  | HB    | Médecine interne (gériatrie)              |

|  |     |  |
|--|-----|--|
| Mr Vincent <b>COMPERE</b>                        | HCN | Anesthésiologie et réanimation chirurgicale          |
| Mr Antoine <b>CUVELIER</b>                       | HB  | Pneumologie  |
| Mr Pierre <b>CZERNICHOW</b>                      | HCH | Epidémiologie, économie de la santé                  |
| Mr Jean-Nicolas <b>DACHER</b>                    | HCN | Radiologie et imagerie médicale                      |
| Mr Stéfan <b>DARMONI</b>                         | HCN | Informatique médicale et techniques de communication |
| Mr Pierre <b>DECHELOTTE</b>                      | HCN | Nutrition  |
| Mme Danièle <b>DEHESDIN</b> ( <i>surnombre</i> ) | HCN | Oto-rhino-laryngologie                               |
| Mr Jean <b>DOUCET</b>                            | HB  | Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie        |
| Mr Bernard <b>DUBRAY</b>                         | CB  | Radiothérapie  |
| Mr Philippe <b>DUCROTTE</b>                      | HCN | Hépatogastro-entérologie                             |
| Mr Frank <b>DUJARDIN</b>                         | HCN | Chirurgie orthopédique - Traumatologique             |
| Mr Fabrice <b>DUPARC</b>                         | HCN | Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique |
| Mr Bertrand <b>DUREUIL</b>                       | HCN | Anesthésiologie et réanimation chirurgicale          |
| Mme Hélène <b>ELTCHANINOFF</b>                   | HCN | Cardiologie  |
| Mr Thierry <b>FREBOURG</b>                       | UFR | Génétique  |
| Mr Pierre <b>FREGER</b>                          | HCN | Anatomie - Neurochirurgie                            |
| Mr Jean François <b>GEHANNO</b>                  | HCN | Médecine et santé au travail                         |
| Mr Emmanuel <b>GERARDIN</b>                      | HCN | Imagerie médicale                                    |
| Mme Priscille <b>GERARDIN</b>                    | HCN | Pédopsychiatrie                                      |
| Mr Michel <b>GODIN</b>                           | HB  | Néphrologie  |
| M. Guillaume <b>GOURCEROL</b>                    | HCN | Physiologie  |
| Mr Philippe <b>GRISE</b>                         | HCN | Urologie   |
| Mr Didier <b>HANNEQUIN</b>                       | HCN | Neurologie   |
| Mr Fabrice <b>JARDIN</b>                         | CB  | Hématologie  |
| Mr Luc-Marie <b>JOLY</b>                         | HCN | Médecine d'urgence                                   |
| Mr Pascal <b>JOLY</b>                            | HCN | Dermato - Vénérologie                                |
| Mr Jean-Marc <b>KUHN</b>                         | HB  | Endocrinologie et maladies métaboliques              |
| Mme Annie <b>LAQUERRIERE</b>                     | HCN | Anatomie et cytologie pathologiques                  |
| Mr Vincent <b>LAUDENBACH</b>                     | HCN | Anesthésie et réanimation chirurgicale               |
| Mr Joël <b>LECHEVALLIER</b>                      | HCN | Chirurgie infantile                                  |
| Mr Hervé <b>LEFEBVRE</b>                         | HB  | Endocrinologie et maladies métaboliques              |
| Mr Thierry <b>LEQUERRE</b>                       | HB  | Rhumatologie   |
| Mr Eric <b>LEREBOURS</b>                         | HCN | Nutrition  |
| Mme Anne-Marie <b>LEROI</b>                      | HCN | Physiologie  |
| Mr Hervé <b>LEVESQUE</b>                         | HB  | Médecine interne                                     |
| Mme Agnès <b>LIARD-ZMUDA</b>                     | HCN | Chirurgie Infantile                                  |

|  |     |   |
|--|-----|---|
| Mr Pierre Yves <b>LITZLER</b>                              | HCN | Chirurgie cardiaque                             |
| Mr Bertrand <b>MACE</b>                                    | HCN | Histologie, embryologie, cytogénétique          |
| M. David <b>MALTETE</b>                                    | HCN | Neurologie                                      |
| Mr Christophe <b>MARGUET</b>                               | HCN | Pédiatrie                                       |
| Mme Isabelle <b>MARIE</b>                                  | HB  | Médecine interne                                |
| Mr Jean-Paul <b>MARIE</b>                                  | HCN | Oto-rhino-laryngologie                          |
| Mr Loïc <b>MARPEAU</b>                                     | HCN | Gynécologie - Obstétrique                       |
| Mr Stéphane <b>MARRET</b>                                  | HCN | Pédiatrie                                       |
| Mme Véronique <b>MERLE</b>                                 | HCN | Epidémiologie                                   |
| Mr Pierre <b>MICHEL</b>                                    | HCN | Hépatogastro-entérologie                        |
| Mr Francis <b>MICHOT</b>                                   | HCN | Chirurgie digestive                             |
| Mr Bruno <b>MIHOUT</b> ( <i>surnombre</i> )                | HCN | Neurologie                                      |
| Mr Jean-François <b>MUIR</b>                               | HB  | Pneumologie                                     |
| Mr Marc <b>MURAINÉ</b>                                     | HCN | Ophthalmologie                                  |
| Mr Philippe <b>MUSETTE</b>                                 | HCN | Dermatologie - Vénérologie                      |
| Mr Christophe <b>PEILLON</b>                               | HCN | Chirurgie générale                              |
| Mr Jean-Marc <b>PERON</b>                                  | HCN | Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale       |
| Mr Christian <b>PFISTER</b>                                | HCN | Urologie  |
| Mr Jean-Christophe <b>PLANTIER</b>                         | HCN | Bactériologie - Virologie                       |
| Mr Didier <b>PLISSONNIER</b>                               | HCN | Chirurgie vasculaire                            |
| Mr Bernard <b>PROUST</b>                                   | HCN | Médecine légale                                 |
| Mr François <b>PROUST</b>                                  | HCN | Neurochirurgie                                  |
| Mme Nathalie <b>RIVES</b>                                  | HCN | Biologie du développement et de la reproduction |
| Mr Jean-Christophe <b>RICHARD</b> ( <i>mise en dispo</i> ) | HCN | Réanimation médicale - Médecine d'urgence       |
| Mr Horace <b>ROMAN</b>                                     | HCN | Gynécologie - Obstétrique                       |
| Mr Jean-Christophe <b>SABOURIN</b>                         | HCN | Anatomie - Pathologie                           |
| Mr Guillaume <b>SAVOYE</b>                                 | HCN | Hépatogastrologie                               |
| Mme Céline <b>SAVOYE-COLLET</b>                            | HCN | Imagerie médicale                               |
| Mme. Pascale <b>SCHNEIDER</b>                              | HCN | Pédiatrie                                       |
| Mr Michel <b>SCOTTE</b>                                    | HCN | Chirurgie digestive                             |
| Mme Fabienne <b>TAMION</b>                                 | HCN | Thérapeutique                                   |
| Mme Florence <b>THIBAUT</b>                                | HCN | Psychiatrie d'adultes                           |
| Mr Luc <b>THIBERVILLE</b>                                  | HCN | Pneumologie                                     |
| Mr Christian <b>THUILLEZ</b>                               | HB  | Pharmacologie                                   |
| Mr Hervé <b>TILLY</b>                                      | CB  | Hématologie et transfusion                      |
| Mr François <b>TRON</b> ( <i>surnombre</i> )               | UFR | Immunologie                                     |

|                               |       |  |
|-------------------------------|-------|--|
| Mr Jean-Jacques <b>TUECH</b>  | HCN   | Chirurgie digestive                        |
| Mr Jean-Pierre <b>VANNIER</b> | HCN   | Pédiatrie génétique                        |
| Mr Benoît <b>VEBER</b>        | HCN   | Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale |
| Mr Pierre <b>VERA</b>         | CB    | Biophysique et traitement de l'image       |
| Mr Eric <b>VERIN</b>          | CRMPR | Médecine physique et de réadaptation       |
| Mr Eric <b>VERSPYCK</b>       | HCN   | Gynécologie obstétrique                    |
| Mr Olivier <b>VITTECOQ</b>    | HB    | Rhumatologie                               |
| Mr Jacques <b>WEBER</b>       | HCN   | Physiologie                                |

### MAITRES DE CONFERENCES

|   |     |  |
|---|-----|--|
| Mme Noëlle <b>BARBIER-FREBOURG</b>      | HCN | Bactériologie – Virologie              |
| Mr Jeremy <b>BELLIEN</b>                | HCN | Pharmacologie                          |
| Mme Carole <b>BRASSE LAGNEL</b>         | HCN | Biochimie                              |
| Mr Gérard <b>BUCHONNET</b>              | HCN | Hématologie                            |
| Mme Mireille <b>CASTANET</b>            | HCN | Pédiatrie                              |
| Mme Nathalie <b>CHASTAN</b>             | HCN | Physiologie                            |
| Mme Sophie <b>CLAEYSSENS</b>            | HCN | Biochimie et biologie moléculaire      |
| Mr Moïse <b>COEFFIER</b>                | HCN | Nutrition                              |
| Mr Stéphanie <b>DERREY</b>              | HCN | Neurochirurgie                         |
| Mr Eric <b>DURAND</b>                   | HCN | Cardiologie                            |
| Mr Manuel <b>ETIENNE</b>                | HCN | Maladies infectieuses et tropicales    |
| Mr Serge <b>JACQUOT</b>                 | UFR | Immunologie                            |
| Mr Joël <b>LADNER</b>                   | HCN | Epidémiologie, économie de la santé    |
| Mr Jean-Baptiste <b>LATOUCHE</b>        | UFR | Biologie cellulaire                    |
| Mr Thomas <b>MOUREZ</b>                 | HCN | Bactériologie                          |
| Mr Jean-François <b>MENARD</b>          | HCN | Biophysique                            |
| Mme Muriel <b>QUILLARD</b>              | HCN | Biochimie et biologie moléculaire      |
| Mr Vincent <b>RICHARD</b>               | UFR | Pharmacologie                          |
| Mr Francis <b>ROUSSEL</b>               | HCN | Histologie, embryologie, cytogénétique |
| Mme Pascale <b>SAUGIER-VEBER</b>        | HCN | Génétique                              |
| Mme Anne-Claire <b>TOBENAS-DUJARDIN</b> | HCN | Anatomie                               |
| M. Pierre-Hugues <b>VIVIER</b>          | HCN | Imagerie Médicale                      |

### PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

|                               |     |               |
|-------------------------------|-----|---------------|
| Mme Dominique <b>LANIEZ</b>   | UFR | Anglais       |
| Mme Cristina <b>BADULESCU</b> | UFR | Communication |

## II - PHARMACIE

### PROFESSEURS

|   |                        |
|---|------------------------|
| Mr Thierry <b>BESSON</b>                      | Chimie Thérapeutique   |
| Mr Jean-Jacques <b>BONNET</b>                 | Pharmacologie          |
| Mr Roland <b>CAPRON</b> (PU-PH)               | Biophysique            |
| Mr Jean <b>COSTENTIN</b> (Professeur émérite) | Pharmacologie          |
| Mme Isabelle <b>DUBUS</b>                     | Biochimie              |
| Mr Loïc <b>FAVENNEC</b> (PU-PH)               | Parasitologie          |
| Mr Jean Pierre <b>GOULLE</b>                  | Toxicologie            |
| Mr Michel <b>GUERBET</b>                      | Toxicologie            |
| Mr Olivier <b>LAFONT</b>                      | Chimie organique       |
| Mme Isabelle <b>LEROUX</b>                    | Physiologie            |
| Mr Paul <b>MULDER</b>                         | Sciences du médicament |
| Mme Martine <b>PESTEL-CARON</b> (PU-PH)       | Microbiologie          |
| Mme Elisabeth <b>SEGUIN</b>                   | Pharmacognosie         |
| Mr Rémi <b>VARIN</b> (PU-PH)                  | Pharmacie clinique     |
| Mr Jean-Marie <b>VAUGEUIS</b>                 | Pharmacologie          |
| Mr Philippe <b>VERITE</b>                     | Chimie analytique      |

### MAITRES DE CONFERENCES

|  |  |
|--|--|
| Mme Cécile <b>BARBOT</b>                 | Chimie Générale et Minérale                        |
| Mme Dominique <b>BOUCHER</b>             | Pharmacologie                                      |
| Mr Frédéric <b>BOUNOURE</b>              | Pharmacie Galénique                                |
| Mr Abdeslam <b>CHAGRAOUI</b>             | Physiologie  |
| Mr Jean <b>CHASTANG</b>                  | Biomathématiques                                   |
| Mme Marie Catherine <b>CONCE-CHEMTOB</b> | Législation pharmaceutique et économie de la santé |
| Mme Elizabeth <b>CHOSSON</b>             | Botanique  |
| Mme Cécile <b>CORBIERE</b>               | Biochimie  |
| Mr Eric <b>DITTMAR</b>                   | Biophysique  |
| Mme Nathalie <b>DOURMAP</b>              | Pharmacologie                                      |
| Mme Isabelle <b>DUBUC</b>                | Pharmacologie                                      |
| Mr Abdelhakim <b>ELOMRI</b>              | Pharmacognosie                                     |
| Mr François <b>ESTOUR</b>                | Chimie Organique                                   |

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| Mr Gilles <b>GARGALA</b> (MCU-PH) | Parasitologie                |
| Mme Najla <b>GHARBI</b>           | Chimie analytique            |
| Mme Marie-Laure <b>GROULT</b>     | Botanique                    |
| Mr Hervé <b>HUE</b>               | Biophysique et mathématiques |
| Mme Laetitia <b>LE GOFF</b>       | Parasitologie - Immunologie  |
| Mme Hong <b>LU</b>                | Biologie                     |
| Mme Sabine <b>MENAGER</b>         | Chimie organique             |
| Mme Christelle <b>MONTEIL</b>     | Toxicologie                  |
| Mr Mohamed <b>SKIBA</b>           | Pharmacie galénique          |
| Mme Malika <b>SKIBA</b>           | Pharmacie galénique          |
| Mme Christine <b>THARASSE</b>     | Chimie thérapeutique         |
| Mr Frédéric <b>ZIEGLER</b>        | Biochimie                    |

#### **PROFESSEURS ASSOCIES**

|                                   |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| Mme Cécile <b>GUERARD-DETUNCQ</b> | Pharmacie officinale |
| Mr Jean-François <b>HOUIVET</b>   | Pharmacie officinale |

#### **PROFESSEURS CONTRACTUELS**

|                                |               |
|--------------------------------|---------------|
| Mme Elizabeth <b>DE PAOLIS</b> | Anglais       |
| Mr Thierry <b>WABLE</b>        | Communication |

#### **ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE**

|                            |             |
|----------------------------|-------------|
| Mr Jérémie <b>MARTINET</b> | Immunologie |
|----------------------------|-------------|

#### **ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE**

|                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| Mme Imane <b>EL MEOUCHE</b>    | Microbiologie       |
| Mme Juliette <b>GAUTIER</b>    | Pharmacie galénique |
| Mr Romy <b>RAZAKANDRAINIBE</b> | Parasitologie       |

|   |
|---|
| <b>LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES</b> |
|---|

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Mme Cécile <b>BARBOT</b>                 | Chimie Générale et minérale         |
| Mr Thierry <b>BESSON</b>                 | Chimie thérapeutique                |
| Mr Roland <b>CAPRON</b>                  | Biophysique                         |
| Mr Jean <b>CHASTANG</b>                  | Mathématiques                       |
| Mme Marie-Catherine <b>CONCE-CHEMTOB</b> | Législation et économie de la santé |
| Mme Elisabeth <b>CHOSSON</b>             | Botanique                           |
| Mr Jean-Jacques <b>BONNET</b>            | Pharmacodynamie                     |
| Mme Isabelle <b>DUBUS</b>                | Biochimie                           |
| Mr Loïc <b>FAVENNEC</b>                  | Parasitologie                       |
| Mr Michel <b>GUERBET</b>                 | Toxicologie                         |
| Mr Olivier <b>LAFONT</b>                 | Chimie organique                    |
| Mme Isabelle <b>LEROUX-NICOLLET</b>      | Physiologie                         |
| Mme Martine <b>PESTEL-CARON</b>          | Microbiologie                       |
| Mme Elisabeth <b>SEGUIN</b>              | Pharmacognosie                      |
| Mr Mohamed <b>SKIBA</b>                  | Pharmacie galénique                 |
| Mr Rémi <b>VARIN</b>                     | Pharmacie clinique                  |
| Mr Philippe <b>VERITE</b>                | Chimie analytique                   |

### III – MEDECINE GENERALE

#### PROFESSEUR

Mr Jean-Loup **HERMIL** UFR Médecine générale

#### PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Pierre **FAINSILBER** UFR Médecine générale

Mr Alain **MERCIER** UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

#### MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse **THUEUX** UFR Médecine générale

### ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

#### PROFESSEURS

Mr Serguei **FETISSOV** Physiologie (ADEN)

Mme Su **RUAN** Génie Informatique

#### MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil **ADRIOUCH** Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)

Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE** Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)

Mme Carine **CLEREN** Neurosciences (Néovasc)

Mme Pascaline **GAILDRAT** Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)

Mr Antoine **OUVRARD-PASCAUD** Physiologie (Unité Inserm 1076)

Mme Isabelle **TOURNIER** Biochimie (UMR 1079)

**CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE**

*HCN - Hôpital Charles Nicolle*

*HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME*

*CB - Centre Henri Becquerel*

*CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray*

*CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation*

L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.

# Remerciements

**A Monsieur Rémi VARIN**, Président du jury,

*Pour m'avoir fait l'honneur de présider ce jury,*

*Pour avoir coordonné mes quatre années d'internat de Pharmacie Hospitalière,*

*Je tiens à vous exprimer mon entière reconnaissance.*

**A Madame Aude COQUARD**, Directrice de thèse,

*Pour avoir accepté d'encadrer ce travail,*

*Pour votre disponibilité, votre patience,*

*Pour avoir éveillé ma curiosité et m'avoir fait aimer le secteur de la production,*

*Veillez trouver ici mes profonds remerciements.*

**A Monsieur Damien LANNOY**, Membre du jury,

*Pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse sans même me connaître,*

*Veillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance.*

**A Monsieur Marc LAURENT**, Membre du jury,

*Pour ta sympathie, ton écoute, ta pédagogie,*

*Pour m'avoir suivie et soutenue dans la réalisation de ce travail,*

*Travailler à tes côtés fût un plaisir.*

**A toutes les équipes pharmaceutiques (CHU de ROUEN, CHI d'Elbeuf, CH de Darnétal),**

*Pour votre accueil, votre travail dans la bonne humeur,*

*Pour avoir contribué à ma formation d'interne et m'avoir donné l'envie de poursuivre dans cette voie,*

*Je remercie particulièrement l'équipe de stérilisation du CHU de ROUEN d'avoir pris le temps de répondre à mon enquête, et ainsi me permettre de réaliser ce travail, merci à tous !*

**A mes collègues internes et assistants,**

*Audrey, Anne-Caroline, Géraldine, Maryline, Damien avec qui j'ai pu travailler durant mes semestres d'internat, mais aussi Claire, Elodie, Marie D., Marie LC., Marion L., Marion A., Pauline, et à toutes celles et tous ceux que j'ai pu oublier. Je vous remercie pour tous vos conseils et les moments de fous rires durant ces années d'internat!*

**A mes amis,**

*Cécile et Jérémy, Mélanie et Hantz, Damien, Richard, Julien et Julie pour les bons moments partagés avec vous et pour ceux à venir!*

**A ma famille,**

*A mes parents et mes frères pour avoir toujours cru en moi et avoir fait les bons choix à une période difficile, pour m'avoir aidée à surmonter l'obstacle et m'avoir soutenue et accompagnée dans tous mes projets. Je peux dire aujourd'hui qu'il ne faut jamais baisser les bras, qu'au fond du chemin il y a toujours la lumière, et oh combien la vie mérite d'être vécue! Je vous dédie ce travail signe de mon amour,*

*A mes grands-parents, pour tout l'amour et toutes ces valeurs que vous m'avez donnés,*

*A Annie, ma marraine, malgré l'éloignement, tu as toujours été présente pour moi,*

*A mes beaux-parents (Titi et Fried), pour m'avoir accordé une place dans votre cœur,*

*A ma belle-sœur, Géraldine, pour ton soutien, tes conseils pour la rédaction de ce travail et pour tous les moments partagés ensemble,*

*A Francine, ma grande sœur en quelque sorte, pour m'avoir accompagnée durant quelques années.*

**A David,**

*Pour tout ton amour, ta tendresse partagés au quotidien. Pour ta patience et ton soutien ces derniers mois,*

*L'oiseau n'a pas été facile à apprivoiser, mais aujourd'hui il est bien accroché à sa branche! Merci pour tout et... vivement la suite!*

# Table des matières

|  |           |
|--|-----------|
| Glossaire  | 20        |
| Introduction   | 23        |
| <b>I Généralités sur l'activité de stérilisation et sur le personnel affecté en stérilisation. Revue bibliographique</b> | <b>25</b> |
| <b>1 La stérilisation hospitalière</b>   | <b>26</b> |
| 1.1 Définition de la stérilisation . . . . .   | 26        |
| 1.2 Cadre réglementaire . . . . .  | 29        |
| 1.2.1 Responsabilité . . . . .   | 29        |
| 1.2.2 Assurance qualité en stérilisation . . . . .   | 30        |
| <b>2 Le personnel de stérilisation</b>   | <b>33</b> |
| 2.1 Le pharmacien . . . . .  | 33        |
| 2.1.1 Responsabilité . . . . .   | 33        |
| 2.1.2 Rôle . . . . .   | 34        |
| 2.2 Le cadre de santé . . . . .  | 35        |
| 2.3 Les agents de stérilisation . . . . .  | 36        |
| 2.3.1 Rôle . . . . .   | 36        |
| 2.3.2 Les différentes catégories professionnelles . . . . .  | 36        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>3</b> | <b>La formation des agents de stérilisation</b>                | <b>42</b> |
| 3.1      | Définition de la formation . . . . .                           | 42        |
| 3.1.1    | La formation initiale . . . . .                                | 43        |
| 3.1.2    | La formation continue . . . . .                                | 43        |
| 3.2      | La formation en stérilisation . . . . .                        | 44        |
| 3.2.1    | Contexte réglementaire spécifique à la stérilisation . . . . . | 44        |
| 3.2.2    | Formation obligatoire en stérilisation . . . . .               | 45        |
| 3.2.3    | La formation initiale en stérilisation . . . . .               | 46        |
| 3.2.4    | Exemples de formation initiale . . . . .                       | 47        |
| 3.2.5    | La formation continue en stérilisation . . . . .               | 51        |
| 3.3      | Les connaissances et les compétences : définitions . . . . .   | 52        |
| 3.3.1    | Les connaissances . . . . .                                    | 52        |
| 3.3.2    | La compétence . . . . .  | 53        |
| 3.3.3    | Qualification ou Habilitation . . . . .                        | 53        |
| 3.4      | Evaluation des formations . . . . .                            | 54        |
| 3.4.1    | Les moyens d'évaluation . . . . .                              | 55        |
| 3.4.2    | Quelques exemples d'évaluation des connaissances . . . . .     | 56        |

**II Etude sur la formation du personnel de stérilisation au CHU de ROUEN** **64**

**1 Présentation de l'hôpital** **65**

**2 Présentation de l'unité centrale de stérilisation** **66**

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 2.1 | La certification de la stérilisation centrale du CHU de ROUEN . . . . .   | 67 |
| 2.2 | Présentation du processus de stérilisation . . . . .                      | 68 |
| 2.3 | Le système qualité de la stérilisation centrale du CHU de ROUEN . . . . . | 70 |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| 2.4      | Présentation des locaux et équipements . . . . .                | 72        |
| 2.5      | Présentation du personnel . . . . .                             | 73        |
| 2.5.1    | Organigramme . . . . .  | 73        |
| 2.6      | Formation actuelle des agents de stérilisation . . . . .        | 76        |
| 2.6.1    | Formation initiale . . . . .                                    | 76        |
| 2.6.2    | Formation continue . . . . .                                    | 80        |
| 2.6.3    | Etude critique de la formation actuelle . . . . .               | 80        |
| <b>3</b> | <b>Étude sur la formation des agents</b>                        | <b>83</b> |
| 3.1      | Objectifs . . . . .   | 83        |
| 3.2      | Matériel et méthodes . . . . .                                  | 83        |
| 3.2.1    | Matériel . . . . .  | 83        |
| 3.2.2    | Méthodes . . . . .  | 84        |
| 3.3      | Résultats . . . . .   | 85        |
| 3.3.1    | Population étudiée - Caractéristiques . . . . .                 | 85        |
| 3.3.2    | La formation initiale . . . . .                                 | 87        |
| 3.3.3    | Evaluation de la formation initiale . . . . .                   | 93        |
| 3.3.4    | La formation continue . . . . .                                 | 95        |
| 3.3.5    | Autonomie et sécurité dans l'exécution de son travail . . . . . | 97        |
| 3.4      | Discussion . . . . .  | 98        |
| 3.4.1    | Population étudiée - Caractéristiques . . . . .                 | 99        |
| 3.4.2    | La formation initiale . . . . .                                 | 99        |
| 3.4.3    | Evaluation de la formation initiale . . . . .                   | 102       |
| 3.4.4    | La formation continue . . . . .                                 | 103       |
| 3.4.5    | Autonomie et sécurité dans l'exécution de son travail . . . . . | 105       |

|            |   |            |
|------------|---|------------|
| <b>III</b> | <b>Proposition d'un plan de formation des agents de stérilisation</b>                                   | <b>107</b> |
| <b>1</b>   | <b>Définition d'un plan de formation</b>  | <b>108</b> |
| <b>2</b>   | <b>Proposition d'un programme de formation initiale à la stérilisation centrale<br/>du CHU de ROUEN</b> | <b>110</b> |
| 2.1        | La formation initiale théorique . . . . .   | 110        |
| 2.1.1      | Le contenu de la formation théorique . . . . .  | 110        |
| 2.1.2      | Organisation de la formation théorique . . . . .  | 119        |
| 2.1.3      | Le responsable de la formation théorique . . . . .  | 120        |
| 2.1.4      | L'évaluation de la formation théorique . . . . .  | 122        |
| 2.2        | La formation initiale pratique . . . . .  | 123        |
| 2.2.1      | Le contenu de la formation pratique . . . . .   | 124        |
| 2.2.2      | Organisation de la formation pratique . . . . .   | 131        |
| 2.2.3      | Le responsable de la formation pratique . . . . .   | 133        |
| 2.2.4      | L'évaluation de la formation pratique . . . . .   | 134        |
| <b>3</b>   | <b>Proposition d'un programme de formation continue à la stérilisation centrale<br/>du CHU de ROUEN</b> | <b>137</b> |
| 3.1        | La formation théorique continue . . . . .   | 137        |
| 3.2        | La formation pratique continue . . . . .  | 138        |
| 3.3        | Suivi des formations et des habilitations, archivage des documents . . . . .                            | 139        |
| <b>4</b>   | <b>Evolution et Perspectives</b>  | <b>141</b> |
|            | <b>Conclusion</b>   | <b>144</b> |
|            | <b>Annexes</b>  | <b>152</b> |
| A          | Grilles d'évaluation mises en place au centre hospitalier Lyon sud . . . . .                            | 152        |

|   |   |     |
|---|---|-----|
| B | Questionnaire d'évaluation des connaissances mis en place au centre hospitalier<br>Lyon sud . . . . .                       | 164 |
| C | Fiche d'évaluation mise en place à l'Hôpital Européen Georges Pompidou : exemple<br>du processus nettoyage des DM . . . . . | 178 |
| D | Plan du service de stérilisation du CHU de ROUEN . . . . .  | 181 |
| E | Organigramme du secteur stérilisation du CHU de ROUEN . . . . .   | 183 |
| F | Questionnaire utilisé pour mener l'étude auprès du personnel de stérilisation sur<br>la formation . . . . .                 | 185 |

## Liste des figures

|    |  |     |
|----|--|-----|
| 1  | Schématisation du processus de stérilisation . . . . .   | 70  |
| 2  | Pliage Pasteur . . . . .   | 79  |
| 3  | Catégories professionnelles rencontrées au sein du service de stérilisation centrale<br>du CHU de ROUEN en pourcentage . . . . .                               | 85  |
| 4  | Répartition des agents en fonction de leur âge et de leur sexe . . . . .   | 86  |
| 5  | Répartition des agents en fonction de l'ancienneté au sein du service de stérilisation   | 86  |
| 6  | Formation initiale reçue par les agents . . . . .  | 87  |
| 7  | Durée de formation par secteur d'activité . . . . .  | 88  |
| 8  | Nombre d'agents ayant reçu une formation théorique en fonction du type de for-<br>mation théorique . . . . .   | 91  |
| 9  | Répartition des agents sur le positionnement de la formation théorique par rapport<br>à la formation pratique . . . . .  | 93  |
| 10 | Répartition des agents en fonction de leur besoin exprimé en formation continue .  | 95  |
| 11 | Répartition des agents en fonction de la fréquence souhaitée de renouvellement<br>des formations . . . . .   | 95  |
| 12 | Répartition des agents en fonction du thème de formation . . . . .   | 96  |
| 13 | Répartition des agents en fonction du temps au bout duquel ils se sentent auto-<br>nome au sein du service de stérilisation centrale du CHU de ROUEN . . . . . | 97  |
| 14 | Matrice habilitation du personnel non médical . . . . .  | 139 |

# Liste des tableaux

|      |   |     |
|------|---|-----|
| I    | Module 1 : Le circuit de stérilisation . . . . .  | 112 |
| II   | Module 2 : Le lavage . . . . .  | 112 |
| III  | Module 3 : Le conditionnement . . . . .   | 113 |
| IV   | Module 4 : Les méthodes de stérilisation utilisées en milieu hospitalier . . . . .  | 114 |
| V    | Module 5 : L'hygiène . . . . .  | 115 |
| VI   | Module 6 : Les Contrôles des différentes étapes du processus de stérilisation et la libération d'une charge d'autoclave et d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène | 116 |
| VII  | Module 7 : La Connaissance de l'instrumentation générale et les notions de base pour la recomposition des boîtes des blocs opératoires . . . . .                      | 118 |
| VIII | Poste : Réception/Tri - Lavage . . . . .  | 125 |
| IX   | Poste : Déchargement des laveurs et validation des cycles de lavage . . . . .   | 126 |
| X    | Poste : Conditionnement des individuels et stérilisation au peroxyde d'hydrogène  | 127 |
| XI   | Poste : Chargement des autoclaves et conditionnement des boîtes . . . . .   | 128 |
| XII  | Poste : Distribution . . . . .  | 129 |
| XIII | Poste : Recomposition . . . . .   | 130 |

# Glossaire

|        |   |
|--------|---|
| AEQ    | Agent d'Entretien Qualifié  |
| AFS    | Association Française de Stérilisation                            |
| APAVE  | Association des Propriétaires d'Appareils à Vapeur et Électriques |
| APS    | Agent Polyvalent de Stérilisation                                 |
| ARS    | Agence Régionale de Santé   |
| AS     | Aide-Soignant   |
| ASH    | Agent de Service Hospitalier                                      |
| ATNC   | Agents Transmissibles Non Conventionnels                          |
| BEP    | Brevet d'Études Professionnelles                                  |
| BPPH   | Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière                        |
| CAFOC  | Centre Académique de FOrmation Continue                           |
| CAP    | Certificat d'Aptitude Professionnelle                             |
| CAT    | Conduite A Tenir  |
| CEFH   | Centre d'Études et de Formation Hospitalière                      |
| CERFHA | Conseil, Étude, Recherche et Formation en Hygiène Appliquée       |
| CHR    | Centre Hospitalier Régional                                       |
| CHRU   | Centre Hospitalier Régional Universitaire                         |
| CHU    | Centre Hospitalier Universitaire                                  |

|        |   |
|--------|---|
| CNEH   | Centre National d'Expertise Hospitalière                            |
| CREX   | Comité de Retour d'EXpérience                                       |
| CS     | Cadre de Santé  |
| CSP    | Code de la Santé Publique   |
| DES    | Diplôme d'Études Spécialisées                                       |
| DIU    | Diplôme InterUniversitaire  |
| DM     | Dispositif Médical  |
| DMS    | Dispositif Médical Stérile  |
| DS     | Direction des Soins   |
| DU     | Diplôme Universitaire   |
| EHPAD  | Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes        |
| EPP    | Évaluation des Pratiques Professionnelles                           |
| GRETA  | GRoupement d'Établissements   |
| HAS    | Haute Autorité de Santé   |
| HEGP   | Hôpital Européen Georges Pompidou                                   |
| IBODE  | Infirmier(e) du Bloc Opératoire Diplômé(e) d'État                   |
| IDE    | Infirmier(e) Diplômé(e) d'État                                      |
| IMT    | Institut des Métiers et Technologies pharmaceutiques et cosmétiques |
| LD     | Laveur-Désinfecteur   |
| MO     | Maître-Ouvrier  |
| MOP    | Maître-Ouvrier Principal  |
| N.A.S. | Niveau d'Assurance de Stérilité                                     |
| OP     | Ouvrier Professionnel   |
| OPQ    | Ouvrier Professionnel Qualifié                                      |

|      |   |
|------|---|
| PH   | Praticien Hospitalier                                   |
| PPH  | Préparateur en Pharmacie Hospitalière                   |
| PUI  | Pharmacie à Usage Intérieur                             |
| QCM  | Questions à Choix Multiples                             |
| QROC | Questions à Réponses Ouvertes Courtes                   |
| RAQ  | Responsable du système d'Assurance Qualité              |
| RNCP | Répertoire National des Certifications Professionnelles |
| SMQ  | Système de Management de la Qualité                     |
| TH   | Technicien Hospitalier                                  |
| UFSC | Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale           |
| USLD | Unité de Soins Longue Durée                             |
| VAE  | Validation des Acquis de l'Expérience                   |
| ZAC  | Zone à Atmosphère Contrôlée                             |

# Introduction

La préparation des dispositifs médicaux stériles fait partie des missions optionnelles, soumises à autorisation, de la pharmacie à usage intérieur. L'autorisation, dispensée par l'Agence Régionale de Santé (ARS), demande de disposer des moyens en locaux, **personnel**, équipements et systèmes d'information nécessaires. Aussi, les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) [1] soulignent que la "*qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de **la compétence**, de **la formation** et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations*". Cette notion est d'autant plus importante que la stérilisation est un procédé spécial pour lequel le résultat ne peut pas être entièrement vérifié *a posteriori*, et pour lequel des déficiences peuvent n'apparaître qu'en cours d'utilisation du produit voire à distance. Par ailleurs, la stérilisation centrale du CHU de ROUEN est certifiée ISO 9001 : 2008 depuis 2010. Dans ce sens, elle s'est inscrite dans une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins et de la satisfaction client.

Afin de répondre aux exigences de la réglementation et des normes, la stérilisation doit donc disposer d'un personnel **formé**, (c'est-à-dire ayant les compétences nécessaires pour effectuer un travail ayant une incidence sur la qualité du produit fini), et doit s'assurer que les compétences ont bien été acquises en **évaluant** son personnel.

Bien que l'offre de formation se soit structurée depuis 2011 avec la création du titre d'agent de stérilisation et la création d'un baccalauréat professionnel "hygiène, propreté, stérilisation", la mise en place d'un parcours de formation et d'évaluation adapté aux pratiques de l'unité de stérilisation reste nécessaire. L'objectif de ce mémoire est de proposer un plan de formation du

personnel de stérilisation et des méthodes d'évaluation de cette formation afin d'habiliter son personnel.

Dans un premier temps, nous aborderons la réglementation encadrant l'activité de stérilisation, le personnel affecté dans un tel service et la formation nécessaire. Dans un second temps, nous présenterons le service de stérilisation du CHU de ROUEN, la formation actuelle des agents de stérilisation et l'enquête réalisée auprès des agents. Enfin, nous proposerons un plan de formation et de qualification des agents de stérilisation.

## Première partie

# Généralités sur l'activité de stérilisation et sur le personnel affecté en stérilisation. Revue bibliographique

# 1 La stérilisation hospitalière

## 1.1 Définition de la stérilisation

La stérilisation est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé. Le résultat de l'ensemble de ces étapes est l'état stérile. Cet état ne peut être conservé que par la présence d'un conditionnement approprié [2].

La stérilisation est donc l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état. Pour qu'un dispositif médical puisse être considéré stérile, la probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour  $10^6$  [3]. Cette valeur est aussi celle du Niveau d'Assurance de Stérilité (N.A.S) défini dans la Pharmacopée Européenne et qui indique le degré d'assurance avec lequel une population d'articles est rendue stérile par le procédé considéré [4]. Il exprime, pour un procédé donné, la probabilité d'occurrence d'un article non stérile dans cette population. Le N.A.S, fixé à  $10^{-6}$ , correspond à la probabilité de détecter au plus un micro-organisme viable pour un million d'unités stérilisées.

La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables est un processus comportant plusieurs étapes successives [1] :

- **la pré-désinfection** constitue la première étape et s'effectue au plus près du patient, le plus rapidement possible après l'utilisation du Dispositif Médical (DM). Elle a pour objectif de réduire la charge microbienne et de faciliter le nettoyage ultérieur en limitant

- notamment la formation de biofilm. Elle a également pour but de protéger le personnel de stérilisation lors de la manipulation des instruments et d'éviter la contamination de l'environnement par un DM souillé. Cette étape est en général réalisée au bloc opératoire ou dans le service de soins. La pré-désinfection est la seule étape de préparation des DM à stériliser qui peut être réalisée en dehors des locaux de stérilisation. La pré-désinfection n'est donc pas sous la responsabilité directe du pharmacien responsable de la stérilisation. Elle relève aussi de la responsabilité du chef de service où est effectuée cette étape,
- **le nettoyage** est la seconde étape. Son but est d'éliminer les salissures en associant trois actions : mécanique, chimique (à l'aide d'un détergent) et thermique, ("*on ne stérilise bien que ce qui est propre*"),
  - **le conditionnement des dispositifs médicaux**. Il est effectué le plus tôt possible après le nettoyage afin de maintenir le niveau minimum de contamination obtenu par la pré-désinfection et le nettoyage des DM et, d'éviter toute re-contamination qui pourrait compromettre le résultat de la stérilisation. Il existe plusieurs types de conditionnement : sachet, papier crêpe, feuille non tissée, conteneur. Le choix du conditionnement pour chaque DM, tient compte de ses caractéristiques physiques, de sa destination et des conditions d'utilisation. Le conditionnement doit être perméable à l'agent stérilisant et doit permettre aux dispositifs médicaux d'assurer le maintien de leur état stérile pendant un temps défini après l'opération de stérilisation,
  - **la stérilisation**. Elle permet l'acquisition de l'état stérile. Plusieurs méthodes de stérilisation existent : stérilisation par la chaleur, par les gaz, par les rayonnements ionisants ou encore stérilisation par le peroxyde d'hydrogène ( $H_2O_2$ ) et phase plasma. La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du DM et des recommandations du fabricant [1]. Pour la stérilisation des DM en milieu hospitalier, la méthode de référence est la stérilisation par la chaleur avec la stérilisation par la vapeur d'eau saturée. 2 cycles de stérilisation sont utilisés en routine : le cycle "*instruments invasifs*" à 134°C pendant 18

minutes [1] et le cycle " caoutchouc " à 125°C pendant 20 minutes en cas de non résistance physique des matériaux constitutifs à la température de 134°C. Pour confirmer l'état stérile d'un DM, il est nécessaire de contrôler plusieurs paramètres physiques du cycle de stérilisation : la température, la pression, le temps. On parle de "libération paramétrique". Il est important de souligner que la libération paramétrique des charges n'est autorisée que si l'autoclave est qualifié et requalifié régulièrement. En aucun cas l'état stérile d'un DM n'est confirmé par des essais microbiologiques.

- **les contrôles des différentes opérations.** En effet, la stérilisation est un procédé spécial dans le sens où le résultat ne peut pas être vérifié par des contrôles effectués *a posteriori* sur le produit fini, contrôles qui seraient alors destructeurs. De ce fait, la maîtrise des différentes opérations et le respect des procédures sont indispensables pour que le produit final soit conforme aux attentes. Des contrôles sont mis en place tout au long du processus de stérilisation : contrôle visuel des DM au lavage, vérification de la propreté, de la corrosion et de la fonctionnalité des DM au conditionnement ou encore contrôle de la siccité et vérification de l'intégrité des emballages, libération paramétrique des cycles de stérilisation en distribution. Ces contrôles garantissent la bonne réalisation du processus de stérilisation.
- **le stockage** des dispositifs médicaux dans des locaux appropriés et **la mise à disposition** des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) aux usagers (blocs opératoires et services de soins).

