

MEMOIRE

DU DIPLÔME D'ETUDES SPECIALISEES

De Pharmacie Hospitalière Pratique et Recherche

Soutenu le 29 juin 2017

Par Claire Hamel

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de:

THESE

POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**DEPLOIEMENT ET EVALUATION D'UN PLAN DE FORMATION DESTINE
AUX AGENTS DE STERILISATION**

JURY

Président : Pr Robert Farinotti

Membres : Dr François Lemare

Dr Julien Molina

Dr Nesrine Ben Nasr

Pr Pascal Paubel

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier l'ensemble des membres du jury pour avoir accepté de juger ce travail.

Au Professeur Robert Farinotti, président du jury,

Je vous suis très reconnaissante de m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider ce jury. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance.

Au Docteur Nesrine Ben Nasr, directrice de thèse,

Je te remercie de m'avoir encadrée sur ce travail, pour ta patience, tes encouragements et tes conseils judicieux qui ont contribué à alimenter ma réflexion.

Au Docteur François Lemare,

Je vous remercie pour votre bienveillance et vos conseils tout au long de mon internat. Veuillez trouver dans ce travail l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect.

Au Docteur Julien Molina,

Je tiens à vous remercier pour avoir accepté d'intégrer ce jury ainsi que pour votre disponibilité.

Au Professeur Pascal Paubel,

Je vous remercie pour votre disponibilité ainsi que vos encouragements sur ce projet. Veuillez trouver ici le témoignage de ma gratitude.

J'adresse un remerciement particulier au Docteur Emilie Moreau pour m'avoir fait découvrir et aimer la stérilisation. Je vous suis reconnaissante de vos conseils et de la confiance que vous m'avez témoignée tout au long de ce travail.

Mes remerciements les plus chaleureux vont à toute l'équipe de la pharmacie du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph et plus particulièrement à l'équipe de la stérilisation pour leur accueil, leur coopération et leur bonne humeur. Travailler avec vous fut un plaisir !

Je tiens aussi à exprimer ma gratitude à tous les pharmaciens qui m'ont encadrée lors de mon internat et qui m'ont permis de progresser un peu plus chaque jour.

Je remercie mes amis de fac pour les moments d'insouciance que nous avons vécus.

Un grand merci à mes co-internes et les préparateurs que j'ai eu la chance de rencontrer au cours de ces quatre dernières années et grâce à qui mon internat a été si joyeux !

Je remercie du fond du cœur mes parents, mon grand frère et ma belle-sœur pour leur soutien indéfectible et leurs encouragements depuis toujours.

Et bien sûr, merci à toi, Thomas, pour ton amour, ton soutien et tes encouragements toutes ces dernières années.

Sommaire

Remerciements	1
Liste des abréviations	5
Liste des tableaux.....	6
Liste des figures	7
Introduction.....	8
Première partie : contexte général de la stérilisation	9
1. La stérilisation hospitalière.....	9
1.1 Définitions	9
1.2 Cadre juridique.....	12
2. Qualité en stérilisation	14
2.1 Généralités sur la qualité.....	14
2.2 La qualité dans les établissements de santé.....	15
2.3 Démarche qualité en stérilisation et place de la formation	17
3. Formation des agents de stérilisation : état des lieux	20
3.1 Définitions générales et cadre juridique de la formation.....	20
3.2 Problématique de la formation des agents de stérilisation	22
3.3 Expériences d'autres établissements.....	24
Deuxième partie : déploiement du plan de formation au groupe hospitalier Paris Saint Joseph.....	26
1. Présentation de la stérilisation du groupe hospitalier Paris Saint Joseph.....	26
2. Genèse du projet	29
2.1 Formation des agents de stérilisation du GHPSJ en début de projet	29
2.2 Pourquoi mettre en place un nouveau plan de formation ?	30
3. Mise en place du plan de formation	33
3.1 Définition des besoins	33

3.1.1	Apport de la cartographie des risques de 2015	33
3.1.2	Opinions et propositions des agents de stérilisation	34
3.1.3	Synthèse des besoins en formation.....	36
3.2	Parcours de formation pour les nouveaux arrivants	39
3.2.1	Formations théoriques	39
3.2.2	Modes opératoires pour le logiciel métier	41
3.2.3	Tutoriels vidéo	42
3.3	Parcours de formation continue pour les agents de stérilisation déjà en poste 45	
3.3.1	Sessions d'instrumentation.....	46
3.3.2	Jeu éducatif	47
3.3.3	Exercices de simulation	49
4.	Conception d'une plateforme de <i>e-learning</i>	51
4.1	Définition et caractéristiques d'une plateforme de <i>e-learning</i>	51
4.2	Pourquoi une plateforme de <i>e-learning</i> dans le cadre de ce projet ?	52
4.3	Conception d'une plateforme de <i>e-learning</i>	53
4.4	Application au nouveau plan de formation	54
4.4.1	Rédaction du cahier des charges	54
4.4.2	Développement de la plateforme de <i>e-learning</i>	55
Troisième partie : évaluation du plan de formation		60
1.	Actualisation de la cartographie des risques.....	60
2.	Evaluation de l'impact du <i>e-learning</i>	64
3.	Mesure de la satisfaction des agents de stérilisation sur le plan de formation	66
Discussion		69
Conclusion.....		75
Bibliographie.....		76
Annexes.....		80

Liste des abréviations

ADDIE	Analysis Design Development Implementation Evaluation
AES	Accident d'exposition au sang
AFNOR	Association française de normalisation
AMDEC	Analyse des modes de défaillances de leurs effets et de leur criticité
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
BPPH	Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
CEFH	Centre d'études et de formations hospitalières
CSP	Code de la santé publique
DM	Dispositif médical
GHPSJ	Groupe hospitalier Paris Saint Joseph
HAS	Haute autorité de santé
IBODE	Infirmier de bloc opératoire diplômé d'état
ISO	International Organization for Standardization,
LDI	Laveur désinfecteur d'instruments
MOOC	Massive Open Online Course
PSP	Protocole standard prion
PUI	Pharmacie à usage intérieur
SF2S	Société française des sciences de la stérilisation

Liste des tableaux

Tableau N°I : Classe de criticité selon la méthodologie de la HAS pour la V2014....	17
Tableau N°II : Parcours de formation pratique des agents de stérilisation du GHPSJ	30
Tableau N°III : Répartition des risques identifiés en 2015 selon leur catégorie et leur étape.....	32
Tableau N°IV : Répartition des risques identifiés en 2015 selon leur niveau de criticité	32
Tableau N°V : Préférence d'ordre pour recevoir les formations.....	35
Tableau N°VI : Risques ciblés par les formations théoriques	41
Tableau N°VII : Risques ciblés par les tutoriels vidéo	45
Tableau N°VIII : Evolution de la criticité des risques communs entre 2015 et 2016 .	62
Tableau N°IX : Répartition des risques en 2015 et 2016.....	63
Tableau N°X : Evolution de la criticité des risques communs entre 2015 et 2016 et spécifiquement ciblés par le plan de formation.....	64
Tableau N°XI : Questions les mieux et les moins réussies du questionnaire d'évaluation	65
Tableau N°XII : Répartition des participants au questionnaire global de satisfaction par tranche d'âge.....	66

Liste des figures

Figure N°1 : Etapes de la stérilisation selon les BPPH.....	10
Figure N°2 : Localisation des différentes étapes du processus de stérilisation	11
Figure N°3 : Diagramme d'Ishikawa	31
Figure N°4 : Frise chronologique des étapes de déploiement du plan de formation de la stérilisation du GHPSJ	38
Figure N°5 : Modèle ADDIE	53
Figure N°6 : Première version de la plateforme de <i>e-learning</i> de la stérilisation du GHPSJ.....	56
Figure N°7 : Version finale de la plateforme de <i>e-learning</i> de la stérilisation du GHPSJ.....	59
Figure N°8 : Composition des risques retenus en 2016	61
Figure N°9 : Criticité des risques de la stérilisation du GHPSJ en 2015 et en 2016 (en pourcentage)	62
Figure N°10 : Perception par les agents de stérilisation de l'utilité de chaque type de formation.....	67

Introduction

La stérilisation des dispositifs médicaux (DM) consiste à rendre un DM exempt de tout micro-organisme¹. Cette activité fait partie des missions des pharmacies à usage intérieur (PUI)² des établissements de santé et nécessite l'autorisation de l'agence régionale de santé (ARS).

Pour obtenir cette autorisation, les PUI doivent disposer, conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH), de moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires¹. Elles doivent aussi s'assurer que le personnel est compétent et formé¹. En effet, la majorité du processus de stérilisation repose sur des étapes humaines à forte expertise technique pour lesquelles la compétence et l'implication du personnel sont essentielles.

A la stérilisation centrale du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph (GHPSJ), une cartographie des risques a été réalisée en août 2015. Son analyse a montré qu'une majorité des risques critiques pourraient être maîtrisés par une meilleure formation des agents de stérilisation.

Ainsi, l'objectif de ce travail est de mettre en place un plan de formation pour les agents de stérilisation inspiré de la cartographie des risques du service. La formation est ici utilisée comme un outil d'amélioration continue de la qualité. Ce plan de formation sera ensuite évalué pour en mesurer l'efficacité.

Dans une première partie nous décrivons le contexte général de la stérilisation et en particulier la problématique de la formation de son personnel. Dans une seconde partie nous présenterons le travail effectué pour concevoir et mettre en place le plan de formation. Enfin une dernière partie décrira les modalités d'évaluation de ce plan.

Première partie : contexte général de la stérilisation

1. La stérilisation hospitalière

1.1 Définitions

La stérilisation hospitalière est née à la fin du XIX^{ème} siècle suite aux découvertes de Pasteur sur l'asepsie : il montre que les germes qui se propagent dans l'atmosphère pourraient être à l'origine des suppurations présentées par les patients opérés. Il propose alors de n'utiliser que des instruments, bandages et fils de suture préalablement stérilisés par la chaleur. Jusqu'en 1960, la stérilisation fait partie intégrante des blocs opératoires et des services d'urgence qui utilisent des stérilisateur à chaleur sèche (four Poupinel[®]) ou à chaleur humide. Il faudra attendre les années 1970 pour qu'elle soit indépendante des blocs opératoires puis, les années 1990 pour qu'elle devienne officiellement une des missions des PUI³.

La stérilisation des DM est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile des DM, celui-ci étant défini par l'absence de micro-organisme viable. Un DM peut être étiqueté comme stérile lorsque la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent est inférieure ou égale à une sur un million¹.

Il s'agit d'un processus constitué d'étapes successives débutant après l'utilisation d'un DM et allant jusqu'à son stockage. Le détail de chaque étape selon les BPPH est décrit sur la figure n°1¹.

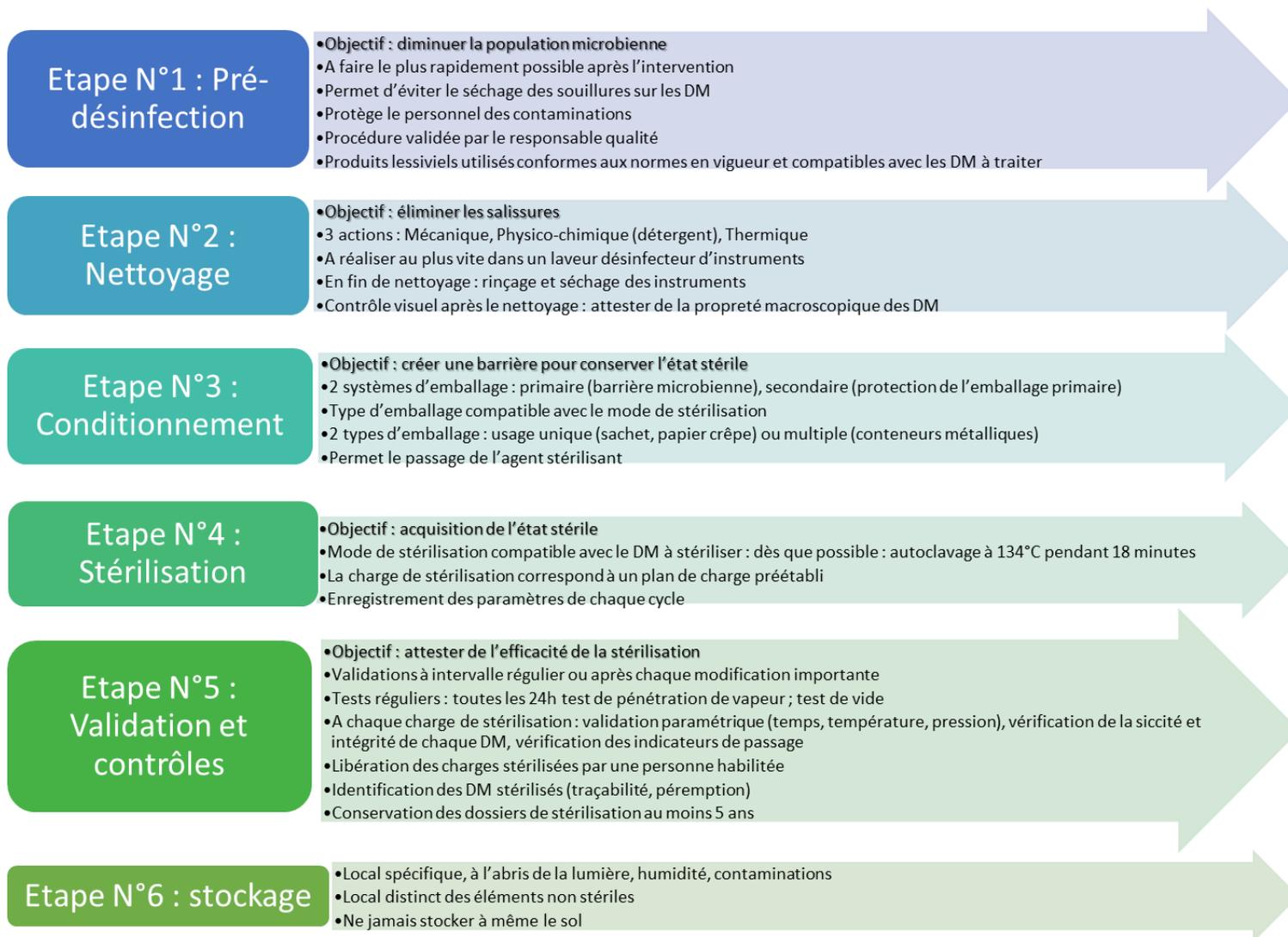


Figure N°1 : Etapes de la stérilisation selon les BPPH

Il est à noter que les BPPH ne détaillent pas l'étape de reconstitution des plateaux chirurgicaux qui se situe entre l'étape de nettoyage et celle de conditionnement. Cette activité fait pourtant partie intégrante des missions actuelles des unités de stérilisation. Cette étape consiste à identifier les instruments appartenant au plateau chirurgical à reconstituer, à en vérifier leur fonctionnalité, à les entretenir (huile, remontage, vissage) puis les organiser dans le plateau chirurgical.

Toutes ces étapes doivent respecter le principe de la marche en avant, qui empêche les DM sales de croiser les DM stériles, afin d'éviter toute contamination microbienne⁴. Certaines de ces étapes, comme indiqué sur la figure n°2, n'ont pas lieu dans les locaux de la stérilisation. Il faut cependant s'assurer du respect des règles de bonnes pratiques sur l'ensemble du circuit.

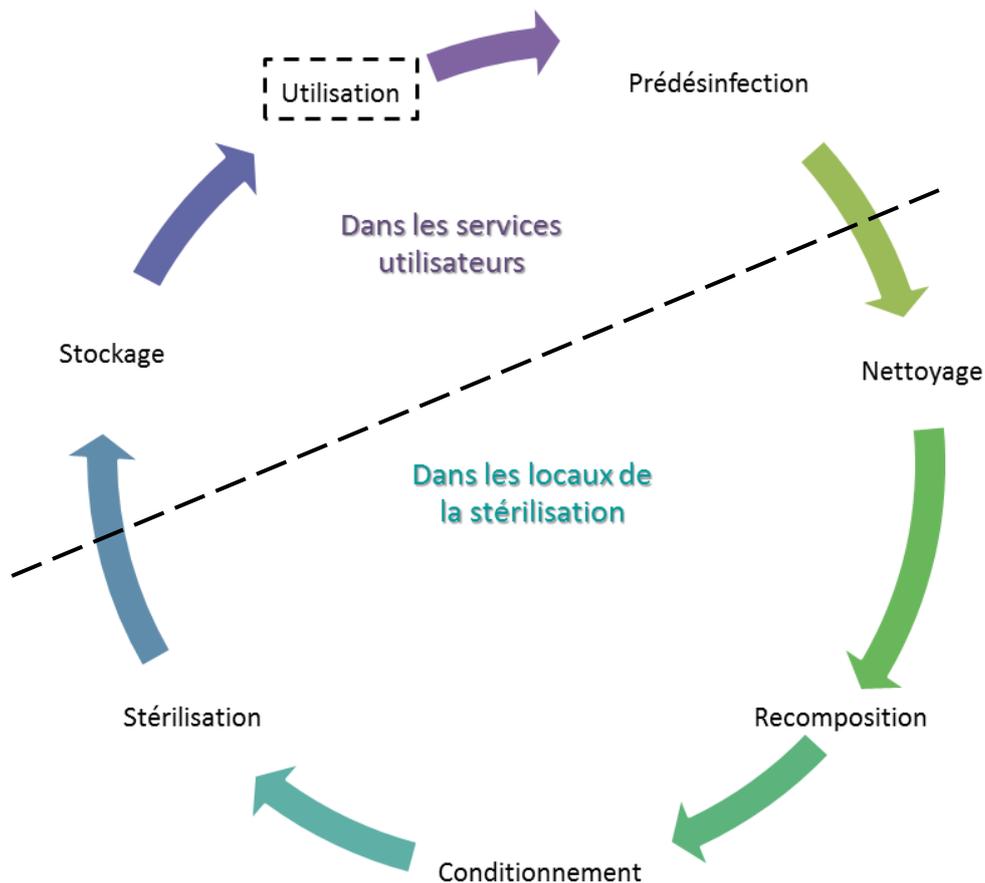


Figure N°2 : Localisation des différentes étapes du processus de stérilisation

Le processus de stérilisation est défini comme « spécial »⁴, c'est-à-dire que les résultats (stérilité des DM) ne peuvent pas être vérifiés par des contrôles sur le produit fini¹. Or la stérilisation des DM fait partie des activités critiques en termes de sécurité sanitaire et joue un rôle important dans la maîtrise des infections nosocomiales. C'est pourquoi un cadre législatif strict impose aux établissements de santé une obligation de résultats⁵ et la mise en place par les PUI d'un système assurant la qualité de la stérilisation des DM⁶.

1.2 Cadre juridique

Un des premiers textes juridiques encadrant la stérilisation dans les PUI est la loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 (l'article L595-1 est abrogé et remplacé par l'article L5126-5 du code de la santé publique (CSP)) qui précise que la PUI est notamment chargée d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments ainsi que des matériels médicaux stériles⁷.

Par la suite, le décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 (l'article R5104-15 est abrogé et remplacé par l'article R5126-9 du CSP) permet l'application de cette loi². Il précise que « *Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les PUI peuvent être autorisées à exercer [...] la stérilisation des dispositifs médicaux* ». La stérilisation est ainsi une activité des PUI soumise à l'autorisation de l'ARS.

Les règles auxquelles les PUI doivent se conformer sont indiquées par l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux BPPH¹. La ligne directrice particulière n°1 « *préparation des DM stériles* » décrit les exigences nécessaires à la mise en place des activités de stérilisation des DM. Elle détaille les responsabilités des différents acteurs des unités de stérilisation ainsi que les exigences en termes de personnel, matériel, gestion documentaire et gestion des non conformités. Elles décrivent aussi le contrôle de la qualité de l'environnement : l'air, l'eau et les locaux (surfaces lisses, imperméables, sans recoins et régulièrement entretenues)¹.

D'autre part, la 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 (ATNC), actualisée par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs, précise les dispositions à prendre pour les DM utilisés lors d'une opération ou chez un patient à risque d'encéphalopathie spongiforme transmissible^{8,9}. De plus, une liste positive des procédés ayant prouvé, grâce au Protocole Standard Prion (PSP) en vigueur, leur efficacité vis-à-vis des ATNC est publiée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Par ailleurs, l'assurance de la qualité en stérilisation fait l'objet de textes juridiques précurseurs au sein des PUI. En effet, la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 exige que les PUI mettent en place un système assurant la qualité des DM stérilisés⁶ alors qu'il faudra attendre 2011 pour qu'une telle démarche soit rendue obligatoire pour le circuit du médicament¹⁰. Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 détaille l'organisation de la mise en place de ce système, dans le respect des BPPH¹¹. Le décret n°2010-1030 du 30 août 2010, précise quant à lui, les modalités de nomination du responsable du système assurant la qualité de la stérilisation des DM¹².

Précédemment à cette loi, qui oblige les établissements de santé à mettre en place un système assurant la qualité de la stérilisation des DM, la circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 n°97-672 du 20 octobre 1997 imposait aux unités de stérilisation une obligation de résultat et non de moyen⁵.

Pour compléter ces textes et aider les utilisateurs à mettre en œuvre la stérilisation des DM au sein de leur établissement et à élaborer leur système qualité, association française de normalisation (AFNOR) a édité le fascicule FD S98-135 « guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables »⁴.

Il apparaît donc, à travers ce cadre juridique exigeant, que la qualité est un pilier de la stérilisation, garante de la sécurité sanitaire des DM utilisés lors d'interventions chirurgicales.

2. Qualité en stérilisation

2.1 Généralités sur la qualité

Les lignes directrices du management de la qualité sont définies dans la série des normes ISO 9000. Parmi elles, la norme ISO 9001 définit la qualité comme « *la capacité d'un produit à satisfaire aux exigences explicites ou implicites* »¹³.

La norme ISO 9001 définit le système de management de la qualité comme « *l'ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité* »¹³. Il repose sur sept grands principes dont :

- *l'orientation client* : en répondant à leurs besoins et en allant au-delà de leurs attentes.
- *l'implication du personnel* : il doit être compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme.
- *l'approche processus* : ensemble d'activités corrélées qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. Elle permet une vision globale du système avec une meilleure compréhension des contraintes en amont et des besoins en aval.
- *l'amélioration continue* : essentielle pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance, réagisse aux variations internes et externes et crée de nouvelles opportunités.

De plus, pour s'inscrire dans une politique d'amélioration continue de la qualité, les organismes doivent mettre en place et mesurer des indicateurs dont l'analyse permettra l'identification d'actions correctives¹⁴. Ces indicateurs doivent s'accompagner de méthodes d'analyse et de gestion des risques¹⁵. La gestion des risques consiste à identifier, évaluer et prioriser les risques de manière à réduire leur occurrence et contrôler l'impact éventuel des événements redoutés.

Pour analyser les risques, deux grands types d'outils existent. D'une part l'analyse des risques a priori : elle consiste, à partir de causes identifiées au préalable, à

représenter un ou plusieurs effets préjudiciables au système¹⁶. Les principales méthodes d'analyse des risques a priori sont :

- L'*AMDEC* (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) : technique d'analyse prévisionnelle permettant d'estimer les risques d'apparition des défaillances et de leurs conséquences. Un ordre de priorité des situations jugées les plus dangereuses est défini par un indice de criticité pour engager les éventuelles actions préventives ou correctives. Cette criticité est le produit de la gravité, l'occurrence, et la probabilité de non-détection¹⁵,

- L'*APR* (analyse préliminaire des risques) : analyse fonctionnelle et détermination des situations dangereuses pour chaque étape (identification, évaluation, hiérarchisation et maîtrise du risque)¹⁷.

