

le nettoyage stérile au bloc opératoire

Livre Blanc

drapages et casques opératoires

PREFACE

En ce qui concerne les casaques et les champs opératoires, il est paradoxal de constater qu'en 2002, il est toujours d'actualité de promouvoir l'utilisation des nontissés au détriment des tissés.

Il a été démontré, depuis plus de cinquante ans, la moindre perméabilité des nontissés aux micro-organismes et depuis plus de quinze/vingt ans la réduction de l'aérocontamination et la diminution des incidences des infections post-opératoires.

L'effet barrière des nontissés n'est plus à démontrer. Il est donc surprenant de constater que de nombreux blocs opératoires n'en sont pas encore équipés. De même, ce bénéfice pourrait aussi se manifester au lit du patient ou au cours d'explorations.

Une plus grande utilisation des nontissés est possible, mais doit passer par une meilleure prise en compte de critères dont certains sont d'une grande actualité :

- la mise en place de la maîtrise de la qualité des soins, avec la procédure d'accréditation ;*
- la lutte contre les infections nosocomiales, l'installation des équipes opérationnelles d'hygiène, les audits et les déclarations des infections nosocomiales ;*
- l'étude au Parlement de la loi relative aux droits des malades avec la communication aux patients des taux d'infections nosocomiales, l'information sur les infections, la notification dans le dossier patient...*
- la maîtrise des coûts, avec une évaluation globale de la chaîne des soins ;*
- la remise en cause de l'organisation générale des établissements de soins avec l'application des 35 heures et ses répercussions sur la gestion du linge.*

Cet ouvrage aborde résolument les relations nontissés et la démarche qualité, la lutte contre les infections nosocomiales et la maîtrise des dépenses de santé.

Eu égard aux impacts humains et économiques, la mise en place de barrières microbiologiques est impérative.

Tous les acteurs de l'hygiène doivent se mobiliser pour promouvoir ces barrières et les nontissés.

Pierre FAURE

**Chef de Service de Pharmacie, CHU Saint-Louis - Paris
Membre de l'Académie Nationale de Pharmacie**

REMERCIEMENTS

Nous remercions vivement tous ceux qui ont bien voulu contribuer à la mise au point de cet ouvrage, et tout particulièrement :

Mlle Florence COMPAGNON, Pharmacien, Clinique du Parc, Croix (Nord).

Mme Nelly CIEUX, Cadre Infirmier Hygiéniste, Hôpital de Gonesse (Val d'Oise).

M. Guy DEMELIN, Pharmacien-gérant, Centre Hospitalier privé Claude Galien, Quincy-sous-Sénart (Essonne).

M. Yves DESPRES, Ingénieur en Biochimie (INSA Lyon), Délégué français au CEN/TC 205/WG 14 (Groupe de Travail 14 "Drapage et habillage chirurgicaux" du Comité Technique 205 "Dispositifs médicaux non-actifs" du Comité Européen de Normalisation).

M. Pierre FAURE, Chef de Service de Pharmacie, CHU Saint-Louis, Paris, Membre de l'Académie Nationale de Pharmacie.

Mme Claude GUELDRY, Directrice du BAQHP (Bureau de l'Assurance Qualité de l'Hospitalisation Privée).

M. Philippe PLAGES, Directeur de la Polyclinique Saint-Jean, Montpellier.

M. Daniel RENAUD, Expert près la Cour d'Appel de Paris (Hôpitaux (installations) - dispositifs médicaux), et Consultant en planification hospitalière.

M. Jean-Louis SAULNIER, Pharmacien, Responsable de la stérilisation, Hôpital de Gonesse (Val d'Oise).

INTRODUCTION GENERALE

Le champ de la responsabilité des dirigeants et responsables d'établissements de santé s'est fortement accru ces dernières années.

Non seulement gestionnaire, responsable de la maîtrise des dépenses hospitalières, mais aussi manager en charge de l'organisation des soins et donc de leur qualité, le dirigeant se trouve confronté à diverses contraintes : une contrainte financière de plus en plus aiguë, une contrainte administrative et réglementaire de plus en plus pressante et une obligation d'affecter les "bons moyens" pour permettre aux équipes de soigner conformément aux textes et normes en vigueur.

Pour parvenir à concilier ces impératifs quelquefois contradictoires, le responsable doit s'organiser. S'entendre avec la communauté médicale et soignante pour rationaliser et simplifier les activités logistiques qui accompagnent la démarche de soins. Du choix des équipements et consommables médicaux aux activités de restauration, de blanchisserie et de stérilisation, le responsable d'établissement de santé cherche à concilier sécurité des organisations et efficacité économique.

Il doit également mettre en application les réglementations concernant des domaines aussi étendus que la sécurité incendie, la lutte contre les infections nosocomiales, la matériovigilance et la santé publique en général.

Rappelons à titre d'exemple que l'émergence de la maladie de Creutzfeldt-Jakob nouveau variant s'est rapidement traduite, pour les établissements de santé, par une série de précautions à observer afin de réduire les risques de transmission (circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001).

Face à un contexte aussi évolutif, chacun doit aussi savoir proposer des organisations simples à adapter.

Le dirigeant, en tant que gestionnaire, a donc la charge d'administrer des moyens limités et de rechercher en permanence de nouvelles sources, si ce n'est d'économies, tout au moins de productivité. Raisonnant en termes de coût global pour chaque activité, il lui faut tout mettre en œuvre pour concentrer ses moyens au lit des malades. Ses efforts vont principalement porter sur les activités logistiques et techniques, ainsi que sur les choix organisationnels à effectuer.

Ce Livre Blanc a pour objectif d'apporter au lecteur un éclairage complémentaire sur l'organisation d'une fonction logistique essentielle, notamment dans la démarche de qualité des soins et de lutte contre les infections nosocomiales : le linge au bloc opératoire et plus particulièrement la question du recours au nontissé.

.....

Cet ouvrage a été réalisé à partir d'expériences d'établissements et d'entretiens avec des professionnels de santé. Il fait aussi référence à de nombreux articles et publications sur le sujet. Enfin, ce Livre Blanc resitue une telle décision dans son contexte, en vous présentant les impacts d'un choix organisationnel en matière non seulement de satisfaction des référentiels de qualité mais aussi de sécurité pour le patient et pour l'équipe soignante comme de simplification de l'organisation et de contrôle des dépenses de santé.

Nous espérons que ce Livre Blanc saura, sur chacun de ces points, répondre pleinement à vos attentes et vous aider à prendre, si ce n'est déjà fait, une décision stratégique pour votre établissement, en matière de lutte contre les infections nosocomiales, d'organisation des soins et d'investissement.

Le BON
Commission Bloc Opérateur Nantais
de Group'hygiène

LE NONTISSE ET LA DEMARCHE QUALITE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Aujourd'hui, le patient n'est plus un sujet de soins ; il est devenu acteur de sa santé, demandeur d'informations et exigeant par rapport à la qualité des soins. La démarche qualité est principalement une démarche de "responsabilisation des acteurs". Ainsi a-t-on remplacé l'homologation par le marquage CE où il revient au fournisseur de certifier la qualité et de garantir une traçabilité au lieu de l'ancienne obligation de fournir un produit "conforme" aux normes. Les Pouvoirs publics se sont faits le porte-parole de cette évolution en facilitant l'information du patient, ainsi que l'étendue et la reconnaissance de ses droits : représentants des usagers dans les Conseils d'Administration des établissements, mise en place des Commissions de conciliation, possibilité d'accéder aux rapports d'accréditation...

L'exigence de qualité est devenue une nécessité. Et si les établissements de santé n'ont pas (encore ?) l'obligation de guérir, ils ne peuvent plus se contenter de mobiliser des moyens pour y parvenir. Ils doivent "bien" soigner, c'est-à-dire soigner selon des règles de plus en plus précises et de plus en plus nombreuses. Ce cadre définit non seulement les thérapeutiques à utiliser, mais aussi la façon dont elles doivent être mises en œuvre : quelle organisation du travail ? quelle logistique ? quels dispositifs pour parvenir à l'amélioration de la prise en charge du patient ?

C'est tout le champ des pratiques professionnelles qui se voit remis en question par les référentiels de l'ANAES¹. Les établissements, les services, les pratiques, doivent être évalués et réajustés au regard de référentiels reconnus par des groupes d'experts comme autant d'éléments incontournables à une prise en charge de qualité (lire chapitre I.1 p. 8).

En parallèle, le champ réglementaire s'est fortement densifié et complexifié, en proportion du risque vital encouru lors de l'acte médical. Ainsi, l'intervention chirurgicale est tenue de respecter des impératifs de qualité aussi bien en matière de qualification des personnels que des matériels et dispositifs médicaux utilisés (lire chapitre I.1 p. 8). Les Commissions de conciliation sont d'ailleurs désormais actives pour rappeler aux patients, lors des contentieux, quelles sont les normes et les bonnes pratiques que doivent respecter les établissements sanitaires.

Face à cette omniprésence de l'exigence de qualité, l'établissement hospitalier est amené à faire des choix stratégiques pour adapter son organisation et ses pratiques. Le recours au nontissé est l'une des solutions permettant de limiter certains risques sanitaires tout en simplifiant la démarche d'accréditation et le respect des normes.

¹ Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé.

I.1 UN OBJECTIF : L'ACCREDITATION DES ETABLISSEMENTS ET DES SERVICES DE SANTE

À l'instar de ce qui se pratique déjà dans de nombreux pays anglo-saxons (Etats-Unis, Canada, Grande-Bretagne, Australie), mais aussi aux Pays-Bas, tous les établissements de santé publics et privés français devaient d'ici la fin 2001 faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation de l'ensemble de leur organisation et de leurs pratiques : l'accréditation.

Cette procédure est conduite par l'ANAES². Cet établissement public administratif créé en 1996 et placé sous la tutelle du Ministre de la Santé vient remplacer et compléter les missions de l'ANDEM³. L'ANAES s'appuie sur un réseau national et local d'experts indépendants.

Pour mener à bien leur démarche, les établissements disposent du manuel d'accréditation conçu par l'ANAES, composé d'une part de l'exposé des objectifs et des principes de conduite du dispositif, d'autre part des référentiels élaborés par des professionnels du système de santé pour apprécier la dynamique qualité de chaque établissement.

I.1.1 LES 6 OBJECTIFS DE L'ACCREDITATION

Cette procédure a été introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 dans le cadre de la réforme du système de soins, et précisée par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997.

Elle permet de s'assurer que chaque établissement développe une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients, autour de 6 objectifs :

- l'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins ;
- l'appréciation de la capacité de l'établissement ou du service à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient grâce à la mise en œuvre d'un système reconnu de gestion de la qualité ;
- la formulation de recommandations explicites ;
- l'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité, afin qu'ils acceptent et s'approprient les changements ;
- la reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé ;
- l'amélioration continue de la confiance du public.

² Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé.

³ Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.

1.1.2 LES 7 ETAPES DE L'ACCREDITATION

La démarche d'accréditation est prise à l'initiative de chaque établissement de santé, mais tous devaient s'être engagés dans cette procédure à fin 2001.

Elle comporte 7 étapes :

- la demande d'engagement envoyée à l'ANAES par le directeur de l'établissement ;
- le contrat d'accréditation proposé par l'ANAES rappelant les engagements à tenir ;
- l'auto-évaluation de l'établissement (3 à 6 mois) ;
- la visite d'une équipe d'experts (3 à 5 jours) ;
- la rédaction par les experts d'un rapport s'appuyant sur les résultats de l'auto-évaluation (2 mois maximum) ;
- le retour des observations de l'établissement sur le rapport des experts (1 mois) ;
- la décision du collège d'accréditation de l'ANAES conduisant à la validation du rapport et comportant des recommandations et éventuellement des réserves, les modalités de suivi et le délai avant la prochaine procédure (5 ans maximum).

1.1.3 L'ACCREDITATION ET LE LINGE OPERATOIRE

Bien plus qu'une contrainte, l'accréditation est l'occasion pour les hôpitaux et les cliniques de faire un diagnostic précis de leur démarche qualité, et surtout de mettre en place des outils pour une amélioration continue des prestations.

“Cette procédure n'a pas pour vocation d'être normative”, précise Claude GUELDRY, Directrice du Bureau de l'Assurance Qualité de l'Hospitalisation Privée (BAQHP) ⁴. “Les référentiels définis par le manuel ne sont pas des standards, mais les moyens à mettre en œuvre par chaque établissement pour une auto-évaluation et une amélioration régulière de la qualité et de la sécurité des soins. La question à se poser par les directeurs hospitaliers et les équipes est donc avant tout de savoir quels sont les moyens dont ils se dotent dans cette perspective.”

Claude GUELDRY, qui accompagne chaque jour les établissements hospitaliers privés dans cette démarche, a identifié les référentiels du manuel d'accréditation concernés par le choix du linge opératoire qui sont repris ci-dessous en détail.

La liste ainsi dressée permet de souligner les avantages du recours au nontissé (qui seront développés plus avant dans les parties suivantes) au regard des conditions d'accréditation.

⁴ Association loi de 1901 créée en 1993 par la FIEHP (Fédération Intersyndicale des Etablissements d'Hospitalisation Privée) et l'UHP (Union Hospitalière Privée).

Gestion des fonctions logistiques (chapitre 4-II-3 du manuel d'accréditation)

Sont listées dans ce chapitre les fonctions logistiques qui permettent la continuité des prestations fournies au patient, notamment en ce qui concerne le linge opératoire.

“L'établissement dispose d'approvisionnements et d'équipements adaptés aux besoins de son activité” (référence GFL 1) : évaluation des besoins, définition de la périodicité d'approvisionnement et procédures d'approvisionnement en urgence.

- ➔ Dans le cas d'un recours au nontissé, tous ces aspects sont simplifiés et clairement définis dès le contrat signé avec le fournisseur (lire “La gestion du linge opératoire” p. 54).

“La fonction blanchisserie est organisée pour traiter le linge de façon adaptée” (GFL 4).

- ➔ Le nontissé n'est bien entendu pas concerné par cette référence, ce qui simplifie d'autant la démarche (lire “Opérations effectuées à la blanchisserie” p. 57).

“L'établissement assure l'élimination des déchets” (GFL 7).

- ➔ (Lire “Les règles d'élimination du nontissé” p. 65).

“Une évaluation des prestations logistiques est réalisée auprès des secteurs d'activité utilisateurs” (GFL 10).

- ➔ La simplification de la logistique induite par le nontissé facilite une telle évaluation (lire “La gestion du linge opératoire” p. 54).

Gestion de la qualité et prévention des risques (chapitre 4-III-1 du manuel d'accréditation)

Les aspects concernant la matériovigilance et la prévention des risques infectieux, dans lesquels intervient le nontissé, sont évoqués dans les chapitres.

Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle (chapitre 4-III-2 du manuel d'accréditation)

Les casques et les champs opératoires sont des dispositifs médicaux : ils s'inscrivent donc dans la démarche de matériovigilance.

“La traçabilité des produits et dispositifs médicaux est assurée” (référence VST 2c).

- ➔ Cette démarche est particulièrement simple avec le nontissé (lire “Le choix du nontissé” p. 64).

“Le système de vigilance alimente une réflexion permettant l’amélioration des pratiques professionnelles quant à l’usage des produits et dispositifs médicaux” (VST 2e).

- ➔ La question du choix du linge opératoire participe à une telle réflexion (lire “Tissé ou nontissé : que choisir ? p. 45). Le choix du nontissé est nécessairement le résultat d’une longue concertation entre les instances et les professionnels, notamment : le CLIN⁵, les chirurgiens, les anesthésistes, le pharmacien, les gestionnaires.

Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (chapitre 4-III-3 du manuel d’accréditation)

Le linge opératoire et notamment le nontissé est évidemment très concerné par ce chapitre sur la maîtrise du risque infectieux.

“L’établissement initie et met en œuvre une politique coordonnée de maîtrise du risque infectieux chez les patients et les professionnels” (référence SPI 1).

- ➔ Le recours à l’usage unique au bloc opératoire apporte une réponse simple et efficace à la question de la maîtrise du risque infectieux (lire “Le linge en première ligne dans la lutte contre le risque infectieux au bloc opératoire” p. 36).

“La politique de maîtrise du risque infectieux associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et les professionnels concernés” (SPI 2).

- ➔ Le choix du nontissé est notamment l’occasion d’initier une plus grande concertation entre chirurgiens, responsables de bloc et pharmaciens.

“Le programme de lutte contre le risque infectieux associe les professionnels compétents” (SPI 3).

- ➔ La gestion du linge stérile au bloc doit être placée sous la responsabilité d’un membre de l’équipe.

“Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte une surveillance” (SPI 4), avec notamment un “suivi des infections de site opératoire en chirurgie” (SPI 4.a).

- ➔ Un tel tableau de bord peut notamment permettre d’évaluer avec précision, en cas de recours récent au nontissé, l’impact du linge à usage unique sur la maîtrise du risque infectieux (lire “Le nontissé, un atout pour la sécurité au bloc opératoire” p. 49).

“Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des actions de prévention” (SPI 5).

- ➔ Il s’agit notamment de s’assurer par des protocoles et par une formation que le nontissé est bien utilisé pour un usage unique, et sans port des vêtements hors de la zone stérile du bloc opératoire.

⁵ Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales.

“Le risque infectieux lié à l’utilisation des dispositifs médicaux et équipements à usage multiple est maîtrisé” (SPI 8).

- ➔ Les produits nontissés pour le bloc opératoire, étant à usage unique et garantis stériles par le fabricant, évitent de nombreuses procédures de contrôle des opérations de stérilisation (lire “Opérations effectuées à la stérilisation” p. 60).

“Le risque infectieux lié à l’environnement est maîtrisé” (SPI 9), avec notamment des procédures concernant “le circuit (collecte, transport, manutention) et le traitement du linge propre et souillé” et “la gestion des déchets d’activités de soins issus des secteurs d’activités cliniques et médico-techniques” (SPI 9.a).

- ➔ Là encore, les procédures pour le traitement du nontissé sont simples (lire “Synthèse comparative de la gestion du tissé et du nontissé p. 54). L’adoption du nontissé va entraîner une réforme des procédures, mais il ne faut pas négliger les nouvelles procédures comme l’augmentation des déchets et du stockage primaire. Les fournisseurs jouent alors un rôle de conseil auprès des établissements dans la mise en place de cette organisation.

“La réalisation et l’efficacité du programme de prévention et de maîtrise du risque infectieux sont évaluées à périodicité définie” (SPI 11) et “des actions d’amélioration sont entreprises” (SPI 11.c).

- ➔ La question du passage au nontissé, si elle n’a pas encore été tranchée, peut notamment être posée dans le cadre d’une de ces actions d’amélioration (lire “Passer du tissé au nontissé” p. 48).

C’est donc le moment, si ce n’est déjà fait, de se poser la question de l’utilisation du nontissé à usage unique au bloc opératoire. Par son rôle essentiel dans la qualité et la sécurité des soins, la maîtrise des dépenses et l’organisation du bloc opératoire (lire 2^e et 3^e parties à partir de la page 21), le nontissé facilite et participe en effet à la démarche d’accréditation.

I.1.4 LE NONTISSE ET LA DEMARCHE D’ACCREDITATION : L’EXEMPLE DE LA POLYCLINIQUE SAINT-JEAN (MONTPELLIER)

Avec 118 lits, dont 92 en chirurgie et 19 places en chirurgie ambulatoire, la Polyclinique Saint-Jean de Montpellier a une très forte activité opératoire. Elle a réalisé plus de 15 000 interventions en 2000.

Nous avons rencontré Philippe PLAGES, son directeur, peu de temps après la visite des experts de l’ANAES.

“Je n’ai pas attendu la démarche d’accreditation pour convertir le bloc opératoire au nontissé. Dans les précédentes cliniques dont j’ai été directeur, j’avais eu l’occasion d’apprécier les avantages du nontissé : une garantie de sécurité pour le patient et le personnel, mais aussi une grande sécurité de gestion, avec un coût à l’acte déterminé à l’avance et une gestion des stocks limitée et simplifiée. Cela, je pense, tous les responsables hospitaliers aujourd’hui en sont persuadés !”

Le passage au nontissé : une économie appréciable de 12,5 % :

“Mais beaucoup croient encore que le passage au nontissé entraîne un surcoût. J’ai pu vérifier dans les différentes cliniques dont j’ai eu la responsabilité que ce n’était pas exact. Aujourd’hui, le nontissé fait même baisser les coûts, car il est beaucoup plus utilisé et donc moins cher. Mais pour s’en apercevoir, il faut aussi tenir compte de la diminution de la charge de travail à la blanchisserie et à la stérilisation, qui peut se traduire en économie de personnel si ces activités sont effectuées en interne, ou en diminution des frais de sous-traitance.

Ici, le passage au nontissé s’est traduit par un gain d’environ 150 000 FF [22 867,35 €] par an, soit le départ à la retraite d’un salarié à mi-temps à la blanchisserie que je n’ai pas remplacé, sur un marché total de 1 200 000 FF [182 938,82 €]. Cela représente une économie appréciable de 12,5 % ! Sans compter la souplesse de la gestion et la sécurité en terme d’hygiène, qui sont très difficilement quantifiables.

Quant au personnel du bloc opératoire, je dois dire qu’il a tout de suite bien accepté le passage au nontissé. La plupart des chirurgiens opéraient déjà dans d’autres établissements de la ville qui recouraient déjà au nontissé. Le reste de l’équipe a pu constater que le nontissé n’entraînait pas de changement fondamental dans l’organisation du bloc. Ils ont beaucoup apprécié la simplicité d’utilisation des packs et l’accompagnement durant les premières semaines par un vrai professionnel du bloc opératoire envoyé par le fabricant que nous avons sélectionné”.

Une démarche d’accreditation simplifiée :

“Pour ce qui est de l’accreditation, les experts de l’ANAES ont surtout jugé la capacité de notre établissement à s’auto-évaluer et le dynamisme mis en œuvre pour nous améliorer, notamment dans notre activité opératoire. Le fait de dire que nous utilisons du nontissé au bloc opératoire les a rassurés. Quant à la partie sur la gestion des fonctions logistiques, elle a été grandement facilitée aussi, puisque l’usage unique a évité une évaluation complexe de tout le circuit du linge opératoire : collecte, blanchisserie, reprise, stérilisation...”

1.2 L'ÉVOLUTION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE ET LEGISLATIF

Ces dernières années, de nombreux textes officiels - lois, décrets, circulaires - sont venus renforcer la réglementation afin de mieux assurer la sécurité du patient au bloc opératoire. Comme le rappelle le Ministère de la Santé : “les décrets et arrêtés sont opposables : ils s'imposent aux établissements de santé, publics et privés. Les circulaires, qui précisent l'interprétation correcte de ces textes ou explicitent les procédures administratives utiles à leur application, n'apportent pas d'obligations supplémentaires, et n'ont de ce fait pas de valeur juridique en tant que telle. Les recommandations ou les guides de bonnes pratiques annexés à des circulaires n'ont pas de force obligatoire, cependant ils lient les agents publics chargés du contrôle et de l'inspection qui doivent s'y référer pour apprécier les situations qu'ils sont amenés à constater.”

Les textes officiels (lois, décrets, arrêtés) ne sont pas seulement opposables mais applicables et les enfreindre engagerait la responsabilité des médecins et/ou chefs d'établissements en cause.

Les autres documents (circulaires, guides de bonnes pratiques...) constituent des références et ne peuvent donc être méconnus. En effet, le médecin, doit faire bénéficier le patient “des données acquises de la science” et par conséquent, si des recommandations existent, elles ne peuvent être ignorées même si par exemple leurs instructions explicites concernent une seule partie des établissements hospitaliers.