A l'exception de la pré-désinfection et du stockage, les opérations de stérilisation s'effectuent au sein de l'unité de stérilisation.

D'après la norme NF EN 17665-1 [5], un " pilotage continu des opérations et un respect permanent des procédures documentées sont nécessaires pour satisfaire aux exigences spécifiées ". Il convient donc de mettre en place un système d'assurance qualité, basé sur les référentiels normatifs (normes NF EN ISO 9001 [6] et NF EN ISO 13 485 [7]), et professionnels dans le cadre des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière [1], permettant de garantir l'obtention de l'état stérile. Toutes les étapes peuvent être tracées informatiquement dans un logiciel prévu à cet effet.

## 1.2 Cadre réglementaire

Le procédé de stérilisation est encadré par des textes législatifs (lois, décrets), des normes et par les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

### 1.2.1 Responsabilité

La loi n°92-1279 du 8 Décembre 1992 (article L595-1 abrogé et remplacé par l'article L5126-5 dans le nouveau Code de la Santé Publique) intègre l'activité de stérilisation dans les missions de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) d'un établissement de santé : "*La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée : d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, (...), ainsi que **des matériels médicaux stériles***" [8]. La responsabilité de la stérilisation est ainsi confiée au pharmacien gérant ou à un de ses adjoints par délégation.

Ce n'est que huit ans plus tard, avec le décret n°2000-1316 du 26 Décembre 2000 relatif aux PUI et modifiant le Code de la Santé Publique (CSP), que ces dispositions ont été mises en application [9]. L'article R5104-15 précise que : "*Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :*

- 1° *La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que **des dispositifs médicaux stériles**; (...) En outre, sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer d'autres activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-1, notamment : (...)*
- 4° *La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret men-*

*tionné à l'article L. 6111-1 (5e alinéa); (...) "*

L'activité de stérilisation est donc une activité optionnelle de la PUI. Elle est soumise à une autorisation de l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Nous pouvons également citer l'article R5104-20 du CSP [10] qui précise que le référentiel réglementaire en matière de préparation des dispositifs médicaux stériles est constitué par les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) publiées par arrêté : "*Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance (...) Elles doivent, en outre, fonctionner conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.*" L'arrêté du 22 Juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière [1], précise les règles auxquelles doivent se conformer les PUI. Les BPPH s'appliquent à tous les secteurs de la pharmacie. Le texte comporte 3 chapitres qui font référence à la gestion de la qualité, au personnel et aux locaux et matériel. Les BPPH comportent également une ligne directrice particulière n°1 qui traite de la préparation des dispositifs médicaux stériles. Cette ligne directrice apporte des informations complémentaires sur les conditions de mise en place d'un service de stérilisation. Elle précise notamment les exigences requises en termes de responsabilité, personnel, locaux, matériels et documents (système documentaire). Elle décrit également toutes les étapes de préparation des dispositifs médicaux : traitement des DM avant conditionnement, conditionnement, stérilisation, libération de la charge, stockage et transport des DMS.

Le guide AFNOR FD S98-135 [11], vient en complément des BPPH et contribue à aider les utilisateurs à mettre en œuvre la stérilisation des DM et à élaborer le système qualité en stérilisation.

## **1.2.2 Assurance qualité en stérilisation**

La mise en place d'un système d'assurance qualité est nécessaire pour garantir la maîtrise du processus de stérilisation et la dispensation aux services utilisateurs d'un DMS.

La circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n°672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des

dispositifs médicaux dans les établissements de santé [12] est le premier texte officiel introduisant la notion d'assurance qualité appliquée à la stérilisation des DM. Elle précise que : "*L'obtention de l'état stérile et son maintien jusqu'au moment de l'utilisation est une obligation de résultat ; la stérilisation est un procédé spécial pour lequel les résultats ne peuvent être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit réalisé a posteriori.*" Pour répondre à cette exigence les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs (norme NF EN ISO 9001 par exemple). Pour faciliter la mise en place du système qualité, la circulaire propose de centraliser la stérilisation des DM, c'est-à-dire de regrouper les moyens et les compétences. Par ailleurs, en raison de l'impossibilité de contrôler le résultat final, il convient de mettre en place un système qualité appliqué à l'ensemble des opérations de stérilisation. Le pharmacien est donc amené à travailler en collaboration avec l'ensemble des acteurs concernés par l'assurance qualité en stérilisation.

Le décret n°2002-587 du 23 Avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers [13] reprend les mêmes exigences que les BPPH en matière de système d'assurance qualité. Il définit le contenu du système d'assurance qualité : "*Dans chaque établissement, le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux prévu à l'article L. 6111-1 :*

- a) *Décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de leur état stérile, (...);*
- b) *Précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés.* "

Enfin, la loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> Juillet 1998 [14] relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme souligne l'importance de la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM dans la lutte

contre les infections nosocomiales. Ainsi l'article L. 711-1 du CSP est complété par 2 alinéas :

*" Ils participent à la mise en œuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire, notamment des produits mentionnés à l'article L. 793-1 et organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes dans les conditions prévues par voie réglementaire. "*

*" Les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire."*

La stérilisation est donc un procédé spécial de fabrication. La maîtrise du processus est garantie par la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité et repose sur l'ensemble du personnel. A ce titre, le service de stérilisation doit disposer d'un personnel compétent et habilité.

## 2 Le personnel de stérilisation

### 2.1 Le pharmacien

#### 2.1.1 Responsabilité

Selon les BPPH [1], (chapitre 2 : Personnel), " *la mise en place et le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité reposent sur l'ensemble du personnel* ". On peut lire également que les pharmaciens " *peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie (...). D'autres catégories de personnel peuvent être affectées à la pharmacie à usage intérieur pour y effectuer, sous la responsabilité du pharmacien, des tâches particulières : cadres infirmiers, infirmiers, aides-soignants, agents hospitaliers, techniciens de laboratoire, secrétaires, agents administratifs...* ". Les BPPH soulignent les différentes catégories professionnelles au sein d'une PUI. Le secteur de stérilisation illustre particulièrement cette diversité car plusieurs catégories de personnel peuvent y être affectées comme par exemple : les infirmiers, les préparateurs en pharmacie, les aides-soignants, les agents hospitaliers. La ligne directrice particulière n°1 des BPPH relative à la préparation des DMS, détaille plus spécifiquement les responsabilités dans le domaine de la stérilisation. 3 niveaux de responsabilités sont définis :

- le représentant légal de l'établissement : le Directeur. Il se doit de mettre à disposition les moyens en locaux, personnel, équipements, nécessaires à l'activité de stérilisation. Il s'assure aussi de la mise en place du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation,
- le pharmacien gérant de la PUI a autorité, pour la préparation des DMS, sur le personnel

affecté en stérilisation. Cette responsabilité peut être déléguée à un des pharmaciens de la PUI. Celui-ci doit établir un organigramme et des fiches de fonction pour chacune des personnes participant à l'activité de stérilisation. Il désigne également la (ou les) personne(s) habilitée(s) à libérer les charges,

- le Responsable du système d'Assurance Qualité (RAQ). Son niveau de qualification technique, dans le domaine de la stérilisation, doit être au moins égal à celui du pharmacien ou du médecin. Il s'assure de la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation. Il est nommé par le Directeur d'établissement.

De la même manière que les BPPH, la loi de modernisation sociale n°2002-73 du 17 Janvier 2002 [15] indique que : "*les pharmaciens exerçant au sein d'une PUI peuvent se faire aider des personnes autorisées, ainsi que par **d'autres catégories de personnels spécialisées** qui sont attachées à la PUI en raison de leurs compétences, pour remplir les missions de la PUI. Ces personnes sont placées sous **l'autorité technique** du pharmacien chargé de la gérance*". Cette loi souligne deux notions importantes : la diversité des catégories de personnel pouvant être affectées au sein d'une PUI et l'autorité technique du pharmacien sur son personnel.

### 2.1.2 Rôle

La ligne directrice particulière des BPPH [1] détaille les activités propres au pharmacien. Celui-ci est chargé d'organiser l'activité de préparation des DMS. Il participe à :

- **la gestion du personnel**, en collaboration avec le cadre de santé. Il détermine les ressources humaines nécessaires pour assurer le bon déroulement du processus de stérilisation. Il participe à la formation de son personnel. Il veille à désigner les personnes habilitées à libérer les charges,
- **la gestion des équipements (laveurs-désinfecteurs, thermosoudeuses, autoclaves, etc)**. Il veille à ce que les équipements soient en nombre suffisant et s'assure, en liaison avec le RAQ, que les équipements sont qualifiés avant leur première utilisation

- et que leur entretien suit un plan de maintenance planifié et documenté,
- **l'organisation des locaux.** Il veille au respect du principe de la marche en avant. Il vérifie que les contrôles de l'air et de l'eau sont effectués et que ceux-ci sont conformes,
  - **la gestion du système documentaire,** en collaboration avec le RAQ. Il fixe notamment la durée de conservation des différents documents (procédures, contrats de sous-traitance, enregistrements des non conformités et des actions correctives, etc) en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et dispositifs médicaux stérilisés.

## 2.2 Le cadre de santé

L'arrêté du 18 Août 1995 [16] relatif au diplôme de cadre de santé décrit les conditions à remplir pour devenir Cadre de Santé (CS). Un professionnel de santé (infirmier, préparateur en pharmacie par exemple) ayant exercé pendant au moins 5 ans, peut prétendre au diplôme de cadre de santé après avoir réussi un concours d'entrée et avoir suivi une formation de 42 semaines (26 semaines d'enseignements théoriques, 13 semaines de stage, 2 semaines consacrées au travail personnel de recherche, et 1 semaine de congés).

D'après la fiche métier issue du " Répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière " [17], le responsable de stérilisation (c'est-à-dire le cadre), est chargé : " *d'organiser, coordonner et mettre en œuvre les actions relatives à la stérilisation des matériels et installations, en encadrant une équipe de professionnels* ". Les missions du cadre sont multiples : participation à la gestion des personnels, encadrement d'équipe, gestion des moyens et des ressources, planification des activités et des moyens, élaboration et rédaction des rapports d'activité. Il veille donc à la bonne organisation et au bon fonctionnement du service.

## 2.3 Les agents de stérilisation

### 2.3.1 Rôle

Selon la fiche métier de l'agent de stérilisation issue du " Répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière " [17], l'agent de stérilisation a un rôle bien défini : il stérilise le matériel et les produits des services de soins et médico-techniques. Autrement dit, il participe à l'ensemble des opérations de stérilisation : récupération des DM utilisés, contrôle de l'intégrité du DM, préparation et traitement des DM (nettoyage, conditionnement, stérilisation), stockage et distribution des DMS aux services utilisateurs (services de soins et blocs opératoires). Depuis peu, la reconstitution des plateaux opératoires s'est ajoutée aux activités de l'agent de stérilisation. Il participe aussi au nettoyage et à l'entretien des locaux.

L'agent de stérilisation doit savoir travailler en équipe et utiliser les logiciels métier permettant la traçabilité de l'ensemble des étapes de stérilisation. Il doit avoir des connaissances détaillées en hygiène hospitalière, matériel d'hygiène et de prévention des infections nosocomiales, nettoyage-désinfection et stérilisation. En plus de ces tâches, les agents de stérilisation peuvent se voir confier d'autres activités d'un établissement à un autre.

### 2.3.2 Les différentes catégories professionnelles

Plusieurs catégories professionnelles peuvent être affectées en stérilisation pour effectuer la préparation des DMS. Les niveaux de connaissance en stérilisation sont très hétérogènes.

#### *La filière technique, (filière " non issue du soin ")*

**L'ouvrier professionnel :** Ce statut professionnel ne possède aucune formation de base sur l'hygiène et la stérilisation. L'article 12 du Décret n°91-45 du 14 Janvier 1991 portant statuts particuliers des personnels ouvriers, des conducteurs ambulanciers et des personnels d'entretien et de salubrité de la fonction publique hospitalière [18], précise que le corps des personnels ouvriers

de la fonction publique hospitalière comprend 4 grades :

- l'Agent d'Entretien Qualifié (AEQ) exerce des travaux d'entretien et de nettoyage des locaux dans le respect de l'hygiène hospitalière et de la sécurité,
- l'Ouvrier Professionnel Qualifié (OPQ) exerce des travaux techniques qualifiés nécessitant une expérience professionnelle. Son niveau de formation doit être, au minimum, équivalent à un Certificat d'Aptitude Professionnelle (CAP),
- le Maître-Ouvrier (MO) et le Maître-Ouvrier Principal (MOP) exercent des missions techniques nécessitant une qualification professionnelle.

L'Ouvrier Professionnel (OP) peut participer aux activités de stérilisation en étant encadré.

### *La filière soignante ou médico-technique, (filière " issue du soin ")*

**L'agent de service hospitalier :** Il n'existe pas de formation préparant au métier d'Agent de Service Hospitalier (ASH). Les ASH sont souvent recrutés avec le Brevet d'Etudes Professionnelles (BEP) sanitaire et social ou le BEP bio-services. Les ASH doivent effectuer un stage d'une durée de un an à l'issue duquel ils sont titularisés si ce stage a été jugé satisfaisant.

La fiche métier issue du " Répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière " [17] précise que l'agent de bio-nettoyage (ou ASH) participe à la lutte contre les infections nosocomiales en réalisant des opérations de nettoyage et/ou de bio-nettoyage dans les différents secteurs de l'établissement (chambres, espaces communs, locaux de circulation...). Contrairement à l'OP, l'ASH doit avoir des connaissances détaillées en hygiène et notamment sur : le bio-nettoyage, l'hygiène des locaux, le nettoyage et la désinfection et la prévention des infections nosocomiales. Comme les OP, les ASH peuvent participer aux activités de stérilisation en étant encadrés.

L'ASH peut obtenir le diplôme d'aide-soignant par la Validation des Acquis de l'Expérience (VAE).

**L'aide-soignant :** Le métier d'Aide-Soignant (AS) est réglementé par l'arrêté du 22 Octobre 2005 relatif à la formation conduisant au diplôme professionnel d'aide-soignant [19]. L'accès à

la formation d'AS est sanctionné par des épreuves de sélection (écrite et orale). Aucun diplôme n'est requis pour se présenter aux épreuves de sélection. Le titre d'AS est également accessible par la VAE.

La formation d'AS comprend 41 semaines d'enseignement théorique et clinique, en institut de formation et en stage (17 semaines en institut et 24 semaines en stage). L'enseignement théorique en institut comprend 8 modules dont un est consacré à l'hygiène des locaux hospitaliers (module 6) : il doit connaître les techniques de nettoyage, de bio-nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Il a des connaissances particulières en stérilisation : l'entretien, la pré-désinfection, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médico-chirurgical destinés à accomplir des actes aseptiques sont autant de compétences à acquérir par l'AS. Un stage d'une semaine est dédié au module 6. L'AS exerce son activité en collaboration avec l'infirmier et toujours sous sa responsabilité.

Ses connaissances acquises en stérilisation font de l'AS un agent de choix pour occuper un poste d'agent de stérilisation.

### **L'infirmier(e) diplômé(e) d'État et l'infirmier(e) du bloc opératoire diplômé(e)**

**d'Etat :** Deux types de personnel infirmier peuvent travailler en stérilisation : l'Infirmier(e) Diplômé(e) d'État (IDE) et l'Infirmier(e) du Bloc Opératoire Diplômé(e) d'État (IBODE). L'arrêté du 31 Juillet 2009 relatif au diplôme d'État d'infirmier fixe les conditions d'obtention du diplôme [20] : après réussite au concours de sélection, la formation d'IDE dure 3 ans. La formation d'IBODE est complémentaire. Pour accéder à cette formation, l'IDE doit justifier de 2 années d'expérience professionnelle et doit avoir réussi les épreuves d'admission à la formation préparant au diplôme d'IBODE. Depuis 2002, la formation d'IBODE est passée de 10 à 18 mois. La formation d'IBODE prévoit 1 semaine de stage en stérilisation centralisée [21].

Le rôle de l'IDE en stérilisation, est défini dans le Décret n°2002-194 du 11 Février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier [22] : " *Dans le cadre de son*

rôle propre, l'infirmier accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage (...) **Participation à la procédure de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables**; (...). L'article 12 du Décret précise également les activités exercées en priorité par l'IBODE ainsi que ses secteurs d'activité : " *Participation à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et en secteurs associés. (...) Il est habilité à exercer dans tous les secteurs où sont pratiqués des actes invasifs à visée diagnostique, thérapeutique, ou diagnostique et thérapeutique dans les secteurs de stérilisation du matériel médico-chirurgical et dans les services d'hygiène hospitalière.* " Le personnel infirmier peut être rattaché au bloc opératoire et venir en stérilisation de façon ponctuelle pour y effectuer des tâches précises comme par exemple la reconstitution des boîtes du bloc opératoire, ou bien être rattaché à la PUI et travailler en stérilisation à temps plein. Dans ce cas, l'IDE ou l'IBODE se verra confier des tâches plus spécifiques comme par exemple la formation du personnel de stérilisation à la reconstitution des boîtes des blocs opératoires. L'IDE ou l'IBODE peut également être une personne ressource entre la stérilisation et les services utilisateurs (bloc opératoire).

D'après les fiches métier de l'infirmier(e) en soins généraux et l'infirmier(e) de bloc opératoire issues du " Répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière " [17], l'IBODE est le seul à avoir des connaissances approfondies en stérilisation.

**Le préparateur en pharmacie hospitalière (PPH) :** Le métier de Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH) est le deuxième métier hospitalier (avec le métier d'IBODE) à avoir inscrit dans sa formation initiale la préparation des DMS. La formation de PPH est régie par l'arrêté du 2 Août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière [23]. Seuls les candidats titulaires du brevet professionnel de préparateur en

pharmacie prévu par l'article L4241-4 du CSP ou de l'une des autorisations d'exercice prévues par les articles L4241-7 à L4241-10 du même code peuvent accéder à la formation du diplôme de PPH.

La formation se déroule sur une durée globale de 42 semaines. L'enseignement comprend huit modules dispensés sous forme de cours, travaux dirigés, travaux de groupe et travaux pratiques. Le module 6 s'intéresse plus particulièrement à l'organisation, la conduite et la mise en œuvre des opérations de stérilisation des DM. Il comporte 110 heures d'enseignements théoriques en centre de formation et 3 semaines (soit 105 heures) de stage en stérilisation et dans les services en lien avec la stérilisation (blocs opératoires, équipe opérationnelle d'hygiène...). Tout comme le personnel infirmier, et du fait de sa formation plus " poussée " en stérilisation, les missions du PPH sont plus variées et plus spécifiques : participation au système permettant d'assurer la qualité (rédaction de procédures, consignes...), participation à la reconstitution des boîtes des blocs opératoires, mission d'encadrement...

La fiche métier issue du " Répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière " [17] précise que le PPH a des connaissances détaillées en stérilisation mais aussi sur le logiciel dédié à la stérilisation.

Pour illustrer l'hétérogénéité des grades et métiers retrouvée dans un service de stérilisation, nous pouvons citer le travail effectué par C. Guitteau en 2009 et portant sur la formation des agents de stérilisation dans les établissements de soins français [24]. Ce travail a donné lieu à l'envoi de 151 questionnaires aux établissements de soins (publics et privés) ayant une activité médico-chirurgicale et obstétricale. Les établissements publics ont été plus nombreux à répondre que les établissements privés : 47 centres hospitaliers publics (centres hospitaliers universitaires ou centres hospitaliers régionaux) contre 13 établissements privés (10 cliniques ou hôpitaux privés et 3 établissements privés à but non lucratif). La première partie du questionnaire portait sur des informations générales et notamment sur les catégories de personnel travaillant dans le service de stérilisation. Selon l'étude, la filière " issue du soin " (filiale soignante ou médico-technique)

représentait 90% du personnel travaillant sur la chaîne de production en tant qu'agent de stérilisation. Les 90% étaient représentés par les catégories professionnelles suivantes : 56% par les AS, 25% par les ASH, 7% par le personnel infirmier (IDE et/ou IBODE) et 2% par les PPH. Les 10% restants correspondaient à la filière technique " non issue du soin " représentée par le personnel ouvrier. Par ailleurs, l'étude soulignait que le personnel infirmier et les PPH étaient majoritairement représentés parmi le personnel de l'encadrement : 42% du personnel de l'encadrement des agents de stérilisation étaient composés d'IDE/IBODE et 16% étaient représentés par les PPH.

Les catégories professionnelles rencontrées dans un service de stérilisation sont donc très diverses : certaines sont issues de la filière technique, d'autres de la filière soignante. Afin d'harmoniser les pratiques et de garantir la qualité du produit fini (c'est-à-dire l'obtention de l'état stérile), la formation du personnel s'avère nécessaire et bien définie. Elle doit être adaptée aux conditions des pratiques locales de la stérilisation (le nombre de postes sur lequel l'agent doit être formé peut varier d'une stérilisation à une autre). Enfin, toute personne formée devra être évaluée afin de valider ou non son aptitude à occuper un poste. On parle d'habilitation.

## 3 La formation des agents de stérilisation

Quel que soit le secteur d'activité, la formation professionnelle constitue une obligation pour tout employeur qui doit appliquer le Code du Travail. En effet, la formation professionnelle est régie par la loi n°71-575 du 16 Juillet 1971 du Code du Travail, portant organisation de la formation professionnelle continue dans le cadre de l'éducation permanente [25]. " *La formation professionnelle permanente constitue **une obligation nationale**. Elle comporte **une formation initiale et des formations ultérieures** destinées aux adultes et aux jeunes déjà engagés dans la vie active ou qui s'y engagent. Ces formations ultérieures constituent la formation professionnelle continue.* "

### 3.1 Définition de la formation

La norme AFNOR NF X50-750 [26] définit la formation comme : " *l'ensemble (objectif, programme, moyens pédagogiques et d'encadrement, suivi de l'exécution et appréciation des résultats) mis en œuvre, dans un temps déterminé ou non, nécessaire pour permettre à des personnes sorties du système scolaire d'atteindre un niveau de connaissances ou de savoir-faire constituant l'objectif de formation.* " La formation a pour objectifs : d'acquérir, d'entretenir et de perfectionner des connaissances. Il est nécessaire de distinguer 2 types de formations :

- la formation initiale
- la formation continue

### 3.1.1 La formation initiale

La formation initiale est : " *l'ensemble des connaissances acquises, en principe avant l'entrée dans la vie active, en tant qu'élève, étudiant ou apprenti. Elle peut comprendre des enseignements généraux et éventuellement de la formation professionnelle* " [26].

### 3.1.2 La formation continue

Par définition, la formation continue " *a pour objet de permettre l'adaptation des travailleurs au changement des techniques et des conditions de travail, de favoriser leur promotion sociale par l'accès aux différents niveaux de culture et de qualification professionnelle et leur contribution au développement culturel, économique et social. La formation professionnelle continue fait partie de l'éducation permanente* " [26], [27].

Elle peut être dispensée selon plusieurs modalités :

- formation en interne qui consiste en la " *mise en œuvre d'actions de formation par une entreprise au profit de son personnel, en utilisant ses propres moyens pédagogiques* " [26].

Elle est donc assurée **au sein de et par l'entreprise**,

- formation en externe qui se définit par la " *mise en œuvre par une entreprise d'actions de formation à l'usage de son personnel, en ayant recours à un dispensateur de formation extérieur* " [26]. Elle est donc assurée **au sein de l'entreprise** mais **par un prestataire extérieur**. Cette formation peut concerner un individu (exemple de la formation à distance par e-learning), ou un groupe d'individus (exemple de la formation à l'utilisation d'un nouvel équipement).

Le décret n°2008-824 du 21 Août 2008 relatif à la formation professionnelle tout au long de la vie des agents de la fonction publique hospitalière [28], précise les objectifs de la formation continue :

" *La formation professionnelle tout au long de la vie des agents (...) a pour but de leur permettre d'exercer efficacement leurs fonctions durant l'ensemble de leur carrière, d'améliorer la qualité du service public hospitalier, de favoriser leur développement professionnel et personnel et leur*

*mobilité*. " Le décret impose un entretien annuel de formation avec leur supérieur hiérarchique c'est-à-dire le cadre de santé et/ou le pharmacien. Cet entretien vise à dresser un bilan de l'année passée, à fixer des objectifs pour l'année à venir (objectifs en lien avec les objectifs du service), et à recenser les demandes de formation des agents.

Enfin, l'article L900-1 du Code du Travail [27] évoque également l'intérêt de la VAE pour l'acquisition d'un diplôme, d'un titre à finalité professionnelle ou d'un certificat de qualification figurant sur la liste établie par la commission paritaire nationale de l'emploi d'une branche professionnelle, enregistrés dans le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP).

## 3.2 La formation en stérilisation

Comme il a été dit précédemment, les agents de stérilisation ont des niveaux de connaissances en stérilisation très variés. Selon B. Banga [29], la dernière campagne d'enquêtes réalisée par les inspections régionales en 2000 a révélé, que 55% des personnels des stérilisations n'avaient bénéficié d'aucune formation dans certaines régions.

Aussi, comme le souligne D. Thiveaud dans un article du *Moniteur Hospitalier* [30] : "*la pratique en stérilisation n'est pas innée : il y a un temps incontournable d'apprentissage de chaque poste de travail dans une approche collective et globale destinée à délivrer un produit stérile et adapté pour l'utilisateur et, in fine, pour le patient*". Afin d'acquérir le même niveau de base, une formation relative au processus de stérilisation est donc indispensable pour toute personne susceptible d'être affectée en stérilisation.

### 3.2.1 Contexte réglementaire spécifique à la stérilisation

Le référentiel réglementaire en matière de préparation des DMS est constitué par les BPPH. Les BPPH [1] apportent notamment des directives sur le personnel travaillant en pharmacie hospitalière. Pour garantir le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité, les PUI se doivent d'avoir un personnel qualifié, compétent, en nombre suffisant pour mener à bien les

missions définies par le code de la santé publique. La ligne directrice particulière n°1 portant sur la préparation des DMS, précise que : " *la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.* " Deux notions se dégagent ici : celle de compétence et celle de formation. Aussi, il est précisé que : " *Toute fonction relative aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie ayant bénéficié de la formation initiale et continue adéquates, déterminée, sur proposition du responsable du système permettant d'assurer la qualité, par le pharmacien, validée et enregistrée. Cette formation porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. Toute action de formation est consignée et conservée.* "

La nécessité de formation est également soulignée dans le guide AFNOR FD S98-135 pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables [11] : " *la stérilisation est une spécialisation de l'activité professionnelle. Une formation spécifique est donc nécessaire pour le personnel affecté en stérilisation.* "

Enfin, les référentiels normatifs et notamment les normes NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 13485 [6], [7] relatives au système de management de la qualité mentionnent que : " *le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.* "

### **3.2.2 Formation obligatoire en stérilisation**

La formation à la conduite des autoclaves est la seule formation obligatoire pour le personnel travaillant en stérilisation. Le décret du 2 Avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux [31], peut être considéré comme le premier texte mentionnant les compétences spécifiques du personnel de stérilisation : " *la conduite des chaudières à vapeur ne doit être confiée qu'à des agents sobres et expérimentés* ". La réglementation de la

formation à la conduite d'autoclaves est reprise dans l'arrêté du 15 Mars 2000 (modifié par l'arrêté du 30 Mars 2005) relatif à l'exploitation des équipements sous pression [32] : "*Le personnel chargé de la conduite d'équipements sous pression doit être informé et compétent pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à leur exploitation sans danger. Pour les équipements sous pression répondant aux critères de l'article 15 (paragraphe 1) du présent arrêté, ce personnel doit être formellement reconnu apte à cette conduite par leur exploitant et périodiquement confirmé dans cette fonction.*"

Au CHR d'Orléans, la conduite des autoclaves est validée par un examen de conducteur d'autoclave selon le principe d'un CAP interne à l'établissement, avec une participation active de la direction de l'établissement [33].

### **3.2.3 La formation initiale en stérilisation**

Le métier d'agent en stérilisation n'est pas reconnu et donc aucune formation diplômante spécifique n'est requise pour exercer dans un service de stérilisation. La formation initiale est donc organisée par l'établissement à l'arrivée d'un nouvel agent. L'apprentissage s'organise souvent sous la forme d'un tutorat accompagnant le nouvel agent pendant plusieurs semaines. L'organisation et la durée de la formation initiale sont propres à chaque établissement. La formation comporte généralement, une partie théorique et une partie pratique. Les BPPH [1] soulignent que les agents doivent être compétents dans les domaines suivants : la stérilisation, la conduite d'autoclaves, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. Des formations théoriques complémentaires existent : formation aux Bonnes Pratiques de Stérilisation, développement de l'assurance qualité en stérilisation, hygiène des locaux et du personnel, conduite des stérilisateur à la vapeur d'eau, lavage des dispositifs médicaux en stérilisation... Ces formations peuvent être assurées en interne ou bien confiées à un organisme prestataire. Les exemples en termes de formation initiale sont nombreux.

### 3.2.4 Exemples de formation initiale

Nous pouvons de nouveau citer le travail de C. Guitteau [24]. Une partie d'un questionnaire envoyé aux établissements de soins portait sur la formation initiale. L'enquête a permis de faire un point sur les modalités d'organisation de la formation initiale pratiquée dans les établissements de soins. Pour la formation pratique, 93% des établissements font appel au tutorat. Parmi ces établissements, 35% déclarent effectuer le tutorat sans la participation de l'encadrement et pour les autres établissements ce sont généralement les infirmières, membres de l'encadrement, lorsqu'il y en a, qui participent à la formation des nouveaux agents de stérilisation. Dans 75% des établissements, la formation pratique est réalisée par secteur d'activité : le lavage, le conditionnement et la stérilisation. Dans le cadre de la formation pratique, 76% des établissements envoient les nouveaux agents au bloc opératoire, dont 100% des établissements ayant pris en charge intégralement l'activité de reconstitution des boîtes du bloc opératoire. La durée moyenne de formation par poste de travail est de 28 jours. Cependant, il existe de fortes variations inter-établissements, allant de 7 jours à 60 voire 90 jours par poste de travail. Actuellement, et quel que soit le type d'établissement, peu de supports de formation sont développés et la transmission est encore essentiellement orale. 69% des établissements ont mis en place la formation théorique. Cette formation est généralement organisée par le pharmacien responsable de la stérilisation et/ou le cadre.

Nous pouvons également citer le travail de C. Bertin qui a porté sur la mise en place d'un parcours d'intégration pour les agents polyvalents de stérilisation au sein du secteur de stérilisation du centre hospitalier Lyon sud [34]. Au centre hospitalier Lyon sud, la formation initiale d'un Agent Polyvalent de Stérilisation (APS) se déroule de la façon suivante :

- une formation pratique sur les différents postes pendant une durée minimale totale de 11 semaines. La formation pratique fait appel au tutorat : l'APS est pris en charge par 2 tuteurs APS et 1 tuteur du groupe IBODE/PPH. Les 11 semaines sont divisées en 4

- périodes de formation : " découverte du service " (1 semaine), zone de lavage (3 semaines), déchargement des laveurs (2 semaines), reconstitution et conditionnement (2 semaines) et zone des autoclaves (3 semaines). Le passage d'une période à une autre est soumis à la réussite d'une évaluation réalisée par le cadre,
- une formation théorique de 8 modules (modules de 3,5 heures), dispensés tout au long de la formation pratique. La formation théorique est organisée par sessions (en fonction du nombre d'agents à former) et est animée par des intervenants issus des 3 stérilisations ou du groupe projet stérilisation des Hospices Civils de Lyon (pharmacien, cadre préparateur, cadre IBODE, IBODE). La présence aux formations est enregistrée.

Le programme de formation du CHRU de Tours [35] comprend également, pour la formation initiale, une formation pratique encadrée par un tuteur sur chaque secteur et une formation théorique. Le nouvel agent se voit remettre un livret de formation initiale avec une grille de compétence à acquérir. Pour la formation théorique, des formations externes (bonnes pratiques de stérilisation, formation à la conduite d'autoclaves, connaissance de l'instrumentation...) et des formations internes (habilitation à la validation des cycles de lavage, de stérilisation...) sont proposées.

Enfin, au CHR d'Orléans [33], la formation comprend un enseignement théorique de 40 heures environ réparties sur 4 mois. Chaque cours dure 1 h 30. Plusieurs domaines sont traités : la stérilisation tant sur le plan législatif que pratique, la qualité, l'hygiène, le fonctionnement d'un stérilisateur, des notions concernant les bactéries, les virus et les prions. Un seul cycle de formation théorique est dispensé par an. Les enseignements sont dispensés conjointement par : le cadre infirmier de stérilisation, le pharmacien ou l'interne, l'agent chef et les IDE ou le cadre infirmier de la cellule hygiène. La présence aux cours est enregistrée. Pour la formation pratique, l'agent est sur un poste supplémentaire. 2 référents sont nommés pour les 6 mois. Ils présentent l'organisation du travail et apprennent au nouvel agent à réaliser les tâches correspondant à chaque poste.

### *Agent de stérilisation : Evolution vers un métier enfin reconnu en 2011*

Jusqu'en 2011, l'absence de reconnaissance du métier d'agent de stérilisation rendait l'activité de stérilisation peu attractive. Le CHU de Toulouse avait d'ailleurs mis en évidence un taux de rotation du personnel très élevé : plus de 40% de l'effectif quittait la stérilisation dans les 2 ans [30]. Cette fuite de personnel exposait clairement à un risque pour la qualité de la prestation. Le travail du Centre Académique de Formation Continue (CAFOC) de Toulouse en partenariat avec le CHU de Toulouse et l'expertise du Centre d'Etudes et de Formation Hospitalière (CEFH) a conduit à l'inscription du métier d'agent de stérilisation en milieu hospitalier au RNCP sous le code 331S selon l'arrêté du 25 Janvier 2011 publié au Journal Officiel le 2 Février 2011 [36]. Le titre d'agent de stérilisation en milieu hospitalier de titre V, (correspondant à un CAP), est délivré par le CAFOC de Toulouse. Pour le moment, le CAFOC de Toulouse est le seul centre à délivrer cette certification professionnelle mais d'autres régions ont mis en place la formation par délégation ou vont le faire, ce qui permet de ne pas se déplacer. Le CEFH se positionne clairement, en appui du CAFOC pour accompagner la formation certifiante des agents de stérilisation.

Aujourd'hui, le titre est accessible selon trois modalités [37] :

- la voie de la VAE pour les agents de stérilisation exerçant depuis 3 ans et plus. Les agents doivent soutenir leur dossier (fondé sur l'expérience professionnelle), auprès du jury de certification du CAFOC de Toulouse. Ce jury certifie totalement, partiellement ou recale le candidat,
- la formation " complète " pour tout public souhaitant se former au métier (demandeur d'emploi, reconversion, etc) dispensée en 2013 par le CAFOC de Toulouse, le GRETA de Marseille ou le GRETA de Lyon. Elle porte sur 294 heures d'enseignement théorique organisé en 11 modules et 105 heures de stage (total de 399 heures de formation),
- la formation continue pour les agents de stérilisation exerçant depuis 1 an et plus. Elle est obtenue par capitalisation de formations dispensées par le CEFH. La certification relève

d'une soutenance devant un jury de certification du CAFOC. Aujourd'hui 7 stages parmi les modules du CEFH sont éligibles à la certification du titre d'agent de stérilisation [38]. Ces trois voies d'accès conduisent le candidat à présenter un dossier (sur un thème lié à la stérilisation), dont l'acceptabilité est validée par le jury, et à passer devant un jury de certification. A ce jour, 140 agents ont obtenu le titre par la VAE et 61 agents ont été reçus par la formation initiale. On peut penser, comme le souligne D. Thiveaud [37] que "*progressivement la certification va devenir une obligation associée au recrutement. On ne peut que s'en réjouir car dans le cadre d'une démarche qualité qui est au cœur de l'activité de stérilisation, la formation est essentielle*". Une autre voie de formation initiale a vu le jour récemment ciblant le niveau IV à savoir : la création d'une spécialité "hygiène, propreté, stérilisation" du baccalauréat professionnel selon l'arrêté du 17 Juillet 2012 [39]. A ce titre, et à la demande du Ministère de l'Education Nationale, l'Association Française de Stérilisation (AFS) s'est associée au groupe de travail chargé de rénover la filière d'enseignement professionnel en hygiène, propreté et environnement et a participé à la rédaction et à la relecture du référentiel de formation. L'AFS a permis d'apporter ses connaissances sur les tâches constitutives de l'activité de stérilisation afin d'intégrer la stérilisation dans le programme du bac professionnel. L'AFS s'investit pleinement dans la démarche et aide à la formation des enseignants (déjà sensibilisés ou non à la stérilisation), en proposant une formation à distance aux "Bonnes Pratiques de Stérilisation hospitalière" et en aidant les enseignants à trouver un service d'accueil afin qu'ils confrontent leurs connaissances théoriques aux pratiques professionnelles actuelles [40]. Le bac professionnel se prépare en 3 ans après la troisième. La VAE est également possible pour présenter ce diplôme.

La formation en établissement est complétée par 22 semaines de stages à effectuer dans les 3 secteurs professionnels du baccalauréat professionnel. La première session d'examen aura lieu en 2016.

Dans la région Haute-Normandie, 5 établissements (4 publics et 1 privé) dispensent cette formation [41] : le lycée professionnel Bernard Palissy (Maromme), le lycée du golf (Dieppe), le

lycée Françoise de Grâce (Le Havre), le lycée Raymond Queneau (Yvetot) et le lycée Providence Miséricorde (Rouen).

Le CAFOC de Toulouse avec l'appui du CEFH, souhaite établir " une passerelle " entre le niveau V et le niveau IV. Un référentiel est en cours d'écriture, le but étant d'introduire des modules complémentaires tels que : la recomposition des plateaux, l'accompagnement du management qualité, quelques postures de management et des connaissances renforcées de la situation réglementaire et juridique [42]. Cette passerelle permettrait, aux titulaires du titre d'agent de stérilisation, de postuler à cette qualification supplémentaire et pourrait apporter un bonus financier en termes de rémunération.

Enfin, il est important d'ajouter que certaines formations industrielles diplômantes préparent au métier d'agent de stérilisation. A titre d'exemple, nous pouvons citer le CHRU de Tours et sa collaboration avec l'Institut des Métiers et Technologies pharmaceutiques et cosmétiques (IMT). Le rapprochement des 2 structures a permis à l'IMT d'intégrer et d'adapter ses formations industrielles au contexte spécifique de la stérilisation hospitalière. Le CHU de ROUEN a également accueilli en 2010, un agent de stérilisation formé à l'IMT de Tours. Ainsi, le secteur de la stérilisation hospitalière représente un nouveau débouché pour les jeunes diplômés sortant de l'IMT [43].

Ces offres de formation vont ainsi permettre aux établissements de santé de disposer de professionnels formés à l'activité de stérilisation.

### **3.2.5 La formation continue en stérilisation**

Des formations théoriques sont aussi accessibles au titre de formation continue. Il existe plusieurs organismes de formation continue [44]. Nous pouvons citer :

- L'Association des Propriétaires d'Appareils à Vapeur et Electriques : L'APAVE,
- Le CEFH,
- Le CERFHA (Conseil, Etude, Recherche et Formation en Hygiène Appliquée),

- Le Centre National d'Expertise Hospitalière : CNEH,
- Hygienosia (plate-forme d'enseignements à distance),
- Steam France...

Ces organismes prestataires proposent des formations aux agents de stérilisation. Les formations durent de 1 à 3,5 jours. Plusieurs niveaux peuvent être proposés en fonction de la formation et de l'organisme. C'est par exemple le cas de la formation sur les Bonnes Pratiques de Stérilisation proposée par le CNEH avec un niveau de base et un niveau " perfectionnement ". Suivant l'organisme, ces formations peuvent être organisées en intra-muros c'est-à-dire au sein de l'établissement demandeur (exemple du CNEH, du CEFH, de Steam France), en centres de formation (exemple du CERFHA), en inter-établissements (exemple du CEFH) ou à distance à l'aide d'outils informatiques et d'internet (exemple d'Hygienosia).

D'après C. Guitteau [24] qui a évalué les pratiques de formation des agents de stérilisation de 60 établissements de soins, 59% des établissements déclarent avoir mis en place une formation continue. Cependant les réponses sont floues quant aux moyens mis en œuvre pour assurer la réactualisation de la formation pratique et des connaissances théoriques. Beaucoup d'établissements estiment avoir mis en place une formation continue à partir du moment où la formation " conducteur d'autoclave " est effectuée régulièrement comme le prévoit la réglementation.

