



La direction de la Santé Publique

Affaire suivie par :

Messagerie CAQES

ars-ara-caques@ars.sante.fr

CONTINUITÉ DE L'ACTIVITÉ DE STÉRILISATION

Proposition d'un exercice de simulation permettant de vérifier la préparation des établissements pour faire face à un dysfonctionnement majeur en stérilisation CAQES - Objectif 1.8.2

Pour rappel dans le CAQES a été introduit un objectif sur la continuité de l'activité de stérilisation :
Objectif 1.8 - Continuité de l'activité de stérilisation en cas de dysfonctionnement majeur du plateau technique.
Indicateur 1.8.2 – La pertinence de la procédure de prise en charge des DMS en cas de dysfonctionnement majeur de la stérilisation est vérifiée lors d'un exercice.

Afin de renseigner cet objectif, il est proposé une méthodologie et un cadre d'évaluation à renseigner par les établissements. Ces outils ont été élaborés par l'ARS, en prenant en compte les avis des représentants des fédérations hospitalières.

ELEMENTS METHODOLOGIQUES

Préalable indispensable : cet exercice peut être réalisé seulement si l'établissement a conduit une réflexion en amont, et identifié, dans une ou plusieurs procédures, des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux re-stérilisables en cas de dysfonctionnement majeur de la stérilisation (indicateur 1.8.1. du CAQES) : convention avec un autre établissement ou prestataire, liste des DMS critiques, organisation interne (mallette d'astreintes, etc...).

La réalisation de cet exercice s'impose aux établissements n'ayant pas conduit un exercice de simulation sur la thématique dans les 3 ans. L'exercice de simulation doit avoir abordé toutes les questions du présent exercice. L'objectif sera considéré atteint après communication à l'ARS du tableau de synthèse de la fiche d'évaluation.

Cette proposition d'exercice et de fiche d'évaluation est conçue comme une aide.

C'est pourquoi, en fonction de sa préparation, l'établissement peut adapter le scénario : par exemple complexifier en faisant le choix que le pharmacien responsable de la stérilisation n'est pas présent ; ou au contraire simplifier en décidant de ne pas déterminer les conduites à tenir pour l'ensemble des patients prévus au programme du bloc opératoire si cela a déjà été fait dans d'autres exercices.

Il est toutefois exigé que tous les points de la fiche d'évaluation aient été abordés. L'établissement doit pouvoir objectivement se positionner sur sa préparation et sa capacité à faire face à ce type de situation sur les items prédéterminés par l'ARS.

1. Contexte général

Le but d'un exercice est de se substituer à un événement réel afin de former et d'entraîner les hommes. Il s'agit aussi de tester l'organisation et les procédures dans des conditions proches de la réalité.

Il est proposé la réalisation d'un exercice sur table, n'impliquant pas d'engagement réel de moyens sur le terrain. Dans un premier temps, cet exercice peut être annoncé afin de vous assurer de la disponibilité du personnel.

Un exercice n'est profitable que si les joueurs connaissent l'organisation du dispositif, les consignes à respecter et les conduites à tenir. Cela suppose qu'un travail de formation soit accompli au préalable.

En fonction du degré d'appropriation dans la structure, diverses actions peuvent être menées lors de la préparation de l'exercice :

- Session de formation (initiale ou recyclage),
- Rappel sur les procédures avant le début de l'exercice,
- Révision de documents : annuaire, procédures...

1.1. Les objectifs

Rappel de l'objectif général : Tester l'organisation de la réponse en cas de dysfonctionnement majeur de la stérilisation.

Si l'objectif général est commun à tous, chaque établissement peut déterminer des objectifs intermédiaires et spécifiques adaptés à sa structure et son degré de préparation.

Exemples d'objectifs intermédiaires :

- Tester la circulation de l'information entre les différents services et professionnels de l'établissement.
- Tester la capacité d'adaptation de l'établissement dans la prise en charge des patients tout en garantissant le niveau de sécurité.