1.2.1 RAPPEL DES PRINCIPAUX TEXTES CONCERNANT LA SECURITE DU PATIENT AU BLOC OPERATOIRE

Par ordre chronologique inversé :

Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

- ➔ Elle énumère notamment les précautions à mettre en œuvre pour les tissés lors de la blanchisserie (lire “Opérations effectuées à la blanchisserie p. 57) et lors de la stérilisation (lire “Opérations effectuées à la stérilisation p. 60) pour réduire les risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Cette circulaire vient modifier **la circulaire n° 100 du 11 décembre 1995** relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EQ1/97672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

- ➔ Elle concerne la mise en place d'un système qualité et la maîtrise du procédé. Les exigences de traçabilité, de qualité, de résultat, annoncées par cette circulaire sont plus lourdes qu'il ne peut y paraître en première lecture. En effet, elle place le service de stérilisation d'un établissement hospitalier sur le même plan qu'un établissement certifié. Ainsi les locaux, le personnel, les équipements devront répondre à des critères de qualité très exigeants qui ne souffrent pas de l'à-peu-près. Il faudra par exemple : des locaux organisés selon le système dit "démarche en avant" ⁶, du personnel réellement qualifié, d'un système wde marquage et de traçabilité, de matériel performant et sûr (machines de lavage, autoclaves, soudeuses, etc).

Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996.

- ➔ Elle prévoit de créer en France un système d'accréditation des établissements hospitaliers (lire "Un objectif : l'accréditation des établissements et des services de santé" p. 8).

Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.

- ➔ Elle concerne la non-réutilisation de ces dispositifs.

Décret n° 94-150 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le code de la santé publique : "le tableau fixant la programmation des interventions est établi... en tenant compte notamment des impératifs d'hygiène, de sécurité et d'organisation du fonctionnement du secteur opératoire..." (article D-712-42).

Au-delà de ces textes concernant l'organisation au bloc opératoire dans sa globalité, les différentes réglementations sur les dispositifs médicaux ont souligné l'importance des vêtements et des drapages, tant pour les utilisateurs que pour les patients opérés. En voici une présentation synthétique.

1.2.2 LE CONTROLE DE LA SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DESTINES À L'HOMME

Parce que les accidents sanitaires peuvent avoir des conséquences humaines mais aussi politiques éminemment lourdes, le législateur s'est avisé qu'il était

⁶ Se dit d'une démarche ayant un circuit en sens unique, qui ne permet pas de revenir en arrière.

indispensable d'instituer une cohérence d'ensemble sur les questions de la sécurité sanitaire. D'où la refonte du dispositif existant à travers **la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998** relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Cette loi instaure notamment la création :

- d'un **Comité National de la Sécurité Sanitaire** (art. 1).

Ses missions :

- analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;
- assurer la coordination de la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire et des Agences françaises de sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments.

- d'un **Institut de Veille Sanitaire** (art. 2), qui succède au Réseau National de Santé Publique.

Parmi ses missions :

- surveiller l'état de santé de la population et son évolution ;
- alerter les Pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique et mener toutes les actions appropriées ;
- rassembler, analyser et valoriser les connaissances sur les risques sanitaires, les causes et leurs évolutions.

- d'une **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé** (art. 6), qui se substitue à l'Agence du Médicament depuis mars 1999 avec des missions étendues à de nouveaux produits, dont les dispositifs médicaux.

Parmi ses missions :

- garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs aux essais, à la fabrication, aux différents processus de commercialisation et à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme ;
- participer à l'application des lois et règlements relatifs à ces produits.

Concernant les dispositifs médicaux, l'article 14 de la loi du 1^{er} juillet 1998 précise que ceux-ci *“ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés s'ils n'ont reçu au préalable un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.”*.

Les casaques et les champs opératoires, classés comme dispositifs médicaux, bénéficient d'une telle garantie.

N.B. : la création d'une Agence Française de Sécurité des Aliments complète le dispositif.

1.2.3 LA DIRECTIVE EUROPEENNE 93/42/CEE

■ Le marquage CE des champs et des casques opératoires

Qu'ils soient réutilisables ou à usage unique, les champs opératoires et les casques chirurgicales sont des dispositifs médicaux au titre de **la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993**. La conformité des produits concernés à cette directive est symbolisée par le marquage CE apposé sur le produit ou sur son emballage. Cette directive a été transposée dans les législations des pays membres de l'Union Européenne, et en particulier en France dans le Code de la Santé publique (décret n° 95-292 du 26 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du Code de la Santé publique et modifiant ce Code).

Applicable depuis janvier 1995, la conformité des dispositifs médicaux fabriqués est obligatoire depuis le 14 juin 1998, et depuis le 30 juin 2001, seuls les produits physiquement marqués CE peuvent être mis en service à l'intérieur de l'U.E.

■ Les classifications des dispositifs médicaux

Les casques appartiennent à la classe I stérile. Les champs généralement en classe I stérile, peuvent être dans certains cas, du fait de l'aspect invasif de certains ou de leurs caractéristiques du contrôle de l'environnement microbien de la plaie, être classés en IIa, voire en classe III dans le cas particulier où le champ incorpore une substance qui, utilisée séparément, est considérée comme un médicament (champ à inciser iodé par exemple).

Les produits à usage unique de classe I stérile doivent dans tous les cas avoir un certificat de conformité par rapport à l'annexe V (lire ci-dessous), émis par un organisme notifié qui a vérifié les systèmes qualité en place pour garantir la stérilité des produits.

Pour les produits de classe IIa, les fabricants suivent généralement :

- l'annexe II de la directive : système complet d'assurance qualité sans examen de la conception, ce qui correspond à l'EN 46001 incluant l'EN ISO 9001 - norme remplacée en 2003 par l'EN ISO 13485 ;
- ou l'annexe V : assurance de la qualité de la production, ce qui correspond à l'EN 46002 incluant l'EN ISO 9002 - norme remplacée en 2003 par l'EN ISO 13488 ;
- autres possibilités, mais plus rarement appliquées pour ce type de dispositifs : l'annexe IV (vérification CE) ou l'annexe VI (assurance de la qualité des produits - EN 46003).

Pour les produits de classe III, un examen de la conception conformément à l'annexe II.4 doit être réalisé par l'organisme notifié en plus de la procédure décrite ci-dessus pour les classes II a.

Mais quelle que soit la classe, le fabricant doit établir une déclaration de conformité et avoir à disposition des autorités compétentes un dossier technique.

■ Les exigences essentielles

Le référentiel réglementaire auquel doivent satisfaire les dispositifs médicaux repose sur les seules exigences essentielles définies dans la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993.

Les exigences essentielles applicables aux casques et champs opératoires sont :

- Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la santé des patients, ni la sécurité et la santé de l'équipe chirurgicale.
- Ils ne doivent pas présenter de risque pour ceux qui les manipulent, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues.
- Ces dispositifs doivent également atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant.
- La fabrication et le conditionnement des dispositifs doivent assurer que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant.
- Les principaux risques qui doivent être éliminés ou minimisés sont :
 - les risques liés à la toxicité des matériaux et à leur incompatibilité avec les tissus et les cellules biologiques ;
 - les risques d'infection pour le patient, l'utilisateur ou les tiers lors des manipulations ;
 - les risques liés aux caractéristiques physiques des dispositifs ;
 - les risques liés aux conditions d'environnement raisonnablement prévisibles (champs magnétiques, influences électriques, pression, température...) ;
 - les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de contrôle ou de mesure ;
 - les risques liés à l'émission de rayonnements non intentionnels.

Les exigences portent également sur :

- les conditions de stérilisation ;
- les instructions figurant sur un dispositif ;
- les indications à mentionner systématiquement sur l'emballage assurant la stérilité et/ou l'emballage commercial ;
- le contenu de la notice d'instructions.

1.2.4 LE PROJET DE NORME EUROPEENNE SUR LES CHAMPS ET CASAQUES OPERATOIRES

Les exigences essentielles de la directive sont très générales, du fait qu'elles couvrent l'ensemble des dispositifs médicaux. Compte tenu de cette généralité et de la difficulté à garantir une démarche commune à tous les fabricants et les organismes notifiés, le principe de directive européenne dite "nouvelle approche" attribue un rôle et une importance particuliers aux normes (en principe normes CEN⁷), comme il est défini dans l'article 5 de la directive 93/42/CEE : *"les Etats membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 [de la directive] les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes..."*

Il est cependant important de noter que ces normes ne sont pas d'application obligatoire pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Lorsqu'on n'applique pas une norme harmonisée, il est nécessaire de démontrer que le référentiel alors utilisé est équivalent à la norme harmonisée ; ce qui est souvent plus difficile à justifier.

La Commission Européenne a donné mandat au CEN pour établir une norme européenne sur les champs et casaques opératoires.

Cette future norme actuellement en cours de réalisation - EN 13795 qui comprendra plusieurs parties - vient à l'appui des exigences essentielles de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

Elle a pour domaine d'application "les champs chirurgicaux et les casaques, ainsi que les tenues de bloc à usage unique et réutilisables utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements. Elle vise à prévenir la transmission d'agents infectieux entre les patients et le personnel chirurgical au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives". Cette norme s'inscrit donc directement dans la lutte contre les infections nosocomiales.

La première partie prEN13795-1 actuellement au vote final depuis le 16 janvier 2002 – Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les équipements – donne des indications générales sur les caractéristiques des casaques, des champs chirurgicaux, des tenues de bloc, à usage unique et réutilisables.

Les caractéristiques à évaluer pour les casaques chirurgicales sont :

- Résistance à la pénétration microbienne (état sec et état humide)
- Propreté – microbiologique

⁷ Comité Européen de Normalisation.

- Propreté - matière particulaire
- Relargage particulaire
- Résistance à la pénétration des liquides
- Résistance à l'éclatement (état sec, état mouillé)
- Résistance à la traction (état sec, état mouillé)

Les caractéristiques à évaluer pour les champs chirurgicaux comportent en plus :

- Maîtrise des liquides
- Adhésifs de fixation et d'isolation de la plaie

Cette partie I du projet de norme précise également les procédures d'assurance qualité liées à la fabrication et au traitement, incluant notamment les procédures de traçabilité et de validation des étapes de fabrication et de traitement.

Une autre caractéristique n'ayant pas un impact direct sur la transmission des agents infectieux, mais répondant cependant à d'autres attentes de l'utilisateur, est abordée dans la partie informative : il s'agit du confort, incluant confort thermophysiological (résistance thermique, perméabilité à l'air, résistance à la vapeur d'eau, maintien de la thermorégulation), confort de mise en place (drapabilité), confort d'habillage (agréable à porter, douceur, absence d'irritation).

En plus de la partie I, 4 autres parties sont en cours de développement et devraient être mises à l'enquête en 2002 :

- partie II : méthodes d'essais
- partie III : méthode d'essai de résistance de pénétration microbienne – état sec
- partie IV : méthode d'essai de résistance de pénétration microbienne – état humide
- partie V : exigences de performance et niveaux de performance.

La série des projets de norme EN 13795 (norme dite verticale, car s'appliquant à une famille de produits) ne traite pas toutes les exigences essentielles, telles que la garantie de stérilité, le maintien de la stérilité (emballage), la biocompatibilité des matériaux, l'étiquetage des produits.

En effet, d'autres normes (normes dites horizontales, car s'appliquant à des caractéristiques communes à de nombreux dispositifs médicaux) déjà ratifiées existent, qui traitent de ces exigences essentielles et s'appliquent à la fabrication des casques et champs opératoires (voir liste en annexe I p. 80).

Marquage CE et conformité à la série des normes EN 13795 seront ensemble une garantie pour un haut niveau de performance et de sécurité.

**LE NONTISSE
ET LA SECURITE
AU BLOC OPERATOIRE**

2^e PARTIE : INTRODUCTION

La lutte contre les infections nosocomiales fait partie intégrante de la démarche qualité initiée par les établissements de soins. La France s'est pour cela dotée de toute une panoplie d'outils nécessaires à l'évaluation et à la prévention du risque infectieux : CLIN, C.CLIN, CTIN, plan de lutte à 5 ans, recommandations, enquêtes de prévalence...

Si la France ne fait pas encore figure de bon élève par rapport aux pays scandinaves ou aux Etats-Unis, les améliorations sont bien réelles... mais progressives. Elles passent par le respect de règles élémentaires d'hygiène, comme le lavage des mains et le port d'une tenue adéquate.

Des règles élémentaires, certes, mais souvent complexes à mettre en œuvre sur le terrain (lire chapitre "Un impératif : la lutte contre les infections nosocomiales p. 23).

L'implication et les efforts de tous les acteurs concernés sont indéniables. Il est d'ailleurs de la responsabilité des directeurs des établissements de soins de mettre à la disposition des équipes soignantes et des patients le matériel et les équipements les mieux adaptés à la prévention du risque infectieux.

La sécurité sanitaire au bloc opératoire fait l'objet d'une attention particulière de la part des responsables administratifs et médicaux. C'est en effet, par sa nature même, un lieu propice à la transmission des infections nosocomiales.

La fonction linge, traditionnellement autogérée par les établissements de santé, n'échappe pas à cette indispensable recherche de sécurité. Le linge, contaminé par le patient, le personnel et/ou l'environnement, est en effet un des vecteurs principaux de transmission indirecte des germes lors d'une intervention chirurgicale. Il peut aussi s'avérer un facteur essentiel de protection. Les propriétés exigées pour le linge opératoire sont donc de plus en plus nombreuses et de plus en plus contraignantes. Comparer et choisir la composition des matériaux constitutifs des champs opératoires, casques et autres vêtements relève bien d'une stratégie sécuritaire (lire chapitre "Le linge en 1^{re} ligne dans la lutte contre le risque infectieux au bloc opératoire" p. 36).

Le recours croissant à l'usage unique, en particulier au bloc opératoire, atteste de cette exigence. Champs et vêtements opératoires en nontissé viennent ainsi rejoindre la famille des matériels à usage unique utilisés au cours d'une intervention... Mais cette tendance est encore bien timide en France, comparée à la situation aux Etats-Unis et dans les pays scandinaves.

Ces réticences sont-elles justifiées ? Le chapitre "Le développement du nontissé au bloc opératoire" (p. 44) fait le point sur cette question.

2.1 UN IMPERATIF : LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

Les infections nosocomiales désignent par définition les infections contractées lors d'un séjour dans un établissement de soins. "Nosocomial" vient en effet du latin Nosocomium signifiant hôpital. Ces infections, qui rajoutent de la maladie à la maladie, étaient autrefois quasiment inévitables. On les appelait d'ailleurs "pourriture d'hôpital".

Avec la venue de l'asepsie puis des antibiotiques, elles auraient dû pratiquement disparaître. Pourtant, l'enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales⁸ a révélé en 1996 un taux de 7,6 %, comparable à ceux de la plupart des autres pays développés (entre 5 et 12 %). Depuis, plusieurs enquêtes de prévalence de moindre importance ont été réalisées en France, donnant des estimations de 5,4 à 9,9 %⁹. Les résultats de la plus récente, qui s'est déroulée du 21 mai au 23 juin 2001, n'ont pas encore été communiqués.

L'Institut d'Hygiène et de Médecine Préventive à la Faculté de Strasbourg estime, pour sa part, que 50 000 lits, soit 10 % des places du secteur hospitalier public, sont occupés par des patients atteints de maladies contractées à l'hôpital¹⁰. Et les infections nosocomiales tuent chaque année en France plus que les accidents de la route : elles seraient à l'origine d'environ 10 000 décès par an, soit environ 2 % des patients¹¹. Sans compter les malades souffrant de séquelles ou soumis à des traitements longs, pénibles et coûteux. Au total, ces infections représentent, selon l'OMS¹², l'une des causes principales de mortalité et de séquelles chez les personnes hospitalisées.

Face à cet état de fait, trois attitudes sont possibles :

- ne rien faire et se mettre hors la loi ;
- mener des actions ponctuelles qui donneront des résultats sporadiques et éphémères ;
- concevoir un programme de prévention.

⁸ "Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales" réalisée à la demande du gouvernement entre le 20 mai et le 21 juin 1996 auprès de 830 établissements publics et privés accueillant 236 334 patients dans toutes les spécialités.

⁹ Source : C.CLIN Paris Nord : Pascal Astagneau, médecin coordonnateur du C.CLIN Nord : "La lutte contre les infections nosocomiales en France - Présentation et perspectives".

¹⁰ Michel Bienzt, directeur de l'Institut d'Hygiène et médecine préventive dans "The Carrington's book : Monographie des connaissances relatives à l'hygiène des textiles en milieu médical".

¹¹ Source : circulaire DGS/VS/VS2 - DH/EO1 - n° 17 du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales.

¹² Organisation Mondiale de la Santé.

Seule cette dernière attitude devrait permettre de tendre, fut-ce avec un peu de retard, vers l'objectif du plan quinquennal fixé en 1995 : réduire d'un tiers les infections nosocomiales en France, même s'il est aujourd'hui reconnu, comme l'indique le Pr BRÜCKER¹³, qu'il est difficile d'annoncer des objectifs clairement quantifiés dans ce domaine.

Dans la perspective de l'accréditation, qui fixe un contrat d'objectif pour chaque établissement de soins français, il est probable que le taux d'infections nosocomiales va devenir d'ici peu un véritable indicateur de la qualité des soins.

2.1.1 LE RISQUE INFECTIEUX : DES CAUSES MULTIPLES

Les plus importantes sont constituées par les patients et le personnel : chacun est porteur d'un grand nombre de germes, dont la nature et la quantité varient selon la partie du corps concernée. Mais certains traitements à base d'antibiotiques ou certains actes invasifs (sondes urinaires, intubations, cathéters, interventions chirurgicales...) peuvent perturber cet équilibre naturel : en se déplaçant ou en se renforçant, des germes jusqu'alors bénéfiques pour la santé risquent alors de devenir sources de maladie. On parle d'une infection d'origine "endogène" puisque les patients s'infectent eux-mêmes.

Le contact direct avec d'autres personnes (en particulier par les mains), ou indirect par l'intermédiaire du matériel de soins, (notamment celui utilisé durant les actes invasifs), du linge, de l'environnement (bâtiments, alimentation, eau et air) représentent autant de sources possibles de contamination, dites "exogènes". Ces contaminations sont d'autant plus nombreuses que les malades comme le personnel effectuent de fréquents déplacements au sein de l'établissement de soins.

L'apparition d'une infection nosocomiale est aussi favorisée par l'état général, l'âge et la situation médicale du malade. Les prématurés, les immuno-déprimés, les polytraumatisés, les diabétiques et les grands brûlés sont également très réceptifs.

Logiquement, la fréquence des infections nosocomiales est donc plus élevée dans les services prenant en charge des cas lourds et dans ceux où les actes invasifs sont les plus nombreux : les services de réanimation (34,9 %) et de chirurgie (9,8 %) ¹⁴.

¹³ "Hygiène, facteur de décloisonnement des soins", Professions Santé Infirmières, n° 16, juin 2000.

¹⁴ Source : C.CLIN Paris Nord. "La lutte contre les infections nosocomiales en France - Présentation et perspectives".

2.1.2 LES PRINCIPAUX GERMES INFECTANTS

Sur les 18 074 germes recensés lors de l'enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales de 1996, 16 356 micro-organismes ont pu être isolés. Certaines infections n'ont pas fait l'objet d'un diagnostic microbiologique ; d'autres ont pu conduire à l'isolement de plusieurs micro-organismes.

Neuf d'entre eux représentaient à eux seuls 83 % des micro-organismes isolés :

Escherichia coli	20,5 %
Staphylococcus aureus	16,4 %
Pseudomonas aeruginosa	10,7 %
Enterococcus	8,1 %
Proteus sp.	6,6 %
Staphylococcus à coagulase négative	6,6 %
Fungi	6,0 %
Klebsiella sp.	4,4 %
Enterobacter sp.	3,7 %

Localisation des infections les plus courantes :

site urinaire	36,3 %
voies respiratoires basses	12,5 %
site opératoire	10,6 %
peau et tissus mous	10,5 %
voies respiratoires autres	8,2 %
bactériémies et septicémies	5,9 %

Ces infections sont en partie provoquées par des pratiques de soins. Ainsi, l'enquête nationale de prévalence de 1996 a montré que les infections urinaires étaient 14 fois plus fréquentes lorsque les patients avaient été sondés.

Notons que ces statistiques, si impressionnantes soient-elles, incluent des estimations ainsi que les infections mineures et sans suite car elles ne prennent pas en compte le critère de gravité. On peut en déduire que la proportion des infections du site opératoire est relativement faible et proche d'un facteur incompressible.

Cependant, ces infections sont plus graves en raison de la porte d'entrée créée pour les germes, par l'incision dans des zones vulnérables et ont souvent des conséquences redoutables qui justifient largement que chaque cas doive être évité.

Paradoxalement, la multiplication des infections nosocomiales est favorisée par les progrès mêmes de la médecine. Ceux-ci permettent en effet de soigner des malades de plus en plus fragiles et de plus en plus âgés.

A nous d'apprendre aujourd'hui à utiliser ces progrès pour maîtriser une telle situation.

2.1.3 DES TRAITEMENTS PARFOIS DIFFICILES

La plupart des infections sont le fait de germes communs, faisant partie de la flore habituelle de la peau et du tube digestif. Ils deviennent dangereux en migrant dans l'organisme, à la faveur d'une plaie ou d'un contact avec un corps étranger. Ils allongent en général la durée de séjour et se soignent avec un traitement antibiotique court. C'est le cas des infections urinaires, les plus fréquentes.

Mais certaines infections (pulmonaires, septicémies...) peuvent être mortelles, surtout si elles surviennent chez des patients déjà fragilisés par leur âge ou par une maladie préexistante.

Certains germes mutants sont de plus très difficiles à traiter. Il s'agit de ces générations de bactéries nées d'une adaptation génétique consécutive à la mise en présence fréquente avec des antibiotiques. Cette mise en présence peut être particulière à un patient, mais le plus souvent, elle résulte de croisement entre plusieurs patients et plusieurs traitements ; c'est la raison pour laquelle on estime qu'elles sont le plus fréquemment d'origine hospitalière. L'émergence épidémique de ces bactéries multi-résistantes est devenue depuis le début des années 90 un phénomène préoccupant. Ainsi, en France, 35 % des *Staphylococcus aureus* détectés à l'hôpital (soit environ 1 patient sur 200) résistent à la méticilline, 16,8 % des *Klebsiellae* résistent aux β -lactamines, certaines *Enterobacters* ou *Pseudomonas aeruginosa* peuvent s'avérer multi-résistantes.

Ces résistances aux antibiotiques posent de graves problèmes thérapeutiques. Elles ont des conséquences importantes en termes de morbidité, de mortalité, mais aussi par le poids considérable en termes de consommation de soins, d'examen et de journées d'hospitalisation.

La résistance aux antibiotiques paraît plus fréquente en France que dans certains pays d'Europe du Nord (Allemagne, Danemark et Pays-Bas)¹⁵. Ainsi, la prévalence des *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline, dont la transmission est presque toujours manuportée, est de 0,1 % au Danemark, contre 33,8 % en France.

¹⁵ Source : www.sante.gouv.fr (site Internet du Ministère de la Santé).

Le Pr. Gilles BRÜCKER, directeur du C.CLIN Paris-Nord, et le Pr. Bernard REGNIER, responsable du CLIN Central de l'AP-HP indiquent¹⁶ que "l'analyse des facteurs de risque d'acquisition des bactéries multi-résistantes met en évidence le rôle joué par la durée et la multiplication des séjours, et la circulation des patients entre les différents établissements et les unités de soins.