### **3.3 Les connaissances et les compétences : définitions**

Avant d'aborder l'évaluation des formations, définissons tout d'abord les connaissances, les compétences ainsi que les notions de qualification et d'habilitation qui en découlent.

#### **3.3.1 Les connaissances**

Les connaissances sont définies par " ce que l'on sait, pour l'avoir appris ". Les connaissances (théoriques et/ou pratiques) s'acquièrent grâce à un apprentissage. Il faut distinguer les connaissances théoriques (le savoir), et les connaissances opérationnelles, l'habileté (le savoir-faire). Elles

concourent à une compétence.

### 3.3.2 La compétence

La compétence est le fruit du savoir-faire acquis par l'expérience et la mise en pratique des connaissances.

Par extension, la norme AFNOR NF X50-750 [26] donne une définition de la **compétence professionnelle**. Il s'agit de la " *mise en œuvre de capacités en situation professionnelle qui permettent d'exercer convenablement une fonction ou une activité.* " En d'autres termes, la compétence professionnelle correspond à un savoir-agir résultant de la mobilisation et de l'utilisation de son savoir (connaissances acquises par les études, les formations) et de son savoir-faire (connaissances acquises par l'expérience).

Selon F. Anne *et coll* qui ont proposé une méthodologie et émis des recommandations pour mener une démarche de qualification du personnel [45], la compétence peut être définie comme : " *la combinaison de différents types de savoir mis en œuvre face à une situation professionnelle* ". Cette définition rejoint celle de la norme AFNOR NF X50-750.

### 3.3.3 Qualification ou Habilitation

Selon les BPPH [1] (Chapitre n°2 : Personnel), la PUI doit disposer d'un personnel qualifié. F. Anne *et coll* [45] proposent une définition de la qualification. Celle-ci est définie comme " *la démarche à l'issue de laquelle il est reconnu, après vérification, qu'une personne possède, pour une durée déterminée, les compétences requises pour assurer une activité, occuper un poste, remplir un emploi de manière autonome.* "

Autrement dit, la qualification consiste à approuver qu'une personne est apte à accomplir une tâche ou à occuper un poste de façon autonome. Toutefois, cette aptitude est temporaire et sous-entend qu'il est nécessaire de requalifier la personne selon un rythme défini. La notion de requalification est soulignée par F. Anne *et coll* [45] : " *La démarche de qualification commence*

dès l'entrée dans l'entreprise et **perdure** jusqu'à la fin du contrat ". Le terme d'habilitation peut aussi être employé. Ces 2 notions sont identiques. Cette qualification (ou habilitation) est délivrée par le pharmacien responsable de la stérilisation. Cette notion est précisée dans le guide AFNOR FD S98-135 pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables [11] : " **la désignation par le pharmacien de personnes autorisées à occuper certains postes en stérilisation correspond à une habilitation qui implique de valider des aptitudes et des acquis professionnels** ".

L'approbation qu'une personne est apte à occuper un poste s'obtient quand tous les critères d'acceptation d'une évaluation théorique et/ou pratique sont atteints. Ainsi apparaît la notion d'évaluation.

### 3.4 Evaluation des formations

F. Anne *et coll* [45] donne une définition de l'évaluation. Elle correspond à " *une comparaison des compétences observées et/ou mesurées par rapport à celles attendues, à l'aide de critères objectifs préétablis* ". Afin que l'évaluation du personnel ne soit pas mal perçue, il est important d'expliquer aux agents qu'il s'agit d'une formalisation et non d'une remise en cause des acquis [45].

Plusieurs textes réglementaires [1], [11] mentionnent la nécessité d'évaluer la formation pour s'assurer de la qualification du personnel en stérilisation.

Les BPPH [1] (Chapitre n°2 : Personnel) soulignent que la formation continue est " **enregistrée et évaluée périodiquement et en tant que de besoin pour toute tâche nouvelle ou particulière.** "

Il apparaît la notion de périodicité. La périodicité est mentionnée par les BPPH mais n'est pas définie. En l'absence de recommandations précises, la fréquence d'évaluation du personnel est donc fixée par le pharmacien responsable de la stérilisation.

Nous pouvons aussi citer les normes NF EN ISO 9001 [6] et NF EN ISO 13 485 [7] relatives au système de management de la qualité qui rappellent, (au chapitre des ressources humaines), que

l'organisme (la pharmacie dans notre cas) doit :

- " c) *évaluer l'efficacité des actions entreprises* ",
- " e) *conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience* ".

Les documents relatifs à la formation et à son évaluation doivent être archivés. Le mode d'archivage n'est pas défini dans les textes réglementaires et normatifs. Le pharmacien, en collaboration avec le RAQ, est libre de décider du type d'archivage. L'archivage peut être un support papier (exemple d'un dossier par agent), ou informatique.

Enfin, F. Rumeaux [46] préconise de réaliser une évaluation des connaissances immédiatement en fin de formation puis une autre à long terme afin d'évaluer l'intégration de ces connaissances. L'évaluation des formations n'est pas effective à 100% comme le montre l'enquête réalisée par C. Guitteau [24] auprès des établissements de soins. En effet, parmi les établissements qui ont répondu au questionnaire avoir mis en place une formation théorique, 47% d'entre eux réalisent une évaluation des connaissances à l'oral ou par écrit (à l'aide d'un questionnaire). Le responsable de l'évaluation est soit le pharmacien, soit le cadre. Concernant la formation pratique, celle-ci est évaluée dans 81% des cas. Le responsable de la réalisation des évaluations est dans la majorité des cas le pharmacien ou un des membres de l'encadrement. Les méthodes d'évaluation sont très variées : évaluation sous forme d'entretien, de mise en situation ou à l'aide d'un questionnaire préétabli.

Après avoir donné une définition de l'évaluation et mis en évidence la nécessité d'évaluer le personnel, il nous faut maintenant détailler les moyens permettant d'évaluer les formations.

### **3.4.1 Les moyens d'évaluation**

Il faut distinguer les moyens permettant d'évaluer la formation théorique et ceux permettant d'évaluer la formation pratique.

Concernant la formation théorique, le moyen d'évaluation adopté est souvent un questionnaire

(questions à choix simple, à choix multiples ou questions à réponses ouvertes et courtes) écrit ou oral. F. Anne *et coll* [45] recommandent de choisir un langage clair, précis, sans ambiguïté pour l'énoncé des questions. Il faut préférer les modes affirmatifs et directs. Le questionnaire peut comporter des photos, mais aussi des tableaux ou des diagrammes à compléter. Une note minimale doit être définie pour la réussite au questionnaire.

Pour l'évaluation pratique, le moyen d'évaluation adopté est l'observation de l'agent en situation de travail [45]. L'évaluateur doit, en amont de l'évaluation, élaborer une check-list à partir des documents qualité (procédures, posters, modes opératoires...). La check-list identifie les points clés qu'un agent doit maîtriser pour être déclaré apte à travailler sur un poste (ou dans un secteur) de façon autonome. Les points clés doivent être simples à évaluer. L'évaluation est déclarée réussie si tous les points clés sont jugés satisfaisants. Une phase " test " peut être nécessaire avant l'application finale de la check-list.

### **3.4.2 Quelques exemples d'évaluation des connaissances**

Plusieurs travaux concernant l'évaluation du personnel en stérilisation sont retrouvés dans la littérature. Nous allons les décrire sommairement.

C. Guitteau [24] dans son mémoire de Diplôme d'Études Spécialisées (DES) sur " la formation des agents de stérilisation " a fait un point sur la formation des agents de stérilisation dans les autres établissements de soins et dans le milieu industriel afin de comparer la formation des agents de stérilisation de l'hôpital Saint-Antoine à celle des autres établissements. A l'hôpital Saint-Antoine, l'évaluation de la formation initiale comporte : une évaluation de la formation théorique et une évaluation de la formation pratique.

Avant l'enquête, l'évaluation de la formation théorique n'existait pas. Seule une enquête de satisfaction sur les conditions d'organisation de cette formation était réalisée auprès des agents de stérilisation. Concernant la formation pratique, son évaluation regroupait 3 évaluations : une sur le lavage, une sur le conditionnement et une sur le chargement/déchargement des stérilisateur.

Ces évaluations étaient réalisées par le responsable de production, au fur et à mesure de la formation sur les différents postes de travail. Elles se déroulaient sur le terrain sous la forme d'un questionnaire oral et d'une mise en situation. Lorsque les 3 évaluations étaient validées, l'agent était alors habilité.

Suite à l'enquête et aux demandes émises par les agents de stérilisation, l'hôpital Saint-Antoine a élaboré un nouveau programme de formation pratique et théorique. Les évaluations ont donc été modifiées. Concernant la formation théorique 5 modules ont été créés. L'évaluation est réalisée à la fin de chaque module. Elle consiste à répondre à des Questions à Choix Multiples (QCM), ne dure que quelques minutes et est individuelle. Les évaluations sont analysées par le pharmacien afin de relever les erreurs et la correction est effectuée de façon collective à l'oral environ une semaine après. Les évaluations sont archivées dans le dossier personnel de l'agent. La formation pratique porte maintenant sur 5 postes de travail (lavage, déchargement des laveurs, conditionnement, chargement du stérilisateur et déchargement du stérilisateur) et les durées de formation sur chaque poste sont de 2 semaines, à l'exception du poste " conditionnement " où la formation est portée à 3 semaines. Les évaluations de la formation pratique sont donc au nombre de 5 et elles sont toujours réalisées au fur et à mesure de la formation par poste de travail. A la fin des 2 ou 3 semaines de formation, l'agent est évalué par le cadre à partir des feuilles d'évaluation : questionnaire oral et mise en situation. Si les résultats ne sont pas bons, le cadre explique les points mal assimilés ou non compris. Cependant, le nouvel agent intégrera le poste de travail suivant. L'agent pourra effectuer une semaine complémentaire de formation sur le poste de travail s'il ne se sent pas à l'aise. Une évaluation moyenne n'est pas forcément un frein dans l'apprentissage des postes de travail.

A. Sambarino présente dans son mémoire intitulé " Formation et évaluation du personnel de stérilisation : expérience des Hospices Civils de Lyon " [47], la formation du personnel mise en place dans le service de stérilisation et propose une évaluation de cette formation en vue de la qualification du personnel. L'évaluation des connaissances et des pratiques s'inscrit dans les dé-

marches d'accréditation et d'évaluation des pratiques professionnelles. Pour la partie théorique, l'évaluation des connaissances s'effectue à l'aide d'un questionnaire élaboré par l'interne en pharmacie et validé par deux pharmaciens. Le questionnaire a été construit à partir des référentiels professionnels tels que les BPPH et des documents internes (procédures, mode opératoire, etc) au service. Il reprend l'ensemble des thèmes abordés dans les formations théoriques : généralités concernant le processus de stérilisation, opérations de nettoyage et de conditionnement, conduite d'autoclave, contrôles à mettre en œuvre, hygiène et environnement en stérilisation. Le questionnaire est constitué de QCM, de Questions à Réponses Ouvertes Courtes (QROC), mais aussi de tableaux et de diagrammes à compléter. Il est rempli par l'agent en présence du cadre qui note et commente les résultats au fur et à mesure des réponses. La correction est donc instantanée. Pour la partie pratique, l'évaluation est réalisée à l'aide d'une grille d'évaluation pour chaque poste. Ces grilles ont été rédigées par l'interne. Les agents sont évalués individuellement par observation directe par l'interne en pharmacie. L'évaluation a lieu pendant deux à trois heures afin de pouvoir observer un maximum de situations différentes. A la fin de l'évaluation, une autoévaluation sur les points qui viennent d'être évalués est réalisée par l'agent en formation, puis les items qui ont été évalués comme non conformes sont présentés à l'agent, afin d'en discuter et d'amener des corrections.

Dans le travail de C. Bertin pour son mémoire de DES " Mise en place d'un parcours d'intégration pour les agents polyvalents de stérilisation au sein du secteur de stérilisation du centre hospitalier Lyon sud (HCL) " [34], l'auteur décrit les évaluations mises en place au centre hospitalier Lyon sud. La formation pratique se déroule sur 11 semaines (divisées en 4 périodes de formation). Le passage d'une période à une autre est soumis à la réussite d'une évaluation réalisée par le cadre. L'évaluation se déroule sous la forme d'une mise en situation de l'agent. Le cadre s'aide d'une grille d'évaluation (*Annexe A*). Les opérations non observées lors de l'évaluation en situation font l'objet d'une discussion entre l'agent et le cadre. L'évaluation des pratiques se termine par une séance de débriefing entre l'agent et le cadre, séance au cours de laquelle sont discutés les

points forts, les points faibles et les pistes d'amélioration attendues pour l'agent en formation. Les conclusions de cette évaluation et des discussions sont consignées par le cadre. La formation théorique composée de 8 modules est dispensée tout au long de la formation pratique. L'évaluation de la formation théorique consiste à répondre à un questionnaire écrit d'évaluation des connaissances (*Annexe B*). Celui-ci doit être rempli rapidement après la session de formation. Il s'agit du même questionnaire que celui évoqué dans le travail d'A. Sambarino.

Nous pouvons également citer le travail de S. Raignoux [48] qui présente la démarche faite à l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) concernant la formation et l'évaluation des pratiques du personnel non médical au sein de l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale. La démarche d'évaluation des pratiques s'inscrit dans le cadre de la certification ISO 9001 v 2008 du service et est en adéquation avec les recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS) au sujet des Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP). A l'issue de la visite de l'auditeur dans le cadre de la certification ISO 9001, celui-ci avait émis une non-conformité concernant l'habilitation du personnel travaillant en stérilisation. Afin de lever cette non-conformité l'HEGP a élaboré une méthodologie permettant d'évaluer les agents de stérilisation. Une évaluation pratique a été mise en place au moyen de fiches d'évaluation. Tous les processus à évaluer ont été identifiés. On distingue :

- 5 processus métiers : réceptionner, nettoyer, conditionner, stériliser et mettre à disposition,
- 1 processus de management auquel le personnel est sensibilisé : amélioration continue, pour la partie spécifique à la gestion des DM non-conformes,
- 1 processus support : assurance qualité, en ce qui concerne l'hygiène et le bio-nettoyage, la gestion des flux, des personnes et du matériel et la maîtrise de l'imprévu.

Pour chaque processus, plusieurs thématiques sont distinguées afin de couvrir l'ensemble des activités qui y sont décrites. C'est ainsi que sont établis la liste des items constituant les différentes fiches. Les fiches d'évaluation rassemblent tous les points essentiels à connaître pour les opérateurs (*Annexe C*). Les évaluations des agents, en rapport avec les processus " métiers ", sont

réalisées par l'interne en pharmacie tandis que les processus " assurance qualité " et " amélioration continue " sont réalisées par le cadre préparateur et le pharmacien. Les agents sont informés de la date de leur évaluation ce qui leur permet de lire, ou relire selon les cas, les documents de référence. Chaque item d'une fiche donne lieu à l'observation d'un geste en particulier ou à un questionnement sur un point précis. Si l'item n'est pas maîtrisé, l'interne indique à l'agent la (ou les) bonne(s) réponse(s), en l'illustrant par le document de référence concerné. Les points non maîtrisés par l'agent sont revus lors d'un deuxième voire d'un troisième entretien. L'agent est qualifié et habilité lorsque tous les items sont satisfaisants. L'auteur ne mentionne pas dans son mémoire d'évaluation théorique.

Une autre méthode d'évaluation est décrite par G. Barboza dans son mémoire de DES intitulé "Démarche d'évaluation au sein du service de stérilisation centrale de l'hôpital de Brabois adultes : évaluation des pratiques et des connaissances, mise en place d'indicateurs d'activité et de qualité" [49]. Ce travail s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. L'auteur définit, dans un premier temps, l'autoévaluation menée par le service de stérilisation du centre hospitalier afin de déterminer le niveau de conformité de la stérilisation par rapport aux recommandations émises par les référentiels professionnels comme les BPPH. Cette autoévaluation a pour but d'identifier les points forts, les points faibles et les axes d'amélioration d'un système. Dans un second temps, l'auteur décrit la méthode mise en place à l'hôpital de Brabois adultes pour évaluer les connaissances du personnel de stérilisation. Le but de cette évaluation était d'avoir un aperçu du niveau de connaissance général, de déterminer quels étaient les points forts et les points faibles les plus fréquents pour ainsi évaluer les besoins en formation du personnel de stérilisation. L'évaluation s'est déroulée sous la forme d'un questionnaire. Les questions portent sur l'ensemble du processus de stérilisation (questions théoriques et pratiques), et ont été élaborées par l'interne, sur la base du système documentaire existant (procédures, modes opératoires), et validées par le pharmacien et le cadre de santé. Les questions sont ouvertes afin d'avoir un reflet plus fidèle des représentations que les agents se font de leur activité, ce que ne

permettent pas les QCM. Les agents ont répondu au questionnaire lors d'un entretien individuel (environ 30 minutes) avec l'interne. Cette forme de recueil des réponses a été préférée à la simple diffusion d'un exemplaire écrit. En effet, l'entretien est plus convivial, plus propice à l'échange et pédagogique car l'interne précisait la réponse attendue pour les points non maîtrisés.

Le travail d'A. Baronnet pour son mémoire de DES " Maîtrise de la formation des aides-soignants en stérilisation selon l'approche ISO 9001 " [50] est également intéressant. A. Baronnet décrit comment le service de stérilisation du CHU d'Angers a mis en place un processus de maîtrise de la formation des AS et le maintien du niveau de formation du personnel à son niveau optimum, ceux-ci afin de répondre aux exigences des BPPH ainsi qu'à celles de la norme ISO 9001 : 2000. Cette démarche d'amélioration a conduit à la constitution d'un groupe de travail (composé de 3 AS et de l'interne en pharmacie). Plusieurs remarques et questions dont, la nécessité d'une meilleure organisation du tutorat, ont été soulevées par le groupe. Suite aux propositions émises par le groupe de travail, A. Baronnet décrit les méthodes d'évaluation de la formation pratique et théorique :

- l'évaluation de la formation pratique, inexistante auparavant, consiste à évaluer le nouvel agent à chaque fin de semaine de tutorat sur le poste. Il s'agit d'une mise en situation de l'agent observé et évalué par son tuteur à l'aide d'un support équivalent à une grille comportant les points clés à maîtriser. Le tuteur (AS ou ASH ayant un minimum de 2 ans d'ancienneté dans le service de stérilisation) coche alors si le point est " acquis " ou " non acquis ". Un bilan avec le nouvel agent, le tuteur et le pharmacien est effectué. Si l'évaluation est jugée positive, l'AS est habilité sur ce poste et passe sur le poste suivant. Si elle est négative, l'AS reste une semaine supplémentaire pour acquérir les notions non assimilées précédemment,
- l'évaluation de la formation théorique, déjà existante, consiste à évaluer le nouvel agent à la fin de sa période de formation. Elle comporte 2 questionnaires, un portant sur l'ensemble du processus de stérilisation et un sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. L'agent dispose

d'une heure pour répondre aux 2 questionnaires composés de QCM, QROC ou photos. La note minimale à obtenir pour chaque questionnaire est de quinze sur vingt pour que les AS soient habilités. Les questionnaires sont corrigés par le pharmacien et l'interne en pharmacie. Chaque AS est vu séparément par l'interne afin de lui expliquer les réponses aux questions pour lesquelles il n'a pas répondu correctement.

Afin de se préparer à l'évaluation théorique, la stérilisation du CHU d'Angers a mis à disposition des AS des quiz. Ces quiz facilitent le travail du tuteur en favorisant l'auto-évaluation de l'apprenant, et ce de façon interactive. L'AS est en autonomie devant un poste informatique. Les quiz regroupent, par thème, des questions selon le principe des QCM. Ces quiz sont intégrés dans la formation d'un nouvel agent et sont obligatoires. Ils sont également accessibles à tous les agents souhaitant parfaire ou réajuster ses connaissances.

Un dernier exemple est celui de D. Combeau [51] qui décrit la démarche d'évaluation des connaissances du personnel de stérilisation centrale mise en place à l'hôpital Robert Debré. Cette évaluation s'inscrit dans une démarche d'assurance qualité. La méthode d'évaluation utilisée est une auto-évaluation. Le pharmacien responsable de la stérilisation, le RAQ en collaboration avec le cadre et les IBODE du service ont élaboré des grilles d'évaluation pour chacun des secteurs d'activité évalué à partir des BPPH, du guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation [52] et des procédures internes du service. Ces grilles portent sur 3 domaines différents du processus de stérilisation : le tri-contrôle et le lavage, le conditionnement et le contrôle des charges en sortie de stérilisation et la validation paramétrique. Chaque grille comporte 10 questions à choix simple ou à choix multiples. L'agent est évalué au cours d'un entretien individuel avec le pharmacien ou le cadre. Une personne est jugée opérationnelle si elle obtient une note supérieure ou égale à celle définie pour l'ensemble des domaines testés. Si la note obtenue est inférieure, l'agent est réévalué dans les 15 jours sans formation ni document à lire pendant cette période. Lors de la première évaluation, 38,5%, 50% et 74,2% des agents ont obtenu la note minimale requise respectivement pour le tri-contrôle/lavage, le conditionnement et la validation des charges. A

l'issue de la deuxième évaluation, 100% des agents ont validé les évaluations tri-contrôle/lavage et conditionnement. 2 personnes n'ont pas validé l'évaluation contrôle des charges et libération paramétrique quinze jours après. L'amélioration des connaissances des agents de stérilisation entre la première et la deuxième évaluation quinze jours après montre donc l'intérêt de cette démarche.

Dans cette première partie, nous avons démontré que le personnel affecté en stérilisation est composé de statuts professionnels très variés. De ce constat, il apparaît nécessaire d'harmoniser les connaissances et les pratiques des agents en mettant en place une formation. Par ailleurs, nous pouvons rappeler que la stérilisation est un procédé spécial pour lesquels les résultats ne peuvent pas être systématiquement vérifiés par un contrôle du produit *a posteriori*. Cette spécification du processus ainsi que la réglementation soulignent l'importance d'avoir un personnel formé et qualifié. " *La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, (...), de la formation (...) du personnel impliqué dans ces opérations* " [1]. Dans une deuxième partie, nous allons présenter l'unité centrale de stérilisation du CHU de ROUEN (locaux, équipements, personnel) et faire un état des lieux de la formation et de l'évaluation actuelle des agents de stérilisation.

## Deuxième partie

# Etude sur la formation du personnel de stérilisation au CHU de ROUEN

# 1 Présentation de l'hôpital

Le CHU de ROUEN représente le premier employeur de Haute-Normandie. En 2012, l'hôpital réunissait 9929 professionnels dont 2275 professionnels médicaux et 7654 professionnels non médicaux. L'hôpital possède une capacité de 2455 lits répartis sur 5 sites : l'hôpital Charles Nicolle (le centre de détention de ROUEN (UCSA) est rattaché à ce site), l'hôpital de Bois-Guillaume, l'hôpital Saint-Julien, l'hôpital de Oissel, et l'Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD) de Boucicaut.

Le CHU de ROUEN s'organise en 11 pôles dont 8 pôles d'activité clinique : Femme-mère-enfant, Médecine, Ostéo-articulaire et revêtement cutané, Réanimations-Anesthésies-SAMU (RAS), Tête et cou, Thorax-vaisseaux, USLD-EHPAD, et Viscéral, et 3 pôles d'activité médico-technique : Biologie, Imagerie médicale, et Pharmacie. Il possède un plateau technique important avec notamment : 10 blocs opératoires (bloc des urgences, bloc vasculaire, bloc uro-digestif, bloc d'ophtalmologie, d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie maxillo-faciale, bloc pédiatrique, bloc gynécobstétrique, bloc orthopédique, bloc de neurochirurgie, bloc de cardiologie et bloc de chirurgie ambulatoire). Les activités chirurgicales sont très variées et nécessitent toutes des instruments bien spécifiques (de plus en plus pointus et sophistiqués) ce qui rend la prise en charge du matériel au niveau de la stérilisation d'autant plus difficile. L'hôpital Saint-Julien dispose également d'un centre dentaire. La stérilisation prend en charge le matériel de dentisterie.

## 2 Présentation de l'unité centrale de stérilisation

L'Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale (UFSC) fait partie de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du CHU de ROUEN et est rattachée au pôle Pharmacie. La stérilisation est située au cœur de l'hôpital Charles Nicolle, en rez de jardin, à proximité de la majorité des blocs opératoires. Seuls les blocs de pédiatrie et de gynéco-obstétrique sont situés dans deux autres bâtiments de l'hôpital Charles Nicolle. Depuis 2011, l'UFSC est ouverte tous les jours, 24 heures sur 24 du lundi au samedi matin. Les samedis et dimanches, la stérilisation fonctionne de 9 heures à 17 heures 30. Les DM réutilisables des blocs opératoires mais aussi des services cliniques et médico-techniques ainsi que ceux des établissements extérieurs conventionnés (exemple du centre hospitalier Durécu-Lavoisier à DARNETAL), sont stérilisés. En 2013, 7360 cycles de stérilisation ont été réalisés (ce qui représente 4784 m<sup>3</sup>). 110 276 boîtes et 137 383 individuels ont été stérilisés.

La stérilisation du CHU de ROUEN est la plus importante de Haute et Basse-Normandie. Certains établissements périphériques ont fait le choix de la sous-traitance plutôt que d'investir dans cette activité. Le CHU de ROUEN a souhaité développer cette activité, et pour cela, (comme d'autres unités de production du CHU), inscrire la stérilisation dans une démarche de certification ISO 9001 : 2008.

## 2.1 La certification de la stérilisation centrale du CHU de ROUEN

La certification représente une démarche qualité volontaire. Elle s'appuie sur la norme ISO 9001 : 2008, seule norme depuis Janvier 2004 permettant d'obtenir la certification par tierce partie. La norme ISO 9001 : 2008 est une norme générique : elle peut être appliquée à tout organisme (industries, administrations publiques ou privées, associations) quelle que soit sa taille, son produit, ses services et à tout secteur d'activité. Elle spécifie les exigences relatives au Système de Management de la Qualité (SMQ) à respecter pour atteindre la satisfaction du client. L'organisme doit pouvoir démontrer à tout moment : *" sa capacité à entretenir efficacement un SMQ et à s'améliorer pour fournir régulièrement un produit conforme aux exigences réglementaires et aux exigences client en le satisfaisant toujours plus "* [53]. Concernant la stérilisation hospitalière, deux types de clients peuvent être distingués :

- les clients directs que sont les blocs opératoires, les services de soins et médico-techniques,
- le client indirect qu'est le patient.

Cette démarche d'amélioration continue de la HAS visée par la norme ISO 9001 : 2008 rejoint par ailleurs les objectifs de certification des établissements de santé, (démarche qualité obligatoire pour les établissements de santé publics et privés), qui veillent à assurer la qualité et la sécurité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein des établissements de santé.

La stérilisation a obtenu sa première certification en 2010 par l'Association Française de NORmalisation (AFNOR). La certification étant valable 3 ans (un audit initial et deux audits de suivi, à un an d'intervalle), celle-ci a été remise en cause à l'Automne 2013 avec succès, la stérilisation a obtenu sa deuxième certification valable jusqu'en 2016. Ce renouvellement montre la dynamique du service à vouloir maintenir et toujours améliorer son niveau de qualité de manière à satisfaire ses clients. Aussi, il est important de souligner que la gestion des ressources humaines fait partie

des critères de certification. Les modalités de mise en œuvre d'une formation, de son suivi et de son évaluation sont évaluées lors des audits. Il est donc important de bien définir un plan de formation et son évaluation pour pouvoir maîtriser le processus de stérilisation, et ainsi, garantir la qualité du produit fini.

## 2.2 Présentation du processus de stérilisation

Un processus est un " *ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie* " [6]. L'élément de sortie d'un processus constitue un élément d'entrée du processus suivant.

Le processus de stérilisation consiste donc, à " transformer ", par un enchaînement de différents processus (lavage, reconstitution, conditionnement, stérilisation), un DM " pré-désinfecté " en un DM stérile prêt à être utilisé par ses clients directs (figure 1).

Au CHU de ROUEN, les DM utilisés par les blocs opératoires ou les services de soins sont acheminés à la stérilisation dans des armoires de transport fermées. Les DM arrivent en stérilisation en ayant subi au préalable une pré-désinfection. Cette étape est réalisée au plus près de l'acte ou des soins et consiste en une immersion totale des DM réutilisables dans une solution détergente et désinfectante pendant un laps de temps variable (fonction du détergent-désinfectant utilisé et des recommandations du fournisseur). La pré-désinfection constitue l'étape préalable indispensable à la préparation des Dispositifs Médicaux (DM). Dès l'arrivée en stérilisation, le circuit des DM va respecter le principe de la " marche en avant ". Les DM usagés arrivent en zone de lavage. Le lavage constitue la première étape de la préparation des DM et a pour but de réduire au maximum la charge microbienne et de prévenir la formation de biofilm. Il doit être compatible avec le matériel et ne pas le détériorer. Une fois lavés, et après avoir contrôlé et validé les cycles de lavage, les DM arrivent en zone propre : la zone de conditionnement. Le conditionnement représente la deuxième étape de la préparation des DM et consiste à emballer les DM après avoir vérifié leur propreté et leur fonctionnalité. A l'issue de ce stade, les DM sont

prêts à être stérilisés. Au CHU de ROUEN, il existe 2 types de stérilisation :

- la stérilisation à la vapeur d'eau saturée en autoclave, pour le matériel résistant à cette chaleur,
- la stérilisation au peroxyde d'hydrogène, le STERIS<sup>®</sup> pour le matériel thermosensible.

Le bon déroulement des cycles de stérilisation doit être vérifié et validé. Ainsi, chaque autoclave est couplé à un enregistreur numérique qui mesure chaque seconde la température et la pression à l'intérieur de la cuve. Par ailleurs, la stérilisation du CHU de ROUEN dispose d'un autre système de mesure indépendant de l'autoclave : les sondes embarquées. A chaque cycle de stérilisation, une sonde embarquée est placée au cœur de la charge et enregistre la température et la pression. Un cycle de stérilisation est validé si les résultats de l'enregistreur numérique et ceux de la sonde embarquée sont conformes aux paramètres attendus. En cas de divergences, la charge devra être refaite. Une fois le cycle validé, les DM sont prêts à être distribués aux services clients. La libération des charges d'autoclave est sous responsabilité pharmaceutique. Elle peut être déléguée aux personnes habilitées à libérer les charges désignées par le pharmacien responsable. Des armoires de transport propres et étanches permettent ensuite l'acheminement des DMS aux blocs opératoires.

Afin de respecter la réglementation et d'améliorer la qualité et la traçabilité des étapes, la stérilisation du CHU de ROUEN a fait le choix d'une traçabilité à l'instrument. Les instruments sont marqués par un code Datamatrix gravé par micro-percussion, ou par l'apposition d'une pastille autocollante (Infodot<sup>®</sup>). Le logiciel informatique associé (T-Doc<sup>®</sup>Getinge) permet d'enregistrer toutes les étapes subies par le DM depuis son utilisation au bloc opératoire jusqu'à sa stérilisation. Le logiciel est interfacé avec le dossier patient. Ainsi, il est possible de retrouver tous les patients successifs qui ont pu être en contact avec le DM.

Le processus de stérilisation est encadré par un système qualité permettant d'assurer la conformité du produit fini.

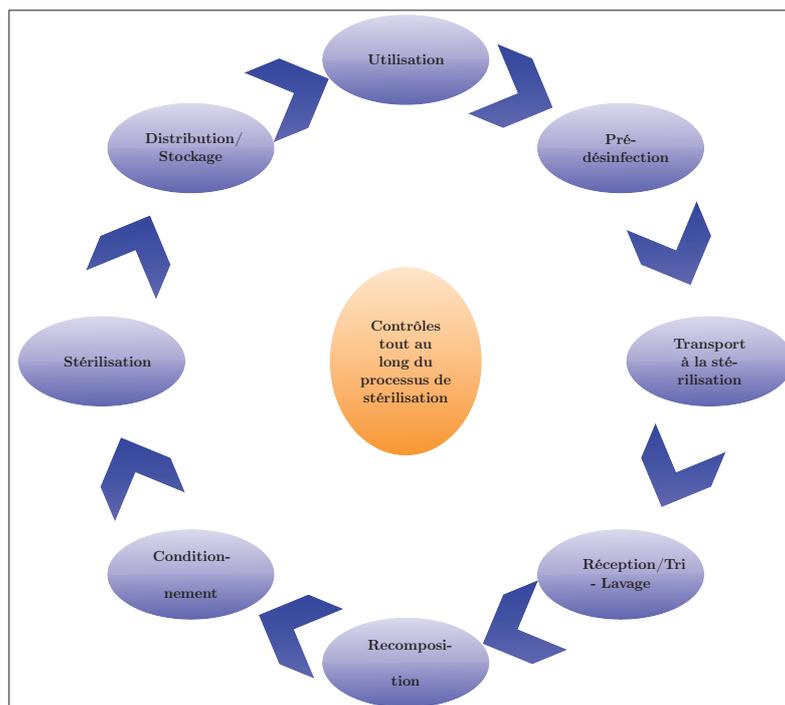


FIGURE 1 – Schématisation du processus de stérilisation

## 2.3 Le système qualité de la stérilisation centrale du CHU de ROUEN

Selon les BPPH [1], le système qualité peut se définir par " *l'ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.* " Aussi, " *le système qualité en stérilisation s'articule principalement autour du système documentaire, du management des ressources, de la réalisation du produit, et de la surveillance et mesure du processus* " [54]. Le système documentaire regroupe différents types de documents dont, le manuel qualité (énonçant la politique qualité générale du service), des procédures, des modes opératoires et des documents d'enregistrement [1]. Depuis 2007, l'ensemble de ces documents est disponible et accessible par tous, sur le système de gestion documentaire informatique GEDI du CHU de ROUEN. Pour la stérilisation, ces différents documents sont classés par secteur d'activité : lavage, conditionnement, distribution. Dans le service, des posters " qualité " sont affichés à chaque poste clé dans les différentes zones d'activité. Ces posters sont appréciés par le

personnel car ils résument les points essentiels des procédures et sont jugés attractifs car illustrés par des photos. D'autres documents sont actuellement en cours de rédaction tels que : le livret d'accueil ou encore les fiches de poste.

Dans un souci d'amélioration continue de la qualité et de la satisfaction client, la stérilisation réalise depuis 2006 une évaluation annuelle de la satisfaction des blocs opératoires. Cette évaluation est réalisée sous la forme d'un questionnaire. Afin de satisfaire au mieux aux exigences des clients, des fiches de réclamation client sont disponibles et permettent aux blocs opératoires, aux services de soins et services médico-techniques de notifier ce qui est, pour eux, un dysfonctionnement. Enfin, les clients peuvent déclarer des non-conformités via les fiches de déclaration des non-conformités. Les non-conformités sont diverses : erreur d'emballage, absence d'un ou plusieurs instruments dans une boîte, instrument non fonctionnel... Ces fiches sont traitées par le responsable qualité de la stérilisation, le responsable du processus ou un des pilotes du processus. Elles permettent de faire des rappels d'information, de sensibiliser les agents aux erreurs afin qu'elles ne se reproduisent plus et de mettre en œuvre des actions correctives. Sur la période de novembre 2013 (date de mise en service des nouvelles fiches simplifiées de déclaration des non-conformités) à mai 2014, une soixantaine de non-conformités a été déclarée par les blocs opératoires. Aussi, depuis février 2014, la stérilisation organise des Comités de Retour d'EXpérience (CREX) tous les premiers lundis de chaque mois. Au cours de ces CREX, un événement indésirable est analysé et des actions d'amélioration sont proposées, validées et mises en œuvre par les personnes désignées dans les délais annoncés. Afin de pérenniser les CREX, la stérilisation effectue un retour d'information, auprès des blocs, sur les actions engagées. La mise en place d'une telle démarche contribue à développer la culture de sécurité et ainsi, d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Elle permet aussi de répondre aux exigences de la certification des établissements de santé (manuel de certification v2010, critères 8f. et 20a.). Plusieurs actions sont menées parallèlement. Les pharmaciens Chef de Pôle et responsable de la stérilisation, le responsable qualité, le cadre de stérilisation et le responsable de production ont élaboré une

cartographie des risques pour le patient au bloc opératoire liés à la stérilisation. L'analyse des risques est en cours, mais nous pouvons déjà remarquer que certains risques (défauts de stérilité des instruments liés à un défaut d'emballage ou à une mauvaise répartition de la charge à stériliser par exemple) pourraient être évités par la mise en place d'une meilleure formation et d'une habilitation du personnel de stérilisation. Des audits internes sont également réalisés. Un audit sur la réception et le nettoyage du matériel restérilisable a eu lieu en avril. Là encore, le rapport souligne l'importance de la formation du personnel sur notamment le matériel devant être lavé à la main ou non immergeable.

Enfin, le service a mis en place des indicateurs de production et de qualité qui permettent d'évaluer l'efficacité du processus de stérilisation. Ils s'intéressent à différents critères : le lavage, la stérilisation, la qualité, le management.

## 2.4 Présentation des locaux et équipements

L'UFSC se situe en rez de jardin du bâtiment central de l'hôpital Charles Nicolle et occupe une surface de 820 m<sup>2</sup>. La conception des locaux respecte le principe de la " marche en avant " avec 3 grandes zones distinctes (*Annexe D*) :

- la zone de " lavage " qui occupe une surface de 170 m<sup>2</sup> (soit 20,7% de la surface totale). Elle est équipée de 9 Laveurs-Désinfecteurs (LD) à double porte, d'une cabine de lavage qualifiée pour nettoyer les bacs de transport et les DM, d'un bac à ultra-sons pour le pré-traitement des DM à corps creux et de 2 auges pour le lavage manuel. En plus de la cabine de lavage, sur les 9 LD, 3 LD sont qualifiés avec un cycle inactivant les Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) et permettent la prise en charge des DM ayant servi lors d'actes invasifs à risque (neurochirurgie par exemple),
- la zone de " conditionnement " installée sur une surface de 320 m<sup>2</sup> (soit 39% de la surface totale). Elle est en classe ISO 8 et en surpression par rapport aux zones de lavage et de distribution. Elle est équipée de 5 autoclaves à double porte équipés d'enregistreurs

- numériques, d'un STERIS<sup>®</sup> et de 4 soudeuses,
- la zone de " distribution " occupant une surface de 160 m<sup>2</sup> (soit 19,5% de la surface totale).
- Elle correspond à la zone de déchargement des autoclaves et du STERIS<sup>®</sup>, et à la validation des cycles de stérilisation.

L'UFSC du CHU de ROUEN est dotée d'un système informatique important. Il est composé de :

- 20 postes informatiques,
- scanners fixes et mobiles,
- 1 logiciel T-Doc<sup>®</sup>Getinge permettant de réaliser la traçabilité complète du processus de stérilisation ainsi que la traçabilité à l'instrument,
- 1 logiciel JUMO<sup>®</sup> et CSSDOC<sup>®</sup> pour la validation des charges d'autoclaves,
- 1 logiciel VALIVACQ<sup>®</sup> pour la programmation et la lecture des sondes embarquées,
- 1 logiciel 3M ETS<sup>®</sup> pour la validation des tests de Bowie-Dick électroniques,
- 1 logiciel Sic Marking<sup>®</sup> pour le gravage par micro-percussion des instruments.

Tous ces outils augmentent le niveau de technicité des différentes étapes de stérilisation.