D'autre part, l'analyse des risques a posteriori qui consiste à remonter aux causes premières des défaillances données a priori, en reconstituant le déroulé des événements. Les principales méthodes d'analyse a posteriori utilisées en milieu hospitalier sont :

- *ALARM* (Association of Litigation And Risk Management) : méthode d'analyse systémique d'événements indésirables adaptée au milieu hospitalier¹⁸.

- *REMED* (revue des erreurs médicamenteuses et dispositifs médicaux) : méthode d'amélioration de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène¹⁹.

Les comités de retour d'expérience (CREX) présents dans la plupart des sociétés et établissements de santé sont aussi des méthodes d'analyse des risques a posteriori.

2.2 La qualité dans les établissements de santé

La volonté d'améliorer la sécurité des systèmes en identifiant et maîtrisant les risques s'est progressivement diffusée des industries à haute exigence technique vers les établissements de santé.

En 1982, l'organisation mondiale de la santé (OMS) a proposé une définition de la qualité des soins : « *délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques, qui lui assure le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour la plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins* ».

En France, les scandales sanitaires comme celui du sang contaminé dans les années 1980 puis de la maladie de Creutzfeldt-Jakob dans les années 1990, ont permis d'initier des démarches de qualité et de sécurité sanitaire au sein des établissements de santé. En effet, à partir de 1996, par les ordonnances « Juppé », l'accréditation devient obligatoire²⁰. En 2004, la loi relative à l'assurance maladie crée, en remplacement de l'ANAES (agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé), la HAS (haute autorité de santé)²¹. Elle a un triple objectif : améliorer la qualité des soins, renforcer les liens avec le système de santé et améliorer la transparence médicale. Pour ce faire, la HAS va, à travers des experts visiteurs, accréditer l'ensemble des établissements de santé du territoire en leur attribuant un niveau de certification (barème à 5 niveaux). Le but est d'évaluer la qualité et la sécurité des soins en tenant compte de l'organisation interne des établissements de santé et de la satisfaction des patients. Plusieurs référentiels, d'exigences croissantes, se sont succédés depuis la V1 jusqu'à aujourd'hui avec la V2014.

Dans le cadre de cette accréditation, la HAS a publié une méthodologie d'analyse des risques adaptée aux établissements de santé. Il s'agit d'une cartographie des risques inspirée de la méthode AMEDC : les services doivent identifier, grâce à une approche processus, l'ensemble de leurs risques. Ils doivent ensuite attribuer trois scores à chaque risque identifié : un pour sa fréquence, un pour sa gravité et un pour les moyens de maîtrise disponibles (qui remplace le critère de non-délectabilité de la méthode AMDEC). Pour la V2014, ces scores se répartissent sur une échelle à cinq niveaux alors que la V2007 en comptait quatre : ces deux échelles sont présentées en annexe N°1. Le produit de ces trois critères permet d'obtenir un score de criticité global définissant l'un des trois niveaux de criticité (tableau N°1). Ainsi, plus la fréquence et la gravité sont importantes et les moyens de maîtrise faibles, plus le

score global est haut et le niveau de criticité élevé. Ces niveaux permettent de hiérarchiser les risques afin de déployer des plans d'action assurant leur maîtrise²².

Tableau N°1 : Classe de criticité selon la méthodologie de la HAS pour la V2014

Score de criticité	Niveau de criticité	Actions
Criticité ≥ 40	Inacceptable	Refuser cette situation et prendre des mesures de réduction des risques
12 < Criticité < 40	Tolérable sous contrôle	Tolérable à condition que des mesures d'amélioration soient prises
Criticité ≤ 12	Acceptable en l'état	Aucune action n'est nécessaire, risque maîtrisé

2.3 Démarche qualité en stérilisation et place de la formation

Comme dit précédemment, la mise en place d'un système d'assurance qualité en stérilisation est obligatoire.

Pour formaliser ce système, les unités de stérilisation doivent rédiger un manuel qualité. Selon les BPPH, ce manuel « énonce la politique qualité et décrit le système qualité mis en place »¹. Les dispositions de ce manuel s'articulent autour de plusieurs chapitres dont la description de l'unité et les responsabilités de chaque acteur : le directeur de l'établissement, le chef de service de la PUI, le pharmacien responsable de la stérilisation, le responsable assurance qualité de l'unité, le cadre de la stérilisation, les agents de stérilisation, etc...

Un autre chapitre est consacré à la gestion documentaire qui concerne les documents externes (normes, actes réglementaires, manuels professionnels, fiches techniques), les documents transversaux (contrats entre la stérilisation et ses services clients, supports de communication entre les services ou procédures communes à l'ensemble de l'établissement) et les documents internes. Ces derniers comprennent notamment les procédures du service (description des étapes du processus de la stérilisation, des circuits du personnel et des DM, des consignes d'hygiène et d'habillement, du suivi des indicateurs, de la gestion des non-conformités,

etc..) et les documents d'enregistrement (liés au processus de production, aux formations professionnelles, à la gestion des plaintes et non-conformités et aux maintenances des installations).

Ensuite, ce manuel qualité décrit les processus dont les étapes de la stérilisation et ses modalités d'évaluation : audit internes, qualifications, etc...

Enfin, le système d'assurance qualité doit intégrer des modalités d'amélioration de la qualité comme la mise en place de formations pour développer les compétences et qualifications professionnelles de tous les collaborateurs. Celles-ci comprennent la formation des nouveaux arrivants ainsi que la formation continue de l'ensemble du personnel. Ces formations portent sur les notions nécessaires à l'exercice du métier ainsi qu'à une sensibilisation à la qualité. Elles peuvent être réalisées en interne ou par un prestataire externe mais doivent systématiquement être tracées et enregistrées.

La formation du personnel est ainsi présentée comme un élément primordial assurant la qualité de la stérilisation des DM. Cette notion est renforcée par la ligne directrice spécifique N°1 « préparation des DM stériles » des BPPH. Elle souligne l'importance de la compétence du personnel de stérilisation qui doit bénéficier d'une formation adaptée : *« la qualité de la préparation des DM stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations. [...] Toute fonction relative aux opérations de préparation des DM stériles ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie ayant bénéficié de la formation initiale et continue adéquates, déterminée, sur proposition du responsable du système permettant d'assurer la qualité, par le pharmacien, validée et enregistrée. Cette formation porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. Toute action de formation est consignée et conservée. »*¹.

D'autre part, le fascicule AFNOR FD S98-135 indique que *« la stérilisation est une spécialisation de l'activité professionnelle. Une formation spécifique est donc nécessaire pour le personnel affecté en stérilisation [...]. D'où l'importance d'une*

formation adaptée pour tous les personnels travaillant en stérilisation. Cette formation doit porter sur les points suivants : lutte contre les infections nosocomiales, hygiène (locaux et personnel), principes de la stérilisation, conduite des stérilisateurs, Bonnes Pratiques de pharmacie et assurance qualité. Périodiquement, la formation est actualisée et les connaissances sont régulièrement évaluées.»⁴.

Si la formation des agents de stérilisation est particulièrement importante, c'est qu'elle permet, en partie, de maîtriser différents types de risques spécifiques à cette activité. Parmi ces risques, le mieux défini par la réglementation est le risque infectieux causé par un défaut de stérilité des DM. Or, comme il l'a été précédemment présenté, la stérilisation est un procédé défini comme « spécial ». En effet, une fois un DM stérilisé, l'absence de micro-organisme ne peut être attesté qu'en rompant la barrière stérile assurée par le conditionnement, rendant le DM inutilisable pour une intervention chirurgicale. Un second risque auquel les unités de stérilisation doivent faire face est celui de fournir aux opérateurs des blocs opératoires des instruments inadaptés à leur pratique ou défectueux. Ce risque est moins objectivé par les textes juridiques. Pourtant, une mauvaise reconstitution des plateaux chirurgicaux entraînerait des risques de retard de prise en charge voir de perte de chance pour les patients. Or, les conditionnements majoritairement utilisés par les stérilisations sont des conteneurs métalliques opaques (aluminium, acier inoxydable). Ceux-ci empêchent de visualiser la composition du plateau chirurgical avant son ouverture : il est donc indispensable de s'assurer avant leur stérilisation que les instruments présents sont adaptés à la chirurgie et fonctionnels. Si ce risque est peu présent dans la réglementation, c'est qu'historiquement, la reconstitution était assurée par les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE). Mais, compte tenu de la pénurie d'IBODE, des restrictions budgétaires et de l'augmentation d'activité des blocs opératoires, cette compétence a été progressivement transférée vers les agents de stérilisation²³. Enfin, l'incapacité à répondre aux besoins des services clients en termes de délai de production et de traçabilité est un autre risque que les unités de stérilisation doivent maîtriser.

Il apparaît donc que la formation du personnel est primordiale afin d'assurer aux opérateurs des blocs opératoires et à leurs patients des DM exempts de micro-organismes, fonctionnels et adaptés à la chirurgie, dans des délais optimaux.

3. Formation des agents de stérilisation : état des lieux

3.1 Définitions générales et cadre juridique de la formation

La formation est définie comme « *l'action de donner à quelqu'un, à un groupe, les connaissances nécessaires à l'exercice d'une activité* »²⁴. Les connaissances sont décrites comme le « *fait de comprendre, de connaître les propriétés, les caractéristiques, les traits spécifiques de quelque chose* »²⁵. Elles permettent d'acquérir des compétences professionnelles définies par la norme AFNOR X50-750 comme « *la mise en œuvre, en situation professionnelle de capacités qui permettent d'exercer convenablement une fonction ou une activité* »²⁶.

La formation est séparée en deux grandes catégories : la formation initiale et la formation continue. Selon l'INSEE (institut national de la statistique et des études économiques), « *la formation initiale recouvre toutes les études primaires, secondaires, techniques, supérieures ainsi que l'apprentissage, dans la mesure où il n'y a pas eu d'interruption de plus d'un an* ». La formation continue « *inclut toutes formations suivies en dehors de la formation initiale. Elle comprend par exemple les formations suivies dans le cadre de l'entreprise* »²⁷.

D'un point de vue juridique, la formation continue est une obligation inscrite dans le code du travail. La loi n°71-575 du 16 juillet 1971 précise en effet que, « *la formation professionnelle continue fait partie de l'éducation permanente. Elle a pour objet de permettre l'adaptation des travailleurs au changement des techniques et des conditions de travail, de favoriser leur promotion sociale par l'accès aux différents niveaux de la culture et de la qualification professionnelle et leur contribution au développement culturel, économique et social* »²⁸.

Elle est complétée par la loi n°2004-391 du 5 mai 2004²⁹. Par cette loi, le législateur souhaite réduire les inégalités, développer l'accès et favoriser l'appétence des salariés à la formation grâce :

- *au plan de formation* : l'employeur doit assurer l'adaptation des salariés à leur poste de travail (l'entreprise doit consacrer un budget pour planifier, organiser et envoyer ses employés en formation)

- *au congé individuel de formation (CIF)* : le salarié peut suivre une formation qu'il juge adaptée à son parcours (même si les objectifs ne correspondent pas à ceux de l'employeur). Ainsi, le salarié suit sa formation sur son temps de travail, continue à percevoir une rémunération et est assuré de retrouver son emploi une fois la formation terminée.

- *au droit individuel de formation (DIF)* donnant accès à au moins 20 heures annuelles de formation à tout employé en contrat à durée indéterminée disposant d'une ancienneté d'au moins 1 an. Ce droit est cumulable sur six ans et transférable en cas de mutation ou de licenciement. Ce droit relève de l'initiative de l'employé, en accord avec son employeur.

Enfin, la loi n°2014-288 du 5 mars 2014 modifie certaines dispositions³⁰ :

- le CIF est remplacé par le *CPF* (compte personnel de formation). Il est ouvert à « toute personne âgée d'au moins seize ans en emploi ou à la recherche d'un emploi ou accompagnée dans un projet d'orientation et d'insertion professionnelle [...] ». Le CPF permet de conserver les heures de formation acquises en cas de changement de situation professionnelle,

- *l'entretien professionnel obligatoire*. Cet entretien ne porte pas sur l'évaluation du travail du salarié mais sur ses perspectives d'évolution et de formation professionnelle. Cet entretien doit être tracé par un document dont une copie est remise au salarié.

3.2 Problématique de la formation des agents de stérilisation

Malgré l'encadrement juridique détaillé précédemment, les formations académiques d'agent de stérilisation sont rares et aucun diplôme n'est exigé pour exercer ce métier.

La seule exigence réglementaire clairement établie pour la formation du personnel de stérilisation, en plus des notions générales indiquées par les BPPH, est l'habilitation à la conduite d'autoclave. L'arrêté du 2 avril 1926 portant sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux spécifie que « *la conduite des chaudières à vapeur ne doit être confiée qu'à des agents sobres et expérimentés* »³¹. L'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression (modifié par l'arrêté du 30 mars 2005) exige une formation pour le personnel concerné : « *Le personnel chargé de la conduite d'équipements sous pression doit être informé et compétent pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à leur exploitation sans danger. [...] Ce personnel doit être formellement reconnu apte à cette conduite par leur exploitant et périodiquement confirmé dans cette fonction.* »³². Le délai de réévaluation périodique de l'habilitation à la conduite d'autoclave ne fait l'objet d'aucune exigence précise. La caisse régionale d'assurance maladie (CRAM) a émis ses recommandations : « *La possibilité de bénéficier d'une mise à jour des connaissances tous les 3 ans peut sembler raisonnable si elle reste adaptée aux besoins* ».

Pour pallier à la rareté des formations et faire face au taux élevé de rotation des agents de stérilisation de son unité, en 2011, le centre hospitalier universitaire (CHU) de Toulouse s'est associé au CAFOC (centre académique de formation continue) et à la CEFH (centre d'étude et de formation hospitalière) afin de créer une formation permettant de délivrer le titre d'agent polyvalent de stérilisation. Cette formation est aujourd'hui disponible dans les centres de formation agréés par la CAFOC de Toulouse comme à Lyon, Marseille, Paris ou Rouen. Cette formation a permis, par l'arrêté du 25 janvier 2011, d'inscrire le métier d'agent de stérilisation en milieu

hospitalier au répertoire national des certifications professionnelles au niveau V sous le code 331S³³.

Ce titre est accessible en formation initiale ou par la VAE (validation des acquis de l'expérience) pour les agents justifiant d'au moins 3 ans d'activité professionnelle comme agent de stérilisation en milieu professionnel. Son programme pédagogique se compose de 10 modules : généralités sur l'organisation et la culture des établissements de santé, les locaux du service de stérilisation, les DM, l'hygiène hospitalière, la microbiologie, la stérilisation à la vapeur, les autres procédés de stérilisation, le management et la qualité, les étapes du processus de préparation des DM stériles et le développement durable à l'hôpital.

Une autre formation initiale préparant à ce métier, mais sans donner le titre d'agent de stérilisation en milieu hospitalier, est disponible depuis 2012. L'arrêté du 17 juillet 2012 relatif à la création de la spécialité « hygiène, propreté, stérilisation » du baccalauréat professionnel donne les principales connaissances nécessaires à l'exercice de la profession³⁴. Cette spécialité est accessible aux lycéens, aux personnes en milieu professionnel ou en reconversion professionnelle. Son programme pédagogique est composé de sept modules dont : épreuves scientifiques ; analyse des situations professionnelles ; formation en milieu professionnel et matières générales.

Cet état des lieux met en lumière la rareté des formations disponibles pour les agents de stérilisation et l'absence de diplôme exigible pour l'exercice de ce métier. Les agents de stérilisation continuent donc d'être majoritairement recrutés sans formation initiale. Et, même s'il a suivi une formation initiale, un agent de stérilisation a besoin, lors de son arrivée dans une nouvelle unité, d'être accompagné pour s'adapter aux spécificités du milieu professionnel et mettre en pratique les connaissances acquises. De plus, la connaissance de l'instrumentation étant peu enseignée dans les formations académiques, une solide formation en recombinaison est nécessaire pour fournir aux opérateurs des blocs opératoires et à leurs patients un matériel de qualité.

3.3 Expériences d'autres établissements

Dans ce contexte où les formations sont rares et où le taux de rotation des équipes est souvent élevé, la formation des agents de stérilisation est une préoccupation importante des unités de stérilisation.

Les établissements ont abordé ce besoin de formation sous différents angles. Au centre hospitalier régional d'Orléans, une fiche de fonction est remise aux agents de stérilisation. Elle les renseigne sur les compétences requises pour leur poste ainsi que sur le règlement du service. Les nouveaux agents de stérilisation suivent ensuite une formation théorique de 40 heures, dispensée par un pharmacien ou le cadre du service, et une formation pratique à chaque poste de la stérilisation encadrée par un référent. En fin de formation, l'agent est évalué et habilité³⁵.

Aux Hospices Civils de Lyon, grâce au travail réalisé par C. Bertin en 2009, un parcours d'intégration pour les agents polyvalents de stérilisation a été mis en place. Ce parcours se décompose en différentes étapes. Une semaine de « découverte » pendant laquelle le nouvel agent est accueilli par l'encadrement de la stérilisation avec visite des locaux, ses tuteurs lui sont présentés et son programme de formation lui est remis. Cette semaine est suivie d'une formation pratique au sein de la stérilisation, celle-ci dure 11 semaines et se fait en binôme avec un tuteur. Cette période est divisée sur les étapes de la stérilisation : zone de lavage, déchargement des laveurs désinfecteurs, reconstitution, conditionnement et zone d'autoclave. Pour chaque étape, l'agent en formation reçoit une fiche descriptive de l'étape avec les objectifs pédagogiques et les spécificités du poste. Après 3 semaines de formation en stérilisation, des stages d'observation au bloc opératoire permettent de reconnaître l'ensemble des étapes subies par un DM et d'identifier le contexte d'utilisation des DM au bloc opératoire. Enfin, une formation théorique de 8 modules est dispensée en parallèle de la formation pratique. A la fin de ce parcours, les agents polyvalents de stérilisation sont évalués³⁶.

Dans le cadre d'un travail réalisé par A. Breteau en 2014, le CHU de Rouen a analysé ses besoins en termes de formation grâce à un entretien avec chaque agent de stérilisation. Le questionnaire portait sur leur formation pratique et théorique

initiale, l'évaluation de cette formation, leur formation continue et des questions générales sur la sécurité au travail et le délai d'autonomie d'un agent de stérilisation. A l'issue de cette analyse, un plan de formation a pu être construit. Il comporte sept modules de formations théoriques, une formation pratique conçue pour être reproductible sur tous les agents et un programme de formation continue basée sur des congrès, le recyclage de la formation de conduite d'autoclave et la présentation des nouveaux matériels par les fabricants. Toutes ces formations sont évaluées et tracées³⁷.

Au CHU d'Angers, les agents de stérilisation reçoivent une formation initiale basée sur des notions théoriques, le tutorat et des quiz. Ils ont aussi conçu une formation continue novatrice et efficace. Ce service a développé un jeu, le « *Sterilisation poursuit* », où deux équipes composées de deux agents de stérilisation se posent mutuellement des questions pendant trente minutes. Tous les agents doivent participer à 6 séances par an. Ce système permet d'améliorer les connaissances des agents de stérilisation grâce à un moyen ludique et efficace³⁸.

Ainsi, former les agents de stérilisation et leur donner les connaissances et compétences nécessaires à l'assurance de la qualité des DM est une problématique récurrente des unités de stérilisation. Les formations académiques sont pourtant rares et une formation spécifique à chaque unité reste indispensable pour permettre aux agents de stérilisation d'appréhender toute les spécificités d'un service.

Deuxième partie : déploiement du plan de formation au groupe hospitalier Paris Saint Joseph

Cette partie décrira dans un premier temps l'environnement de la stérilisation du GHPSJ et la genèse du projet de formation pour des agents de stérilisation.

Dans un second temps, la conception et la mise en place du plan de formation seront présentés.

1. Présentation de la stérilisation du groupe hospitalier Paris Saint Joseph

Le GHPSJ est né en 2006 de la fusion de trois hôpitaux du sud de Paris fondés au XIX^{ème} siècle. Il s'agit d'un hôpital privé à but non lucratif, ESPIC (établissement de santé privé d'intérêt collectif), avec une capacité d'accueil de 612 lits et qui emploie 2400 personnes. C'est un établissement de médecine, chirurgie, obstétrique qui compte vingt-cinq spécialités médicales et chirurgicales dont un service d'accueil des urgences permettant une offre de soin de proximité sept jours sur sept et vingt-quatre heures sur vingt-quatre. Il est le premier établissement de santé parisien à avoir reçu la certification V2014 de la haute autorité de santé (HAS) avec un niveau A.

Le plateau médico-technique de l'hôpital est composé de dix-huit salles de bloc opératoire, trois salles d'endoscopie, un plateau technique interventionnel composé de trois salles, un bloc obstétrique et neuf salles d'accouchement pour un total de 26203 interventions en 2015. L'offre de soin chirurgicale couvre de nombreuses

spécialités : l'orthopédie et la traumatologie qui représentent la majorité de l'activité, l'ophtalmologie, l'ORL, la chirurgie viscérale et digestive, le vasculaire, l'urologie, la gynécologie, la chirurgie plastique et reconstructrice et la chirurgie maxillo-faciale.

La stérilisation du GHPSJ a été créée en juillet 2013 après une période de six ans de sous-traitance par une entreprise privée de stérilisation. L'internalisation de l'unité a permis une économie moyenne de 0,5 million d'euros par an, une meilleure réactivité face aux besoins des services clients et une amélioration de la qualité de l'instrumentation.

La stérilisation du GHPSJ a produit, en 2016, 423 591 unités d'œuvre comme défini par l'ANAP (agence nationale d'appui à la performance) soit environ 215 DM par jour, dont en moyenne 80% de conditionnements en conteneur. Elle est située sous le bloc opératoire, est ouverte six jours sur sept, du lundi au vendredi de 7h à 21h et le samedi de 9h à 17h sans rester fermée plus de deux jours consécutifs.

Son organisation suit les recommandations des BPPH et du guide AFNOR dans le respect de la réglementation. Les DM utilisés par les services clients sont pré-désinfectés au plus près de leur utilisation : le bloc opératoire dispose de trois machines de pré-désinfection et les autres services (endoscopies, consultations, plateau technique interventionnel) immergent les DM dans une solution pré-désinfectante. Les DM sont ensuite acheminés vers la stérilisation où ils sont nettoyés grâce à trois laveurs désinfecteurs d'instruments (LDI). Une cabine de lavage permet le traitement des conteneurs et des armoires de transport. Après avoir été nettoyés et séchés, les plateaux chirurgicaux sont recomposés puis conditionnés avant d'être stérilisés dans l'un des trois autoclaves de l'unité.

Un logiciel métier (Advance[®]) permet d'assurer la traçabilité de chaque étape du DM et répertorie le *listing* des instruments présents dans les plateaux chirurgicaux.

