



RAPPORT D'ÉLABORATION DE RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Stérilisation des dispositifs médicaux : la conduite des cycles de stérilisation

Décembre 2004

SOMMAIRE

I.	INTRODUCTION	3
II.	CONTEXTE DE SANTÉ PUBLIQUE	3
III.	LES PROMOTEURS ET LE FINANCEMENT	3
IV.	LES PROFESSIONNELS CONCERNÉS.....	3
V.	LE GROUPE DE TRAVAIL.....	3
V.1.	Modalités de constitution du groupe	3
V.2.	Description générale du travail	4
VI.	LES TEXTES DE RÉFÉRENCE	5
VI.1.	Identification	5
VI.2.	Sélection	5
VII.	LES OBJECTIFS ET/OU EXIGENCES DE QUALITÉ	5
VII.1.	Identification	5
VII.2.	Sélection	5
VIII.	LE GROUPE DE LECTURE	5
VIII.1.	Constitution.....	5
VIII.2.	Commentaires et propositions	6
IX.	LE GROUPE TEST.....	6
IX.1.	Constitution.....	6
IX.2.	Analyse des résultats	6
IX.3.	Commentaires et propositions	7
X.	CONCLUSION	7
	ANNEXES	8
I.	CALENDRIER.....	8
II.	MEMBRES DU GROUPE DE LECTURE	8
III.	MEMBRES DU GROUPE TEST	9

I. INTRODUCTION

Un référentiel d'auto-évaluation des pratiques professionnelles est un outil de la démarche qualité. Il associe des objectifs de qualité à une grille de recueil de données. L'analyse des résultats permet au professionnel de mettre en œuvre des mesures d'amélioration de sa pratique. La méthode d'élaboration suivie est décrite dans « Les référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles. Guide méthodologique » Anaes mars 2004. www.has-sante.fr

II. CONTEXTE DE SANTÉ PUBLIQUE

La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables est obligatoire et assure la sécurité des patients et des professionnels de santé.

Le chirurgien-dentiste utilise au cours d'actes quotidiens de nombreux dispositifs médicaux réutilisables.

Malgré de nombreux textes réglementant la conduite des cycles de stérilisation il existe des écarts de pratique pour des raisons multiples : méconnaissance de la réglementation, absence de matériel adapté, insuffisance dans la formation, coût, temps, etc.

Afin de réduire le risque infectieux tant pour les patients que pour les professionnels eux-mêmes, les chirurgiens dentistes ont souhaité élaborer un référentiel d'auto-évaluation des pratiques sur le thème de la stérilisation des dispositifs médicaux mais en se limitant uniquement à la conduite des cycles de stérilisation.

III. LES PROMOTEURS ET LE FINANCEMENT

Association dentaire française (ADF) 7 rue Mariotte – 75017 Paris

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) 2 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX.

L'ADF est à l'origine de l'élaboration de ce référentiel.

L'Anaes propose une expertise méthodologique et assure le financement.

Le calendrier figure en annexe I.

IV. LES PROFESSIONNELS CONCERNÉS

Les chirurgiens-dentistes libéraux.

V. LE GROUPE DE TRAVAIL

V.1. Modalités de constitution du groupe

Après une réunion d'information sur l'élaboration de référentiels d'auto-évaluation en odontologie à l'Anaes le 09/01/2004, le président du groupe (P^r Samuel Kleinfinger) et le chef de projet (P^r Martine Bonnaure-Mallet) ont choisi des praticiens odontologistes pour constituer le groupe de travail. Le choix a été effectué en fonction de la répartition géographique, du mode d'exercice (urbain, rural, seul, en cabinet de groupe, avec ou sans assistante dentaire), de l'intérêt de confrères pour le sujet « Hygiène au cabinet dentaire » et leur participation pour certains d'entre

eux à des groupes de travail « Assurance-Qualité » ou « Référentiels en odontologie » organisés par l'ADF.