## 2.5 Présentation du personnel

### 2.5.1 Organigramme

L'effectif de la stérilisation centrale du CHU de ROUEN (*Annexe E*) est composé de :

- 1 pharmacien Praticien Hospitalier (PH) responsable de la stérilisation et 1 pharmacien assistant à mi-temps, sous l'autorité fonctionnelle du pharmacien PH gérant de la PUI.
- Ils veillent au bon déroulement du processus de stérilisation. Ils proposent des objectifs d'amélioration de la qualité et se tiennent informés des exigences des bonnes pratiques et de la réglementation,
- 2 internes en pharmacie participant à la codification des DM, au suivi des boîtes en attente, à la prise en charge des ancillaires de prêt, à la validation des cycles de stérilisation

- et à la rédaction de procédures du service. Ils participent également à l'encadrement du (ou des) externe(s) affecté(s) dans le service et à l'encadrement technique de l'équipe en collaboration avec le cadre et le responsable de production. Les internes travaillent sous la responsabilité des pharmaciens,
- 1 ingénieur responsable qualité issu du corps de métier des préparateurs en pharmacie. Il est chargé d'assurer la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM. Il rend compte à la direction de l'établissement, à la commission médicale d'établissement du fonctionnement de ce système. Il propose à ces instances, les améliorations nécessaires de ce système. Il travaille en collaboration avec le pharmacien responsable de la stérilisation et est sous la responsabilité hiérarchique du cadre supérieur de pôle,
  - 1 cadre de santé issu du corps de métier des IBODE. Il est placé sous l'autorité hiérarchique du cadre supérieur de pôle. Il élabore les plannings, participe au bon fonctionnement du service en veillant au bon état des locaux et des équipements et en assurant la gestion des ressources humaines. Il participe également à la démarche qualité,
  - 1 responsable de production en stérilisation issu du corps de métier des IBODE. Le responsable de production participe à la mise à jour du planning, coordonne l'activité en tenant compte des urgences. Il travaille, en collaboration avec les pharmaciens et le cadre de santé, à la formation des agents de stérilisation et à la mise en œuvre du système de management de la qualité en veillant à faire respecter les procédures du service. Il assure l'interface avec les blocs opératoires et les services de soins,
  - 8 IDE et 2 PPH (dont 1 IDE et 1 PPH travaillant la nuit) participant principalement à l'activité de reconstitution des boîtes des blocs opératoires. Ponctuellement, ils assurent le conditionnement et la stérilisation des instruments en fonction des nécessités du service. Ils participent à la formation des nouveaux arrivants. Les IDE et/ou PPH sont référents d'un bloc opératoire. De ce fait, l'IDE et/ou le PPH est l'interlocuteur privilégié de l'équipe

- infirmière de ce bloc, en ce qui concerne la prise en charge des DM réutilisables,
- 3 agents de stérilisation référents, (faisant fonction de Techniciens Hospitaliers (TH)). Ils participent à l'activité de stérilisation en tournant sur les différents postes au lavage, au conditionnement et en distribution. Ils veillent à maintenir la bonne tenue de chaque zone d'activité. En l'absence du responsable de production, ils s'occupent de la mise à jour du planning journalier. Enfin, ils prennent part à la formation des nouveaux agents de stérilisation, contribuent à la rédaction et à la mise à jour des procédures et des modes opératoires du service,
  - 8 agents logistiques assurant le transport des armoires de DM depuis la stérilisation vers les blocs opératoires et inversement. Ils ont en charge le nettoyage et le séchage des armoires et des bacs de transport du matériel venant des blocs opératoires et des services,
  - 1 magasinier assurant l'approvisionnement des consommables de stérilisation, des tenues vestimentaires pour les agents du service et l'entretien des zones techniques,
  - 43 agents de stérilisation dont 8 travaillant la nuit (18,6% des agents). Les agents de stérilisation sont polyvalents et tournent sur tous les postes. Ils sont tenus de respecter les procédures établies pour chaque secteur d'activité. En distribution, ils participent à la libération des charges par dérogation du pharmacien. Ils assurent l'entretien des locaux. Ils contribuent aussi à la formation opérationnelle des nouveaux agents. A la stérilisation centrale du CHU de ROUEN, la filière " issue du soin " représente 66,7% du personnel travaillant sur la chaîne de production en tant qu'agent de stérilisation. Quel que soit l'établissement, les AS et ASH sont les deux catégories professionnelles les plus représentées dans un service de stérilisation. En revanche, avec ses 27,4%, la filière technique " non issue du soin " est davantage représentée au CHU de ROUEN par rapport à d'autres centres hospitaliers [24], [48].

Des fiches de fonction ont été rédigées pour chaque personne composant l'organigramme. Elles décrivent les liens hiérarchiques, les missions principales et spécifiques, les responsabilités et les

compétences requises en termes de qualification pour occuper le poste. Ces fiches sont mises à jour régulièrement et disponibles dans le système de gestion documentaire informatique de l'établissement.

## 2.6 Formation actuelle des agents de stérilisation

### 2.6.1 Formation initiale

A l'arrivée d'un nouvel agent de stérilisation, celui-ci est présenté au service par le responsable de production et/ou le cadre de santé. Un badge d'identité lui est remis. Ce badge lui sert à enregistrer toutes les étapes du processus de stérilisation des DM, (depuis la prise en charge au lavage jusqu'à la sortie d'autoclave et la dispensation aux services clients), sur le logiciel de traçabilité T-Doc<sup>®</sup>Getinge. Le logiciel permet d'attribuer aux agents, des badges avec des niveaux " d'accès " différents. Ainsi, le niveau d'un agent nouvellement recruté est, dans un premier temps, plus limité que celui d'un agent en poste depuis plusieurs années.

La formation pratique de l'agent est organisée sous la forme d'un tutorat sur des postes " clés ". Le tuteur est un agent de stérilisation prétendant au minimum à un an d'ancienneté dans le service. En cas d'absence du tuteur (congrés annuels par exemple) ou en cas de nécessité de déplacer le tuteur sur un autre poste pour combler au manque d'effectif (congrés annuels, arrêt maladie, congé maternité) dans le service, un deuxième tuteur est très souvent nommé. Dans ce sens, il est important de souligner que **la bonne organisation du tutorat dépend étroitement du planning**.

Le circuit suivi par le nouvel agent vise à respecter au mieux, le circuit suivi par les DM. La formation se fait en respectant cet ordre :

- le poste " réception-tri/lavage ". Après avoir réceptionné le matériel des unités de soins et/ou des blocs opératoires, l'agent doit apprendre : à trier le matériel en fonction du mode de nettoyage (manuel, automatisé, ultra-sons), à maîtriser les différentes techniques

de lavage et connaître le fonctionnement des différents équipements de lavage (LD, cabine de lavage et bac à ultra-sons). Il doit orienter le matériel vers le bon LD en fonction de sa provenance (DM ayant servi lors d'actes invasifs à risque de Maladie de Creutzfeldt-Jakob) et doit savoir charger un rack de LD (rack robot, rack coelioscopie...) selon les bonnes pratiques. La formation à ce poste est particulièrement délicate car plusieurs circuits de réception existent : celui des unités de soins, celui des blocs et celui des DM ayant servi lors d'actes invasifs à risque. Aussi, l'agent doit connaître le mode de lavage adapté à chaque DM ce qui est d'autant plus difficile que la quantité de matériel traité chaque jour est importante et que l'agent peut être confronté à du matériel neuf jamais identifié jusqu'à présent. La formation à ce poste est importante car elle conditionne le bon déroulement des étapes suivantes de préparation des DM,

- le poste " déchargement des laveurs ". A ce poste, l'agent apprend à lire et à valider un cycle de lavage sur le logiciel informatique (9 cycles de lavage existent à la stérilisation du CHU de ROUEN). Il doit savoir décharger les LD et la cabine de lavage c'est-à-dire regrouper les DM d'un même bloc sur une étagère, regrouper les paniers de DM appartenant à une même boîte de bloc et les disposer sur l'étagère dédiée au bloc. Cette étape est importante car, si elle est bien menée, elle facilite la reconstitution des boîtes de bloc par les IDE et PPH. A ce poste l'agent apprend également à reconstituer les plateaux des services de soins à l'aide d'un classeur regroupant toutes les compositions de ces divers plateaux. Cette dernière activité tend à disparaître car les plateaux des services de soins sont progressivement codifiés dans le logiciel T-Doc<sup>®</sup>Getinge,
- le poste " reconstitution des plateaux et boîtes opératoires " occupé prioritairement par les IDE et PPH. Les agents travaillant le week-end ainsi que la nuit peuvent, en fonction de l'activité, occuper ce poste. Les IDE et PPH doivent vérifier que les DM sont propres et fonctionnels. Ils doivent acquérir des connaissances en matière de reconstitution : reconnaissance du matériel (matériel de microchirurgie, de coelioscopie ...), protection des DM,

- réalisation de brochettes, rangement des DM dans une boîte, et apprendre les spécificités de chaque bloc. Ils doivent acquérir des connaissances sur la traçabilité et maîtriser l'outil informatique T-Doc<sup>®</sup>Getinge,
- le poste " conditionnement des individuels et prise en charge du matériel stérilisé au STERIS<sup>®</sup> ". L'agent doit acquérir les connaissances en matière de conditionnement. Il apprend à reconnaître un instrument et à le conditionner dans un emballage approprié (simple sachet papier-plastique, double sachet papier-plastique, gaine...) en fonction de l'usage (usage au bloc opératoire, dans un service de soins...). Pour le STERIS<sup>®</sup>, l'agent doit apprendre à conditionner un DM correctement et savoir sélectionner le bon cycle de stérilisation (cycle avec lumière ou cycle sans lumière) en fonction du DM à stériliser (DM creux ou non),
  - le poste " chargement des autoclaves et conditionnement des boîtes ". L'agent doit acquérir les gestes pour emballer les boîtes selon une technique bien précise : "le pliage pasteur" (figure 2). L'agent doit également savoir conditionner les boîtes dans des conteneurs en veillant au préalable à vérifier si le conteneur est conforme ou non (soupapes fonctionnelles, joint non abîmé, fermeture du conteneur sans forcer). Concernant le chargement des autoclaves, l'agent doit acquérir les connaissances pour constituer une charge de DM à stériliser de façon homogène : papier contre papier, plastique contre plastique pour les sachets, disposition des conteneurs et des boîtes dans la charge par rapport aux sachets. Il doit maîtriser les différents cycles de stérilisation : cycle caoutchouc, cycle instrument, cycle linge, cycle linge/instrument, et savoir identifier le cycle correspondant aux DM à stériliser. Il doit également savoir réaliser les tests de Bowie-Dick et d'étanchéité. Il apprend à utiliser les sondes embarquées et à maîtriser les différents logiciels informatiques : Valivacq<sup>®</sup> pour les sondes embarquées, 3M ETS<sup>®</sup> pour les sondes du test Bowie-Dick,
  - le poste " distribution ". L'agent est formé sur les paramètres à contrôler pour libérer une charge : emballages intègres (absence de tâche ou de trou), conteneurs plombés, siccité,

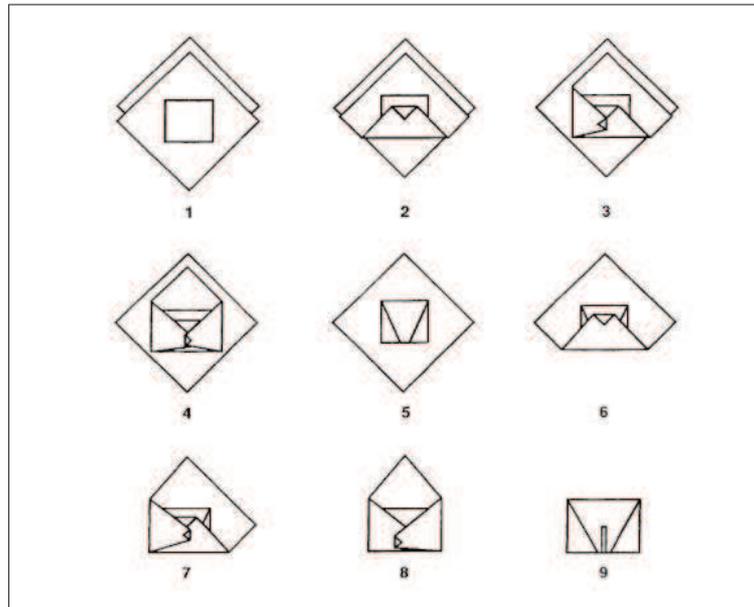


FIGURE 2 – Pliage Pasteur

vérification des indicateurs de passage, graphique du cycle de stérilisation et rapport de sonde conformes. Il apprend à charger correctement une armoire pour restituer les DMS aux blocs opératoires et, est formé au stockage et à la distribution des DMS aux services de soins.

Au cours de son passage sur les différents postes, le tuteur montre les posters et évoque les différentes procédures et les modes opératoires spécifiques à chaque zone d'activité, auxquels l'agent peut se référer pour compléter sa formation. Le tuteur lui explique comment consulter ces documents sur le système de gestion documentaire informatique, GEDI de l'établissement.

Actuellement, la durée de formation sur chaque poste n'est pas définie et il n'existe plus d'évaluation de la formation pratique.

En plus de la formation pratique des agents, une formation théorique leur est dispensée dans l'année qui suit leur arrivée dans le service de stérilisation. Il s'agit de la formation " Conduite d'autoclave " réglementaire. Cette formation est assurée par un organisme extérieur, l'APAVE. Elle se déroule sur deux jours. Le principe de fonctionnement d'un autoclave et les risques liés à leur utilisation sont expliqués aux agents. Ils sont sensibilisés aux dangers potentiels que repré-

sentent ces équipements.

A l'issue des deux jours, la formation est sanctionnée par un questionnaire écrit, rendu au responsable de la formation puis, corrigé à l'oral avec l'ensemble des participants. Une attestation de conducteur d'autoclave nominative est ensuite envoyée au cadre de santé. Actuellement, plus aucune formation théorique n'est dispensée en interne.

### **2.6.2 Formation continue**

Actuellement, aucun programme de formation continue n'est défini. Les formations envisagées sont fonction des souhaits de formation de chaque agent recueillis au cours de leur entretien d'évaluation annuel avec le cadre de santé. L'acceptation d'une formation tient compte des besoins prioritaires en formation du Pôle et de l'enveloppe budgétaire dédiée à la formation dont une partie est déléguée au pôle.

Comme évoqué dans la première partie, plusieurs organismes prestataires (APAVE, CEFH, CNEH...), proposent des stages de formation continue. Les thématiques sont diverses : initiation aux Bonnes Pratiques de Stérilisation, perfectionnement des connaissances avec des stages sur les Bonnes pratiques de lavage des DM ou d'emballage des DM... Aujourd'hui, le service de stérilisation centrale du CHU de ROUEN tend à rendre la formation sur les Bonnes Pratiques de Stérilisation (niveau de base) obligatoire comme la formation " Conduite d'autoclave ".

Des formations ponctuelles comme : la participation des agents au congrès national de stérilisation, les présentations de DM effectuées par les laboratoires (exemple du lavage et de l'entretien des moteurs), peuvent s'inscrire dans le cadre de la formation continue des agents.

### **2.6.3 Etude critique de la formation actuelle**

Il est important de souligner que la formation actuelle des agents du service de stérilisation du CHU de ROUEN n'est pas entièrement satisfaisante et peut parfois être préjudiciable à la qualité de la prestation rendue. Plusieurs critiques peuvent être émises :

- la difficulté à organiser le tutorat du nouvel agent,
- la difficulté à respecter un circuit de formation pratique identique à celui suivi par les DM en stérilisation, associée à celle d'avoir un tuteur ayant une certaine ancienneté dans le service,
- l'absence de durée de formation minimum définie sur chaque poste,
- l'organisation de la formation théorique. A ce jour, seule la formation " Conduite d'auto-clave " est dispensée aux agents arrivant dans le service de stérilisation. La formation de base aux " Bonnes Pratiques de Stérilisation " devrait être incluse dans le programme de formation théorique d'un nouvel agent. Les dates de formation ne correspondent pas toujours aux dates d'arrivée des nouveaux agents. Ainsi, l'agent peut très bien être formé dans le mois ou les six mois qui suivent son arrivée, voire plus, ce qui représente une contrainte pour l'habilitation de l'agent au poste chargement des autoclaves,
- il n'existe aucune évaluation de la formation pratique,
- il n'existe aucune évaluation des connaissances de l'agent acquises au cours de ses formations pratique et théorique, évaluation qui pourrait permettre l'habilitation de l'agent, par le pharmacien responsable de la stérilisation.

La formation d'un nouvel agent est difficile car elle représente une charge de travail supplémentaire. Par ailleurs, l'agent est en formation, il n'est pas opérationnel immédiatement, et ne peut donc pas être inclus dans le planning à son arrivée. Le délai de " mise à disposition " de l'agent représente une seconde contrainte.

Cependant, la formation du personnel est indispensable et réglementaire. En effet, " *La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, (...), de la formation (...) du personnel impliqué dans ces opérations* " [1]. Les normes NF EN ISO 9001 [6] et NF EN ISO 13 485 [7] rappellent également que : " *Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience* ".

Aussi, il est nécessaire que le personnel soit évalué pour être habilité par le pharmacien responsable du service de stérilisation : *" la désignation par le **pharmacien** de personnes autorisées à occuper certains postes en stérilisation correspond à **une habilitation** qui implique de valider des aptitudes et des acquis professionnels "* [11].

Enfin, la formation doit permettre à chacun d'améliorer la qualité de son travail et ainsi l'ensemble de la prestation du service de stérilisation envers ses clients.

## 3 Étude sur la formation des agents

### 3.1 Objectifs

La maîtrise du processus de formation des nouveaux agents et leur habilitation sont les 2 objectifs retenus. Une enquête de " satisfaction " sur la formation a été réalisée auprès du personnel de la stérilisation centrale du CHU de ROUEN dans le but de souligner les points forts et/ou les points faibles de la formation actuelle et d'évaluer les besoins/attentes des agents en matière de formation afin de mettre en place un programme de formation optimal.

### 3.2 Matériel et méthodes

#### 3.2.1 Matériel

Le questionnaire écrit (*Annexe F*) a été conçu de façon concertée avec les 2 pharmaciens et le cadre de santé du service de stérilisation.

Il est composé de 33 questions dont : 6 questions d'ordre général (âge, sexe, qualification initiale, postes occupés en stérilisation), 11 questions portant sur la formation pratique initiale (organisation, contenu de la formation), 2 questions sur la formation théorique initiale (organisation, thèmes abordés au cours des formations, durée de la formation), 7 questions sur l'évaluation de la formation initiale, 3 questions sur la formation continue (dernière formation effectuée, thème abordé, organisation) et 4 questions de conclusion (délai au bout duquel l'agent se sent autonome, sécurité au travail,...). Le questionnaire a été anonymisé.

### 3.2.2 Méthodes

L'enquête a été réalisée par l'interne du secteur, sur une période de deux mois, auprès de l'ensemble du personnel affecté à la stérilisation. Elle s'est déroulée au sein du service de stérilisation, en semaine (du lundi au vendredi), de 8 heures 30 à 23 heures. Chaque agent a rempli le questionnaire lors d'un entretien individuel. L'entretien individuel, comme forme de recueil des réponses, a été préféré à la simple diffusion d'un questionnaire écrit à remplir. Celui-ci est plus convivial, il favorise les échanges d'autant plus qu'aucune personne de l'encadrement (cadre, pharmacien, responsable de production), n'était présente au moment de l'entretien. Il met en confiance l'agent et permet de préciser ou reformuler certaines questions lorsque celles-ci sont mal comprises par l'agent. Il permet également aux agents d'exprimer leurs besoins en matière de formation, leurs interrogations sur certaines pratiques. Par ailleurs, les agents ont été prévenus lors d'une réunion hebdomadaire, et au moyen d'une affiche " postée " dans la salle de détente, de la mise en place d'une enquête de satisfaction sur la formation et l'évaluation.

Les 8 agents logistiques et le magasinier ont été exclus de l'étude car leur travail est bien spécifique et ne nécessite pas une formation " poussée ", contrairement aux agents de stérilisation qui interviennent à toutes les étapes du processus de stérilisation.

L'enquête a permis de recueillir les données déclaratives des agents.

Nous avons considéré qu'un agent a reçu une formation **pratique** initiale dès lors qu'il a été doublé c'est-à-dire formé et suivi par un agent de stérilisation (réfèrent ou non), une IDE, un PPH et/ou une personne de l'encadrement (cadre de santé ou pharmacien). Pour la formation **théorique**, nous avons intégré dans la formation initiale, toutes les formations théoriques dispensées dans l'année qui a suivi l'arrivée de l'agent dans le service de stérilisation centrale.

### 3.3 Résultats

51 agents de stérilisation sur 56 ont répondu au questionnaire soit un taux de participation de 91%. Les 5 personnes non interrogées au cours de l'étude étaient en vacances, en congé maternité ou en arrêt maladie. Les 8 agents logistiques ainsi que le magasinier ont été exclus de l'enquête.

#### 3.3.1 Population étudiée - Caractéristiques

Les résultats de l'enquête de satisfaction nous permettent de présenter les catégories professionnelles travaillant au sein du service de stérilisation centrale du CHU de ROUEN. Ils sont représentés sur la figure 3 en pourcentage.

La filière " issue du soin " représente 66,7% du personnel de stérilisation avec :

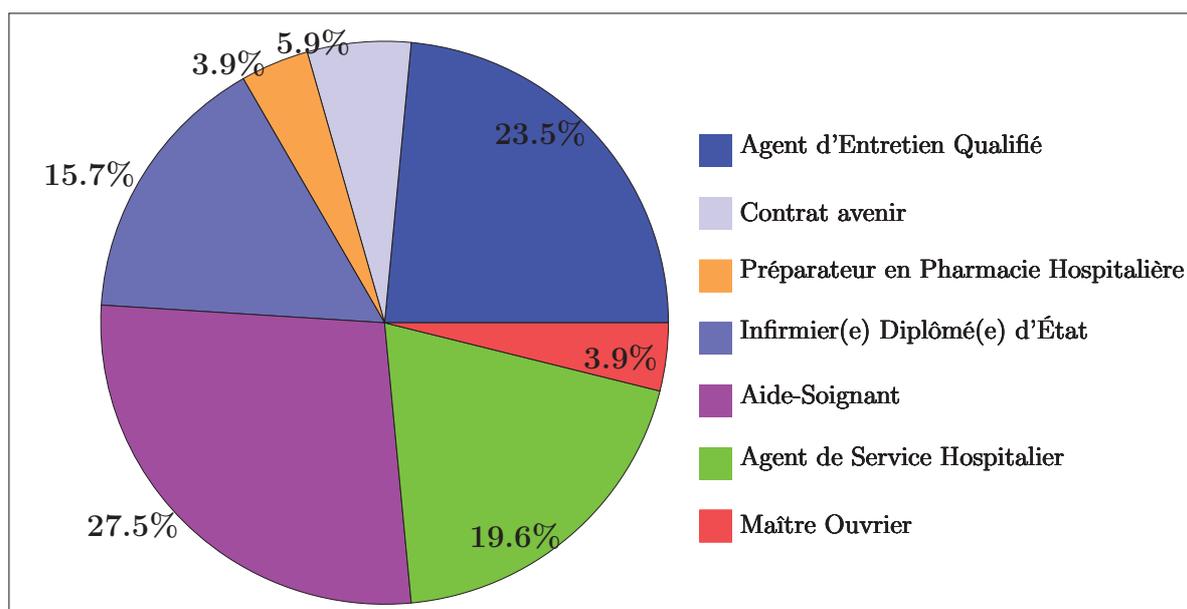


FIGURE 3 – Catégories professionnelles rencontrées au sein du service de stérilisation centrale du CHU de ROUEN en pourcentage

- 10 (19,6%) ASH,
- 14 (27,5%) AS,
- 8 (15,7%) IDE,
- 2 (3,9%) PPH.

La filière " non issue du soin " représente 27,4% du personnel de stérilisation avec :

- 12 (23,5%) AEQ,
- 2 (3,9%) MO dont 1 MOP.

Les 5,9% restants correspondent aux 3 agents embauchés dans le cadre d'un contrat avenir.

La figure 4 montre la répartition des agents de stérilisation en fonction de leur âge et de leur sexe. Sur les 51 agents de stérilisation interrogés, 42 sont des femmes et 9 des hommes.

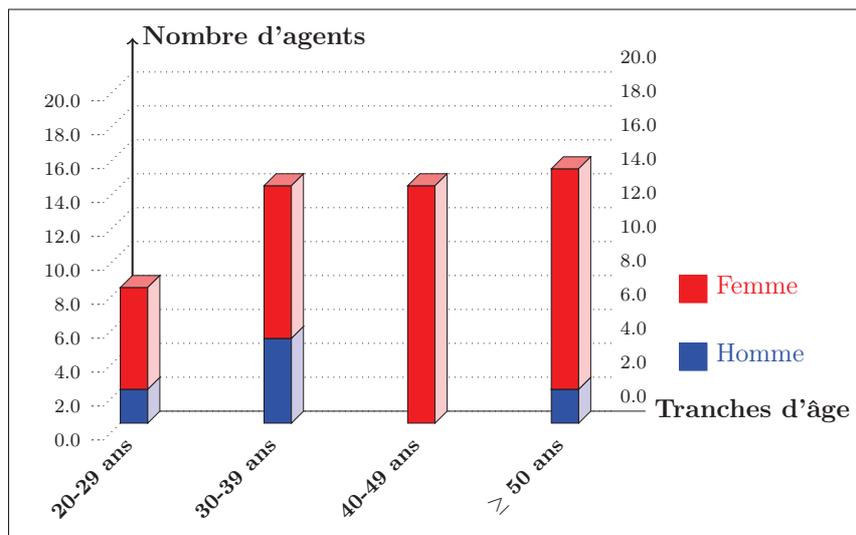


FIGURE 4 – Répartition des agents en fonction de leur âge et de leur sexe

29 agents (57%) ont 40 ans ou plus (15 ont 50 ans et plus), et 22 agents (43%) ont moins de 40 ans.

La figure 5 répartit les agents de stérilisation en fonction de leur ancienneté dans le service.

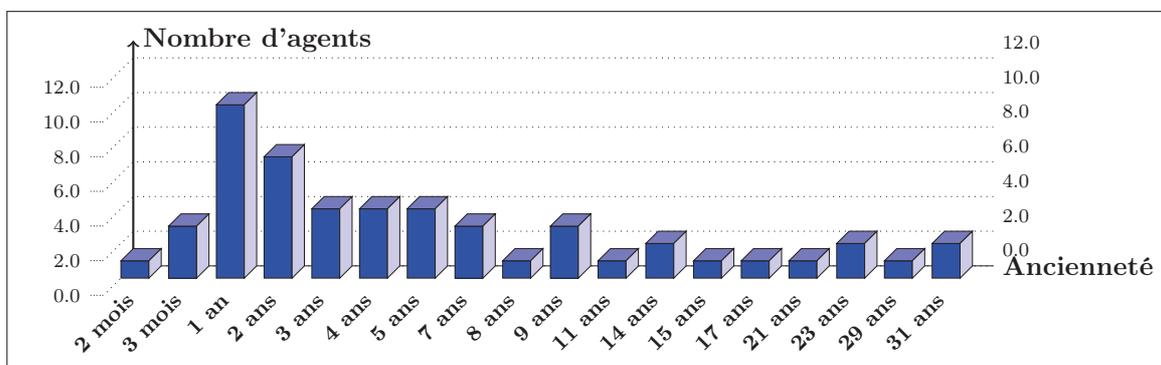


FIGURE 5 – Répartition des agents en fonction de l'ancienneté au sein du service de stérilisation

L'ancienneté des agents dans le service est très variable allant de 31 ans à moins de 3 mois d'ancienneté. Parmi les agents interrogés, 7 (13,7%) ont déclaré avoir travaillé dans un autre service de stérilisation (en clinique le plus souvent) avant d'intégrer le service de stérilisation du CHU de ROUEN.

### 3.3.2 La formation initiale

Les résultats de l'enquête concernant la formation initiale sont représentés sur la figure 6.

Parmi les 51 agents interrogés :

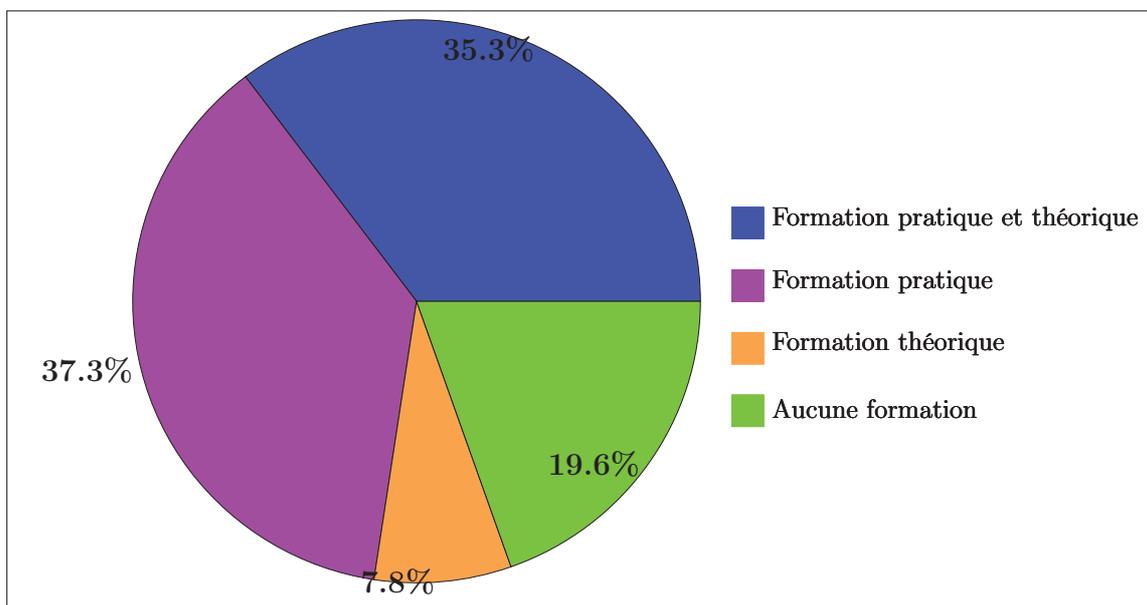


FIGURE 6 – Formation initiale reçue par les agents

- 18 agents (35,3%) ont reçu une formation initiale pratique et théorique. Pour 11 agents, la formation initiale a été dispensée au cours des 4 dernières années,
- 19 agents (37,3%) ont uniquement reçu une formation pratique. Pour 6 agents, la formation a été réalisée entre 2010 et 2014,
- 4 agents (7,8%) ont seulement reçu une formation théorique,
- 10 agents (19,6%) n'ont pas reçu de formation initiale.

41 agents (80,4%) ont donc reçu une formation initiale. Pour 18 d'entre eux (43,9%), cette formation a été complète, car constituée d'une partie pratique et d'une partie théorique. En revanche,

pour 23 agents (56,1%), la formation n'a été que partielle, car elle comportait uniquement une partie pratique ou théorique. Afin que l'ensemble du personnel acquiert les mêmes connaissances, il convient donc de mettre en place un plan de formation initiale répondant aux deux critères : pratique et théorique, mais aussi de définir les acteurs de la formation initiale.

### *La formation pratique*

**Organisation de la formation pratique :** Sur les 37 agents formés, 29 ont été formés par un agent de stérilisation. Pour 2 d'entre eux, la formation a été réalisée par 2 agents (un agent de stérilisation et un agent référent). Pour 2 autres agents, la formation a été réalisée par un agent de stérilisation et une IDE. Enfin, un agent de stérilisation a été formé par 3 personnes : un agent de stérilisation, un agent référent et une IDE.

Pour les 8 agents restants (agents occupant exclusivement le poste de recomposition), la formation a été réalisée par les IDE.

**Durée de formation par secteur d'activité :** Les résultats mettent en évidence des durées de formation très variables par zone d'activité. Les données sont représentées sur la figure 7.

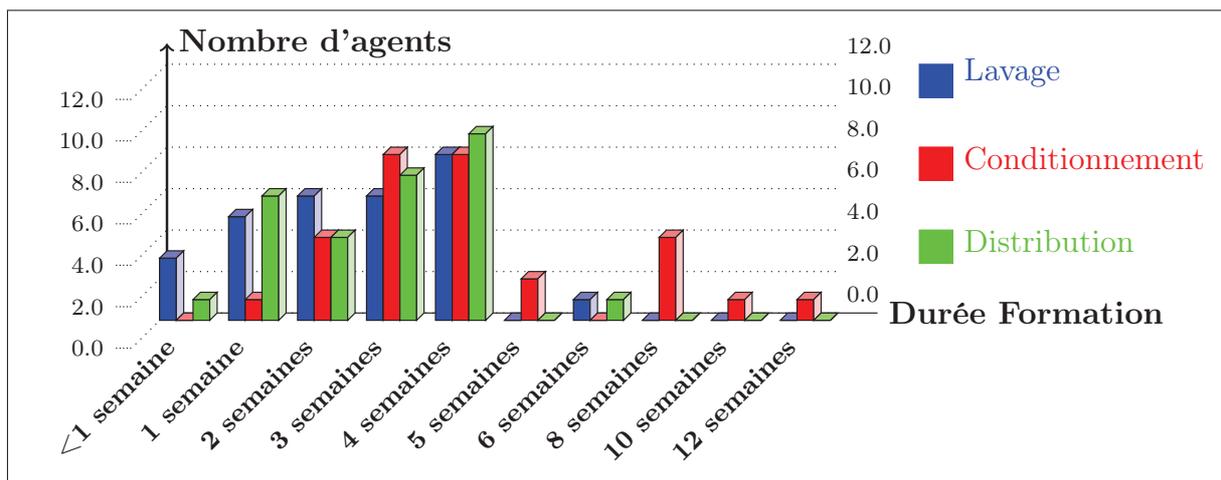


FIGURE 7 – Durée de formation par secteur d'activité

Pour le secteur " lavage " :

- un agent a eu une formation de 6 semaines,
- 8 agents ont eu une formation de 4 semaines (1 mois),
- 6 agents ont eu une formation de 3 semaines,
- 6 agents ont eu une formation de 2 semaines,
- 5 agents ont eu une formation d'une semaine,
- 3 agents ont eu une formation de moins d'une semaine.

La durée médiane au secteur " lavage " est de 3 semaines.

Pour le secteur " conditionnement ", nous observons des durées de formation plus longues comparées aux 2 autres secteurs :

- un agent a eu une formation de 12 semaines,
- un agent a eu une formation de 10 semaines,
- 4 agents ont eu une formation de 8 semaines (2 mois),
- 2 agents ont eu une formation de 5 semaines,
- 8 agents ont eu une formation de 4 semaines (1 mois),
- 8 agents ont eu une formation de 3 semaines,
- 4 agents ont eu une formation de 2 semaines,
- un agent a eu une formation d'une semaine.

Nous obtenons une médiane de 4 semaines au secteur "conditionnement". Comme pour le secteur " lavage ", les durées de formation les plus fréquemment citées par les agents restent 4 semaines et 3 semaines.

Pour le secteur " distribution ", sur les 29 agents formés, 1 agent n'a pas reçu de formation au secteur " distribution ". Comme pour les 2 zones d'activité précédentes, nous notons également des durées de formation très variées :

- un agent a eu une formation de 6 semaines,
- 9 agents ont eu une formation de 4 semaines,
- 7 agents ont eu formation de 3 semaines,
- 4 agents ont eu une formation de 2 semaines,
- 6 agents ont eu une formation d'une semaine,
- un agent a eu une formation d'une journée.

La durée médiane est de 3 semaines au secteur " distribution ".

**Contenu de la formation pratique :** Sur les 51 agents de stérilisation interrogés, 12 agents sont satisfaits du contenu de la formation pratique. 39 agents ont des propositions à faire concernant le contenu de la formation. D'une manière générale, les agents souhaitent plus de supports papiers notamment au secteur lavage pour la prise en charge du matériel nécessitant un lavage manuel et au poste " recomposition " pour connaître les spécificités de chaque bloc opératoire, les points à contrôler pour vérifier le bon fonctionnement des DM par exemple. Les agents ont également des propositions à faire concernant l'organisation de la formation pratique car ils jugent la formation actuelle trop courte et trop précipitée. Ainsi, les agents souhaitent que la formation pratique respecte le principe de la marche en avant : formation au lavage puis au conditionnement et enfin en distribution. Aussi, ils souhaitent être encadrés par la même personne, car ceci permet de mieux visualiser l'état d'avancement du nouvel agent sur le poste de travail et souhaitent avoir une " feuille de route " afin de connaître les points à maîtriser sur chaque poste. 46 agents sur 51 (90,2%), souhaitent intégrer au parcours de formation un passage aux blocs opératoires. Plusieurs raisons sont évoquées. Les agents souhaitent " mieux visualiser l'intérêt de la stérilisation " mais aussi " visualiser le tri des DM (DM à usage unique, DM restérilisables) après l'intervention et l'étape de pré-désinfection ", (étape préalable à la bonne réussite du processus de stérilisation).

Pour les IDE affectées à la recomposition des boîtes des blocs, elles souhaitent ainsi mieux com-

prendre l'importance de la disposition des DM dans une boîte et savoir comment fonctionnent certains dispositifs médicaux.

### *La formation théorique*

**Organisation de la formation théorique :** Sur les 51 agents interrogés, 22 agents ont reçu une formation théorique. La figure 8 représente le type de formation théorique suivi.

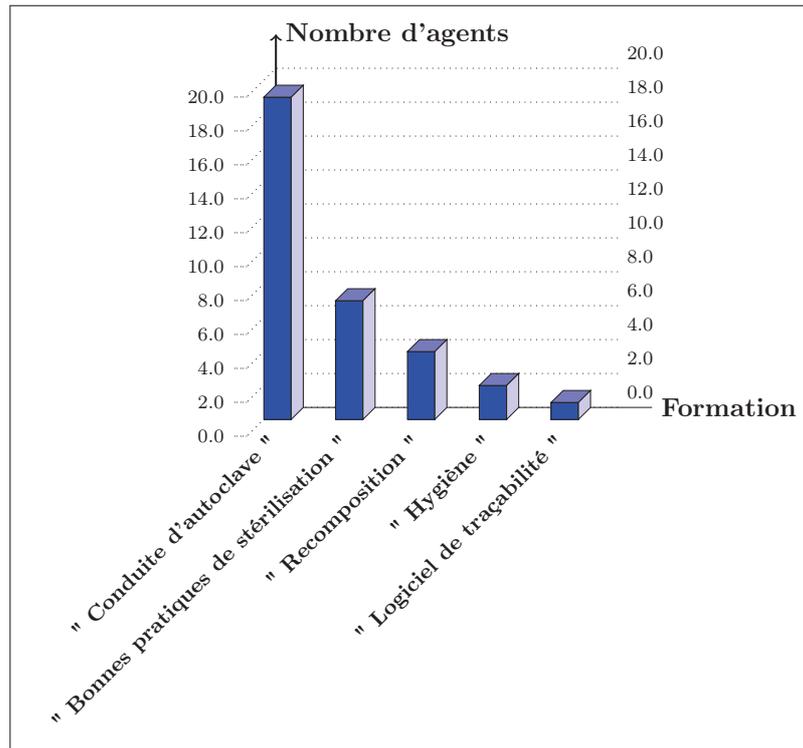


FIGURE 8 – Nombre d'agents ayant reçu une formation théorique en fonction du type de formation théorique

Sur les 22 agents, la formation obligatoire " Conduite d'autoclave " a été suivie par 19 agents (86,4%). Autrement dit, 19 agents ont reçu la formation dans l'année qui a suivi leur arrivée dans le service de stérilisation centrale. Parmi ces 19 agents, 4 agents ont reçu une formation supplémentaire : la formation de niveau 1 aux " Bonnes Pratiques de Stérilisation " et 3 agents ont bénéficié de 2 formations supplémentaires : la formation de niveau 1 sur les " Bonnes Pratiques de Stérilisation " et la formation " Recomposition ". Un agent a suivi les formations "Hygiène" et " Recomposition " et un agent a uniquement effectué la formation " Hygiène " lors de son

arrivée en stérilisation. Enfin, un agent a reçu une formation sur le " Logiciel informatique de traçabilité ".

Les formations " Conduite d'autoclave " et " Bonnes Pratiques de Stérilisation " sont réalisées par des organismes extérieurs. Trois formations sont réalisées en interne : la formation "Hygiène" effectuée par la cellule d'hygiène, la formation " Recomposition " organisée par le cadre de stérilisation jusqu'en 2011, et la formation sur le " Logiciel informatique de traçabilité " effectuée par le pharmacien du secteur.

29 agents n'ont donc pas reçu de formation théorique à leur arrivée dans le service. Parmi ces 29 agents, 1 agent n'a pas reçu de formation à son arrivée dans le service car la personne avait déjà suivi les formations " Bonnes Pratiques de Stérilisation ", " Conduite d'autoclave " et "Hygiène" au cours de son exercice professionnel dans un autre service de stérilisation. Par conséquent, sur les 28 agents interrogés, 17 agents souhaitent recevoir la formation de niveau 1 aux " Bonnes Pratique de Stérilisation ", 14 agents la formation " Conduite d'autoclave ". 6 agents souhaitent suivre la formation " Hygiène " et 5 la formation " Recomposition ".

Parmi les 28 agents, 50% (14) souhaiteraient que ces formations soient réalisées en externe tandis que 42,9% (12) désireraient qu'elles aient lieu en interne. Enfin, 2 agents n'émettent aucune préférence sur le choix d'une organisation en externe ou en interne des formations théoriques.

Au cours de l'enquête, deux " modes " d'organisation en interne étaient proposés aux agents :

- une organisation en interne à l'aide d'un groupe d'intervenants multidisciplinaires (cadre, pharmacien, IBODE...),
- une formation e-learning (formation sur ordinateur en autonomie).

La réponse des agents a été unanime : tous souhaitent que ces formations soient organisées par un groupe d'intervenants multidisciplinaires.