Exemples d'objectifs spécifiques :

- Tester la capacité du personnel à travailler en mode dégradé.
- Tester la liaison donneur d'ordre / sous-traitant.

Il est attendu que l'exercice soit réalisé au plus près de l'activité réelle de l'établissement et que les points stratégiques soient abordés sérieusement.

Le nombre de points positifs ou négatifs relevés ne rentre pas dans une quelconque évaluation ou appréciation par l'ARS.

1.2. Les participants

Les joueurs mobilisés significativement pourront être : un représentant de la direction, un pharmacien, un cadre de la stérilisation et personnel de la stérilisation, un représentant du service logistique/transport.

Les joueurs mobilisés ponctuellement sur une phase du jeu sont : le président de CME et le chef de bloc opératoire. L'établissement pourra adapter leurs niveaux de jeu si les attendus ont déjà été testés et fiabilisés lors d'autres exercices, par exemple sur un exercice d'accueil de nombreuses victimes. Il est attendu en particulier que l'établissement s'assure de sa capacité à réaliser les actions suivantes :

- classement des prises en charge (chirurgies prioritaires, urgences) selon des critères définis et partagés par la communauté médicale ;
- recensement des patients et définition des conduites à tenir pour leurs prises en charge (report ou non d'interventions).

De ces actions dépend l'évaluation du type et du volume des dispositifs médicaux à stériliser en priorité.

Animateur/évaluateur : pour cet exercice le travail d'animation peut consister uniquement à déclencher la phase de jeu. Il est donc possible de cumuler les rôles d'animateur et d'évaluateur.

Il serait préférable que cette personne soit un responsable de l'assurance qualité et non le pharmacien en charge de l'activité de stérilisation.

1.3. La logistique

- Réserver une salle équipée informatiquement.
- Vérifier l'accès facilité aux procédures.
- Disponibilité de l'annuaire téléphonique à jour.

2. Convention d'exercice

L'exercice se fera en temps réel. Il consistera à évaluer la capacité de réponse aux questions formulées par l'évaluateur (une vingtaine figurant sur la fiche d'évaluation).

Information préalable de l'exercice par la direction de l'établissement lorsqu'il s'agit d'un exercice annoncé : date, durée, joueurs connus.

Mobilisation maximale des personnels : 5 à 6 heures par établissement.

L'exercice sera « joué » sur une seule journée, le retour d'expérience (retex) pouvant être décalé.

Aucune action de terrain ne sera engagée. Toutefois tous les intervenants susceptibles d'être mobilisés seront contactés et une évaluation en temps et en faisabilité de l'action attendue pourra être demandée. La déprogrammation du bloc opératoire, l'envoi de DM sur un autre site, etc... seront simulés. En revanche l'activité réelle sera prise en compte pour la réflexion.

Le maintien de l'activité peut nécessiter la constitution d'une équipe de joueurs dédiée à l'exercice, en plus des agents qui assureront la continuité de l'activité de stérilisation hors exercice.

L'exercice de simulation peut être testé par plusieurs établissements. Lorsque l'exercice concerne plusieurs établissements, certains pourront dans ce cadre étudier l'impact sur leur organisation de l'aide apportée à l'autre établissement.

Toutefois, un établissement n'ayant jamais réalisé d'exercice sera obligatoirement dans la situation de l'établissement victime directe d'un dysfonctionnement majeur sur sa stérilisation.

Un établissement ayant déjà réalisé un exercice conforme aux attendus (cf. synthèse) pourra jouer le rôle de prestataire s'il le souhaite.

3. Mise en situation

Trois scénarios sont proposés en fonction notamment de la taille de la structure et du degré d'appropriation de la problématique.

- a) Scénario recommandé pour les établissements ayant une activité de stérilisation inférieure à 5 millions d'unités d'œuvre en stérilisation :

Suite à un incendie (ou une inondation), le service de stérilisation est inutilisable ainsi que les automates de lavage et d'autoclavage sur une durée indéterminée mais probablement de quinze jours.