La maîtrise de la diffusion et de l'acquisition de ces bactéries passe donc, non seulement par la mise en œuvre contrôlée des mesures barrières au sein des unités où les patients porteurs de ces germes sont hospitalisés, mais par une politique de dépistage et de signalisation de ces patients lors des transferts entre les unités de soins.

Il ne s'agit donc plus "simplement" d'une politique au sein d'une unité ou d'un établissement, mais véritablement d'une stratégie régionale prenant en compte les diverses filières de soins... Seule une démarche concertée, résolue et transparente de l'ensemble des hôpitaux peut aboutir."

Face à ce constat, Bernard KOUCHNER, alors Secrétaire d'Etat à la Santé, avait demandé au Pr. Jacques DRUCKER, Directeur du Réseau National de Santé Publique (RNSP), de constituer un groupe de travail sur les réponses à apporter à ces phénomènes de résistance. Les conclusions tiendront compte des expériences européennes. Elles vont permettre de développer une stratégie globale, afin de préserver les capacités d'intervention thérapeutique face aux germes. Le Comité Technique de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CTIN) en a fait la priorité nationale.

2.1.4 UNE PRIORITE : LA PREVENTION

La prévention des infections nosocomiales est complexe car la plupart d'entre elles ont des causes multiples. Celles liées à la situation médicale des patients ne peuvent être maîtrisées. D'autant plus que le risque zéro n'existe pas.

En revanche, il est possible de limiter la fréquence et la gravité de ces infections en respectant scrupuleusement certaines règles d'hygiène lors des soins, en renforçant la sécurité de l'environnement et en administrant des antibiotiques pour prévenir l'infection.

La transmission des germes à l'hôpital se fait pour une part importante par les mains des soignants : selon les études¹⁷, 20 à 40 % des infections nosocomiales sont dues à une transmission manuportée des bactéries. Les mains servent de

¹⁶ Source : C.CLIN Nord : "Programme de maîtrise de la diffusion des bactéries multi-résistantes (fiches de recommandation), 1997"

¹⁷ Source : C.CLIN Paris-Nord : "Hygiène des mains : guide de bonnes pratiques", décembre 2001, 3^e édition.

relais car elles sont à la fois en contact avec les malades, les matériels de soins, les surfaces contaminées...

La première mesure de prévention des infections consiste donc à se laver les mains avant et après tout soin potentiellement contaminant. Ce geste simple et efficace, reconnu depuis plus d'un siècle (par les travaux de SEMMELWEIS en 1847), n'est pourtant pas toujours appliqué avec la régularité ni le soin nécessaires. Pour inciter à un tel réflexe, les services doivent disposer d'un grand nombre de lavabos équipés de distributeurs de savon et d'essuie-mains à usage unique, l'idéal étant d'en compter un par chambre.

La mise en place d'un protocole adapté de lavage des mains représente la seconde étape de tout programme de prévention¹⁸.

De même, le port de gants à usage unique pour tout acte de soin est hautement recommandé. Le personnel soignant (infirmier) est souvent amené à réaliser des gestes à caractère septique et des gestes à caractère stérile. Ainsi, la réfection d'un pansement commence par des gestes septiques (enlèvement de l'ancien pansement, dépôt dans une poubelle, nettoyage de la plaie), puis par des gestes stériles (traitement de la plaie, installation d'un pansement stérile). Il lui faudra donc répéter cette procédure de lavage des mains et de changement de gants.

Beaucoup de chirurgiens préfèrent notamment améliorer la protection de leurs mains par la superposition de deux paires de gants principalement en raison du risque de perçage accidentel et non visible par un instrument de chirurgie.

Le respect des règles d'asepsie, destinées à empêcher tout apport extérieur de germes, représente un autre facteur essentiel de prévention, en particulier lors d'actes de soins invasifs. C'est le cas des perfusions, des sondages urinaires, de la ventilation artificielle, des interventions chirurgicales...

Les règles de prévention reposent sur la préparation de la peau ou des muqueuses des malades avant tout acte interventionnel, l'emploi de matériels et de linge stérilisés réutilisables ou à usage unique, la limitation des manipulations au strict nécessaire...

Les soignants sont formés à de telles précautions. Ils disposent souvent aussi de protocoles de préparation aux actes chirurgicaux, qui ont été modifiés ou en cours d'évolution afin de prendre en compte le risque présenté par l'épiderme du patient qui est tapissé de nombreuses bactéries dont certaines sont potentiellement dangereuses comme le "staphylocoque epidermis".

¹⁸Exemple : fiche de l'AP-HP "Le lavage des mains : principes de base" (voir annexe II p. 82). Cette fiche va prochainement être mise à jour par l'AP-HP.

Le fait que ces bactéries appartiennent à la flore du patient n'autorise pas à les lui inoculer car si elles sont sans danger pour l'épiderme, elles peuvent devenir très toxiques dans un site opératoire stérile.

Enfin, la propreté et la décontamination de l'environnement (locaux, eau, air, alimentation...) sont également à prendre en compte, même si de telles contaminations sont rares comparées à celles véhiculées par les mains. Les services accueillant des patients fragilisés (brûlés, prématurés...), les blocs opératoires, les services de radiologie interventionnelle notamment, nécessitent, là encore, une vigilance particulière.

2.1.5 LES ORGANISMES DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les hôpitaux français a été modifiée par le décret du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales et par sa circulaire d'application définissant les missions des Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN).

Depuis, l'organisation régionale et nationale a été complétée par l'arrêté du 3 août 1992 annonçant la mise en place de 5 Centres de Coordination Inter-régionaux (C.CLIN) et d'un Comité Technique des Infections Nosocomiales (CTIN).

Au niveau de chaque établissement de santé (public ou privé)	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN)
Au niveau de 5 inter-régions	Un Centre inter-régional de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (C.CLIN)
Au niveau national	Un Comité Technique National des Infections Nosocomiales (CTIN)
Au niveau du Ministère de la Santé	Une cellule "Infections Nosocomiales"

■ Les Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN)

La maîtrise des risques infectieux est un élément primordial de l'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins dans les établissements hospitaliers. C'est pourquoi le décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 a prévu que tous les établissements de santé (exceptés les hôpitaux locaux) disposent d'un Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) au plus tard le 31 décembre 2001.

Chaque CLIN doit normalement se réunir au minimum trois fois par an. Il rassemble les professionnels les plus impliqués dans l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales : pharmacien, biologiste, médecin hygiéniste (s'il existe), cadres infirmiers. Le directeur de l'établissement ou son représentant (adjoint aux affaires économiques, ingénieur biomédical) et le médecin du travail disposent d'une voix consultative.

Le caractère pluridisciplinaire du CLIN est renforcé par la participation d'invités permanents ou ponctuels : personnel d'hygiène hospitalière, infirmières, directeur des soins infirmiers, spécialiste des maladies infectieuses, représentant des services administratifs (économiques, techniques, formation continue...) en fonction des sujets abordés, responsables des écoles professionnelles relevant de l'établissement...

Les missions de chaque CLIN sont, au sein de l'établissement qui l'abrite :

- la prévention des infections nosocomiales :
 - organiser cette prévention
 - actualiser les pratiques de soins
 - définir les recommandations de prévention
- la surveillance des infections nosocomiales :
 - mettre en place les éléments de la surveillance épidémiologique (étude de prévalence et d'incidence)
- la formation des personnels de l'établissement de santé.

Pour mener à bien ces missions, le CLIN est relayé par une équipe opérationnelle. Des référents en hygiène hospitalière peuvent également être désignés dans chaque service, pour favoriser la mise en œuvre de ces actions ainsi que l'implication des personnels de santé à tous les niveaux.

Mais la prévention repose sur une vigilance quotidienne et générale de tout le personnel. Les professionnels de santé et les personnels administratifs sont responsables de la prise en compte du risque infectieux dans leurs pratiques quotidiennes. La direction et la Commission Médicale d'Etablissement doivent veiller au respect des obligations et à l'amélioration de la qualité des soins en termes d'hygiène hospitalière.

Signalement des infections nosocomiales

Le système d'alerte se trouve aujourd'hui renforcé par la mise en place d'un dispositif de signalement des infections nosocomiales : le décret 2001-671 du 26 juillet 2001¹⁹ (art R711-1-12 du Code de la Santé Publique) détermine la nature des infections nosocomiales soumises à signalement et fixe les conditions dans lesquelles les établissements de santé sont tenus de recueillir les informations les concernant et de les signaler.

Les bases sont jetées ; il reste à prévoir et à souhaiter que ces organisations (CLIN) acquièrent l'autorité et la disponibilité nécessaires pour bien mobiliser les établissements de soins autour de la prévention des infections nosocomiales. Ainsi, les choix et les décisions verront apparaître dans la balance le poids des critères de sécurité en équilibre avec les critères économiques.

Le travail opérationnel de ces CLIN sera de plus en plus considéré comme un élément de qualité qui sera pris en compte pour l'accréditation ou pour la recherche de responsabilité en cas d'accident.

Dans le cas, par exemple, de la décision de choix entre textile réutilisable et nontissé, l'avis du CLIN sur la capacité de l'établissement à retraiter le linge dans des conditions de sécurité suffisant, devrait être déterminant.

■ Les Centres interrégionaux de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (C.CLIN)

Cinq C.CLIN ont été créés par l'arrêté du 3 août 1992. Ils ont une compétence régionale et sont implantés dans un service d'un Centre Hospitalo-Universitaire.

Chaque C.CLIN est chargé, dans sa compétence géographique :

- de mettre en œuvre le programme national de lutte contre les infections nosocomiales ;
- de répondre à toute demande du Ministère de la Santé dans le champ de cette lutte contre les infections nosocomiales ;
- de coordonner et soutenir les actions de lutte menées par les CLIN dans les établissements (circulaire DGS/DHOS/E2 n° 645 du 29 décembre 2000) ;
- de diffuser des recommandations élaborées par des groupes de travail inter-établissements sur des thèmes précis tels que : sondes urinaires, lavage des mains, problème de l'eau... ;
- de mettre au point des protocoles d'investigations épidémiologiques ;
- d'organiser un recueil épidémiologique standardisé d'incidence et de prévalence sur tout ou partie des établissements ;

¹⁹Relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique. Circulaire d'application : DHOS/E2 - DGS/SD5C n° 2001/383 du 30 juillet 2001.

- de mener des études épidémiologiques multicentriques sur les risques infectieux et les moyens de les prévenir ;
- de concevoir un guide de l'hygiène et des pratiques de soins à l'intention des établissements de santé ;
- de constituer un annuaire des prestations de services dans le domaine de l'hygiène hospitalière et des sociétés de sous-traitance pour les établissements ;
- d'assister les établissements dans leurs formations, lors de cas groupés d'infections nosocomiales ou lorsque l'un d'eux le demande ;
- d'animer un réseau de responsables de CLIN ;
- de mettre à la disposition documentation, conseils et assistance technique.

Les C.CLIN sont composés, eux aussi, d'une équipe pluridisciplinaire : médecins, cadres infirmiers, hygiénistes, pharmaciens, statisticiens, documentalistes...

Ils ont organisé un certain nombre de réseaux : réseaux de surveillance des bactériémies, des infections du site opératoire, des infections en réanimation et des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques, réseaux d'élaboration de recommandations techniques...

■ Le Comité Technique national des Infections Nosocomiales (CTIN)

Créé par le même arrêté du 3 août 1992, le CTIN²⁰ propose les orientations prioritaires de la lutte contre les infections nosocomiales et élabore des outils méthodologiques destinés au personnel hospitalier et en particulier aux CLIN (circulaire DGS/DHOS/E2 n°645 du 29 décembre 2000).

Ce comité d'experts placé auprès du Directeur Général de la Santé et du Directeur des Hôpitaux comporte des personnalités reconnues dans les domaines de la santé publique, de l'hygiène hospitalière, clinique, microbiologique ou épidémiologique, ainsi que des représentants du Ministère de la Santé, de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, des fédérations d'établissements privés, des C.CLIN et des directeurs d'hôpitaux.

Le CTIN a pour mission :

- de proposer la définition du programme national de lutte contre les infections nosocomiales ;
- de promouvoir avec le réseau national de santé publique, un système national de surveillance des infections nosocomiales ;
- de formuler et mettre à jour des recommandations techniques en vue de la surveillance et de la prévention des infections, à l'usage des personnels des établissements ou organismes et des CLIN ;

- d'assurer la coordination des activités ainsi que l'évaluation des actions menées par les C.CLIN ;
- de fournir un rapport national annuel élaboré à partir des bilans établis par les services déconcentrés du Ministère de la Santé.

Le CTIN peut également faire toute proposition relative à la formation des personnels et au développement des recherches dans ce domaine.

2.1.6 LES MOYENS DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

■ Des enquêtes nécessaires et légitimes

Les usagers souhaitent de plus en plus souvent connaître le niveau de sécurité et de qualité des soins de l'établissement qu'ils choisissent.

La meilleure façon de répondre à cette attente légitime est de recueillir ces informations lors d'une enquête, puis de diffuser les résultats.

Ceci constitue l'un des objectifs du CLIN. Quel meilleur moyen en effet pour apprécier l'impact d'un programme de lutte contre les infections nosocomiales ? L'enquête est aussi un moyen d'évaluer et d'adapter les mesures prises.

Deux types d'enquête sont possibles :

- L'enquête d'incidence, réalisée sur une longue période, prend en compte tous les nouveaux cas. Elle permet ainsi de mesurer précisément le risque d'infection d'un patient admis dans un service et les causes : facteurs propres au patient ou aux soins reçus.

Ces enquêtes sont très complètes, mais la charge de travail et le coût sont trop élevés pour qu'elles soient étendues à tous les services d'un établissement. Elles sont plutôt organisées par les C.CLIN ou lors d'enquêtes internationales.

Cela étant, même restrictives, ces enquêtes présentent de nombreux avantages : elles permettent aux services intégrés à l'un de ces réseaux de se situer par rapport aux autres services, et d'utiliser ces résultats pour faire progresser la réflexion sur les procédures et les améliorations nécessaires à apporter à leurs pratiques.

- L'enquête de prévalence consiste à photographier une situation un jour donné dans un établissement de soins. Facile à réaliser, brève, elle sert à identifier les principaux problèmes.

Mais l'absence de recueil de données sur les facteurs de risques ne permet pas de comparer les résultats bruts des établissements ni des services entre eux.

Ainsi, un taux de 6 % d'infections nosocomiales dans un bloc opératoire peut s'avérer très mauvais si ce service pratique essentiellement des appendicectomies chez des patients en bonne santé, mais très bon s'il s'agit d'opérations lourdes sur des personnes polytraumatisées.

■ Un plan national de lutte à 5 ans

Le CTIN a élaboré en 1994 un plan national de lutte contre les infections nosocomiales, définissant pour 5 ans la politique de prévention et de surveillance des risques infectieux dans l'ensemble des établissements de soins. Il a pour but de diminuer le nombre des infections nosocomiales et le taux des bactéries résistantes aux antibiotiques.

Mis en œuvre dès 1995 par le CTIN, les C.CLIN et la cellule "Infections Nosocomiales" du Secrétariat d'Etat à la Santé, ce plan comprend quatre axes, qui ont été diffusés auprès de chaque CLIN :

- l'élaboration et la diffusion de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ;
- l'amélioration de la formation en hygiène hospitalière ;
- le renforcement du dispositif de lutte contre les infections nosocomiales ;
- la mise en place d'actions de surveillance.

Parmi les recommandations de bonnes pratiques d'hygiène, on trouve :

- la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en réanimation ;
- la prévention des accidents d'exposition au sang dans les blocs opératoires ;
- la stérilisation ;
- les précautions "standard" pour prévenir la transmission d'agents infectieux durant les soins ;
- les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales.

■ 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales

Ces 100 recommandations ont été élaborées en 1992 par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, pour aider les CLIN dans leurs actions de prévention, de surveillance et de formation.

A ce titre, il a été demandé au groupe des surveillants hygiénistes de l'AP-HP de concevoir des fiches techniques portant sur les situations les plus fréquentes. Leur diffusion dans chaque établissement est l'un des garants du respect des bonnes pratiques en matière d'hygiène.

Remises aux CLIN, ces fiches techniques étaient regroupées à l'origine en 6 chapitres :

- Protection du personnel hospitalier
- Techniques de soins
- Techniques d'isolement
- Produits et matériel
- Traitement du matériel médico-chirurgical
- Environnement

Une actualisation en 1999 a notamment entraîné la création de trois nouveaux chapitres :

- Prévention de la diffusion des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques
- Prévention chez les personnes âgées
- Prévention chez les enfants

L'enquête nationale de prévalence de 1996 avait en effet montré chez ces deux catégories de patients l'existence de spécificités dans les infections nosocomiales.

Certaines de ces fiches techniques se rapportent à la sécurité au bloc opératoire, notamment :

- Le lavage des mains
- Préparation de l'opéré en unité de soins
- Entretien du matériel médico-chirurgical
- Préparation du site opératoire au bloc opératoire
- Gestion et contrôle de la qualité de l'environnement des blocs opératoires : la tenue
- Gestion et contrôle de la qualité de l'environnement des blocs opératoires : le linge
- Les masques de protection et leur utilisation

Voir le détail des 6 premières fiches en annexes II à VII p. 82 à p. 94.

Les fiches "Lavage des mains" et "Préparation de l'opéré" vont être prochainement mises à jour par l'AP-HP.

2.2 LE LINGE EN PREMIERE LIGNE DANS LA LUTTE CONTRE LE RISQUE INFECTIEUX AU BLOC OPERATOIRE

Chaque établissement a son mode de gestion du linge. Avec les restrictions budgétaires, cette fonction a longtemps été considérée sous son seul angle économique. La prise de conscience de la recrudescence des infections nosocomiales, et de leur coût, est en train de faire évoluer de telles attitudes. Le "moindre coût" cède peu à peu la place à "la meilleure sécurité au meilleur coût".

Le linge est l'un des éléments importants de la lutte contre le risque infectieux. Il joue un rôle de barrière pour protéger patients et soignants d'une contamination par contact ou par des bactéries aéroportées : tout être humain génère en effet jusqu'à 10 000 particules par minute, chacune de ces particules étant porteuse de nombreuses bactéries.

Le linge peut à l'inverse s'avérer constituer un vecteur de contamination : certains germes comme les *Staphylococcus aureus*, les Enterobacters, les virus des hépatites, réussissent à survivre plusieurs heures, voire plusieurs jours dans un linge souillé.

La question du linge est encore plus cruciale au bloc opératoire et dans les services de radiologie interventionnelle. Une bonne asepsie de la zone opératoire passe par un drapage adapté du patient pour éviter la transmission de germes au niveau du patient. L'équipe chirurgicale a, elle aussi, intérêt à revêtir la tenue la plus sécurisante possible pour bloquer la diffusion de ses propres germes et se protéger de ceux de l'opéré. C'est d'ailleurs dans ce service que se développe le plus - même si c'est avec un certain retard par rapport aux pays d'Europe du Nord et aux États-Unis - le recours au nontissé à usage unique.

Ce chapitre vous permet de faire le point sur les qualités nécessaires du linge au bloc opératoire, ainsi que sur les caractéristiques respectives des tissés et des nontissés en matière de lutte contre le risque infectieux.

2.2.1 RECOMMANDATIONS POUR LA REDACTION D'UN CAHIER DES CHARGES DES LINGES AU BLOC OPERATOIRE

Qu'il soit réutilisable ou à usage unique, le linge opératoire doit satisfaire à cinq critères principaux : le premier concerne directement la lutte contre les infections nosocomiales, les autres critères correspondent plutôt aux attentes des utilisateurs. Par ailleurs, l'élaboration de la norme européenne sur les linges opératoires peut aider à la mise en place du cahier des charges (lire "le projet de norme européenne" p. 19).

Le linge opératoire doit :

- garantir la sécurité du patient et de l'équipe chirurgicale grâce à un certain nombre de propriétés, notamment :
 - être stérile (cf. EN 556 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés “stérile”)
 - assurer cette stérilité avec un emballage adapté, permettant de conserver l'état stérile du produit jusqu'à son utilisation conformément à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux ;
 - interdire toute pénétration des germes par l'intermédiaire des liquides ou particules aéroportées ;
 - conserver ses propriétés en milieu humide et sous une forte pression ;
 - résister à l'abrasion ;
 - résister à la rupture par traction, à l'état sec comme à l'état humide.
- Etre facile à draper, léger, agréable au contact et contribuer au maintien de la thermorégulation naturelle.
- Etre simple d'utilisation (lire “La gestion du linge opératoire” p.54).
- Respecter l'environnement.
- Offrir un bon rapport coût/efficacité (lire “Diminuer les charges liées au linge opératoire” p. 69).

2.2.2 LE CAS PARTICULIER DE L'EXPOSITION AU SANG ET AUX LIQUIDES BIOLOGIQUES

Cet aspect a été abordé en détail dans la circulaire n° 98/249 du 20 avril 1998 de la Direction Générale de la Santé et de la Direction des Hôpitaux. Il s'agit de protéger le personnel de santé et les patients contre les risques de transmission par le sang du VIH, de l'hépatite B ou C et de nombreux autres agents viraux.

Les dispositifs de protection y sont cités à plusieurs reprises comme éléments potentiellement contaminants pour les patients.

Leur absence ou leur défaillance peut également mettre en danger le personnel, par exemple : port non systématique de gants, de surblouses ou de masques lors de gestes à risques.

Cette circulaire fait notamment référence au décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques d'une exposition à des agents biologiques qui rappelle sur ce point l'obligation faite aux chefs d'établissement d'évaluer les risques d'exposition biologique, afin de prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires. Cela peut se traduire au

niveau des établissements hospitaliers par le port d'une double paire de gants pour les chirurgiens, par le choix de casaques avec des protections renforcées...

Plusieurs fiches pratiques ont été réalisées, notamment par l'AP-HP (fiches "Précautions universelles pour la manipulation du sang et des liquides biologiques", et "Isolement sanguin").

2.2.3 CARACTERISTIQUES DE CHAQUE TYPE DE LINGE OPERATOIRE

■ Les tissés traditionnels

Le coton et les mélanges polyester-coton restent les fibres les plus utilisées dans les établissements de soins, notamment du fait de leur excellent confort, leur faible prix d'achat, leur bonne résistance mécanique et leur bonne absorption.

Certains établissements ont migré du tissé traditionnel vers du tissé microfibres ou du nontissé, considérant que le tissé traditionnel pouvait présenter certains inconvénients, par exemple au niveau de l'effet barrière, du développement bactérien, de la rétention des particules²¹.

■ Les tissés microfibres

Cherchant à améliorer les tissés traditionnels, les fabricants de textiles ont créé de nouveaux tissés pour répondre aux exigences du bloc opératoire. Ils ont développé pour cela de nouvelles fibres synthétiques à usage médical, en général à base de polyester.

Ils ont commencé il y a une quinzaine d'années par des polyesters-cotons enduits de résine pour les rendre hydrophobes. Ces tissus "barrière" de première génération nécessitaient d'être retraités lors de chaque lavage.

Ils ont maintenant cédé la place à des textiles à base de micro-filaments de polyester, tissés sous forme de toile ou sergés très serrés. L'effet barrière de ces nouveaux tissés vient de leur densité et de la superposition de plusieurs couches de nature chimique différente. L'imperméabilité est parfois obtenue par l'adjonction de résine à base d'hydrocarbures fluorés.

Citons également pour mémoire les laminés et les tri-laminés, tels que le Gore-Tex[®], utilisés depuis longtemps dans l'habillement.

Par rapport aux tissés traditionnels, les tissés microfibres améliorent :

- la résistance mécanique ;
- la réduction d'émissions de particules ;
- la résistance à la pénétration des germes ;
- la résistance aux liquides.