51 agents ont répondu à la question " Selon-vous, à quel moment doit intervenir la formation théorique par rapport à la formation pratique ? ". La figure 9 fait état des réponses.

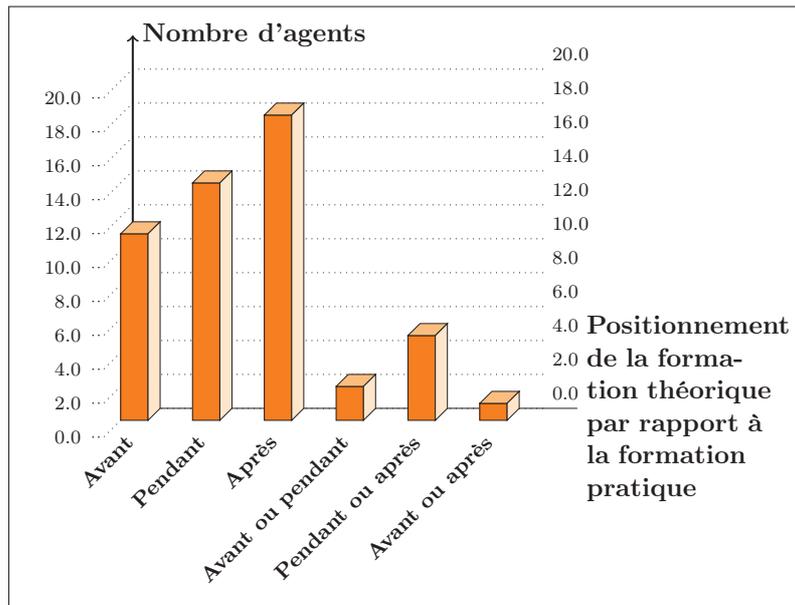


FIGURE 9 – Répartition des agents sur le positionnement de la formation théorique par rapport à la formation pratique

18 agents pensent qu'il est préférable que la formation théorique soit dispensée après la formation pratique. Plusieurs arguments ont été évoqués : " pour mieux comprendre ", " pour ne pas avoir trop d'informations en même temps ", " après pour corriger ". 14 agents souhaitent que la formation théorique ait lieu en même temps que la formation pratique pour pouvoir " mettre en pratique ce qu'ils ont appris ", " pour mieux comprendre et mieux assimiler ". Enfin, 11 agents aimeraient recevoir une formation théorique avant la formation pratique notamment pour la formation " Hygiène " et la formation à la " Conduite d'autoclave ".

### 3.3.3 Evaluation de la formation initiale

Afin de s'assurer qu'un agent de stérilisation est apte à occuper un poste de façon autonome ou apte à accomplir certaines tâches, il est nécessaire de valider des aptitudes et des acquis professionnels c'est-à-dire d'évaluer l'agent.

### *Evaluation de la formation pratique*

Sur les 37 agents ayant suivi une formation pratique à leur arrivée dans le service de stérilisation, seuls 8 agents ont été évalués. Ces évaluations ont été réalisées entre 2007 et 2012. 62,5% des agents (5 agents), ont été évalués par le cadre de stérilisation et après être passés dans tous les secteurs d'activité. Seul 1 agent a été évalué par le cadre et le pharmacien responsable de la stérilisation. Les moyens d'évaluation sont très variables d'un agent à l'autre :

- 4 agents ont répondu à un questionnaire et ont été vus par le cadre et/ou le pharmacien lors d'un entretien oral,
- un agent a uniquement répondu à un questionnaire écrit,
- 2 agents ont été observés et évalués par le cadre en situation de travail (un au lavage et un à la reconstitution). Parmi ces 2 agents, un a du répondre en plus à un questionnaire écrit,
- un agent a été évalué au cours d'un entretien oral avec le cadre.

### *Evaluation de la formation théorique*

Sur les 22 agents ayant reçu une formation théorique à leur arrivée dans le service de stérilisation, 17 ont répondu avoir été évalués soit : 77,3% des agents. Les 17 agents ont tous suivi la formation " Conduite d'autoclave " et pour 3 d'entre eux, la formation aux " Bonnes Pratiques de Stérilisation ". Dans 100% des cas, l'évaluation a été réalisée par l'organisme extérieur à la fin de la formation. Pour la formation " Conduite d'autoclave ", les agents répondent à un QCM. Les questionnaires sont remis au responsable de la formation et la correction est immédiate et collective. Une attestation de suivi de la formation est ensuite envoyée au cadre et/ou au pharmacien.

### 3.3.4 La formation continue

Sur les 51 agents ayant répondu au questionnaire, 37 agents déclarent ressentir le besoin d'avoir une formation continue et régulière. Seuls 14 agents (27,5%) ne sont pas pour une formation continue. La figure 10 répartit les agents en fonction de leur besoin exprimé en formation

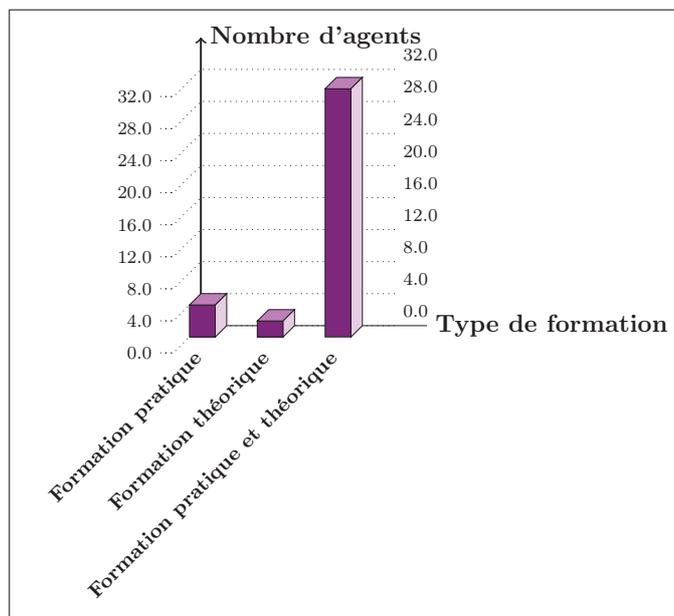


FIGURE 10 – Répartition des agents en fonction de leur besoin exprimé en formation continue

continue. Parmi les 37 agents désireux de suivre une formation continue, plus de la majorité des agents (83,8%) sont prêts à suivre une formation continue pratique et théorique.

La figure 11 recense les fréquences de renouvellement des formations citées par les agents.

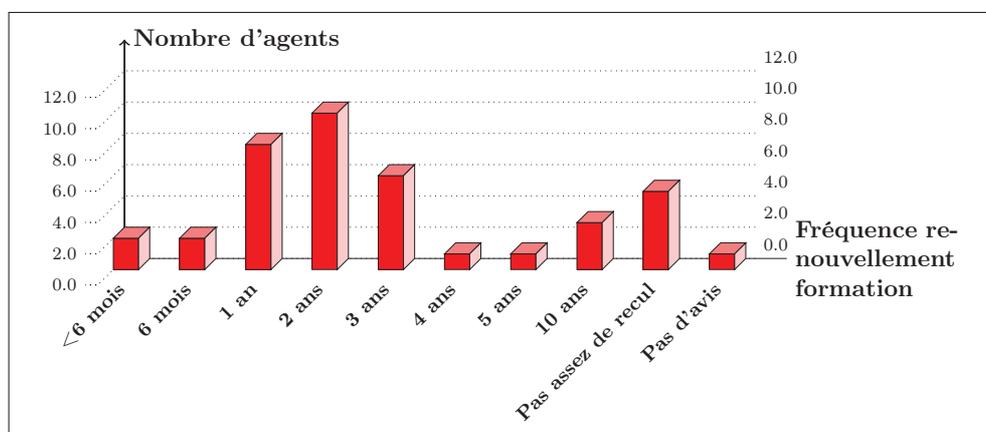


FIGURE 11 – Répartition des agents en fonction de la fréquence souhaitée de renouvellement des formations

Sur les 37 agents ayant répondu favorablement, 10 agents (27%) souhaitent qu'une formation ait lieu tous les 2 ans, 8 agents (21,6%) tous les ans, 6 agents (16,2%) tous les 3 ans. Aussi, nous observons des périodes de renouvellement des formations très variables allant de moins de 6 mois pour 2 agents (5,4%) à tous les 10 ans pour 3 agents (8,1%). Un agent n'a pas exprimé d'avis. Enfin, 5 agents (13,5%) n'ont pas assez de recul pour pouvoir répondre à cette question car ils sont arrivés récemment dans le service.

La figure 12 représente les thèmes de formation sélectionnés par les agents lors de l'enquête.

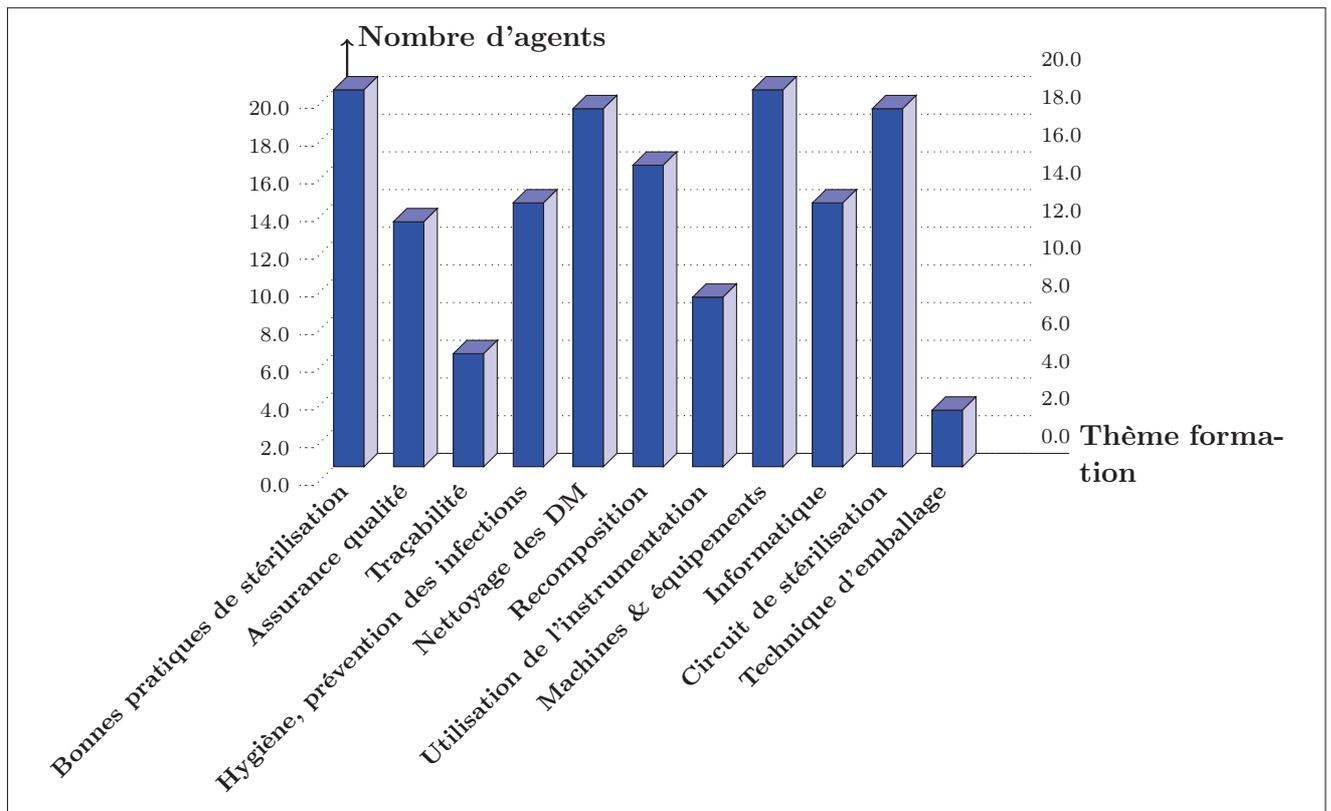


FIGURE 12 – Répartition des agents en fonction du thème de formation

54% (20) des agents réclament plus de formation sur les Bonnes Pratiques de Stérilisation, les machines et les équipements tels que les autoclaves, le STERIS®. 51,4% (19) des agents réclament davantage de formation sur le circuit de stérilisation depuis le lavage jusqu'à la stérilisation, sur le nettoyage des DM (différentes techniques de lavage, mécanisme d'action, différents cycles de lavage par exemple), 43,2% (16) des agents souhaitent effectuer une formation sur la recombposition, 37,8% (14) des agents une formation sur le logiciel informatique, sur l'hygiène. D'autres

thèmes de formations ont été évoqués par le personnel de stérilisation : assurance qualité, traçabilité, utilisation de l'instrumentation, technique d'emballage.

Les agents désirent que la formation continue soit organisée au sein du service de stérilisation par un groupe d'intervenants multidisciplinaires (cadre, pharmacien, responsable de production, IBODE...) dans 56,8% des cas contre 21,6% pour une organisation de la formation continue en externe. 3 agents (8,1%) n'émettent aucune préférence sur l'organisation de la formation, 2 agents ne se sont pas prononcés. 2 agents souhaitent que la formation continue soit organisée en interne par un groupe d'intervenants multidisciplinaires ou en autonomie sur ordinateur. Enfin, 1 seul agent semble intéressé par une formation continue en interne et sur ordinateur en autonomie. Il s'agit d'une femme jeune (âge compris entre 20 et 29 ans).

### 3.3.5 Autonomie et sécurité dans l'exécution de son travail

3 questions ont été posées aux agents à la fin de l'enquête :

- " Au bout de combien de temps vous estimez-vous autonome? ",
- " Vous sentez-vous en sécurité dans l'exécution de votre travail? ",
- " Avez-vous des doutes sur les tâches à effectuer? ".

La figure 13 fait état des résultats obtenus lors de l'enquête.

Les résultats mettent en évidence des délais très variables d'un agent à l'autre.

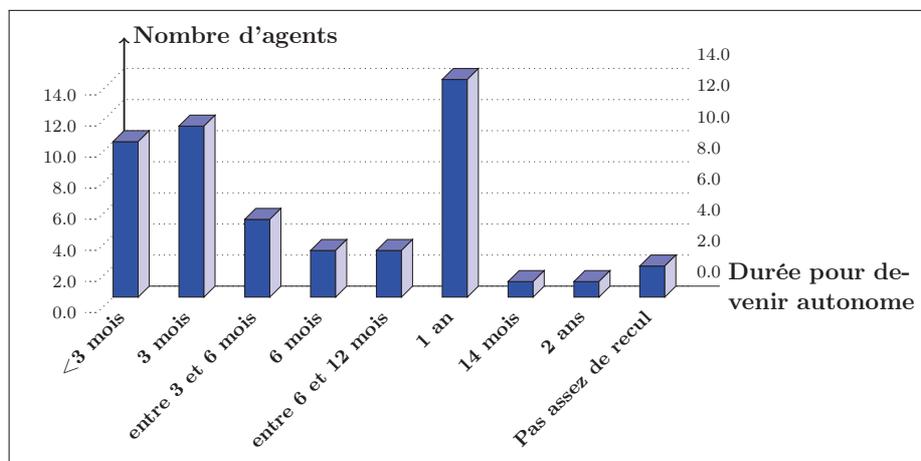


FIGURE 13 – Répartition des agents en fonction du temps au bout duquel ils se sentent autonome au sein du service de stérilisation centrale du CHU de ROUEN

14 agents (27,4%) ont répondu être autonomes au bout de 12 mois dans le service de stérilisation, 10 agents (19,6%) dans un délai de moins de 3 mois, 11 agents (21,6%) au bout de 3 mois. Pour 5 agents (9,8%), ils se sont sentis autonomes entre 3 et 6 mois (2 au bout de 4 mois et 3 au bout de 5 mois) passés dans le service de stérilisation. Pour 3 agents (5,9%) un délai de 6 mois a été nécessaire et pour 3 autres agents, ils se sont sentis autonomes entre 6 et 12 mois (2 au bout de 8 mois et un au bout de 9 mois). 2 agents (3,9%) ont eu besoin de plus d'un an (14 mois pour un et 24 mois pour l'autre) pour se sentir autonome. Enfin, 3 agents (5,9%) ne se sont pas exprimés sur cette question. En effet, 2 agents sont arrivés trop récemment dans le service de stérilisation (janvier et février 2014) et n'ont donc pas assez de recul pour pouvoir répondre à la question. Le troisième agent n'a pas émis d'avis sur la question.

Pour la deuxième question, les agents sont unanimes et ont répondu à 100% se sentir en sécurité dans l'exécution de leur travail.

Pour la troisième question, les agents semblent plus partagés mais plus de la majorité des agents (58,8%) ont répondu ne pas avoir de doute sur les tâches qu'ils effectuent.

### 3.4 Discussion

L'enquête nous a permis de faire ressortir les points suivants :

- la filière " issue du soin " représente 66,7% du personnel de stérilisation du CHU de ROUEN,
- seuls 18 agents ont reçu une formation initiale **complète** : pratique et théorique,
- la formation pratique n'est pas identique d'un agent à l'autre : les durées de formation par secteur d'activité sont aléatoires allant d'une journée à 12 semaines,
- moins de 50% du personnel interrogé a reçu une formation théorique,
- l'évaluation de la formation initiale est presque inexistante,
- plus de la majorité des agents déclarent ressentir le besoin d'avoir une formation continue.

Elle a également permis de recueillir les attentes des agents en matière de formation. Ils souhaiteraient :

- une organisation plus structurée de la formation pratique avec une formation plus longue et qui respecte le principe de la marche en avant,
- intégrer au parcours de formation, une visite au bloc opératoire,
- recevoir, au même titre que la formation " Conduite d'autoclave ", la formation aux "Bonnes Pratiques de Stérilisation" dans l'année qui suit leur arrivée dans le service.

### **3.4.1 Population étudiée - Caractéristiques**

Les résultats montrent qu'avec 66,7% du personnel de stérilisation, la filière "issue du soin" est la plus représentée. Ces résultats rejoignent ceux des autres centres hospitaliers [24], [48]. Par ailleurs, les AS et ASH sont également les deux catégories professionnelles majoritaires dans cette filière.

### **3.4.2 La formation initiale**

#### *La formation pratique*

Les résultats (moins d'une semaine à 6 semaines au lavage, 1 semaine à 12 semaines au conditionnement, ou encore 1 journée à 6 semaines en distribution), mettent en évidence des durées de formation variables en fonction des agents et en fonction du secteur d'activité (lavage, conditionnement et distribution).

Au lavage, nous pouvons expliquer la durée de formation de moins d'une semaine pour 3 agents. Un agent a eu une formation d'une matinée. Il s'agit d'un agent ayant déjà réalisé un stage dans le service de stérilisation au cours de ses études (BAC Pro Hygiène Propreté, Environnement) et qui travaille de nuit, période au cours de laquelle le secteur lavage est fermé. Un agent a suivi une formation de 2 jours. Cette personne avait déjà travaillé dans un service de stérilisation avant d'arriver au CHU. Ainsi, nous pouvons penser que l'expérience acquise au cours d'un stage

ou dans un précédent service de stérilisation a contribué à des délais de formation plus courts. Cependant, il est important de souligner que l'expérience acquise dans un précédent service de stérilisation, ne doit pas être un facteur contribuant à l'accélération de la formation pratique. En effet, il convient d'adapter l'agent à des pratiques locales qui peuvent être différentes d'un établissement à un autre. Enfin, pour un agent la formation au lavage a duré 3 jours. La formation s'est limitée à de l'observation car l'agent n'avait pas encore réalisé tous les vaccins indispensables à une prise de poste.

Au secteur " conditionnement ", les résultats montrent que les périodes de formation sont plus longues comparées au secteur " lavage ", mais elles concernent peu d'agents. Pourtant, nous pouvons penser qu'au vu du nombre de postes plus important au secteur " conditionnement ", une durée de formation plus longue serait cohérente. Ce critère sera à prendre en compte lors de l'élaboration du plan de formation d'un agent de stérilisation.

Les durées de formation au secteur " distribution " sont très différentes d'un agent à l'autre, cependant les résultats semblent s'accorder avec ceux des deux secteurs précédents. En effet, les deux périodes de formation prédominantes sont une nouvelle fois 4 semaines et 3 semaines. Un agent a suivi une formation d'une journée au secteur " distribution ". Il s'agit de la même personne ayant suivi une formation d'une matinée au secteur " lavage ". Là encore, nous pouvons penser que son expérience acquise au cours de son stage en stérilisation a contribué à une formation accélérée au secteur " distribution ".

Les attentes des agents de stérilisation concernant la formation sont nombreuses et démontrent leur professionnalisme. Le contenu de la formation n'est pas réellement remis en cause : les informations transmises oralement à l'agent sont satisfaisantes et relativement complètes d'après les réponses des agents. En revanche, les agents semblent s'accorder sur un point à savoir : l'organisation de la formation pratique. Ils souhaitent notamment que la formation soit plus encadrée et le circuit de formation bien respecté. En effet, l'agent qui a débuté sa formation au lavage peut, très souvent pour des contraintes de planning, poursuivre sa formation en distribution par exemple.

Afin de mieux comprendre le cheminement des étapes, il nous semble important de veiller au respect du circuit de la marche en avant tout au long de la formation. Au vu des résultats et afin de répondre aux attentes des agents, un passage au bloc opératoire (suivant la volonté de l'agent) devra être envisagé dans le plan de formation. Les résultats montrent également, que les agents réclament plus de supports, supports qui leur permettraient de faire le point sur les choses acquises ou non à chaque poste. Nous devons intégrer ce besoin des agents et travailler sur des supports de formation qui seraient destinés aux tuteurs formant les nouveaux agents.

### *La formation théorique*

Les deux formations les plus citées par les agents n'ayant pas reçu de formation théorique à leur arrivée dans le service de stérilisation sont : les " Bonnes Pratiques de Stérilisation " de niveau 1 et la " Conduite d'autoclave ". Ces résultats mettent en avant la nécessité d'intégrer ces 2 formations dans le programme de formation initiale théorique d'un nouvel agent arrivant en stérilisation. Rappelons que la formation " Conduite d'autoclave " est même indispensable car réglementaire. 50% des agents souhaitent que ces formations soient réalisées par un organisme extérieur. En effet, les agents pensent être mieux formés par un organisme extérieur, car ce dernier est compétent dans un domaine particulier (exemple de l'APAVE pour la formation " Conduite d'autoclave ") contrairement à une formation en interne qui risquerait d'être plus générale sur le sujet. Pour les agents souhaitant une formation théorique en interne, tous souhaitent que celle-ci soit organisée par un groupe d'intervenants multidisciplinaires. L'absence d'une personne pour pouvoir répondre aux questions des agents semble être un argument en défaveur de la formation e-learning. Le résultat (0% des agents en faveur d'une formation e-learning) peut également s'expliquer par une mauvaise compréhension de la question. Il serait intéressant de reformuler la question aux agents en leur précisant qu'une formation e-learning ne peut pas être " optimale " si elle n'est pas couplée à une formation en présentiel.

Pour compléter la formation théorique dispensée par des organismes extérieurs (" Conduite d'au-

toclave " et " Bonnes Pratique de Stérilisation " de niveau 1), et satisfaire à un plus grand nombre d'agents, des modules de formations théoriques sur des thèmes bien définis pourraient être organisés en interne et intégrés au programme de formation initiale du nouvel agent. Il faudra définir à quel moment devront intervenir ces formations par rapport à la formation pratique et par qui seront réalisées ces formations.

Les résultats montrent que les agents ne semblent pas s'accorder sur le positionnement de la formation théorique par rapport à la formation pratique. 18 agents sont en faveur d'une formation théorique après la formation pratique, tandis que 14 préfèrent que les deux formations soient couplées. Les arguments évoqués par les agents pour chaque situation sont tous recevables. Cependant, quelques points semblent importants à souligner : la stérilisation et plus particulièrement le secteur " conditionnement ", est une zone à atmosphère contrôlée où les principes d'hygiène concernant la tenue vestimentaire, le lavage des mains, le nettoyage et l'entretien des surfaces sont à respecter rigoureusement. Tous ces arguments nous laissent penser que la formation " Hygiène " doit être réalisée avant la formation pratique. Aussi, la formation " Conduite d'autoclave ", est une formation obligatoire. Autrement dit, cela signifie qu'une personne peut se voir confier la responsabilité d'un autoclave si et seulement si elle est formée. Par conséquent, il apparaît évident qu'un agent ne pourra pas être affecté au poste chargement des autoclaves s'il n'est pas formé. La formation devra donc être réalisée avant la formation pratique sur ces postes.

### **3.4.3 Evaluation de la formation initiale**

A travers cette enquête, nous pouvons montrer que l'évaluation n'est pas respectée, car seulement 8 agents (21,6%) sur 37 ont répondu avoir été évalués sur la formation pratique. Aussi, nous pouvons remarquer que sur les 8 agents ayant reçu une évaluation, 2 agents avaient répondu auparavant ne pas avoir suivi de formation pratique à leur arrivée dans le service. Pour un agent, nous pouvons penser que son expérience dans un autre service de stérilisation s'est substituée à la

formation initiale pratique. Pour le second agent, il s'agit d'un agent (IDE) affecté uniquement à la recomposition qui n'a effectivement pas reçu de formation initiale pratique mais qui a toutefois été évalué par le cadre en situation de travail.

Enfin, l'enquête montre également que les moyens d'évaluation sont très hétérogènes. Certains ont eu à répondre à un questionnaire et ont été vus par le cadre et/ou le pharmacien, d'autres ont uniquement répondu à un questionnaire ou ont été vus par le cadre ou ont été observés et évalués par le cadre en situation de travail. Entre 2007 et 2012, le personnel d'encadrement de la stérilisation a été renouvelé plusieurs fois ce qui peut, en partie, expliquer l'hétérogénéité des méthodes d'évaluation. Aussi nous pouvons émettre un doute sur la réelle évaluation de l'agent. En effet, la majorité des agents ayant répondu positivement à la question ont dit avoir bien vécu cette évaluation. Elle leur a permis de faire un point avec le cadre sur les choses acquises et non acquises et d'exprimer leur ressenti aux différents postes de travail. Dans ce sens nous pouvons nous poser la question : "ne s'agissait-il pas plutôt d'un bilan que d'une véritable évaluation?", d'autant plus que celle-ci ne semble pas avoir conduit à la signature d'un document habilitant ou non l'agent.

Ces résultats mettent en évidence la nécessité de mettre en place une évaluation de la formation initiale et de définir clairement les moyens d'évaluation et d'habilitation.

L'évaluation de la formation théorique semble être mieux suivie que l'évaluation de la formation pratique car 77,3% des agents ont été évalués. Un argument peut expliquer ce pourcentage élevé : l'obligation d'habiliter l'agent à la " Conduite d'autoclave ".

#### **3.4.4 La formation continue**

Les résultats de l'enquête montrent que les agents souhaitent, le plus souvent, renouveler et actualiser leurs connaissances au bout de 2 ans. Ce délai, relativement court, peut s'expliquer par une évolution permanente de l'activité de stérilisation (nouveaux dispositifs médicaux, nouveaux équipements, pratiques nouvelles...). Aussi, nous obtenons un pourcentage supérieur à 100%

concernant les fréquences souhaitées de renouvellement des formations. En effet, 2 agents ont distingué la fréquence de renouvellement des formations pour la pratique et pour la théorie tandis que les autres agents ont donné une fréquence de renouvellement des formations valable pour la pratique et la théorie. Pour les 2 agents ayant différencié la pratique et la théorie :

- pour la formation pratique, l'un pense qu'il est nécessaire de renouveler les formations tous les ans et l'autre tous les 3 ans,
- pour la formation théorique, l'un pense qu'il est nécessaire de renouveler les formations tous les 3 ans, et l'autre tous les 10 ans.

Au vu des résultats, nous pouvons dire que les 2 formations les plus fréquemment citées par les agents sont la formation aux " Bonnes Pratiques de Stérilisation " et celle sur les machines/les équipements dans laquelle nous pouvons inclure la formation à la " Conduite d'autoclave ". Ces résultats mettent en avant la nécessité d'intégrer ces 2 formations dans le programme de formation initiale théorique d'un nouvel agent arrivant en stérilisation. Rappelons que la formation " Conduite d'autoclave " est même indispensable car réglementaire. Aussi, d'après les résultats de l'enquête, il semble que les agents soient plus désireux d'assister à des formations continues organisées au sein du service de stérilisation et par des personnes de ce service plutôt que par des organismes extérieurs. En effet, une formation réalisée par un organisme extérieur est souvent plus éloignée des pratiques locales et répond donc moins aux attentes des agents de stérilisation. Actuellement, aucune formation continue théorique n'est organisée en interne. Des modules de formations théoriques sur des thèmes bien définis pourraient répondre aux attentes des agents de stérilisation.

Concernant, l'organisation des formations en interne, les agents souhaitent qu'elles soient organisées par des personnes de " terrains " (pharmaciens, cadre, responsable de production, IDE, IBODE par exemple) plutôt que sur ordinateur en autonomie. Au cours des entretiens, nous avons pu constater que la formation e-learning (formation en pleine expansion), semblait peu connue des agents de stérilisation. La méconnaissance du e-learning, l'absence de personne pour

pouvoir répondre aux questions des agents sont autant d'arguments ayant pu contribuer au faible taux de réponse pour ce mode de formation. En revanche, il est important de préciser qu'à aucun moment, l'outil (l'ordinateur), n'a semblé être un frein à la sélection de ce mode de formation.

L'enquête met en évidence les attentes des agents en matière de formation continue :

- ils aimeraient que la formation aux " Bonnes Pratiques de Stérilisation " devienne obligatoire au même titre que la formation " Conduite d'autoclave ",
- ils souhaiteraient pouvoir assister à des formations continues organisées en interne par des personnes de " terrains ".

Ces demandes devront être prises en compte lors de l'élaboration du plan de formation.

### **3.4.5 Autonomie et sécurité dans l'exécution de son travail**

Le délai d'autonomie le plus souvent cité par les agents est un an. Ce résultat laisse penser qu'un an est le délai minimum pour qu'un nouvel agent, arrivant dans le service de stérilisation, soit autonome. De plus, en croisant les critères " autonomie " et " ancienneté dans le service ", les résultats montrent que sur les 14 agents ayant répondu être autonomes au bout d'un an, 50% ont une ancienneté de plus de 5 ans dans le service de stérilisation (2 agents avec une ancienneté de 6-15 ans, 3 avec une ancienneté de 11-15 ans, un avec une ancienneté de 21-25 ans et un avec une ancienneté de 31-35 ans). Ces agents ont donc plus de recul dans le service de stérilisation et, de ce fait, estiment mieux les compétences à acquérir, comparés aux agents ayant déclaré être autonomes au bout de 3 mois pour lesquels, plus de 50% ont une ancienneté de 5 ans maximum. 10 agents se sont sentis autonomes dans un délai de moins 3 mois. Pour 7 d'entre eux, il s'agit d'IDE, de PPH ou d'AS exclusivement affectés à la reconstitution des boîtes des blocs opératoires ou à la reconstitution des plateaux du service d'odontologie de Saint-Julien. Ces agents exécutent une seule tâche et ne tournent pas sur tous les autres postes ce qui peut expliquer, en partie, un délai d'autonomie plus court pour ces agents. Pour les 3 autres agents concernés, il s'agit de personnes ayant déjà travaillé dans un service de stérilisation avant d'arri-

ver à la stérilisation du CHU ou ayant effectué un stage en stérilisation au cours de leurs études. L'expérience acquise dans un autre service ou au cours d'un stage en stérilisation a certainement contribué à une adaptation plus rapide au sein du service.

Les résultats obtenus à la deuxième question (100% des agents se sentent en sécurité dans l'exécution de leur travail) ne s'accordent pas avec ceux de la troisième question (58,8% des agents n'ont pas de doute sur les tâches qu'ils effectuent). Cette divergence peut s'expliquer par une mauvaise interprétation de la question. Nous pensons que les agents ont davantage pensé sécurité dans le sens " sécurité physique " et non sécurité en termes de " maîtrise de leur geste, autonomie dans l'exécution de leur travail ". Il aurait été intéressant de croiser les critères "autonomie" et "formation" pour montrer l'existence possible d'une corrélation entre ces deux critères. En effet, nous pouvons penser qu'un agent qui a reçu une formation initiale, est autonome plus rapidement par rapport à un agent qui n'a pas suivi de formation. Les données dont nous disposons pourront être exploitées ultérieurement.

## Troisième partie

# Proposition d'un plan de formation des agents de stérilisation

# 1 Définition d'un plan de formation

Afin de répondre aux exigences réglementaires [1] et aux exigences de la certification ISO 9001 : 2008 [6] en termes d'amélioration continue de la qualité, la formation du personnel de stérilisation est indispensable. Aussi, il est important de rappeler que les catégories professionnelles rencontrées en stérilisation sont très variées et que les niveaux de connaissances sont donc très hétérogènes. Par conséquent, l'élaboration d'un plan de formation, adapté aux pratiques locales, doit permettre aux agents nouvellement arrivés, mais aussi aux agents déjà en poste, de bénéficier d'une formation uniforme et homogène.

Les objectifs du plan de formation sont les suivants :

- former les agents de stérilisation afin qu'ils soient autonomes aux différents postes de travail,
- maintenir, améliorer, développer les capacités du personnel de stérilisation,
- améliorer la qualité de son travail et ainsi l'ensemble de la prestation du service de stérilisation envers ses clients.

A travers l'enquête, nous avons pu constater qu'à ce jour, il n'existe qu'une formation théorique, la formation obligatoire à la " Conduite d'autoclave ", et une formation pratique. Cependant, cette dernière n'est pas bien définie et varie d'un agent à l'autre. Par ailleurs, il n'existe plus de formation théorique organisée en interne. Il convient donc de proposer un plan de formation adapté aux pratiques locales, aux exigences réglementaires et aux besoins émis par les agents de stérilisation lors de l'enquête. Comme il a été énoncé précédemment, 2 types de formations sont à distinguer :

- la formation initiale,

- la formation continue.

Le plan de formation devra répondre à ces 2 types de formations. Nous allons donc proposer, dans un premier temps, un programme de formation initiale et nous proposerons, dans un second temps, un programme de formation continue.

## 2 Proposition d'un programme de formation initiale à la stérilisation centrale du CHU de ROUEN

La formation initiale comporte une partie théorique et une partie pratique.

### 2.1 La formation initiale théorique

Seule la formation " Conduite d'autoclave ", obligatoire et réalisée par un organisme extérieur, est dispensée aux agents de stérilisation du CHU de ROUEN. Une formation théorique organisée en interne, sous la forme de modules, pourrait être proposée. Il convient d'en définir le contenu.

#### 2.1.1 Le contenu de la formation théorique

Les BPPH [1] soulignent que les agents doivent être compétents dans les domaines suivants : la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. Nous nous sommes aidés des différentes étapes du processus de stérilisation ainsi que des opérations de contrôles pour élaborer les modules de formation et ainsi respecter les recommandations des BPPH [1]. Les observations relevées au cours d'un semestre passé au sein du service de stérilisation, ainsi que les travaux effectués par d'autres centres hospitaliers sur ce sujet [24], [47], nous ont également aidé à construire ces modules. Sept modules de formation, adaptés aux pratiques locales, ont été définis :

- le circuit de stérilisation : définition, réglementation, organisation générale du service de stérilisation du CHU de ROUEN,
- le lavage,
- le conditionnement,
- les méthodes de stérilisation utilisées en milieu hospitalier : stérilisation par la vapeur d'eau saturée, stérilisation au peroxyde d'hydrogène,
- l'hygiène,
- les contrôles des différentes étapes du processus de stérilisation et la libération d'une charge d'autoclave et d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène et phase plasma,
- la connaissance de l'instrumentation générale et les notions de base pour la reconstitution des boîtes des blocs opératoires.

