



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE
2014

FACULTE DE PHARMACIE

MEMOIRE du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
de PHARMACIE

Soutenu devant le Jury Interrégional le 6 novembre 2014

Par **Aurélié GIRARDEAU**

né (e) le 24 juin 1984 à Metz

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

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR en PHARMACIE

Démarche qualité en stérilisation :
Etat des lieux, analyse et mise en œuvre d'un plan d'actions
d'amélioration au Centre Hospitalier de Bar-le-Duc

Membres du Jury

Président	Stéphane GIBAUD	MCU-PH en Pharmacie clinique, Faculté de Pharmacie, Université de Lorraine et CH de l'Ouest Vosgien
Directeur :	Véronique MATZ	Pharmacien, PH, CH de Bar-le-Duc
Juges :	Francis BENOIT	Pharmacien, PH, CHU de Nancy
	Bruno MICHEL	MCU-PH en Pharmaco-économie, Faculté de Pharmacie, Université de Strasbourg et CHU de Strasbourg
	Blandine SCHRINNER	Pharmacien, PH, CH de l'Ouest Vosgien

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2014-2015

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Brigitte LEININGER-MULLER

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Chantal FINANCE

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Responsable de la filière Officine :

Responsables de la filière Industrie :

Responsable de la filière Hôpital :

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Francine KEDZIEREWICZ

Béatrice FAIVRE

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Béatrice DEMORE

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Raphaël DUVAL

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Pierre LABRUDE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

ENSEIGNANTS*Section CNU***Discipline d'enseignement***ASSISTANTS HONORAIRES**

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	<i>Thérapie cellulaire</i>
Chantal FINANCE	82	<i>Virologie, Immunologie</i>
Jean-Louis MERLIN	82	<i>Biologie cellulaire</i>
Alain NICOLAS	80	<i>Chimie analytique et Bromatologie</i>
Jean-Michel SIMON	81	<i>Economie de la santé, Législation pharmaceutique</i>

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	87	<i>Santé publique</i>
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	<i>Pharmacologie</i>
Raphaël DUVAL	87	<i>Microbiologie clinique</i>
Béatrice FAIVRE	87	<i>Biologie cellulaire, Hématologie</i>
Luc FERRARI	86	<i>Toxicologie</i>
Pascale FRIANT-MICHEL	85	<i>Mathématiques, Physique</i>
Christophe GANTZER	87	<i>Microbiologie</i>
Frédéric JORAND	87	<i>Environnement et Santé</i>
Isabelle LARTAUD	86	<i>Pharmacologie</i>
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	<i>Pharmacognosie</i>
Brigitte LEININGER-MULLER	87	<i>Biochimie</i>
Pierre LEROY	85	<i>Chimie physique</i>
Philippe MAINCENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Alain MARSURA	32	<i>Chimie organique</i>
Patrick MENU	86	<i>Physiologie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	<i>Pharmacie clinique</i>
Julien PERRIN	82	<i>Hématologie biologique</i>
Marie SOCHA	81	<i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i>
Nathalie THILLY	81	<i>Santé publique</i>

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	<i>Parasitologie</i>
Xavier BELLANGER	87	<i>Parasitologie, Mycologie médicale</i>
Emmanuelle BENOIT	86	<i>Communication et Santé</i>
Isabelle BERTRAND	87	<i>Microbiologie</i>
Michel BOISBRUN	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François BONNEAUX	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Ariane BOUDIER	85	<i>Chimie Physique</i>
Cédric BOURA	86	<i>Physiologie</i>
Igor CLAROT	85	<i>Chimie analytique</i>
Joël COULON	87	<i>Biochimie</i>
Sébastien DADE	85	<i>Bio-informatique</i>
Dominique DECOLIN	85	<i>Chimie analytique</i>
Roudayna DIAB	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Natacha DREUMONT	87	<i>Biochimie générale, Biochimie clinique</i>
Joël DUCOURNEAU	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>

ENSEIGNANTS (suite)	Section CNU*	Discipline d'enseignement
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Caroline GAUCHER	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie, Hygiène sanitaire
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD	86	Droit en Santé
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL	85	Informatique en Santé (e-santé)
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIUO	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique
PROFESSEUR ASSOCIE		
Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
PROFESSEUR AGREGE		
Christophe COCHAUD	11	Anglais

***Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A mon président de jury, Monsieur Stéphane Gibaud,

Maître de Conférences de Pharmacie Clinique à la faculté de pharmacie de Nancy et Pharmacien, Praticien Hospitalier au CH de l'Ouest Vosgien
Pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse,
Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A ma directrice de thèse, Madame Véronique Matz,

Pharmacien, Praticien Hospitalier au CH de Bar-le-Duc,
Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse,
Pour votre confiance et vos précieux conseils,
Veuillez trouver ici l'expression de toute ma gratitude.