Par convention d'exercice :

- L'incendie ou l'inondation est maîtrisé(e) au démarrage de l'exercice.
- Aucun autre service clinique n'est impacté directement par l'évènement. L'arsenal n'est pas impacté directement.
- L'ensemble des dispositifs médicaux re-stérilisables présents dans l'établissement n'a pas été détérioré.
- Aucun dispositif médical n'est séquestré dans les automates.

b) Scénario recommandé pour les établissements ayant une activité de stérilisation supérieure à 5 millions d'Unités d'œuvre en stérilisation :

L'activité de production de stérilisation est réduite de 50%, en lien avec une panne concernant 1/3 des équipements en lavage et stérilisation sur une durée indéterminée mais probablement de quinze jours.

Même convention d'exercice que précédemment.

c) Scénario pour un établissement sans service de stérilisation mais sous-traitant une activité de stérilisation supérieure à 500 000 unités d'œuvre de stérilisation :

Le service de stérilisation de votre prestataire a connu une avarie gravissime et n'est plus opérationnel pour une durée indéterminée estimée au minimum de quinze jours.

Dans ce cas de figure l'établissement doit s'assurer que son prestataire habituel est en mesure de proposer une alternative, et que celle-ci est compatible avec le maintien de l'activité, ou sinon sous quelles conditions : délai de mise en œuvre, rallongement des délais de restitution, nécessité de prioriser certains dispositifs médicaux, etc. ...

La participation à cet exercice est facultative pour les établissements sous-traitant une activité de stérilisation de moins de 500 000 unités d'œuvre.

Si l'établissement ne connaît pas son activité de production en unités d'œuvre il est réputé faire l'exercice.

FICHE ÉVALUATION DE L'EXERCICE

Il est attendu une réponse précise et concrète à chacune des questions numérotées avant de pouvoir passer à la question suivante.

1) Etape 1 : Alerte et constitution de la cellule de crise

Durée indicative : 30 mn.

Q1 : Les modalités d'alerte en interne sont définies et connues :

Q2 : Les membres de la cellule de crise connaissent leurs rôles (fiches de « fonction ») et comprend a minima (*qu'ils soient joueurs ou non dans le cadre de cet exercice*) :

- un représentant de la direction/directeur
- le président de la CME ou son représentant
- le pharmacien
- le DSI
- le cadre de bloc
- un représentant du service logistique

2) Etape 2 : Gestion de la situation immédiate

Durée indicative : 1h00.

Q3 : La préactivation **réelle** des partenaires extérieurs (sous-traitance éventuelle), et l'information **fictive** des tutelles sont réalisées :

Q4 : Les critères de classement des prises en charge des patients (chirurgies prioritaires, urgences potentielles) ont été définis :

Q4' Si oui, ces critères de décision sont connus et partagés par la communauté médicale :

Q5 : L'évaluation du matériel disponible immédiatement en chirurgie sur site (stock de l'arsenal) est faite :

Tableau indicatif¹ :

Type d'intervention	Niveau de priorité : prioritaire/non prioritaire	Nombre de compositions stérilisées disponibles dans l'arsenal et utilisables directement	Nombre de compositions non stérilisées

Q6² : Les patients présents sur site ou convoqués le jour même et devant subir une intervention sont recensés :

Q7 : La conduite à tenir pour chacun de ces patients présents sur site ou arrivant dans la journée et la prise en charge de l'information des patients sont réalisés :

Tableau indicatif¹ :

Initiales du patient	Action réalisée	Agent(s) en charge de la réalisation de l'action	Evaluation du temps consacré

¹ Tout autre outil de recueil peut être utilisé.

² Il peut être utilisé des données fictives (préparation par l'animation en amont) ou reprises d'un autre exercice.

Q8 : Les conditions d'intervention pour permettre le remplacement ou la réparation des équipements endommagés (laveurs, autoclaves) sont connues :

- Délai d'intervention du prestataire.
- Eventuellement mise à disposition de nouveaux équipements (location).

3) Etape 3 : Gestion de la situation au-delà du premier jour (anticipation)

Durée indicative : 2h00.