À noter que l'ADF a déjà mis à disposition des confrères libéraux plusieurs guides, référentiels, fiches d'auto-évaluation sur des sujets connexes à la stérilisation.

L'expert du thème, M^{me} Marie-Dominique LECOLLIER, était membre du groupe de travail.

L'expert de la méthode, M^{me} Rose DERENNE, chef de projet à l'Anaes, était membre du groupe de travail.

Les membres du groupe de travail sont :

- D^r Odile BARSOTTI, PU-PH à Lyon ;
- P^r Martine BONNAURE-MALLET, PU-PH à Rennes ;
- D^r François CORBEAU, libéral à Brecey ;
- D^r Guillaume DROUHET, libéral à Paris ;
- D^r Sylvie HOUALET, PH à Thorigne-Fouillard ;
- P^r Samuel KLEINFINGER, libéral à Paris ;
- D^r Michel MARTIN, libéral à Lyon.

V.2. Description générale du travail

Le groupe de travail constitué s'est réuni dans les locaux de l'ADF le 03 mars pour analyser la recommandation sélectionnée par Martine Bonnaure-Mallet et Samuel Kleinfinger, pour définir les objectifs du référentiel « conduite des cycles de stérilisation » et la population cible.

Un premier document a été écrit, envoyé à chaque participant et a été utilisé comme base de discussion pour la réunion d'élaboration du référentiel à l'Anaes le 7 avril 2004. Cette réunion, sous la conduite de M^{me} Rose Derenne, chef de projet à l'Anaes, a abouti à l'écriture d'un document « référentiel ».

Pour le groupe de travail, il est apparu nécessaire de cibler le référentiel sur une pratique (et une seule) effectuée au cabinet dentaire de façon quotidienne.

Plusieurs thèmes ont été discutés dont la décontamination des dispositifs médicaux, leur stérilisation, etc.

Compte tenu des nouvelles législations à venir sur la stérilisation, l'arsenal de procédés de stérilisation utilisés en pratique courante, le vaste choix d'appareils, la conduite des cycles de stérilisation est apparue comme une pratique prioritaire à évaluer.

Actuellement en pratique quotidienne, il n'y a pas de manière systématique un suivi du processus de stérilisation et d'archivage des données. Conscient de cette difficulté, le groupe de travail a néanmoins souhaité rester dans une approche qualité en faisant un recueil rétrospectif des données. Pour le praticien qui souhaite évaluer sa pratique sur cet aspect, il convient qu'au préalable, il ait mis en place une procédure d'archivage des cycles de stérilisation réalisés.

VI. LES TEXTES DE RÉFÉRENCE

VI.1. Identification

Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées : Direction générale de la santé
« Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé » Version 10.

(http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/infect_soins/sommaire.htm)

VI.2. Sélection

Le guide de la DGS a été choisi pour la pertinence des recommandations élaborées à partir d'une bibliographie très importante. De plus, sa parution est récente.

VII. LES OBJECTIFS ET/OU EXIGENCES DE QUALITÉ

VII.1. Identification

Le référentiel présenté ici ne permet d'évaluer qu'un aspect de la stérilisation des dispositifs médicaux, à savoir la conduite des cycles de stérilisation.

1. Stériliser tous les dispositifs médicaux réutilisables dans un stérilisateur à vapeur d'eau sous pression avec une procédure de qualité contrôlable (critères 1 à 8) :

- enregistrer les caractéristiques du cycle ;
- assurer la qualité de la stérilisation (plan de chargement/conditionnement) ;
- contrôler la qualité de la stérilisation à l'aide d'intégrateurs physico-chimiques.

2. S'assurer du bon fonctionnement de son stérilisateur à vapeur d'eau (critères 9 et 10) :

- entretenir et assurer la maintenance du stérilisateur.

VII.2. Sélection

Le groupe de travail a identifié deux objectifs principaux et les a déclinés en objectifs secondaires afin de s'assurer que les critères permettaient de les appréhender.