Le personnel est composé de treize agents de stérilisation et d'une équipe encadrante constituée de :

- *un pharmacien responsable* : il est délégué par le chef de service de la PUI et veille à l'organisation du travail, au respect de la réglementation et à la conformité du système d'assurance qualité.
- *un pharmacien assistant* : il est en interface avec tous les acteurs de la stérilisation pour permettre le suivi des projets d'amélioration du service et le bon fonctionnement quotidien de l'unité.
- *un interne en pharmacie* : il est sous l'autorité du pharmacien responsable. Son rôle est de développer des projets d'amélioration du service et de participer à l'activité de production en libérant les DM stérilisés et en suivant les indicateurs de production, les déclarations de non-conformités et la comptabilité.
- *un ingénieur de production* : il est chargé d'assurer la fluidité du circuit en organisant le travail pour assurer une production efficace. Il met en place et actualise les indicateurs de production qui seront communiqués à l'équipe, au bloc opératoire et au directeur de l'établissement.
- *un assistant de production* : il est chargé de la gestion managériale des agents de stérilisation et de la gestion quotidienne du flux de production des DM à stériliser.
- *un IBODE*: il est chargé de former les agents de stérilisation à la reconstitution. Il veille au maintien et à l'amélioration de la qualité générale des plateaux chirurgicaux (composition, fonctionnalité des instruments). Il assure le lien entre le bloc opératoire et la stérilisation sur les questions d'instrumentation.

Les agents de stérilisation sont eux, chargés du traitement des DM. Ils sont tous polyvalents sur l'ensemble des postes de la stérilisation ce qui nécessite des connaissances et compétences multiples. En semaine, trois équipes se succèdent

afin d'assurer une continuité de service : l'équipe du matin assure le créneau de 7h à 15h, l'équipe de journée celui de 11h30 à 19h et l'équipe du soir est présente de 13h30 à 21h.

Les treize agents de stérilisation viennent, pour la plupart, d'horizons professionnels différents et parfois sans rapport avec la stérilisation : agents hôteliers, aides-soignants, *etc.* Lors de l'internalisation du service, leur recrutement s'est fait, d'une part par mobilité interne au sein de l'établissement en priorisant les candidats travaillant au bloc opératoire, et d'autre part en externe, sans que l'absence d'expérience soit un frein au recrutement.

2. Genèse du projet

2.1 Formation des agents de stérilisation du GHPSJ en début de projet

Jusqu'en janvier 2016 et avant la mise en place de ce travail, les agents de stérilisation du GHPSJ suivaient à leur arrivée un parcours de formation majoritairement basé sur une formation pratique. Ainsi, les nouveaux agents de stérilisation étaient postés en compagnonnage avec un agent de stérilisation expérimenté à différentes étapes du circuit et évoluaient selon la difficulté des postes. Le tableau N°II présente les différentes étapes du parcours de formation pratique. La formation à la reconstitution des plateaux chirurgicaux était assurée par l'IBODE du service. Cette formation à l'instrumentation variait selon les agents de stérilisation et durait entre 3 et 6 mois.

Tableau N°II : Parcours de formation pratique des agents de stérilisation du GHPSJ

Titre de l'étape	Temps d'observation*	Temps de semi-autonomie**	Temps total
Réception des DM sales et traitement des conteneurs sales	2 jours	3 jours	1 semaine
Tri des instruments et lancement des LDI	1 semaine	1 semaine	2 semaines
Sortie des LDI et séchage	1 semaine	1 semaine	2 semaines
Conditionnement	1 semaine	1 semaine	2 semaines
Total	3,5 semaines	3,5 semaines	7 semaines

***observation** : le nouvel agent de stérilisation observe l'agent expérimenté effectuer l'étape

****semi-autonomie** : le nouvel agent de stérilisation effectue l'étape sous le contrôle de l'agent expérimenté

Des formations théoriques sur les définitions de la stérilisation et la présentation du circuit des DM restérilisables leurs étaient présentées par l'interne en pharmacie au cours de leur premier mois dans l'unité. La formation à la conduite d'autoclave complétait ce parcours de formation. Ainsi, la formation d'un nouvel arrivant prenait entre 5 et 8 mois.

A l'issue du parcours de formation des agents de stérilisation, un membre de l'équipe encadrante habilitait le nouvel agent selon une grille d'évaluation.

2.2 Pourquoi mettre en place un nouveau plan de formation ?

En 2015, deux ans après l'ouverture de la stérilisation du GHPSJ, une analyse des risques a priori a été effectuée dans un but d'amélioration continue de la qualité.

La méthodologie permettant de réaliser cette analyse des risques a été choisie en accord avec le service de gestion des risques de l'établissement. Ce dernier a proposé la méthodologie de la HAS décrite précédemment (première partie, paragraphe 2.2). Cette méthodologie avait été utilisée pour réaliser les cartographies des risques des autres services de l'établissement donnant ainsi une homogénéité institutionnelle dans l'analyse des risques a priori du GHPSJ. L'analyse des risques

de la stérilisation a donc suivi, en 2015, la méthodologie de la HAS pour la V2007 (la V2014 n'étant pas encore disponible)³⁹.

Pour ce faire, un groupe de travail a été constitué : il s'était composé du pharmacien, de l'interne en pharmacie, de la gestionnaire des risques de l'établissement et de deux agents de stérilisation (différents à chaque session). Pour chaque étape, un diagramme d'Ishikawa (comme décrit sur la figure N°3) a permis d'identifier les risques de l'unité liés à la main d'œuvre, au matériel, à la matière, aux méthodes et au milieu. Pour cette analyse, les risques concernant les étapes du circuit de la stérilisation situées hors de ses locaux (pré-désinfection et stockage des DM) n'ont pas été pris en compte.

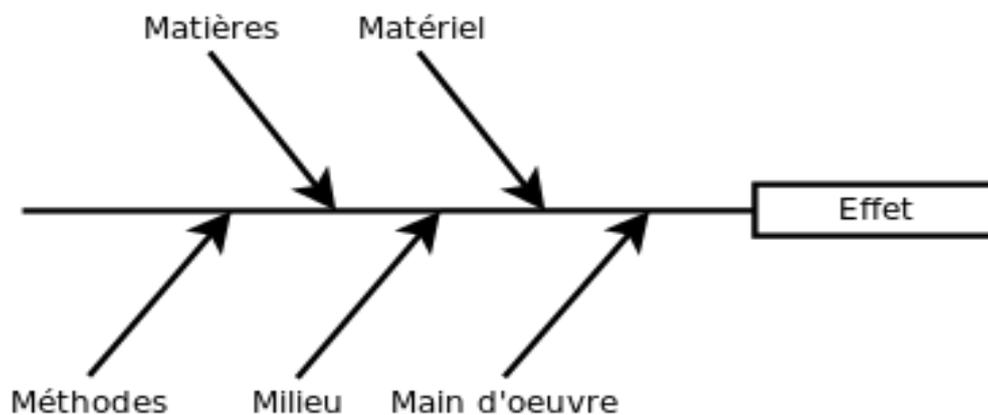


Figure N°3 : Diagramme d'Ishikawa

Cette analyse a permis d'identifier 149 risques répartis sur les différentes étapes du circuit et catégorisés par type de risque. La répartition des risques par étape et par catégorie est indiquée dans le tableau N°III.

Tableau N°III : Répartition des risques identifiés en 2015 selon leur catégorie et leur étape

Catégorie du risque	Risques identifiés	
	N	(%)
Infectieux	50	33,6
Erreur de traçabilité	38	25,5
Retard sur la chaîne de production	22	14,8
Erreur de reconstitution des plateaux chirurgicaux	20	13,4
Détérioration du matériel	19	12,7
Total	149	100
Etape du circuit concerné par le risque	N	%
Réception et tri des DM	34	22,8
Nettoyage des DM	19	12,7
Sortie des laveurs désinfecteur	4	2,7
Recomposition	29	19,5
Conditionnement	27	18,1
Autoclavage	8	5,4
Libération et envoi des DM stériles	25	16,8
Autre*	3	2
Total	149	100

*Autre : panne informatique, manque de personnel, arrêt de la centrale de traitement d'air

Après avoir identifié les risques, un score indiquant leur gravité, leur fréquence et leur moyen de maîtrise (en place le jour de l'analyse) leur a été attribué à partir de l'échelle à 4 niveaux définie par la HAS.

Le produit de ces critères (gravité, fréquence et moyen de maîtrise) a permis de déterminer un score indiquant un niveau de criticité (comme indiqué en annexe N°1). La répartition des risques par niveaux de criticité est indiquée dans le tableau n°IV.

Tableau N°IV : Répartition des risques identifiés en 2015 selon leur niveau de criticité

Niveau de criticité du risque	N	Pourcentage (%)
Inacceptables	42	28,2
Tolérables sous contrôle	50	33,6
Acceptables en l'état	57	38,2
Total	149	100

Un plan d'action a alors pu être conçu afin de mettre en place des actions correctives visant à réduire la criticité des 42 risques les plus critiques (niveau de criticité inacceptable dont le détail est présenté en annexe N°2). L'analyse de cette cartographie des risques montrait que 24 des risques inacceptables, soit 57%, pourraient être maîtrisés par une meilleure formation des agents de stérilisation indiquant la nécessité de renforcer le plan de formation en place.

Ce plan était limité à la formation des nouveaux agents et principalement basé sur un système de compagnonnage. Il a l'avantage d'être concret et pratique mais, en contrepartie, la formation dépend de l'expérience et des capacités pédagogiques des agents formateurs. D'autre part, certaines situations rares, mais potentiellement critiques, ne faisaient l'objet de formation que si elles survenaient durant ce temps de compagnonnage.

Ce plan de formation n'était donc pas exhaustif ni reproductible. Ceci explique en partie le besoin de le renforcer et de l'homogénéiser, d'autant plus que le renouvellement de l'équipe de la stérilisation du GHPSJ est important. En effet, depuis son internalisation, plus de la moitié de l'équipe a été renouvelée. Pour la majorité des agents de stérilisation ayant quitté le service, l'unité de stérilisation leur a servi de tremplin pour monter en compétence et évoluer au sein du GHPSJ.

C'est pourquoi la stérilisation du GHPSJ a décidé de concevoir un plan de formation global visant à renforcer la formation des nouveaux arrivants et de mettre en place une formation continue pour les agents déjà en poste.

3. Mise en place du plan de formation

3.1 Définition des besoins

3.1.1 Apport de la cartographie des risques de 2015

L'analyse des 24 risques critiques maîtrisables par la formation a montré qu'ils se répartissent comme suit dans les 5 catégories de risques : infectieux (11 risques), erreur de traçabilité (2 risques), retard sur la chaîne de production (1 risque), erreur

de reconstitution des plateaux chirurgicaux (6 risques) et dégradation du matériel (4 risques). Plus particulièrement, 11 risques concernent la mauvaise connaissance de l'instrumentation, 5 des concepts d'organisation et 8 la mauvaise exécution d'actions techniques à chaque étape du processus.

Cette répartition montre la nécessité de renforcer la formation sur toutes les étapes du processus ainsi que sur les notions de risque infectieux. De plus, une meilleure formation à l'outil informatique permettrait de maîtriser les risques liés aux erreurs de traçabilité. Cette analyse met aussi en lumière la part importante de la méconnaissance de l'instrumentation. L'apprentissage de l'instrumentation doit donc commencer dès l'arrivée des agents, puis se poursuivre en formation continue du fait de la variété de matériel, des spécificités de chaque spécialité chirurgicale et de l'évolution des pratiques.

3.1.2 Opinions et propositions des agents de stérilisation

Afin de s'assurer que le plan de formation réponde aux besoins des agents de stérilisation, un questionnaire leur a été remis en décembre 2015. Il leur a permis de s'exprimer, tant sur le fond que sur la forme, sur leurs besoins en termes de formation lors de l'arrivée d'un nouvel agent.

Ce questionnaire, élaboré par l'interne en pharmacie et le pharmacien assistant était anonyme auto-administré. Parmi les 10 questions posées, 5 étaient ouvertes et 5 étaient fermées à choix binaire ou multiple. Deux questions signalétiques permettaient de caractériser la population, 4 questions leur permettaient d'évaluer la formation reçue à leur arrivée dans le service et 4 sur les pistes d'amélioration (ordre des formations, durée nécessaire pour la formation pratique, intérêt d'éventuels supports vidéos). Le questionnaire est présenté en annexe N°3. Il a été distribué aux treize agents de stérilisation après avoir été testé par l'un d'entre eux. Deux semaines leur ont été laissées pour y répondre.

A l'issue de ces deux semaines et après deux relances orales, les réponses au questionnaire ont été recueillies et analysées sur le logiciel Excel 2007[®] (Microsoft

Office). Des statistiques descriptives ont été réalisées (calcul des moyennes et écarts types).

Sur les 13 agents de stérilisation ayant reçu le questionnaire, 9 y ont répondu soit un taux de participation de 69%. L'ancienneté moyenne des participants était de $25,2 \pm 7,3$ mois et, 4 d'entre eux (44%) avaient une expérience préalable en stérilisation.

Concernant la formation reçue, ils ont, en moyenne été formés à $34 \pm 29\%$ des étapes de stérilisation sur une durée moyenne de $7,9 \pm 5,5$ mois. Pour la formation à l'outil informatique, 5 agents sur 9 (soit 55%) estiment ne pas y avoir été formé. Le temps de formation nécessaire (hors instrumentation, celui-ci allant de 3 à 6 mois) est en moyenne estimé à $6,7 \pm 4$ mois.

L'ensemble des participants (100%) s'est dit satisfait de la formation initiale reçue. En commentaire libre, trois d'entre eux ont souligné le bon esprit d'équipe et leur satisfaction d'avoir été formé sur la pratique par l'ensemble des agents expérimentés.

Concernant l'amélioration de la formation, le tableau N°V présente l'ordre de préférence choisi par les agents de stérilisation pour recevoir les formations.

Tableau N°V : Préférence d'ordre pour recevoir les formations

	Formation à faire en premier	Formation à faire en second	Formation à faire en dernier	Total des agents
Formation théorique (N)	8	0	1	9
Formation pratique (N)	0	6	3	9
Tutoriels vidéo (N)	1	3	5	9

L'ensemble des agents (100%) pensent que des tutoriels vidéo pourraient améliorer leur pratique et iraient les voir s'ils étaient disponibles.

3.1.3 Synthèse des besoins en formation

Le plan de formation nécessaire à la stérilisation du GHPSJ doit tenir compte à la fois de la cartographie des risques, mais aussi des besoins exprimés par les agents de stérilisation. Ces deux sources d'information permettent d'assurer au plan de formation un contenu utile permettant la réduction des risques critiques et adapté aux préférences des agents

Suite à cette analyse, il a été convenu de définir deux parcours de formation, un premier pour les nouveaux arrivants et un second pour la formation continue de toute l'équipe.

Ce premier parcours prévoit :

- de pérenniser la formation en compagnonnage essentielle à la formation des agents et au maintien de l'esprit d'équipe ;
- de rendre les formations théoriques exhaustives en couvrant toutes les étapes du processus ainsi que des notions générales importantes comme le risque infectieux et la qualité ;
- de filmer des tutoriels vidéo pour compléter les formations théoriques puisque l'idée a plu aux agents et que ces tutoriels permettent de cibler certains messages clés de chaque étape. L'ordre de consultation des vidéos est laissé au choix de chaque agent ;
- de rédiger des modes opératoires concernant l'utilisation du logiciel métier pour aider les agents à se l'approprier ;
- d'intégrer des focus sur les risques critiques dans les formations théoriques et les vidéos.

Le parcours de formation continue prévoit quant à lui, de renforcer la formation à la recomposition grâce à des sessions d'instrumentation régulièrement animées par l'IBODE du service. D'autre part, les expériences d'autres établissements nous ont inspirées pour concevoir un jeu éducatif et importer le concept de simulation en stérilisation^{38,40}.

Les objectifs pédagogiques de chaque parcours ont été définis et sont décrits en annexes N°4 et N°5.

Une vue d'ensemble retraçant les phases du projet est représentée sur la figure N°4. Les principales dates correspondant à la genèse, la mise en place et l'évaluation du projet y figurent dans l'ordre chronologique.

Tous les éléments de formation ont été conçus et réalisés par l'interne en pharmacie puis validés par les pharmaciens de l'unité avant leur mise en place.

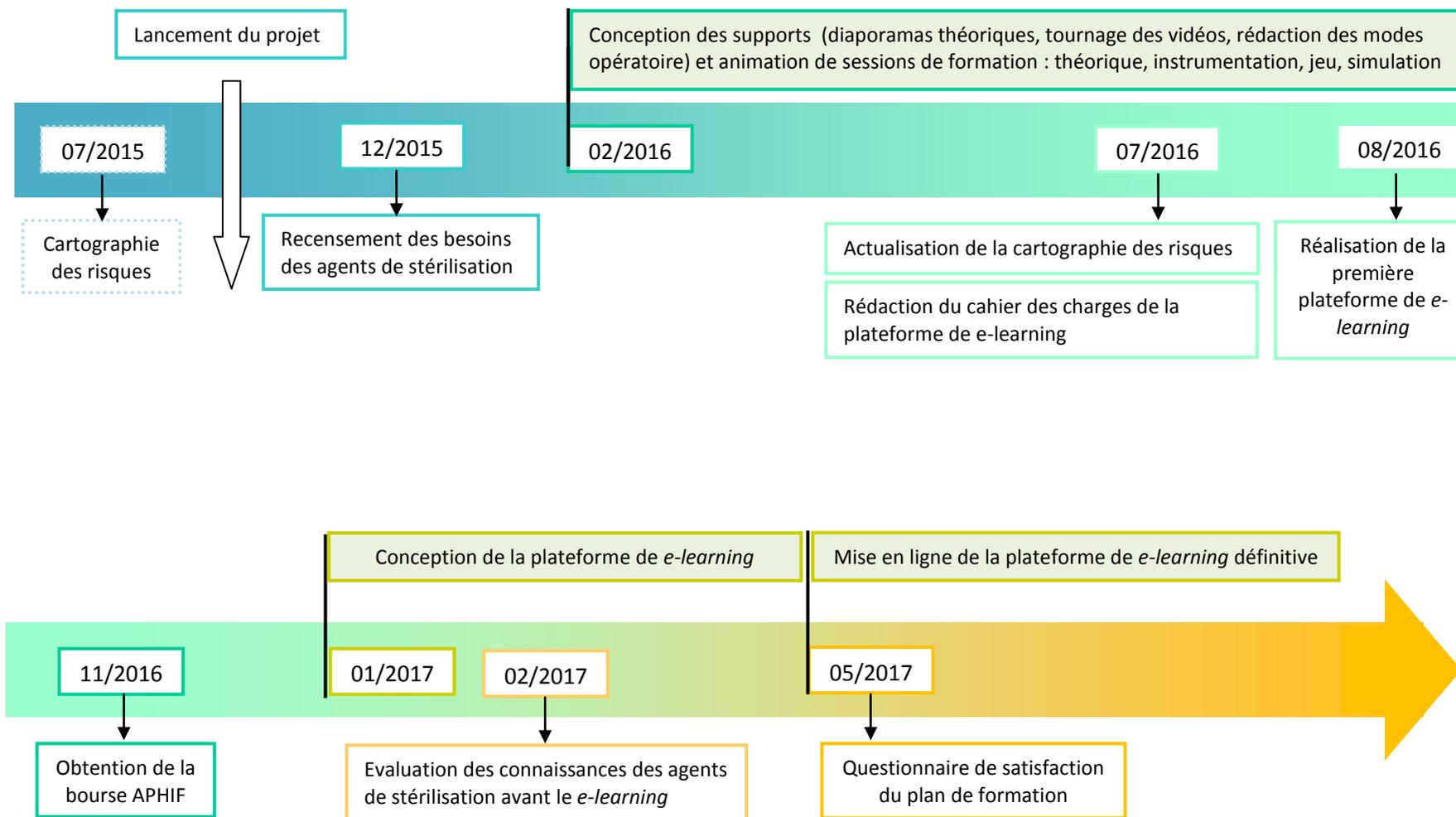


Figure N°4 : Frise chronologique des étapes de déploiement du plan de formation de la stérilisation du GHPSJ

3.2 Parcours de formation pour les nouveaux arrivants

Ce parcours de formation s'adresse aux nouveaux agents de stérilisation recrutés dans l'unité. Il doit permettre de leur donner les connaissances et compétences de base nécessaires à l'exercice de leur métier et de manière autonome.

En plus du compagnonnage sur terrain, ce parcours de formation est basé sur trois types de formats. Ces formats sont complémentaires et permettent d'aborder les objectifs pédagogiques sous différents angles.

3.2.1 Formations théoriques

Des supports théoriques abordant chaque étape de la stérilisation de manière technique ainsi que des notions générales ont été conçus. Le but est ici de donner aux agents de stérilisation des connaissances qu'ils ne pourront pas acquérir par l'expérience pratique. Ces connaissances ont pour objectif de leur permettre de comprendre l'intérêt de leurs actes au quotidien pour les sensibiliser à l'importance de leur expertise.

Ils ont été élaborés sous forme de diaporamas et présentés aux agents de stérilisation par un interne en pharmacie ou un pharmacien lors de séances présentielle de 30 minutes (20 minutes de présentation et 10 minutes de questions).

Ce format court a été choisi pour répondre aux contraintes de production continue où un ralentissement prolongé de l'activité pourrait être préjudiciable aux services clients. Il permet aussi de délivrer aux agents de stérilisation les messages les plus importants sans perdre leur attention.

Au total, 11 supports théoriques ont été conçus. Parmi eux, un présente l'unité de stérilisation et 5 reprennent les principes généraux de la stérilisation :

- *présentation des locaux* : permet aux nouveaux arrivants de connaître l'unité et les circuits que suivent les DM et le personnel ;

- *définitions en stérilisation* : donne le vocabulaire de base pour comprendre le circuit des DM stérilisés ;
- *circuit des DM en stérilisation* : explique succinctement les différentes étapes de la stérilisation et leurs buts en insistant particulièrement sur la marche en avant ;
- *qualité en stérilisation* : décrit les principes de la qualité et les principaux outils utilisés en stérilisation afin de les familiariser avec le concept et d'expliquer notamment l'importance de la traçabilité ;
- *hygiène, environnement, locaux* : décrit les principes d'hygiène fondamentaux ainsi que ceux utilisés lors de la construction des locaux notamment sur le traitement de l'air et de l'eau ;
- *risque infectieux et chimique* : décrit les produits lessiviels utilisés en stérilisation ainsi que la conduite à tenir en cas d'exposition à ces produits sur les muqueuses ou la peau. Détaille aussi le risque infectieux tant pour les patients (différents agents infectieux, risques encourus par le patient en cas de défaut de stérilité des DM) que pour le personnel (risques d'accident d'exposition au sang (AES)).

Les 5 autres formations détaillent les étapes du circuit de la stérilisation :

- *nettoyage* : décrit les principes de fonctionnement de LDI, des produits lessiviels et du nettoyage par les ultra-sons ;
- *sortie des LDI* : détaille les conditions paramétriques de conformité d'un cycle de lavage et rappelle les risques de développement microbien liés à un mauvais séchage des DM ;
- *recomposition* : explique les principes de la reconstitution comme le contrôle de la fonctionnalité et de l'opérationnalité des instruments, les types de matériaux choisis pour la fabrication des instruments chirurgicaux ;
- *conditionnement* : explique l'importance du conditionnement et détaille les avantages et inconvénients des différents types d'emballages disponibles ;

- *autoclavage* : explique l'intérêt des différents cycles disponibles sur un autoclave (test de Bowie Dick, test de vide et le cycle de stérilisation des DM) en reprenant les paramètres importants du cycle.

