

**DG SOINS DE SANTÉ**

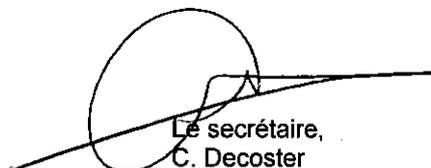
**CONSEIL NATIONAL DES  
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

-----  
**Section "Programmation et Agrément"**

**Réf. : CNEH/D/430-3 (\*)**

## **Avis concernant la stérilisation centrale**

Au nom du président,  
M. Peter Degadt



Le secrétaire,  
C. Decoster

(\*) Cet avis a été ratifié lors du Bureau du 11 juillet 2013

## I: Introduction

En date du 7 novembre 2012, la Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales, L. ONKELINX a demandé l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers sur l'organisation de la stérilisation centrale dans les hôpitaux.

La Ministre pose les constats et fait les remarques suivantes au CNEH :

L'analyse de la législation montre que l'organisation de la stérilisation y est citée à plusieurs endroits, ce qui n'est pas opportun.

- Ainsi se retrouvent diverses dispositions dans les normes pour les services de chirurgie ;
- Ensuite, la stérilisation revient dans le cadre des tâches attribuées au Comité d'hygiène hospitalière ;
- Enfin, dans les normes relatives à la pharmacie hospitalière, des tâches sont également dévolues au pharmacien hospitalier.

Suite à ces constats, la Ministre pose les questions suivantes :

1/ L'organisation et la manière dont la stérilisation se déroulent dans les hôpitaux ne gagneraient-elles pas en clarté si les différentes missions autour de la stérilisation étaient intégrées et dépendraient de la pharmacie hospitalière ?

2/ Peut-on actualiser et préciser les missions liées à la stérilisation ?

3/ Compte tenu de l'investissement que nécessite une stérilisation de bonne qualité, ne doit-on pas se poser la question de savoir s'il ne faut pas encourager les hôpitaux à travailler ensemble et ainsi augmenter la qualité de la stérilisation ?

Le Groupe de travail « stérilisation centrale » s'est réuni à 5 reprises les 10/01/2013, 20/02/2013, 2/04/2013, 21/05/2013 et 02/07/2013 avec la composition suivante :

### Membres de la Section programmation et Agrément

-Bodeux Dominique, Devos Daniël, Dusart Michelle, Ghekière Frieda, Henrard, DenisPoedts Rudy

### Experts

Ballyn Geert, Bougelet Francis, De Broe Sarah, Gay Emmanuelle, Geeraerts Els, Gobert Eric

Ce groupe a été présidé par le Dr. Jean Bury.

## II. Avis du groupe travail concernant la stérilisation centrale dans les hôpitaux

### 2.1 Généralités

Depuis la publication de l'arrêté royal du 15/12/1978 (arrêté royal fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires) où les normes de stérilisation sont reprises (chapitre XI), il y a eu une grande évolution dans l'approche intégrée de la fonction de la stérilisation en rapport avec tout le matériel stérile utilisé dans l'hôpital.

L'évolution notamment législative dans le cadre de la pharmacie hospitalière ainsi que dans le cadre de la fonction et le rôle du pharmacien hospitalier doivent permettre en effet d'intégrer la fonction de stérilisation au sein de la pharmacie hospitalière et sous la responsabilité du pharmacien hospitalier **titulaire ou d'un autre pharmacien hospitalier désigné par le pouvoir organisateur et ce en étroite collaboration avec le pharmacien hospitalier titulaire.**

Il ne faut pas perdre de vue cependant que la stérilisation centrale nécessite une organisation propre, notamment par ses relations particulières avec le bloc opératoire et son personnel médical et paramédical tant pour le matériel stérile réutilisable, que pour tous les autres dispositifs médicaux.

En dehors du rôle fondamental qui serait assumé par le pharmacien hospitalier, la fonction de stérilisation centrale nécessite du personnel infirmier qualifié, du personnel technique biomédical qualifié ainsi que du personnel auxiliaire compétent et formé en conséquence.

Le groupe de travail fait remarquer à ce sujet qu'il est urgent qu'un effort particulier soit réalisé pour que les fonctions spécifiques indispensables du personnel travaillant en stérilisation soient généralisées et reconnues suite à une formation externe spécifique, avec stage, aboutissant à un diplôme reconnu légalement.