A mes juges,

A Monsieur Bruno Michel,

Maître de Conférence de Pharmaco-économie à la l'université de Strasbourg et Pharmacien, Praticien Hospitalier au CHU de Strasbourg,
Vous me faites l'honneur de juger ce travail.
Veuillez croire en ma profonde reconnaissance

A Madame Blandine Schrinner,

Pharmacien, Praticien Hospitalier au CH de l'Ouest Vosgien
Pour votre participation à ce travail et votre disponibilité,
Veuillez trouver, l'expression de mon respect et de ma reconnaissance.

A Monsieur Francis Benoit,

Pharmacien, Praticien Hospitalier au CHU de Nancy
Vous m'avez fait découvrir la stérilisation au début de mon internat,
Pour avoir accepté sans hésiter de juger ce travail,
Un très grand merci.

Mes remerciements s'adressent également

À toutes les personnes avec qui j'ai travaillé en cours de mes quatre ans de stages d'internat et qui m'ont permis de grandir professionnellement

Je dédie cette thèse,

À toute ma famille,

À mes amis,

Un grand merci à vous tous pour tout ce que vous m'apportez.

SOMMAIRE

LISTE DES ABRÉVIATIONS	1
INTRODUCTION	2
PARTIE 1 : STÉRILISATION ET ASSURANCE QUALITE.....	3
1. Aspects réglementaires.....	3
1.1. La stérilisation des dispositifs médicaux (DM) : une mission des pharmacies à usage intérieur (PUI)	3
1.2. Les bonnes pratiques professionnelles.....	3
1.3. Le système d'assurance qualité en stérilisation.....	4
1.4. La sous-traitance de la stérilisation	5
1.5. La gestion des risques liés à la transmission des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)	5
1.6. La non réutilisation et non restérilisation des DM à usage unique.....	6
2. Le processus de stérilisation.....	7
2.1. Définition.....	7
2.2. La pré-désinfection	7
2.3. Le lavage	8
2.3.1. Le lavage manuel	8
2.3.2. Le lavage mécanisé	8
2.3.3. Les contrôles de l'étape de lavage	9
2.4. Le conditionnement.....	10
2.4.1. Le conditionnement à usage unique	10
2.4.2. Le conditionnement réutilisable : les conteneurs.....	11
2.4.3. Les contrôles au niveau du conditionnement.....	11
2.5. La stérilisation proprement dite.....	11
2.5.1. Déroulement d'un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau	12
2.5.2. Les contrôles.....	12
2.6. Transport et stockage	13
2.7. La maîtrise du processus	13
2.7.1. Validation des équipements	13
2.7.2. Maîtrise de l'environnement	14
3. Management de la qualité : définition et principes	15
3.1. Approche processus.....	16
3.2. Système documentaire	16
3.3. Amélioration continue	17

PARTIE 2 : ETUDE RÉALISÉE.....	18
1. Contexte de l'étude	18
2. Objectifs	19
3. Matériel et méthode	19
3.1. Présentation de la grille audit.....	19
3.2. Déroulement de l'audit.....	19
3.3. Analyse	20
4. Résultats	21
4.1. Déroulement de l'audit en pratique	21
4.2. Cotations : modifications apportées.....	21
4.3. Items cotés « non applicable ».....	21
4.4. Résultats généraux	22
4.4.1. Taux de conformité global	22
4.4.2. Répartition des items et cotations par catégorie	23
4.4.3. Répartition des items et cotations par thématique.....	25
4.5. Analyse détaillée pour chaque étape	28
4.5.1. Pré-désinfection au bloc opératoire.....	28
4.5.2. Ramassage	29
4.5.3. Réception et tri des DM.....	30
4.5.4. Lavage.....	32
4.5.5. Conditionnement	33
4.5.6. Stérilisation	34
4.5.7. Distribution	35
4.5.8. Stockage.....	36
4.5.9. Synthèse.....	37
4.6. Maintenance des équipements et locaux	38
4.7. Système qualité.....	39
4.8. Mise en œuvre du plan d'actions.....	40
4.8.1. Actions engagées avant l'audit.....	41
4.8.2. Actions en cours actées suite à l'audit.....	42
4.8.3. Actions à venir actées suite à l'audit	43
4.8.4. Suivi du plan d'actions.....	44
5. Discussion	46
CONCLUSION.....	49
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	50
LISTE DES FIGURES	53
LISTE DES TABLEAUX.....	54
LISTE DES ANNEXES.....	55