En dehors des deux premières formations introductives, chacune des formations cible des risques de la cartographie des risques classés inacceptables comme l'indique le tableau N°VI. Certains risques ont été ciblés par plusieurs formations.

Tableau N°VI : Risques ciblés par les formations théoriques

Éléments généraux en stérilisation	Nombre de risques ciblés	Processus de stérilisation	Nombre de risques ciblés
Présentation des locaux	0	Lavage des DM souillés	8
Définitions en stérilisation	0	Sortie des laveurs désinfecteurs	2
Circuit des DM en stérilisation	3	Recomposition des plateaux chirurgicaux	8
Qualité en stérilisation	3	Conditionnement	2
Hygiène et environnement des locaux	2	Sortie d'autoclave et envoi des DM stériles	1
Risques chimiques et infectieux	7		

Ces formations sont dispensées aux agents de stérilisation par l'interne en pharmacie lors de leur arrivée et sur une durée maximale de 3 mois. Elles sont mises à leur disposition sous format papier.

3.2.2 Modes opératoires pour le logiciel métier

Le logiciel métier (Advance[®]) utilisé pour la traçabilité du circuit de stérilisation attribue à chaque DM un nom et un numéro fixe au cours du temps. En plus, à chaque cycle de stérilisation, un numéro unique d'emballage est généré au niveau de l'étape de conditionnement. Il correspond au cycle de stérilisation subi par le DM. Par ailleurs, chaque étape de la stérilisation que suit le DM doit être validée par un agent de stérilisation grâce à un identifiant personnel. Ainsi, grâce au numéro d'emballage unique, il est possible de tracer le DM à chaque étape de la stérilisation : équipement utilisé (numéro de LDI et d'autoclave), type de cycle, numéro de cycle, date et identification des agents de stérilisation l'ayant traité.

Ce logiciel doit être parfaitement maîtrisé par les agents de stérilisation pour assurer à chaque DM une traçabilité totale. C'est pourquoi des modes opératoires portant sur chaque étape informatique du circuit de stérilisation ont été rédigés puis validés par le pharmacien responsable.

Ces modes opératoires concernent les étapes suivantes :

- *réception des DM* : association des DM utilisés à un numéro de séjour ;
- *mise sur rack de lavage et lancement informatique des LDI* : association des DM à un cycle et un rack de lavage ;
- *sortie des LDI* : libération des LDI après validation des paramètres du cycle et regroupement des DM utilisés pour une même intervention ;
- *recomposition* : organisation qualitative et quantitative des instruments devant se trouver dans le plateau chirurgical selon un *listing* indiqué par le logiciel ;
- *envoi d'un instrument en réparation* ;
- *conditionnement et mise en autoclave* : édition des étiquettes de traçabilité et association des DM à un numéro de cycle d'autoclave.

3.2.3 Tutoriels vidéo

La réalisation de tutoriels vidéo avait pour objectif de compléter les formations théoriques et pratiques sur le terrain en montrant de façon synthétique le déroulé d'une étape.

Ces vidéos ont été filmées avec un *smartphone* dans le service par l'interne en pharmacie grâce à la participation des agents volontaires (après signature d'une feuille de consentement). Elles mettent en scène les agents de stérilisation dans des situations réelles, après rédaction d'un scénario.

Les vidéos ont été montées avec le logiciel *Windows Movie Maker 2.1*[®] en intégrant des commentaires permettant d'expliquer la vidéo. Ces commentaires décrivent les actions à exécuter pour effectuer l'étape correctement.

A total, 15 tutoriels vidéo ont été filmés. Huit d'entre eux concernent les différentes étapes du circuit de stérilisation effectuées par les agents :

- *présentation des locaux* : permet de situer les différents locaux ;
- *réception des DM avec les « armoires de rack »* : montre l'étape de réception des DM au bloc opératoire. Dans ce cas, les DM sont réceptionnés en flux continu et sont transportés du bloc opératoire vers la stérilisation sur des racks de LDI via des armoires conçues sur mesure ;
- *réception des DM sans les « armoires de rack »* : montre l'étape de réception des DM en zone de lavage de la stérilisation. Dans ce cas, les DM sont réceptionnés à des horaires précis dans des armoires de transport ;
- *prétraitement des DM avant leur passage en LDI* : explique comment placer les DM sur un rack de lavage et optimiser leur nettoyage : ouverture et broyage des pinces, dédoublement des paniers d'instruments, cupules mises à l'envers *etc...* ;
- *sortie des LDI* : renseigne sur l'utilisation des pistolets à air comprimé, le placement du filtre sur les conteneurs ;
- *recomposition des plateaux chirurgicaux* : détaille les principes de base à respecter lors de la reconstitution des plateaux chirurgicaux ;
- *conditionnement* : montre comment conditionner un DM en conteneur ou double sachet et l'édition des étiquettes de traçabilité ;
- *conception d'une embase de DM* : indique comment organiser la charge de DM à lancer en autoclave pour permettre un bon passage de la vapeur d'eau saturée ;

Les 7 autres tutoriels vidéo sont des focus sur des actes techniques et complexes :

- *démontage des instruments pour coelioscopie* : montre comment démonter les poignées des gaines et inserts avant leur nettoyage ;
- *démontage des instruments de pose du clou d'orthopédie* : indique quels instruments sont démontables et comment les démonter pour le nettoyage ;
- *traitement des pinces du robot chirurgical d'urologie* : explique chaque étape à suivre du brossage des pinces jusqu'au passage en bac à ultra-sons ;
- *traitement des corps creux en zone de lavage* : décrit comment irriguer et choisir l'écouvillon pour assurer le nettoyage d'un corps creux ;
- *remontage des instruments de coelioscopie digestive* : explique l'assemblage des différents éléments des pinces de coelioscopie (poignée, insert, gaine) au niveau de la recomposition ;
- *remontage des instruments de coelioscopie d'urologie* : explique l'assemblage des différents éléments des pinces et trocarts de coelioscopie (poignée, insert, gaine) au niveau de la recomposition ;
- *pliage pasteur* : montre les étapes à suivre pour assurer aux conditionnements en pliage pasteur une bonne stérilisation et le maintien de la barrière stérile ;

Ces vidéos durent en moyenne $4,8 \pm 2$ minutes. Le nombre de risques critiques ciblés par chaque vidéo est présenté dans le tableau N°VII. Certains risques sont ciblés par plusieurs tutoriels vidéo.

Tableau N°VII : Risques ciblés par les tutoriels vidéo

Processus de stérilisation	Nombre de risques ciblés	Etapes techniques complexes	Nombre de risques ciblés
Présentation des locaux	0	Démontage d'une boîte de cœlioscopie	1
Réception des DM souillés avec les « armoires de rack »	2	Nettoyage des pinces du robot chirurgical	1
Réception des DM souillés sans les « armoires de rack »	2	Traitement des corps creux au lavage	1
Prétraitement et envoi des DM en laveur désinfecteurs	7	Démontage des instruments pour pose de clou orthopédique	1
Sortie des laveurs désinfecteurs	2	Remontage d'une cœlioscopie d'urologie	1
Recomposition	7	Remontage d'une cœlioscopie digestive	1
Conditionnement	6	Conditionnement en pliage pasteur	1
Conception d'une embase de DM à lancer en autoclave	2		

Ces tutoriels vidéo ont été mis à disposition des agents de stérilisation via leurs postes informatiques. L'intérêt de ces vidéos est, dans un premier temps de décrire chaque étape ou tâche complexe aux nouveaux arrivants puis, dans un second temps de les aider, pendant qu'ils effectuent ces tâches en suivant la vidéo en parallèle de leurs actes.

3.3 Parcours de formation continue pour les agents de stérilisation déjà en poste

Ce parcours s'adresse aux agents de stérilisation après qu'ils aient suivi la première phase de formation précédemment décrite (deuxième partie, paragraphe 3.2).

Ce parcours de formation continue a été élaboré avec trois outils : des sessions d'instrumentation, un jeu éducatif et des exercices de simulation.

3.3.1 Sessions d'instrumentation

La connaissance de l'instrumentation est essentielle aux étapes de nettoyage et de reconstitution des plateaux chirurgicaux. Pour le nettoyage des DM, connaître les instruments permet de les traiter correctement (démontage, écouvillonnage, *etc...*). De même, à l'étape de reconstitution, la connaissance de l'instrumentation est indispensable pour identifier les instruments contenus dans le plateau chirurgical, en vérifier leur fonctionnalité (vérifier que l'instrument remplit sa fonction) et leur opérationnalité (vérifier l'état général de l'instrument : absence d'oxydation *etc...*) et éventuellement compléter les plateaux en cas de DM manquants. Cette compétence permet d'assurer aux chirurgiens des instruments de qualité.

Dans un établissement comme le GHPSJ, qui concentre plusieurs spécialités chirurgicales, les compétences à acquérir sont nombreuses du fait de la spécificité des instruments pour chaque spécialité. C'est pourquoi, en plus de la formation sur le terrain, l'IBODE du service a été sollicité pour présenter régulièrement un plateau d'instruments aux agents de stérilisation. Le plateau est choisi à la demande des agents qui se répartissent en deux sous-groupes. Chaque session dure une heure par sous-groupe, elle intègre un temps de présentation et un temps de questions.

L'IBODE explique aux agents de stérilisation les indications chirurgicales du plateau opératoire, l'utilité et le fonctionnement des différents instruments et leur utilisation selon les temps opératoires. Elle détaille ensuite les éléments pratiques sur le contrôle ou le montage des instruments. Enfin, l'organisation idéale des instruments dans le plateau chirurgical est exposée.

La session est suivie par un observateur : pharmacien ou interne en pharmacie qui rédige ensuite un compte rendu reprenant l'essentiel de la session. Ce compte rendu est ensuite mis à disposition des agents de stérilisation au format papier.

Pour certains thèmes (notamment l'explication d'ancillaires), des fabricants ont été invités pour compléter l'intervention de l'IBODE.

Depuis février 2016, les thèmes suivants ont été abordés :

- coelioscopie digestive ;
- prothèse totale de hanche ;
- généralités en recomposition ;
- câbles et branchements de chirurgie ;
- tympanoplastie ;
- instruments pour pontages de dissections aortiques.

Ces sessions ciblent les 11 risques inacceptables de la cartographie des risques liés à une méconnaissance de l'instrumentation. Elles permettent de sensibiliser les agents de stérilisation à l'importance de la qualité des instruments fournis aux services clients et de l'impact que peut avoir un instrument défectueux sur la qualité de la prise en charge d'un patient.

3.3.2 *Jeu éducatif*

Les jeux éducatifs présentent un triple avantage : un apprentissage interactif et ludique, le renforcement de l'esprit d'équipe et l'évaluation des connaissances des agents de stérilisation.

Il s'agit ici d'un jeu de cartes imaginé par l'interne en pharmacie, le pharmacien et l'IBODE.

Ce jeu intègre trois types d'épreuves avec pour chacun, trois niveaux de difficulté. Les épreuves sont les suivantes :

- *des cartes « quiz »* : questions à choix multiples (QCM) avec 5 items par question. Chaque quiz cible un risque inacceptable de la cartographie des risques. Au total, 19 *cartes « quiz »* ont été créés.

- *des cartes « reconnaissance »* : imagier d'instruments à partir duquel les agents doivent en donner le nom. Au total, 25 *cartes « reconnaissance »* ont été créés.
- *des cartes « action »* : mise en situation et réalisation d'une action de la compétence d'un agent de stérilisation. Trois actions ont été sélectionnées : la reconstitution d'une brochette de pinces, le tri et le contrôle des instruments, l'écouvillonnage d'un corps creux. L'IBODE et le pharmacien vérifient la conformité de l'action à partir de critères qualitatifs prédéfinis.

Afin de rendre la partie de jeu interactive, un plateau de jeu de type « jeu de l'oie » (présenté en annexe N°6) a été conçu.

Pour jouer, les agents forment des équipes de deux à trois agents de stérilisation en équilibrant les niveaux d'expérience. Chaque équipe lance le dé, celle ayant le plus haut score avance son pion comme indiqué par le dé et effectue l'épreuve correspondante (quiz, reconnaissance, action). Selon le type d'épreuve, l'équipe doit donner l'exacte combinaison de bonnes réponses au quiz, reconnaître successivement trois instruments (un de chaque niveau de difficulté) ou effectuer une action en respectant tous les critères de qualité définis et contrôlés par l'IBODE et le pharmacien.

Des bonus permettant à l'équipe de rejouer peuvent être attribués si l'équipe donne la spécialité des instruments reconnus ou si elle désigne des instruments défectueux parmi ceux fournis lors des épreuves d'action. En cas d'échec à l'épreuve, l'équipe suivante joue.

Des cases « surprise », matérialisées par un point d'interrogation permettent de réguler l'avancée des participants dans le jeu (exemple : si une équipe est en retard par rapport aux autres, cette case permet d'avancer de 3 cases et, inversement, si une équipe est trop en avance, cette case renvoi 3 cases en arrière).

L'équipe arrivant la première sur la dernière case du plateau remporte le jeu et une récompense (confiserie). En fin de session, un compte rendu est rédigé intégrant les participants et les résultats du jeu de cartes. Ces comptes rendus ont pour but de

tracer le déroulement des sessions et les résultats des équipes. Une première session a eu lieu en août 2016. Elles seront organisées avec une fréquence de une à deux par an permettant un suivi de l'évolution des scores ⁴¹.

3.3.3 *Exercices de simulation*

Les exercices de simulation ont montré leur intérêt pédagogique dans de nombreux domaines et permettent d'anticiper pour mieux gérer les crises d'un système⁴². Plus particulièrement, dans le domaine de la santé, les exercices de simulation permettent de s'entraîner à réagir à des situations rares et graves notamment en chirurgie, réanimation ou pour faire face à des catastrophes comme les exercices plan blanc^{40,43}. En pharmacie, des unités de préparation des chimiothérapies ont mis en place un « isolateurs des erreurs » pour la formation continue de leurs préparateurs en pharmacie⁴⁴.

En stérilisation, nous avons repris ce concept pour préparer les agents de stérilisation à des situations rares et graves.

La préparation de ces exercices passe d'abord par le choix de la situation. Une fois la situation choisie, l'interne en pharmacie et le pharmacien élaborent son scénario. A partir de ce scénario, une grille d'évaluation est conçue pour observer les réactions des participants pendant l'exercice (plusieurs items répartis en 3 catégories : analyse de la situation, conduite tenue et comportement des participants).

L'exercice de simulation en lui-même comporte trois phases⁴⁵.

- *un briefing* : description par les observateurs (interne en pharmacie et pharmacien) de la situation simulée et du rôle des participants ;
- *l'exercice de simulation* : les participants agissent comme s'ils se trouvaient en situation réelle pendant qu'un observateur évalue leurs réactions à l'aide de la grille d'évaluation ;

- *debriefing* : les participants peuvent exprimer leur ressenti : l'intérêt que l'exercice a eu pour eux, les points positifs et négatifs. Les observateurs exposent ensuite les points réussis, les axes d'amélioration à mettre en place.

Un compte rendu de sessions intégrant le déroulement de la session et les résultats des grilles d'évaluation est rédigé après chaque exercice.

Le premier exercice de simulation a été réalisé en juillet 2016 et a porté sur un accident d'exposition au sang (AES) en zone de lavage. Les participants devaient alors suivre la procédure de l'établissement sur la prise en charge d'un AES⁴⁶.

En octobre 2016, le deuxième exercice de simulation a consisté à la mise en scène d'une panne grave du système de traitement d'eau. Les participants devaient alors suivre la procédure de production en mode dégradée avec la nécessité de soustraire la production⁴⁷. D'autres exercices de simulation seront réalisés à une fréquence de 2 par an.

L'ensemble des outils de formation présentés sont basés sur des sessions présentiels lors de séances programmées. Cependant, ce système impose la disponibilité des apprenants et de l'équipe encadrante ce qui rend difficile l'accès aux formations.

4. Conception d'une plateforme de *e-learning*

4.1 Définition et caractéristiques d'une plateforme de *e-learning*

Depuis les années 2000, les formations en *e-learning* connaissent une forte croissance. Les technologies de l'information et de la communication permettent aujourd'hui de faire venir les formations aux apprenants inversant le circuit habituel des apprenants se rendant en formation. Cet essor a été assuré par les entreprises et les universités qui y ont vu la possibilité de former en masse les apprenants⁴⁸.

Plusieurs définitions ont été proposées pour la formation en ligne dite « *e-learning* ». Celle de la Commission Européenne est la suivante : « *l'utilisation des nouvelles technologies multimédias de l'Internet pour améliorer la qualité de l'apprentissage en facilitant d'une part l'accès à des ressources et à des services, d'autre part les échanges et la collaboration à distance* ». Elle permet ainsi de dispenser des formations non présentielles grâce à des appareils connectés à Internet⁴⁹.

Les formations dispensées par le *e-learning* doivent être de bonne qualité pour permettre de développer des compétences. Plusieurs éléments permettent de renforcer la qualité d'un cours en *e-learning*⁵⁰ :

- *un contenu centré sur l'apprenant* : le cours numérique doit être précis et adapté aux besoins de l'apprenant ainsi qu'à ses fonctions professionnelles ;
- *une granularité* : le contenu doit être segmenté pour faciliter l'assimilation des connaissances et permettre de moduler le temps consacré à l'apprentissage ;
- *un contenu stimulant* : les techniques et les méthodes d'enseignement doivent être créatives afin d'élaborer un cours stimulant et motivant pour l'apprenant ;
- *une personnalisation* : les cours en auto-apprentissage doivent être personnalisables afin de refléter les besoins et les intérêts des apprenants.

4.2 Pourquoi une plateforme de *e-learning* dans le cadre de ce projet ?

Les exigences auxquelles les unités de stérilisation doivent se conformer impliquent une organisation interne efficace qui déploie ses moyens humains et matériels tout au long de la « marche en avant ».

Les différents postes de travail occupés par les agents de stérilisation (nettoyage des DM, déchargement des LDI, reconstitution des plateaux chirurgicaux, conditionnement, autoclavage, envoi des DM stériles dans les services clients) sont dispersés sur tout le circuit de stérilisation des DM. De plus, pour encadrer l'activité du bloc opératoire, les unités de stérilisation ont des plages horaires larges où les équipes se succèdent avec des contraintes de *planning* liées aux congés et absences. Ces contraintes organisationnelles constituent un frein à la formation présentielle du personnel de stérilisation. Ces freins sont d'autant plus péjoratifs que l'unité subit un fort taux de rotation du personnel nécessitant la formation régulière de nouveaux agents.

C'est dans ce contexte que l'idée de développer une plateforme de *e-learning* a été lancée. La plateforme serait alimentée par les supports des formations théoriques, les tutoriels vidéo, les modes opératoires du logiciel métier et les comptes rendus des sessions d'instrumentation. Cet outil permettrait ainsi à chaque agent de stérilisation d'accéder librement aux formations au moment voulu et au rythme souhaité et donc de s'adapter au niveau et au profil de chacun. De plus, tous les apprenants recevront la même qualité d'enseignement, puisque celle-ci ne dépendra pas d'un formateur en particulier⁵⁰.

Ce type de plateforme est profitable aux agents de stérilisation et à l'équipe encadrante. Les nouveaux agents peuvent se former en parallèle de leur formation sur le terrain. Les agents expérimentés peuvent aussi profiter de cet outil pour améliorer leurs connaissances en formation continue. L'ajout de quiz d'évaluation à la plateforme permettrait à tous de tester leurs connaissances et de suivre leur progression grâce à la configuration de comptes individuels. Une plateforme de *e-*

learning peut aussi offrir la possibilité à l'équipe encadrante, en tant qu'administrateur, de suivre l'évolution du niveau de chacun et avoir les statistiques des consultations des formations.

4.3 Conception d'une plateforme de *e-learning*

La conception d'une plateforme de *e-learning* doit suivre des principes élémentaires. Pour cela, plusieurs modèles existent dont un des plus utilisés est l'ADDIE (Analysis Design Development Implementation Evaluation) décrit ci-dessous⁵⁰ (figure N°5):



Figure N°5 : Modèle ADDIE

Ce processus est complet : il couvre toutes les options qui peuvent être incluses dans un projet d'apprentissage complexe. Certaines étapes peuvent être ignorées ou simplifiées en fonction des objectifs et des exigences.

- *l'analyse des besoins* : permet de définir les objectifs pédagogiques, la population cible et le contenu des formations ;
- *la conception des cours de e-learning* : utilise une combinaison de méthodes pédagogiques telle que :
 - o méthodes expositives : «absorption» de nouvelles informations. Elles comprennent des présentations, des démonstrations...
 - o méthodes applicatives : processus que les apprenants utilisent pour accomplir leurs tâches professionnelles et acquérir de nouvelles connaissances. La méthode démonstration-pratique, les exercices fondés sur des cas pratiques, appartiennent à ce type de méthodes.

- méthodes collaboratives : impliquent le partage des connaissances et la réalisation de tâches de manière collaborative. Le travail collaboratif et le tutorat par des pairs font partie de ces méthodes ;
- *le développement* : s'organise en trois grandes étapes : l'écriture et le recueil des informations nécessaires au contenu ; le développement du produit interactif final du didacticiel (production des cours dans les différents formats et intégration du contenu pédagogique sur une plateforme) ;
- *la mise en œuvre* : mise à disposition de la plateforme aux apprenants ;
- *l'évaluation* : mesure les progrès des apprenants, la qualité et l'efficacité du cours. Le but est d'améliorer les activités d'apprentissage et le contenu du programme. Elle dépend du niveau de résultat attendu par la mise en place du programme et suit classiquement le modèle de Kirkpatrick en évaluant les différents niveaux que l'apprenant peut atteindre⁵¹ :
 - évaluation de la satisfaction et des réactions des apprenants
 - évaluation des apprentissages en termes de connaissances acquises
 - évaluation des comportements pratiques atteints
 - évaluation des résultats obtenus auprès des patients.

4.4 Application au nouveau plan de formation

4.4.1 Rédaction du cahier des charges

La conception de la plateforme de *e-learning* de la stérilisation du GHPSJ s'est faite en juillet 2016 après la mise en place du plan de formation présenté précédemment et a suivi le modèle ADDIE (figure N°5).

Ainsi, le public cible et le contenu pédagogique sont similaires au plan de formation. Cette plateforme de *e-learning* s'adresse principalement aux agents de stérilisation de l'unité, mais pourra être ouverte aux futurs internes en pharmacie et stagiaires (aides-soignants, externes en pharmacie, étudiants en master de qualité *etc...*) qu'accueille l'unité. Le contenu pédagogique reprend l'ensemble des outils conçus

pour le plan de formation et transposables à la plateforme de *e-learning* : supports théoriques, tutoriels vidéo, modes opératoires du logiciel métier, comptes rendu des sessions d'instrumentation. De plus, pour compléter ces outils et permettre aux apprenants d'approfondir leurs connaissances, un espace « liens utiles » permettra d'accéder aux sites internet de référence en stérilisation : celui de la SF2S (société française des sciences de la stérilisation) et du congrès annuel de stérilisation organisé par le CEFH.

Pour la stratégie pédagogique, une identification par identifiant et mot de passe est nécessaire afin de permettre à chacun de consulter son avancée et, aux encadrants de suivre les connaissances de chaque membre de l'équipe.

L'accès aux outils de la plateforme doit pouvoir se faire d'une part par type d'outils (tutoriels vidéos, supports théoriques, etc...), et d'autre part par thème (nettoyage, recomposition, etc...) donnant accès à l'ensemble des outils traitant de ce thème.