L'objectif et le contenu des 7 modules sont détaillés dans les tableaux ci-après :

Tableau I – Module 1 : Le circuit de stérilisation

|                 |  |
|-----------------|--|
| TITRE DU MODULE | <b>Le circuit de stérilisation : définition, réglementation, organisation générale du service de stérilisation du CHU de ROUEN</b>   |
| OBJECTIF(S)     | Acquérir les connaissances de base en stérilisation et connaître le service de stérilisation du CHU de ROUEN   |
| CONTENU         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Définition de la stérilisation, de l'état stérile (<i>différence avec la désinfection</i>), d'un DM réutilisable et d'un DM à usage unique</li> <li>• Présentation des différentes normes (<i>NF EN ISO 14 937, NF EN 17665-1 et -2, FD S98-135...</i>), réglementations avec notamment les BPPH</li> <li>• Les différentes méthodes de stérilisation existantes (<i>en insistant sur les méthodes utilisées en milieu hospitalier (stérilisation par la chaleur humide et stérilisation au peroxyde d'hydrogène)</i>)</li> <li>• Présentation du service de stérilisation centrale du CHU de ROUEN : <ul style="list-style-type: none"> <li>- situation du service par rapport aux blocs opératoires, horaires de fonctionnement, circuit emprunté par les DM depuis les BO/services jusqu'à la stérilisation (<i>circuit de " la marche en avant "</i>),</li> <li>- présentation de l'équipe de stérilisation (<i>organigramme</i>), des locaux et des équipements,</li> <li>- indicateurs d'activité.</li> </ul> </li> <li>• Présentation de l'outil informatique T-Doc<sup>®</sup>Getinge et intérêt (<i>définition de la traçabilité : traçabilité à l'instrument, traçabilité complète du processus de stérilisation</i>) ainsi que de la base documentaire GEDI</li> </ul> |

Tableau II – Module 2 : Le lavage

|                 |  |
|-----------------|--|
| TITRE DU MODULE | <b>Le lavage</b>   |
| OBJECTIF(S)     | Acquérir les connaissances nécessaires à une bonne prise en charge du matériel au secteur lavage   |
| CONTENU         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Définition et objectifs du lavage (<i>différence par rapport à la pré-désinfection et positionnement du lavage par rapport à cette étape</i>)</li> <li>• Les produits lessiviels</li> <li>• La qualité des eaux utilisées au lavage</li> <li>• Les différentes méthodes (<i>le lavage automatique, lavage manuel, lavage aux ultrasons</i>), mécanisme d'action, le principe de fonctionnement</li> <li>• Choix de la méthode de lavage : fonction du type de DM, des instructions du fournisseur (<i>illustrer avec des exemples</i>)</li> <li>• Préparation des DM au lavage (<i>démontage, ouverture, irrigation...</i>)</li> <li>• Pour le lavage automatique : choix du cycle de lavage (<i>cycles inactivant les ATNC ou pas</i>) fonction de la provenance des DM (<i>s'appuyer sur l'instruction 449 du 1 décembre 2011</i>)</li> <li>• La traçabilité au lavage (<i>définition et rôle de la plaquette de transfert</i>)</li> <li>• Protection du personnel : (<i>tenue vestimentaire au lavage, conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang</i>)</li> </ul> |

Tableau III – Module 3 : Le conditionnement

| TITRE DU MODULE | <b>Le conditionnement</b>   |
|-----------------|---|
| OBJECTIF(S)     | Acquérir les connaissances nécessaires à une bonne prise en charge du matériel au secteur conditionnement   |
| CONTENU         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Définition et rôle du conditionnement</li> <li>• Positionnement du conditionnement par rapport aux autres étapes du processus de stérilisation</li> <li>• Les différents types d’emballages (<i>emballages à usage unique, à usage multiple</i>)</li> <li>• Choix du conditionnement : fonction du type de DM à emballer (<i>individuels ou boîtes</i>), de la destination du DM (<i>simple ou double emballage</i>), du procédé de stérilisation (<i>exemple de la stérilisation au peroxyde d’hydrogène</i>)</li> <li>• Conditionnement du linge (<i>emballage à utiliser, technique d’emballage</i>)</li> <li>• Les différentes techniques de conditionnement des boîtes (<i>les techniques de pliage utilisées : pliage pasteur par exemple</i>)</li> <li>• Durée de conservation/date de péremption des DM emballés et stérilisés (<i>fonction du stockage : arsenal fermé ou ouvert, des conditions de transport, du vieillissement de l’emballage qui peut devenir perméable aux micro-organismes</i>), durées de conservation pratiquées à la stérilisation du CHU de ROUEN</li> <li>• Positionnement des étiquettes de traçabilité sur l’emballage</li> <li>• Les équipements du conditionnement (<i>principe de fonctionnement des thermosoudeuses et contrôles à effectuer</i>)</li> <li>• La traçabilité au conditionnement (<i>étiquette de traçabilité avec un numéro de DM unique à chaque passage en stérilisation du DM ou de la boîte</i>)</li> <li>• Protection du personnel (<i>tenue vestimentaire, conduite à tenir en cas d’accident d’exposition au sang</i>)</li> </ul> |

Tableau IV – Module 4 : Les méthodes de stérilisation utilisées en milieu hospitalier

|                 |  |
|-----------------|--|
| TITRE DU MODULE | <b>Les méthodes de stérilisation utilisées en milieu hospitalier (stérilisation par la chaleur humide et/ou stérilisation au peroxyde d'hydrogène)</b>   |
| OBJECTIF(S)     | Acquérir les connaissances nécessaires à une bonne utilisation des stérilisateur à la vapeur d'eau et des stérilisateur au peroxyde d'hydrogène  |
| CONTENU         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Principe de fonctionnement d'un autoclave et d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène</li> <li>• Réglementation/normes régissant les équipements sous pressions et les stérilisateur à vapeur (<i>décret d'avril 1926 puis arrêté du 15 mars 2000 rendant la formation à la conduite d'autoclave obligatoire</i>)</li> <li>• Principe de chargement d'un autoclave (<i>papier contre papier et/ou plastique contre plastique, ne pas trop tasser les sachets : une main doit pouvoir passer facilement entre les sachets, positionnement des conteneurs, des boîtes dans la charge</i>)</li> <li>• Connaissance des différents cycles de stérilisation (<i>125° C ou 134° C, cycle linge, cycle linge/instruments pour l'autoclave, cycle avec ou sans lumière pour le stérilisateur au peroxyde d'hydrogène</i>) et choix du cycle de stérilisation (<i>fonction de la composition de la charge</i>)</li> <li>• Différences entre les DM stérilisables à l'autoclave et au stérilisateur au peroxyde d'hydrogène (<i>illustrer par des exemples</i>)</li> <li>• Tests à réaliser, intérêts et validité de ces tests (<i>test de Bowie-Dick, test de vide pour les autoclaves, test d'étanchéité pour le stérilisateur au peroxyde d'hydrogène</i>)</li> <li>• Principe de fonctionnement et intérêt de la sonde embarquée pour la stérilisation des DM à l'autoclave</li> <li>• Intérêt des indicateurs biologiques pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène</li> <li>• Principe de déchargement des stérilisateur (<i>attendre que la charge refroidisse avant de dispenser les DM</i>)</li> </ul> |

Tableau V – Module 5 : L'hygiène

|                 |   |
|-----------------|---|
| TITRE DU MODULE | <b>L'hygiène</b>  |
| OBJECTIF(S)     | Acquérir les connaissances nécessaires en hygiène et en comprendre l'importance en stérilisation  |
| CONTENU         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygiène du personnel : <ul style="list-style-type: none"> <li>- tenue vestimentaire à respecter dans les différentes zones de travail (<i>lavage, conditionnement, distribution</i>)</li> <li>- hygiène des mains (<i>lavage simple des mains et réalisation d'une friction hydro-alcoolique</i>)</li> <li>- hygiène corporelle</li> </ul> </li> <li>• Circulation du personnel en stérilisation</li> <li>• Hygiène des locaux : <ul style="list-style-type: none"> <li>- nettoyage des surfaces, des sols (<i>techniques d'entretien</i>)</li> <li>- particularité du secteur conditionnement qui est une Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) (<i>définition d'une ZAC : qualité de l'air (classe ISO 8, gradient de pression), intérêt et entretien</i>)</li> <li>- les produits de nettoyage utilisés (<i>choix fonction de l'utilisation</i>), fréquence de renouvellement des " bains de nettoyage "</li> <li>- les contrôles d'environnement (<i>contrôle des surfaces, contrôle de l'air</i>)</li> </ul> </li> <li>• Quelques notions sur les bactéries, les virus et les prions (<i>définition d'un prion, structure par rapport aux bactéries et virus</i>) <ul style="list-style-type: none"> <li>- épidémiologie, contamination professionnelle par le VIH, VHB, VHC</li> <li>- risques infectieux professionnels liés au sang et aux liquides biologiques</li> <li>- Conduite A Tenir (CAT) en cas d'exposition au sang et aux liquides biologiques</li> </ul> </li> </ul> |

Tableau VI – Module 6 : Les Contrôles des différentes étapes du processus de stérilisation et la libération d'une charge d'autoclave et d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène

|                 |   |
|-----------------|---|
| TITRE DU MODULE | <b>Les Contrôles des différentes étapes du processus de stérilisation et la libération d'une charge d'autoclave et d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène</b>   |
| OBJECTIF(S)     | Acquérir les connaissances nécessaires pour bien contrôler les différentes étapes du processus de stérilisation et être habilité à libérer les charges d'autoclave et d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène par délégation du pharmacien responsable   |
| CONTENU         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôles au lavage : <ul style="list-style-type: none"> <li>- vérification de l'absence de DM à UU, la propreté des DM, DM ouverts et/ou démontés</li> <li>- contrôle du nombre d'instruments présents dans les plateaux et vérification de la cohérence de la composition</li> <li>- changement régulier des bains pour le lavage manuel et/ou le lavage aux ultrasons</li> <li>- contrôle du cycle de lavage (<i>cycle programmé correct par rapport au contenu de la charge de lavage</i>), des paramètres et validation</li> </ul> </li> <li>• Contrôles à mettre en œuvre au moment de la reconstitution : <ul style="list-style-type: none"> <li>- vérification de la propreté et de la fonctionnalité des DM</li> <li>- remontage des DM</li> </ul> </li> <li>• Contrôles à mettre en œuvre au moment du conditionnement des DM : <ul style="list-style-type: none"> <li>- vérification de la propreté des DM avant conditionnement pour les individuels</li> <li>- <b>pour les conteneurs</b> : contrôle des soupapes, de la présence de filtres pour les conteneurs à filtre, du joint, du couvercle (<i>absence de difficulté à la fermeture du conteneur</i>), présence de l'étiquette de traçabilité sur l'emballage et correspondance avec le DM conditionné, présence des scellés (<i>un avec et un sans indicateur physico-chimique</i>). Spécificité des conteneurs captifs (<i>conteneur robot par exemple</i>). Illustrer le propos avec un conditionnement conforme et un conditionnement non-conforme</li> <li>- <b>pour les feuilles non tissées</b> : présence de l'étiquette de traçabilité et correspondance avec le DM conditionné, présence du scotch avec l'indicateur physico-chimique</li> <li>- <b>pour les sachets et/ou gaines papier/plastique</b> : présence de l'étiquette de traçabilité et correspondance avec le DM conditionné, soudures conformes, emballage " croisé " si double emballage</li> </ul> </li> <li>• Contrôle à mettre en œuvre en distribution à la sortie d'une charge d'autoclave et/ou d'une charge de stérilisateur au peroxyde d'hydrogène : <ul style="list-style-type: none"> <li>- virage des indicateurs physico-chimiques</li> <li>- siccité des emballages</li> <li>- intégrité des emballages (<i>absence de trou, de salissures</i>)</li> <li>- présence des scellés sur les conteneurs</li> <li>- incubation des indicateurs biologiques pour la stérilisation des DM au peroxyde d'hydrogène</li> </ul> </li> </ul> |

|                 |  |
|-----------------|--|
| CONTENU (suite) | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Libération d'une charge d'autoclave : <ul style="list-style-type: none"> <li>- vérification de la réalisation d'un test de Bowie-Dick récent (<i>un test par 24 heures et/ou à chaque mise en fonction de l'autoclave</i>), d'un test d'étanchéité (<i>un test par semaine</i>)</li> <li>- connaissance des différentes phases d'un cycle de stérilisation et vérifier le bon déroulement du cycle</li> <li>- vérification des paramètres temps, température, pression</li> <li>- cohérence entre les paramètres du cycle obtenus par l'enregistreur numérique et par la sonde embarquée : CAT en cas de non-conformité du cycle</li> <li>- étude de cas</li> </ul> </li> <li>● Libération d'une charge de stérilisateur au peroxyde d'hydrogène : <ul style="list-style-type: none"> <li>- vérification de la réalisation d'un test d'étanchéité (<i>un test par semaine</i>)</li> <li>- connaissance des différentes phases d'un cycle de stérilisation et vérifier le bon déroulement du cycle</li> <li>- vérification des paramètres, lecture à 24 heures des indicateurs biologiques</li> <li>- CAT en cas de non-conformité du cycle</li> <li>- étude de cas</li> </ul> </li> <li>● Le dossier de stérilisation : <ul style="list-style-type: none"> <li>- définition</li> <li>- contenu du dossier de stérilisation (<i>date, identification de l'autoclave, du numéro de cycle, composition de la charge, résultats des contrôles, diagrammes d'enregistrement du cycle, identification de la personne ayant effectué les contrôles et ayant libéré la charge</i>)</li> <li>- archivage (<i>durée minimum d'archivage</i>)</li> </ul> </li> </ul> |
|-----------------|--|

Tableau VII – Module 7 : La Connaissance de l'instrumentation générale et les notions de base pour la reconstitution des boîtes des blocs opératoires

|                 |  |
|-----------------|--|
| TITRE DU MODULE | <b>La Connaissance de l'instrumentation générale et les notions de base pour la reconstitution des boîtes des blocs opératoires</b>  |
| OBJECTIF(S)     | Acquérir les connaissances nécessaires à une bonne prise en charge du matériel au poste de reconstitution  |
| CONTENU         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distinctions entre le DM à usage unique et le DM réutilisable</li> <li>• Caractéristiques des instruments (<i>instruments pointus/mousses, courbés/droits, à griffes/sans griffes, instruments avec ou sans crémaillère, etc</i>) et identification des instruments courants (<i>porte-aiguille, pince à disséquer, ciseaux de Mayo, ciseaux de Metzenbaum, écarteurs, etc</i>)</li> <li>• Présentation des instruments spécifiques à la coelochirurgie</li> <li>• Présentation des instruments spécifiques à la microchirurgie</li> <li>• Présentation des instruments spécifiques au robot</li> <li>• Présentation d'optiques (<i>pièces composants un optique et intérêt de disposer de toutes les pièces</i>)</li> <li>• Présentation de moteurs et spécificités</li> <li>• Notions de base pour reconstituer une boîte de bloc opératoire :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- vérifier la propreté et la fonctionnalité des DM</li> <li>- savoir remonter les DM le cas échéant</li> <li>- savoir protéger les DM le cas échéant</li> <li>- savoir réaliser " une brochette "</li> <li>- savoir ranger les DM dans une boîte</li> </ul> </li> </ul> |

Le septième module sera, en priorité, réservé aux IDE et PPH qui sont les seuls (à l'exception des agents de stérilisation de nuit et de week-end) à recomposer.

En plus des 7 modules de formation théorique, les agents devront prendre connaissance des documents " qualité " (documents, procédures, modes opératoires) en lien avec les différents thèmes de formation.

Nous avons souhaité que le programme de formation initiale ne soit pas trop lourd et chronophage à mettre en place : le risque serait de ne pas le suivre correctement.

Les modules de formation proposés sont une première version. Il sera probablement nécessaire qu'ils évoluent ou qu'ils s'étendent à d'autres domaines, en fonction des besoins des agents, des évolutions du service, et de l'évaluation qui en sera faite. Il nous semble important de souligner que ces modules doivent être un moment propice à des échanges entre les agents de stérilisation et le formateur, et non basés uniquement sur la théorie. Pour faciliter le suivi des cours, nous pensons utile de fournir aux agents une copie papier du cours qui leur sera dispensé. La présence des agents aux cours devra être enregistrée et tracée.

### **2.1.2 Organisation de la formation théorique**

Cette formation doit, prioritairement, être destinée aux agents nouvellement recrutés, mais peut également être ouverte aux agents déjà en poste désireux d'y participer ou aux agents désignés par le pharmacien et/ou le cadre afin de mettre à niveau leurs connaissances. Afin que la formation soit bénéfique, le nombre d'agents participant aux modules doit être limité. Parmi les établissements ayant mis en place une formation théorique [24], [33], [47], un seul cite le nombre d'agents participant aux modules. L'effectif moyen est de 15 agents maximum [47]. La formation s'effectue sur le temps de travail de l'agent. Par conséquent, celle-ci ne doit pas compromettre la continuité du service en créant un déficit en personnel trop important. Afin de répondre à ce critère, des petits groupes de 5 agents semblent appropriés dans un premier

temps. Aussi, et afin de capter au maximum l'attention des agents, la durée des modules ne doit pas être excessive. Nous pouvons proposer une durée de 2 heures réparties de la manière suivante : 1 heure 30 de théorie et 30 minutes de questions-échanges.

L'arrivée de nouveaux agents dans le service de stérilisation est étalée sur toute une année et n'est pas prévisible à l'avance. Par conséquent, il est difficilement concevable (car trop chronophage et non planifiable à l'avance), de réaliser une session de formation théorique à chaque arrivée d'un nouvel agent. La réalisation d'une session de formation théorique une fois par an (une session = dispensation des 7 modules de formation théorique aux agents), comme c'est le cas dans d'autres établissements [24], [33], est raisonnable et envisageable. Enfin, et afin que les agents comprennent bien le circuit emprunté par les DM, il nous semble important que la dispensation des différents modules respecte la chronologie du processus de stérilisation.

La formation théorique organisée en interne est très chronophage et nécessite un investissement important de la part des différents acteurs. La durée des modules a donc été fixée, dans un premier temps, à 2 heures. Cette durée n'est pas figée, elle pourra être redéfinie si besoin, après la première session de formation théorique. La réalisation d'une session de formation une fois par an a été retenue. Il aurait été intéressant de pouvoir réaliser la formation théorique parallèlement à la formation pratique sur les différents postes de travail. Cependant, cette organisation est difficile à appliquer au sein d'un service de stérilisation car l'arrivée de nouveaux agents n'étant pas groupée, ceci impliquerait une mobilisation des formateurs à chaque arrivée d'un nouvel agent. Une des perspectives de ce travail serait d'évaluer la faisabilité de pouvoir multiplier le nombre de session de formation par an.

### **2.1.3 Le responsable de la formation théorique**

Le responsable de formation doit être une personne qualifiée ayant des connaissances en termes de réglementation, et maîtrisant les différentes étapes du processus de stérilisation. Les

formations peuvent être encadrées par des personnes autres que le pharmacien responsable, mais dans tous les cas, la formation reste sous sa responsabilité. Les formateurs devront être désignés par le pharmacien. Nous suggérons les propositions suivantes :

- le pharmacien responsable de l'unité, le pharmacien assistant aidés des internes du secteur pourraient encadrer les modules sur " le circuit de stérilisation ", " le lavage ", " le conditionnement ", " les méthodes de stérilisation utilisées en milieu hospitalier ". Le module sur " les contrôles des différentes étapes du processus de stérilisation et la libération d'une charge d'autoclave et d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène " doit être laissée à la charge du pharmacien responsable, car il lui appartient de désigner, par écrit, les personnes habilitées à libérer les charges,
- le service d'hygiène ou une équipe opérationnelle d'hygiène pourrait encadrer le module d'hygiène,
- le responsable de production ainsi que le cadre issus du corps de métier des IBODE pourraient encadrer le module " connaissance de l'instrumentation générale et notion de base pour la reconstitution des boîtes des blocs opératoires ". Aussi, il serait intéressant que des intervenants des différents blocs viennent présenter leur instrumentation et leur utilisation aux agents de stérilisation.

Les possibilités évoquées tiennent compte des thèmes de formation et des compétences de l'intervenant sur le sujet. Le pharmacien est largement cité mais, pour des thèmes comme l'hygiène ou la connaissance de l'instrumentation générale, les interventions respectives du service d'hygiène et d'IBODE semblent plus appropriées. Aussi, nous pensons intéressant, dès lors qu'un agent acquiert des compétences dans un domaine, que celui-ci encadre la formation des agents. Par exemple, à la stérilisation du CHU de ROUEN, un agent de stérilisation a acquis un Diplôme Universitaire (DU) d'hygiène. Il nous semble important de faire partager ses connaissances et ses compétences en matière d'hygiène à tous les agents du service. Par ailleurs, l'implication des agents dans leur formation participerait à la reconnaissance de leurs

compétences. Dans la même perspective, nous pensons qu'il serait souhaitable que des personnes (IBODE, AS, cadre) des blocs opératoires viennent présenter leur instrumentation spécifique et leur utilisation aux agents de stérilisation et inversement, que du personnel de stérilisation (cadre et/ou responsable de production) vienne présenter le principe de la pré-désinfection et sa mise en œuvre. Ces interventions permettraient de renforcer les rapports entre les personnels de la stérilisation et ceux des blocs opératoires.

#### **2.1.4 L'évaluation de la formation théorique**

A l'issue de la période de formation, il faudra évaluer les agents ayant suivi les modules de formation théorique. L'évaluation pourrait consister à répondre, par écrit, à un questionnaire (questions à choix multiples, question à réponse ouverte courte, diagramme ou photo à commenter...) portant sur les différents modules et les documents " qualité ". La construction du questionnaire reste à faire et pourra s'inspirer des questionnaires déjà élaborés par les différentes stérilisations [47], [49], [51]. Il devra être le plus complet possible. Nous pensons qu'il est important de le tester sur plusieurs agents afin de vérifier l'absence d'ambiguïté et la clarté des questions. A l'issue de cette phase test, le questionnaire sera validé définitivement.

La correction du questionnaire sera menée par l'encadrement (cadre, pharmacien, pharmacien assistant et/ou interne). Elle peut s'effectuer selon 2 modalités :

- sous la forme d'un entretien individuel au cours duquel le pharmacien et/ou le cadre expliquerait les points mal ou non compris et les réponses attendues lorsque l'agent n'a pas bien répondu aux questions [47], [49], [51],
- ou de façon collective à l'oral [24].

La première possibilité offre l'avantage de sensibiliser l'agent sur les points qu'il ne maîtrise pas et est plus favorable à l'instauration d'un échange avec l'agent. La seconde possibilité présente l'avantage d'être moins chronophage qu'une correction individuelle. Cependant, le risque est

que certains agents ne se sentent pas toujours concernés et qu'ils soient par conséquent, moins attentifs à la correction. En premier lieu, nous pouvons proposer une correction de façon collective à l'oral. Cette proposition pourra être rediscutée par la suite en fonction du bénéfice évalué après plusieurs sessions d'évaluation.

Nous pensons que l'évaluation mise en place doit se traduire par une note et qu'une note minimale doit être définie pour pouvoir valider les connaissances d'un agent. Dans un premier temps, nous pouvons considérer qu'un agent doit obtenir la moyenne pour valider ses connaissances. En cas d'échec, l'agent devra réaliser une seconde évaluation. Par conséquent, il conviendra d'élaborer un deuxième questionnaire. Si l'agent ne parvient pas à obtenir la moyenne à l'issue de la seconde évaluation, la lecture attentive des réponses de l'agent doit permettre de dégager l'activité non maîtrisée par l'agent. Par exemple, si l'agent a mal répondu aux questions en lien avec la réception, le tri et le lavage des DM, ceci peut représenter un argument à une non affectation de l'agent sur ce poste mais ne doit en aucun cas être un frein dans la formation de l'agent sur les autres postes.

Enfin, l'évaluation permettra de mettre en évidence les points les plus souvent mal ou non compris par les agents et ainsi contribuera à améliorer la qualité des cours dispensés les années suivantes.

## **2.2 La formation initiale pratique**

A travers les résultats de l'enquête, nous pouvons constater qu'une formation initiale pratique est réalisée à l'arrivée d'un nouvel agent dans le service de stérilisation. Cependant, il existe des disparités quant à l'encadrement de la formation et la durée de formation sur chaque poste. Il est donc indispensable d'uniformiser les pratiques afin que tous les agents bénéficient d'une formation homogène. Aussi, l'enquête a permis de montrer les attentes des agents en matière de supports de formation. Ils souhaitent posséder, pour chaque poste de travail, une fiche détaillant les objectifs à atteindre et les activités à maîtriser. Ces documents permettraient également au tuteur de suivre l'évolution de l'agent en formation (points acquis, non acquis, en cours d'acquisition).

L'objectif de ce travail est de définir :

- les postes de travail sur lesquels l'agent doit être formé avec les activités à maîtriser,
- l'organisation de la formation pratique,
- le(les) responsable(s) de la formation pratique,
- l'évaluation de la formation pratique.

### **2.2.1 Le contenu de la formation pratique**

La formation pratique porte sur 6 postes de travail :

- le poste " lavage ",
- le poste " déchargement des laveurs et validation des cycles de lavage ",
- le poste " conditionnement des individuels et stérilisation au peroxyde d'hydrogène ",
- le poste " recomposition ",
- le poste " chargement des autoclaves et conditionnement des boîtes ",
- le poste " distribution ".

Nous avons fait le choix de présenter les activités de chaque poste ainsi que les documents "qualité" en lien, sous la forme de tableaux. Comme il avait été suggéré par les agents lors de l'enquête, ces tableaux pourraient servir de " feuille de route " à un agent nouvellement recruté, mais aussi à son formateur, pour ainsi suivre son évolution. Les tableaux proposés sont présentés ci-après :

Tableau VIII – Poste : Réception/Tri - Lavage

| NOM DU POSTE          | Réception/Tri - Lavage   |
|-----------------------|--|
| ACTIVITES A MAITRISER | <p><b>Réception/Tri :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalités d’acheminement des DM :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 " circuits " de réception des DM à la stérilisation du CHU de ROUEN : réception des services de soins, réception des blocs, réception des DM utilisés lors d’actes invasifs et/ou patients à risque de Maladie de Creutzfeldt-Jakob (<i>signification des bacs rouges et des bacs jaunes</i>)</li> </ul> </li> <li>• Tri des DM :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- tri en fonction du type de DM (<i>DM à usage unique et DM restérilisable</i>)</li> <li>- tri en fonction du type de lavage (<i>lavage manuel, lavage automatisé, bac à ultrasons</i>)</li> </ul> </li> <li>• Réparation et/ou remplacement d’instruments usagés par des instruments neufs :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- isolement des DM nécessitant un gravage par micro-percussion ou par apposition d’une vignette</li> </ul> </li> <li>• Prise en charge du matériel neuf et/ou en prêt</li> </ul> <p><b>Lavage :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparation des DM pour le lavage :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- savoir irriguer les DM à corps creux</li> <li>- savoir démonter les DM si besoin</li> <li>- ouvrir les DM</li> <li>- isoler les câbles des autres DM</li> <li>- dédoublement des boîtes pour le lavage et identification</li> <li>- prise en charge des petits instruments (<i>exemple de la boule à thé</i>)</li> </ul> </li> <li>• Maîtriser les différentes techniques de lavage et savoir sélectionner le mode de lavage et le laveur appropriés</li> <li>• Lavage manuel :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- préparation du bain de lavage, fréquence de renouvellement, produits utilisés</li> <li>- types de DM nécessitant un lavage manuel</li> </ul> </li> <li>• Lavage automatisé :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- produits lessiviels utilisés, qualité de l’eau</li> <li>- types de DM nécessitant un lavage automatisé</li> <li>- savoir orienter les DM vers le bon laveur (<i>certains laveurs sont qualifiés pour des cycles inactivant les ATNC, d’autres pour des cycles " robot "</i>)</li> <li>- sélectionner le bon rack et savoir charger un rack correctement</li> <li>- sélectionner le bon laveur pour le traitement des conteneurs</li> </ul> </li> <li>• Lavage aux ultrasons :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- préparation du bain de lavage, fréquence de renouvellement, produits utilisés</li> <li>- types de DM nécessitant un lavage aux ultrasons</li> </ul> </li> <li>• Traçabilité au lavage :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- définition de la plaquette de transfert, rôle</li> <li>- maîtrise des protocoles T-Doc®Getinge</li> </ul> </li> </ul> |

|   |   |
|---|---|
| ACTIVITES A<br>MAITRISER  | <p><b>Hygiène :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenue vestimentaire en zone de lavage : tunique + pantalon, sabots blancs, charlotte, blouse verte si besoin, gants + équipements de protection (<i>tablier et lunettes</i>), absence de bijoux, maquillage déconseillé</li> <li>• CAT en cas d'accident d'exposition au sang</li> <li>• Entretien des locaux</li> </ul> |
| <p><b>DOCUMENTS QUALITE EN LIEN AVEC L'ACTIVITE RECEPTION/TRI - LAVAGE (référence GEDI) :</b><br/>2486 - 3279 - 13619 - 11730 - 747 - 2484 - 2485 - 7882 - 3291 - 739</p> |   |

Tableau IX – Poste : Déchargement des laveurs et validation des cycles de lavage

|  |  |
|--|--|
| NOM DU POSTE   | <b>Déchargement des laveurs et validation des cycles de lavage :</b>   |
| ACTIVITES A<br>MAITRISER   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalités d'acheminement des DM arrivant au secteur conditionnement : (<i>Laveur Désinfecteur (LD), cabine de lavage ou passe-plat pour les DM lavés manuellement</i>)</li> <li>• Savoir valider un cycle de lavage : paramètres du cycle à vérifier (<i>cycle instruments, cycle plateaux, cycles " inactivant les ATNC ", cycles " robot ", cycles pour les bacs de transport</i>)</li> <li>• Déchargement des laveurs et/ou de la cabine de lavage : <ul style="list-style-type: none"> <li>- déchargement des racks</li> <li>- vérification de la propreté et du séchage complet des DM</li> <li>- rangement des boîtes sur les bonnes étagères</li> <li>- regroupement des paniers appartenant à une même boîte</li> <li>- vérification du fond de cuve des laveurs</li> </ul> </li> <li>• Tri des DM au niveau du poste de tri pour différencier les individuels des DM appartenant à une boîte</li> <li>• Gestion des non-conformités (<i>DM sales, cupules lavées dans le mauvais sens, cycle de lavage non conforme, etc</i>)</li> <li>• Rangement des conteneurs</li> </ul> <p><b>Hygiène :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenue vestimentaire (<i>tunique + pantalon, sabots bleus, blouse blanche si besoin, masque si besoin, absence de bijoux, maquillage déconseillé</i>)</li> <li>• Hygiène des mains</li> <li>• CAT en cas d'accident d'exposition au sang</li> <li>• Entretien des locaux</li> </ul> |
| <p><b>DOCUMENTS QUALITE EN LIEN AVEC L'ACTIVITE DECHARGEMENT DES LA-VEURS ET VALIDATION DES CYCLES DE LAVAGE (référence GEDI) :</b><br/>14058 - 733 - 3291 - 739</p> |  |

Tableau X – Poste : Conditionnement des individuels et stérilisation au peroxyde d’hydrogène

| NOM DU POSTE   | <b>Conditionnement des individuels et stérilisation au peroxyde d’hydrogène</b>  |
|--|--|
| ACTIVITES A MAITRISER  | <p><b>Conditionnement des individuels :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Préparation des DM " fragiles "</li> <li>● Contrôle des DM (<i>propreté, fonctionnalité</i>)</li> <li>● Gestion des DM à réparer</li> <li>● Principe d’utilisation des thermosoudeuses (<i>sélection du service, température de soudure</i>)</li> <li>● Choix de l’emballage (<i>sachets ou gaines de taille adéquate</i>), et technique d’emballage (<i>simple ou double emballage</i>)</li> <li>● Contrôle sur les emballages (<i>intégrité de l’emballage, présence de l’étiquette de traçabilité, soudures correctes</i>)</li> <li>● Réception et prise en charge du matériel des services au secteur conditionnement (<i>rôle des carnets</i>)</li> </ul> <p><b>Stérilisateur au peroxyde d’hydrogène :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Principe général de fonctionnement du stérilisateur au peroxyde d’hydrogène et utilisation (<i>types de DM nécessitant une stérilisation au peroxyde d’hydrogène</i>)</li> <li>● Prise en charge du matériel stérilisé au peroxyde d’hydrogène (<i>feuille de transmission des services, vérifier qu’elle est bien remplie</i>)</li> <li>● Conditionnement spécifique pour la stérilisation des DM au peroxyde d’hydrogène (<i>pas de cellulose : sachets, feuilles et scotch spécifiques</i>)</li> <li>● Préparation d’une charge stérilisée au peroxyde d’hydrogène (<i>DM + indicateur biologique</i>)</li> <li>● Choix du cycle de stérilisation (<i>cycle avec ou sans lumière</i>)</li> </ul> <p><b>Hygiène :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tenue vestimentaire (<i>tunique + pantalon, sabots bleus, blouse blanche si besoin, masque si besoin, absence de bijoux, maquillage déconseillé</i>)</li> <li>● Hygiène des mains</li> <li>● CAT en cas d’accident d’exposition au sang</li> <li>● Entretien des locaux</li> </ul> |
| <p><b>DOCUMENTS QUALITE EN LIEN AVEC L’ACTIVITE DE CONDITIONNEMENT DES INDIVIDUELS ET STERILISATION AU PEROXYDE D’HYDROGENE (référence GEDI) :</b><br/>809 - 3280 - 3291 - 739</p> |  |

Tableau XI – Poste : Chargement des autoclaves et conditionnement des boîtes

| NOM DU POSTE   | Chargement des autoclaves et conditionnement des boîtes  |
|--|--|
| <p>ACTIVITES A MAITRISER</p>   | <p><b>Conditionnement des boîtes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Savoir conditionner une boîte dans un conteneur : <ul style="list-style-type: none"> <li>- choix de la taille du conteneur (<i>indication sur l'étiquette de traçabilité</i>)</li> <li>- contrôles à effectuer sur le conteneur (<i>joint, qualité de la cuve, soupapes fonctionnelles, présence des filtres pour les conteneurs à filtre, absence de difficulté à la fermeture du conteneur</i>)</li> <li>- contrôles à effectuer après fermeture du conteneur (<i>présence de l'étiquette de traçabilité et des scellés dont un avec un indicateur physico-chimique</i>)</li> </ul> </li> <li>● Savoir conditionner une boîte en feuille non tissée : <ul style="list-style-type: none"> <li>- apprendre le pliage pasteur</li> <li>- connaître le nombre de feuilles non tissées à utiliser pour l'emballage (<i>simple, double, triple emballage</i>) : spécificités des ancillaires de prêt, des boîtes robots, des boîtes nécessitant un renforcement des emballages</li> <li>- contrôles à effectuer après emballage (<i>présence de l'étiquette de traçabilité, des scotchs dont un avec un indicateur physico-chimique</i>)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Chargement des autoclaves (UNIQUEMENT avec un tuteur ayant la formation conduite d'autoclave) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Savoir créer une charge (<i>mise en panier</i>)</li> <li>● Préparation d'un panier de stérilisation : disposition des DM (<i>conteneurs/boîtes lourdes dans le bas, sachets dans le haut, ne pas trop tasser</i>)</li> <li>● Sélection du cycle de stérilisation approprié à la charge à stériliser (<i>cycle caoutchouc, cycle instruments, cycle linge</i>)</li> <li>● Création d'un lot, lancement d'un autoclave</li> <li>● Principe de fonctionnement de la sonde embarquée, intérêt, programmation et disposition au sein de la charge</li> <li>● Savoir réaliser les tests de Bowie-Dick et de vide et en comprendre l'intérêt</li> <li>● Gestion des ancillaires de prêt (<i>tout le matériel doit passer sur le même autoclave sauf ancillaire Depuy trop lourd</i>)</li> <li>● Reconnaissance des boîtes urgentes (<i>point rouge sur l'étiquette de traçabilité</i>)</li> <li>● Gestion des documents</li> </ul> <p><b>Hygiène :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tenue vestimentaire (<i>tunique + pantalon, sabots bleus, blouse blanche si besoin, masque si besoin, absence de bijoux, maquillage déconseillé</i>)</li> <li>● Hygiène des mains</li> <li>● CAT en cas d'accident d'exposition au sang</li> <li>● Entretien des locaux</li> </ul> |
| <p><b>DOCUMENTS QUALITE EN LIEN AVEC L'ACTIVITE DE CHARGEMENT DES AUTOCLAVES ET CONDITIONNEMENT DES BOITES (référence GEDI) :</b><br/>1035 - 1672 - 5668 - 729 - 5644 - 732 - 3291 - 739</p> |  |

Tableau XII – Poste : Distribution

| NOM DU POSTE   | <b>Distribution</b>   |
|--|---|
| <p>ACTIVITES A<br/>MAITRISER</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Savoir décharger un autoclave (<i>attendre que la charge refroidisse</i>) et une charge stérilisée au peroxyde d'hydrogène</li> <li>● Contrôles à effectuer sur une charge d'autoclave et/ou une charge stérilisée au peroxyde d'hydrogène : <ul style="list-style-type: none"> <li>- virage des indicateurs physico-chimiques</li> <li>- siccité des emballages</li> <li>- intégrité des emballages (<i>absence de trou, de salissures</i>)</li> <li>- présence des scellés sur les conteneurs</li> <li>- incubation des indicateurs biologiques pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène</li> </ul> </li> <li>● Lecture de la sonde embarquée et validation</li> <li>● Validation des cycles de stérilisation (<b>après habilitation par le pharmacien responsable de l'unité</b>) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- les 2 enregistrements doivent être conformes</li> <li>- CAT en cas de non-conformité</li> </ul> </li> <li>● Dispensation des DM aux services de soins (<i>feuille de traçabilité doit suivre les DM tout au long du processus de stérilisation afin de contrôler, en distribution, le nombre exact de DM stérilisés par rapport au nombre de DM réceptionnés au lavage</i>)</li> <li>● Dispensation des DM aux blocs opératoires/Mise en armoire (protocole T-Doc®Getinge)</li> <li>● Gestion des non-conformités</li> <li>● Gestion des documents (<i>dossier de lot</i>)</li> </ul> <p><b>Hygiène :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tenue vestimentaire (<i>tunique + pantalon, sabots oranges, blouse blanche si besoin, masque si besoin, absence de bijoux, maquillage déconseillé</i>)</li> <li>● Hygiène des mains</li> <li>● Entretien des locaux</li> </ul> |
| <p><b>DOCUMENTS QUALITE EN LIEN AVEC L'ACTIVITE DE DISTRIBUTION (référence GEDI) :</b><br/>5644 - 740 - 4993 - 5692 - 5626 - 11898 - 741 - 8370 - 3291 - 739</p> |   |

Tableau XIII – Poste : Recomposition

| NOM DU POSTE  | <b>Recomposition</b>  |
|---|---|
| <p>ACTIVITES A<br/>MAITRISER</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Notions de base pour recomposer une boîte de bloc opératoire :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- vérifier la propreté et la fonctionnalité des DM</li> <li>- savoir remonter les DM le cas échéant</li> <li>- savoir protéger les DM le cas échéant</li> <li>- savoir réaliser " une brochette "</li> <li>- savoir ranger les DM dans une boîte</li> <li>- maîtriser l'outil informatique T-Doc®Getinge</li> </ul> </li> <li>● Spécificités de chaque bloc (<i>prévoir une semaine de formation avec l'infirmière référente du bloc</i>)</li> <li>● Gestion des DM à réparer</li> <li>● Gestion des ancillaires de prêt</li> <li>● Gestion des non-conformités</li> </ul> <p><b>Hygiène :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tenue vestimentaire (<i>tunique + pantalon, sabots bleus, blouse blanche si besoin, masque si besoin, absence de bijoux, maquillage déconseillé</i>)</li> <li>● Hygiène des mains</li> <li>● CAT en cas d'accident d'exposition au sang</li> <li>● Entretien des locaux</li> </ul> |
| <p><b>DOCUMENTS QUALITES EN LIEN AVEC L'ACTIVITE DE RECOMPOSITION (référence GEDI) :</b><br/>5986 - 5171 - 3291 - 739</p> |   |

Comme pour le module " connaissance de l'instrumentation générale et notion de base pour la reconstitution des boîtes des blocs opératoires ", la formation au poste " reconstitution " sera, dans un premier temps, réservée aux agents de stérilisation travaillant uniquement à la reconstitution.

Ces " feuilles de route " construites sous la forme de tableaux, doivent permettre à l'agent d'avoir une vue d'ensemble des activités à maîtriser. Elles permettront également au tuteur de suivre l'évolution de l'agent en formation. Ces supports sont, pour le moment, une base de formation qu'il faudra retravailler avec les tuteurs et le personnel d'encadrement après quelques mois de pratique.

Afin que la formation pratique sur tous les postes soit bien suivie, il est nécessaire d'organiser la formation : sens de la formation, durée de formation sur chaque poste de travail.

### **2.2.2 Organisation de la formation pratique**

Tout d'abord, il faut définir un parcours de formation. Pour bien comprendre le circuit suivi par les DM en stérilisation, il nous semble important de respecter au mieux les étapes de traitement du matériel, donc commencer la formation au lavage, poursuivre au conditionnement, et enfin terminer en distribution.

Il faut ensuite planifier la durée de formation sur chaque poste. La formation pratique initiale est certainement la partie la plus importante de la formation d'un nouvel agent de stérilisation. Il ne faut en aucun cas vouloir accélérer la période de formation. Ainsi, nous avons défini les durées suivantes, en nous appuyant sur les résultats de notre enquête et l'expérience des autres établissements [24], [34] :

- 2 semaines au poste " lavage " (une semaine à la réception/tri des DM et une semaine au lavage),
- une semaine au poste " déchargement des laveurs ",
- 2 semaines au poste " conditionnement des individuels et stérilisation au peroxyde d'hy-

- drogène ",
- 2 semaines au poste " chargement des autoclaves " (dont une semaine de formation au conditionnement des boîtes en conteneur et en feuille non tissée),
- une semaine au poste " distribution " .

La durée totale de la formation pratique serait donc de 8 semaines pour tout nouvel agent arrivant dans le service. Ce délai tient compte des activités à maîtriser sur chaque poste de travail. Il représente un délai minimum. Il serait peut-être intéressant de proposer 2 semaines supplémentaires " libres " à l'agent. Cette période lui permettrait de revenir sur le ou le(s) poste(s) qu'il maîtrise le moins à l'issue des 8 semaines de formation. Nous passerions alors à 10 semaines de formation pratique. La formation d'une semaine au poste " distribution " peut sembler un peu courte. Néanmoins, si l'agent a reçu en amont la formation sur " les contrôles des différentes étapes du processus de stérilisation et la libération d'une charge d'autoclave et d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène et phase plasma ", nous pensons ce délai suffisant. Cette formation ne comprend pas l'activité de reconstitution des boîtes des blocs opératoires, car celle-ci est actuellement réservée aux IDE et PPH.

Enfin, bien que l'organisation interne ne le permette pas toujours (contraintes de planning, absences répétées du personnel, arrêts maladie...), nous pensons qu'il est nécessaire de ne pas intégrer immédiatement le nouvel agent dans le planning. En effet, l'arrivée dans un nouveau service est généralement propice à une période de stress, d'inquiétude, car l'agent doit appréhender un environnement nouveau, une nouvelle équipe, une nouvelle organisation. Il est important de souligner que l'arrivée d'un agent dans le service, représente également une source de stress pour le tuteur et les autres agents de la chaîne, et peut être propice à des erreurs. Ainsi, nous pensons que l'agent abordera plus sereinement la formation s'il n'est pas intégré aussitôt dans le planning.

### 2.2.3 Le responsable de la formation pratique

Le tutorat, adopté par de nombreux services de stérilisation [24], [34], [48], [50], semble être une méthode de formation appropriée pour une unité de stérilisation. En effet, le tutorat se définit comme un dispositif de formation intégré au travail et correspond à un apprentissage. Celui-ci constitue le mode privilégié de transmission des savoir-faire, qui valorise les pratiques professionnelles et le savoir-faire issu de l'expérience. La fonction tutorale revêt un caractère dynamique et pédagogique pour transférer des éléments de savoir en situation professionnelle. Le tutorat a pour objectifs d'accélérer un processus naturel d'apprentissage " sur le tas " et de le rendre fiable [55].

Le tuteur est donc un apprenant. Il doit savoir expliquer au nouvel agent le sens du travail à faire, montrer comment le faire, fournir les moyens de le réaliser et aider le nouvel agent en cas de besoin. Le tutorat se déroule donc en 2 temps : une période d'observation au cours de laquelle le tuteur transmet son savoir faire au nouvel agent, et une période d'exécution au cours de laquelle le nouvel agent effectue le travail sous l'œil et avec l'aide de son tuteur.

Tout agent de stérilisation ne peut pas être tuteur. Le choix du tuteur est important et doit tenir compte de plusieurs critères : **des connaissances et des compétences professionnelles, des qualités relationnelles et pédagogiques, du degré d'ancienneté dans le service.**

Afin que le tuteur s'implique dans la formation du nouvel agent et que ceci ne représente pas une contrainte pour lui, il est nécessaire que celui-ci soit désigné sur la base du **volontariat**.

Lors de l'enquête, les agents ont émis le souhait d'être plus encadrés lors de leur formation pratique. Ils souhaiteraient être formés par un tuteur. Cependant, afin de veiller à la continuité de la formation pratique, nous pensons qu'un agent nouvellement recruté doit être " pris en charge " par 2 tuteurs volontaires ayant le statut d'agent de stérilisation référent ou non. Ainsi, en cas d'absence d'un tuteur, la formation sera assurée par le second formateur. Les 2 tuteurs travailleront de façon concertée afin de garantir le bon suivi de la formation.