²¹ SAINT ROMAIN C., VALENCE B., ROCHAT M.H., CALOP J. : "Tissé traditionnel, nouveau tissé" barrière" et nontissé : étude technique et économique", revue de l'A.D.P.H.S.O, tome XVIII n° 4, 1993 : 63-70.

■ Les nontissés

Une définition des nontissés a été adoptée par l'ISO²² (norme ISO 9092) et par le CEN²³ (norme EN 29092) :

Nontissé : "feuille manufacturée, constituée de voile ou de nappe de fibres orientées directionnellement ou au hasard, liées par friction et/ou cohésion et/ou adhésion, à l'exclusion du papier et des produits obtenus par tissage, tricotage, tuftage, couturage incorporant des fils ou filaments de liage ou feutrés par foulage humide qu'ils soient ou non aiguilletés. Il peut s'agir de fibres naturelles ou chimiques. Elles peuvent être des fibres discontinues ou des filaments continus, ou être formées in situ."

Il n'y a donc pas un nontissé, mais des nontissés. Comme l'indique l'EDANA²⁴, "la faculté de faire appel à différents types de matières premières et d'utiliser une large gamme de techniques explique la variété des nontissés". Ce matériau peut en effet être constitué de différentes matières premières, sélectionnées en fonction de l'usage final : fibres naturelles (issues du bois), fibres de transformation (viscose), fibres synthétiques (polyamide, polyester, polypropylène) et mélanges. Ces matières sont transformées en voile grâce à un nappage. La tenue du voile de fibres est assurée par un liant ou par une fusion partielle.

Le voile peut ensuite recevoir certains traitements ou être associé à des couches complémentaires selon les qualités recherchées : hydrophilie ou hydrophobie, imperméabilité ou perméabilité, traitements antibactériens, Les divers champs sont ensuite façonnés et conditionnés afin de tenir compte des différentes exigences inhérentes aux types d'interventions chirurgicales.

En terme de sécurité, les nontissés utilisés au bloc opératoire garantissent :

- une barrière contre les germes :
 - soit par une hydrophobie complète par un traitement déperlant, avec renforts absorbants si nécessaire,
 - soit par une imperméabilité totale par lamination²⁵ d'une couche en polyéthylène ;
- l'isolation du site opératoire grâce aux adhésifs, avec une bonne tolérance cutanée ;
- l'absorption des liquides en excédent ;
- une faible émission de particules, de part leurs méthodes de fabrication ;
- une découpe et un pliage adapté facilitant une mise en place rapide ;
- un usage unique qui supprime les dangers de contamination liés au retraitement et à la réutilisation.

²² International Standard Organization (Organisation Internationale de Normalisation).

²³ Comité Européen de Normalisation.

²⁴ European Disposables and Nonwovens Association.

²⁵ Superposition de 2 couches étroitement liées entre elles.

A l'usage, les nontissés se révèlent également légers, doux, souples et adaptés à un usage prolongé sans inconfort. Ils sont très simples d'utilisation et ils peuvent intégrer des renforts absorbants aux points d'appui, des bandes adhésives, des anneaux de fixation, des tubulures, des films à inciser...

A côté de ces avantages, certains utilisateurs relèvent :

- une résistance mécanique inférieure aux tissés, mais suffisante au bloc opératoire pour une utilisation unique ;
- une drapabilité qui n'égale pas celle des tissés, mais qui continue à s'améliorer au fur et à mesure de l'évolution des nontissés.

■ Résumé

Les points énoncés aux paragraphes précédents (p. 38 à p. 39) peuvent de façon schématique être ainsi résumés :

PROPRIETES	REUTILISABLES		USAGE UNIQUE
	Tissés traditionnels	Tissés microfibres	Nontissés
Résistance mécanique	••	•••	•
Réduction d'émission de particules	•	••	•••
Effet barrière contre les germes	•	••	•••
Résistance à la pénétration des liquides	•	••	•••
Adaptabilité/choix selon le type d'intervention	•	••	•••
Drapabilité	•••	•••	••
Confort	•••	•••	••

• à ••• : du moins au mieux adapté.

- Le nontissé est à usage unique. Il garantit un produit neuf à chaque intervention. Ses qualités ne peuvent donc s'altérer.
- Les tissés traditionnels et les tissés microfibres sont réutilisables. Un certain nombre de cycles de lavage est recommandé par les fournisseurs. Ils font l'objet en général, selon le type de tissu et les établissements, de 30 à 80 cycles de "blanchisserie - reprisage (s'il y a lieu) - stérilisation", voire 100 pour le coton.

Alors que les conditions d'utilisation (types de chirurgie), et les conditions de re-traitement en interne dans les établissements hospitaliers peuvent différer des conditions fournisseurs, le projet de norme prEN 13795-1²⁶, prévoit à cet égard

²⁶ prEN 13795-1 : champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements - Partie I : Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits.

qu'il soit "possible de démontrer que les propriétés des matières ont été conservées lors de la fabrication et du traitement".

2.2.4 LES TESTS SCIENTIFIQUES RELATIFS A LA REUTILISATION

Les tissés, étant réutilisables, réclament après chaque utilisation différents re-traitements :

- un blanchissage optimal, qui nécessite l'usage de produits lessiviels visant à faire disparaître toutes les tâches (sang séché, gras...) car elles sont susceptibles de localiser une colonie de bactéries ;
- après une vérification visuelle et la mise à l'écart des articles non conformes, un rapiéçage des tissus endommagés par les matériels tranchants ou les instruments chauffants pour maintenir des conditions d'hydrophobie acceptables ;
- une élimination éventuelle de toutes les particules fibreuses présentes à la surface du tissé ;
- un pliage ;
- un cycle de stérilisation selon un protocole précis (lire "Opérations effectuées à la stérilisation" p. 60 pour le cas des tissés traités en interne).

Les cycles de stérilisation successifs ont naturellement pour conséquence de soumettre les tissus à des températures élevées. L'augmentation de la température à 134 °C recommandée par la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 sur les ATNC²⁷ intensifie ce phénomène. On peut penser qu'il est susceptible de s'accroître avec les recommandations apportées en complément par la circulaire du 14 mars 2001²⁸.

Résultats de différentes études

a) Etude WERNER et FELTGEN (1998)

Une étude a été effectuée en 1998 par H.P. WERNER et M. FELTGEN²⁹, notamment sur "les matériaux à usage multiple". Ont ainsi été testés 61 packs de linge opératoire en tissu (polyester-coton et microfibres), représentant au total 280 composants. 7 packs avaient été lavés et stérilisés au sein de l'hôpital, 11 packs lavés par une entreprise de blanchisserie industrielle puis stérilisés en interne, 43 entièrement traités à l'extérieur. Dans 9 cas seulement, l'utilisateur pouvait vérifier le nombre de cycles de traitement, compris entre 1 et 57, sans homogénéité au sein des packs.

²⁷ ATNC = Agents Transmissibles Non Conventionnels.

²⁸ Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

²⁹ WERNER H.P., FELTGEN M. : "Quality of surgical drape and gown materials", Hygiene und Medizin, 1998, 23, suppl. I : 1-36.

Au total, 81,9 % des packs analysés ont révélé des défauts. Des trous ont été observés dans 48 % des cas et 28 % des sets comportaient des pièces avec plus de 10 trous.

Sur les 280 composants, 174 (62,1 %) avaient des défauts visibles : 42 % étaient troués, 37 % avaient été réparés, et les autres avaient à la fois des trous et des zones réparées. 56,2 % des tissés comportaient des trous à proximité du site opératoire et/ou sur son pourtour.

Lors du test au papier filtre, sur 50 composants, 70,1 % se sont avérés perméables aux liquides. Et 88 % des 26 composants soumis à l'essai n'ont pas résisté à une pression d'eau portée progressivement à 150 cm H₂O.

Le test de pénétration microbienne humide a révélé quant à lui que 62,7 % des 75 champs examinés devenaient perméables aux germes en moins de 150 minutes et 100 % des casaques en moins de 45 minutes. Les tests de résistance à la pression d'eau montrèrent que 11 % des tissés opératoires soumis à cette épreuve résistaient à une pression maximale de 150 cm H₂O.

b) Etude WERNER et FELTGEN (2001)

Une nouvelle étude a été réalisée en 2001 par les mêmes auteurs³⁰ : elle concerne 68 troussees chirurgicales contenant 199 produits réutilisables (champs opératoires et casaques) collectés en France, en Angleterre et Pays de Galles, ainsi que 50 troussees chirurgicales à usage unique comprenant 125 composants (casaques ou champs) en provenance de 5 fabricants.

Dans cette étude, H.P. WERNER et M. FELTGEN montrent que 89 % des tissés retraités en France présentent des défauts.

- Contrôle visuel : 64,4 % des champs et 50 % des casaques en France comportent des défauts visibles, ainsi que respectivement 27,6 % et 53,6 % pour l'Angleterre et Pays de Galles.
- Test de pression hydrostatique : 88,1 % des champs en France et 98 % en Angleterre et Pays de Galles ne résistent pas à une pression allant jusqu'à 150 cm de colonne d'eau.
- Test de pénétration bactérienne en milieu humide : 72,9 % des champs en France et 79,6 % en Angleterre et Pays de Galles se révèlent perméables aux bactéries.

Les troussees à usage unique ont été soumises aux mêmes tests que les produits réutilisables :

- Contrôle visuel : les champs de 3 fabricants sur 5 comportent des défauts visibles, dus à des défauts d'application de l'adhésif. Aucun défaut n'a été constaté sur les casaques.

³⁰ WERNER H.P., FELTGEN M. : "Quality of surgical drape and gown materials", Hygiene und Medizin, 2001 ; 26 : 3.

- Test de pression hydrostatique : 2 % des champs ne résistent pas à une pression allant jusqu'à 150 cm de colonne d'eau.
- Test de pénétration bactérienne en milieu humide : 0 % des champs et 43 % des casaque se révèlent perméables aux bactéries.

c) Etude GOETZ, FREYD et BIENTZ (1993)

Une autre étude a été menée par l'Institut d'Hygiène de la Faculté de Médecine de Strasbourg³¹ sur 7 échantillons de tissés microfibrés de marques différentes et 1 échantillon en polyester-coton. Chacun de ces tissés a été testé après 10, 30, 50 et 80 lavages, suivis respectivement d'une stérilisation. Il a été constaté un passage des germes :

- après 10 cycles de lavage-stérilisation pour 3 tissés,
- à 30 cycles pour 2 tissés,
- à 50 cycles pour 1 tissé.

2 échantillons sur 8 ont offert une protection contre les germes pratiquement jusqu'à 80 cycles. "*Malheureusement, renseignements pris à la blanchisserie de notre hôpital, les blouses étaient lavées et restérilisées entre 200 et 300 fois !*" soulignent les auteurs.

Pour les nontissés, 10 packs d'utilisations différentes ont été testés. Tous étaient constitués de plusieurs éléments, mais leur composition se résumait à 3 grands types : 1 couche, 2 couches et 3 couches.

Sur les 19 éléments composant les 10 packs testés, 15 ont obtenu une absence totale de passage de microorganismes, même après 8 heures de contact. Pour les 3 autres échantillons, le passage des germes était irrégulier. Mais il s'agissait de champs dont la fiche technique ne précisait pas l'imperméabilité. Enfin, les germes ont traversé 1 champ massivement dès 15 minutes, mais ce champ était annoncé comme champ absorbant. "*Les nontissés dits imperméables s'opposent effectivement au passage des germes et créent ainsi l'isolement du secteur opératoire recherché par le chirurgien*", est une des conclusions de l'étude.

³¹ GOETZ M. L., FREYD A., BIENTZ M. : "Textiles et nontissés : contrôle et limites de l'effet barrière", Institut d'hygiène, Faculté de Médecine, Strasbourg, revue de l'A.D.P.H.S.O., tome XVIII n° 4, 1993 : 49-53.

2.3 LE DEVELOPPEMENT DU NONTISSE AU BLOC OPERATOIRE

L'usage unique a connu en France un essor considérable dans les établissements de soins depuis les années soixante-dix. Il s'est imposé comme la meilleure façon de lutter contre les infections nosocomiales et d'améliorer la sécurité des patients comme du personnel.

L'emploi de l'usage unique est désormais incontesté pour l'ensemble du petit matériel : seringues, aiguilles, tubulures, pinces, protections pour incontinents, pansements, gants... Ce recours systématique à l'usage unique limite la circulation des germes en améliorant les conditions d'hygiène.

Bien que plus tardif, l'emploi du nontissé prend également de plus en plus d'ampleur dans les différents services d'un établissement de soins : masques, coiffes, couvre-chaussures, champs opératoires, et plus récemment tenues pour l'équipe opératoire...

“Le renforcement des mesures d'hygiène par la mise en place de mesures barrières telles que gants, surblouses, masques à usage unique, a permis de faire reculer de manière perceptible et mesurable le taux de résistance des bactéries aux antibiotiques dans les hôpitaux de soins aigus”, déclarait en mars 1999 le Pr. Gilles BRÜCKER, chef du service vigilance, hygiène et prévention à la Direction de la Politique Médicale de l'AP-HP. *“L'usage unique s'impose donc comme un réel progrès en terme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.”*

Cette affirmation se vérifie tout particulièrement au bloc opératoire, dans la lutte contre le risque infectieux.

Beaucoup d'établissements de soins français l'ont d'ailleurs bien compris. Ainsi, 55 % des 31 plus grands centres hospitaliers publics ont désormais recours majoritairement (\geq à 50 %) au nontissé pour leurs interventions chirurgicales³². Mais on reste très en deçà des taux d'utilisation observés aux Etats-Unis et dans les pays Scandinaves où la part du nontissé est de 80 à 90 %.

S'agit-il en France d'une résistance culturelle vis-à-vis d'un matériau à usage unique encore mal connu ? À l'heure de l'accréditation, il devient essentiel d'y voir clair, pour choisir en toute connaissance de cause.

³² Source : estimation Group'Hygiène, 1999.

2.3. I TISSE OU NONTISSE : QUE CHOISIR ?

Au cours d'une intervention, l'infection de la plaie opératoire est une menace permanente. Le type d'opération effectuée (de la chirurgie propre à la chirurgie contaminée, voire celle dite "sale"), sa durée, l'état du patient sont autant de facteurs de risques.

Entrent également en jeu l'aéro-contamination induite par des particules se retrouvant dans l'environnement opératoire, porteuses de germes ou de micro-organismes qui viennent contaminer la plaie opératoire. Il s'agit :

- des poussières de l'environnement opératoire (via la ventilation par exemple),
- des particules émises par la peau (desquamation) des personnes, véhiculées par l'air ou transmises par contact, ainsi que des fibres "nuclei", c'est-à-dire les fibres se détachant des textiles. Ces 2 derniers éléments peuvent être maîtrisables grâce à un choix approprié de casaques et de drapages opératoires.

Un certain nombre d'études qui comparent l'impact des tissés et des nontissés sur le risque infectieux au bloc opératoire, ont été menées pour aider à la décision sur les choix à effectuer. Si certaines sont relativement anciennes, c'est que les pays, nordiques et anglo-saxons principalement, où elles ont été réalisées, en ont depuis longtemps tiré les conclusions en optant pour un recours massif au nontissé.

Nota : Pour les études ci-après ne disposant pas d'une traduction française officielle, la traduction a été librement effectuée, en respectant au mieux le texte anglais.

■ Contamination par l'air provenant de l'équipe chirurgicale et du patient

Les bactéries cutanées du personnel et du patient peuvent provoquer des infections de la plaie. Les staphylocoques font partie de la flore bactérienne et sont répandus par la desquamation de la peau. Leur présence au niveau des plaies opératoires contaminées est due à un transfert de bactéries provenant soit du personnel de salle d'opération, soit du patient lui-même.

Une étude réalisée sur 6 233 interventions en chirurgie propre, dans 6 hôpitaux pendant deux ans et demi montre que 52 % des infections sont dues aux staphylocoques provenant du patient et de l'équipe opératoire.

→ *Kjellgren K., Swedish National Bacteriological Laboratory : 1985 - Etude non publiée à ce jour.*

La peau est un véritable réservoir de germes. Chaque minute, des milliers de particules cutanées chargées de bactéries (taille de 10 à 20 µm) sont ainsi

dispersées. Et dès qu'une personne bouge, la concentration de ces particules dans l'air augmente en proportion.

Les particules chargées de bactéries sont donc présentes au bloc opératoire. Plusieurs études scientifiques ont montré que l'aéro-contamination pouvait être considérablement réduite par l'usage du nontissé.

L'étude de W. WHYTE montre par exemple que le comptage des particules en suspension dans l'air de la salle d'opération est réduit de 43 % par l'utilisation du nontissé.

→ Whyte W., Vesley D., Hodgson R. : "Bacterial dispersion in relation to operating room clothing", *Journal of Hygiene*, 1976, vol. 76 : 367-378.

Selon BO R. BERGMAN, pour pratiquer une chirurgie à haut risque, il doit y avoir moins de 10 UFC/m³ (UFC = Unité Formant Colonies, soit la mesure du nombre de germes/m³, donc du degré de contamination).

Sur plus de 8 000 interventions en chirurgie orthopédique, BO R. BERGMAN a ainsi constaté que le nombre de particules porteuses de bactéries en suspension dans l'air se réduit considérablement avec l'utilisation de vêtements en nontissé, jusqu'à devenir identique à celui constaté dans une enceinte stérile lorsqu'un vêtement spécifique de protection en nontissé est utilisé sous une casaque opératoire elle-même en nontissé.

→ Bergman BO R., Hoborn J., Nachemson A.L. : "Patient draping and staff clothing in the operating theatre : a microbiological study", *Scandinavian Journal of Infection*, 1995, Dis. 17 : 421-426.

■ Contamination par contact provenant du patient

Les champs opératoires sont utilisés pour empêcher les bactéries du patient d'atteindre la plaie. Si le champ n'est pas collé autour du site opératoire, de simples turbulences d'air peuvent transporter les bactéries jusqu'au site.

H.P. WERNER montre que l'utilisation de champs opératoires nontissés imperméables avec bandes adhésives [collés autour du site opératoire] à la place de champs opératoires en tissu coton perméable entraîne une très forte diminution de la contamination de la plaie : 12 UFC par échantillon de nontissé et jusqu'à 164 UFC par échantillon de tissu, résultats basés sur 61 interventions en mastectomie pendant 2 ans.

→ Werner H.P., Hoborn J., Schön K. and Petri E. : "Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy", *European Journal of Surgery*, 1991, vol. 157 : 379-383.

■ Contamination par contact provenant de l'équipe chirurgicale

Des travaux in vitro montraient déjà il y a 50 ans la perméabilité du textile aux bactéries et en particulier pour celles issues des opérateurs et du personnel :

Un tissu mouillé n'est pas une barrière contre la contamination bactérienne. Il semblerait plus simple de remplacer les tissus par un matériau imperméable aux liquides.

→ Beck WM. C., Collette Thomas S. : *Editorial : "False faith in the surgeon's gown and surgical drape"*, *The American Journal of Surgery*, Feb. 1952, vol. LXXXIII Number 2.

Des tests bactériologiques effectués sur la surface externe de la casaque chirurgicale tissée non mouillée, après 200 opérations différentes révèlent une heure après l'intervention, la présence de particules chargées de micro-organismes courants provenant du chirurgien (ou de l'équipe chirurgicale) dans 43,5 % des cas.

→ Charnley J., Eftekhar N. : *"Penetration of gown material by organisms from the surgeon's body"*, *The Lancet*, 1969, 1 : 172-173.

■ Effet sur les infections nosocomiales

Un certain nombre d'études ont comparé l'impact des tissés et des nontissés sur le risque infectieux au bloc opératoire.

Deux hôpitaux ont fait utiliser à une même équipe chirurgicale des blouses et des champs opératoires alternativement en nontissé et en coton pendant 2 253 opérations consécutives de chirurgie générale (soit 1 100 pour le nontissé et 1 153 pour le coton) : 2,27 % d'infections de plaies ont été observées avec l'usage unique contre 6,41 % pour le coton.

→ Moylan J.A, Kennedy B.V. : *"The importance of gown and drape barriers in the prevention of wound infection"*, *Surgery Gynecology & Obstetrics*, Oct. 1980, vol. 151 : 465-470.

Une autre étude de J.A. Moylan donne des résultats comparables en utilisant alternativement du nontissé (spunlaced) et du coton pendant 2 181 interventions - en chirurgie propre (1 401 opérations) et propre-contaminée (780 opérations) - effectuées dans les mêmes sites opératoires de 2 hôpitaux : 2,83 % d'infections des plaies avec l'usage unique contre 6,51 % pour le coton.

→ Moylan J.A., Fitzpatrick K.T., Davenport K.E. : *"Reducing wound infections - Improved gown and drape barrier performance"*, *Archives of Surgery*, Feb. 1987, vol. 122 : 152-157.

Ces études permettent de montrer que le recours au nontissé s'avère un élément déterminant pour réduire le niveau de contamination lors des interventions chirurgicales.

C'est d'ailleurs principalement pour garantir aux patients une meilleure sécurité face au risque infectieux que M. DEMELIN, pharmacien-gérant du Centre Hospitalier privé Claude Galien, a fait le choix de passer du tissé au nontissé pour le linge opératoire.

2.3.2 PASSER DU TISSE AU NONTISSE : L'EXEMPLE DU CENTRE HOSPITALIER PRIVE CLAUDE GALIEN (QUINCY-SOUS-SENART - ESSONNE)

M. DEMELIN, pharmacien-gérant depuis février 1996 : "À mon arrivée, le linge opératoire était loué et traité à l'extérieur. Le problème à l'époque, c'est que je n'avais aucune garantie sur la stérilité réelle du linge livré. Or, en tant que pharmacien, j'en avais la responsabilité. D'ailleurs, même si les normes actuelles de stérilisation sont plus strictes, rien ne dit qu'elles n'évolueront pas dans un proche avenir !

Dès le début de l'année 1998, à la fin du contrat avec le loueur, nous sommes donc passés au nontissé pour tout le linge opératoire. Il procure sécurité aux opérés et aux équipes opératoires dans la mesure où il ne peluche pas et ne libère pratiquement aucune particule. En plus, son usage unique garantit son intégrité à chaque utilisation. D'ailleurs, les équipes concernées ont été sensibles à ces arguments et se sont laissées facilement convaincre par les bienfaits du nontissé.

Enfin, le nontissé est aussi une sécurité pour le pharmacien, puisque le fabricant endosse la responsabilité de la stérilité de ses produits, livraison incluse."

Lire la suite de ce témoignage p. 75 de la 3^e partie, concernant l'organisation du passage au nontissé, les économies dégagées et les frais d'élimination des déchets.

2.3.3 LE NONTISSE : UN ATOUT POUR LA SECURITE AU BLOC OPERATOIRE

Les études et les expériences évoquées dans cette partie démontrent la fiabilité du nontissé au regard de la sécurité et de la lutte contre les risques infectieux au bloc opératoire. Cette fiabilité est notamment assurée par le fait que l'usage unique du nontissé garantit un produit neuf aux propriétés originelles à chaque utilisation.

Mais cette analyse ne saurait être complète sans l'étude de deux autres aspects plus économiques : la gestion de l'approvisionnement et le coût de chaque type de linge opératoire. Ces deux critères, essentiels pour les responsables des établissements de soins dont les marges de manœuvre budgétaires sont de plus en plus étroites, représentent souvent un frein au passage vers le nontissé.

Ces réticences sont-elles justifiées ? Nous allons nous efforcer de répondre à cette question dans la dernière partie cet ouvrage.