Une stratégie d'évaluation des connaissances devra être élaborée. Ainsi, des quiz proposés à l'issue de chaque formation permettraient aux agents de stérilisation de vérifier qu'ils ont compris les principaux messages de la formation suivie. Ces tests de connaissances devront être accessibles à l'équipe encadrante afin d'évaluer le niveau de connaissance de l'équipe.

4.4.2 Développement de la plateforme de *e-learning*

Le développement de la plateforme de *e-learning* s'est fait en deux étapes. Dans un premier temps, en août 2016, un agent de stérilisation de l'équipe compétent en informatique a conçu la première version de la plateforme. La page d'accueil, représentée sur la figure N°6, comportait une barre de 6 onglets en haut du site permettant l'accès aux différents types d'outils: formations théoriques, tutoriels vidéo, modes opératoires, sessions instrumentation, liens utiles et quiz. Une roue représentant chaque étape du processus de stérilisation permettait un accès à tous les outils de formation concernant l'étape choisie : nettoyage des DM, sortie des LDI, recomposition, conditionnement, sortie d'autoclave.



Figure N°6 : Première version de la plateforme de *e-learning* de la stérilisation du GHPSJ

Cependant, cette première version étant entièrement conçue en interne, sa maintenance au long terme paraissait compliquée et le développement de l'outil statistique difficile (nombre de vues par outil et résultats aux quiz).

L'unité de stérilisation du GHPSJ a ensuite soumis ce projet de *e-learning* à la bourse de recherche de l'APHIF (Association des pharmaciens d'Ile de France). Le dossier soumis prévoyait de développer l'outil statistique afin de permettre à chaque apprenant d'obtenir un « compte pédagogique » en ligne. L'apprenant devait ainsi pouvoir suivre son avancée dans ce parcours pédagogique (formations suivies, formations restantes), mais aussi évaluer ses connaissances et leur évolution au cours du temps. Un accès administrateur prévoyait, grâce à un outil statistique, d'analyser le nombre de vues et les résultats aux tests de chaque apprenant. Après évaluation par un jury composé de pharmaciens membres de l'APHIF, cette bourse nous a été attribuée à hauteur de 3000€ nous permettant de développer les capacités de notre plateforme de *e-learning*. Ce projet a été présenté au 38^{ème}

congrès de l'APHIF le 24 novembre 2016. Les résultats obtenus grâce à la bourse seront présentés au 39^{ème} congrès de l'APHIF les 23 et 24 novembre 2017.

Pour réaliser ce projet, nous nous sommes associés à un prestataire extérieur. Le prestataire choisi est l'entreprise *MOOC Agency*. Ce choix a été naturel car cette entreprise avait déjà un accord avec le service des ressources humaines du GHPSJ pour la formation du personnel de l'établissement dans d'autres secteurs d'activité. Ils sont spécialisés dans le *e-learning* et plus particulièrement dans les MOOC (*Massive Open Online Course* ou formation en ligne ouvert à tous en français). La plateforme proposée est simple d'utilisation et facile à actualiser. Elle dispose d'un système d'identification permettant un suivi personnalisé par apprenant et de modules de quiz.

Les membres de l'équipe encadrante de la stérilisation sont, sur cette plateforme désignés comme « équipe pédagogique », et peuvent définir la liste des apprenants. Cette liste limite l'accès à la plateforme aux personnes paramétrées comme « apprenants » sécurisant ainsi l'accès aux données disponibles. Le principal intérêt de cette restriction d'accès est la sécurisation du droit d'image des agents de stérilisation apparaissant dans les tutoriels vidéo et les photos des supports théoriques. Pour renforcer cette sécurité, la plateforme ne sera accessible qu'après avoir renseigné un mot de passe connu uniquement par l'équipe pédagogique.

La plateforme de *e-learning* proposée par *MOOC Agency* donne à la fois un accès aux éléments de base : supports théoriques, tutoriels vidéo, quiz mais aussi à d'autres fonctionnalités comme un forum de discussion interne permettant aux apprenants de discuter entre eux ou poser des questions dont les réponses – données par l'équipe pédagogique ou par d'autres apprenants avec une validation par l'équipe pédagogique – seraient profitables à tous. De plus, un onglet « *wiki* » donne la possibilité à chacun d'écrire un article sur un sujet qu'il trouve pertinent avec la possibilité d'être ensuite implémenté avec les remarques des autres membres de l'équipe. Ces outils supplémentaires permettent de donner plus d'interactivité et de dynamisme à la plateforme.

D'autre part, l'actualisation du contenu pédagogique se fait de manière autonome par l'équipe pédagogique de la stérilisation avec le support technique de *MOOC Agency*.

D'un point de vue statistique, cette plateforme permet à chaque apprenant de visualiser ses scores et son avancée dans le parcours de formation. Elle permet aussi à l'équipe pédagogique de voir les résultats de chaque apprenant. Une autre fonctionnalité donne à l'équipe pédagogique le nombre de vues pour chaque outil de formation permettant de mieux cibler les éléments recherchés et améliorer les thèmes des formations futures.

La page d'accueil de la version finale de la plateforme de *e-learning* est présentée en figure N°7. Un menu à 5 onglets permet de naviguer dans la plateforme. L'onglet « cours » rassemble l'ensemble des outils de formation disponibles et l'onglet « progression » l'évolution dans le parcours de formation. L'onglet « enseignant » n'est visible que pour l'équipe pédagogique et permet l'inscription des apprenants et l'extraction des données statistiques.

Voir ce cours comme: **Equipe pédagogique** ▼

Accueil **Cours** Discussion Wiki Progression Enseignant

Favoris

- Présentation de la stérilisation du Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph
- Présentation de la stérilisation du Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph**
- Formations théoriques
- Formations d'instrumentation
- Vidéos
- Procédures du service
- Liens utiles

Présentation de la stérilisation du Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph > Présentation de la stérilisation du Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph > Présentation de la stérilisation du Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph

← Précédent  Suivant →

Présentation de la stérilisation du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph

[Bookmark this page](#) [VOIR L'UNITE DANS STUDIO](#)

Description de la stérilisation

[INFO DE DEBAGAGE POUR L'EQUIPE PEDAGOGIQUE](#)

Galerie Sainte Geneviève, Porte 1, niveau -1, sous le bloc opératoire.

Ouverture semaine 7h00 – 21h

Ouverture samedi 9h – 17h



Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph
185, rue Raymond Loevenard
75074 Paris CEDEX 14
Tél : 01 44.12.33.33 Fax : 01 44.12.33.32



Fondation hospitalière Sainte-Marie Ensemble d'œuvres sociales

Figure N°7 : Version finale de la plateforme de *e-learning* de la stérilisation du GHPSJ

La mise en œuvre de la plateforme de *e-learning* s'est faite entre janvier et mai 2017, jusqu'à ce que l'équipe encadrante de la stérilisation du GHPSJ valide son contenu. La mise en ligne a eu lieu le 16 mai 2017.

Ce plan de formation est composé de nombreux outils conçus pour être complémentaires les uns avec les autres en visant à cibler les besoins de notre unité de stérilisation. Afin de s'assurer que ce plan de formation est efficace, il doit être évalué.

Troisième partie : évaluation du plan de formation

Trois moyens ont été utilisés pour évaluer le plan de formation. En premier lieu, la cartographie des risques du service a été actualisée après la mise en place du plan de formation pour évaluer le contenu pédagogique. Ensuite, une évaluation des connaissances a été réalisée avant la mise en place du *e-learning* et sera comparée 3 mois, puis 1 an après son déploiement pour évaluer son impact. Enfin, un questionnaire de satisfaction distribué aux agents de stérilisation et portant sur l'ensemble du plan de formation a permis d'évaluer la satisfaction globale du public cible.

1. Actualisation de la cartographie des risques

La cartographie des risques a été mise à jour en juillet 2016, soit sept mois après le début du plan de formation et un an après la cartographie des risques de 2015.

Elle a suivi la même méthodologie qu'en 2015 : des groupes de travail pluridisciplinaires ont été constitués : deux agents de stérilisation (différents à chaque session), l'interne en pharmacie, le pharmacien et l'ingénieur de l'unité. L'analyse des risques s'est faite par l'identification des risques et de leurs causes selon la méthodologie de la HAS actualisée pour la V2014³⁹. Un score de gravité, fréquence et moyen de maîtrise leur a été attribué sur une échelle de 1 à 5.

Le recueil des risques a été réalisé sur le logiciel *Excel 2007*[®] (Microsoft Office). Le produit des critères de fréquence, gravité et moyen de maîtrise a permis de hiérarchiser les risques en niveau de criticité inacceptable, tolérable sous contrôle et acceptable en l'état. L'évolution du nombre de risques et de leurs niveaux de criticité (augmentation, stabilisation, réduction) ont été comparés entre 2015 et 2016, soit

avant et après le plan de formation. Ces comparaisons ont été effectuées par le test du Khi deux.

Au total, 10 réunions pluridisciplinaires de trente minutes ont été nécessaires pour actualiser l'ensemble des risques. En 2016, 153 risques ont été retenus *versus* 149 en 2015. Parmi eux, 139 sont des risques identifiés en 2015 et 14 sont des ajouts, dont 2 de criticité inacceptable (figure N°8). D'autre part, 10 risques ont été supprimés : 5 après modification du processus et 5 ont été jugés redondants. Les risques supprimés en 2016 sont présentés en annexe N°7 et ceux ajoutés en annexe N°8.

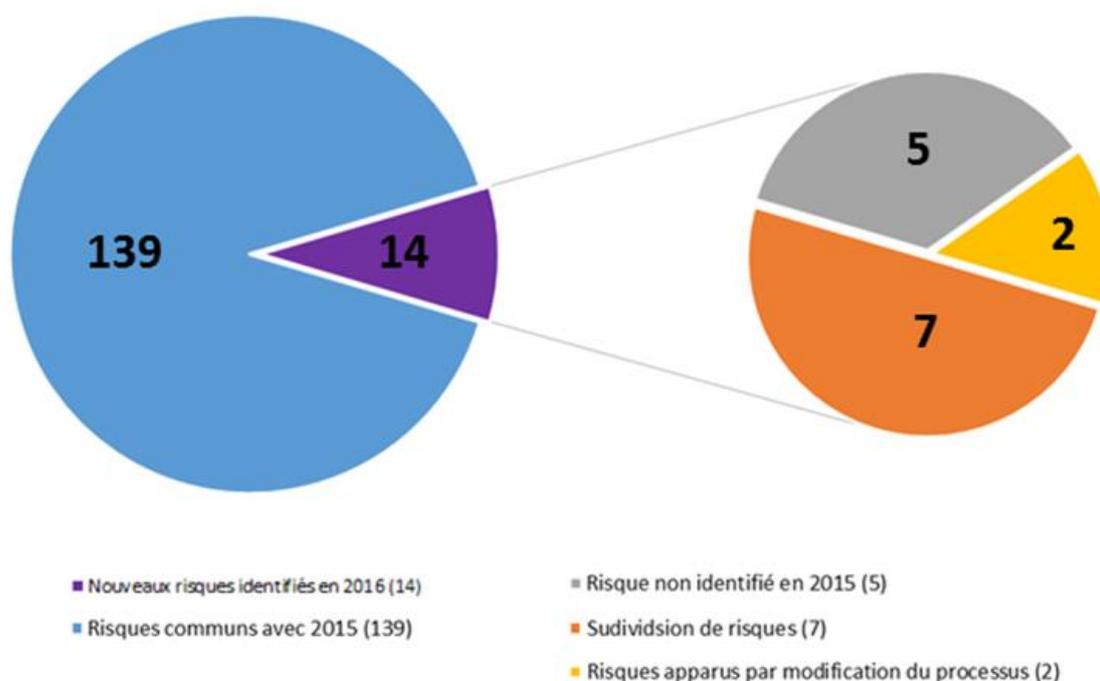


Figure N°8 : Composition des risques retenus en 2016

Concernant la criticité des risques retenus, la figure N°9 permet de visualiser l'évolution de la criticité des risques : les risques de criticité inacceptable ont baissé de 72,3% (passant de 42/149 en 2015 à 12/153 en 2016 soit de 28,2 à 7,8%), ceux de criticité tolérable sous contrôle ont baissé de 10,7% (passant de 50/149 en 2015 à 46/153 en 2016 soit de 33,6 à 30%) et ceux de criticité acceptable en l'état ont augmenté de 62,6% (57/149 en 2015 contre 95/153 en 2016 soit de 38,2 à 62,1%).

Ainsi, la variation la plus importante entre 2015 et 2016 en termes de niveau de criticité concerne la diminution des risques de criticité inacceptable. Au total, la comparaison des niveaux de criticité entre 2015 et 2016 est significativement différente ($p < 0,01$).

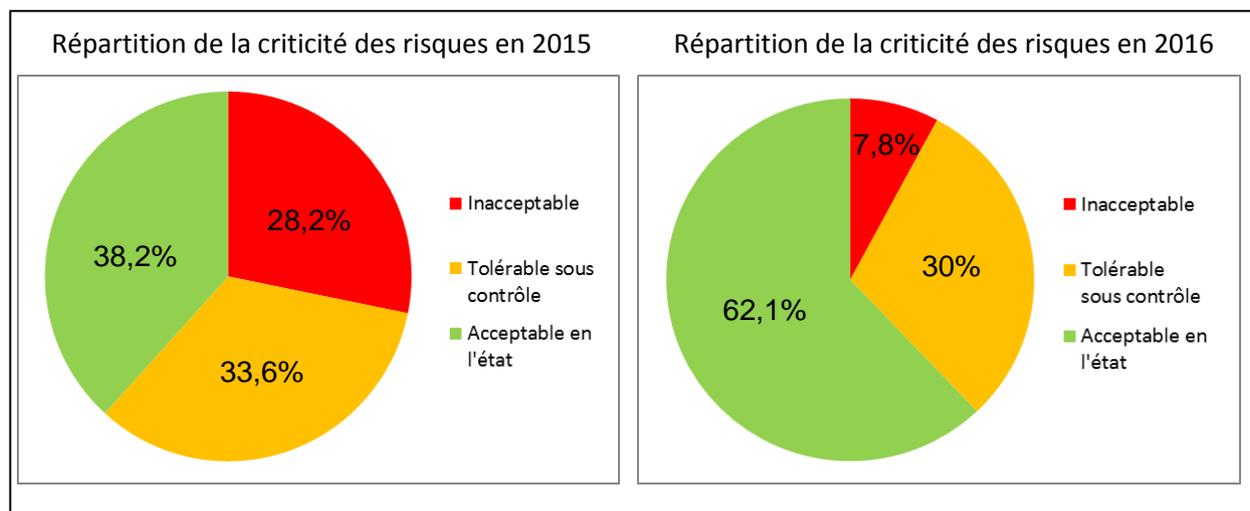


Figure N°9 : Criticité des risques de la stérilisation du GHPSJ en 2015 et en 2016 (en pourcentage)

Le tableau N°VIII présente l'évolution des niveaux de criticité des 139 risques communs entre 2015 et 2016. Il montre ainsi que 64 risques (soit 46% : matérialisés en vert sur le tableau) ont baissé de niveau de criticité, que 68 risques (soit 49% : matérialisés en blanc sur le tableau) sont stabilisés au même niveau qu'en 2015, et que 7 risques (soit 5% : matérialisés en rouge sur le tableau) ont augmenté de niveau de criticité.

Tableau N°VIII : Evolution de la criticité des risques communs entre 2015 et 2016

	Risque inacceptable en 2016	Risque tolérable sous contrôle en 2016	Risque acceptable en l'état en 2016	Total
Risque inacceptable en 2015	9 (6,5%)	20 (14,4%)	12 (8,6%)	41 (29,5%)
Risque tolérable sous contrôle en 2015	1 (0,7%)	15 (10,8%)	32 (23,0%)	48 (34,5%)
Risque acceptable en l'état en 2015	0 (0,0%)	6 (4,3%)	44 (31,7%)	50 (36,0%)
Total	10 (7,2%)	41 (29,5%)	88 (63,3%)	139 (100%)

Concernant les types de risque retenus, le tableau N°IX indique la répartition en 2015 et en 2016 des risques dans les 5 catégories (infectieux, erreur de traçabilité, retard sur la chaîne de production, erreur de recombinaison des plateaux chirurgicaux, détérioration du matériel) et dans les étapes du circuit. Le test du Khi deux ne montre pas de différence significative entre les deux années, autant sur les catégories de risque ($p=0,57$) que sur les étapes ($p=0,98$).

Tableau N°IX : Répartition des risques en 2015 et 2016

	2015		2016	
	Risques identifiés		Risques identifiés	
Par catégorie du risque	N	%	N	%
Infectieux	50	33,6	57	37,2
Erreur de traçabilité	38	25,5	38	24,9
Retard sur la chaîne de production	22	14,8	26	17,0
Erreur de recombinaison des plateaux chirurgicaux	20	13,4	21	13,7
Détérioration du matériel	19	12,7	11	7,2
Total	149	100	153	100
Etape du circuit concerné par le risque	N	%	N	%
Réception et tri des DM	34	22,8	32	20,9
Nettoyage des DM	19	12,7	18	11,8
Sortie des laveurs désinfecteur	4	2,7	6	3,9
Recombinaison	29	19,5	30	19,6
Conditionnement	27	18,1	27	17,6
Autoclavage	8	5,4	12	7,9
Libération et envoi des DM stériles	25	16,8	25	16,3
Autre (panne informatique, manque de personnel, arrêt de la centrale de traitement d'air)	3	2,0	3	2,0
Total	149	100	153	100

Ces résultats montrent que la répartition qualitative des risques n'est pas significativement différente entre 2015 et 2016 : les populations de risques sont donc comparables entre les deux années. En revanche, la proportion de risque de chaque niveau de criticité a évolué favorablement et est significativement différente entre les deux années.

Concernant les 24 risques de 2015 de criticité inacceptable et ciblés spécifiquement par le plan de formation, 16 d'entre eux (66,7%) ont baissé de niveau de criticité et

un a été supprimé suite à une modification du processus. Le tableau N°X détaille l'évolution des 23 risques communs aux deux années et spécifiquement ciblés par le plan de formation.

Tableau N°X : Evolution de la criticité des risques communs entre 2015 et 2016 et spécifiquement ciblés par le plan de formation

	Total des risques : T=23 (100%)
Diminution de criticité inacceptable à tolérable sous contrôle	10 (43,5%)
Diminution de criticité inacceptable à acceptable en l'état	6 (26,1%)
Stable à la criticité inacceptable	7 (30,4%)
Augmentation de criticité	0 (0%)

Il apparait ainsi que la diminution de niveau de criticité est plus marquée pour les 24 risques ciblés spécifiquement par le plan de formation (baisse de criticité pour 66,7% d'entre eux) que pour la totalité des risques (baisse de niveau de criticité pour 46% d'entre eux). L'annexe N°9 détaille l'évolution détaillée des risques ciblés par le plan de formation.

Le plan d'action entrepris après l'analyse de la cartographie des risques de 2015 semble donc efficace. Cependant, 9 risques (6,5% des risques communs à 2015 et 2016) sont restés stables à un niveau de criticité inacceptable, dont 7 qui étaient spécifiquement ciblés par le plan de formation. Pour ces risques, le plan de formation devra être renforcé et d'autres actions correctives devront être mises en place.

2. Evaluation de l'impact du e-learning

L'impact de l'efficacité du *e-learning* est évalué par la mesure des connaissances des agents de stérilisation. Pour ce faire, un quiz de 20 questions a été conçu et proposé aux agents de stérilisation avant la mise en place de la plateforme. Ce même test sera organisé 3 mois et un an après le déploiement de plateforme de *e-learning*

Ce questionnaire a été élaboré à partir du plan de formation : l'ensemble des réponses aux questions sont dans les supports de formation. Ce questionnaire comporte 18 QCM, 1 texte à trou et 1 question avec des éléments à relier pour un

total de 82 items. Parmi les questions, 15 ont leur réponse dans les formations théoriques, 3 sur les tutoriels vidéo et 2 sur les sessions d'instrumentation. Ce questionnaire est présenté en annexe N°10.

Un numéro a été attribué à chaque agent de stérilisation par une personne extérieure à l'équipe encadrante. Ce numéro sera utilisé lors de chaque session d'évaluation. Il assure l'anonymat des participants tout en permettant une analyse des résultats de manière individuelle ou globale. Aucune durée n'était imposée pour répondre aux questions mais, le temps pris par chaque agent a été mesuré pour évaluer une éventuelle différence entre les deux évaluations.

Pour analyser les réponses de manière la plus fine possible, chaque item des questions (QCM ou autre) a été analysé de manière indépendante : chaque item correct rapportait un point tandis qu'un item incorrect était noté zéro point. Il n'y avait pas de points négatifs. Le total de bonnes réponses sur les 82 items donnait la note globale exprimée en pourcentage.

Le premier questionnaire a été proposé en format papier aux agents de stérilisation en février 2017. Lors de cette session, 13 agents de stérilisation ont participé. Ils ont, en moyenne mis $14,3 \pm 0,1$ minutes et le taux moyen de réussite était de $71,2 \pm 5,4\%$. Les questions les mieux et les moins réussies sont présentées sur le tableau N°XI.

Tableau N°XI : Questions les mieux et les moins réussies du questionnaire d'évaluation

Questions les mieux réussies	Questions les moins réussies
La qualité des soins (N°2)	La marche en continue (N°4.A)
Le lavage des mains (N°3)	Rinçage à l'eau du robinet en cas de projection (N°9.A)
La traçabilité (N°12)	Les indicateurs de passage attestant de la stérilité (N°11.D)
La prothèse totale de hanche (N°18)	L'utilisation de grilles d'aération pour tous les conteneurs (N°13.C)

Le déploiement de la plateforme a été réalisé le 16 mai 2017. L'évaluation de l'impact de cette plateforme par le test de connaissance est prévue pour août 2017 puis mai 2018.

3. Mesure de la satisfaction des agents de stérilisation sur le plan de formation

Afin d'évaluer la satisfaction globale des agents de stérilisation sur le programme de formation mis en place, un questionnaire leur a été proposé.

Ce questionnaire a été rédigé par l'interne en pharmacie et le pharmacien assistant. Il était anonyme et auto-administré. Parmi les 11 questions posées, 2 étaient ouvertes et 9 étaient fermées à choix binaire ou multiple. Sur les 9 questions fermées, 3 permettaient de caractériser la population, 1 question portait sur le rythme des séances, 3 sur le contenu des formations et leur intérêt et 2 sur la plateforme de *e-learning*. Le questionnaire est présenté en annexe N°11. Il a été distribué aux 13 agents de stérilisation en mai 2017, soit 1 an et demi après le début des premières formations et après 2 semaines d'exploitation de la plateforme de *e-learning*.

Au total 12 agents de stérilisation ont répondu au questionnaire, soit un taux de participation de 92,3%.

Parmi eux, 9 avaient une expérience préalable en stérilisation (soit 75%). Leur ancienneté moyenne était de $2,5 \pm 1,5$ an. Le Tableau N°XII indique la répartition des participants par tranche d'âge.

Tableau N°XII : Répartition des participants au questionnaire global de satisfaction par tranche d'âge

Tranche d'âge	Nombre d'agent de stérilisation (N)	Pourcentage
Age (18-25)	4	33,3%
Age (26-50)	7	58,3%
Age (>50)	1	8,4%

Le rythme de formation a été jugé bon pour la moitié des participants (soit 6 agents de stérilisation) et la seconde moitié aurait souhaité en suivre davantage.