La sélection des objectifs de bonne pratique a été réalisée dans un cadre pédagogique. À travers ce référentiel, il s'agit de faire prendre conscience aux praticiens que seul le stérilisateur à vapeur d'eau garantit la qualité de la stérilisation à condition de respecter différents paramètres. La nécessité d'assurer l'entretien et la maintenance du stérilisateur est vraisemblablement largement ignorée en pratique courante, aussi nous est-il paru opportun de placer ce point en objectif principal.

VIII. LE GROUPE DE LECTURE

VIII.1. Constitution

Cinq experts du thème ont été choisis par le chargé de projet et le président en accord avec le promoteur.

La liste du groupe de lecture figure en annexe II.

Il n'a pas été identifié de conflit d'intérêts des membres du groupe de lecture.

VIII.2. Commentaires et propositions

Initialement, dans la mesure où la pratique d'archivage des données de la stérilisation est peu répandue, le groupe de travail avait décidé de faire une sélection des cycles de stérilisation en prospective sur une durée de 2 mois. Sur proposition du groupe de lecture, il a été décidé que l'archivage des données concernant la stérilisation serait un pré-requis afin de rester conforme au principe de la démarche qualité. Le délai d'1 mois pour analyser 20 cycles de stérilisation a été retenu.

La question n° 2 a été réécrite car légèrement discordante par rapport au critère.

Initialement, la question n° 8 concernait beaucoup de dispositifs médicaux spécifiques, il a été demandé de ne retenir que les instruments de chirurgie et d'implantologie.

Les questions n° 9 et 10 ont été dissociées des 8 autres pour plus de lisibilité et les critères ont été mieux définis.

Toutes les propositions des membres du groupe de lecture ont été prises en compte et le référentiel ainsi modifié a pu être testé en pratique quotidienne.

IX. LE GROUPE TEST

IX.1. Constitution

Le référentiel a été envoyé à 50 testeurs. Certains ont été tirés au sort dans la base de données de l'ADF, d'autres ont été choisis par les membres du groupe de travail et ont accepté de tester le référentiel. Dix sept chirurgiens-dentistes ont réalisé consciencieusement une auto-évaluation de leur pratique.

La liste des membres du groupe test figure en annexe III.

IX.2. Analyse des résultats

Les professionnels ayant testé le référentiel ont réalisé une auto-évaluation de leur pratique conformément à la méthode. Les critiques ne portaient pas sur le référentiel en lui-même mais sur le coût qu'induit une bonne pratique de stérilisation, notamment le coût des Bowie-Dick.

Les commentaires des professionnels ayant testé cet outil ont fait apparaître une distorsion entre le titre initial « Stérilisation des dispositifs médicaux » et l'objet même du référentiel qui est limité à la conduite des cycles de stérilisation. En conséquence, le groupe de travail a décidé de préciser le titre : « Stérilisation des dispositifs médicaux : la conduite des cycles de stérilisation ».

Conformément au guide de la DGS, un testeur a demandé qu'au niveau de l'exigence de qualité n° 1 le terme « sous pression » apparaisse. En effet, l'objectif de qualité à atteindre est bien de stériliser tous les dispositifs médicaux réutilisables dans un stérilisateur à vapeur d'eau sous pression avec une procédure de qualité contrôlable.

Les différents professionnels qui ont testé le référentiel ne mentionnent aucune difficulté pour la sélection des cycles de stérilisation ou pour recueillir les données nécessaires à l'auto-évaluation.

IX.3. Commentaires et propositions

Peu de chirurgiens-dentistes ont fait des suggestions pour améliorer le référentiel, mais toutes ces propositions étaient très pertinentes et les membres du groupe de travail les ont intégrées dans le référentiel.