Concernant les normes de qualité de la stérilisation, il est à noter que le Conseil Supérieur d'Hygiène a établi des recommandations nationales pour la stérilisation (révision mars 2006 – n°7848) qui restent d'actualité du point de vue processus de stérilisation mais qui doivent être complétées en ce qui concerne la traçabilité et la matériovigilance. Il convient également d'être attentif au rôle important du comité d'hygiène hospitalière dans le cadre de la distinction stérilisation et désinfection avec les conséquences de celles-ci et du contrôle du processus de stérilisation.

Le groupe de travail est d'avis que l'ensemble de l'activité de stérilisation d'un hôpital et de tous ses sites de fonctionnement (polycliniques extrahospitalières comprises) doit être fait à la stérilisation centrale. Par contre, le groupe de travail fait remarquer qu'il est important également de légiférer afin de garantir l'obtention de la même qualité de résultat au niveau des centres chirurgicaux extrahospitaliers indépendants.

### **2.2.) Modification chapitre I, normes, III, chapitre XI de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et services doivent répondre et de l'arrêté royal du 15 12 1978 fixant les normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires en exécution de loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins – la stérilisation centrale (STC)**

- I. Définition : l'ensemble des processus ayant pour but la destruction ou l'inactivation universelle de tous les microorganismes vivants présents de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, y compris les agents transmissibles non conventionnels dans ou sur les dispositifs médicaux réutilisables parfaitement nettoyés.

## II. Normes architecturales et physiques :

**1. L'hôpital doit disposer d'un service central de stérilisation. Ce service entretient, stérilise et distribue le matériel pour tous les sites et services hospitaliers, y compris ceux situés extra-sites. Un hôpital disposant de plusieurs sites hospitaliers peut prévoir deux sites de stérilisation centrale sur deux sites différents répondant à toutes les normes définies dans cet arrêté.**

**L'hôpital peut faire appel à un service externe de stérilisation ou peut créer une association de services de stérilisation. Un site ne disposant pas de stérilisation centrale peut éventuellement développer une activité de stérilisation centrale restreinte pour faire face aux situations urgentes ou imprévues et répondant aux critères de qualité requis.**

**2. Tout l'appareillage pour la stérilisation doit être concentré dans le service central de stérilisation. Par contre, les appareils de désinfection de haut niveau peuvent être situés dans les services spécifiques concernés. Au sein de ces services, la zone destinée à cet effet doit être séparée des espaces réservés aux soins et aux traitements des patients .**

**De plus, cette zone réservée doit avoir deux espaces suffisants séparés, l'un pour l'entreposage et la conservation du matériel propre et l'autre pour le nettoyage et les appareils utilisés pour la désinfection de haut niveau.**

**Le service central de stérilisation et la désinfection de haut niveau sont sous la responsabilité d'un pharmacien hospitalier de l'établissement.**

**3. La stérilisation centrale comporte respectivement une zone sale, une zone propre et une zone stérile pour les opérations suivantes : la réception du matériel souillé, le nettoyage, la préparation et l'emballage et la stérilisation ainsi qu'une zone de stockage et de distribution du matériel stérile.**

**Ces zones doivent être séparées architecturalement et répondre au principe de la marche en avant ainsi qu'aux normes environnementales exigées pour garantir la qualité et la sécurité.**

**4. Une zone de stockage et de distribution du matériel stérile peut éventuellement être décentralisée au bloc opératoire et ce à la condition qu'il s'agisse d'un local bien distinct et spécifiquement destiné à ce seul usage.**

## III. Normes d'organisation :

§1. Les systèmes utilisés pour la stérilisation doivent être équipés des instruments de contrôle et d'enregistrement nécessaires permettant de noter les données essentielles du processus de stérilisation et en assurer le contrôle qualitatif. Tous les appareils doivent faire l'objet des contrôles stricts et réguliers suivant les recommandations les plus récentes du Conseil Supérieur d'Hygiène:

L'entièreté des appareillages quel qu'ils soient doivent être validés au minimum 1x/an.