Aussi, nous pensons qu'un agent de stérilisation peut exercer la fonction de tuteur si et seulement si, celui-ci bénéficie d'une expérience de 2 ans minimum dans le service. Une ancienneté d'un an pour être tuteur ne semble pas être raisonnable, car l'enquête a montré que 27,4% des agents interrogés se sentaient autonomes au bout d'un an dans le service.

Par ailleurs, il est important de souligner qu'un tuteur, à la différence des autres formateurs, n'est pas un professionnel de l'enseignement ou de la formation. Dans ce sens, il serait souhaitable que les tuteurs reçoivent une formation afin d'acquérir les principes fondamentaux pédagogiques pour savoir transmettre leurs connaissances et leurs savoir-faire, savoir comment faire passer les informations (outils pédagogiques, manière de communiquer avec l'agent) et connaître les méthodes pour évaluer l'agent.

Au CHU de ROUEN, une action intitulée " Formalisation du tutorat " est inscrite dans le projet de soins. Dans ce sens, une journée de formation nommée " Le tuteur : un professionnel bienveillant et compétent " a déjà eu lieu en novembre dernier. Il serait intéressant que la stérilisation fasse remonter auprès de la Direction des Formations et de la Direction des Soins (DS), sa volonté de former ses agents à une démarche tutorale. Cela montrerait l'implication et la dynamique du service de stérilisation à satisfaire au projet de soins actuel de l'établissement, et pourrait peut-être aboutir à des actions de formation " tuteur " spécifiquement axées sur les agents de stérilisation.

Enfin, la fonction de tuteur nécessite un investissement personnel qu'il faut valoriser.

#### **2.2.4 L'évaluation de la formation pratique**

Comme pour la partie théorique, il faudra évaluer l'agent à l'issue de la période de la formation pratique. La mise en situation de l'agent à un poste de travail est un moyen d'évaluer le savoir-faire d'un agent. Afin que l'évaluation soit mieux " acceptée " par l'agent, nous pensons qu'elle ne doit pas uniquement être basée sur une observation de celui-ci en situation de travail.

Ce moment doit être propice à l'instauration d'un dialogue entre le nouvel agent et l'évaluateur. Il est important que cette évaluation ait lieu car l'acquisition de connaissances n'est pas systématiquement corrélée à l'acquisition de compétences. Des grilles d'évaluation, construites à partir du contenu des " feuilles de route " pour chaque poste de travail, pourront servir de support à l'évaluation des agents. Chaque critère de la grille sera noté si les activités devant être maîtrisées sont acquises, en cours d'acquisition ou non acquises.

L'évaluation pratique pourra être réalisée par le pharmacien responsable de l'unité (et/ou le pharmacien assistant) ou par une personne de l'encadrement qu'il aura désigné (cadre de l'unité, responsable de production, interne). Aussi, il est important de souligner que le tuteur est une personne entièrement impliquée dans le parcours de formation pratique du nouvel agent. Dans ce sens, nous pensons que l'évaluation de la formation pratique doit tenir compte des remarques et/ou observations de ce dernier.

Le but de cette évaluation n'est pas d'attribuer une note finale à l'agent. L'objectif est de pouvoir mettre en évidence si l'agent en formation a acquis suffisamment de compétences pour pouvoir être considéré autonome au poste de travail, mais également de détecter ses lacunes et de proposer les moyens d'y remédier. Cette évaluation doit permettre *in fine* au pharmacien d'habiliter ou non l'agent.

L'évaluation de la formation pratique n'est pas entièrement formalisée. En effet, son positionnement dans le processus de formation n'a pas été décidé :

- doit-elle avoir lieu avant passage sur le poste suivant ?
- doit-elle avoir lieu après passage de l'agent sur tous les postes ?

La première possibilité présente l'avantage de valider ou non les aptitudes de l'agent à occuper le poste de façon autonome. L'agent pourrait ainsi être inclus au planning sur le poste qu'il aura validé. Cette solution permettrait de répondre aux contraintes de planning. Cependant, cette possibilité a ses limites. En effet, si l'agent est inclus au planning, sa formation pratique se trouve interrompue et risque d'être retardée dans le temps. La deuxième possibilité offre l'avantage de

respecter la continuité de la formation pratique. Elle est également moins chronophage : elle mobilise l'agent, le tuteur, le personnel d'encadrement une seule fois, contrairement à l'autre possibilité où les personnes devront se rendre disponibles à plusieurs reprises ce qui n'est pas toujours évident. Ce point devra être discuté avec tous les acteurs de l'évaluation de la formation pratique d'un agent afin de conclure sur " la place " de l'évaluation dans le processus de formation. Après avoir défini un programme de formation initiale pour tout agent nouvellement recruté à la stérilisation du CHU de ROUEN, il convient de définir un programme de formation continue.

# 3 Proposition d'un programme de formation continue à la stérilisation centrale du CHU de ROUEN

Les techniques de formation et d'évaluation continue sont les mêmes que pour la formation et l'évaluation initiale.

Ce chapitre propose uniquement des délais de ré-évaluation des formations théorique et pratique.

## 3.1 La formation théorique continue

Comme il a été évoqué précédemment, les modules de formation théorique proposés aux nouveaux agents, sont également ouverts aux agents déjà en poste désireux d'y participer et/ou aux agents désignés par le pharmacien et/ou le cadre afin de mettre à jour leurs connaissances. Concernant la formation obligatoire " Conduite d'autoclave ", l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression [32] souligne que : "*Le personnel chargé de la conduite d'équipements sous pression doit être informé et compétent (...). Pour les équipements sous pression répondant aux critères de l'article 15 (paragraphe 1) du présent arrêté, ce personnel doit être formellement reconnu apte à cette conduite par leur exploitant et **périodiquement confirmé** dans cette fonction.*" La notion de périodicité est évoquée dans l'arrêté mais non définie. Nous pouvons nous aider des recommandations de l'AFS pour définir la périodicité de la formation " Conduite d'autoclave ". Pour les autoclaves à ouverture automatique, l'AFS dit

qu'il ne semble pas utile de refaire une formation périodique pour le principe si l'agent pratique quotidiennement, et qu'il n'y a pas de changement au niveau de l'appareillage. En revanche, la formation est indispensable si la stérilisation se dote de nouveaux appareils ou, si l'agent a interrompu son activité pratique. Aussi, la possibilité de bénéficier d'une mise à jour des connaissances tous les 3 ans peut sembler raisonnable si elle reste adaptée aux besoins.

Par conséquent, en l'absence de " nouveauté " ou de changement, un renouvellement de la formation " Conduite d'autoclave " tous les 3 ans sera proposé.

La durée de validité des documents " qualité " a été fixée à 3 ans. Une relecture complète des documents sera donc demandée tous les 3 ans, voire avant, si ceux-ci font l'objet d'une modification et/ou d'un changement de version dans un délai inférieur à 3 ans.

La participation des agents à des congrès et/ou à un DU ou à un Diplôme InterUniversitaire (DIU) s'inscrit également dans le programme de formation théorique continue.

### **3.2 La formation pratique continue**

La formation pratique continue doit être renouvelée régulièrement. Elle doit être planifiée en fonction des objectifs et des besoins du service de stérilisation.

Toutes modifications des pratiques (pratiques nouvelles, acquisition d'un nouvel équipement, activités nouvelles...), doit faire l'objet d'une formation et d'une évaluation. Il est également important de signaler que toute dérive de la qualité du produit fini, engendré par un facteur humain, doit faire l'objet d'une nouvelle formation pratique au poste de travail et d'une évaluation par le pharmacien.

### 3.3 Suivi des formations et des habilitations, archivage des documents

Les BPPH [1] soulignent que la formation continue est " enregistrée et évaluée périodiquement et en tant que de besoin pour tout tâche nouvelle ou particulière. " Nous pouvons aussi citer la norme NF EN ISO 9001 [6] relative au système de management de la qualité qui rappelle que l'organisme doit :

- " (...) évaluer l'efficacité des actions entreprises (...) ",
- " (...) **conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience** " .

La PUI du CHU de ROUEN a mis en place un dispositif de suivi des compétences : il s'agit du tableau " Matrice habilitation du personnel non médical " (figure 14). Ainsi, pour chaque

| NOM | Prénom | Fonction               | Secteur       | Stérilisation                     |     |                                   |                           |                  |        |                    |                        |                  |
|-----|--------|------------------------|---------------|-----------------------------------|-----|-----------------------------------|---------------------------|------------------|--------|--------------------|------------------------|------------------|
|     |        |                        |               | Formations/Habilitations Internes |     | Formations/Habilitations Externes |                           |                  |        | Diplômes et Titres |                        |                  |
|     |        |                        |               | Habilitation à la fonction        | P/C | Conduite Autoclav                 | Bonnes pratiques Niveau 1 | Recompo plateaux | Autres | Bac Pro HPS        | Agent de stérilisation | DU Stérilisation |
| B   | F      | Agent de Stérilisation | Stérilisation |                                   |     | 02/04/2001                        | 21/06/2000                | 04/02/2006       |        |                    |                        |                  |
| B   | B      | Agent de Stérilisation | Stérilisation |                                   |     | 08/11/2013                        | 06/06/2013                |                  |        |                    |                        |                  |
| B   | S      | Agent de Stérilisation | Stérilisation |                                   |     | 25/04/2002                        | 01/01/2002                |                  |        |                    |                        |                  |
| B   | Z      | Agent de Stérilisation | Stérilisation |                                   |     | 01/01/2005                        |                           | 28/03/2009       |        |                    |                        |                  |
| B   | T      | Agent de Stérilisation | Stérilisation |                                   |     | 15/06/1999                        |                           | 04/02/2006       |        |                    |                        |                  |
| B   | M      | Agent de Stérilisation | Stérilisation |                                   |     | 06/12/2011                        |                           |                  | Lien   |                    |                        |                  |
| B   | E      | Recompo                | Stérilisation |                                   |     | 12/06/2012                        | 06/06/2013                |                  |        |                    |                        |                  |
| B   | S      | Agent de Stérilisation | Stérilisation |                                   |     | 30/06/2011                        |                           | 17/11/2011       |        |                    |                        |                  |
| B   | B      | Agent de Stérilisation | Stérilisation |                                   |     | 01/03/2001                        | 15/10/1999                |                  |        |                    |                        |                  |
| C   | V      | Agent de Stérilisation | Stérilisation |                                   |     | 09/11/2000                        |                           | 04/02/2006       |        |                    |                        |                  |
| C   | F      | Agent de Stérilisation | Stérilisation |                                   |     | 12/06/2012                        |                           |                  |        |                    |                        |                  |
| C   | V      | Agent de Stérilisation | Stérilisation |                                   |     | 30/06/2011                        |                           |                  |        |                    |                        |                  |
| C   | J      | Recompo                | Stérilisation |                                   |     | 28/01/2014                        |                           |                  |        |                    |                        |                  |

FIGURE 14 – Matrice habilitation du personnel non médical

agent du service de stérilisation, les enregistrements de preuves de réalisation des formations obligatoires (comme la " Conduite d'autoclave ") ainsi que des habilitations sont disponibles dans ce tableau. Ce mode d'enregistrement permet une lecture facile et rapide des formations et des habilitations.

Il est important de tenir à jour le tableau afin d'éviter qu'un agent occupe un poste de travail alors que sa formation n'est plus valide.

En plus du tableau " Matrice habilitation du personnel non médical ", les documents en lien avec la formation et la qualification sont archivés dans le dossier personnel de chaque agent.

## 4 Evolution et Perspectives

Les prochaines étapes suite à la mise en place du parcours de formation théorique et pratique seront nombreuses.

Tout d'abord, il conviendra, après plusieurs sessions de formation théorique, de mener, auprès du personnel de stérilisation, une enquête de satisfaction afin de vérifier que les modules de formation sont satisfaisants et répondent bien à leurs besoins. En fonction des résultats de l'enquête, des améliorations pourront être apportées aux interventions.

Aussi, de nombreux centres hospitaliers de la région disposent d'une unité de stérilisation. Il pourrait être intéressant d'interroger ces centres afin d'évaluer leurs attentes en matière de formation, et ainsi pouvoir proposer, à plus long terme, une formation théorique régionale. La participation d'agents provenant de différents établissements favoriserait la discussion et les échanges au cours des formations. Les agents pourraient confronter les différentes pratiques existantes au sein des stérilisations. La diversité des pratiques est enrichissante. Néanmoins, ce facteur sera à prendre en considération dans l'élaboration des modules de formation théorique. A titre d'exemple, nous ne pourrions plus parler d'un seul outil informatique de traçabilité. Il faudra tenir compte de l'ensemble des logiciels existants et pouvant être utilisés par les différents centres : Optim<sup>®</sup>, Sterigest<sup>®</sup>, T-Doc<sup>®</sup>Getinge, etc. Il en est de même pour la stérilisation à basse température : ce procédé sera abordé différemment si celui-ci est utilisé par un seul ou plusieurs centres.

Concernant la partie pratique de la formation initiale, il conviendra de tester les durées

définies pour chaque poste de travail sur plusieurs agents nouvellement recrutés afin de vérifier la faisabilité. Aussi, lors de l'enquête réalisée auprès des agents de stérilisation, 90,2% des agents avaient émis le souhait de passer une journée au bloc opératoire (et/ou au centre dentaire). Dans le programme de formation initiale proposé, la visite au bloc (ou au centre dentaire) n'est pas prévue. En effet, il convient, dans un premier temps, de se rapprocher des blocs opératoires afin de connaître le (ou les) bloc(s) qui serai(en)t intéressé(s) par cette démarche pour ensuite, pouvoir le proposer aux agents.

Cette proposition de programme de formation initiale devra être testée afin de vérifier sa faisabilité et son adéquation avec les pratiques. Il serait intéressant de réaliser, à plus longue échéance, une nouvelle enquête de satisfaction auprès du personnel de stérilisation afin de mettre en évidence si cette première proposition a répondu à leurs attentes et s'il reste encore des points à améliorer. Il est toujours important, dans une démarche d'amélioration de la qualité, de tenir compte de l'avis des agents.

Il serait également intéressant de pouvoir évaluer le temps passé à former et évaluer un agent ainsi que l'impact de cette formation sur le turnover des agents de stérilisation. Nous pouvons penser qu'une formation, bien suivie et répondant aux besoins des agents, serait un moyen de fidéliser son personnel, de rendre l'activité de stérilisation attractive, et contribuerait, indirectement, à améliorer la qualité de la prestation du service de stérilisation envers ses clients.

Seule la formation des agents de stérilisation incluant les ouvriers professionnels, les ASH et les AS a été considérée dans ce travail. La formation des IDE et PPH a été succinctement abordée à travers la construction d'un module sur " la connaissance de l'instrumentation générale et les notions de base pour la reconstitution des boîtes des blocs opératoires " et la réalisation d'une "feuille de route" pour le poste " reconstitution ". Il conviendra donc, par la suite, de décliner des parcours de formation pour ces catégories de personnel afin de ne négliger aucun agent dans sa formation. Une formation pratique aux différents postes de travail, avec des durées de formation

plus courtes, pourrait leur être proposée.

Les créations du titre d'agent de stérilisation et du BAC pro "hygiène, propreté, stérilisation" devraient répondre partiellement à la problématique de formation des agents. En effet, nous pouvons penser que les agents nouvellement recrutés auront, à l'avenir, un niveau de connaissances **théoriques** uniforme. Cependant, une période de formation sera toujours indispensable afin d'acquérir les compétences nécessaires pour occuper un poste de travail de façon autonome. Ceci est d'autant plus vrai qu'un agent peut maîtriser de façon théorique une activité s'il sort des études ou d'une façon différente, s'il arrive d'un autre service de stérilisation.

Par ailleurs, il faut ajouter que la reconnaissance du métier d'agent de stérilisation est partielle. En effet, pour le moment, le titre d'agent de stérilisation n'est pas entièrement valorisé car non reconnu auprès des directions d'établissement : absences de statut et de grille de rémunération. Enfin, il serait intéressant d'évaluer, à long terme, l'impact de cette formation sur la qualité du produit fini en interrogeant d'une part, les clients pour avoir leur ressenti : il y-a-t-il une amélioration de la qualité du service rendu depuis la mise en place d'une formation ? et en comparant d'autre part, le nombre de fiches de réclamation client et de non-conformité déclarées avant et après la mise en place d'un parcours de formation. Nous pouvons penser qu'une formation, lorsqu'elle est bien suivie et comprise, doit permettre de diminuer le nombre d'événements indésirables, de maîtriser les risques et ainsi, d'améliorer la qualité de la prestation. Les résultats d'audits, les actions menées en interne (sélection au hasard, d'une boîte recomposée et vérification de sa composition) sont autant d'indicateurs permettant de suivre la qualité du service rendu. Toutefois, pour mener à bien une telle étude, il faudra au préalable s'assurer de l'absence de biais, notamment que les conditions de travail sont identiques (effectifs identiques, horaires d'ouverture du service identiques, charge de travail identique...) quelle que soit la période à laquelle sera réalisée l'étude.

## Conclusion

La formation et la qualification du personnel exerçant au sein d'une stérilisation sont des exigences qualité spécifiées, entre autres, dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (et plus particulièrement dans la ligne directrice n°1 des BPPH), et les normes NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 13 485. Les catégories professionnelles rencontrées dans un service de stérilisation sont très variées. Cette notion vient appuyer la nécessité d'harmoniser les connaissances et les compétences de chacun par une formation adaptée aux pratiques de l'établissement et une évaluation de son personnel. Par ailleurs, il est important de rappeler que la stérilisation est un procédé spécial de fabrication pour lequel, les résultats ne peuvent être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit réalisé *a posteriori*. La libération paramétrique des charges permet de déclarer le produit fini conforme aux exigences (autrement dit que l'état stérile a été obtenu). Cependant, la maîtrise du processus doit être garantie par la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité du produit fini et repose, notamment, sur la formation et l'habilitation de son personnel.

Notre enquête réalisée auprès des agents de stérilisation a permis de mettre en avant les défaillances de la formation actuelle, mais aussi de définir les besoins et/ou les attentes des agents en matière de formation.

Le plan de formation proposé doit permettre de répondre, en partie, aux demandes des agents. La formation dispensée aux agents devrait être plus structurée et encadrée. Nous sommes certains qu'il s'agit d'une " première version " et que ce programme devra évoluer et être ajusté dans le temps. En effet, certains points restent à discuter, notamment le positionnement de

l'évaluation de la formation pratique et pourquoi pas, la réalisation d'une formation théorique organisée au niveau régional. Aussi, il sera nécessaire de mesurer l'impact de cette formation sur les indicateurs de production et de qualité qui permettent d'évaluer l'efficacité du processus de stérilisation. Nous attendons de cette formation une meilleure maîtrise des risques, une amélioration de la qualité du produit et de la satisfaction client objectivées par une diminution du nombre de déclarations de non-conformité et/ou de réclamation client.

Ce plan doit également permettre au service de stérilisation du CHU de ROUEN de répondre aux obligations des BPPH et de renouveler sa certification ISO 9001 : 2008. Enfin, il est important de souligner que la mise en place réussie d'un parcours de formation, nécessite une mobilisation forte de l'encadrement, pharmacien, cadre, responsable de production mais aussi de toute l'équipe de stérilisation. L'investissement humain est important et doit perdurer dans le temps.

# Bibliographie

- [1] “Arrêté du 22 Juin 2001. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - Lignes directrices particulières n°1 préparation des dispositifs médicaux stériles,” *Journal Officiel de la République Française*, 3 Juillet 2001.
- [2] Association Française de NORmalisation (AFNOR), “Norme NF EN ISO 14 937. Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d’un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d’un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux,” 2001.
- [3] AFNOR, “Norme NF EN 556-1. Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d’obtenir un étiquetage stérile,” 2002.
- [4] Pharmacopée Européenne, “Méthodes de préparation de produits stériles,” p. 549, 2011.
- [5] AFNOR, “Norme NF EN 17665-1. Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - Partie 1 : exigence pour le développement, la validation et le contrôle de routine d’un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux,” 2006.
- [6] AFNOR, “Norme NF EN ISO 9001. Système de management de la qualité - Exigences,” 2000.
- [7] AFNOR, “Norme NF EN ISO 13 485. Dispositifs médicaux - Système de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires,” 2004.
- [8] “Loi n°921279 du 8 Décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la Pharmacie et aux médicaments,” *Journal Officiel de la République Française*,

no. 288, 11 Décembre 1992.

- [9] Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, "Décret n°2000-1316 du 26 Décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique." *Journal Officiel de la République Française*, no. 302, 30 Décembre 2000.
- [10] Code de la Santé Publique, "Article R5104-20 modifié par la loi n°2002-303 du 4 Mars 2002."
- [11] AFNOR, "FD S98-135. Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables," 2005.
- [12] Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, "Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1/97 672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé."
- [13] "Décret n°2002-587 du 23 Avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers," *Journal Officiel de la République Française*, no. 98, 26 Avril 2002.
- [14] "Loi n°98-535 du 1er Juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme," *Journal Officiel de la République Française*, 2 Juillet 1998.
- [15] "Loi n°2002-73 du 17 Janvier 2002 de modernisation sociale (article 5 modifiant l'article L 5126-5 du CSP)," *Journal Officiel de la République Française*, 18 Janvier 2002.
- [16] "Arrêté du 18 Août 1995 relatif au diplôme de cadre de santé," *Journal Officiel de la République Française*, no. 193, 20 Août 1995.
- [17] Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière. [Http ://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/spip.php?page=metiers](http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/spip.php?page=metiers) (Consulté le 05/10/2013).

- [18] “Décret n°91-45 du 14 janvier 1991 portant statuts particuliers des personnels ouvriers, des conducteurs ambulanciers et des personnels d’entretien et de salubrité de la fonction publique hospitalière,” *Journal Officiel de la République Française*, no. 12, 15 Janvier 1991.
- [19] “Arrêté du 22 Octobre 2005 relatif à la formation conduisant au diplôme professionnel d’aide-soignant,” *Journal Officiel de la République Française*, no. 264, 13 Novembre 2005.
- [20] “Arrêté du 31 Juillet 2009 relatif au diplôme d’Etat d’infirmier,” *Bulletin Officiel Santé - Protection sociale - Solidarités*, no. 7, 15 Août 2009.
- [21] Union Nationale des Associations d’Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d’Etat (UNAI-BODE). [Http ://www.unaibode.fr/spip.php?rubrique9](http://www.unaibode.fr/spip.php?rubrique9) (Consulté le 09/10/2013).
- [22] Ministère de l’Emploi et de la Solidarité, “Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l’exercice de la profession d’infirmier,” *Journal Officiel de la République Française*, no. 40, 16 Février 2002.
- [23] “Arrêté du 2 Août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière,” *Journal Officiel de la République Française*, 11 Août 2006.
- [24] C. Guitteau, “La formation des agents de stérilisation,” Thèse de doctorat, Faculté de pharmacie de Chatenay-Malabry, 2009, 112 p.
- [25] Code du Travail, “Loi n°71-575 du 16 juillet 1971 portant sur l’organisation de la formation professionnelle continue dans le cadre de l’éducation permanente.”
- [26] AFNOR, “Norme NF X50-750. Formation professionnelle - Terminologie,” 1996.
- [27] Code du Travail, “Article L900-1 modifié par la loi n°84-130 du 24 Février 1984.”
- [28] “Décret n°2008-824 du 21 Août 2008 relatif à la formation professionnelle tout au long de la vie des agents de la fonction publique hospitalière,” *Journal Officiel de la République Française*, no. 196, 23 Août 2008.
- [29] B. Banga, “Stérilisation : des bonnes pratiques à la gestion du personnel,” *Le moniteur hospitalier*, vol. 152, pp. 16–20, 2003.

- [30] D. Thiveaud, "Agent de stérilisation - Genèse d'un nouveau métier," *Le moniteur hospitalier*, vol. 255, pp. 37–41, 2013.
- [31] "Décret du 2 Avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux," *Journal Officiel de la République Française*, 22 Avril 1926.
- [32] "Arrêté du 15 Mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression," *Journal Officiel de la République Française*, no. 96, p. 6136, 22 Avril 2000.
- [33] I. Hermelin-Jobet et A. Thomain, "Qualification du personnel de stérilisation : exemple CHR Orléans," *Revue de l'A.D.P.H.S.O.*, vol. 28, no. 3, pp. 23–29, 2003.
- [34] C. Bertin, "Mise en place d'un parcours d'intégration pour les agents polyvalents de stérilisation au sein du secteur stérilisation du centre hospitalier de Lyon sud (HCL)," Thèse de doctorat, Lyon : Université Claude Bernard, 2009, 88 p.
- [35] K. Scharr, M. Marzet, G. Biardeau *et coll*, "Renforcement des programmes de formations initiale et continue du personnel du service de stérilisation au CHRU de Tours," Avril 2007, 29èmes Journées nationales d'études sur la stérilisation, CEFH.
- [36] "Arrêté du 25 Janvier 2011 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles," *Journal Officiel de la République Française*, no. 27, 2 Février 2011.
- [37] D. Thiveaud, "Quel bilan des formations en stérilisation," *Stérilisation magazine - Steriprocess International*, vol. 87, pp. 7–9, 2013.
- [38] Centre d'Etudes et de Formation Hospitalière (CEFH). [Http ://www.cefh-ceps.com/formations/formations2014%20frames.htm](http://www.cefh-ceps.com/formations/formations2014%20frames.htm) (Consulté le 11/10/2013).
- [39] "Arrêté du 17 Juillet 2012 relatif à la création de la spécialité "hygiène, propreté, stérilisation" du baccalauréat professionnel et fixant ses modalités de délivrance," *Journal Officiel de la République Française*, no. 184, 9 Août 2012.
- [40] B. Valence, "L'AFS partenaire du module stérilisation bac pro," *Stérilisation magazine - Steriprocess International*, vol. 87, pp. 25–26, 2013.

- [41] Organisme National d'Information sur les Enseignements et les Professions (ONISEP). [Http ://www.onisep.fr/Ressources/Univers-Formation/Formations/Lycees/Bac-pro-Hygiene-proprete-sterilisation](http://www.onisep.fr/Ressources/Univers-Formation/Formations/Lycees/Bac-pro-Hygiene-proprete-sterilisation) (Consulté le 11/10/2013).
- [42] Y. Besnard, "Le titre " Agent de stérilisation en milieu Hospitalier : le socle de la reconnaissance métier! ",” *Stérilisation magazine - Steriprocess International*, vol. 87, pp. 11–12, 2013.
- [43] Y. Besnard, "Formation industrielle et stérilisation,” *Stérilisation magazine - Steriprocess International*, vol. 87, pp. 21–22, 2013.
- [44] Association Française de Stérilisation (AFS). [Http ://afs.asso.fr/cms/index.php?page=autres-formationen](http://afs.asso.fr/cms/index.php?page=autres-formationen) (Consulté le 11/10/2013).
- [45] F. Anne, F. Bertholey, I. Cachard *et coll*, "Qualification du personnel - Méthodologie et recommandations,” *STP Pharma Pratiques*, vol. 13, pp. 39–45, 2003.
- [46] F. Rumeaux, "Formation et Information,” *Revue de l'A.D.P.H.S.O.*, vol. 18, no. 2, pp. 83–85, 1993.
- [47] A. Sambarino, "Formation et évaluation du personnel de stérilisation : expérience des hospices civils de Lyon,” Thèse de doctorat, Grenoble : Université Joseph Fourier, 2008, 113 p.
- [48] S. Raignoux, "Evaluation et validation des compétences du personnel de stérilisation dans le cadre de la certification ISO 9001,” Thèse de doctorat, Paris : Faculté de pharmacie de Chatenay-Malabry, 2011, 102 p.
- [49] G. Barboza, "Démarche d'évaluation au sein du service de stérilisation centrale de l'Hôpital de Brabois Adultes : évaluation des pratiques et des connaissances, mise en place d'indicateurs d'activité et de qualité,” Thèse de doctorat, Nancy : Université de Nancy I, 2005, 132 p.

- [50] A. Baronnet, "Maîtrise de la formation des aides soignants en stérilisation selon l'approche ISO 9001," Thèse de doctorat, Tours : Université de François Rabelais, 2005, 113 p.
- [51] D. Combeau, S. Micard, E. Tardy-Panit *et coll*, "Amélioration de la qualité en stérilisation : impact de la formation et évaluation du personnel," *Le Pharmacien Hospitalier*, vol. 39, no. 157, pp. 77–85, 2004.
- [52] CCM-GPEM/SL, "Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable - Guides et documents type annexe : Bonnes pratiques de Stérilisation," *Journaux officiels*, no. 5708, 1993.
- [53] J. Huault-Quentel, F. Duwel et F. Fleur, "Les points clés de l'ISO 9001 : 2000 pour une stérilisation hospitalière," *Revue de l'A.D.P.H.S.O.*, vol. 29, no. 3, pp. 47–55, 2004.
- [54] C. Mechin, "Qualité et Stérilisation : audit de pré-désinfection du matériel restérilisable au bloc opératoire," Thèse de doctorat, Rouen : Faculté mixte de Médecine et Pharmacie, 2009, 126 p.
- [55] SA. Piette et M. Orban, "Formation tutorale de nouveaux agents infirmiers : de l'établissement de référentiels de compétences à la formation des tuteurs. Personnel et gestion," Kluwer édition, pp. 1–13, 2003.

## Annexes

### A Grilles d'évaluation mises en place au centre hospitalier Lyon sud



Hospices Civils de Lyon  
Centre Hospitalier Lyon Sud

Rédaction : CBe / PB

**Personnel :**  
**Questionnaire d'évaluation - A.P.S.**

Vérification : CBe / PB / CB / SC

|  |         |
|--|---------|
| Enregistrement                                   | ENR 077 |
| Création : 01 / 10 / 09                          | VI      |
| Révision : -- / -- / --                          | 1/11    |
| Service Pharmaceutique<br>Stérilisation Centrale |         |
| Approbation : SC                                 |         |

**Période A – Réception et Lavage**

Nom de l'A.P.S. : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Première évaluation

Evaluation n° \_\_\_\_

| Critères d'évaluation  | NA | EA | A |
|--|----|----|---|
| <b>Acheminement</b>  |    |    |   |
| ➤ Connaissance des modalités d'acheminement de l'instrumentation   |    |    |   |
| ○ des services clients CHLS  |    |    |   |
| ○ des services clients HFME / Cardio   |    |    |   |
| <b>Documents d'accompagnement des instruments</b>  |    |    |   |
| ➤ Connaissance des différents documents  |    |    |   |
| ○ contrôle des documents spécifiques aux US et consultations   |    |    |   |
| ○ contrôle des documents spécifiques aux Blocs Opératoires   |    |    |   |
| ➤ Traçabilité des opérations effectuées en zone de lavage  |    |    |   |
| ○ fonctionnement par lot patient : comment, pourquoi ?   |    |    |   |
| ○ renseignement des feuilles d'enregistrement des activités de lavage  |    |    |   |
| ○ gestion des documents (faire suivre en zone de conditionnement)  |    |    |   |
| ➤ Détection et gestion des non conformités   |    |    |   |
| ○ fiche d'évaluation du risque prion absente ou incomplète   |    |    |   |
| ○ feuille de liaison absente ou incomplète   |    |    |   |
| ○ instruments manquants ou en plus   |    |    |   |
| ○ pré-traitement au bloc non-conforme : PDSF non faite, INS non triés, ...   |    |    |   |
| ➤ Gestion d'une fiche prion avec 1 ou plusieurs « oui » coché(s)   |    |    |   |
| <b>Nettoyage des instruments</b>   |    |    |   |
| ➤ Sélection du mode de lavage approprié  |    |    |   |
| ➤ Préparation des instruments pour le lavage :   |    |    |   |
| ○ identification du matériel : satellites, paniers, ...  |    |    |   |
| ○ détection des instruments à traitement particulier : corps creux, dentisterie, électrochirurgie, instruments à démonter, ... |    |    |   |
| ○ protection / calage des instruments fragiles   |    |    |   |

NA : Non Acquis

EA : En cours d'Acquisition

A : Acquis



Hospices Civils de Lyon  
Centre Hospitalier Lyon Sud

Rédaction : CBe / PB

**Personnel :**  
**Questionnaire d'évaluation - A.P.S.**

Vérification : CBe / PB / CB / SC

|  |         |
|--|---------|
| Enregistrement                                   | ENR 077 |
| Création : 01 / 10 / 09                          | VI      |
| Révision : -- / -- / --                          | 2/11    |
| Service Pharmaceutique<br>Stérilisation Centrale |         |
| Approbation : SC                                 |         |

| Critères d'évaluation   | NA | EA | A |
|---|----|----|---|
| ➤ Lavage avec les laveurs-désinfecteurs   |    |    |   |
| ○ préparation d'un panier et dédoublement éventuel  |    |    |   |
| ○ préparation d'une embase  |    |    |   |
| ○ lancement automatique   |    |    |   |
| ○ lancement manuel (comment, pourquoi ?)  |    |    |   |
| ○ connaissance et gestion des produits lessiviels   |    |    |   |
| ○ préparation des instruments et utilisation de l'embase spécifique Coelio.                                 |    |    |   |
| ○ traitement des conteneurs   |    |    |   |
| ○ maintenance et entretien  |    |    |   |
| ○ production d'eau osmosée, prise en charge des alarmes   |    |    |   |
| ➤ Lavage manuel   |    |    |   |
| ○ préparation et gestion du bain de lavage  |    |    |   |
| ○ utilisation des accessoires de lavage   |    |    |   |
| ○ traitement de l'instrumentation immergeable (ex : fraises, matériel électrochirurgical, canaux creux ...) |    |    |   |
| ○ traitement de l'instrumentation non immergeable (ex : moteur,...)   |    |    |   |
| ○ post-traitement des instruments (rinçage et séchage)  |    |    |   |
| ➤ Lavage aux ultrasons  |    |    |   |
| ○ description du cycle et utilisation   |    |    |   |
| ○ préparation du bain et dégazage   |    |    |   |
| ○ disposition des instruments   |    |    |   |
| ○ post-traitement des instruments (rinçage et séchage)  |    |    |   |
| ○ enregistrement  |    |    |   |
| ○ entretien   |    |    |   |
| ➤ Lavage avec l'automate Turbocid®  |    |    |   |
| ○ installation de l'instrumentation rotative  |    |    |   |
| ○ fonctionnement  |    |    |   |
| ○ consommables  |    |    |   |
| ○ entretien   |    |    |   |
| ➤ Nettoyage (autre) :   |    |    |   |
| ○ conteneurs  |    |    |   |
| ○ bacs et armoires  |    |    |   |
| ○ sabots  |    |    |   |
| ○ gestion des instruments en prêt   |    |    |   |
| ○ gestion des instruments neufs   |    |    |   |
| ○ gestion des instruments à réparer   |    |    |   |

NA : Non Acquis

EA : En cours d'Acquisition

A : Acquis



Hospices Civils de Lyon  
Centre Hospitalier Lyon Sud

Rédaction : CBe / PB

**Personnel :**  
**Questionnaire d'évaluation - A.P.S.**

Vérification : CBe / PB / CB / SC

|  |         |
|--|---------|
| Enregistrement                                   | ENR 077 |
| Création : 01 / 10 / 09                          | VI      |
| Révision : -- / -- / --                          | 3/11    |
| Service Pharmaceutique<br>Stérilisation Centrale |         |
| Approbation : SC                                 |         |

| Critères d'évaluation                                   | NA | EA | A |
|---|----|----|---|
| <b>Communication</b>                                    |    |    |   |
| ➤ Echange et transmission d'informations avec :         |    |    |   |
| ○ les autres agents de la stérilisation                 |    |    |   |
| ○ les équipes des blocs opératoires                     |    |    |   |
| <b>Hygiène et locaux</b>                                |    |    |   |
| ➤ Entretien et rangement de la zone                     |    |    |   |
| ○ rangement des accessoires et équipements nécessaires  |    |    |   |
| ○ bionettoyage  |    |    |   |
| ➤ Tenue vestimentaire                                   |    |    |   |
| ➤ Hygiène des mains en entrée et en sortie de zone      |    |    |   |
| <b>Divers</b>   |    |    |   |
| ➤ Connaître l'existence du classeur d'assurance qualité |    |    |   |
| ➤ Conduite à tenir en cas d'AES                         |    |    |   |

**Avis général sur l'évaluation :**

Décision validation :                      OUI                      NON                      Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Suite à donner en cas de non validation :

Visa de l'agent :

NA : Non Acquis

EA : En cours d'Acquisition

A : Acquis



Hospices Civils de Lyon  
Centre Hospitalier Lyon Sud

Rédaction : CBe / PB

**Personnel :**  
**Questionnaire d'évaluation - A.P.S.**

Vérification : CBe / PB / CB / SC

|  |         |
|--|---------|
| Enregistrement                                   | ENR 077 |
| Création : 01 / 10 / 09                          | VI      |
| Révision : -- / -- / --                          | 4/11    |
| Service Pharmaceutique<br>Stérilisation Centrale |         |
| Approbation : SC                                 |         |

**Période B – Déchargement des laveurs désinfecteurs**

Nom de l'A.P.S. : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Première évaluation

Evaluation n° \_\_\_\_

| Critères d'évaluation  | NA | EA | A |
|--|----|----|---|
| <b>Gestion de l'instrumentation</b>                                  |    |    |   |
| ➤ Instrumentation arrivant par le guichet                            |    |    |   |
| ○ lavage et/ou séchage complémentaires                               |    |    |   |
| ○ INS lavés à l'aide du Turbocid®, du bac à ultrason ou manuellement |    |    |   |
| ➤ Déchargement des laveurs   |    |    |   |
| ○ déchargement de l'embase   |    |    |   |
| ○ vérification du fond de cuve du laveur-désinfecteur                |    |    |   |
| ○ vérification de la fiche d'enregistrement de cycle                 |    |    |   |
| ○ regroupement par lot patient : INS, conteneur, paniers, satellites |    |    |   |
| ○ vérification globale de la propreté                                |    |    |   |
| ○ vérification globale de l'absence d'humidité                       |    |    |   |
| ○ rangement des lots patients sur les étagères                       |    |    |   |
| ○ rangement des satellites par bloc, dans les zones identifiées      |    |    |   |
| ➤ Traçabilité des opérations de lavage                               |    |    |   |
| ○ renseignement des feuilles d'enregistrement                        |    |    |   |
| ○ gestion des documents  |    |    |   |
| ➤ Gestion de l'instrumentation thermosensible                        |    |    |   |
| ➤ Gestion des non conformités  |    |    |   |
| <b>Communication</b>   |    |    |   |
| ➤ Echange et transmission d'informations avec :                      |    |    |   |
| ○ les autres agents de la stérilisation                              |    |    |   |
| ○ les équipes des blocs opératoires                                  |    |    |   |
| <b>Hygiène et locaux</b>   |    |    |   |
| ➤ Entretien et rangement de la zone                                  |    |    |   |
| ○ rangement des accessoires et équipements nécessaires               |    |    |   |
| ○ bionettoyage   |    |    |   |
| ➤ Tenue vestimentaire  |    |    |   |

NA : Non Acquis

EA : En cours d'Acquisition

A : Acquis



Hospices Civils de Lyon  
Centre Hospitalier Lyon Sud

Rédaction : CBe / PB

*Personnel :*  
**Questionnaire d'évaluation - A.P.S.**

Vérification : CBe / PB / CB / SC

|  |         |
|--|---------|
| Enregistrement                                   | ENR 077 |
| Création : 01 / 10 / 09                          | VI      |
| Révision : -- / -- / --                          | 5/11    |
| Service Pharmaceutique<br>Stérilisation Centrale |         |
| Approbation : SC                                 |         |

| Critères d'évaluation                                   | NA | EA | A |
|---|----|----|---|
| ➤ Hygiène des mains en entrée et en sortie de zone      |    |    |   |
| <b>Divers</b>   |    |    |   |
| ➤ Connaître l'existence du classeur d'assurance qualité |    |    |   |
| ➤ Conduite à tenir en cas d'AES                         |    |    |   |

**Avis général sur l'évaluation :**

Décision validation :                    OUI                    NON                    Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Suite à donner en cas de non validation :

Visa de l'agent :



Hospices Civils de Lyon  
Centre Hospitalier Lyon Sud

Rédaction : CBe / PB

**Personnel :**  
**Questionnaire d'évaluation - A.P.S.**

Vérification : CBe / PB / CB / SC

|  |         |
|--|---------|
| Enregistrement                                   | ENR 077 |
| Création : 01 / 10 / 09                          | VI      |
| Révision : -- / -- / --                          | 6/11    |
| Service Pharmaceutique<br>Stérilisation Centrale |         |
| Approbation : SC                                 |         |