Le contenu pédagogique leur a paru satisfaisant puisque l'ensemble des agents a estimé avoir appris quelque chose à chaque session de formation et, la grande majorité d'entre eux estime que cela a influé sur leur pratique (11 agents).

L'ensemble des formations a été jugé très utile ou utile. La figure N°10 détaille le degré de l'utilité de chaque formation perçue par les agents de stérilisation. Concernant le jeu éducatif, seuls 8 participants sur les 12 ont répondu. Ce résultat peut s'expliquer par le fait que la session de jeu éducatif ayant eu lieu durant la période estivale, certains des participants à ce questionnaire n'y avaient pas assisté.

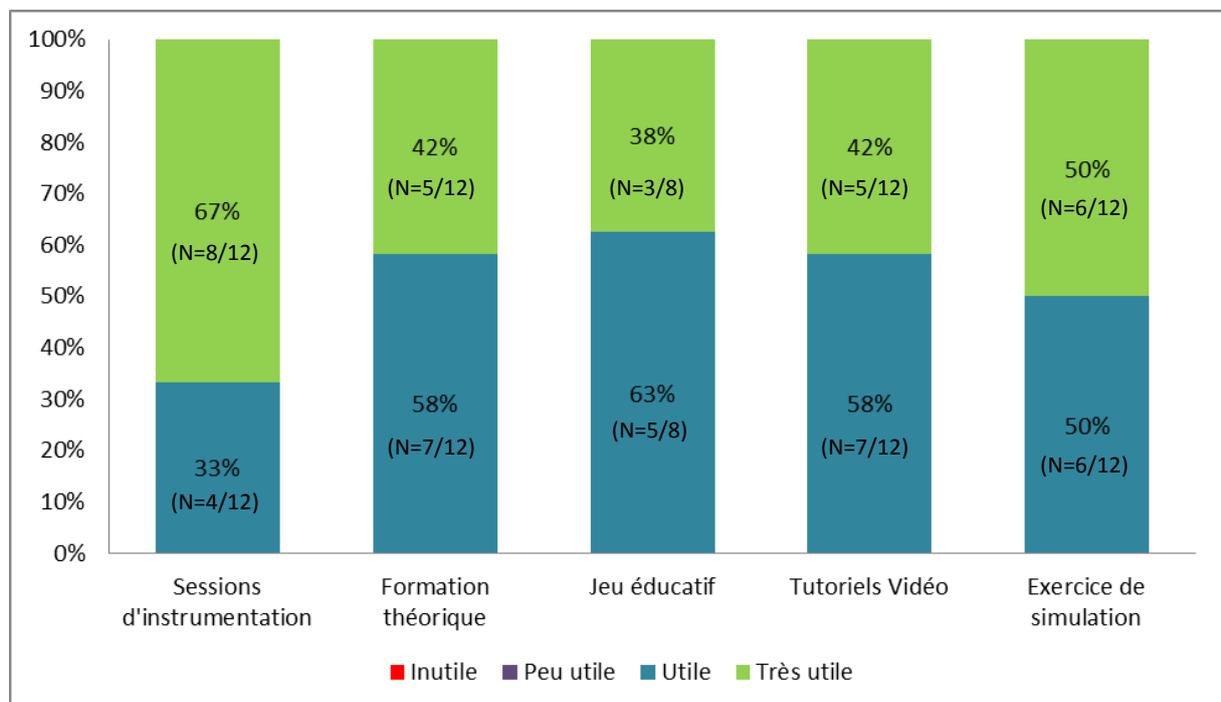


Figure N°10 : Perception par les agents de stérilisation de l'utilité de chaque type de formation

Le type de formation préféré par les agents de stérilisation est la formation à l'instrumentation. Cette préférence confirme le besoin des agents de stérilisation à se former à l'instrumentation et à la reconstitution des plateaux chirurgicaux. L'intérêt des agents pour les exercices de simulation (2^{ème} type de formation préférée) peut

s'expliquer par la gravité et la rareté des sujets évoqués lors de ces formations. En effet, lors des *débriefings* des exercices réalisés, ils avaient exprimé leur soulagement à avoir été préparés à des situations rares et stressantes.

A la question sur le public ciblé par les formations, 83,3% d'entre eux (10 agents de stérilisation) ont estimé qu'elles sont utiles aux nouveaux arrivants. En revanche, seulement la moitié d'entre eux (6 agents de stérilisation) estiment qu'elles sont utiles aux agents expérimentés.

Concernant la disponibilité des formations, seulement la moitié d'entre eux (6 agents de stérilisation) savaient que les formations étaient à leur disposition en format papier et seulement 2 d'entre eux (33,3%) sont allés les consulter. Tous les agents de stérilisation sont allés consulter la plateforme de *e-learning*. L'accès aux formations leur a semblé plus simple et/ou plus facile d'accès avec la plateforme de *e-learning* par rapport au format papier (selon 8 agents de stérilisation soit 66,6%). Sur cette plateforme, les trois formations préférées par les agents de stérilisation sont les tutoriels vidéo, les formations théoriques et les quiz.

Ce questionnaire montre la satisfaction générale des agents de stérilisation puisque l'ensemble des formations a été jugé utile et qu'ils ont toujours appris quelque chose. L'évaluation de la plateforme de *e-learning* est encourageante puisqu'elle semble faciliter l'accès aux formations. Cependant, l'évaluation de la satisfaction de la plateforme de *e-learning* a été faite peu de temps après sa mise en ligne et son évaluation doit être effectuée après plus de temps d'exploitation.

Ces résultats encouragent à poursuivre la démarche enclenchée et à la renforcer afin que l'ensemble de l'équipe se sente concernée par la nécessité de la formation continue et en tire des bénéfices.

Discussion

Intérêts de ce projet

Le processus de stérilisation, bien que facilité par des équipements de plus en plus sophistiqués, régulièrement qualifiés et maintenus, repose encore majoritairement sur des étapes humaines à forte expertise technique. Cette expertise est primordiale pour assurer la qualité de la stérilisation des DM et contribuer à lutter contre les infections nosocomiales. Pour acquérir cette expertise, les agents de stérilisation doivent être formés, comme le souligne les BPPH¹. Cependant, les formations académiques qui leur sont dédiées sont encore rares et traitent essentiellement des aspects théoriques de la stérilisation. Ce constat est d'autant plus marquant depuis le transfert de compétence de la reconstitution des plateaux chirurgicaux des IBODE vers les agents de stérilisation²³. Notre plan de formation a donc permis de répondre, de manière locale, au besoin non ou peu couvert de formation des agents de stérilisation.

Ce plan de formation s'est basé sur les besoins réels de la stérilisation du GHPSJ. Celui-ci s'est voulu concret, issu du terrain et construit en coopération avec les agents de stérilisation. Ainsi, avoir questionné les agents de stérilisation a permis d'objectiver les points positifs présents dans l'ancien système de formation (accompagnement sur terrain) et les autres points à restructurer. De plus, il a paru nécessaire de séparer le plan de formation en un parcours pour nouveaux arrivants et un autre pour la formation continue de l'ensemble de l'équipe.

La méthodologie de notre travail s'est basée sur des principes et outils de la qualité. En effet, la formation des agents est ici utilisée comme un moyen d'amélioration continue de la qualité. Dans notre démarche, l'exploitation d'une première cartographie des risques de notre unité a permis la construction du plan de formation. Elle a mis en lumière les risques les plus critiques du circuit afin de les

prioriser et de les cibler dans les contenus pédagogiques. Une deuxième cartographie des risques a permis d'attester de l'efficacité du plan de formation mis en place en comparant les niveaux de criticités des risques. Ainsi, ce travail illustre l'intérêt d'une approche qualité pour mener des actions concrètes et efficaces.

Les outils de formation conçus dans le cadre de ce projet utilisent des supports variés. Cette diversité permet de délivrer les messages importants sous différents angles pour faciliter l'acquisition des connaissances et des compétences. Cette variété vise aussi à rendre le plan de formation dynamique pour stimuler l'adhésion des agents de stérilisation à l'apprentissage. Avoir intégré des sessions faisant participer les agents de stérilisation a été particulièrement apprécié comme le montre notre questionnaire de satisfaction. En effet, les agents de stérilisation ont désigné les sessions d'instrumentation et les exercices de simulation comme leurs formations préférées.

Lorsque les outils de chaque parcours de formation ont été conçus, il a paru intéressant de les intégrer à une plateforme de *e-learning*. Les avantages de cette plateforme pour notre unité sont tout d'abord qu'elle permet de pérenniser le plan de formation qui n'est plus totalement dépendant de la présence des formateurs. En effet, la formation du personnel est une activité chronophage pour l'équipe pédagogique qui doit préparer les formations, choisir des créneaux permettant de réunir le maximum de participants, sans interférer avec l'activité de production de l'unité. Dans ce sens, cette plateforme permet de donner un accès libre à tous les agents de stérilisation, en s'adaptant à leurs contraintes horaires et à leur rythme tout en libérant l'équipe encadrante. Cette dernière reste évidemment disponible pour les questions éventuelles des apprenants. Un autre avantage de cette plateforme est la gestion simple du contenu pédagogique qui permet une actualisation régulière des formations, suivant l'évolution des pratiques.

De manière plus générale, la formation en *e-learning* complète de manière efficace la formation pratique sur le terrain car elle s'intègre dans un apprentissage mixte combinant différents supports. Le terme « mixte » signifie que la formation traditionnelle dispensée par un instructeur est complétée par des outils électroniques⁵⁰. Cette plateforme n'a pas vocation à se substituer aux formations

présentielles (notamment les sessions d'instrumentation), mais de permettre de fournir des informations facilement en s'adaptant aux apprenants. Elle permet aussi de compléter l'évaluation des compétences sur le terrain par celle des connaissances via des quiz proposés régulièrement aux apprenants.

Un autre avantage de la formation en *e-learning* est d'être reproductible, car elle ne dépend pas des capacités pédagogiques d'un formateur, mais des supports proposés. De même, la formation pratique sur le terrain est tributaire des situations rencontrées durant la période de formation alors que la plateforme de *e-learning* permet de couvrir toutes les situations jugées importantes à connaître comme les AES pour pouvoir y réagir efficacement en cas d'application en situation réelle.

Enfin, la mise en place de notre plateforme s'est faite en deux temps. La première version non finalisée de la plateforme (décrite en section 4.4.2) a été présentée lors d'un forum interne au GHPSJ et a suscité l'intérêt d'autres services. Cette dynamique s'est concrétisée par un projet global de *e-learning* au niveau de l'établissement avec la mise en place d'une plateforme commune de *e-learning*. A ce jour, deux autres plans de formation en ligne existent : l'un pour former aux troubles musculo-squelettiques et l'autre sur le logiciel de facturation de l'hôpital.

Limites de ce projet

Les limites de ce projet sont d'une part méthodologiques. En effet, la méthodologie utilisée pour réaliser la cartographie des risques est celle de la HAS. Cependant, cette méthode a évolué entre le premier état des lieux et son actualisation un an après. Pour rappel, la méthode initiale suivait celle de la certification V2007 qui préconisait l'utilisation d'une échelle à 4 niveaux pour attribuer les scores de gravité, fréquence et moyen de maîtrise contre une échelle à 5 niveaux pour la méthodologie de la V2014^{22,39}. Ainsi, les scores de criticité ne sont pas directement comparables, seuls les niveaux de criticité le sont ce qui ne permet pas une analyse fine des variations de criticité entre les deux années.

D'autre part, lors de l'actualisation de la cartographie en 2016 après la mise en place du plan de formation, l'analyse des niveaux de criticité s'est faite d'une manière

globale. Une analyse plus fine comparant pour chaque risque les scores de moyens de maîtrise et de fréquence entre les années devra être entreprise (la gravité étant amenée à rester stable).

La troisième limite du plan de formation est la stabilisation de neuf des risques de criticité inacceptable dont 7 étaient jugés maîtrisables par la formation en 2015 sur les 24 ciblés. Pour permettre de maîtriser ces risques résiduels, un plan d'action complémentaire a été conçu. Il intègre un renforcement de la formation continue des agents de stérilisation et des actions plus générales comme la mise à jour et la simplification des *listings* d'instruments dans les plateaux chirurgicaux ou l'amélioration de la lisibilité des étiquettes sur les conteneurs.

Enfin, la dernière limite notable de ce travail est le manque de recul disponible. En effet, le plan de formation a été finalisé en novembre 2016. L'actualisation de la cartographie des risques en 2016 a permis d'obtenir des premiers résultats sur l'impact du plan de formation mais ils doivent être consolidés sur le long terme. La plateforme de *e-learning* n'a pu être déployée qu'en mai 2017. Il n'est donc pas possible à ce jour d'en connaître l'impact réel.

Perspectives

Ce travail a permis la conception et le déploiement d'un plan global de formation adapté aux besoins de l'unité.

Concernant le plan de formation, il devra être renforcé pour pallier aux risques résiduels. Il doit par ailleurs être poursuivi, élargi et actualisé avec l'évolution des pratiques, de la réglementation et des besoins exprimés par les agents de stérilisation. A titre d'exemple, les nouvelles sessions de jeu éducatif doivent systématiquement aborder de nouveaux thèmes pour couvrir l'ensemble des problématiques de la stérilisation. De plus, d'autres exercices de simulation doivent être organisés dont certains thèmes ont déjà été sélectionnés. Ces thèmes incluent une sensibilisation à la traçabilité avec un exercice de panne informatique grave impliquant la mise en place de la procédure dégradée et la poursuite de l'exercice de simulation de la panne d'eau en intégrant cette fois le bloc opératoire et le prestataire

de sous-traitance. Les exercices de simulation concernant la sécurité du personnel comme l'exercice d'AES seront proposés annuellement afin de rappeler régulièrement la procédure. Le plan d'action mis en place pour maîtriser les risques résiduels de criticité inacceptable devra être évalué grâce à l'actualisation annuelle de la cartographie des risques. Le cas échéant, le plan d'action devra être actualisé.

Concernant la plateforme de *e-learning*, elle doit dans un premier temps être évaluée par la mesure des connaissances avant et après son déploiement. Par la suite, elle pourra être régulièrement actualisée pour suivre l'évolution des pratiques. Les résultats des agents de stérilisation aux quiz pourront orienter les thèmes des formations.

D'autre part, la plateforme de *e-learning* pourra servir à améliorer le système qualité de la stérilisation en proposant chaque année un test de connaissance individuel aux agents de stérilisation. Ce test permettra une habilitation périodique des agents de stérilisation sur les notions théoriques. Il pourra comporter des questions récurrentes chaque année (notamment pour ce qui concerne la sécurité et l'hygiène) et d'autres questions différentes d'une année sur l'autre.

La stérilisation reste une activité souvent méconnue des services des soins, y compris des services clients comme le bloc opératoire. Partager l'accès à la plateforme de *e-learning* permettrait une meilleure visibilité de notre activité et une meilleure communication sur nos problématiques. D'un point de vue pratique, partager le contenu de la plateforme de *e-learning* permettrait de former le personnel de ces services aux étapes réalisées à la fois au bloc opératoire et en stérilisation. Pour les IBODE, il s'agirait du démontage des instruments, du traitement des corps creux et, pour les agents techniques du bloc opératoire, du tri et du traitement des instruments avant leur pré-désinfection.

D'autre part, le circuit des non-conformités déclarées par le bloc opératoire est en cours d'informatisation dans notre unité. Cette informatisation a pour but de mieux identifier les non-conformités, de limiter la sous-déclaration et de permettre une meilleure analyse des événements. Par la suite, l'analyse des non-conformités pourra compléter la cartographie des risques pour orienter les thèmes des formations

prioritaires. L'exploitation des non-conformités pourra aussi servir d'indicateur à l'évaluation de l'évolution des pratiques permise par la formation.

Enfin, bien que ce parcours ait été conçu pour répondre aux besoins spécifiques de notre unité, les formations conçues paraissent transposables à d'autres stérilisations. En effet, sur la plateforme de *e-learning* les formations théoriques traitent des notions élémentaires, les modes opératoires du logiciel métier sont applicables à toutes les stérilisations utilisant ce logiciel, et les sessions d'instrumentation décrivent des plateaux chirurgicaux utilisés pour des interventions pratiquées par de nombreux établissements. Seuls les tutoriels vidéo posent le problème du droit à l'image des agents de stérilisation qui y apparaissent. Concernant la formation présentielle, les exercices de simulation ont abordé des thèmes communs à toutes les stérilisations (AES, savoir agir en cas de panne grave) et les sessions de jeu éducatif ciblent des thèmes récurrents de la stérilisation.

Conclusion

L'objectif de ce travail était de contribuer à l'amélioration continue de la qualité de l'unité de stérilisation par la mise en place d'un plan de formation efficace pour les agents de stérilisation.

La conception du plan de formation a débuté par l'identification des besoins en formation issue de l'analyse de la cartographie des risques en considérant l'opinion des agents de stérilisation. Cette identification a ensuite permis de concevoir et de mettre en place les parcours de formation pour les nouveaux arrivants et pour la formation continue de l'ensemble de l'équipe. Lorsque les outils de formation ont été finalisés, ils ont été intégrés à une plateforme de *e-learning* donnant aux agents de stérilisation un accès simple, rapide et individuel aux formations.

L'actualisation de la cartographie des risques a montré un impact favorable du plan de formation sur la criticité des risques. De manière générale, entre 2015 et 2016, 46% de l'ensemble des risques a diminué de niveau de criticité. Spécifiquement, parmi les 24 risques ciblés par le plan de formation, 66,7% d'entre eux ont présenté une baisse effective de leur niveau de criticité. A travers le questionnaire de satisfaction, les agents de stérilisation ont pu exprimer leur ressenti sur le plan de formation proposé. Ils ont jugé les formations utiles et la plateforme de *e-learning* leur a semblé simple et attractive. Cette plateforme a fait l'objet d'un projet d'établissement qui vise à former, à partir de la même plateforme de *e-learning*, des membres de l'hôpital sur des secteurs différents.

Ce plan de formation doit permettre, par l'amélioration des compétences des agents de stérilisation, d'accroître la sécurité sanitaire des patients au bloc opératoire. La plateforme de *e-learning* contribue activement à cette amélioration en formant de manière rapide et reproductible les agents de stérilisation tout en suivant l'évolution des pratiques.

Bibliographie

1. Arrêté du 22 juin 2001 - Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - lignes directrices particulières ; journal officiel de la république française n°152 du 3 juillet 2001
2. *Décret N°2000-1316 Du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant Le code de la santé publique* ; journal officiel de la république française n°302 du 30 décembre 2000
3. P. Verdier-Gorcias ; la stérilisation, d'hier à aujourd'hui; *Inter Bloc* ; 2011;Vol. 29(N° 4):257-260.
4. Association Française de NORmalisation (AFNOR). *Fascicule de documentation: stérilisation des dispositifs médicaux ; guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables*. Paris; 2005.
5. *Circulaire DGS/VS2-DH/EMI/EOI n°097-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé*.
6. *Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme* ; journal officiel de la république française n°151 du 2 juillet 1998
7. *Loi N° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament* ; journal officiel de la république française n°288 du 11 décembre 1992.
8. *Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 N° 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*.
9. *Instruction N° DGS/RI3/2011/449 Du 1er Décembre 2011 Relative à l'actualisation Des Recommandations Visant à Réduire Les Risques de Transmission d'agents Transmissibles Non Conventionnels Lors Des Actes Invasifs* ; bulletin officiel n° 2012/1 du 15 février 2012.
10. *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé* ; journal officiel de la république française n°90 du 16 avril 2011.
11. *Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers* ; journal officiel de la république française n°98 du 26 avril 2002.

12. *Décret N° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans des établissements de santé* ; journal officiel de la république française n°0203 du 2 septembre 2010.
13. ISO. *Système de Management de La Qualité - Exigences. ISO 9001:2015*. Genève: ISO; 2015.
14. Association française de NORmalisation (AFNOR) NF EN ISO 9001. *Système de Management de La Qualité - Exigences*. Genève: ISO; 2015.
15. B. Bonan ; Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier ; application à la production des médicaments anticancéreux. Thèse de doctorat ; 2007.
16. M. Favaro, M. Monteau ; Bilan des méthodes d'analyse à priori des risques. *Cah Notes Doc* ; 1990;(n°138):p363-369.
17. A. Desroches, D. Baudrin, M. Dadoun ; *L'analyse préliminaire des risques : principes et pratiques* ; Edition Lavoisier-Hermes science; 2009.
18. C. Vincent, S. Taylor-Adams, N. Stanhope ; Framework for analysing risk and safety in clinical medicine ; *BMJ* ; 1998 ; 316(7138):1154.
19. L. Beretz, M. Wolf. *La REMED : La revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés*. Société française de pharmacie clinique; 2014.
20. *Ordonnance N° 96-346 Du 24 Avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée* ; journal officiel de la république française n°98 du 25 avril 1996.
21. *Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie* ; journal officiel de la république française n°0190 du 17 août 2004.
22. Haute Autorité de Santé ; *Guide méthodologique à destination des établissements de santé - certification V2014. V.2.1bis*. Saint-Denis-la-Plaine; 2016.
23. D. Combeau. Transfert de l'activité de reconstitution des plateaux opératoires du bloc à la stérilisation : méthodologie d'une réussite ; *Inter bloc tome XXV N°2*; 2006.
24. "Formation." Dictionnaire Larousse. Paris: éditions Larousse, 2016. www.larousse.fr. Web. 27/07/2016.
25. "Connaissance." Dictionnaire Larousse. Paris: édition Larousse, 2016. www.larousse.fr. Web. 27/07/2016.
26. Association Française de NORmalisation (AFNOR). *Norme NF : X50-750 Formation Professionnelle - Terminologie*. Paris; 2015.

27. Institut national de la statistique et des études économiques ; http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?ref_id=ir-fqp03&page=irweb/fqp03/dd/doc/lexique.htm#F1 ; juillet 2016.
28. *Loi n° 71-575 Du 16 Juillet 1971 portant organisation de la formation professionnelle continue dans le cadre de l'éducation permanente* ; journal officiel de la république française du 17 juillet 1971
29. *Loi N° 2004-391 Du 4 Mai 2004 relative à la formation professionnelle tout au long de la vie et au dialogue social* ; journal officiel de la république française n°105 du 5 mai 2004.
30. *Loi N° 2014-288 du 5 mars 2014 relative à la formation professionnelle, à l'emploi et à La démocratie sociale* ; journal officiel de la république française n°0055 du 6 mars 2014.
31. *Décret du 2 avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux* ; journal officiel de la république française du 22 avril 1926.
32. *Arrêté du 15 Mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression* ; journal officiel de la république française n°96 du 22 avril 2000.
33. *Arrêté Du 25 janvier 2011 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles* ; journal officiel de la république française n°27 du 2 février 2011
34. *Arrêté Du 17 Juillet 2012 relatif à la création de la spécialité "Hygiène, Propreté, Stérilisation" du baccalauréat professionnel et fixant ses modalités de délivrance*; journal officiel de la république française n°184 du 9 août 2012
35. I. Hermelin-Jobet, A. Thomain. *Qualification du personnel de stérilisation : exemple CHR Orléans*. Revue de l'ADPHSO ; Vol 28 ; 2003.
36. C. Bertin ; *mise en place d'un parcours d'intégration pour les agents polyvalents de stérilisation au sein du secteur de stérilisation du centre hospitalier de Lyon sud (HCL)* ; thèse de doctorat ; 2009.
37. A. Breteau ; *Etude sur la formation du personnel de stérilisation au CHU de Rouen et proposition d'un plan de formation adapté* ; thèse de doctorat ; 2014.
38. L. Enjalbert, A. Robelet, T. Briot, A.V. Lebellet-Dehaut ; *Création et test d'un outil pédagogique pour la formation continue des aides soignantes de stérilisation*. 37^{ème} journées d'étude sur la stérilisation à Nantes ;l 2015.
39. Haute Autorité de Santé. *Manuel de Certification Des Établissement de Santé et Guide Cotation*. Edition 2007. Saint-Denis-la-Plaine; 2007.
40. W. McGaghie, S. Issenberg, E. Petrusa, R. Scalese. A critical review of simulation-based medical education research: 2003–2009. *Med Educ*. 2010;44(50-63).

41. C. Hamel, J. Daupin, B. David, N. Ben Nasr, E. Moreau, Y. Bezie. Former les agents de stérilisation par le jeu ; 38^{ème} journée de la pharmacie hospitalière (congrès APHIF) ; 2016.
42. S. Gaultier-Gaillard, M. Persin, B. Vraie. *Gestion de crise: les exercices de simulation : de l'apprentissage à l'alerte*. La Plaine-Saint-Denis: Afnor éd.; 2012.
43. N. Houdre. Plan blanc au CH de Valenciennes, des enseignements stratégiques. *Décision Santé*. Juin 2016.
44. M. Moine, J.C. Nicoulaud, C. Roux, D. Sankhare, P. Faure, N. Jourdan. Isolateur des erreurs : un outil original de formation continue des préparateurs ; 19ème journée du Groupe d'Evaluation et de Recherche sur la Protection en Atmosphère Contrôlée à Giens; 2016..
45. Haute autorité de santé. *Guide de Bonnes Pratiques En Matière de Simulation En Santé*. Saint Denis; 2012.
46. C. Hamel, N. Ben Nasr, J. Daupin, E. Moreau, Y. Bezie. Exercice de simulation : accident d'exposition au sang. Journées internationales de la qualité hospitalière et en santé; 2016.
47. C. Hamel, J. Daupin, N. Ben Nasr, Y. Bezie, E. Moreau. Exercice de simulation : panne grave en stérilisation entraînant la sous-traitance de la production. 39èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation à Lyon; 2017.
48. V. Caraguel. Appropriation des technologies et apprentissage dans un environnement en e-learning : le rôle du tutorat en ligne; 2013.
49. Haute Autorité en Santé. Développement professionnel continu (DPC) - fiche méthode - E-learning. May 2014.
50. B. Ghirardini. *Méthodologie Pour Le Développement de Cours de E-Learning*. Rome; 2012.
51. D. Kirkpatrick, J. Kirkpatrick. *Evaluating Training Programs : The Four Levels*. 3ème édition. Berrett-Koehler; 2006.

Annexes

Annexe N°1 : Echelles de classification des scores et des niveaux de criticité de la cartographie des risques selon la V2007 et la V2014.....	81
Annexe N°2 : Les 42 risques de criticité inacceptable de la stérilisation du GHPSJ en 2015.....	83
Annexe N°3 : Questionnaire d'analyse des besoins en stérilisation	85
Annexe N°4 : Objectifs pédagogiques du parcours de formation pour nouveaux arrivants.....	86
Annexe N°5 : Objectifs pédagogiques du parcours de formation continue	88
Annexe N°6 : Plateau de jeu pour le jeu éducatif des agents de stérilisation	89
Annexe N°7 : Les 10 risques supprimés lors de l'actualisation de la cartographie des risques de 2016 triés selon leur niveau de criticité	90
Annexe N°8 : Les 14 risques ajoutés lors de l'actualisation de la cartographie des risques de 2016 triés selon leur niveau de criticité	91
Annexe N°9 : Evolution des 24 risques de criticité inacceptable ciblés par le plan de formation.....	92
Annexe N°10 : Questionnaire de 20 questions pour l'évaluation des connaissances acquises par le e-learning :.....	93
Annexe N°11 : Questionnaire de satisfaction global du plan de formation	97

Annexe N°1 : Echelles de classification des scores et des niveaux de criticité de la cartographie des risques selon la V2007 et la V2014

Selon la méthodologie de la V2007 :

GRAVITE		FREQUENCE / PROBABILITE D'APPARITION	
1 Mineure	Conséquence mineure sans préjudice (retard simple...) Insatisfaction du patient/professionnel Gêne légère	1 Rare	Très improbable environ 1 fois / an
2 Significative	Atteinte superficielle Gêne physique Retard avec désorganisation de la prise en charge	2 Occasionnel	Improbable 1 fs/mois à plusieurs fois/an
3 Grave	Aggravation de l'état du patient avec effets réversibles Hospitalisation ou ré-hospitalisation Atteinte grave nécessitant une prise en charge (transfert non prévu en réa, USI...)	3 Fréquent	Probable / Possible plusieurs fois par mois
4 Critique	Aggravation de l'état physique ou psychologique du patient avec effets irréversibles Décès Menace du pronostic vital Incapacité totale ou partielle permanente Malformation	4 Récurent	Très probable à certain plus de 1 fois / jour (10 fois et plus / mois)

Maîtrise	
1 Maîtrisé	On sait faire face, très bonne maîtrise : plans d'actions avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
2 Partiellement maîtrisé	On a tout prévu : plans d'actions en place avec indicateurs
3 En alerte	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes Veille mais sans actions
4 Pas du tout maîtrisé	Aucune action en place Etudes en cours Actions inefficaces

Classe de criticité	Niveau de criticité	Actions
C >= 18	Inacceptable	Refuser cette situation et prendre des mesures de réduction des risques
8 < C < 18	Tolérable sous contrôle	Tolérable à condition que des mesures d'amélioration soient prises
C <= 8	Acceptable en l'état	Aucune action n'est nécessaire, risque maîtrisé

Selon la méthodologie de la V2014 :

Gravité	Impact sur l'organisation (Prise en charge du service, établissement)	Impact sur les biens matériels, l'environnement, Pertes financières	Impact sur la sécurité des personnes
1 Mineure	- Conséquence mineure sans préjudice (retard simple...) - Gêne légère - Insatisfaction du patient/professionnel	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur < à 10 € - Perte financière < à 10 € - Système d'information : pertes négligeables	Néant
2 Significative	- Atteinte superficielle - Gêne physique - Retard (entre 1h et 2h) avec désorganisation de la prise en charge	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 10 et 100 € - Perte financière entre 10 et 100 €	Néant
3 Majeur	- Incident avec impact : report, prolongation anormale de l'hospitalisation, transfert non prévu en réanimation - Retard entre 2h et 24h	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 100 et 5000 € - Perte financière entre 100 et 5000 € - Système d'information : données à recharger à partir de sauvegardes	Néant
4 Critique	- Aggravation de l'état du patient avec effets réversibles - Hospitalisation ou ré-hospitalisation - Ré-intervention - Incapacité partielle permanente - Retard > 24h	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 5000 et 100 000 € - Perte financière entre 5000 et 100 000 € - Système d'information : données à reconstruire	Atteinte psychologique ou physique réversible
5 Catastrophique	- Aggravation de l'état physique ou psychologique du patient avec effets irréversibles - Menace du pronostic vital - Incapacité totale	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur > à 100 000 € - Perte financière > à 100 000 €	Atteinte psychologique ou physique irréversible

FREQUENCE / PROBABILITE D'APPARITION	
1 Rare	Très improbable environ 1 fois / an
2 Occasionnel	Très peu probable 1 fs/mois à plusieurs fois/an
3 Fréquent	Peu probable moins de 3 fs/mois
4 Très fréquent	Probable / Possible 1 à plusieurs fs / semaine
5 Récurent	Très probable à certain plus de 1 fois / jour

Maîtrise	
1 Maîtrisé	On sait faire face, très bonne maîtrise : plans d'actions avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
2 Partiellement maîtrisé	On a tout prévu : plans d'actions en place avec indicateurs
3 Moyennement maîtrisé	On a organisé : organisation en place sans évaluation
4 En alerte	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes Veille mais sans actions
5 Pas du tout maîtrisé	Aucune action en place Etudes en cours Actions inefficaces

Classe de criticité	Niveau de criticité	Actions
C >= 40	Inacceptable	Refuser cette situation et prendre des mesures de réduction des risques
12 < C < 40	Tolérable sous contrôle	Tolérable à condition que des mesures d'amélioration soient prises
C <= 12	Acceptable en l'état	Aucune action n'est nécessaire, risque maîtrisé

Annexe N°2 : Les 42 risques de criticité inacceptable de la stérilisation du GHPSJ en 2015

Type de risque	Etape du circuit concernée par le risque	Causes
Composition	Recomposition	Erreur ou absence de signalement des instruments manquants*
Composition	Recomposition	Pas de reconstitution à l'intervention*
Composition	Recomposition	Pas de prise en compte des messages laissés par le bloc opératoire sur les DM
Composition	Recomposition	Mauvaise protection des instruments piquants, coupants ou tranchants*
Composition	Recomposition	Mauvaise recherche dans le stock tampon*
Composition	Recomposition	Présence d'un corps étranger dont usage unique laissé dans le panier chirurgical par le bloc*
Composition	Recomposition	Non remontage d'un DM*
Détérioration du matériel	Autoclavage	Chute de DM dans l'autoclave*
Détérioration du matériel	Conditionnement	Porte-filtre ou conteneur abîmé
Détérioration du matériel	Recomposition	Mauvais ou pas de contrôle de la fonctionnalité*
Détérioration du matériel	Recomposition	Remise en circulation de matériel non opérationnel (rouillé, tordu...)*
Infectieux	Conditionnement	Extrémité du sachet interposée entre la cuve et le couvercle d'un conteneur*
Infectieux	Conditionnement	Porte-filtre mal enclenché : risque de chute du filtre
Infectieux	Conditionnement	Oubli du porte-filtre sur le conteneur lors de la mise en autoclave
Infectieux	Libération	Présence d'eau sur les DM*
Infectieux	Nettoyage	Disposition des instruments dans les paniers (paniers non dédoublés)*
Infectieux	Nettoyage	Lavage avec protection silicone*
Infectieux	Nettoyage	Erreur de type de cycle (coelioscopie à la place d'instrument)*
Infectieux	Nettoyage	Nombre de lavages inadéquat (DM neufs, retours de réparation)*
Infectieux	Nettoyage	Lavage en LDI au lieu d'un lavage manuel*
Infectieux	Réception des DM	Contamination croisée
Infectieux	Recomposition	Boîte trop chargée : rétention d'eau à l'autoclave
Infectieux	Recomposition	Instruments trop fermés laissant donc difficilement la vapeur d'eau passer*
Infectieux	Sortie Lavage	Instrument non séché*

Infectieux	Tri des DM	Lavage de DM mal pré-désinfectés (non démontés, résidus organiques)
Infectieux	Tri des DM	Préparation des paniers de Lavage (mise en place instruments, paniers chargés)
Infectieux	Tri des DM	Mauvaise ou absence d'irrigation corps creux*
Infectieux	Tri des DM	Présence de ciment dans les DM*
Infectieux	Tri des DM	Mauvaise propreté ou qualité des écouvillons
Infectieux	Tri des DM	Pinces, ciseaux etc... non ouverts*
Retard sur la chaîne de production	Autoclavage	Oubli lancement physique de l'autoclave
Retard sur la chaîne de production	Libération	Annulation informatique d'une charge de DM envoyés en autoclaves
Retard sur la chaîne de production	Nettoyage	DM utilisés lors d'une même intervention séparés en laveur*
Traçabilité	Conditionnement	Erreur d'assemblage boîte / panier / couvercle d'un conteneur*
Traçabilité	Conditionnement	Erreur d'étiquette sur le DM
Traçabilité	Conditionnement	Echange entre deux DM sur 2 embases
Traçabilité	Envoi des DM dans les services clients	Envoi au mauvais endroit
Traçabilité	Envoi des DM dans les services clients	Impossible de rouvrir informatiquement une armoire lorsque celle-ci est validée
Traçabilité	Libération	Validation mauvais cycle d'autoclaves
Traçabilité	Réception	Erreur n° patient (identification / flag)
Traçabilité	Recomposition	Confusion entre les boîtes : mélange des instruments*
Traçabilité	Sortie Lavage	Validation mauvais numéro de cycle de LDI

Les risques * : 24 risques spécifiquement ciblés par le plan de formation

Annexe N°3 : Questionnaire d'analyse des besoins en stérilisation

1/ Depuis combien de temps travaillez-vous à la stérilisation de St Joseph ?.....

2/ Aviez-vous déjà des connaissances ou expérience en stérilisation ? Oui Non

3/ Combien de temps a duré la formation à votre arrivée?

4/ Sur quoi a-t-elle portée ? Entourez si concerné : lavage, sortie lavage, reconstitution, instrumentation, conditionnement, mise en autoclave, informatique (Advance®), formation théorique.

5/ Quel est selon vous le temps optimal de la formation initiale ?

6/ Avez-vous été satisfaits de votre formation initiale?

Oui Pourquoi ?

Non Pourquoi ?

7/ Quels points de formation vous semblent importants à cibler pour les nouveaux arrivants ?

.....

Nous envisageons, de mettre en place un parcours de formation à la fois théorique (cours avec pharmaciens) et pratique ainsi que des vidéos expliquant d'une part chaque étape de la stérilisation et d'autre part les points complexes.

8/ Quel est selon vous le meilleur ordre pour recevoir les formations (1 pour le premier à recevoir et 3 pour le dernier)

Formation théorique

Formation pratique

Vidéos (possibilité de la revoir autant que de besoin)

9/ Combien de temps pensez-vous nécessaire à la formation pratique:

Lavage

Sortie lavage

Reconstitution

Conditionnement

Mise en autoclave

Sortie d'autoclave (tests BD, étanchéité)

10/ Si vous aviez un accès simple et libre aux vidéos,

Pensez-vous qu'elles vous aideraient à améliorer votre pratique ? Oui Non

Iriez-vous les voir ? Oui Non

Annexe N°4 : Objectifs pédagogiques du parcours de formation pour nouveaux arrivants

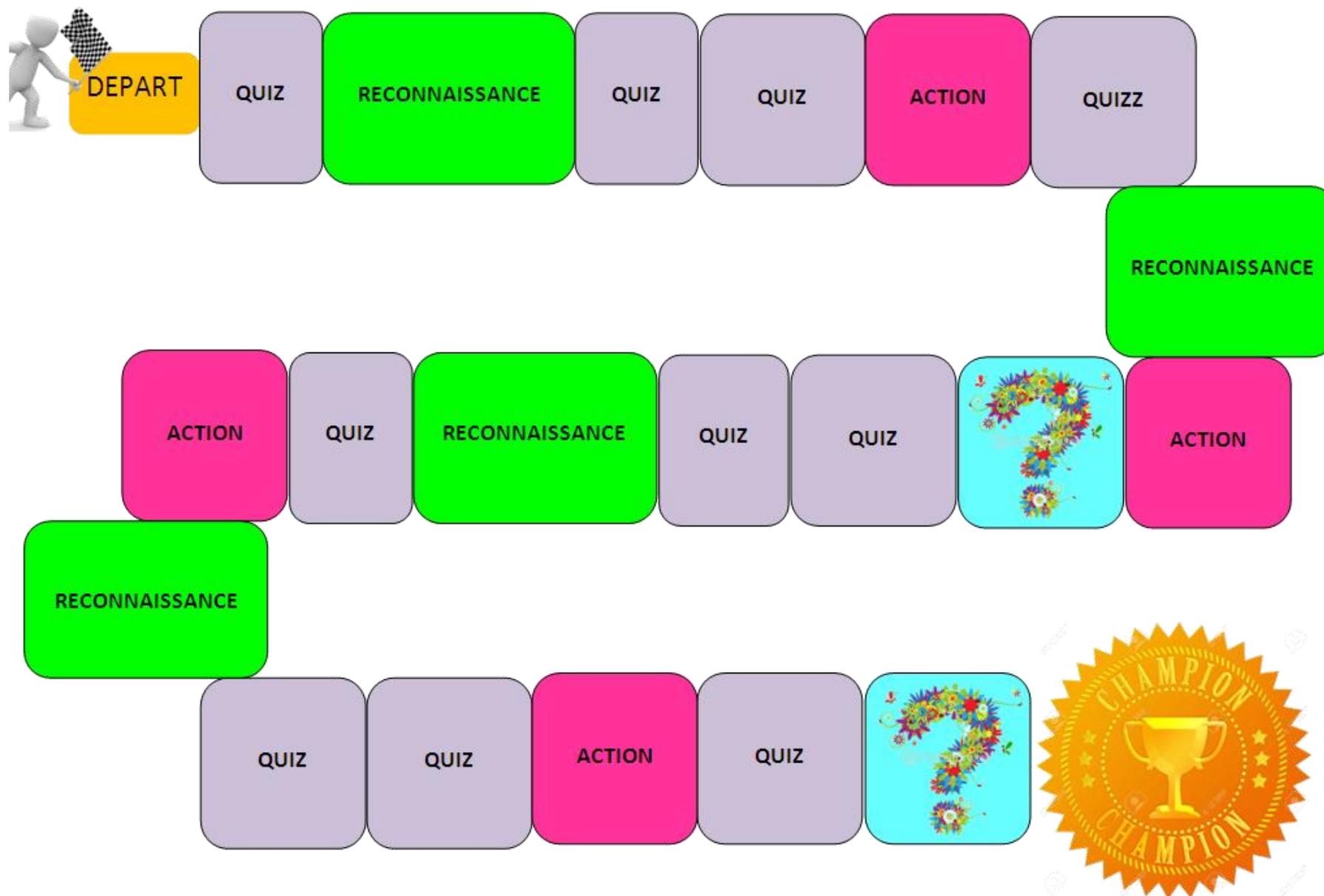
Nom de la formation	Objectifs pédagogiques	Contenu
Présentation de la stérilisation de Saint Joseph	Connaître les locaux et l'organisation générale de la stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Description de la stérilisation : <i>situation dans l'hôpital, vis-à-vis du bloc opératoire</i> Horaires de fonctionnement Description de l'équipe, des clients Présentation des locaux et des équipements
Définitions générales en stérilisation	Acquérir les connaissances de base en stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Définitions générales : <i>antiseptie, désinfection, stérilisation</i> Principes généraux de la stérilisation : <i>agent stérilisant, stérilisateur</i> Obtention d'un produit stérile : <i>baisse de la charge bactérienne étape par étape</i>
Circuit des DM en stérilisation	Acquérir les principes de base sur chaque étape de stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Description du circuit général : <i>de la pré désinfection à l'utilisation</i> Intérêt de la marche en avant Description succincte de chaque étape nécessaire à l'obtention d'un DM stérile Sensibilisation à l'importance de l'expertise de l'agent de stérilisation : <i>propreté et siccité du DM lavé, fonctionnalité des DM à recomposer et conditionnement adéquat</i>
Qualité en stérilisation	Acquérir les connaissances de base sur la qualité et ses outils	<ul style="list-style-type: none"> Définitions générales : <i>OMS, ISO, Bonnes pratiques stérilisation</i> Principaux outils : <i>roue de Deming, diagramme des 5 M, AMDEC, QQOQCP, auditst</i> Assurance qualité : <i>principe, intérêt</i> Management qualité : <i>principe, ISO 9001</i> Certification : <i>HAS</i>
hygiène et environnement des locaux	Acquérir les connaissances de base sur les locaux de la stérilisation, les exigences et l'entretien	<ul style="list-style-type: none"> Description des locaux : <i>respect de la marche en avant</i> Hygiène du personnel : <i>tenu de travail et hygiène corporelle</i> Circuit de l'eau : <i>eau de ville, eau adoucie, eau osmosée</i> Indicateurs qualité : <i>microbiologie, qualité de l'air, périodicité</i> Intérêt des mesures mises en place
Risques infectieux et chimiques	Acquérir les connaissances sur principaux agents pathogènes et produits lessiviels à risque en stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Notions de base en microbiologie : <i>bactérie, virus, parasite</i> Notions de base sur le risque Prion et la maladie Creutzfeldt Jakob Conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang Mécanisme d'action des agents lessiviels Présentation des produits lessiviels : <i>fiche de donnée de sécurité, mode d'action</i> Conduite à tenir en cas d'accident d'exposition à un risque chimique Probabilité de contamination bactérienne d'un élément stérilisé
Etape de réception, tri, nettoyage des DM souillés	Acquérir les connaissances nécessaires pour réaliser correctement ces étapes	<ul style="list-style-type: none"> Définition de l'étape : <i>enjeux, risques</i> Traçabilité des DM : <i>association à un patient, un cycle de laveur, un laveur et un flag</i> Présentation des produits lessiviels : <i>type, mode d'action, risques chimiques</i> Types et quantité d'eau utilisée : <i>eau adoucie et osmosée</i> Pré lavage manuel : <i>différentes brosses, écouvillons pour irrigation des corps creux</i> Description des différentes étapes avant le nettoyage : <i>pré lavage, lavage, désinfection thermique, séchage. Paramètres à contrôler pour validation du cycle</i> Description du bac à ultra-sons : <i>principe physique, présentation des programmes</i> Points pratique : <i>points critiques de la cartographie des risques</i>
Sortie des laveurs désinfecteurs	Acquérir les connaissances nécessaires à la réalisation de cette étape	<ul style="list-style-type: none"> Définition de l'étape : <i>comment, pourquoi, par qui et quand réaliser ces étapes</i> Vérification du cycle de lavage : <i>sélection du bon cycle, vérification des paramètres</i> Vérification de la siccité des instruments : <i>instruments classiques et corps creux</i> Regroupement par intervention Regroupement sur les chariots du bon flag
Recomposition	Acquérir les connaissances nécessaires à la réalisation de cette étape	<ul style="list-style-type: none"> Définition de l'étape : <i>comment, pourquoi, par qui et quand réaliser ces étapes</i> Différenciation des DM usage unique de restérilisable. Conception des plateaux chirurgicaux : <i>par qui, comment, pourquoi</i> Différents types de plateaux chirurgicaux : <i>instruments, robots, moteurs, caelioscopie</i> Différents matériaux : <i>inox, plastiques, tungstène, verre, biocompatibilité</i> Principes théoriques pour la recombinaison des plateaux chirurgicaux : <i>huile de lubrification, à l'intervention, vérification fonctionnalité et opérationnalité</i> Point pratique : <i>erreurs fréquentes, points critiques de la cartographie des risques</i>
Conditionnement	Acquérir les connaissances	<ul style="list-style-type: none"> Définition de l'étape : <i>comment, pourquoi, par qui et quand réaliser ces étapes</i> Définition des différents emballages : <i>primaire, secondaire, pour le transport</i> Types de conditionnement : <i>conteneurs, sachets, plagues pasteur, ULTRA®</i> Durée de conservation : <i>méthode de calcul</i> Indicateurs de passage en autoclave : <i>plomb, filtres, sachets, scotch</i>