Q9³ : Le volume nécessaire pour assurer les prises en charges en fonction de leur niveau de priorité est évalué (par exemple nombre de compositions par type d'intervention en moyenne : par jour/par semaine/par mois) :

Q10² : Les prescriptions relatives à la poursuite de la prise en charge des patients programmés au-delà de la première journée sont prises :

- report intervention.
- intervention ne pouvant pas être reportée : opération priorisée, prise en charge recherchée dans un autre établissement.

Tableau indicatif¹ :

Nature des interventions	Action réalisée

Q11 : Les modalités de prise en charge des DMR sur le site sont déterminées :

- procédure en partie dégradée et externalisation.
- externalisation complète de l'activité de stérilisation.

Tableau indicatif¹ :

Tache	Si la tache peut être réalisée sur site, indiquer si c'est en mode : (D) dégradé (changement de destination de locaux par exemple) (ND) non dégradé	Externalisée totalement	Personnel de l'établissement affecté à la tache (en ETP)
Prédésinfection			
Nettoyage			
Conditionnement			
Stérilisation			
Stockage			

Q12 : La logistique pour la mise en œuvre de la procédure dégradée en interne est prévue :

Elle concerne notamment :

- les volumes pris en charge
- Les moyens humains dédiés
- Les locaux pré-identifiés
- La maîtrise des fluides (eau, électricité,...)

4) Etape 4 : Evaluation de la faisabilité des décisions prises

Concerne la stérilisation, les services techniques et logistiques.

Durée indicative : 2h00.

A évaluer par le donneur d'Ordre Q13 à Q23 :

Q13 : Le délai de mise en œuvre de la sous-traitance est estimé : nombre d'heures depuis la décision.

³ Evaluation à partir de l'activité réelle ou des éléments préparés par l'animation (données d'un précédent exercice).

Q14 : Les délais de remise à disposition (nombre d'heures s'écoulant depuis l'enlèvement des DMR chez le donneur d'ordre et leur remise à disposition après stérilisation par le sous-traitant, ces délais prennent en compte le paramètre transport qui peut être influencé par la météo) des matériels sont connus notamment pour les interventions prioritaires et non prioritaires :

Q14' : Si oui, ces délais sont de :

Organisation de la logistique Q15 à Q20 :

Q15 : Il existe un lieu de réalisation adapté (surface disponible, croisement limité entre matériel salle et propre, lieu d'accès contrôlé, proximité ascenseur,...) prédéterminé pour assurer les envois de matériel et les réceptions :

Q16 : Les moyens humains affectés à l'envoi et à la réception du matériel sont déterminés :

Q17 : Il existe un ou des lieux de regroupement des compositions non traitées identifiés et organisés (lavage et conditionnement) :

Q18 : Les moyens de transports prévus dans le cadre du contrat de sous-traitance sont identifiés : nom du prestataire, nombre et nature des moyens de transport disponibles, sécurisation du transport :

Q19 : Des documents de traçabilité permettant de faire la navette entre le donneur d'ordre et le sous-traitant sont connus des deux parties et sont opérationnels. Ils définissent notamment le libellé des compositions et garantissent la traçabilité du traitement de stérilisation (y compris vis-à-vis du risque ATNC) :

Q20 : Les modalités de reprise de la traçabilité des DMR sous-traités sont déterminées :

Mise à disposition de moyens humains Q21 et Q23 :

Si le transfert de personnels du bénéficiaire est envisagé dans un établissement sous-traitant.