**LE NONTISSE
ET LA MAITRISE
DES DEPENSES DE SANTE**

3^e PARTIE : INTRODUCTION

La maîtrise des dépenses de santé est devenue un enjeu majeur pour les établissements de soins. Toute la difficulté consiste à concilier cette exigence budgétaire avec la nécessité d'investir constamment dans des techniques médicales permettant une prise en charge de plus en plus sûre et performante du patient.

Le choix du type de linge opératoire et son mode de gestion font partie intégrante de toute démarche visant à améliorer la sécurité mais aussi à rationaliser les dépenses de santé. Tissé réutilisable ou nontissé à usage unique ? Là encore, le débat est plus que jamais d'actualité. Surtout à l'heure de l'accréditation, dont la mise en œuvre passe inévitablement par l'établissement de normes de qualité, de sécurité et d'efficacité concernant notamment le linge opératoire.

En effet, si, comme nous l'avons vu dans la partie précédente, le choix d'un type de linge approprié peut contribuer à faire reculer le risque infectieux, les conséquences sont susceptibles d'être importantes pour la sécurité du patient et du personnel, mais aussi en terme financier. Les économies potentielles engendrées par le passage au nontissé au bloc opératoire sont d'une part proportionnelles au coût global des infections nosocomiales, c'est-à-dire, à terme, considérables. (lire "Une priorité : réduire le coût des infections nosocomiales" p. 53). D'autre part, le linge opératoire représente un poste important en termes de coût d'acquisition et de renouvellement, et aussi de dépenses de fonctionnement. Mais autant les dépenses directes sont aisées à quantifier, autant les dépenses indirectes sont beaucoup plus difficiles à mesurer. Le remplacement d'un type de linge opératoire par un autre, outre l'évaluation de la qualité, nécessite pourtant de connaître avec précision le coût du système existant et de cerner précisément celui du système proposé.

Une étude économique sur le tissé et le nontissé opératoires ne peut donc faire l'impasse sur les coûts de fonctionnement. Le chapitre "La gestion du linge opératoire" (p. 54) passe en revue et met en regard toutes les étapes nécessaires à l'approvisionnement en tissé et en nontissé. Ce dernier apparaît simple à gérer, étant à usage unique ce qui supprime de fait toutes les étapes liées à la réutilisation.

Une simplification de la gestion du linge opératoire permettrait d'alléger la charge de certains services, notamment la stérilisation, débordés par la hausse d'activité

du bloc opératoire, et/ou de redéployer une partie des effectifs logistiques vers des tâches plus directement liées à la prise en charge du patient. Elle serait particulièrement bienvenue à l'heure où les établissements de soins privés, et sans doute à terme les établissements publics, doivent repenser entièrement leur organisation avec le passage aux 35 heures.

Enfin, une telle simplification de la gestion du linge opératoire serait génératrice d'économies importantes, comme le montrent les exemples cités p. 71 à p. 76 (lire aussi p. 13). Bien entendu, chaque établissement a son mode particulier de fonctionnement et ses contraintes. Aussi, le chapitre "Diminuer les charges liées au linge opératoire" (p. 69) recense point par point tous les éléments à prendre en compte pour conduire une étude personnalisée en termes de fonctionnement et de coût, afin d'aider chacun à faire son choix en toute connaissance de cause.

3.1 UNE PRIORITE : REDUIRE LE COUT DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

L'enquête de prévalence de 1996 indiquait qu'en moyenne 6,7 % des patients hospitalisés contractaient une infection nosocomiale³³. En 1995, une fourchette de 5 à 10 % était avancée³⁴; chaque année 600 000 à 1 100 000 patients admis en court séjour développent une infection du fait de leur passage à l'hôpital, indique le Ministère de la Santé³⁵. Les infections nosocomiales seraient à l'origine d'environ 10 000 décès par an³⁶, soit plus que les tués par accident de la route.

Les infections nosocomiales augmentent la durée moyenne de séjour de 3 à 7 jours, soit 2 à 5 % de journées d'hospitalisation supplémentaires, coûtant entre 3 900 FF et 9 100 FF [594,55 à 1 387,29 €] par infection³⁷.

D'après le Dr Michel BIENZI, Président du C-CLIN Est, Directeur de l'Institut d'Hygiène - CHU de Strasbourg, *“une infection nosocomiale, quelle qu'en soit la nature, multiplie par deux la charge en soins infirmiers, par sept les examens, par trois le coût des médicaments”*.

En coût global, le préjudice pour la collectivité est estimé entre 2 et 5 milliards de francs [entre 305 et 762 millions d'Euros environ] par an. Sans compter le coût social : perte de salaire, de production, de vies humaines, invalidité, évalué à trois fois le coût direct.

Seule une politique rigoureuse de prévention peut parvenir à réduire un tel désastre humain, mais aussi financier.

■ Le linge et le risque infectieux

Bien qu'il soit difficile de mesurer son impact sur les infections nosocomiales car il s'agit d'effets indirects, *“le linge hospitalier est un vecteur de contamination important. Certains auteurs en ont estimé l'incidence à 17 % des infections nosocomiales”*³⁸, ce qui représente un surcoût de 340 à 850 millions FF [52 à 130 millions € environ] par an, à la charge des établissements de soins.

Une politique rigoureuse de prévention permettrait d'effectuer à court terme des économies considérables. Un aspect essentiel, bien que difficile à chiffrer avec précision, que les établissements hospitaliers ne doivent pas oublier dans la comparaison économique tissé/nontissé.

³³ “Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales” réalisée à la demande du gouvernement entre le 20 mai et le 21 juin 1996 auprès de 830 établissements publics et privés accueillant 236 334 patients dans toutes les spécialités.

³⁴ CHAIX C., DURAND-ZALESKI I. : “Antibio prophylaxie en milieu chirurgical et infections nosocomiales : quel coût ?”, Dialogue en Infectiologie et Réanimation, 1997, n° 3.

³⁵⁻³⁶ Circulaire DGS/VS/VS2-DH/EO1 - n° 17 du 19 avril 1995.

³⁷ Source : Profession Infirmière, novembre 1995. Horizon, n° 66.

³⁸ THIVEAUD D. : “Le linge et sa stérilisation”, Hygiène en Milieu Hospitalier, juin 1999, n° 19.

3.2 LA GESTION DU LINGE OPERATOIRE

La gestion du linge opératoire représente aujourd'hui un véritable souci pour nombre de décideurs hospitaliers. En effet, le traitement du linge s'intègre dans l'organisation globale de la prévention du risque infectieux. La démarche d'accréditation en fait une fonction de production et de logistique à part entière, qui engage les différents acteurs à chaque étape et qui mérite, en terme de prestation fournie, d'être pilotée par un système qualité. Ces critères de qualité seront pris en compte lors de l'accréditation. Car derrière le souci de l'hygiène se profile la hantise du risque nosocomial.

Mais la conséquence est la multiplication des contraintes réglementaires, qui rend le traitement du linge opératoire en interne de plus en plus lourd et difficile. A l'heure où la maîtrise des dépenses de santé et le passage aux 35 heures imposent dans le même temps de réorganiser les services pour optimiser le rôle de chacun, nombre de directeurs hospitaliers sont confrontés à des questions devenues cruciales :

- Modernisation de la blanchisserie, de la stérilisation, ou recours à des prestataires extérieurs ?
- Tissé ou passage au nontissé ?

Pour aider les responsables hospitaliers dans leur prise de décision, ce chapitre analyse et compare les étapes et les contraintes de la gestion du tissu traité en interne, du tissu traité en externe, ainsi que du nontissé.

3.2.1 SYNTHESE COMPARATIVE DE LA GESTION DU TISSE ET DU NONTISSE

Le tableau page suivante recense de façon détaillée les différentes étapes du traitement du linge opératoire tissé en interne et en location, ainsi que du nontissé. Mais il se peut que d'un établissement à l'autre des variantes soient observées. Ainsi, le tri du linge en secteur de soins n'est pas une obligation : c'est plutôt une constante en France. Car trier le linge à la source évite :

- de surcharger encore la blanchisserie avec cette tâche supplémentaire ;
- d'effectuer une manipulation manuelle, toujours génératrice de diffusion de particules et de germes et donc de risques notamment pour le personnel.

Tableau récapitulatif de la gestion du linge opératoire selon l'option choisie

TISSE TRAITE EN INTERNE	TISSE LOUE	NONTISSE
Au bloc opératoire ; Utilisation Pré-tri Comptage Vérification de la présence éventuelle d'objets Remplissage et fermeture des sacs Stockage Évacuation vers la blanchisserie	Au bloc opératoire : Utilisation Tri Comptage Vérification de la présence éventuelle d'objets Remplissage et fermeture des sacs Stockage Récupération par le loueur	Au bloc opératoire ; Utilisation Vérification de la présence éventuelle d'objets Remplissage et fermeture des sacs Stockage Evacuation
A la blanchisserie : Tri-contrôle Comptage Désinfection Lavage Séchage Contrôle Rapiéçage ou rejet des pièces défectueuses Déboulochage Brossage Repassage Pliage à plat Stockage Transport vers la stérilisation	Opérations de blanchisserie effectuées par le loueur et facturées dans le cadre d'un forfait	Elimination par incinération des déchets contaminés via un prestataire de service (voire, pour de très rares cas, sur site).
A la stérilisation : (en interne ou dans une stérilisation commune à plusieurs établissements) Dépliage et contrôle de qualité En cas de refus, retour à la blanchisserie des textiles récupérables et élimination des autres Pliage chirurgical Composition des trousse Emballage Chargement de l'autoclave Stérilisation Déchargement de l'autoclave Contrôle de stérilisation Élimination	Opérations de stérilisation effectuées par le loueur et facturées dans le cadre d'un forfait	
Stockage à la lingerie Stock tampon au bloc	Livraison Stockage directement au bloc	Livraison Stockage magasin/pharmacie ou bloc
Achat des pièces à renouveler	Facturation des prestations et des pertes ou tissus endommagés	Facturation des trousse réellement livrées ou commandées selon le besoin

Ce tableau fait apparaître de façon évidente la simplicité de l'usage du nontissé.

3.2.2 LES TISSÉS TRAITÉS EN INTERNE

Le traitement des tissés en interne reste la solution la plus fréquemment choisie par les établissements hospitaliers essentiellement publics, soit en assurant le lavage et la stérilisation des tissés opératoires, soit la stérilisation seule.

Les établissements peuvent y trouver certains avantages : l'unité de lieu, la souplesse de fonctionnement, la satisfaction rapide des besoins. Mais la mise aux normes des blanchisseries et/ou des unités de stérilisation nécessite de nouveaux investissements.

Voici un descriptif des méthodes de tri et du traitement subis par les tissés souillés. Il s'agit, là encore, d'un descriptif type, qui connaît des variantes d'un établissement de soins à l'autre.

■ Opérations effectuées au bloc opératoire

Le tri du linge opératoire est indispensable, car il réduit le risque de traitement mal adapté du linge. Le personnel, formé aux procédures de ramassage et aux risques encourus, doit porter une tenue adaptée pour éviter toute contamination : combinaison, surblouse, chaussures de sécurité, masque et gants à usage unique.

- Le linge sale est séparé en 2, 3, voire 4 catégories selon les établissements, en prenant bien soin d'enlever les objets coupants, piquants ou tranchants, qui pourraient blesser un agent de la blanchisserie.
- Puis chaque type de linge est compté et mis directement dans des sacs de couleur ou d'étiquetage différents, fixés sur des supports mobiles par des clips ou par des œillets de sac. Le dépôt du linge sale à terre ou dans des coffres difficiles à nettoyer est à proscrire, de même que la confection de ballots enveloppés dans des draps. Il faut également éviter de secouer le linge de façon à ne pas disséminer de particules contaminées.
- Le choix du matériau du sac est important : son étanchéité préserve de la contamination par les micro-organismes contenus dans le linge sale. Si le linge est fortement contaminé, il faut recourir à un double sac pour transporter le linge dans un sac extérieurement propre. Généralement, le synthétique ou le nylon à usage unique ont la faveur des établissements de soins.
- Pour éviter d'avoir à manipuler le linge en cas de contamination, certains services utilisent parfois des sacs hydrosolubles à 30 °C qui s'éliminent pendant le nettoyage du linge sale.
- Une fois remplis au deux tiers maximum, les sacs à linge sale sont fermés et transportés jusqu'au local de stockage sur un porte-sacs roulant, convenablement aéré et facile à nettoyer chaque jour, ou dans une armoire

fermée. Dans les deux cas, ce stockage temporaire doit s'effectuer à distance des zones de soins, d'alimentation et de passage pour éviter toute contamination croisée.

- Enfin, le textile contaminé doit être évacué au moins une fois par jour vers la blanchisserie pour éviter de stocker du linge à risque dans les services. En général, il est transporté dans un chariot, un conteneur fermé, un camion ou une gaine de récupération qui sera, dans tous les cas, réservé à cet usage et désinfecté quotidiennement.

■ Opérations effectuées à la blanchisserie

La blanchisserie doit être organisée de façon à ce que le circuit de linge sale ne croise jamais celui du linge propre. Cette séparation est matérialisée par une cloison et les deux zones sont reliées par un sas dans lequel on doit se laver les mains.

Le tri du linge permet de vérifier le pré-tri effectué au bloc opératoire, et de séparer les textiles selon leur forme et la nature de leurs fibres, car les traitements à opérer sont différents.

- En fonction de la dimension et de la modernité de la blanchisserie, le tri s'effectue de façon manuelle ou automatisée. Si le tri est manuel, le personnel doit porter une tenue enveloppante de type combinaison, un masque, une coiffe, des gants et des chaussures de sécurité car des objets coupants, piquants, ou tranchants peuvent avoir été oubliés dans les sacs à linge. Le tri automatisé a l'avantage de garantir une fiabilité et une sécurité à 100 %, mais son installation est très coûteuse.
- Une fois trié, le linge est désinfecté par trempage, afin de prévenir la contamination du personnel. Cela permet aussi d'éviter les risques d'interactions potentielles entre les solutions antiseptiques, et les produits lessiviels et désinfectants utilisés par la suite.
- Le linge est alors lavé en machine. Pour obtenir une propreté impeccable, y compris sur le plan microbiologique, le lavage combine l'action de plusieurs facteurs : thermique (lavage de 60 à 95 °C en fonction des fibres et de l'objectif), mécanique (battage, friction, immersion dans des tambours ou sous pression au jet), chimique (utilisation de détergents ou d'oxydants - perborates, peroxyde d'hydrogène, - dont l'efficacité dépend du temps d'exposition).
- Suivant le volume horaire traité, la blanchisserie est équipée soit de laveuses essoreuses, si possible à doubles portes, soit de tunnels de lavages (200 kg à 3 tonnes par heure) comportant plusieurs compartiments

pour les traitements successifs. L'essorage se fait par pression (rouleau ou membrane) ou par centrifugation (tambour). Puis le linge est séché sur une calandre ou en tunnel de finition pour les linges en forme.

- A la sortie des machines, il est nécessaire de contrôler le linge : absence de taches rebelles, de filaments, de poussières, de particules, de cheveux, de trous, intégrité des lacets et des coutures... Les textiles défectueux sont rapiécés, déboulochés, brossés, ou éliminés.

Des bandes témoins permettent d'apprécier la tenue du linge au fil des différents lavages : usure chimique et mécanique, incrustation, dégradation de la teinte. Ce sont idéalement des codes-barres, qui assurent la traçabilité du linge opératoire.

Un contrôle de la charge bactérienne doit de plus être effectué régulièrement. La norme expérimentale XP G 07-172 (retirée du catalogue AFNOR en 1998) relative au contrôle de la qualité microbiologique du linge à la sortie de la blanchisserie va être remplacée par une norme européenne plus exigeante en cours de finalisation - prEN 14065. En principe, pour être considéré comme du "linge propre", le linge doit alors comporter moins de 12 UFC/25 cm². Un linge de qualité microbiologique maîtrisée est un linge pour lequel on ne tolère dans cette marge de 12 UFC/25 cm², aucun germe hospitalier à l'origine des infections nosocomiales³⁹.

La nouvelle circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 "relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels" est encore plus contraignante : *"après la phase de nettoyage et en fonction du niveau de risque du patient et/ou de l'acte, le matériel qui le nécessite doit subir un procédé d'inactivation des ATNC⁴⁰. Il est nécessaire de vérifier auprès du fabricant la compatibilité du procédé avec la nature du dispositif, ainsi que le nombre de réutilisations possibles du dispositif médical après un tel traitement."*

- Le linge est ensuite repassé, soit manuellement dans les petites blanchisseries, soit automatiquement dans des calandreuses. Ce sont des installations automatisées de repassage à la vapeur à très haute température (quelques secondes à 180-190 °C), qui détruisent les micro-organismes éventuellement encore présents. Pour ce qui concerne le linge en forme comme les tenues chirurgicales, le repassage est de plus en plus effectué dans des tunnels de finition : le linge, suspendu à un cintre, passe dans des tunnels de soufflage à 70-80 °C, avant d'être plié et emballé.
- Le linge est alors protégé sous film plastique micro-perforé, pour éviter la condensation et la livraison de linge humide, donc contaminable. Si le linge

³⁹ C.CLIN Paris Nord : "Le circuit du linge à l'hôpital", décembre 1999.

⁴⁰ ATNC = Agents Transmissibles Non Conventionnels.

n'est pas emballé automatiquement, il faut insister sur le lavage régulier des mains du personnel et l'interdiction de porter les mains à la figure, pour éviter une contamination possible par le staphylococcus aureus du rhino-pharynx.

- Enfin, le linge propre est stocké dans une pièce spécifique, avant d'être transporté sous film vers la stérilisation, dans des chariots clos réservés à cet usage, nettoyés et désinfectés régulièrement.

La blanchisserie a donc un rôle essentiel à jouer dans la prévention des infections nosocomiales liées au linge. Mais elle peut aussi contribuer à leur diffusion. Les locaux sont en effet humides, chauds, avec un taux d'empoussièrement élevé. Le linge est lui-même souvent humide à son arrivée.

Tous ces éléments favorisent la multiplication bactérienne, surtout pendant la période de stockage. Les bactéries hospitalières les plus dangereuses et notamment celles qui sont multi-résistantes, se rencontrent en fonction de leur habitat préférentiel, facilement dans le cycle du linge :

- dans l'eau, la vapeur d'eau, les aérosols : le pseudomonas aeruginosa (dit pyocyanique), le Mxenopi, les légionnelles. Les pyocyaniques se retrouvent dans l'eau et le tunnel de rinçage, les légionnelles dans le réseau de distribution d'eau chaude, les moisissures dans le tunnel de lavage et le linge sous film plastique ;
- le staphylococcus aureus (doré) qui se rencontre en surface et sur les particules en suspension, et peut donc se retrouver sur du linge même propre.

Certaines de ces bactéries (Mxenopi, légionnelles) sont sensibles à l'eau chaude (+ de 65 °C) ; elles seront détruites par le cycle de lavage à condition de ne pas utiliser des cycles pour les produits synthétiques à 45 °C.

Pour obtenir un linge propre, y compris sur le plan microbiologique, une vigilance et des contrôles draconiens sont donc nécessaires tout au long de la chaîne de traitement, de repassage et de distribution. Ceci inclut notamment le contrôle du circuit du linge.

La future norme européenne NF EN 14065 actuellement au stade de projet et dont la publication est maintenant attendue au cours du 1er semestre 2002 devrait venir renforcer la démarche déjà entamée par les établissements de soins en vue de l'accréditation. Cette norme est basée sur la méthode RABC⁴¹, qui s'inspire de l'HACCP déjà introduite dans la restauration⁴² par la circulaire du 29 septembre 1997. Mais les premières expériences montrent toute la difficulté d'adapter à la blanchisserie une méthode aussi exigeante et contraignante. Ce

⁴¹ RABC : Risk Analysis and Biocontamination Control.

⁴² HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point. La méthode HACCP permet d'identifier le ou les dangers spécifiques à la consommation d'un produit alimentaire, de les évaluer et d'établir les mesures préventives pour les maîtriser.

système d'analyse de risque et de maîtrise de la bio-contamination repose en effet sur 8 principes :

- Former une équipe
- Rédiger la fiche signalétique de la blanchisserie
- Définir le niveau de danger lié à l'utilisation du linge
- Rédiger le diagramme de flux
- Vérifier sur site
- Rédiger les procédures
- Vérifier le respect des bonnes pratiques
- Définir les zones à risque et les points critiques :
 - établir la liste des dangers microbiologiques pour chacune des étapes
 - établir la liste des mesures destinées à prévenir ces dangers
 - déterminer les points critiques de maîtrise
 - évaluer pour chaque point critique les limites et les tolérances
 - établir pour chaque point critique un système de surveillance
 - établir les actions correctives
 - rédiger les procédures de vérification du système HACCP
 - établir un système d'enregistrement et de documentation.

Si certains établissements de soins qui fonctionnent actuellement avec une blanchisserie désirent changer d'organisation, il est à noter que cela n'entraînera pas de modification brutale de l'activité de la blanchisserie au risque de la désorganiser : le linge de bloc ne représente en effet que 4 % environ en volume du linge hospitalier⁴³.

■ Opérations effectuées à la stérilisation

Le personnel qualifié, formé aux bonnes pratiques de stérilisation, doit porter des vêtements protecteurs réservés uniquement au local de stérilisation. Il applique scrupuleusement les nombreuses procédures écrites, qui valident chaque étape de la stérilisation :

- Manuel de qualité,
- Manuel de références,
- Procédure de maîtrise des documents,
- Règlement intérieur,
- Règles d'hygiène,
- Organisation du travail,

⁴³Source : RENNESSON H. : "Les nontissés à l'hôpital", ETN n° 152, mai 1996.

- Procédure de décontamination,
- Procédure de lavage et de rinçage du matériel,
- Procédure de vérification,
- Procédure de produit non conforme,
- Procédure d'acheminement du matériel vers le lieu de stérilisation,
- Procédure de réception du matériel en stérilisation centrale,
- Fiches de fabrication,
- Fiches de stock,
- Fiches de demande de fabrication,
- Nomenclature des articles préparés à la stérilisation centrale,
- Fiches de demande de matériel stérile,
- Procédure concernant les conteneurs,
- Procédure de stérilisation,
- Contrôles de stérilisation,
- Procédure de stockage des articles stérilisés,
- Procédure de livraison, notices d'utilisation des appareils,
- Maintenance et entretien des appareils,
- Dossier de validation et dossier des équipements.

Source : "Guide des bonnes pratiques en hygiène hospitalière", A. Piccioni, P. Mouroux, Ed. Hynova (1994).

Les locaux, bien éclairés et aérés, sont partagés en zones spécifiques, privilégiant la succession de ces opérations (zones de réception, de stockage...).

- Le linge provenant de la blanchisserie (cf. p. 59) a donc été réceptionné dans un endroit protégé de l'humidité et de la poussière. Il est stocké dans un endroit permettant le maintien de ses qualités initiales, c'est-à-dire où le niveau de particules par m³ est maîtrisé selon l'ISO 14644⁴⁴.
- Le linge est ensuite déballé en vue d'un contrôle de qualité. Il permet d'éliminer certains corps étrangers, masques notamment, qui ont pu être enveloppés par erreur lors du pliage en blanchisserie. Sont également écartés tous les articles effilochés, troués, ou ceux comportant des taches suspectes, susceptibles de localiser une colonie de bactéries : tache de sang séché, tache grasse, tache superficielle... Ces articles sont marqués puis retournés à la blanchisserie, avant d'être à nouveau présentés en stérilisation, ou éliminés définitivement. Sur les articles acceptés en stérilisation, les particules fibreuses éventuellement présentes à la surface du tissé sont éliminées par broissage ou à l'aide de bandes adhésives. Cette opération de contrôle et

⁴⁴NF EN ISO 14644 : norme relative aux "salles propres et environnements maîtrisés apparentés", incluant plusieurs parties en projet ou déjà publiées dont :

Partie I (NF EN ISO 14644-1, juillet 1999) : classification de la propreté de l'air.