	nécessaires à la réalisation de cette étape	<ul style="list-style-type: none"> • Traçabilité : <i>numéro de lot, de DM, identification du conditionnement, éventuellement traçabilité du manquant</i> • Point pratique : <i>erreurs fréquentes, éléments critiques de la cartographie des risques</i>
Mise et sortie d'autoclave et envoi des DM stériles	Acquérir les connaissances nécessaires à la réalisation de cette étape	<ul style="list-style-type: none"> • Définition de l'étape : <i>comment, pourquoi, par qui et quand réaliser ces étapes</i> • Conception des embases : <i>placement des conteneurs et des sachets</i> • Attribuer un DM sur une embase : <i>traçabilité des DM lié au cycle de stérilisation</i> • Lancement de l'autoclave : <i>choix du cycle (instrument, Bowie Dick, test de vide)</i> • Interprétation des cycles de stérilisation : <i>test de Bowie Dick, test de vide, cycle instrument</i> • Règle de mise à disposition des DM selon les services clients
Mode opératoire Advance®	Acquérir les connaissances du logiciel métier	<ul style="list-style-type: none"> • Apprentissage rapide du fonctionnement du logiciel
Vidéo de réception des DM souillés	Acquérir les procédures locales de gestion de l'étape	<ul style="list-style-type: none"> • Connaître le circuit des DM : <i>marche en avant, horaires des tournées</i> • Tenue en zone de lavage : <i>équipements de protection individuels</i> • Savoir réceptionner un DM souillé : <i>informations sur le patient, risque patient (ATNC, viral) ; éviter le port de charge (table élévatrice) ; association du DM à un flag</i> • Savoir réagir face à une non-conformité en réception : <i>manque d'information, mauvaise prédésinfection, savoir bloquer un DM etc.</i>
Vidéo de tri des DM souillés	Acquérir les notions de prétraitement des DM avant la mise en laveur désinfecteurs	<ul style="list-style-type: none"> • Savoir faire le contrôle qualité de la prédésinfection : <i>absence de matière organique visible</i> • Savoir comment traiter chaque DM : <i>DM piquants, coupants, tranchants, démontage</i> • Savoir placer les conteneurs vides sur le rack conteneur • Savoir tracer informatiquement les DM mis sur un rack de lavage • Savoir lancer un cycle de lavage sur les laveurs désinfecteurs : <i>informatique, physique, lavage à l'intervention</i>
Vidéo DM à corps creux	Savoir reconnaître et traiter un DM à corps creux	<ul style="list-style-type: none"> • Savoir quels sont les DM à corps creux • Savoir comment utiliser un écouvillon, faire une irrigation • Cas particulier des plateaux de phaco en ophtalmologie
Vidéo de traitement des pinces du robot	Acquérir les notions nécessaires à bon lavage des pinces du robot chirurgical	<ul style="list-style-type: none"> • Savoir reconnaître les différents éléments des pinces du robot • Appliquer le bon protocole de lavage • Savoir lancer le cycle dans le bac à ultra-sons : <i>positionnement des pinces</i> • Lancer un cycle de séchage sur les LDI : <i>traçabilité informatique, lancement physique</i>
Vidéos de démontage	Savoir démonter les instruments avant de les envoyer en laveurs désinfecteurs	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnaître les différents instruments à démonter avant le lavage • Savoir démonter les instruments concernés
Vidéos de sortie lavage	Acquérir les procédures locales de gestion de l'étape	<ul style="list-style-type: none"> • Savoir sortir un rack du laveur désinfecteur • Se servir des pistolets à air comprimé : utilisation, protection audio • Reconnaître les instruments à sécher systématiquement • S'assurer de la siccité des instruments avant de les envoyer en recomposition • Tri des DM à l'intervention et selon le flag
Vidéos de recomposition	Acquérir les procédures locales de gestion de l'étape	<ul style="list-style-type: none"> • Préparer son espace de travail : <i>nettoyage de la paillasse</i> • Recomposition à l'intervention • Règles de base en recomposition : <i>placement des DM dans les paniers, brochettes, DM creux, DM piquants, coupants, tranchants, enroulement des câbles</i> • Contrôle de l'instrumentation : <i>présence, propreté, siccité, fonctionnalité</i> • Remplacement d'un DM manquant à l'aide du stock tampon
Vidéos de conditionnement	Acquérir les procédures locales de gestion de l'étape	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer du bon conditionnement pour le bon DM • S'assurer de l'adéquation entre le panier, la cuve et le couvercle • Adapter la couleur des plombs : <i>vert si boîte complète, rouge si incomplète</i> • Savoir étiqueter un DM • Notion sur les doubles sachets : <i>absence de cheminée, soudure conforme</i>
Vidéos du pliage pasteur	Savoir réaliser un pliage pasteur	<ul style="list-style-type: none"> • Savoir positionner les DM avant de réaliser le pliage • Savoir réaliser les différentes étapes du pliage • Savoir placer les scotchs avec indicateur de passage
Vidéos conception d'une embase et mise en autoclave	Acquérir les procédures locales de gestion de l'étape	<ul style="list-style-type: none"> • Savoir placer les DM sur l'embase : <i>hauteur maximale, en cas d'absence de surcouvercle, cas des sachets et pliages pasteur</i> • Savoir utiliser le chariot d'embase • Savoir lancer une charge de stérilisation en autoclave
Vidéo de recomposition des plateaux chirurgicaux	Savoir remonter correctement les instruments	<ul style="list-style-type: none"> • Remonter correctement chaque instrument • Savoir quels éléments sont à vérifier sur les instruments • Positionner correctement les DM dans le panier

Annexe N°5 : Objectifs pédagogiques du parcours de formation continue

Nom de la formation	Objectifs pédagogiques	Contenu
Sessions d'instrumentation	Acquérir les connaissances nécessaires à la reconstitution conforme des plateaux chirurgicaux	<ul style="list-style-type: none"> Description du plateau chirurgical : <i>indication de la chirurgie concernée, rappels anatomiques, explication de l'intervention</i>
		<ul style="list-style-type: none"> Description du plateau chirurgical : <i>nom des instruments, intérêt de chaque instrument au cours de l'intervention, montage et démontage des instruments concernés,</i>
		<ul style="list-style-type: none"> Point pratique stérilisation : <i>quels éléments de fonctionnalité et d'opérationnalité sont à vérifier en reconstitution, organisation des instruments dans le panier</i>
Sessions de jeu	Revoir les notions à risque mis en évidence par la cartographie des risques Revoir des notions théoriques, d'instrumentation, et de reconstitution	<ul style="list-style-type: none"> Revoir en équipe les points critiques de la stérilisation
		<ul style="list-style-type: none"> Rappeler les bonnes pratiques de stérilisation à travers le jeu
		<ul style="list-style-type: none"> Rappeler les notions essentielles à une bonne stérilisation et sans risques
Exercices de simulation	S'entraîner à réagir en cas de situation grave	<ul style="list-style-type: none"> Acquérir les réflexes de base pour gérer des situations à fort enjeux de stress (rares et graves)
		<ul style="list-style-type: none"> Savoir trouver les informations nécessaires à la gestion d'une situation à fort enjeux de stress (rares et graves)

Annexe N°6 : Plateau de jeu pour le jeu éducatif des agents de stérilisation



Annexe N°7 : Les 10 risques supprimés lors de l'actualisation de la cartographie des risques de 2016 triés selon leur niveau de criticité

Etape	Risque	Raison de la suppression	Criticité en 2015
Nettoyage	Lavage machine au lieu d'un Lavage manuel	Changement de processus	Inacceptable
Tri des DM	Zones d'ombre dans laveur	Changement de processus	Tolérable sous contrôle
Nettoyage	défaut de lavage : pales mal montées	Changement de processus	Tolérable sous contrôle
Nettoyage	Enregistrement de l'étape sur un mauvais cycle	Redondant	Tolérable sous contrôle
Tri des DM	Conteneurs / couvercles mal installés : zones d'ombre dans cabine	Changement de processus	Acceptable en l'état
Nettoyage	cycle non conforme validé	Redondant	Acceptable en l'état
Tri des DM	mélange des instruments entre boîtes voire entre intervention	Redondant	Acceptable en l'état
Tri des DM	mélange des instruments	Redondant	Acceptable en l'état
Nettoyage	utilisation cycle inadapté / produits de lessive trop corrosifs	Changement de processus	Acceptable en l'état
Tri des DM	mélange des boîtes ou paniers	Redondant	Acceptable en l'état

Annexe N°8 : Les 14 risques ajoutés lors de l'actualisation de la cartographie des risques de 2016 triés selon leur niveau de criticité

Etape	Risque	Raison de l'identification	Criticité 2016
Nettoyage	Pales du laveur sales	Non identifié en 2015	Inacceptable
Sortie lavage	Instrument sale	Non identifié en 2015	Inacceptable
Réception des DM	Pas de mise sur rack informatiquement	Changement de processus	Tolérable sous contrôle
Tri des DM	Pinces du robot mis en laveurs désinfecteurs sans Ultra Sons	Non identifié en 2015	Tolérable sous contrôle
Nettoyage	Panne de 2 laveurs	Subdivision de risque de 2015	Tolérable sous contrôle
Tri des DM	Envoi des feuilles de suivi matériel dans le laveur : destruction de la trace papier	Changement de processus	Tolérable sous contrôle
Recomposition	manque de photos d'un instrument dans la boîte	Subdivision de risque de 2015	Tolérable sous contrôle
Libération	Instrument perce filtre du conteneur	Non identifié en 2015	Acceptable en l'état
Sortie Lavage	Validation du mauvais cycle : mauvais laveur	Subdivision de risque de 2015	Acceptable en l'état
Autoclavage	panne d'1 autoclave	Subdivision de risque de 2015	Acceptable en l'état
Autoclavage	panne de 2 autoclaves	Subdivision de risque de 2015	Acceptable en l'état
Nettoyage	Panne d'1 laveur	Subdivision de risque de 2015	Acceptable en l'état
Nettoyage	Panne de 3 laveurs	Subdivision de risque de 2015	Acceptable en l'état
autoclavage	Arrêt d'enregistrement des cycles sur le logiciel d'enregistrement des cycles.	Non identifié en 2015	Acceptable en l'état

Annexe N°9 : Evolution des 24 risques de criticité inacceptable ciblés par le plan de formation

Causes	Evolution	Evolution
Disposition des instruments dans les paniers (paniers non dédoublés)	Stable	
Instrument non séché	Stable	
Erreur d'assemblage boîte / panier / couvercle	Stable	
Lavage avec protection silicone	Stable	
Erreur de type de cycle (cœlioscopie à la place d'instrument)	Stable	
Mauvaise ou absence d'irrigation corps creux	Stable	
Présence de ciment dans les DM	Stable	
Confusion entre les boîtes : mélange des instruments	Diminué de 1 niveau de criticité	
Extrémité du sachet interposée entre la cuve et le couvercle d'un conteneur	Diminué de 1 niveau de criticité	
Pinces, ciseaux etc... non ouverts	Diminué de 1 niveau de criticité	
Erreur ou absence de signalement des instruments manquants	Diminué de 1 niveau de criticité	
Mauvais ou pas de contrôle de la fonctionnalité	Diminué de 1 niveau de criticité	
Remise en circulation de matériel non opérationnel (rouillé, tordu...)	Diminué de 1 niveau de criticité	
Pas de reconstitution à l'intervention	Diminué de 1 niveau de criticité	
Mauvaise protection des instruments piquants, coupants ou tranchants	Diminué de 1 niveau de criticité	
Chute de DM dans l'autoclave	Diminué de 1 niveau de criticité	
Instruments trop fermés laissant donc difficilement la vapeur d'eau passer	Diminué de 1 niveau de criticité	
Mauvaise recherche dans le stock tampon	Diminué de 2 niveaux de criticité	
Présence d'eau sur les DM	Diminué de 2 niveaux de criticité	
Nombre de lavages inadéquat (DM neufs, retours de réparation)	Diminué de 2 niveaux de criticité	
DM utilisés lors d'une même intervention séparés en laveur	Diminué de 2 niveaux de criticité	
Présence d'un corps étranger dont usage unique dans le panier chirurgical par le bloc	Diminué de 2 niveaux de criticité	
Non remontage d'un DM	Diminué de 2 niveaux de criticité	
Lavage en LDI au lieu d'un lavage manuel	Risque supprimé	

Annexe N°10 : Questionnaire de 20 questions pour l'évaluation des connaissances acquises par le e-learning :

QUESTIONS POUR UN AGENT DE STERILISATION : AUTOCLAVE POURSUITE

Ce quiz comporte 20 questions sur la stérilisation

Questions à Choix Multiple (QCM) : entourez les réponses qui vous paraissent justes

1/ Quels éléments sont importants pour la qualité de la stérilisation?

- A. La formation du personnel
- B. Les procédures à suivre
- C. Analyser ses risques
- D. La qualité est définie dans la loi

2/ Concernant la qualité des soins

- A. C'est fournir la meilleure prise en charge aux patients
- B. La notion de coût n'est pas importante
- C. La satisfaction du patients, bien qu'importante n'entre pas dans cette définition
- D. C'est faire prendre le moins de risques au patient tout en le soignant

3/ Le lavage des mains

- A. A faire avant d'entrer en zone de reconstitution
- B. Le désinfectant élimine les salissures
- C. Le vernis à ongle transparent est toléré
- D. Les bijoux doivent être enlevés

4/ L'organisation en stérilisation

- A. Respecte la marche en continu
- B. Le bionettoyage sert à protéger le personnel de la contamination par les DM
- C. La zone dite "sale" correspond aux bureaux, vestiaires, salle de pause
- D. l'air est filtré et contrôlé

5/ L'utilisation de l'eau en stérilisation

- A. L'eau osmosée est moins pure que l'eau adoucie
- B. La cuve d'eau osmosée sert à réchauffer l'eau avant utilisation
- C. L'eau ADOUCIE n'est utilisée que pour les autoclaves
- D. L'eau OSMOSEE n'est utilisée que pour les autoclaves

6/ Les produits lessiviels

- A. Sont dangereux pour l'environnement
- B. Sont souvent toxiques
- C. Ont souvent un pH acide
- D. Sont utilisés purs dans les machines

7/ Les accidents d'exposition au sang

- A. Surviennent dès qu'il y a un contact avec du matériel souillé
- B. Ne sont graves que si le patient est atteint du SIDA
- C. Lors de l'accident, il faut faire saigner la plaie
- D. C'est un accident du travail

8/ Le prion

- A. Est responsable d'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST)
- B. Est responsable d'une maladie qu'on guérit facilement
- C. La maladie de la vache folle est due au prion
- D. C'est une protéine infectieuse

9/ En cas de projection du produit lessiviel pur

- A. Rincer à l'eau du robinet
- B. Aller aux urgences pour une prise de sang
- C. Prévenir un encadrant
- D. Consulter un médecin en amenant la fiche du produit concerné

10/ Le cycle de lavage des DM

- A. Lave sans désinfecter
- B. Le A₀ permet de valider le cycle de lavage
- C. Le séchage de la machine est toujours suffisant
- D. Le biofilm c'est lorsqu'il reste des salissures visibles

11/ A propos de l'autoclave

- A. C'est vapeur d'eau saturée qui stérilise les DM
- B. La température est plus importante que la pression
- C. C'est la méthode la plus utilisée dans les hôpitaux
- D. Les indicateurs de passages attestent de la stérilité du DM

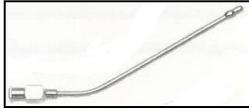
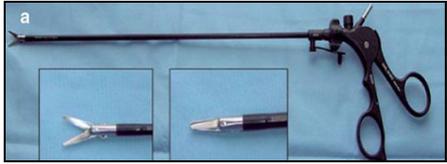
12/ La traçabilité

- A. C'est la capacité de retrouver l'ensemble des éléments du circuit d'un DM
- B. Le numéro de cycle de laveur n'est pas important
- C. Permet de savoir longtemps après quel patient a reçu quels DM
- D. Le numéro d'emballage est unique et permet de tracer tout le circuit

13/ Pour faire une embase

- A. Il faut empiler maximum 5 conteneurs
- B. Le plastique des sachets laisse passer la vapeur d'eau
- C. Les grilles d'aération sont nécessaires pour tous les conteneurs
- D. Les petits conteneurs peuvent être empilés

14/ Parmi ces images, lesquelles irrigueriez-vous?

- A.  (Canule à héparine)
- B.  (Alésoir)
- C.  (pince cœlioscopie)

15/ En recomposition

- A. La fonctionnalité c'est par exemple lorsque qu'un ciseau coupe
- B. La plupart des instruments sont faits en aluminium
- C. Les instruments en tungstène ont une bague dorée
- D. Le lubrifiant pour moteurs et instruments est le même

16/ Au conditionnement

- A. Il y a plus de risque d'humidité avec les gaines ULTRA[®] qu'avec les sachets
- B. Les conteneurs sont en acier inoxydable
- C. Le métal des conteneurs laisse passer la vapeur
- D. S'il y a de l'eau après la stérilisation, ça n'affecte pas la stérilité du DM

17/ Les bistouris électriques

- A. Il en existe trois types : monopolaire, bipolaire et tripolaire
- B. Les bistouris électriques servent à couper ou à coaguler
- C. Les bistouris bipolaires ont 2 électrodes
- D. En recomposition, toujours vérifier que le câble s'adapte au bistouri

18/ La prothèse totale de hanche

- A. Le cotyle d'essai permet de tester l'empreinte du cotyle définitif
- B. Les têtes de cotyles doivent être rangées de la plus petite à la plus grande
- C. Le chirurgien n'a pas besoin d'avoir toutes les tailles à disposition
- D. Dans le fémur, le chirurgien fait passer une seule râpe par patient

Texte à trou : remplissez avec un mot, chiffre, signe ou ce qui vous parait optimal

19/ Remplissez les phrases suivantes

- A. Le plateau classique de stérilisation dure minutes
- B. Le A_0 du cycle de lavage doit être À 600
- C. Le test de Bowie Dick doit être fait tous les

Reliez les éléments qui vous paraissent aller ensemble (entre colonne de droite et de gauche

20/ Quels instruments nécessitent quel(s) traitement(s) :



A. 1. Ouvrir



B. 2. Brosser systématiquement

3. Irriguer

4. Ecouillonner



C. 5. Maintenir ouvert pendant le lavage

Annexe N°11 : Questionnaire de satisfaction global du plan de formation

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION SUR LE PROGRAMME DE FORMATION

Ce questionnaire sert à me donner votre avis sur le programme de formation que j'ai mis en place l'année dernière et le site de e-learning

1/ Je travaille à la stérilisation de Saint Joseph depuis

2/ J'avais déjà une expérience en stérilisation avant d'arriver à St Joseph ? Oui Non

3/ J'ai :

Entre 18-25 ans

Entre 26-50 ans

Plus de 50 ans

4/ J'aurais aimé avoir

Des formations plus souvent

Des formations moins souvent

La fréquence est bonne

5/ A propos du contenu

J'ai toujours appris quelque chose lors des formations Vrai Faux

J'ai appris des choses lors des formations et ça a changé ma pratique Vrai Faux

J'ai appris des choses lors des formations mais ça n'a pas changé ma pratique Vrai Faux

Je n'ai rien appris avec les formations Vrai Faux

Les formations instrumentation ont été : Très utiles Utiles Peu utiles Inutiles

Les formations théoriques ont été : Très utiles Utiles Peu utiles Inutiles

Le jeu de cartes (quiz et instruments) a été : Très utile Utile Peu utile Inutile

Les vidéos ont été : Très utiles Utiles Peu utiles Inutiles

Les exercices de simulation (AES, panne d'eau) Très utiles Utiles Peu utiles Inutiles

6/ Quelle est ta formation préférée (mettre des chiffres de 1 (la meilleure) à 5 (la moins bien)) ?

- Les sessions d'instrumentation
- Les formations théoriques
- Les vidéos sur les étapes
- Le jeu de cartes
- Les exercices de simulation (AES, panne d'eau)

7/ Les formations sont utiles aux (plusieurs réponses possible) :

- Nouveaux arrivants sans expérience
- Nouveaux arrivants même avec expérience
- Agents expérimentés
- Personne

8/ Les formations (théoriques et compte rendu des sessions d'instrumentation) sont imprimées dans le classeur jaune en zone de recomposition et en PDF sur tous les ordinateurs.

Le savais-tu ?

- Oui Je suis allé les voir
- Non, je ne savais pas Je ne suis pas allé les voir

9/ Concernant le site internet dédié aux formations :

- Ça me semble plus simple que d'aller chercher les formats papiers/PDF
- Ça me donne plus envie de les consulter
- Je ne suis pas allé les voir

10/ Sur ce site, quels sont tes formations préférées :

- Les formations théoriques
- Les vidéos d'explication sur les étapes de la stérilisation
- Les quiz
- Les modes opératoires Advance®
- Les comptes rendus de sessions d'instrumentation

11/ Autres propositions ? Thèmes, format, remarques :

.....

RESUME

La formation des agents de stérilisation (AS) est une préoccupation importante des unités de stérilisation puisqu'aucun diplôme n'est exigé et que les formations académiques sont rares. En 2015, une cartographie des risques (CDR) de notre unité a montré que la majorité des risques de forte criticité pourraient être maîtrisés par une meilleure formation des AS. L'objectif de ce travail a été de mettre en place un plan de formation pour les AS inspiré de la CDR du service et d'en évaluer l'efficacité. Le plan de formation a été conçu grâce à l'exploitation de la CDR et des besoins exprimés par les AS. Il a été séparé en parcours pour nouveaux arrivants (11 formations théoriques ; 6 modes opératoires sur l'informatique et 15 tutoriels vidéos afin de renforcer la formation en compagnonnage existante) et formation continue (séances d'instrumentation ; jeu éducatif ; exercices de simulation). Afin de rendre les formations facilement accessibles et moins chronophages pour l'équipe encadrante, une plateforme de *e-learning* a été déployée grâce au soutien financier de l'Association de pharmacie hospitalière d'Ile de France. Chaque apprenant a un compte personnalisé avec lequel il accède aux formations et tests de connaissance. Un accès administrateur permet d'accéder aux résultats des tests de connaissance de chaque AS et à la fréquentation des différentes pages. Le plan de formation a ensuite été évalué par trois moyens. La CDR a été actualisée : la comparaison des CDR de 2015 et 2016 montre des niveaux de criticité significativement différents ($p < 0.01$). Sur l'ensemble des risques communs entre 2015 et 2016, 49% sont restés stables (dont 31,4% au niveau le plus bas) et 46% ont diminué de niveau de criticité. Plus particulièrement, 66,7% des risques spécifiquement ciblés par le plan de formation ont baissé de niveau de criticité. Ces résultats montrent l'impact favorable du plan de formation sur la criticité des risques. Pour évaluer la plateforme de *e-learning*, une évaluation des connaissances a été réalisée avant sa mise en ligne et sera refaite 3 mois après. Enfin, un questionnaire de satisfaction a été proposé aux AS sur l'ensemble du plan de formation. Ils ont trouvé les contenus pédagogiques utiles et trouvent l'accès aux formations facilité par la plateforme de *e-learning*. Les outils de la qualité ont permis de cibler et hiérarchiser les besoins de notre unité en termes de formation. Le contenu pédagogique a été pérennisé par une plateforme de *e-learning* permettant une formation reproductible et adaptée aux contraintes des AS. Les perspectives principales sont l'actualisation régulière du contenu pédagogique en suivant l'évolution des pratiques dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. En conclusion, ce plan de formation a permis de diminuer la criticité de la majorité des risques ciblés. A terme, le plan de formation doit permettre, par l'amélioration des compétences des AS, d'accroître la sécurité sanitaire des patients au bloc opératoire.

DISCIPLINE

Stérilisation

MOTS CLES

Stérilisation, formation, analyse des risques, e-learning

ADRESSE DE L'AUTEUR

Claire Hamel
18 rue Robert Schuman, 91300 Massy