Q21 : Les conditions administratives et juridiques de mise à disposition de personnels sont validées en amont par la direction :

Q22 : Le nombre et la liste des agents acceptant d'aller travailler en mode dégradé à J+1 (au regard d'un planning de travail proposé, parfois fin de journée, voire de nuit, et des critères d'accessibilité dans un autre établissement) sont établis :

Q23 : Les conditions matérielles de mise à disposition des agents sont prévues (listing de composition à jour, document de traçabilité manuelle, matériel, consommable, ...) :

A évaluer pour le sous-traitant Q24 à Q33 :

Q24 : Le délai d'activation de la sous-traitance en nombre d'heure depuis l'appel sollicitant l'entraide est estimé :

Q25 : Les délais de remise à disposition (nombre d'heure s'écoulant depuis l'enlèvement des instruments chez le donneur d'ordre et leur retour après stérilisation par le sous-traitant, ces délais prenant en compte le paramètre transport qui peut être influencé par la météo) des matériels sont connus notamment pour les interventions prioritaires et non prioritaires :

Q25' : Si oui, ces délais sont de :

Q26 : La capacité de prise en charge d'une activité supplémentaire a été établie, notamment les moments et les équipements disponibles pour le bénéficiaire sont connus :

Ces disponibilités tiennent compte :

- de l'adéquation des procédures internes avec les besoins du donneur d'ordre : existence d'un protocole en cas de risque ATNC ; stérilisateurs qualifiés pour les charges (pliage, sachets, conteneurs, charges mixtes, etc...);
- des taux de recours des appareils (temps des cycles, temps d'immobilisation entre deux cycles) ;
- du nombre de poste de travail disponible ;
- du volume d'eau maximal pouvant être produit par l'osmoseur ;
- du temps de nettoyage des locaux.

Q27 : Le temps de travail du personnel disponible pour prendre en charge le surcroit d'activité est évalué et prend en compte le cas échéant les temps de récupération pour les horaires de nuit et week-end.

Organisation de la logistique Q28 à Q30 :

Q28 : Il existe un lieu de réalisation adapté (surface disponible, croisement limité, lieu d'accès contrôlé, proximité ascenseur,...) pour assurer les envois de matériel et les réceptions :

Q29 : S'ils sont à la charge du sous-traitant, des moyens de transports prévus dans le cadre du contrat de sous-traitance sont évalués : nombre, nature des moyens de transport disponibles et sécurisation du transport :

Q30 : Des documents de traçabilité permettant de faire la navette entre le donneur d'ordre et le sous-traitant existent, sont connus des deux parties et sont opérationnels. Ils définissent notamment le libellé et la composition des boîtes et garantissent la traçabilité du traitement de stérilisation (y compris vis-à-vis du risque ATNC) :

Mise à disposition de moyen humains Q31 à Q33 :

Q31 : Le temps de mise à disposition d'agents travaillant pour le compte du bénéficiaire est évalué :

Si accueil de personnel en renfort provenant du donneur d'ordre.

Q32 : Le nombre maximum d'agents extérieurs pouvant être accueillis au regard des disponibilités (nombre de postes de travail disponibles, taux de recours du matériel, vestiaire) est connu :

Q33 : Le temps de mise à disposition d'un agent accompagnant le personnel du bénéficiaire (connaissance des locaux, équipements et organisation) est connu :

5) Etape 5 : Synthèse et retour d'expérience collectif

Possibilité de solliciter individuellement les différents acteurs sur :

- impression globale sur l'exercice ;
- principales difficultés rencontrées ;
- axes d'amélioration.

Conclusion générale :

Etape	Question (Q)	Point(s) positif(s)	Point(s) à améliorer	Axes d'amélioration définis (quoi, qui, quand)
ETAPE 1 Alerte et constitution de la cellule de crise	Q1			
	Q2			
ETAPE 2 Gestion de la situation immédiate	Q3			
	Q4			
	Q4'			
	Q5			
	Q6			
	Q7			
ETAPE 3 Gestion de la situation au-delà du premier jour (anticipation)	Q8			
	Q9			
	Q10			
	Q11			
ETAPE 4 DONNEUR D'ORDRE Evaluation de la faisabilité	Q12			
	Q13			
	Q14			
	Q15			
	Q16			
	Q17			
	Q18			
	Q19			
	Q20			
	Q21			
ETAPE 4 SOUS-TRAITANT Evaluation de la faisabilité	Q22			
	Q23			
	Q24			
	Q25			
	Q25'			
	Q26			
	Q27			
	Q28			
	Q29			
	Q30			
	Q31			
Q32				
Q33				