**Période C – Recomposition et Conditionnement**

Nom de l'A.P.S. : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Première évaluation

Evaluation n° \_\_\_\_

| Critères d'évaluation  | NA | EA | A |
|--|----|----|---|
| <b>Généralités</b>   |    |    |   |
| ➤ Travail par lot patient  |    |    |   |
| ➤ Regroupement des éléments nécessaires à la reconstitution        |    |    |   |
| <b>Recomposition</b>   |    |    |   |
| ➤ Connaissance des règles générales de disposition                 |    |    |   |
| ○ regroupement des instruments par famille                         |    |    |   |
| ○ vérification des instruments (propreté, siccité, fonctionnalité) |    |    |   |
| ○ gestion des coupants / tranchants                                |    |    |   |
| ○ disposition des INS conformément aux listes de reconstitution    |    |    |   |
| ➤ Gestions particulières   |    |    |   |
| ○ instruments à réparer  |    |    |   |
| ○ instruments en prêt  |    |    |   |
| ➤ Gestion des non-conformités                                      |    |    |   |
| <b>Recomposition</b>   |    |    |   |
| ➤ Conteneur  |    |    |   |
| ○ utilisation et vérification des conteneurs                       |    |    |   |
| ○ gestion des filtres  |    |    |   |
| ○ mise en place des cadenas  |    |    |   |
| ➤ Pliage : technique, vérification et identification               |    |    |   |
| ➤ Sachets : technique, vérification et identification              |    |    |   |
| ➤ Choix de la taille de sachet adéquate                            |    |    |   |
| ➤ Thermosoudeuses : fonctionnement, utilisation et entretien       |    |    |   |
| ➤ Gestion des non-conformités                                      |    |    |   |
| <b>Préparation à la stérilisation</b>                              |    |    |   |
| ➤ Paniers de stérilisation   |    |    |   |

NA : Non Acquis

EA : En cours d'Acquisition

A : Acquis



Hospices Civils de Lyon  
Centre Hospitalier Lyon Sud

Rédaction : CBe / PB

**Personnel :**  
**Questionnaire d'évaluation - A.P.S.**

Vérification : CBe / PB / CB / SC

|  |         |
|--|---------|
| Enregistrement                                   | ENR 077 |
| Création : 01 / 10 / 09                          | VI      |
| Révision : -- / -- / --                          | 7/11    |
| Service Pharmaceutique<br>Stérilisation Centrale |         |
| Approbation : SC                                 |         |

| Critères d'évaluation                                   | NA | EA | A |
|---|----|----|---|
| ○ préparation   |    |    |   |
| ○ identification  |    |    |   |
| ➤ Acheminement des objets conditionnés                  |    |    |   |
| ➤ Traçabilité des opérations de lavage                  |    |    |   |
| ○ renseignement des feuilles d'enregistrement           |    |    |   |
| ○ gestion des documents                                 |    |    |   |
| <b>Communication</b>                                    |    |    |   |
| ➤ Echange et transmission d'informations avec :         |    |    |   |
| ○ les autres agents de la stérilisation                 |    |    |   |
| ○ les équipes des blocs opératoires                     |    |    |   |
| <b>Hygiène et locaux</b>                                |    |    |   |
| ➤ Entretien et rangement de la zone                     |    |    |   |
| ○ rangement des accessoires et équipements nécessaires  |    |    |   |
| ○ bionettoyage  |    |    |   |
| ➤ Tenue vestimentaire                                   |    |    |   |
| ➤ Hygiène des mains en entrée et en sortie de zone      |    |    |   |
| <b>Divers</b>   |    |    |   |
| ➤ Connaître l'existence du classeur d'assurance qualité |    |    |   |
| ➤ Conduite à tenir en cas d'AES                         |    |    |   |

**Avis général sur l'évaluation :**

Décision validation :                    OUI                    NON                    Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Suite à donner en cas de non validation :

Visa de l'agent :

NA : Non Acquis

EA : En cours d'Acquisition

A : Acquis



Hospices Civils de Lyon  
Centre Hospitalier Lyon Sud

Rédaction : CBe / PB

**Personnel :**  
**Questionnaire d'évaluation - A.P.S.**

Vérification : CBe / PB / CB / SC

|  |         |
|--|---------|
| Enregistrement                                   | ENR 077 |
| Création : 01 / 10 / 09                          | VI      |
| Révision : -- / -- / --                          | 8/11    |
| Service Pharmaceutique<br>Stérilisation Centrale |         |
| Approbation : SC                                 |         |

**Période C / D – Sterrad®**

**Nom de l'A.P.S. :** \_\_\_\_\_ **Date :** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Première évaluation**

**Evaluation n°** \_\_\_\_

| Critères d'évaluation  | NA | EA | A |
|--|----|----|---|
| <b>Période C</b>   |    |    |   |
| <b>Généralités</b>   |    |    |   |
| ➤ Connaissance générale du fonctionnement du Sterrad®                |    |    |   |
| <b>Conditionnement</b>   |    |    |   |
| ➤ Conditionnement avec les sachets en Tyvek®                         |    |    |   |
| ➤ Conditionnement avec les feuilles en non-tissé                     |    |    |   |
| <b>Préparation de la charge et lancement du cycle</b>                |    |    |   |
| ➤ Préparation des paniers  |    |    |   |
| ➤ Mise en place des paniers  |    |    |   |
| ➤ Utilisation du Sterrad®  |    |    |   |
| ➤ Gestion des consommables   |    |    |   |
| <b>Période D</b>   |    |    |   |
| <b>Contrôle du cycle</b>   |    |    |   |
| ➤ Vérification du bon déroulement du cycle (= ticket)                |    |    |   |
| ➤ Enregistrement du cycle et gestion des documents associés          |    |    |   |
| ➤ Gestion des contrôles biologiques                                  |    |    |   |
| ➤ Etiquetage des objets stérilisés                                   |    |    |   |
| ➤ Mise en quarantaine en attente de libération                       |    |    |   |
| ➤ Connaissance des modalités de la libération : qui, quand, pourquoi |    |    |   |
| <b>Communication</b>   |    |    |   |
| ➤ Echange et transmission d'informations avec                        |    |    |   |
| ○ les autres agents de la stérilisation                              |    |    |   |

NA : Non Acquis

EA : En cours d'Acquisition

A : Acquis



Hospices Civils de Lyon  
Centre Hospitalier Lyon Sud

*Personnel :*  
**Questionnaire d'évaluation - A.P.S.**

Enregistrement ENR 077  
Création : 01 / 10 / 09 VI  
Révision : -- / -- / -- 9/11  
Service Pharmaceutique  
Stérilisation Centrale  
Approbation : SC

Rédaction : CBe / PB

Vérification : CBe / PB / CB / SC

| Critères d'évaluation                                   | NA | EA | A |
|---|----|----|---|
| o les équipes des blocs opératoires                     |    |    |   |
| <b>Divers</b>   |    |    |   |
| ➤ Suremballage : pour qui ? pourquoi ?                  |    |    |   |
| ➤ Connaître l'existence du classeur d'assurance qualité |    |    |   |

**Avis général sur l'évaluation :**

Décision validation :

OUI

NON

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Suite à donner en cas de non validation :

Visa de l'agent :



Hospices Civils de Lyon  
Centre Hospitalier Lyon Sud

Rédaction : CBe / PB

**Personnel :**  
**Questionnaire d'évaluation - A.P.S.**

Vérification : CBe / PB / CB / SC

|  |         |
|--|---------|
| Enregistrement                                   | ENR 077 |
| Création : 01 / 10 / 09                          | VI      |
| Révision : -- / -- / --                          | 10/11   |
| Service Pharmaceutique<br>Stérilisation Centrale |         |
| Approbation : SC                                 |         |

**Période D – Zone des autoclaves**

Nom de l'A.P.S. : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Première évaluation

Evaluation n° \_\_\_\_

| Critères d'évaluation  | NA | EA | A |
|--|----|----|---|
| <b>Généralités</b>   |    |    |   |
| ➤ Enregistrement de l'instrumentation acheminée en zone des autoclaves |    |    |   |
| ➤ Connaissance des cycles autorisés par autoclave                      |    |    |   |
| ➤ Réalisation et interprétation du test Bowie-Dick                     |    |    |   |
| <b>Préparation des charges et lancement d'un cycle d'autoclave</b>     |    |    |   |
| ➤ Préparation des embases  |    |    |   |
| ➤ Intégrateur physicochimique correctement disposé                     |    |    |   |
| ➤ Chargement de l'autoclave  |    |    |   |
| ➤ Sélection du cycle et lancement de l'autoclave                       |    |    |   |
| ➤ Enregistrement des charges   |    |    |   |
| ➤ Gestion des non-conformités  |    |    |   |
| <b>Contrôle de la charge et du cycle</b>                               |    |    |   |
| ➤ Vérification de la conformité du cycle                               |    |    |   |
| ➤ Vérification de la conformité de la charge                           |    |    |   |
| ➤ Demande de libération de la charge                                   |    |    |   |
| ➤ Etiquetage des objets stérilisés et libérés                          |    |    |   |
| ➤ Traçabilité des opérations effectuées en zone des autoclaves         |    |    |   |
| ○ renseignement des fiches d'enregistrement                            |    |    |   |
| ○ gestion des documents  |    |    |   |
| ➤ Gestion des non-conformités  |    |    |   |
| <b>Préparation des expéditions</b>                                     |    |    |   |
| ➤ Instrumentation des blocs opératoires                                |    |    |   |
| ➤ Instrumentation des unités de soins et consultations                 |    |    |   |

NA : Non Acquis

EA : En cours d'Acquisition

A : Acquis



Hospices Civils de Lyon  
Centre Hospitalier Lyon Sud

Rédaction : CBe / PB

**Personnel :**  
**Questionnaire d'évaluation - A.P.S.**

Vérification : CBe / PB / CB / SC

|  |         |
|--|---------|
| Enregistrement                                   | ENR 077 |
| Création : 01 / 10 / 09                          | VI      |
| Révision : -- / -- / --                          | 11/11   |
| Service Pharmaceutique<br>Stérilisation Centrale |         |
| Approbation : SC                                 |         |

| Critères d'évaluation   | NA | EA | A |
|---|----|----|---|
| ➤ Instrumentation des Prisons de Lyon                               |    |    |   |
| <b>Acheminement</b>   |    |    |   |
| ➤ Acheminement des armoires des blocs et unités du CHLS             |    |    |   |
| ➤ Acheminement des armoires des blocs et unités extérieures au CHLS |    |    |   |
| <b>Communication</b>  |    |    |   |
| ➤ Echange et transmission d'informations avec :                     |    |    |   |
| ○ les autres agents de la stérilisation                             |    |    |   |
| ○ les équipes des blocs opératoires                                 |    |    |   |
| <b>Hygiène et locaux</b>  |    |    |   |
| ➤ Entretien et rangement de la zone                                 |    |    |   |
| ○ rangement des accessoires et équipements nécessaires              |    |    |   |
| ○ bionettoyage  |    |    |   |
| ➤ Tenue vestimentaire   |    |    |   |
| ➤ Hygiène des mains en entrée et en sortie de zone                  |    |    |   |
| <b>Divers</b>   |    |    |   |
| ➤ Connaître l'existence du classeur d'assurance qualité             |    |    |   |

**Avis général sur l'évaluation :**

Décision validation :                      OUI                      NON                      Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Suite à donner en cas de non validation :

Visa de l'agent :

NA : Non Acquis

EA : En cours d'Acquisition

A : Acquis

**B** Questionnaire d'évaluation des connaissances mis en place au  
centre hospitalier Lyon sud

Nom : .....  
Fonction : .....

Date : .....  
Site : .....

### Questionnaire – évaluation théorique

Date : .....

Nom : .....

Catégorie : .....

*Pour les QCM, entourer la ou les réponses exactes (au minimum une réponse exacte).*

#### Généralités

**56-Concernant les caractéristiques d'un matériel stérile :**

- A- La probabilité de trouver un micro-organisme est de 1/1000
- B- Le matériel n'a jamais été utilisé auparavant
- C- La probabilité de trouver un micro-organisme est de 1 sur un million
- D- L'emballage permet de conserver cet état
- E- Aucun micro-organisme n'est retrouvé après prélèvement bactériologique

**57-Différences entre désinfection et stérilisation : répondre par oui ou non**

|                                      | Désinfection | Stérilisation |
|--------------------------------------|--------------|---------------|
| Conservation de l'état dans le temps |              |               |
| Contrôle du résultat                 |              |               |
| Efficacité                           |              |               |

**58-Agents pathogènes concernés : quels sont les agents que la stérilisation doit détruire ?**

- A- Les bactéries
- B- Les virus
- C- Les champignons
- D- Les spores
- E- Les prions

**59-Comment s'appelle le circuit progressant du sale vers le propre sans retour en arrière ni croisement ?**

Nom :.....  
Fonction :.....

Date :.....  
Site :.....

**60-Les étapes du processus de stérilisation :**

Remettre dans l'ordre les différentes étapes du circuit du matériel à la stérilisation

- (1) lavage
- (2) stérilisation
- (3) stockage
- (4) réception
- (5) conditionnement
- (6) vérification et reconstitution

Pour chacune des étapes indiquer si elle a lieu dans une zone dite « sale » ou « propre »

| étape | zone |
|-------|------|
|       |      |
|       |      |
|       |      |
|       |      |
|       |      |

## Hygiène et nettoyage

**61-Tenue du personnel : décrire la tenue de travail (pyjama, tablier....) dans les différentes situations.**

| Tenue en zone de lavage – cas classique | Précautions à prendre pour passer dans une autre zone | Tenue en zone de conditionnement – cas classique |
|---|---|--|
|   |   |  |

**62-Concernant le lavage des mains :**

- A- Le port de bijoux est déconseillé
- B- Les mains sont une source de contamination du matériel par le personnel
- C- Le savon doux est utilisé si les mains sont souillées
- D- Le savon doux permet de désinfecter les mains
- E- La solution hydro-alcoolique (SHA) s'utilise sur mains mouillées

**63-Citer différentes situations où il faut se laver les mains ou désinfecter avec une SHA**

|             |
|-------------|
| -<br>-<br>- |
|-------------|

**64-Entretien des locaux et maîtrise de l'environnement**

- A- Le bionettoyage combine à la fois un nettoyage et une désinfection des surfaces
- B- La zone de lavage est un milieu humide propice à la prolifération des germes
- C- La zone de conditionnement est en surpression
- D- Le matériel de nettoyage (seaux, balais...) doit être lui-même nettoyé tous les jours
- E- Les contrôles d'environnement évaluent la qualité du bionettoyage

## Lavage

### 65-La pr d sinfection

- A- Permet de diminuer la population initiale de micro-organismes
- B- Permet d'éviter la fixation des souillures sur les instruments
- C- Est réalisée avec de la soude
- D- A lieu dans les unités de soins
- E- Est inutile au bloc opératoire

### 66-Le lavage

- A- S'effectue préférentiellement en machine
- B- Peut-être manuel
- C- Est facultatif si les instruments sont visuellement propres après la pr d sinfection
- D- A lieu dans les unités de soins
- E- Associe une action mécanique, chimique et thermique

### 67-Concernant le nettoyage manuel

- A- Il est obligatoire pour du matériel utilisé chez un patient suspect de MCJ
- B- Pour les instruments très souillés, une brosse abrasive en métal peut-être utilisée
- C- Il permet de nettoyer les instruments non immergeables
- D- L'étape de rinçage est facultative
- E- Le bain de lavage est préparé pour toute la journée

### 68-Quels sont les produits utilisés lors du lavage en machine ? Quel est leur rôle ?

| Type de produit | Rôle |
|-----------------|------|
|                 |      |
|                 |      |
|                 |      |
|                 |      |

### 69-Nettoyage en laveur désinfecteur : remettre les étapes du cycle d'un laveur désinfecteur dans l'ordre :

- A- Rinçage
- B- Désinfection thermique
- C- Prélavage
- D- Séchage
- E- Lavage

Réponse :

**70-Concernant le nettoyage en laveur désinfecteur :**

- A- La température de l'eau de lavage doit atteindre 134°C pendant 18 minutes
- B- Les machines à laver par aspersion fonctionnent sur le principe de la cavitation
- C- L'eau utilisée pour le rinçage est de l'eau brute
- D- Une concentration en détergent trop faible peut être la cause d'un mauvais lavage
- E- C'est la méthode de choix pour du matériel utilisé chez un patient suspect de MCJ

**71-Concernant les modalités de préparation paniers d'instruments pour leur nettoyage en laveur désinfecteur**

- A- Les instruments les plus lourds sont à mettre au dessus
- B- Les cupules doivent être inclinées vers le bas
- C- Les instruments articulés doivent être fermés au dernier cran
- D- Des supports adaptés peuvent être nécessaires pour les instruments de microchirurgie
- E- Les instruments creux peuvent être irrigués pour améliorer l'efficacité du lavage

**72-Risque prion : Quel est le document aux HCL qui permet de décider du type de traitement à effectuer par rapport au risque prion de chaque malade ?**

-

**73-Contrôle du nettoyage : quels sont les points à vérifier sur le matériel en sortie de laveur-désinfecteur ?**

-  
-  
-

## Conditionnement

### 74-Le conditionnement

- A- Est imperméable aux micro-organismes
- B- Maintient l'état stérile après stérilisation
- C- S'effectue après la stérilisation
- D- S'effectue après le lavage
- E- Est imperméable à la vapeur d'eau lors de la stérilisation dans l'autoclave

### 75-Les différentes méthodes de conditionnement : compléter les cases vides

| Type de conditionnement          | Réutilisable/ Usage Unique | Moyen permettant l'étanchéité du conditionnement | Partie par ou passent l'air ou la vapeur pendant le cycle de stérilisation |
|----------------------------------|----------------------------|--|--|
| Conteneurs                       |                            |  |  |
| Sachets/ gaines                  |                            |  |  |
| Feuilles papier crêpé/ non tissé |                            |  |  |

### 76-Concernant les conteneurs

- A- Ils permettent le stockage du matériel
- B- Ils doivent être enveloppés dans des feuilles de papier crêpe pour être stérilisés
- C- Leur nettoyage est nécessaire seulement si des instruments ont été utilisés lors de l'ouverture de la boîte
- D- Un couvercle déformé peut entraîner la perte d'étanchéité du conteneur
- E- Les filtres UU ont une taille standard quel que soit le porte filtre utilisé

### 77-Quel est le rôle du « plomb » (ou sceau ou cadenas) sur les conteneurs?

### 78-Quel contrôle faut-il effectuer avant d'utiliser une soudeuse ?

**79-Concernant les sachets**

- A- La mise en place du matériel lors du conditionnement doit faciliter la prise au moment l'ouverture
- B- Les inscriptions au stylo permettant l'identification du matériel doivent se faire à l'extérieur des soudures
- C- L'étiquetage d'un seul sachet par panier est suffisant
- D- La soudure du sachet doit être uniforme, sans plis
- E- C'est le conditionnement de choix pour les objets volumineux

**80-Quelles sont les vérifications à réaliser au bloc opératoire avant d'utiliser un conteneur ?**

|                       |
|-----------------------|
| -<br>-<br>-<br>-<br>- |
|-----------------------|

## Conduite d'autoclave

### 81-Concernant la vapeur d'eau :

- A- La table de Regnault établit la correspondance entre la température et la pression de la vapeur saturée
- B- Elle est produite dans la cuve
- C- Elle conduit mieux la chaleur que l'air
- D- Elle se condense si elle rencontre un corps plus froid qu'elle
- E- C'est un gaz

### 82-La pression :

- A- La pression atmosphérique est à 0 bar relatif
- B- Le vide est à 0 bar relatif
- C- L'eau bout à 134°C à pression atmosphérique
- D- La pression relative de la vapeur d'eau à 134°C est 2,05
- E- La vapeur d'eau surchauffée stérilise plus efficacement que la vapeur d'eau saturée

### 83-Dangers liés à l'utilisation des autoclaves

- A- Le risque de brûlures lors des opérations de déchargement est à prendre en compte
- B- La force qui s'exerce sur une porte d'autoclave sous une pression de 2 bars rend son ouverture dangereuse
- C- La porte d'un autoclave ne doit pas être ouverte tant qu'il reste de la pression à l'intérieur
- D- Une personne non habilitée peut décharger un autoclave
- E- En cas de surpression, la vapeur s'échappe par la porte

### 84-L'eau utilisée

- A- L'eau qui alimente le générateur est de l'eau brute
- B- L'eau qui alimente la pompe à vide est de l'eau osmosée
- C- L'eau adoucie est responsable du tartre
- D- L'eau adoucie contient encore des ions Calcium et Magnésium
- E- L'eau osmosée ne contient plus d'ions

### 85-Appareillage : Relier les différentes parties du stérilisateur avec leur rôle

|                             |   |  |
|-----------------------------|---|--|
| Joint de porte              | . | → Remet la cuve à pression atmosphérique         |
| Générateur                  | . | → Contient la charge                             |
| Pompe à vide                | . | → Assure l'étanchéité de la cuve                 |
| Condenseur                  | . | → Affiche la pression                            |
| Manomètre                   | . | → Réalise le vide dans la cuve                   |
| Cuve                        | . | → Produit la vapeur                              |
| Vanne de mise à l'air libre | . | → Rejette la vapeur sous forme liquide à l'égout |

**86-Citez les trois phases du cycle de stérilisation**

|             |
|-------------|
| -<br>-<br>- |
|-------------|

**87-Donner les valeurs des paramètres de stérilisation au plateau pour ces différents cycles :**

|                  | Cycle instrument | Cycle caoutchouc (élastomère) |
|------------------|------------------|-------------------------------|
| Température      |                  |                               |
| Pression         |                  |                               |
| Durée du plateau |                  |                               |

**88-Concernant le chargement, le lancement d'un cycle et le déchargement**

- A- Les conteneurs doivent être déposés en dessous des sachets
- B- Une charge contenant à la fois des conteneurs et des sachets est obligatoire
- C- Il n'existe qu'un seul type de cycle par autoclave
- D- Avant d'ouvrir la porte de déchargement, la pression de la chambre doit être sur 0
- E- Les autoclaves ne doivent jamais être arrêtés à la fin de la journée

## Contrôles

### **89-Contrôle avant stérilisation**

- A- La disposition des différents éléments de la charge doit se rapprocher de celle retenue lors de la validation de l'autoclave
- B- Des intégrateurs sont rajoutés dans chaque sachet pour évaluer l'efficacité de la stérilisation
- C- Il ne doit plus y avoir aucun espace libre dans les paniers pour une stérilisation optimale
- D- Les sachets doivent le plus souvent possible être disposés horizontalement dans un panier
- E- Les charges homogènes doivent être préférées

### **90-Quels sont les paramètres à contrôler lors de la stérilisation par vapeur d'eau ?**

|             |
|-------------|
| -<br>-<br>- |
|-------------|

### **91-Le test de vide**

- A- Permet de détecter la rentrée d'air pendant les phases de vide
- B- Permet de vérifier la tenue du vide
- C- Est obligatoire tous les jours
- D- Doit être fait préférentiellement sur un stérilisateur chargé afin de reproduire les conditions réelles de stérilisation
- E- Consiste à surveiller l'augmentation de la température pendant 10 minutes

### **92-Le test de bowie dick**

- A- Permet de contrôler la capacité à faire le vide dans l'autoclave
- B- Est réalisé le matin avant de commencer la journée
- C- Permet de vérifier la pénétration homogène de la vapeur au sein de la charge
- D- Doit correspondre à un plateau thermique de 3.5 minutes à 134°C
- E- Correspond à un intégrateur placé seul dans l'autoclave

### **93-Les indicateurs de passage (indicateurs de classe 1) et les intégrateurs (indicateurs de classe 6)**

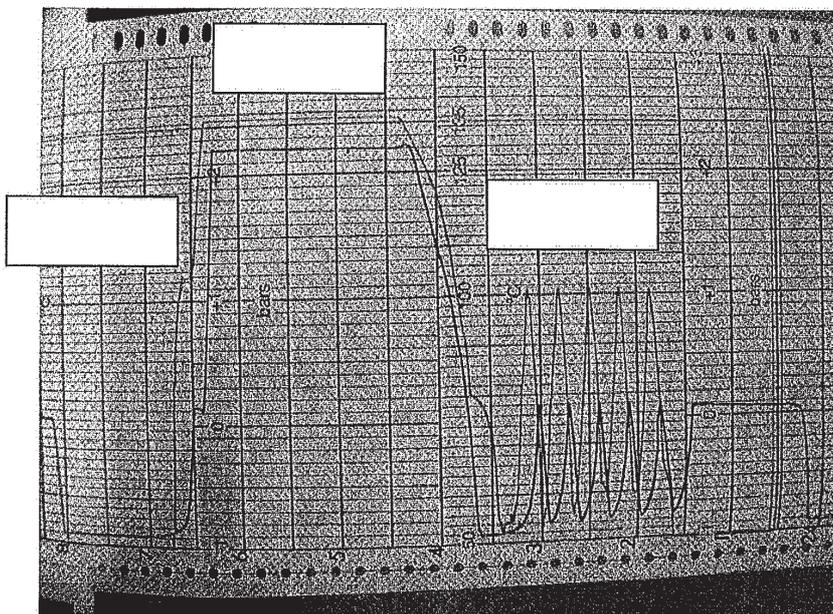
- A- Les indicateurs de passage constituent à eux seuls une preuve d'efficacité du cycle de stérilisation lorsqu'ils ont viré
- B- Les indicateurs de passage permettent de savoir si le sachet est passé dans l'autoclave
- C- Les intégrateurs évaluent les paramètres suivants : température+ durée du plateau+ saturation vapeur
- D- Les intégrateurs doivent faire l'objet d'un archivage
- E- Les intégrateurs doivent être présents quelque soit le conditionnement

**94-Contrôle du diagramme d'enregistrement**

- A- Le diagramme doit être comparé à un enregistrement témoin
- B- Il permet de suivre le bon déroulement du cycle
- C- Il faut vérifier le nombre d'injections de vapeur et de vides
- D- Il faut vérifier la correspondance entre la température et la pression d'après la table de Regnault
- E- Une pression supérieure à la pression théorique en vapeur saturée n'a pas d'incidence sur la qualité de la stérilisation

**95-le diagramme de stérilisation : Indiquer sur le diagramme**

- Les 3 phases du cycle dans les cases correspondantes
- Le début du cycle
- La courbe de pression



- Quelle est la valeur de la température au plateau ?
- Quelle est la valeur de la pression en fin de cycle ?
- Quelle est la durée du plateau de stérilisation (1 graduation =5 min)?

**96-Contrôle de siccité et du stockage**

- A- Un sachet mouillé en sortie d'autoclave doit être séché puis stocké
- B- Un seul sachet mouillé implique le rejet de l'ensemble de la charge
- C- Les conteneurs trop chargés peuvent favoriser l'humidité de la charge
- D- L'absence de poussière et d'humidité améliore la qualité du stockage
- E- Si un sachet est périmé, il suffit de le repasser à l'autoclave pour de nouveau être stérile

**97-Contrôles fondamentaux stérilisateur à vapeur d'eau : expliquer le rôle de ces différents contrôles**

| Contrôle à mettre en œuvre | Rôle de ces tests |
|----------------------------|-------------------|
| Test de vide               |                   |
| Test de Bowie Dick         |                   |
| Lecture du diagramme       |                   |
| Intégrateur                |                   |
| Indicateur de passage      |                   |
| Siccité                    |                   |

**98-En cas de non-conformité**

- A- En cas de problème d'interprétation, il faut attendre l'avis du cadre ou du pharmacien
- B- Un contrôle non conforme implique l'utilisation d'indicateurs biologiques
- C- Un intégrateur non-conforme peut être du à une température trop basse
- D- En cas de test Bowie-Dick non-conforme, il faut faire un test de vide
- E- Un joint défectueux peut expliquer un vide insuffisant

### **Stérilisation basse température- Sterrad®**

**99-La stérilisation par le Sterrad®**

- A- C'est une stérilisation par de l'oxyde d'éthylène
- B- Les sachets utilisés sont les mêmes que ceux utilisés pour une stérilisation par la vapeur
- C- Nécessite l'attente du résultat de l'indicateur biologique pour pouvoir considérer la charge comme stérile
- D- Le matériel thermorésistant est stérilisé par ce procédé
- E- Des conteneurs en métal peuvent être utilisés

**100- Que doit-on vérifier avant de stériliser un DM par Sterrad® ? (quelles sont les contre-indications à l'utilisation de cette technique)**

|             |
|-------------|
| -<br>-<br>- |
|-------------|

**C Fiche d'évaluation mise en place à l'Hôpital Européen Georges  
Pompidou : exemple du processus nettoyage des DM**

Référence: 452/00172/FORM Service: STERILISATION Version: 17

| Rédaction           |            | Validation          |                                 |
|---------------------|------------|---------------------|---------------------------------|
| Nom(s) / Fonction : | THIBILLAC  | Nom(s) / Fonction : | E-VINCENT Praticien Hospitalier |
| Date :              | 08/12/2009 | Date :              | 04/08/2010                      |

**Fiche d'évaluation N 1 : Nettoyage des DM**  
Processus « Nettoyage »

Date : 26/08/2010

| Personne évaluée | Evaluateur               |
|------------------|--------------------------|
| Nom :            | Nom : RICHARD            |
| Prénom :         | Prénom : Sophie          |
| Fonction :       | Fonction : Aide-soignant |
| Signature :      | Signature :              |

| QUESTIONS  | Correct    | Points à revoir le : |
|--|------------|----------------------|
| Quel contrôle réalisez-vous à la prise de votre poste ? (niveau des produits lessiviels) | X le 02/09 | X 02/09              |
| <b>Tri des Dispositifs médicaux (DM)</b>   |            |                      |
| <b>Tenue vestimentaire et hygiène des mains</b>  |            |                      |
| Quels sont les différents types de traitement des DM ?                                   | X          |                      |
| Où pouvez-vous trouver l'information des traitements spécifiques des DM ?                | X          |                      |
| Quel traitement est appliqué aux DM neufs ou de retour de réparation ?                   | X le 02/09 | X                    |
| Comment traitez-vous un DM identifié « urgent » ?  | X          |                      |
| <b>Préparation des DM au nettoyage</b>   |            |                      |
| <b>Indications du Néodisher LS</b>   |            |                      |
| Mode opératoire  | X le 02/09 | X                    |
| <b>Indications du Néodisher LR</b>   |            |                      |
| Mode opératoire  | X le 02/09 | X                    |
| <b>&gt; Lavage en LDI</b>  |            |                      |
| <b>Tenue vestimentaire et hygiène des mains</b>  |            |                      |
| Contrôle de l'ouverture des DM articulés   | X          |                      |
| Contrôle du démontage des DM démontables   | X          |                      |
| Précautions à appliquer pour les DM fragiles   | X          |                      |
| Précautions à appliquer pour les « piquants/coupants/tranchants »                        | X          |                      |
| Traitement appliqué aux DM creux ?   | X          |                      |
| Cas des paniers surchargés (répartition + identification)                                | X          |                      |
| Répartition sur les chariots des LDI   | X          |                      |
| <b>&gt; Lavage manuel</b>  |            |                      |
| <b>Tenue vestimentaire et hygiène des mains</b>  |            |                      |
| A quel type de DM est réservé le lavage manuel (donnez 2 exemples) ?                     | X          |                      |
| Quel matériel avez-vous à disposition pour effectuer un lavage manuel ?                  | X          |                      |
| Détailler les étapes d'un lavage manuel (voir MO)  | X          |                      |
| Quel produit utilisez-vous pour réaliser un lavage manuel ?                              | X          |                      |



Reference: 452/00072/FORM Version: 1

|   |   |  |
|---|---|--|
| A quelle dilution utilisez-vous ce produit ?            | X |  |
| Comment séchez-vous ces DM ?                            | X |  |
| <b>&gt; Irrigateur sonore</b>                           |   |  |
| <b>Tenue vestimentaire et hygiène des mains</b>         | X |  |
| Quels types de DM doivent passer en irrigateur sonore ? | X |  |
| Donnez 2 exemples                                       | X |  |

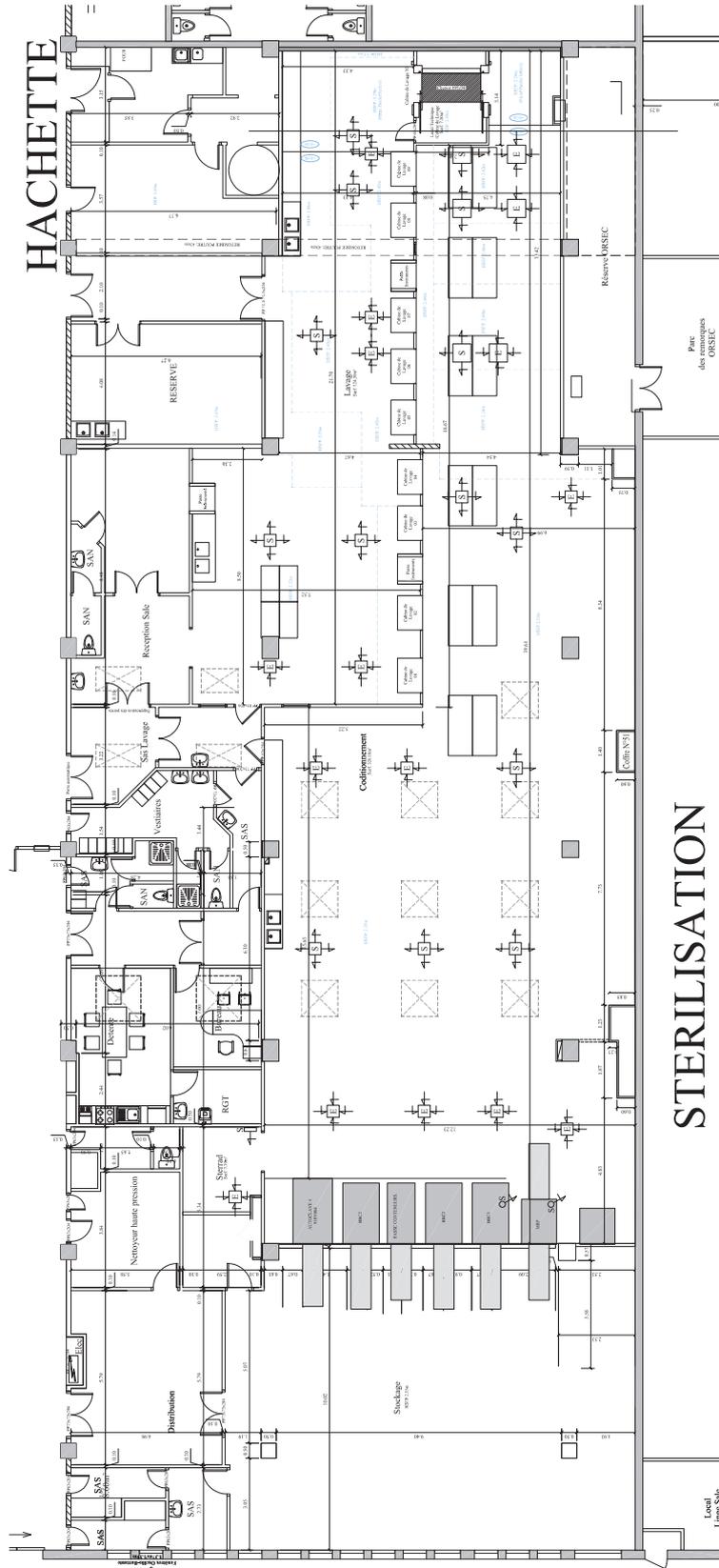
| <b>Prise en charge des contenants et des bacs de pré désinfection</b>                 |            |   |
|---|------------|---|
| Quels sont les différents types de contenants à l'UFSC ?                              | X le 02/09 | X |
| Quels sont les traitements appliqués ?  | X          |   |
| Comment effectuez-vous le nettoyage des bacs de pré désinfection (blocs + services) ? | X          |   |
| Comment identifiez-vous un bac propre d'un bac sale ?                                 | X          |   |
| Quelle organisation est appliquée pour le roulement des bacs de prédésinfection ?     | X          |   |

Document de référence : « Processus Nettoyer »

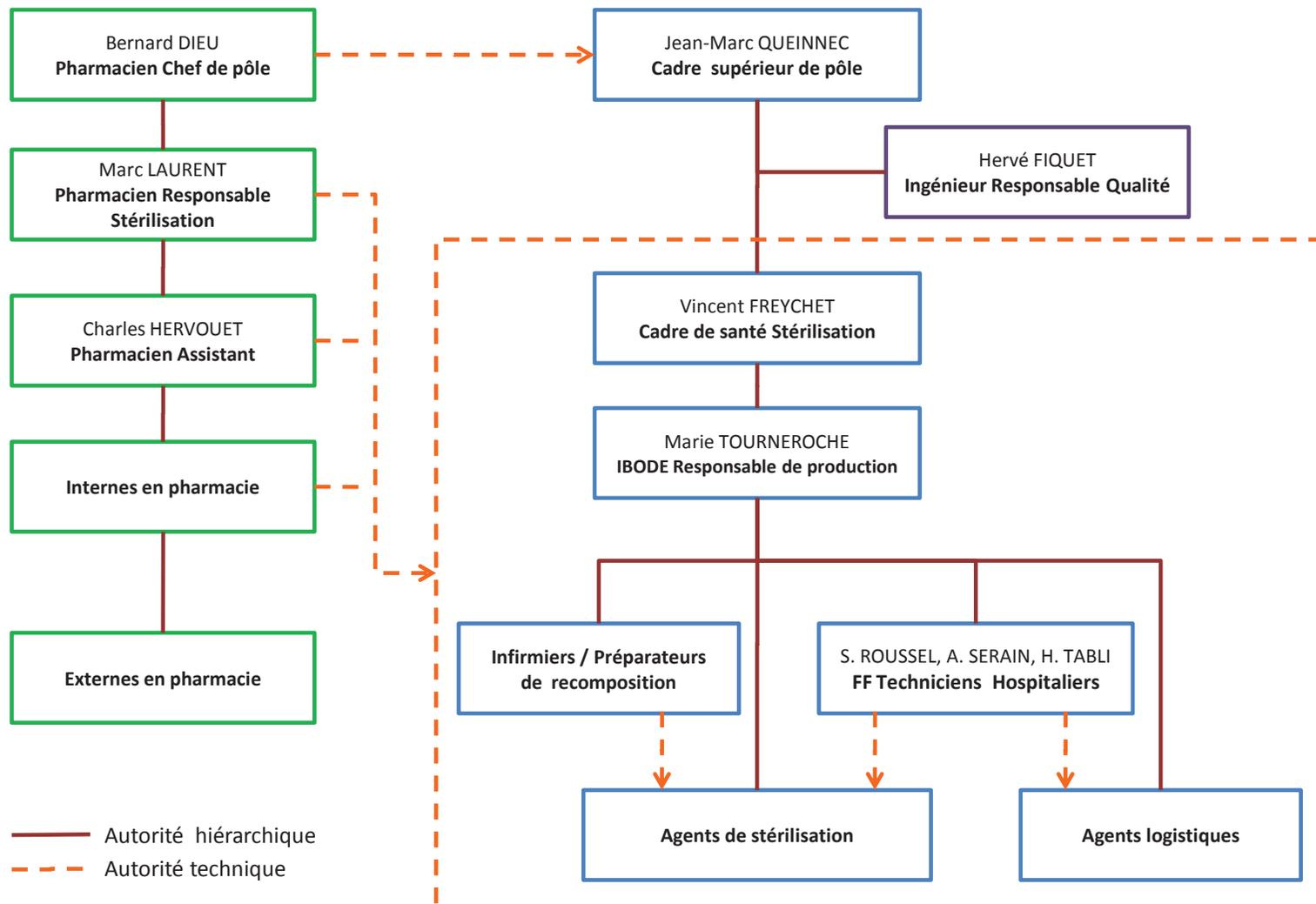
Documents associés à connaître : Modes opératoires : « Nettoyage manuel », « Utilisation du Néodisher® IS », « Utilisation du Néodisher® IR », « Liste des DM à traiter à l'irrigateur sonore »

|                        |            |       |            |             |
|------------------------|------------|-------|------------|-------------|
| Habilité le :          | 02/09/2010 | par : | J. Raynaud | signature : |
| Signature de l'agent : |            |       |            |             |

## D Plan du service de stérilisation du CHU de ROUEN



## E Organigramme du secteur stérilisation du CHU de ROUEN



**F Questionnaire utilisé pour mener l'étude auprès du personnel  
de stérilisation sur la formation**





ERROR: undefined  
OFFENDING COMMAND: QMZBRW+ArialNarrow-Bold\*1

STACK: