

Date de dépôt : 1^{er} juin 2016

Réponse du Conseil d'Etat

à la question écrite urgente de M. Christian Frey : Que se passe-t-il au service de stérilisation des HUG ?

Mesdames et
Messieurs les députés,

En date du 13 mai 2016 le Grand Conseil a renvoyé au Conseil d'Etat une question écrite urgente qui a la teneur suivante :

De nombreux articles de journaux parlent d'une situation inquiétante au service de stérilisation central des HUG. Les titres de ces articles – « Un seul germe peut tuer », « Le service de stérilisation des HUG dans la tourmente », « La stérilisation aux HUG sous le feu des critiques » – inquiètent la population qui se demande à juste titre si les problèmes décrits dans ces articles ne mettent pas en cause la qualité des services en cas d'hospitalisation.

Les problèmes relevés touchent :

- aux capacités de ce service à répondre à la demande des blocs opératoires;*
- au respect des normes de qualité en matière de stérilisation;*
- au niveau de formation du personnel de ce service;*
- à la dotation en personnel de ce service;*
- à l'épuisement du personnel qui se traduit par un taux d'absentéisme très élevé;*
- à l'adéquation des locaux de ce service;*
- à la vétusté du matériel utilisé;*
- à la qualité des relations entre personnel et hiérarchie au sein du service.*

Compte tenu de cette situation préoccupante susceptible d'inquiéter la population de notre canton et de manière plus large tous les utilisateurs des HUG, mes questions sont les suivantes :

- 1) Le service central de stérilisation des HUG arrive-t-il à répondre dans les délais aux demandes des blocs opératoires, ou ne répond-il qu'aux urgences ?*
- 2) Est-il vrai que des anesthésies ont dû être prolongées parce que le matériel stérile nécessaire n'était pas disponible dans les temps ou incomplet ?*
- 3) Les normes fédérales de qualité édictées par « Swissmedic » sont-elles respectées systématiquement ?*
- 4) Est-il vrai qu'à une ou plusieurs reprises ces normes n'ont pas été respectées et qu'une charge de 250 kilos de matériel n'a été stérilisée que pendant 14 minutes 53 secondes au lieu des 18 minutes prescrites par les normes fédérales ?*
- 5) Est-il juste que ce matériel a été livré aux services concernés sans correction de la non-conformité à la demande de la hiérarchie du service ?*
- 6) Cette livraison de matériel humide car non suffisamment séché a-t-elle pu mettre d'une manière ou d'une autre les destinataires en danger ?*
- 7) Le pré lavage des instruments creux et le passage aux ultra-sons se fait-il systématiquement et, si tel n'est pas le cas, quelles en sont les raisons, cas échéant les critères ?*
- 8) Le matériel utilisé (plus particulièrement les laveurs-désinfecteurs et les stérilisateurs) est-il en bon état et les pannes sont-elles fréquentes ?*
- 9) Le nombre de rapports de non-conformité établis au sein du service est-il plus important que dans d'autres services ?*
- 10) Les locaux du service de stérilisation sont-ils adéquats, correspondent-ils aux normes de l'OCIRT (lumière naturelle, espace à disposition de chaque travailleur) ?*
- 11) La dotation en personnel (63 personnes dont seulement 53 assistants techniques) est-elle suffisante ?*
- 12) Le taux d'absentéisme de 25% décrit dans les médias est-il juste, cas échéant quelles sont les raisons de ce taux d'absentéisme hors norme ?*

13) *Quel est le nombre d'intérimaires parmi les 53 assistants techniques et comment ces intérimaires sont-ils formés aux techniques de la stérilisation ?*

Je remercie d'ores et déjà le Conseil d'Etat de ses réponses détaillées.

RÉPONSE DU CONSEIL D'ÉTAT

Le Conseil d'Etat a pris connaissance de la question écrite urgente 491 et y répond comme suit.

1) *Le service central de stérilisation des HUG arrive-t-il à répondre dans les délais aux demandes des blocs opératoires, ou ne répond-il qu'aux urgences ?*

Le service de stérilisation centrale répond aux demandes des programmes électifs et aux urgences de l'ensemble des services clients.

2) *Est-il vrai que des anesthésies ont dû être prolongées parce que le matériel stérile nécessaire n'était pas disponible dans les temps ou incomplet ?*

Sur l'ensemble des opérations pratiquées par les HUG annuellement, il est arrivé un problème sur deux d'entre elles.

Le 20 janvier 2016, une intervention « arthroscopie épaule » a été annulée par défaut de matériel. Les mesures prises ont été les suivantes :

- le renforcement de la coordination entre les blocs et la stérilisation centrale par formalisation de listes de demandes de matériel identiques pour tous les blocs, et l'acquisition d'optiques de remplacement en réserve pour pallier le temps d'immobilisation du matériel en cas d'envoi en réparations.

Le mercredi 4 mai 2016, une intervention a dû être prolongée d'une heure et 15 minutes pour la mise à disposition du dispositif manquant en urgence. Les mesures prises ont été les suivantes :

- la collaboratrice, expérimentée, qui a confectionné le plateau a été reçue par la hiérarchie et sensibilisée à l'impact de cet oubli;
- il a été mis en place, pour les plateaux spécifiques, un double contrôle de leur contenu avant d'emballer le matériel.

3) Les normes fédérales de qualité édictées par « Swissmedic » sont-elles respectées systématiquement ?

Les Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux stériles sont scrupuleusement respectées. Le service de stérilisation centrale est certifié ISO 13485 (fabrication des dispositifs médicaux stériles) depuis décembre 2005.

4) Est-il vrai qu'à une ou plusieurs reprises ces normes n'ont pas été respectées et qu'une charge de 250 kilos de matériel n'a été stérilisée que pendant 14 minutes 53 secondes au lieu des 18 minutes prescrites par les normes fédérales ?

Lorsqu'une charge présente un défaut, l'agent de stérilisation présent doit le signaler au responsable de secteur, qui en réfère à l'infirmière spécialiste technique ou au responsable du service, tous deux titulaires d'un diplôme universitaire en stérilisation, pour prise de décision. Ils sont disponibles en alternance, 24h/24h et 7 jours sur 7. La procédure est connue et appliquée par l'ensemble des collaborateurs du service. Le risque est alors analysé et la décision adéquate est prise par l'un de ces deux experts. Dans l'exemple cité, la décision a été prise de libérer une partie du matériel car stérile (valeur stérilisatrice suffisante), et sans risques de transmissions de contaminations entre patients (ce type de matériel, à usage unique, est utilisé puis éliminé). L'autre partie du matériel, soit le matériel critique en transit de maxillo-faciale, a été reconditionné et restérilisé selon la procédure 134°C durant 18 minutes. En aucun cas ce type de matériel critique au sens de l'article 25 de l'ordonnance sur les épidémies n'est stérilisé autrement qu'avec le cycle « prion » 134°C durant 18 minutes. Les dossiers de stérilisation font foi et intègrent toutes les actions entreprises. Ils sont archivés pendant 12 ans, selon la réglementation suisse actuelle.

5) Est-il juste que ce matériel a été livré aux services concernés sans correction de la non-conformité à la demande de la hiérarchie du service ?

Ceci n'est pas possible, la traçabilité du dossier de stérilisation faisant foi.

En aucun cas un matériel ne peut être livré aux services si une non-conformité est constatée.

6) Cette livraison de matériel humide car non suffisamment séché a-t-elle pu mettre d'une manière ou d'une autre les destinataires en danger ?

Il n'y a aucun risque relatif à la stérilité du produit.

Par ailleurs, le devoir de diligence (art. 3 de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques) demande de veiller à l'application de l'état des connaissances scientifiques et techniques.

De nombreuses publications internationales démontrent que même en conditions expérimentales extrêmes (20 ml d'eau résiduelle après stérilisation), le contenu du produit stérilisé demeure stérile après 1 jour, 3 jours, 1 semaine et 10 jours de stockage.

L'ensemble des équipements de la stérilisation centrale sont qualifiés et font l'objet d'une validation annuelle.

7) Le pré lavage des instruments creux et le passage aux ultra-sons se fait-il systématiquement et, si tel n'est pas le cas, quelles en sont les raisons, cas échéant les critères ?

De manière générale, le procédé d'aide au nettoyage par ultrason n'est pas cité dans les bonnes pratiques actuelles de retraitement des dispositifs médicaux suisses (2005). Les critères de qualification du nettoyage sont basés sur une observation visuelle de la propreté des dispositifs médicaux selon les Bonnes Pratiques précédemment citées. Aucune dérogation aux règles de bonnes pratiques n'est acceptée dans le traitement et donc le pré lavage et le lavage des dispositifs creux. Une première étape de pré-désinfection est réalisée au plus près du site utilisateur, chez le client; au terme de cette étape, la majeure partie des souillures est éliminée. Dans le service de stérilisation centrale ensuite, le nettoyage des dispositifs creux est réalisé en lavage manuel ou en laveur-désinfecteur lorsque les chariots spécifiques avec les connexions adaptées sont disponibles (par exemple, chirurgie par laparoscopie).

Une procédure, renforcée par l'affichage des différentes étapes incontournables sur le poste de travail (LT 199.1 document qualité stérilisation centrale) est à suivre obligatoirement.

Les ultrasons sont uniquement une aide au nettoyage.

Il n'y a que pour les pinces de robotique chirurgicale Da Vinci que le fabricant recommande leur utilisation.

8) *Le matériel utilisé (plus particulièrement les laveurs-désinfecteurs et les stérilisateurs) est-il en bon état et les pannes sont-elles fréquentes ?*

Un contrat de prestation interne est formalisé avec le service technique des HUG pour les maintenances et les entretiens réguliers des équipements. Les pannes sont réglées en fonction des disponibilités du service technique 24h/24h. 100% de la maintenance des 87 équipements du service est réalisée. Les stérilisateurs ne présentent pas de problèmes majeurs. Les motifs des pannes rencontrées sont comparables à ceux des autres établissements. Concernant les laveurs-désinfecteurs, l'impact des pannes est plus critique, puisque lorsqu'un tunnel de lavage est défaillant, cela représente l'équivalent de 3 machines indisponibles en même temps.

9) *Le nombre de rapports de non-conformité établis au sein du service est-il plus important que dans d'autres services ?*

Le taux de non-conformité est stable chaque année. Il représente 0,25% de la production totale du service. Il est relevé que le nombre de non-conformité augmente lorsque le taux d'absentéisme est plus élevé. La stérilisation centrale étant un service de production, ces taux sont difficilement comparables à d'autres services de l'établissement.

10) *Les locaux du service de stérilisation sont-ils adéquats, correspondent-ils aux normes de l'OCIRT (lumière naturelle, espace à disposition de chaque travailleur) ?*

La lumière naturelle a été atténuée par la construction du bâtiment sous la passerelle devant accueillir l'extension de la salle de réveil Opéra, devant la zone de conditionnement du matériel des blocs opératoires.

Un projet d'agrandissement de la zone de lavage « bloc » est en cours d'étude, ainsi qu'un projet de nouvelle stérilisation centrale.

11) *La dotation en personnel (63 personnes dont seulement 53 assistants techniques) est-elle suffisante ?*

La dotation en personnel est de 64,6 ETP au 1^{er} avril 2016. A cette dotation s'ajoute 1 ETP sur la dotation complémentaire, lié à la refacturation de prestations CUMD (Clinique universitaire de médecine dentaire) et IMAD (Institution genevoise de maintien à domicile), soit une dotation de 65,6 ETP dont 7,6 ETP pour l'encadrement et la gestion du stock.

2,8 ETP de l'équipe d'encadrement (les responsables de secteurs) étaient occupés à 50% de leur temps pour la production de sets et plateaux stériles.

Il y a donc 58 ETP assistants techniques en stérilisation.

Depuis le 1^{er} mai 2016, l'effectif est renforcé de 8 ETP sur la dotation complémentaire jusqu'à la fin d'année.

12) *Le taux d'absentéisme de 25% décrit dans les médias est-il juste, cas échéant quelles sont les raisons de ce taux d'absentéisme hors norme ?*

Le taux moyen d'absence au cours des 4 premiers mois de l'année 2016 est de 20,8%, duquel il faut extraire 1,6% de maladie pré-maternité.

Le motif accident représente 6,1% (5,3% non professionnel) des absences contre 14,3% pour la maladie.

Alors que le taux global d'absence hors maternité était de 11,8% en 2015, il est à noter une majoration depuis le début d'année 2016.

En regard des retours et des tendances, il devrait y avoir une baisse sensible des absences sur le mois de mai qui permettrait d'enrayer l'ascension du taux moyen.

13) *Quel est le nombre d'intérimaires parmi les 53 assistants techniques et comment ces intérimaires sont-ils formés aux techniques de la stérilisation ?*

Sur les 58 ETP énoncés au point 11, il y a 3 intérimaires.

Un ETP couvre le poste dans l'attente de l'arrivée d'une nouvelle collaboratrice au 1^{er} juin 2016. Deux ETP couvrent les postes de deux collaborateurs du service, actuellement en cours de mobilité interne dans d'autres secteurs à l'Hôpital, pour une période déterminée et transitoire (souhait d'essai prolongé des services d'accueil) à ce jour, sans garantie de transferts définitifs. Ces postes ne sont donc pas actuellement vacants.

Pour les remplacements d'absences longues durées et maternité, il y a 6,8 ETP intérimaires.

Pour les postes dédiés au bloc d'urgence et le renforcement de l'effectif, il y a 5 intérimaires, dont les postes sont mis au concours en contrat à durée déterminée (CDD) pour 6 mois dès cette semaine.

Ces collaborateurs intérimaires sont affectés à 3 secteurs de travail maximum (sur 22 secteurs différents identifiés dans le service).

S'ils disposent d'une expérience antérieure dans le domaine (travail en stérilisation), ils peuvent être affectés au lavage du matériel des blocs opératoires ou au conditionnement des plateaux opératoires.

S'ils ne disposent pas d'une expérience en stérilisation, ils sont affectés aux secteurs production de sets de soins, thermo-formeuse, séchage et retraitement du matériel de la CUMD.

Leur capacité d'apprentissage peut ensuite les conduire à occuper le secteur « lavage bloc ».

La stérilisation centrale forme entre 4 et 5 collaborateurs par an pour ce niveau de formation.

Au 1^{er} janvier 2016, 76% des collaborateurs du service ont validé la formation d'assistant technique en stérilisation niveau 1.

Une formation interne est dispensée avant d'autoriser un collaborateur à valider les cycles de stérilisation sans connaissances de base. Le collaborateur non formé dispose d'indications suffisantes et facilement interprétables sur le fonctionnement des stérilisateur, ce qui lui permet de valider la charge de stérilisation (feux verts), ou de contacter l'infirmière spécialiste technique ou le responsable du service 24h/24h, 7 jours sur 7 en cas de problèmes (feux jaunes ou rouges).

En conclusion, le Conseil d'Etat relève que le service de stérilisation central des HUG ne souffre pas d'un manque de ressources humaines, mais connaît des difficultés de management – mises en évidence par le taux d'absentéisme très élevé de ce service – dont l'institution a pleinement conscience. Cela dit, et malgré ces difficultés, les HUG garantissent le respect des normes de qualité en matière de stérilisation.

Au bénéfice de ces explications, le Conseil d'Etat vous invite, Mesdames et Messieurs les Députés, à prendre acte de la présente réponse.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :
Anja WYDEN GUELPA

Le vice-président :
Serge DAL BUSCO