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières

CH : Centre Hospitalier

CHOV : Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien

CREX : Comité de Retour d'Expérience

CSP : Code de la Santé Publique

DM : Dispositif médical

LD : Laveur Désinfecteur

MAQ : Manuel Assurance Qualité

NA : Non applicable

PSP : Protocole Standard Prion

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

QI : Qualification de l'installation

QO : Qualification opérationnelle

QP : Qualification de performance

SBS : Système de Barrière Stérile

SMQ : Système de Management de la Qualité

INTRODUCTION

Dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales, la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux est une obligation légale.

L'unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Bar-le-Duc assure la production des dispositifs médicaux stériles pour les services de soins du Centre Hospitalier d'une part, pour le Groupement de Coopération Sanitaire du Barrois ayant pour objet, notamment, le bloc opératoire, d'autre part.

En raison d'une présence pharmaceutique et d'un encadrement discontinu au cours des dernières années, la démarche qualité initiale a progressivement décliné.

Le renforcement de l'équipe pharmaceutique par l'arrivée d'un interne prétendant à un poste d'assistant spécialiste en mai 2014 était l'occasion de lancer une nouvelle dynamique s'intégrant dans une démarche d'amélioration de la qualité.

L'objectif de ce travail est donc de dresser un état des lieux et d'analyser la totalité du processus de stérilisation et le système qualité actuel afin de mettre en œuvre un plan d'actions d'amélioration.

Dans une première partie, nous décrirons le cadre réglementaire et l'organisation du processus de stérilisation, puis nous présenterons les principes généraux de l'assurance qualité et son application à la stérilisation.

Dans une deuxième partie, nous présenterons l'étude réalisée. Après avoir décrit la méthodologie retenue, nous exposerons et discuterons les résultats obtenus.

PARTIE 1 : STERILISATION ET ASSURANCE QUALITE

1.Aspects réglementaires

La stérilisation est une activité au cadre réglementaire fourni.

1.1. La stérilisation des dispositifs médicaux (DM) : une mission des pharmacies à usage intérieur (PUI)

La responsabilité du pharmacien dans l'activité de stérilisation est introduite par la **loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992** modifiant le livre V du code de la santé publique (CSP) et relative à la pharmacie et au médicament (1). Ainsi l'article L595-2 du CSP est créé et 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 stériles** (2). L'article L595-2 ayant été abrogé (3), cette notion est actuellement retrouvée dans l'article L5126-5 du CSP (4).

Le **Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000** relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le CSP précise que sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les PUI peuvent être autorisées à exercer d'autres activités, notamment la stérilisation des DM (5). La stérilisation est donc pour les PUI une **activité facultative soumise à autorisation**. Suite à l'abrogation de l'article R. 5104-15 du CSP, cette décision est présente dans l'article R5126-9 du CSP en vigueur depuis le 30 décembre 2012 (6).

1.2. Les bonnes pratiques professionnelles

Les **Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)** ont été rendues opposables par l'arrêté du 22 juin 2001 (7). Les BPPH exposent les règles auxquelles doivent se conformer les PUI des établissements de santé. La **ligne directrice particulière n°1** des BPPH traite de la **préparation des DM stériles**. Dans l'annexe 3 de ce chapitre figurent les **normes opposables** fixées par **l'arrêté du 3 juin 2002** relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux (8).

Le « guide FD S98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux - **Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables** » vient en complément des BPPH. Son objectif est d'aider les utilisateurs à mettre en œuvre la stérilisation des DM et à élaborer le système qualité (9). Il a remplacé les « Bonnes Pratiques de Stérilisation », document édité par la Commission Centrale des Marchés – Groupe Permanent d'Étude des marchés d'Équipement et de Fournitures des Centres de Soins et des Laboratoires GPEM/SL en 1993, qui a longtemps fait office de référence dans le domaine de la stérilisation.

1.3. Le système d'assurance qualité en stérilisation

La **circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 n° 97-672 du 20 octobre 1997** relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé est parue suite à des cas de contamination per-opératoire par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. Cette circulaire décrit la mise en place d'un système qualité en stérilisation : elle souligne les responsabilités des différents acteurs, préconise la centralisation des opérations de stérilisation et précise les conditions de mise en œuvre du traitement des DM (10).