Partie II (NF EN ISO 14644-2, novembre 2000) : spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1.

de nettoyage libère de nombreuses particules dans l'air. Elle doit absolument être effectuée dans une salle réservée à cet effet.

- Le linge est alors prêt pour un pliage chirurgical, puis à être emballé par pack.
- Les packs sont alors chargés dans l'autoclave en vue de la stérilisation.

Le linge opératoire doit en effet systématiquement être stérilisé, afin d'éliminer, toutes les bactéries pathogènes (Micrococcus, Entérobacters, Staphylococcus aureus, Mycobacterium), les virus (pox ou hépatiques) et les champignons (Dermatophytes, Penicillium...) ⁴⁵.

Le procédé le plus couramment utilisé pour la stérilisation du linge est l'autoclave à vapeur saturée. Les autres modes (oxyde d'éthylène...) nécessitant des investissements encore plus importants, se retrouvent surtout dans les hôpitaux centraux et chez les industriels spécialisés dans la stérilisation. De plus, ils ne sont pas recommandés pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels susceptibles de se retrouver dans les linges réutilisables souillés après une opération à risque (cf. la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001).

Le cycle de stérilisation par vapeur saturée comprend une phase de prétraitement, avec des vides/poussées alternés par des injections de vapeur poussées, afin d'éliminer l'air résiduel contenu dans le tissé. La pénétration de la vapeur au travers des différentes épaisseurs du linge est alors effective. Commence alors la phase de traitement, avec un plateau de stérilisation recommandé de 134 °C à 2 Bars durant 18 minutes, comme pour les instruments chirurgicaux et la durée moyenne d'une opération de stérilisation comprise entre 1 h 00 et 1 h 45 selon les autoclaves.

Toute la difficulté vient du fait que la vérification de la stérilité d'un article est impossible sans détruire cette stérilité. La qualité du résultat ne peut être certifiée que par la maîtrise des moyens techniques employés. Il est indispensable de contrôler régulièrement chacun de ces moyens (température et vapeur de la stérilisation, bonne pénétration de la vapeur, temps d'exposition, pression...) et d'appliquer les procédures adéquates (durée, vide...), en se référant aux normes de validation en vigueur. Le rôle des opérateurs est donc déterminant et in fine c'est le pharmacien qui engage sa responsabilité.

- Les contrôles décrits ci-dessus et l'élimination éventuelle des produits non conformes, le linge opératoire stérile est stocké dans son emballage jusqu'à son utilisation au bloc opératoire.

⁴⁵Pour qu'un dispositif médical soit étiqueté "stérile", la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 10⁶.

La mise en place d'un système d'enregistrement de chaque pack par l'intermédiaire d'un code-barre apporte une maîtrise externe de traçabilité. Ceci permet en effet de retracer à tout moment le circuit d'un textile et de retrouver ainsi l'origine d'un défaut éventuel. La réglementation actuelle pousse d'ailleurs les établissements de soins à faire des efforts sur ce point, notamment avec l'échéance de l'accréditation.

La stérilisation s'avère donc une opération très lourde en procédures. Par l'arrêté du 22 juin 2001, les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des établissements sont énoncées dans les "bonnes pratiques de pharmacie hospitalière"⁴⁶. Il est notamment indiqué que "chaque procédé de stérilisation" est validé conformément aux spécifications et aux normes en vigueur.

Ces procédés de validation, longs, contraignants et relativement coûteux vont certainement décider nombre d'établissements de soins à se tourner vers un loueur de linge tissé stérile ou vers le nontissé, dont nous allons étudier ci-après les contraintes de gestion respectives.

3.2.3 LES TISSES TRAITES A L'EXTERIEUR

Les contraintes techniques, donc financières, imposées par la démarche de qualité et d'accréditation ont conduit un certain nombre d'établissements de soins à confier la blanchisserie et/ou la stérilisation de leur linge opératoire, voire même de tout leur linge, à des structures extra-hospitalières. C'est parfois le cas des établissements qui disposent d'un nombre de lits insuffisants pour rentabiliser de tels investissements. Beaucoup aussi ont abouti à la conclusion que le traitement du linge, devenu très spécialisé, n'est plus un métier hospitalier.

Deux solutions s'offrent alors :

a) Le traitement du linge dans une blanchisserie ou une stérilisation extrahospitalière, publique ou privée.

Il s'agit soit d'un investissement commun à plusieurs établissements de soins dotés d'un statut juridique, d'un conseil d'administration et d'un budget propre, soit de services payants rendus par des centres hospitaliers importants, qui cherchent de cette façon à rentabiliser leurs installations. Les CHU sont ainsi devenus de véritables prestataires de services, qui garantissent la qualité d'un travail conforme aux normes d'hygiène les plus exigeantes.

⁴⁶ Ministère Délégué à la Santé : "Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière", juin 2001, 1^{re} édition.

Avant de le faire transporter sur le lieu de traitement, le personnel du bloc opératoire doit trier, compter le linge et évacuer les textiles souillés.

La prestation est facturée au poids et le linge doit être renouvelé périodiquement.

Au coût de la prestation, facturée au poids, s'ajoutent :

- le coût du transport (dans un camion réservé au linge sale ou efficacement décontaminé avant de servir au retour du linge propre),
- les frais d'entretien et de renouvellement du linge,
- le temps passé au tri, au comptage et à l'évacuation des tissés souillés par le personnel du bloc opératoire, contrainte qui reste la même que pour le tissu traité en interne.

b) La location du linge

Il s'agit parfois d'une formule intermédiaire : location de linge blanchi à l'extérieur et stérilisé en interne (ou dans de très rares cas, location de linge blanchi en interne et stérilisé à l'extérieur).

(Pour ce qui concerne le traitement en interne, lire "Opérations effectuées à la blanchisserie" p. 57 ou "Opérations effectuées à la stérilisation" p. 60).

Mais les établissements de soins choisissent en général une formule tout compris. Le loueur prend alors en charge la fourniture du linge opératoire, la récupération du linge souillé, le blanchissage, la stérilisation et la livraison, en général directement au bloc opératoire, de packs stériles et prêts à l'emploi. Comme pour la solution précédente, le tri, le comptage et l'évacuation des linges souillés incombent au personnel du bloc opératoire.

Au coût de la prestation, en général facturée à la pièce et prévue par contrat, il convient d'ajouter la facturation des pertes et des tissus endommagés : une dépense difficile à prévoir et rarement intégrée dans le contrat (lire l'exemple du Centre Hospitalier privé Claude Galien à Quincy-sous-Sénart p. 75).

3.2.4 LE CHOIX DU NONTISSE

Un nombre de plus en plus important d'établissements de soins ont recours au nontissé pour le bloc opératoire. En plus de la sécurité qu'il procure pour le patient et pour le personnel (voir 2^e partie p. 21), le nontissé s'avère simple à gérer. Il est livré neuf et stérile à l'établissement hospitalier : la responsabilité de sa stérilité incombe donc au fabricant et non au pharmacien de l'établissement hospitalier, jusqu'à la réception du produit dans l'établissement.

■ Gestion des stocks

Le nontissé est livré sous emballage stérile soudé, au rythme souhaité par l'établissement. Chaque produit est étiqueté, repérable, traçable par une référence et un numéro de lot. Le rapprochement entre nombre de pièces livrées, facturées et utilisées est facile à contrôler, permettant une meilleure prévision et un meilleur suivi budgétaire. Enfin, il n'y a aucun surcoût imprévu lié aux pertes ou aux défauts pour l'établissement de soins, puisque le linge est à usage unique. Concernant le stockage, le nontissé a de plus l'avantage d'occuper moins de volume que le tissé, ce qui est un élément non négligeable, notamment au bloc opératoire.

■ Au bloc opératoire

Avant l'intervention, la diversité de présentation des champs opératoires et des vêtements, à l'unité ou réunis en fonction des besoins de chaque type d'intervention, fait gagner un temps précieux. La présence d'accessoires tels que les bandes adhésives, les poches de recueil, les films à inciser incorporés, simplifient les protocoles de drapage. Autre gain de temps : très souvent un seul champ opératoire en nontissé suffit.

Après l'intervention, il suffit d'un seul geste pour rassembler le nontissé dans un sac plastique destiné aux déchets contaminés, l'emballage ayant été au préalable éliminé dans un sac de couleur différente, pour suivre la voie classique des déchets ménagers. Quant aux tâches de tri et de comptage, elles sont supprimées. Seul le contrôle de la présence éventuelle d'objets reste nécessaire.

Les sacs sont légers à transporter, le nontissé ne pesant pas très lourd. Comme pour le tissé, les déchets nontissés contaminés sont d'abord entreposés dans un local de stockage ou une armoire fermée. Puis ils sont évacués au moins une fois par jour dans un chariot fermé, un conteneur ou une gaine, réservé à cet usage et devant être désinfecté quotidiennement.

L'AP-HP a conçu une fiche ("Élimination des déchets solides hospitaliers") qui apporte des précisions sur ces règles.

■ Les règles d'élimination du nontissé

Comme l'imposent les arrêtés pris en application du règlement sanitaire départemental type (circulaire de 1978) et le décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux, les nontissés souillés doivent être éliminés au même titre que tous les déchets à risque infectieux.

Deux options s'offrent alors : soit l'incinération, soit le prétraitement par des appareils de désinfection permettant ensuite aux déchets de rejoindre la filière des ordures ménagères. Toutefois dans le cas de déchets de soins susceptibles de renfermer des ATNC, c'est l'élimination par incinération qui doit être la règle (avis du CSHPF⁴⁷ du 16 mars 1999).

a) L'incinération

Les établissements de soins ont le choix entre trois solutions :

- Auparavant, chaque établissement disposait d'un incinérateur. La moitié en possède encore. Mais la réglementation anti-pollution concernant les fumées rejetées par les incinérateurs hospitaliers est devenue draconienne.

La circulaire n° 90-74 du 21 septembre 1990 relative aux schémas territoriaux d'élimination des déchets rappelle ainsi que les incinérateurs sont soumis à une autorisation, laquelle est souvent conditionnée à une modernisation des installations existantes pour répondre aux exigences en vigueur.

Résultat : la majorité des incinérateurs in situ encore en fonction ne respecte plus les nouvelles normes. Ils sont trop petits, leur température de combustion atteint péniblement les 800 °C (au lieu des 1 100 °C préconisés pour l'incinération des déchets hospitaliers solides), ils possèdent rarement des filtres à fumée et de quoi traiter correctement les résidus... Et la mise aux normes de ces incinérateurs "maison" se heurte au problème du coût.

- Certains établissements de soins choisissent de se regrouper pour investir dans un incinérateur moderne.
- Mais de plus en plus d'établissements se tournent vers des prestataires spécialisés, d'autant plus que la France dispose d'un bon réseau. Ceux-ci proposent une chaîne complète de traitement : fourniture d'emballages et de récipients de stockage, récupération des déchets au sein de l'établissement de soins, transport et élimination dans un incinérateur industriel.

En moyenne le prix varie, pour des déchets contaminés, entre 1 500 et 4 000 FF HT [entre 228,67 et 609,80 €] la tonne, en fonction des sociétés et de l'éloignement de la zone d'incinération.

Mais quand on sait qu'un établissement de soins doté d'une cinquantaine de lits de chirurgie produit environ 5 tonnes de déchets par an, soit environ 1 kg par intervention, on s'aperçoit que cette dépense, tant redoutée par les directeurs hospitaliers et brandie comme rédhibitoire par les adversaires

⁴⁷ Conseil Supérieur de l'Hygiène Publique de France.

du nontissé, est tout à fait minime. Il est compris entre 1,5 et 4 FF HT [0,23 à 0,61 €] par intervention.

A éviter cependant : les contrats faisant référence au volume et non au poids des déchets traités. Une fois utilisé et mis en vrac dans des sacs, le nontissé occupe en effet une place importante... Ou alors, si le contrat fait référence au volume, mieux vaut utiliser, avant la récupération, des procédés de densification, qui diminuent l'encombrement de 50 à 80 % en moyenne.

b) Les pré-traitements

Pour les établissements de soins produisant un volume très important de déchets contaminés ou pour ceux qui sont confrontés à un coût de transport des déchets infectieux trop élevé, le prix de cette élimination peut être encore réduit (bien en dessous de 3 000 FF HT - 457,35 € - la tonne pour la filière complète d'élimination), de nouvelles modalités permettant en effet aux déchets contaminés de perdre leur caractère infectieux.

Le principe de ces appareils de désinfection est double :

- modifier l'apparence des déchets dans un but de prévention vis-à-vis des personnels les manipulant (suppression des risques de blessures par des déchets piquants, tranchants ou coupants) ;
- réduire la contagion microbienne des déchets afin de les amener à un niveau de contamination inférieur, ou au plus égal à celui des déchets ménagers.

Comme l'autorise l'Etat depuis 1991, les déchets ainsi prétraités rejoignent la filière des ordures ménagères, évacuables par les services municipaux de collecte à un coût bien moindre.

Un premier procédé physico-chimique consiste à broyer les sacs de déchets pour supprimer les risques de blessures et permettre une action désinfectante au cœur de la matière. Puis le magma obtenu est désinfecté par pulvérisation et trempage dans un produit bactéricide, fongicide et virucide. La désinfection peut également intervenir en amont et non en aval du broyage.

Un autre système, thermique celui-là, préconise, après avoir broyé les déchets, de les stériliser par l'intermédiaire d'une chaleur humide d'une centaine de degrés, produite pendant une demi-heure par des générateurs de micro-ondes.

Plusieurs dizaines d'appareils de désinfection fonctionnent déjà en France et cette solution est de plus en plus envisagée dans les appels d'offre. Des unités de désinfection de petite capacité (à l'échelle d'un service) devraient même voir le jour. Dans tous les cas, seuls les procédés homologués par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France peuvent être utilisés.

■ Le nontissé et l'environnement

Certains responsables de santé hésitent à passer au nontissé par respect de l'environnement. Leur souci est méritoire. Mais leur hésitation n'est pas justifiée.

1^{er} argument : *Le nontissé va augmenter sensiblement la masse des déchets.*

Faux : Les nontissés utilisés au bloc opératoire représentent 0,3 % des déchets liés aux soins (720 000 tonnes) et 0,7 % des déchets infectés générés par les activités hospitalières (311 000 tonnes). Le volume ainsi généré en France représente environ 2 200 tonnes par an, soit une quantité négligeable par rapport au volume total des déchets produits.

2^e argument : *Le nontissé contribue à la déforestation mondiale.*

Faux : Les nontissés sont principalement constitués de polymères. Ces fibres synthétiques, dérivées de l'industrie pétrolière, n'ont, en tant que tels, pas d'impact sur l'environnement. Seule une petite part du nontissé contient de la pâte de bois. Et même si tous les blocs opératoires recouraient au nontissé, la quantité de bois consommé en un an correspondrait à peine à celle de trois numéros d'un hebdomadaire national⁴⁸.

3^e argument : *L'élimination du nontissé va accentuer la pollution de l'environnement.*

Faux : D'une part, les nontissés sont incinérés, après une utilisation au bloc opératoire, éliminant ainsi tout risque de contamination.

D'autre part, le bilan énergétique de l'incinération est souvent positif, puisque la chaleur dégagée peut être utilisée pour produire de l'énergie. Enfin, comme l'indiquent les "Recommandations pour la production des nontissés dans le respect de l'environnement" d'EDANA⁴⁹, l'industrie du nontissé en Europe s'est engagée activement dans une production conciliant écologie et économie.

Le nontissé, composé de polyéthylènes, polyesters, polypropylènes, celluloses ou viscoses, n'émet pas de gaz toxiques à la combustion : sa destruction dégage du dioxyde de carbone et de la vapeur d'eau, c'est-à-dire des molécules composées uniquement de carbone, d'hydrogène et d'oxygène. Il n'y a aucun rejet de chlore.

Généraliser les nontissés ne reviendrait donc pas à dégrader l'environnement. C'est au contraire développer un produit issu d'entreprises engagées en faveur d'un meilleur environnement. C'est dresser, de ce point de vue, là aussi, une protection pour la vie.

⁴⁸ Plaquette "A l'usage, c'est unique", B.O.N.

⁴⁹ EDANA : European Disposables and Nonwovens Association

3.3 DIMINUER LES CHARGES LIEES AU LINGE OPERATOIRE

La comparaison entre le coût du tissé et celui du nontissé est délicate. Car autant les coûts d'utilisation du nontissé sont faciles à chiffrer (achat + élimination des déchets), autant ceux induits par l'emploi des tissés font intervenir de nombreux facteurs complexes à estimer.

Une étude financière est cependant indispensable lorsque se pose la question du choix du type de linge opératoire et de son mode de gestion. Voici quelques éléments susceptibles de vous guider dans votre réflexion.

3.3.1 COUT DU TISSE TRAITE EN INTERNE

Il convient en premier lieu de bien recenser les différentes étapes du circuit suivi par ce linge opératoire dans chaque service (lire "Les tissés traités en interne" p. 56), puis d'évaluer le coût de chacune de ces étapes, en déterminant à chaque fois la part liée au linge opératoire :

a) Coûts des consommables : acquisition du linge tissé neuf, fréquence de renouvellement (théoriquement après 80 utilisations environ, souvent beaucoup moins et parfois beaucoup plus), énergie consommée par les équipements, produits nécessaires à la blanchisserie, à la stérilisation, à la réparation, à l'emballage,

b) Coûts du personnel : en vue d'une comparaison avec le nontissé, ne retenir que les tâches spécifiques au traitement du tissé (tri, blanchisserie, vérifications, réparations, stérilisation, transport, gestion plus lourde des stocks...). Le personnel représente la charge la plus importante, et la plus difficile à calculer car il faut estimer le temps passé à chaque étape, procéder à une évaluation par jour, par semaine ou par mois, sans oublier d'intégrer les charges indirectes liées au personnel de salle qui peut être temporairement affecté à cette tâche.

c) Coûts de structure : amortissements, frais financiers, charges et assurances liés aux locaux et aux équipements nécessaires (transport, lavage, stérilisation...).

d) Coûts de maintenance des équipements, qui augmentent avec l'âge des matériels.

e) **Quote-part des services généraux** pour les prestations en rapport avec le traitement du linge : paie, gestion, secrétariat, téléphone...

3.3.2 COUT DU TISSE EN LOCATION

Une grande partie des frais est prévue dans le contrat de location du linge tissé proposé par le prestataire de service.

Viennent cependant s'ajouter des dépenses souvent non intégrées au départ, qui surprennent parfois les gestionnaires des établissements de soins :

- le coût des pièces perdues et endommagées, difficile à estimer (lire "Passer du tissé en location au nontissé" p. 75) ;
- le coût de la participation au renouvellement du stock après, normalement, 80 cycles de lavage.

3.3.3 COUT DU NONTISSE

La réponse à un appel d'offre permet au gestionnaire d'établissement de connaître avec précision le coût d'achat du nontissé destiné au bloc opératoire et les coûts se rapportant à son élimination (lire "Les règles d'élimination du nontissé" p. 65).

En outre, il conviendrait, en toute logique, de prendre également en compte la diminution des coûts liés au rôle joué par le nontissé dans la lutte contre les infections nosocomiales, du fait de son usage unique. Mais ceci est difficilement quantifiable de manière isolée.

3.4 PASSER DU TISSE EN INTERNE AU NONTISSE

3.4.1 L'EXEMPLE DU CENTRE HOSPITALIER DE GONESSE (VAL D'OISE)

M. SAULNIER, pharmacien chef responsable de la stérilisation et Mme CIEUX alors cadre infirmier de la stérilisation, après avoir été surveillante de bloc opératoire : “Le centre médico-chirurgical du Centre Hospitalier de Gonesse a été ouvert en 1969. Il compte aujourd’hui environ 1 000 lits et 9 salles opératoires. Le passage au nontissé a débuté en 1988, peu de temps après la création d’un service orthopédique de 55 lits. Le linge en tissé, souvent usé et non hydrophobe, ne convenait pas au chirurgien responsable.

En parallèle, un groupe de réflexion a été constitué dès 1987 pour mener une étude sur l’opportunité et les modalités de regroupement des 4 stérilisations de bloc opératoire en une stérilisation centrale, afin d’améliorer la sécurité des procédures. Pour des questions de place, d’investissement et de personnel, cette centralisation devait nécessairement s’accompagner d’un remplacement progressif du linge opératoire en tissé par du nontissé. Mais à l’époque, le conseil d’administration, la direction et beaucoup de chirurgiens étaient peu favorables au nontissé, par manque de connaissance et par crainte de surcoûts importants. Il fallait les convaincre, à partir de l’exemple du service orthopédique et des résultats de l’étude en cours.”

Les conclusions de l’étude ont donné lieu à un rapport en mai 1989. En voici quelques extraits se rapportant au choix du linge :

“Un atout considérable du linge nontissé est la sécurité qu’il apporte. Nous nous trouvons face à un choix proche de celui qu’ont connu les hôpitaux il y a 10-15 ans : seringues à usage unique/seringues en verre, aiguilles en acier/aiguilles à usage unique.

L’acuité du choix est augmentée par deux facteurs :

- Il conditionne de façon profonde l’activité et l’organisation d’une stérilisation centrale et donc les investissements ou l’organisation.
- Il permet d’envisager différemment les postes de travail aux blocs et en blanchisserie, et donc les redéploiements nécessaires pour créer à effectifs constants une stérilisation centrale.

Nous préconisons donc le passage au nontissé corrélativement à la création d’une stérilisation centrale.”

“Étude du coût du nontissé : il est apparu nécessaire de comparer les coûts relatifs au nontissé et à l'utilisation des textiles. Pour ce faire, la collecte d'un certain nombre d'informations est apparue nécessaire de manière à dégager le coût de l'une ou l'autre solution.

Poids total du linge lavé pour les blocs	40 047 kg/an.
Coût du renouvellement du linge du bloc en 1988	100 851 FF (15 374,64 €)
Coût du personnel utilisé au conditionnement et en stérilisation	231 231,64 FF (35 251,04 €)
Coût du personnel utilisé en lingerie à l'entretien du linge du bloc opératoire	101 100,86 FF (15 412,73 €)
Coût du kilo du linge lavé	12,50 FF (1,91 €)
Coût du lavage du linge du bloc opératoire	500 587,50 FF (76 314,07 €)
Coût de la stérilisation du linge tissé (cycles + tests + emballages)	332 216,27 FF (50 646,04 €)
Coût total de l'option textile actuelle	1 265 987,27 FF (192 998,52 €)
Coût du nontissé selon les données d'activité fournies	1 126 950,00 FF (171 802,42 €)

Cette comparaison montre un coût moindre en faveur du nontissé de l'ordre de 139 000 FF” [21 190,41 €, soit -11 % par rapport à l'option textile].

“Commentaires sur l'étude économique comparative du linge traditionnel avec le nontissé au bloc opératoire : tous les chiffres obtenus ont fait l'objet d'une démarche auprès des prestataires de service du bloc opératoire et de l'économat :

- Nous avons recensé toutes les interventions de chirurgie viscérale et orthopédique, par type, importance de drapage et nombre d'opérateurs sur 1987 et 1988.
- Nous avons quantifié sur l'année le nombre de cycles d'autoclave par type de chargement en fonction des besoins de toutes les interventions.

Poids total du linge lavé pour le bloc central :

En 1986	38 065 kg
En 1987	39 631 kg
En 1988	38 729 kg à majorer des 5 semaines de fonctionnement en essai nontissé, soit : 40 047 kg.