X. CONCLUSION

Près de 40 professionnels ont participé (groupe de travail, groupe de lecture, groupe test) à l'élaboration de ce référentiel. Il en résulte un document simple, qui se veut utile pour le professionnel. Le chirurgien-dentiste dispose ainsi d'un outil lui permettant d'évaluer la façon dont il conduit ses cycles de stérilisation.

Diffusion envisagée du référentiel

Site de la HAS.

Site de l'ADF.

Version imprimée à distribuer aux confrères lors du congrès ADF.

Modalité d'utilisation du référentiel

Dans le cadre d'une évaluation individuelle des pratiques professionnelles en chirurgie dentaire libérale.

ANNEXES

I. CALENDRIER

- Contact promoteur : 01 décembre 2003 ;
- Réunion de lancement : 09 janvier 2004 ;
- Réunion du groupe de travail : 07 avril 2004 ;
- Envoi au groupe de lecture : 09 juillet 2004 ;
- Retour du groupe de lecture/analyse : 30 juillet 2004 ;
- Envoi au groupe test : 27 septembre 2004 ;
- Retour du groupe test/analyse : 30 octobre 2004 ;
- Version finale : 13 avril 2005.

II. MEMBRES DU GROUPE DE LECTURE

- **Experts du thème :**
 - D^r Guy CERF, Saint-Médard-en-Jalles ;
 - P^r Dany DUFFAUT, Toulouse ;
 - D^r Dominique GOULLET, Lyon ;
 - D^r Daniel PERRIN, Dijon ;
 - D^r Philippe ROCHER, La Gorgue.
- **Experts de la méthode :**
 - D^r Yann-Yves BONNET, anesthésiste, Auvergne ;
 - D^r Jean-Pierre LAFONT, généraliste, PACA ;
 - D^r Philippe LAMBERT, généraliste, Languedoc-Roussillon ;
 - M. Jean-Paul LARRIBAU, kinésithérapeute, Aquitaine ;
 - D^r Philippe NICOT, généraliste, Limousin ;
 - M. Paul PAVAN, kinésithérapeute, Rhône-Alpes ;
 - D^r Jean-Baptiste QUILICHINI, épidémiologiste, Corse ;
 - D^r Bruno SENEZ, généraliste, Rhône-Alpes ;
 - D^r Élisabeth STEYER, généraliste, Lorraine ;
 - M. Pascal VASSEUR, infirmier, PACA.

III. MEMBRES DU GROUPE TEST

- D^r Lionel BERNARD, libéral, dentiste, Brehal ;
- D^r Jean-Pierre BOITEUX, libéral, chirurgien-dentiste, Pont-l'Abbé ;
- D^r Etienne CARPENTIER, libéral, chirurgien-dentiste, Caluire ;
- D^r Daniel CRAUSTE, libéral, dentiste, Egueudreville ;
- D^r Anne DARMONY, SCM, chirurgien-dentiste, Villeurbanne ;
- D^r Jean-Marie DELAGNE, libéral, clinique dentaire, Saint-Julien-les-Villas ;
- D^r Serge DESCHAUX, libéral, chirurgien-dentiste, Rennes ;
- D^r Bénédicte GIRAUDET, libéral, chirurgien-dentiste, Cognac ;
- D^r Jacques-Olivier HERVE, libéral, chirurgien-dentiste, les Pieux ;
- D^r Michel HERVE, libéral, chirurgien-dentiste, Emerainville ;
- D^r Paul-Jean JOSSON, SCM, Meyzieu ;
- D^r Thierry LE GOFF, libéral, chirurgien-dentiste, Lorient ;
- D^r Christophe LEMAN, libéral, chirurgien-dentiste, Saint-Quentin ;
- D^r Joël LOSLIER, groupe, chirurgien-dentiste, Saint-Lô ;
- D^r Florence PRIN, libéral, omnipraticien, Signy-l'Abbaye ;
- D^r Xavier RAVALEC, libéral, chirurgien-dentiste, Saint-Grégoire ;
- D^r Éric SIMON, SCM, chirurgien-dentiste, Morlaix.