§2. 1) **Le responsable de l'unité de stérilisation centrale est le pharmacien hospitalier titulaire ou un autre pharmacien hospitalier désigné par le pouvoir organisateur de l'hôpital.**

**Cette responsabilité implique l'organisation de la stérilisation centrale et des processus de stérilisation et de désinfection de haut niveau, la surveillance de la qualité de tout le matériel et la surveillance de la qualification et de la compétence des membres du personnel de la stérilisation.**

2) **Le pharmacien hospitalier désigne le gestionnaire des activités journalières en STC qui a au moins une formation de type bachelier et a réussi une formation externe approfondie reconnue en matière de stérilisation de matériel réutilisable et acquis une expérience en matière d'instrumentation.**

**Le pharmacien responsable de STC décrit les niveaux de responsabilités de chaque membre du personnel travaillant en STC en collaboration avec le gestionnaire des activités journalières.**

**Les auxiliaires en stérilisation ont au minimum réussi une formation externe spécifique et reconnue en matière de stérilisation, complétée par un stage.**

3) **La présence d'une personne qualifiée et formée au service de stérilisation centrale est obligatoire au cours de chaque cycle de stérilisation.**

#### IV. Normes de qualité :

1. **Toutes les étapes de la stérilisation (décontamination, lavage, désinfection, emballage, libération, stérilisation, stockage et distribution) doivent correspondre aux critères de qualités définies dans les recommandations qui devront permettre l'accréditation du service de stérilisation.**

2. **Tous les contrôles réguliers qui sont récoltés dans le service de stérilisation (contrôle des équipements de lavage et de la stérilisation, contrôle du processus et résultats correspondants) et de désinfection de haut niveau doivent être archivés et accessibles pendant 5 ans.**

3. **Un système de traçabilité des différentes étapes du processus de stérilisation et de la traçabilité de l'instrument jusqu'au niveau unitaire, doit être installé et ce selon les techniques les plus récentes.**

4. **Le service de stérilisation centrale doit participer activement au système de matériovigilance installé à l'hôpital.**

#### 2.3. Rôle du comité d'hygiène hospitalière dans le cadre de la stérilisation –modification de l'AR du 23 10 1964

2.3.1. 9èmembis Hygiène hospitalière au point a) généralités – ajouter dans le cadre de la promotion de l'hygiène, à la liste le pharmacien hospitalier titulaire.

2.3.2. au point c, comité d'hygiène hospitalière – le comité d'hygiène hospitalière exécute au minimum les tâches suivantes :

- ajouter entre les points 4 et 5 un point qui devient 5 : discuter, approuver et valider tous les processus de stérilisation et de désinfection de haut niveau élaborés et mis en application par le pharmacien hospitalier responsable.

- point 6 (ancien 5) qui suit (coordonner l'attribution des missions relatives :
- a) à la gestion des presque incidents et des événements indésirables répertoriés et rapportés par le pharmacien hospitalier responsable.

2.4. Le financement n'est pas abordé par cet avis. La section Financement doit donner son avis sur les adaptations de financement à proposer en fonction de l'avis de la section Agrément et Programmation et notamment sur les répercussions au niveau de la norme d'encadrement pour la stérilisation centrale. Le groupe de travail propose comme piste de transférer le budget nécessaire de la sous-partie B2 à la sous-partie B5 du BMF

2.5. Etant donné l'exigence en qualité et la complexité des normes de fonctionnement de l'unité de stérilisation centrale, le Conseil national recommande à la Ministre de mettre le plus rapidement possible en place les bases juridiques qui permettent à plusieurs hôpitaux de s'associer afin de mettre en place sous leur responsabilité une structure de stérilisation unique sur un seul site extrahospitalier permettant de répondre à tous les critères reconnus de qualité, de traçabilité et de matériovigilance. Cette structure dont la base pourrait être le bassin des soins ou les associations, devrait avoir l'obligation d'être accréditée par un organisme indépendant.

***2.6. Une période transitoire de cinq ans est préconisée afin de permettre aux hôpitaux de se conformer aux nouvelles normes fixées par l' arrêté royal modifié.***

2.7Le groupe de travail demande à la Ministre d'insister pour que le Conseil Supérieur d'Hygiène actualise les recommandations en matière de techniques de stérilisation datant de 2006 (CSH/7848)

---