Il était impossible de quantifier le linge sale par secteur d'activité. De façon très arbitraire, nous avons décidé d'affecter 50 % pour chaque chirurgie, puis nous avons calculé le poids des casaques inhérent à chaque spécialité.

- La lingerie nous a communiqué le nombre de spécifications renouvelées sur l'année, ainsi que les prix.
- Le bureau du personnel nous a transmis les coûts en personnel, charges patronales comprises pour un 5^e échelon.
- Il serait nécessaire d'augmenter ces chiffres des ratés ou rebuts (packs et sachets dont l'emballage est détérioré lors de la stérilisation, ou dont le contenu est déstérilisé lors de la manipulation). Il est difficile de chiffrer cette production, mais elle représente au moins 10 % du total."

Et M. SAULNIER et Mme CIEUX de conclure : "A l'issue de cette étude, la création d'une stérilisation centrale a été décidée. Elle est effective depuis 1993. Elle s'est accompagnée d'un passage progressif au nontissé des différentes salles d'opération, puis de la maternité, de la réanimation et des soins ambulatoires.

Les nontissés ont été choisis en fonction des commentaires des chirurgiens de chaque secteur, effectués à l'issue d'essais sur site de 3 à 6 semaines. Tout était pris en compte : l'emballage, la forme, la texture et même la couleur ! Les équipes opératoires ont particulièrement apprécié l'assistance des délégués commerciaux pour les aider à mettre en route le drapage en nontissé.

Quant aux neuf postes employés auparavant au traitement du tissé, ils ont été affectés à la stérilisation centrale, redéployés vers de nouvelles activités, comme les soins ambulatoires, la coronarographie et des traitements particuliers du cancer, ou supprimés au gré des départs à la retraite.

Le nontissé a également permis de faire disparaître les problèmes de rupture de stock. Il suffit de faire part au fur et à mesure de ses besoins au fournisseur".

3.4.2 L'EXEMPLE DE LA CLINIQUE DU PARC (CROIX, NORD)

La clinique du Parc à Croix compte 190 lits, dont 55 dédiés à la chirurgie. Jusqu'en novembre 2000, elle ne comportait pas de stérilisation centrale : le linge opératoire et les instruments étaient traités dans une stérilisation qui entourait les 4 salles du bloc opératoire.

"Suite aux pressions positives des autorités de tutelle," indique Florence COMPAGNON, pharmacien à la clinique du Parc, "un certain nombre de travaux ont été mis en oeuvre : centralisation des traitements des dispositifs médicaux, mise en place de la zone propre et de la zone sale, achat d'un nouvel autoclave,

Décision a été prise de ne traiter que l'instrumentation du bloc opératoire, avec l'idée de créer une stérilisation centrale dans un avenir proche (à 2 ans).

Restait la question du linge opératoire. Fallait-il faire traiter le linge à l'extérieur ?

Notre expérience qui concerne des packs pour endoscopes nous a montré la lourdeur de la vérification qui s'impose à chaque livraison : cela nous prend plusieurs heures par semaine, pour seulement 150 packs... et nous découvrons toujours des anomalies !

Le choix du nontissé pour le linge opératoire s'est donc imposé à nous comme une évidence. Et lorsque nous avons été inspectés en février 2000, nous avons immédiatement proposé cette solution. Restait à choisir les packs et à transformer la stérilisation, pour un passage au nontissé en novembre 2000.

Tout cela s'est fait sans résistances et dans les temps. Les deux fabricants de nontissé retenus ont mis à notre disposition deux infirmières et deux commerciaux pendant quatre semaines en tout, pour nous aider à sélectionner les packs les mieux appropriés aux habitudes de chaque équipe chirurgicale, pour nous accompagner dans le drapage et pour s'assurer que tout se passait bien. L'adaptation a donc été facile. Chaque utilisateur reconnaît aussi que nous y avons énormément gagné au niveau de l'hygiène et de la sécurité.

Quand l'intervention est terminée, il n'y a jamais de trace de sang sur la table... Vraiment, je dois dire que tout le monde ici est ravi du recours au nontissé !

3.5 PASSER DU TISSE EN LOCATION AU NONTISSE

■ L'exemple du Centre Hospitalier privé Claude Galien (Quincy-sous-Sénart, Essonne)

Le nontissé et le tissé en location s'appuient apparemment sur des démarches relativement proches : simplification de la gestion hospitalière par le recours à des prestataires de services extérieurs qui livrent du linge stérile et prêt à l'emploi. M. DEMELIN, pharmacien-gérant du Centre Hospitalier privé Claude Galien à Quincy-sous-Sénart (Essonne) explique pourquoi et comment il a fait passer son établissement de l'un à l'autre.

“À mon arrivée en 1996, l'hôpital avait passé un contrat de deux ans avec une société de location pour tout le linge opératoire. J'ai constaté que les factures comportaient de nombreux coûts non évalués dans le contrat, liées aux pertes, aux textiles endommagés, au stockage chez le loueur. Et comme le linge était livré chaque jour directement au bloc opératoire, je n'avais aucun moyen de vérifier les bordereaux de livraison, sauf à détacher quelqu'un quotidiennement dans les services.

J'ai donc décidé de recourir au nontissé pour tout le linge de bloc, dès la fin du contrat avec le loueur en 1998. J'ai fait un appel d'offre auprès de tous les fournisseurs de nontissé que je connaissais. J'en ai sélectionné deux sur dossier, qui ont effectué chacun 15 jours d'essai en salle d'opération. Le choix final a tenu compte de l'aspect, de la composition des sets, de leur facilité d'ouverture, de leur simplicité d'utilisation et bien sûr de leur coût.

Le changement du type de linge s'est fait en un jour. Il n'a posé aucun problème dans les services, grâce à l'accompagnement d'une ancienne infirmière de bloc détachée par le fabricant. Sa présence durant tout un mois a permis de former le personnel de bloc, de modifier le choix de certaines trouses, et d'établir une liste précise du linge nécessaire selon le style d'opération et les habitudes du praticien. Les chirurgiens se sont eux aussi très bien adaptés. D'ailleurs, la plupart utilisaient déjà du nontissé dans le public.

À l'usage, le recours au nontissé s'avère 15 % moins cher que le tissé en location. Dès 1998, notre budget de linge opératoire a ainsi pu passer de 800 000 FF HT à 700 000 FF HT [121 959,21 à 106 714,31 €]. Et s'il a augmenté depuis, c'est uniquement parce que notre activité opératoire s'est elle-même développée. La gestion du nontissé et la vérification des quantités est, de plus, beaucoup plus facile à réaliser. Les livraisons ont lieu une fois par semaine, pour un

total de 2 600 sets par mois. Je sais précisément ce que je commande, ce que je reçois et ce que je fournis au bloc opératoire. Le personnel n'a plus besoin de perdre du temps à séparer, comme pour le linge en location, le contaminé du non contaminé, avec les risques que cela suppose.

Quant à l'élimination des déchets, elle s'avère très simple et peu coûteuse, malgré les craintes émises par nos responsables financiers au départ. Le traitement des déchets est confié à une société extérieure, avec un contrat au poids et non en fonction du volume. Chaque service a un bac dans lequel il met tout le linge opératoire utilisé. Ces bacs sont déposés dans un conteneur spécifique fermé, qui est emporté chaque jour par un camion de la société de service, pour être incinéré. Le coût à la tonne nous est facturé 1 400 FF [213,43 €] soit, pour une année d'élimination des déchets, 7 000 FF [1 067,14 €] seulement, correspondant à 5 tonnes. C'est vraiment une dépense négligeable en regard des économies réalisées, sans compter les gains en terme de sécurité !"

POSTFACE

Cela fait plus de 30 ans que j'interviens dans le domaine des infections nosocomiales, soit en prévention comme consultant, soit comme expert judiciaire lorsqu'une infection s'est déclarée. Je suis donc bien placé pour savoir que ce problème n'est pas nouveau. Simplement, pendant plus de 25 ans, j'ai eu l'impression de prêcher dans le désert !

La situation a commencé à changer avec l'ordonnance d'avril 1996 qui modifie le Code de la Santé en y insérant l'obligation d'accréditation pour tous les établissements hospitaliers. Une série d'infections nosocomiales intervenues dans une clinique parisienne a été révélée à la presse en 1997 provoquant un choc dans l'opinion et une réaction immédiate des Pouvoirs publics. Depuis 4 ans, la prise de conscience est quasi générale dans les établissements de soins, au niveau de la direction comme des soignants. Et je remarque des changements notables dans la rigueur de l'organisation des soins et des procédures suivies !

Le taux d'infection dans un établissement hospitalier ne doit pas être un critère de satisfaction, en premier lieu parce qu'en fonction de la taille de l'établissement, il peut ne pas être significatif et en second lieu, en ce qui concerne le patient contaminé, le pourcentage est bien de 100 %. En réalité, la bonne question est : a-t-on bien pris toutes les précautions connues pour éviter cette infection et par conséquent s'est-on assuré de ne pas avoir privé le patient d'une chance de ne pas être contaminé ? Le "risque 0" n'existe pas, mais il faut qu'il soit le plus réduit possible.

Bien entendu, la lutte contre de telles infections n'est pas simple. Elle met en œuvre toute une série de mesures, car la transmission peut être directe à cause d'un défaut de stérilisation, mais aussi aéroportée ou aéromanuportée, donc liée à l'environnement... Et au stade de la prévention, tout est important !

Le recours aux casaques et aux champs en nontissé s'impose de plus en plus comme l'un des éléments de la lutte contre les infections nosocomiales. C'est en effet un excellent moyen d'éviter les très nombreuses diffusions des particules dans l'atmosphère provoquées par les tissés. De plus en plus d'établissements adoptent donc cette solution, même si les nontissés restent moins confortables que les fibres naturelles pour ce qui est de la transpiration. Dans ce domaine, des progrès peuvent encore être espérés !

Le nontissé a aussi l'intérêt d'être rapidement disponible en cas de hausse de l'activité opératoire, ce qui n'est pas toujours le cas des tissus réutilisés. Et l'expérience montre que, face à une situation de pénurie, le réflexe consistait à rechercher des circuits plus courts au risque de nuire au respect de la qualité.

Enfin, le nontissé a l'avantage, par définition, d'être à usage unique. Il évite donc tous les risques et surtout toutes les lourdeurs de la stérilisation des linges opératoires réutilisables. La circulaire d'octobre 1997 impose dans ce domaine un processus de qualité tellement rigoureux et lourd que bien des établissements de soins vont être obligés, dans un proche avenir, de renoncer à leur stérilisation centrale car celle-ci nécessitera des investissements trop lourds. Ils seront alors amenés à choisir entre externaliser leur stérilisation ou se tourner vers le nontissé.

Dans un tel contexte, la question de recourir au nontissé doit s'intégrer en amont dans une réflexion générale concernant les investissements. Inutile en effet d'investir dans du matériel coûteux en vue de répondre aux nouvelles normes de stérilisation, ou d'embaucher du personnel à la suite du passage aux 35 heures, si c'est pour s'orienter à brève échéance vers des casaques et des champs à usage unique ! Il s'agit d'une décision stratégique, donc d'un problème qui relève de la direction de chaque établissement, bien que la responsabilité engagée soit celle du pharmacien.

Avant de prendre une telle décision, chaque établissement devra bien évaluer les coûts, les conséquences sur les infrastructures et les gains en terme de sécurité... Même si, j'en suis persuadé, le nontissé va de plus en plus s'imposer comme l'un des maillons incontournables de la lutte contre les infections nosocomiales !

Daniel RENAUD

Expert près la Cour d'Appel de Paris pour les dispositifs médicaux et installations hospitalières et notamment leur mise en cause dans les infections nosocomiales.
Consultant pour la conception de blocs opératoires et de services de stérilisation.

ANNEXES

- I. Liste des normes applicables dans la conception et la fabrication de champs et casaques opératoires
- II. Le lavage des mains : principes de base : fiche technique de l'AP-HP
- III. Préparation de l'opéré en unité de soins : fiche technique de l'AP-HP
- IV. Entretien du matériel médico-chirurgical : fiche technique de l'AP-HP
- V. Préparation du site opératoire au bloc opératoire : fiche technique de l'AP-HP
- VI. Gestion et contrôle de qualité de l'environnement des blocs opératoires : la tenue : fiche technique de l'AP-HP
- VII. Gestion et contrôle de qualité de l'environnement des blocs opératoires : le linge : fiche technique de l'AP-HP

LISTE DES NORMES APPLICABLES DANS LA CONCEPTION ET LA FABRICATION DE CHAMPS ET CASAQUES OPÉRATOIRES

1. ETIQUETAGE

EN 1041 : Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux

EN 980 : Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

2. STERILISATION

EN 550 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

EN 552 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation

EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (version française)

EN 556 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés "stérile"

EN 1174-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de microorganismes sur un produit – Partie I : Exigences

EN 1174-2 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de microorganismes sur un produit – Partie II : Lignes directrices

EN 1174-3 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie III : Lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques micro-biologiques

EN 868-1 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être utilisés – Partie I : Exigences générales et méthodes d'essais

3. BIOCOMPATIBILITE

ISO 10993-1 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie I : Evaluation et essais

EN 30993-5 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie V : essais concernant la cytotoxicité : méthodes in vitro (ISO 10993-5 : 1992)

EN ISO 10993-7 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie VII : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7 : 1995)

EN ISO 10993-10 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie X : Essais d'irritation et de sensibilisation

EN 30993-11 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie XI : essais de toxicité systémique (ISO 10993-11 : 1993)

EN ISO 10993-12 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie XII : Préparation des échantillons et matériaux de référence

4. SYSTEMES QUALITE

EN 46001 : Systèmes qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001

ISO 9001: Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées

EN 724 : Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs

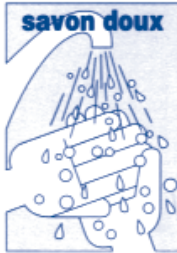
5. AUTRES

EN 540 : Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains

EN 1441 : Dispositifs médicaux - Analyse de risques

Le lavage des mains : principes de base

Lavage simple



Objectif

Prévenir la transmission manuportée – éliminer la flore transitoire.

Indications

- A la prise de service et en le quittant.
- Après tout geste de la vie courante et soins infirmiers non invasifs.

Matériel-Produits

- Savon liquide doux avec distributeur et conditionnement unitaire à usage unique,
- essuie-mains à usage unique avec distributeur automatique,
- poubelle.

Technique

Le temps minimum à respecter est de **30 secondes** :

- mouiller les mains et les poignets (mains, avant-bras nus),
- appliquer *une* dose de savon,
- **masser chaque main**, insister sur les espaces interdigitaux,
- rincer ; sécher par tamponnement avec l'essuie-mains à usage unique,
- fermer le robinet (si non automatique) avec le dernier essuie-mains
- jeter l'essuie-mains dans la poubelle sans la toucher.

Lavage antiseptique

Objectif

Éliminer la flore transitoire – diminuer la flore commensale.

Indication

- Geste invasif.
- Soins ou techniques aseptiques (exemples : sondage urinaire, cathétérisme).

Matériel-produits

- savon antiseptique avec distributeur et conditionnement unitaire à usage unique,
- essuie-mains à usage unique avec distributeur adapté,
- poubelle.

Technique

Le temps minimum à respecter est de : **1 minute**.

- mouiller les mains et les poignets ; prélever *une* dose de savon,
- laver en massant chaque main simultanément, insister sur les espaces interdigitaux, le pourtour des ongles,

Recommandations

Le port de gant n'exclut pas le lavage simple des mains

Le lavage antiseptique doit être effectué avant la réalisation du soin en utilisant le point d'eau le plus proche.

Tout port de bijoux sur les mains est proscrit ; ongles courts sans vernis ; port de blouses à manches courtes hautement recommandé.

- rincer abondamment, maintenir les paumes dirigées vers le haut,
- sécher par tamponnement avec l'essuie-mains à usage unique,
- fermer le robinet (si non automatique) à l'aide du dernier essuie-mains,
- jeter l'essuie-mains dans la poubelle sans la toucher.

Lavage chirurgical

Objectif

Éliminer la flore transitoire. Réduire la flore commensale.

Indications

- Acte à haut risque infectieux en service de soin.
Exemples : cathétérisme central, ponction lombaire...
- Acte chirurgical.

Matériel-produits

- Savon antiseptique à large spectre.
- Brosse à usage unique stérile imprégnée ou non de solution moussante.
- Essuie-mains stériles.
- Robinetterie dégagée (commande non manuelle).
- Eau bactériologiquement pure.
- Poubelle.

Techniques

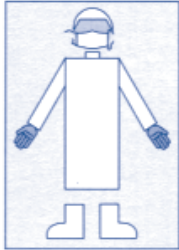
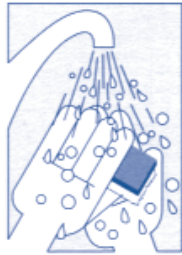
Port de masque et de coiffe ajustés.

Préparer la brosse.

Lavage en 3 temps :

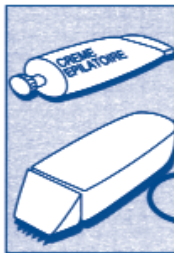
- **1^{er} temps** étant un pré-lavage
 - Appliquer une dose de savon antiseptique et faire mousser abondamment jusqu'aux coudes pendant **une minute**.
 - Maintenir les mains tournées au-dessus des coudes.
 - Rincer abondamment les mains, poignets, avant-bras.
- **2^e temps** :
 - Reprendre **une** dose de savon, prendre la brosse stérile.
 - Brosser les ongles et compter **une minute au total**.
- **3^e temps** :
 - Reprendre une dose de savon, Masser pendant 1 minute/main ; 30 secondes/avant-bras = **3 mn au total**.
 - Rincer, sécher par tamponnement avec un essuie-mains stérile.
 - Après 2 heures, il est souhaitable de renouveler les gants et appliquer une solution hydro-alcoolique.

Cette technique représente au total **6 minutes** (avec le rinçage).



Elaboré en 1994 par le groupe de travail « Normes consensuelles en hygiène hospitalière et pratiques de soins » du CLIN Paris-Nord, et les cadres infirmiers hygiénistes de l'AP-HP.

Préparation de l'opéré en unité de soins / 1

**Objectif**

Éliminer la flore bactérienne transitoire de l'ensemble du revêtement cutané du patient.

Indication

Tout patient devant subir un acte chirurgical quelle qu'en soit l'importance.

Matériel

- Toilette :
 - gants de toilette à usage unique,
 - serviettes de toilette propres textile/ou à usage unique,
 - pyjama ou chemise de nuit propre,
 - sèche-cheveux.
- Linge pour la réfection du lit.
- Dépilation :
 - plateau,
 - compresses,
 - tondeuse avec tête à usage unique ou crème dépilatoire.
- Habillage pré-opératoire :
 - chemise textile/ou à usage unique,
 - coiffe.

Produit

- Savon antiseptique (dérivés iodés ou chlorhexidine).

Technique

- **La veille de l'intervention**

- Toilette complète du corps :
 - douche et shampoing avec un savon antiseptique,
 - rincer abondamment et sécher soigneusement.

Selon la dépendance du malade, la toilette sera effectuée par le patient en salle de bain ou par l'infirmier(e) et l'aide-soignant(e) au lit du malade ou en chariot douche.

- Dépilation :
 - en fonction des soins, 2 méthodes peuvent être utilisées.

Crème dépilatoire	Tondeuse
La veille de l'intervention - au préalable, effectuer un test de tolérance.	Veille ou jour de l'intervention - Effectuer la tonte de la zone opératoire - puis faire doucher le malade.
Après la douche - rincer et sécher soigneusement appliquer la crème dépilatoire, rincer abondamment et sécher la peau.	

Préparation de l'opéré en unité de soins / 2



Il est impératif

Pour le malade de :

- revêtir un pyjama ou une chemise de nuit propre ;
- se coucher dans un lit propre ;
- ne pas marcher pieds nus et circuler le moins possible.

Pour l'infirmière de contrôler la toilette du patient :

- ongles courts, sans vernis ;
- propreté : de l'ombilic, régions inguinales, plis de flexions, pieds.



• Le jour de l'intervention

Douche ou toilette complète selon l'état de dépendance du malade.

Recommandations

1. Il est indispensable d'utiliser pour un même malade, la même gamme d'antiseptique aux urgences, en unité de soins, au plateau technique et au bloc opératoire (Politique commune sur le protocole de préparation de l'opéré).
2. Proscrire le rasage au rasoir mécanique.
3. La dépilation n'est pas systématique.
4. Effectuer un test de tolérance, si utilisation de la crème dépilatoire (se référer au mode d'emploi et d'utilisation).
5. Ne pas utiliser la chlorhexidine pour antiseptique de l'oreille.

N.B. L'infirmière procède à l'habillage du patient avant le départ au bloc opératoire. Elle vérifie l'absence de prothèses et de bijoux. Elle remplit la fiche de liaison après la vérification de la préparation du patient.

Références :

- Fiche technique Et l'Hygiène n° 17.
- BEH, juin 1992, « 100 recommandations ».

M. Ciais, hôpital Saint-Vincent-de-Paul. M.-F. Filiol, hôpital Boucicaut. E. Hérisson, hôpital Broussais. M. Rivet, hôpital Rothschild, cadres infirmiers hygiénistes.

Entretien du matériel médico-chirurgical / 1

Objectifs

Obtenir une réduction, une élimination, et/ou une destruction des micro-organismes présents sur le matériel par un ensemble de méthodes et de moyens physico-chimiques en fonction des objectifs fixés.

Matériel propre	Matériel désinfecté	Matériel stérilisé
-----------------	---------------------	--------------------

Indications

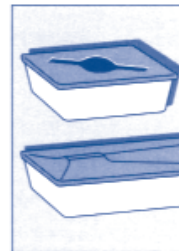
Matériel médico-chirurgical → Thermostable
→ Thermosensible

Techniques, matériel, produits

I. Phase préliminaire

En vue d'obtenir un matériel propre et décontaminé

Etapes	Matériel	Produits/Normes	Technique
1. Décontamination	Bac avec égouttoir Irrigateur/seringue gants non stériles	Décontaminant/nettoyant N. AFNOR T72170 ou T72171 T.72200 et 72201	Immerger immédiatement après l'acte le matériel souillé ouvert et/ou démonté Irriguer les conduits
2. Rinçage	Idem	Eau répondant aux normes de potabilité	Abondant
3. Nettoyage manuel	Idem + brosse et/ou goupillon	Idem si procédure manuelle	Brosser et irriguer
4. Rinçage	Bac/Irrigateur/seringue	Eau répondant aux normes de potabilité	Rincer abondamment



Entretien du matériel médico-chirurgical / 2

II. Deuxième phase

Selon le type de matériel → 2 possibilités

1. Matériel thermosensible → en vue d'obtenir un matériel désinfecté

Procéder préalablement aux étapes n° 1, 2, 3, 4 et passer aux étapes suivantes.

Etapes	Matériel	Produits/Normes	Technique
Désinfection	Bac + couvercle-irrigateur seringue Gants (stériles si matériel pour cavités stériles)	Désinfectant N. AFNOR : T72150 ou T72151 T72200 ou T72201 T72230 ou T72231 T72180 ou T72181	Immerger Irriguer
Rinçage : – non stérile – stérile	Idem	Eau bactériologiquement pure ou eau stérile	Rincer soigneusement
Séchage	Pistolet à air Linge propre, non pelucheux	Air médical filtré (N. AFNOR : S 90140)	Sécher immédiatement et soigneusement Changer de linge à chaque utilisation
Conditionnement	A adapter aux procédures et à l'objectif fixé (stockage)		– Fermer hermétiquement – Renouveler la désinfection avant une utilisation différée

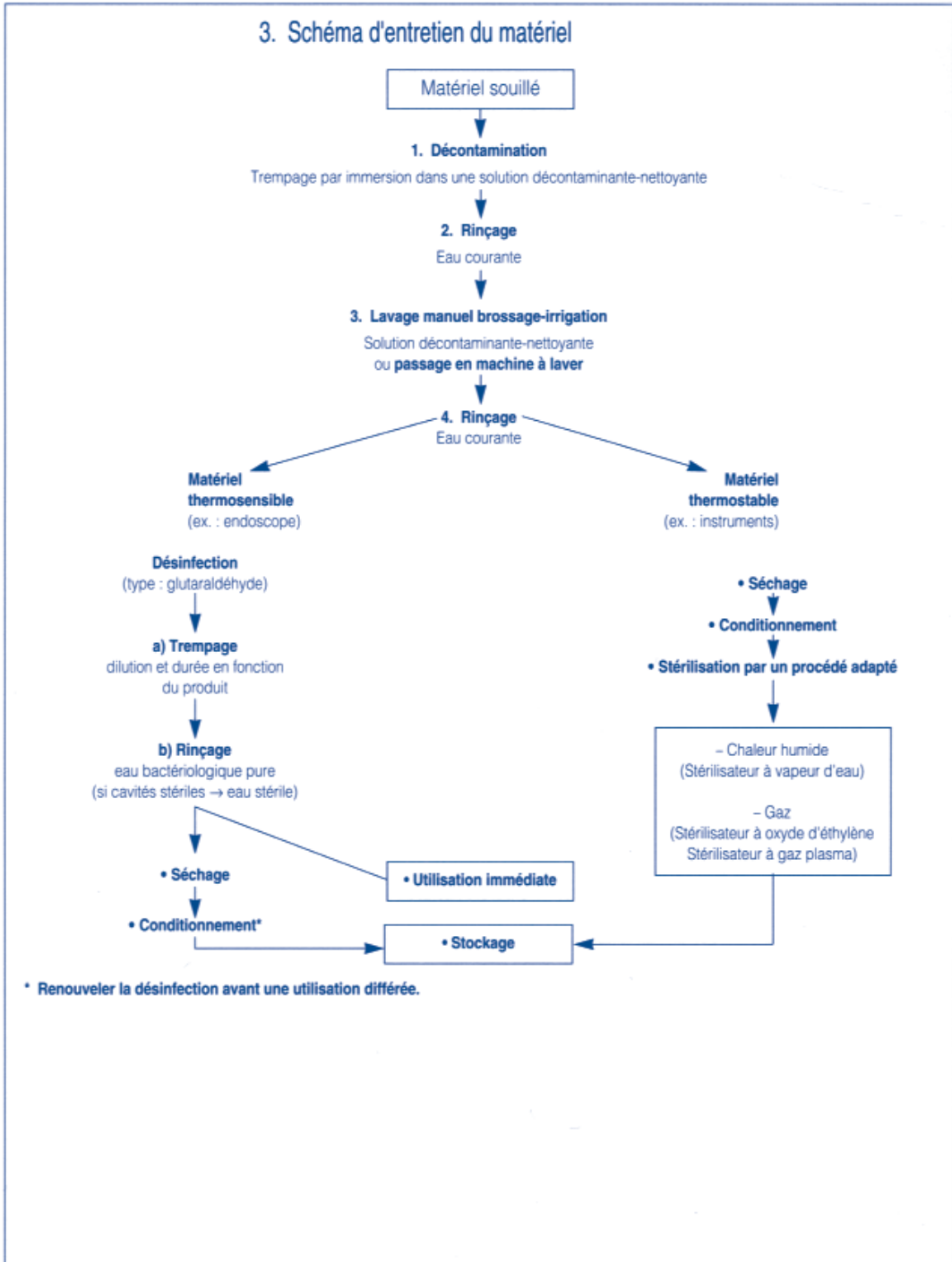
2. Matériel thermostable → en vue d'obtenir un matériel stérilisé

Procéder préalablement aux étapes 1, 2, 3, 4, et passer aux étapes suivantes

Etapes	Matériel	Produits/Normes	Technique
Séchage	Pistolet à air Linge propre et non pelucheux	Air médical filtré (N. AFNOR : S 90140)	Sécher immédiatement et soigneusement Changer de linge à chaque utilisation
Conditionnement	Utiliser un conditionnement adapté au matériel et au procédé de stérilisation choisi		



Entretien du matériel médico-chirurgical / 3



Entretien du matériel médico-chirurgical / 4

Recommandations

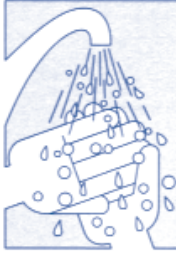
- Toujours décontaminer le matériel souillé et immédiatement.
- Ne désinfecter que du matériel propre et décontaminé.
- Irriguer les conduits à chacune des étapes.
- Vérifier le bon état du matériel.
- Diluer correctement les produits et respecter les temps de contact.
- Respecter les dates de péremption des bains.
- Stocker le matériel dans un endroit propre, sec, tempéré et à l'abri de la poussière ; le ranger par catégorie en évitant les entassements.

Références :

Guide AFNOR.
BEH/21/92. Désinfection des endoscopes.
A. Dauphin, J.-C. Darbord, Hygiène hospitalière pratique.
Victoria Hygie, Manuel de lutte contre les infections.

M. Aussant, Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière. M. Ciais, Hôpital Saint-Vincent-de-Paul. H. de Ligot, hôpital Paul Brousse.
M. Rivet, hôpital Rothschild, cadres infirmiers hygiénistes.

Préparation du site opératoire au bloc opératoire / 1

**Objectif**

Éliminer la flore transitoire et réduire la flore résidente cutanéomuqueuse du site opératoire.

Indication

Avant tout acte chirurgical.

Matériels et produits

1^{er} temps :

- tondeuse si besoin ;
- champs « Tetras », cupules, gants stériles ;
- savon antiseptique (dérivé iodé ou chlorhexidine) ;
- et/ou brosse à usage unique imprégnée d'un savon antiseptique (dérivés iodés ou chlorhexidine) ;
- eau stérile.

2^e temps :

- plateau « Badigeon » stérile : porte-tampons, compresses et cupule ;
- antiseptique (dérivés iodés ou chlorhexidine).

Technique

Pour une intervention chirurgicale programmée.

A l'arrivée du patient

Contrôler la préparation de l'opéré avec la fiche de liaison (cf. fiche technique : « Préparation de l'opéré en unité de soins », II1).

Après installation du patient en salle d'opération

• **Premier temps : le lavage du site opératoire :**

- se laver les mains (lavage simple),
- mettre des gants,
- nettoyer largement, rincer, essuyer le site opératoire.

• **Deuxième temps : l'antisepsie du site opératoire :**

1. se laver les mains (lavage antiseptique),
mettre des gants stériles,
appliquer l'antiseptique,
évacuer le matériel.
2. une 2^e application de l'antiseptique est réalisée par un membre de l'équipe chirurgicale habillé stérilement.

Préparation du site opératoire au bloc opératoire / 2



Recommandations

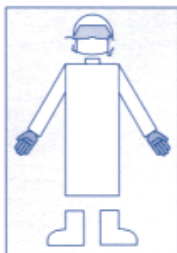
1. La technique de nettoyage, rinçage, séchage, antiseptie du site opératoire est toujours réalisée en commençant par la ligne d'incision pour terminer par la périphérie.
2. Pour un même malade, il est indispensable d'utiliser la même gamme d'antiseptique : aux urgences, en unité de soins, aux plateaux techniques et au bloc opératoire (Politique commune sur le protocole de préparation de l'opéré).
3. La brosse est utilisée du côté de la face mousse imprégnée d'antiseptique afin de ne pas léser la peau.
4. L'antiseptique utilisé sera coloré ou non, selon les indications opératoires.
5. La préparation du site opératoire doit impérativement être précédée des consignes préconisées dans la fiche « Préparation de l'opéré » (sauf urgence).

Références :

BEH, Edition spéciale juin 1992, « 100 recommandations ».

B. Chalopin, hôpital Saint-Louis. M. Clais, hôpital Saint-Vincent-de-Paul. D. Farret, hôpital Ambroise Paré. E. Hérisson, hôpital Broussais. M.-T. Pelerito, hôpital Laënnec. M. Rivet, hôpital Rothschild, cadres infirmiers hygiénistes.

Gestion et contrôle de qualité de l'environnement des blocs opératoires : la tenue / 1



Objectifs

Limiter la contamination de l'environnement par la flore résidente du personnel en adoptant une tenue spécifique au bloc opératoire.

Indications

Toute personne entrant au bloc : les chirurgiens, les anesthésistes, les infirmières de bloc opératoire et d'anesthésie, les aides-soignantes et agents hospitaliers, les visiteurs.

Matériel

- Pyjama en tissé ou non tissé à usage unique.
- Coiffe couvrante à usage unique, type Charlotte ou cagoule.
- Masque « chirurgical » imperméable avec ou sans visière en non tissé et à usage unique.
- Chaussures spécifiques, lavables, type sabots.
- Couvre-chaussures pour les visiteurs occasionnels...

Structure d'accueil du personnel

Vestiaire inclus dans le bloc opératoire équipé :

- de postes de lavage des mains,
- de W.C.,
- de douche,
- de chariot ou étagères mettant à disposition la tenue spécifique,
- de sacs à linge sale et à déchets.

Technique

A l'arrivée :

- Déposer ses vêtements de ville.
- Se laver les mains.
- Revêtir la tenue de bloc opératoire :
 - pyjama
 - coiffe
 - masque
 - sabots ou surchaussures.

En cas de sortie du bloc opératoire :

- Quitter la tenue spécifique du bloc opératoire.
- Revêtir la tenue hospitalière habituelle ou la tenue de ville.

Gestion et contrôle de qualité de l'environnement des blocs opératoires : **la tenue** / 2

En cours de journée :

- Changer de tenue autant de fois que nécessaire (en cas de contamination).
- Changer de masque toutes les 3 heures au moins.

Recommandations

Toute personne entrant dans une salle d'opération doit adopter et respecter la tenue, y compris le port du masque.

Gestion et contrôle de qualité de l'environnement des blocs opératoires : le linge



Objectif

- Prévenir la contamination du quartier opératoire par du linge contaminé à :
- évitant la contamination du linge propre avant son utilisation,
 - assurant correctement l'évacuation du linge contaminé.



Indications

- Linge opératoire : champs opératoires, casaques, draps, alèzes
- Linge du personnel : pyjamas, blouses...

Matériel

1. Matériel pour stockage :
 - du linge propre non stérile : armoires à linge ou local spécifique avec placards et/ou étagères suivant les structures,
2. Matériel pour l'élimination du linge contaminé :
 - sac textile ou sac plastique sur support mobile, (déposer ces sacs suivant les structures dans des conteneurs et/ou dans un local spécifique),



Technique et recommandations

1. Linge propre
 - stocker le linge propre sur les étagères propres et désinfectées dans un local spécifique,
 - le linge à usage unique non stérile, avant utilisation, doit être stocké avec le linge textile non stérile,
 - le linge textile et non tissé stérile est stocké en zone protégée,
 - manipuler ce linge avec des mains propres,
 - déconditionner le linge livré sous film plastique au moment de l'emploi.
2. Linge contaminé
 - procéder *immédiatement* après l'intervention dans la salle d'opération, suivant l'organisation du service à l'évacuation du linge,
 - revêtir une tenue de protection (gants non stériles, tablier UU),
 - ne jamais poser au sol le linge contaminé et ne pas le secouer de façon à ne pas créer d'aérosol de particules contaminées,
 - mettre le linge dans les sacs adaptés,
 - le linge à usage unique après utilisation suivra la filière des déchets septiques,
 - fermer ces sacs dans la salle d'opération,
 - évacuer les sacs vers le local spécifique.

*NB : Ce local devra être quotidiennement nettoyé et aéré, ou ventilé. Si utilisation de conteneur le nettoyer et le désinfecter quotidiennement.



BIBLIOGRAPHIE

PRINCIPALES REFERENCES :

AAMI (Association for the Avancement of Medical Instrumentation) : Technical Information Report : "Selection of surgical gowns and drapes in health care facilities", AAMI TIR n° 11, 1994.

ANAES : "Manuel d'accréditation des établissements de santé", 1999.

AP-HP : Les guides de l'AP-HP : "Hygiène hospitalière : fiches techniques", Doin Editeurs, 1997.

ARTHUR D. LITTLE : McDOWELL J.W. : "An environmental, economic and health comparison of single-use and reusable surgical drapes and gowns", Johnson & Johnson Medical, 1993.

AUDITEXTYL, DUBLIX, INSTITUT PASTEUR DE LILLE : "Action qualité hygiène du linge : le guide", 1998.

BECK WM. C., COLLETTE Thomas S. : Editorial : "False faith in the surgeon's gown and surgical drape", The American Journal of Surgery, Feb. 1952, vol. LXXXIII Number 2.

BERGMAN BO R., HOBORN J., NACHEMSON A. L. : "Patient draping and staff clothing in the operating theatre : a microbiological study", Scandinavian Journal of Infection, 1985, Dis. 17 : 421-426.

BLOC OPERATOIRE NONTISSE : "A l'usage, c'est unique", janvier 1993.

C.CLIN Paris-Nord : "Hygiène des mains : guide de bonnes pratiques", décembre 2001, 3^e édition.

C.CLIN Paris-Nord : "Le circuit du linge à l'hôpital", décembre 1999.

C.CLIN Paris-Nord : "Programme de maîtrise de la diffusion des bactéries multi-résistantes (fiches de recommandation)", 1997.

CHAIX C., DURAND-ZALESKI I. : "Antibioprophylaxie en milieu chirurgical et infections nosocomiales : quel coût ?, Dialogue en Infectiologie et Réanimation, 1997, n° 3.

CHAMPAULT G. : "Le nontissé intégral au bloc opératoire. Treize années d'expérience (1975-1988) : des réticences à la confiance", Revue de l'A.D.P.H.S.O, Tome XIII n° 1, 1988 : 95-99.

CHARNLEY J., EFTEKHAR N. : "Penetration of gown material by organisms from the surgeon's body", The Lancet, 1969, 1 : 172-173.

DURAND B.R. : "Enjeux et opportunités d'une modalité de pré-traitement peu connue : la densification des déchets", Techniques Hospitalières de France, n° 609, septembre 1996.

EDANA : "The complete cover story", 1994.

FANEY : "L'évacuation des déchets hospitaliers : une expérience à l'hôpital Foch", Inter Bloc, n° 1/90, Tome IX.

FAURE P. : “Effet barrière du nontissé”, Lyon Pharmaceutique, 1991, 42, 2 : 157-160.

FELTGEN M., SCHMITT O., WERNER H.P. : “The human being in the spotlight - Surgical drapes and surgical gowns are medical devices”, Hygiene und Medizin, 2000, Suppl. 2 h 27-38.

GOETZ M. L., FREYD A., BIENTZ M. : “Textiles et nontissés : contrôle et limites de l’effet barrière”, Institut d’hygiène, Faculté de Médecine, Strasbourg, Revue de l’A.D.P.H.S.O., tome XVIII n° 4, 1993 : 49-53.

KJELLGREN K. : Swedish National Bacteriological Laboratory, 1985, Etude non publiée à ce jour.

MALAFOSSE S. : “L’histoire du nontissé”, Revue de l’A.D.P.H.S.O, Tome XIII n° 1, 1988 : 53-54.

MINISTERE DE L’EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE : MINISTERE DELEGUE A LA SANTE : Direction de l’hospitalisation et de l’organisation des soins : “Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière”, juin 2001, 1re édition.

MONLEAUD J. : “Evaluation économique des infections nosocomiales”, Revue de l’A.D.P.H.S.O, Tome XVIII n° 2, 1999 : 71-73.

MOYLAN J. A., KENNEDY B. V. : “The importance of gown and drape barriers in the prevention of wound infection”, Surgery Gynecology & Obstetrics, oct. 1980, vol. 151 : 465-470.

MOYLAN J. A., FITZPATRICK K.T., DAVENPORT K.E. : “Reducing wound infections – Improved gown and drape barrier performance”, Archives of surgery, Feb. 1987, vol. 122 : 152-157.

PARNEIX P., VERDEIL X., MULLER M. : “Le linge au bloc opératoire : textiles microporeux ou nontissés, quel choix effectuer ?”, Hygiènes, n° 6, juil.-août-sept. 1994.

PICCIONI A., MOUROUX P. : “Guide des bonnes pratiques en hygiène hospitalière”, Ed. Hynova, 1994.

QUALIBIO 98 : Assises Nationales : “La qualité des rejets et des déchets hospitaliers” : Journées de formation, 26-27 mars 1998.

RENNESSON H. : “Les nontissés à l’hôpital”, ETN, n° 152, mai 1996.

SAINT ROMAIN C., VALENCE B., ROCHAT M.H., CALOP J. : “Tissé traditionnel, nouveau tissu “barrière” et nontissé : étude technique et économique”, Revue de l’A.D.P.H.S.O, Tome XVIII n° 4, 1993 : 63-70.

SIMON-MARTELLET C., NAGEOTTE A. : “Le nontissé au bloc opératoire : évolution dans deux hôpitaux”, Revue de l’A.D.P.H.S.O, Tome XVII n° 4, 1992 : 99-103.

SIMOUNEAU E. : “Comparaison entre l’utilisation du textile et du nontissé. Aspects économiques au bloc opératoire”, Revue de l’A.D.P.H.S.O, 1982 : 7,2 ; 35-8.

SURPERNANT G. : “Le parcours des linges opératoires : le nontissé, les linges traités”, Inter Bloc, n° 3/91, Tome X.

THE CARRINGTON’S BOOK, Rédacteur J. GUILLOMOT : “Monographie des connaissances relatives à l’hygiène des textiles en milieu médical”.

THIVEAUD D. : “Le linge et sa stérilisation”, Hygiène en Milieu Hospitalier, juin 1999, n° 19.

TISSOT-GUERRAZ F. : “Le linge à l’hôpital”, Hygiènes, n° 2, juil.-août-sept. 1993.

TISSOT-GUERRAZ F., PERRAUD M., CHERAMY M., NICOLLE M.C., CETRE J.-C. : “Le linge : un maillon de l’infection nosocomiale”, Revue Hospitalière de France, n° 4, juillet-août 1995.

TRUPIER A., MOUNIER-SEREHO L. : “Audit en matière de technique nouvelle. Cas du linge opératoire : textile - nontissé. Approche méthodologique”, Revue de l’A.D.P.H.S.O, Tome XIII n° 1, 1988 : 69-71.

WERNER H.P., HOBORN J., SCHÖN K., PETRI E. : “Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy”, European Journal of Surgery, 1991, vol.157 : 379-383.

WERNER H.P., FELTGEN M. : “La qualité des champs opératoires et des casques”, Inter Bloc, Hors série, juin 2001 (version originale : Hygiene und Medizin, 2001 ; 26 : 3).

WERNER H.P., FELTGEN M. : “Quality of surgical drape and gown materials”, Hygiene und Medizin, 1998, 23, suppl. I : 1-36.

WHYTE W., VESLEY D., HODGSON R. : “Bacterial dispersion in relation to operating room clothing”, Journal of Hygiene, 1976, vol. 76 : 367-378.

WHYTE W. : “The role of clothing drapes in the operating room”, Journal of Hospital Infection, 1988, 11 (Supplement C) : 2-17.

WHYTE W., BAILEY P.V., HAMBLÉN D.L., FISHER W.D., KELLY I.G. : “A bacteriologically occlusive clothing system for use in the operating room”, The Journal of Bone and Joint Surgery, Aug. 1983, vol. 65-B, n° 4 : 502-506.

WHYTE W., HAMBLÉN D.L., KELLY I.G., HAMBREUS A., LAURELL G. : “An investigation of occlusive polyester surgical clothing”, Journal of Hospital Infection, 1990, 15 : 363-374.

WHYTE W., HAMBREUS A., LAURELL G., HOBORN J. : “The relative importance of the routes and sources of wound contamination during general surgery - II. Airborne”, Journal of Hospital Infection, 1992, 22 : 41-54.

WHYTE W., HODGSON R., TINKLER J. : “The importance of airborne bacterial contamination of wounds”, Journal of Hospital Infection, 1982, 3 : 123-135.

www.ccr.jussieu.fr/cclin (site Internet du C.CLIN Paris-Nord).

www.sante.gouv.fr (site Internet du Ministère de la Santé).

LE BON

.....

COMMISSION BLOC OPERATOIRE NONTISSE

PRESENTATION DU BON

Créé en 1993, le BON - Bloc Opérateur Nontissé - rassemble les entreprises spécialisées dans les produits nontissés stériles (casaques et champs opératoires) qui ont choisi de mieux faire connaître collectivement le nontissé au bloc opératoire pour répondre aux attentes des professionnels du monde chirurgical.

Le BON a également pour vocation de contribuer à l'amélioration de la protection des malades et de l'équipe chirurgicale en participant activement aux travaux relatifs à cette question : élaboration de réglementations, guides, travaux techniques, réflexions nationales ou européennes engagées sur le sujet.

Le BON est une commission de GROUP'HYGIENE, Syndicat professionnel des entreprises présentes sur le marché français de produits à usage unique pour l'hygiène, la santé et l'essuyage.

Le BON s'associe à l'ensemble des entreprises membres de GROUP'HYGIENE pour informer les partenaires et les utilisateurs de l'intérêt des produits à usage unique qui, par leurs spécificités, contribuent à l'amélioration de la qualité de la vie en termes d'hygiène et de santé.

CHARTRE DU BON

Parce que nous sommes à l'écoute d'un monde chirurgical de plus en plus exigeant en matière de sécurité,
Parce que nous sommes engagés dans la lutte contre les infections nosocomiales et contre les contaminations par les A.T.N.C*,

Parce qu'aujourd'hui au bloc opératoire, le seul vrai progrès technologique est celui qui apporte plus de qualité et plus de sécurité au patient et à l'équipe chirurgicale,

Nous nous engageons...

- à vous fournir des produits neufs pour chaque patient,
- à vous proposer des produits adaptés à chaque type d'opération qui réduisent au minimum les risques de contamination,
- à vous livrer des produits stérilisés systématiquement dans leur unité d'emploi,
- à effectuer une stérilisation selon un processus industriel conforme aux exigences de la réglementation et offrant la plus grande fiabilité,
- à assurer un contrôle strict de conformité et de qualité garanties respectivement par le marquage CE et les normes ISO 9000 et EN 46000,
- à vous assurer une procédure d'audit, d'évaluation, de mise en place et de formation sur nos produits nontissés,
- enfin, à consacrer une part importante de notre activité à la recherche et au développement, de façon à nous donner les moyens d'améliorer sans cesse la sécurité apportée aux patients et à l'équipe chirurgicale.

3M Santé, ALLEGIANCE Santé, LOHMANN RAUSCHER, MÖLNLYCKE Health Care, PAUL HARTMANN, VYGON, adhérent à la charte du Bloc Opératoire Nontissé.

*Agents Transmissibles Non Conventionnels

BON

Bloc Opérateur Nontissé

GROUP'HYGIENE

164, boulevard Haussmann - 75008 PARIS

Tél. : 01 45 62 63 16 - Fax : 01 45 62 04 98

e-mail : bon@grouphygiene.org

Reproduction des fiches de l'AP-HP
avec l'aimable autorisation de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

© AP-HP/Doin, 1997

Conception et réalisation : Expressions - 01 45 75 33 33

Photo couverture : Olivier Moritz

Imprimé en France

Mars 2002