La **loi n° 98-535 du 1er juillet 1998** relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme complète l'article L711-1 du CSP. Les établissements de santé doivent organiser la lutte contre les infections nosocomiales et mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (11).

Les **BPPH** publiées en juin 2001 stipulent que la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles est obligatoire(7).

Le **décret n° 2002-587 du 23 avril 2002** détaille l'organisation du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM dans le respect des BPPH. Il précise que le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM est désigné par le directeur de l'établissement (12).

Le **décret n° 2010-1030 du 30 août 2010** relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé modifie le décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 (13). Ces modifications sont retrouvées dans les articles R6111-18 à R6111-21 du CSP. Les conditions de désignation

du responsable du système qualité sont redéfinies. Le système qualité doit s'appliquer jusqu'à l'utilisation du DM stérile (14–17).

1.4. La sous-traitance de la stérilisation

La **circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 n° 97-672 du 20 octobre 1997** introduit la possibilité de sous-traiter l'ensemble des opérations de stérilisation auprès d'un établissement prestataire (10).

L'article 67 de la **loi n° 99-641 du 27 juillet 1999** portant création d'une **couverture maladie universelle** autorise une PUI d'un établissement de santé à assurer tout ou partie de la stérilisation de DM pour le compte d'un autre établissement. Cette autorisation est accordée après avis de l'inspection compétente et au vu du projet de convention qui fixe les engagements des deux établissements (18).

Dans les **BPPH**, une partie de la ligne directrice n°1 traite de la stérilisation effectuée par un tiers : les opérations de stérilisation à l'exception de la pré-désinfection peuvent faire l'objet d'une sous-traitance auprès d'une PUI ou d'une entreprise industrielle. Une convention de sous-traitance précise le rôle de chaque établissement (7)

Le **décret n° 2010-1030 du 30 août 2010** définit de nouvelles modalités de sous-traitance de la stérilisation. La sous-traitance peut concerner une ou plusieurs opérations de stérilisation. La sous-traitance exceptionnelle et urgente entre PUI est autorisée. Elle doit faire l'objet d'une déclaration à l'Agence Régionale de Santé (ARS) qui précise la durée prévisionnelle (13).

1.5. La gestion des risques liés à la transmission des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)

Depuis 1994, plusieurs circulaires visant à maîtriser le risque de transmission d'ATNC ont été publiées :

- **Circulaire n° 45 du 12 juillet 1994** relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)
- **Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995** exposant les précautions à prendre pour prévenir la transmission de la MCJ
- **Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001** relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'ATNC.

L'évolution des données épidémiologiques et des données relatives aux tissus a justifié une révision de ces textes.

L'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 est une actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs. Elle comporte 6 fiches techniques relatives :

- à l'évaluation des risques,
- aux produits ou procédés efficaces vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels (ATNC),
- à la sélection des DM et des procédures efficaces vis-à-vis des ATNC,
- aux techniques et modalités de traitement des DM,
- au traitement des effluents liquides et des déchets issus du traitement des DM,
- et aux risques professionnels (19).

L'évolution des produits et procédés d'inactivation des ATNC est également prise en compte : le **Protocole Standard Prion (PSP)** est une méthode de référence visant à évaluer les performances des produits et procédés revendiquant une activité vis-à-vis du prion. Le PSP est publié et mis à jour régulièrement par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) (20).

1.6. La non réutilisation et non restérilisation des DM à usage unique

La **circulaire n° 669 du 14 avril 1986** rappelait l'interdiction de restériliser du matériel médico-chirurgical non réutilisable compte tenu des risques inhérents à cette pratique (21).

Suite aux réactions de la part des établissements de santé qui éprouvaient de grandes difficultés dans l'application de cette circulaire, le principe de non réutilisation des DM à usage unique a été confirmé par la **circulaire n°51 du 29 décembre 1994** (22).

Le **décret n° 2010-1030 du 30 août 2010** verrouille ce principe : le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation doit assurer que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés (13).

2. Le processus de stérilisation

2.1. Définition

La norme opposable NF EN ISO 14937 définit la stérilisation comme un procédé validé utilisé pour obtenir un **produit exempt de micro-organismes viables** (23). Les BPPH précisent qu'un DM peut être étiqueté « stérile » si la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent est inférieure ou égale à 1 pour 10^6 (7).

Le processus de stérilisation est une suite d'opérations visant à obtenir et maintenir l'état stérile d'un DM. La figure 1 présente les principales étapes auxquelles il faut ajouter les contrôles des différentes opérations.

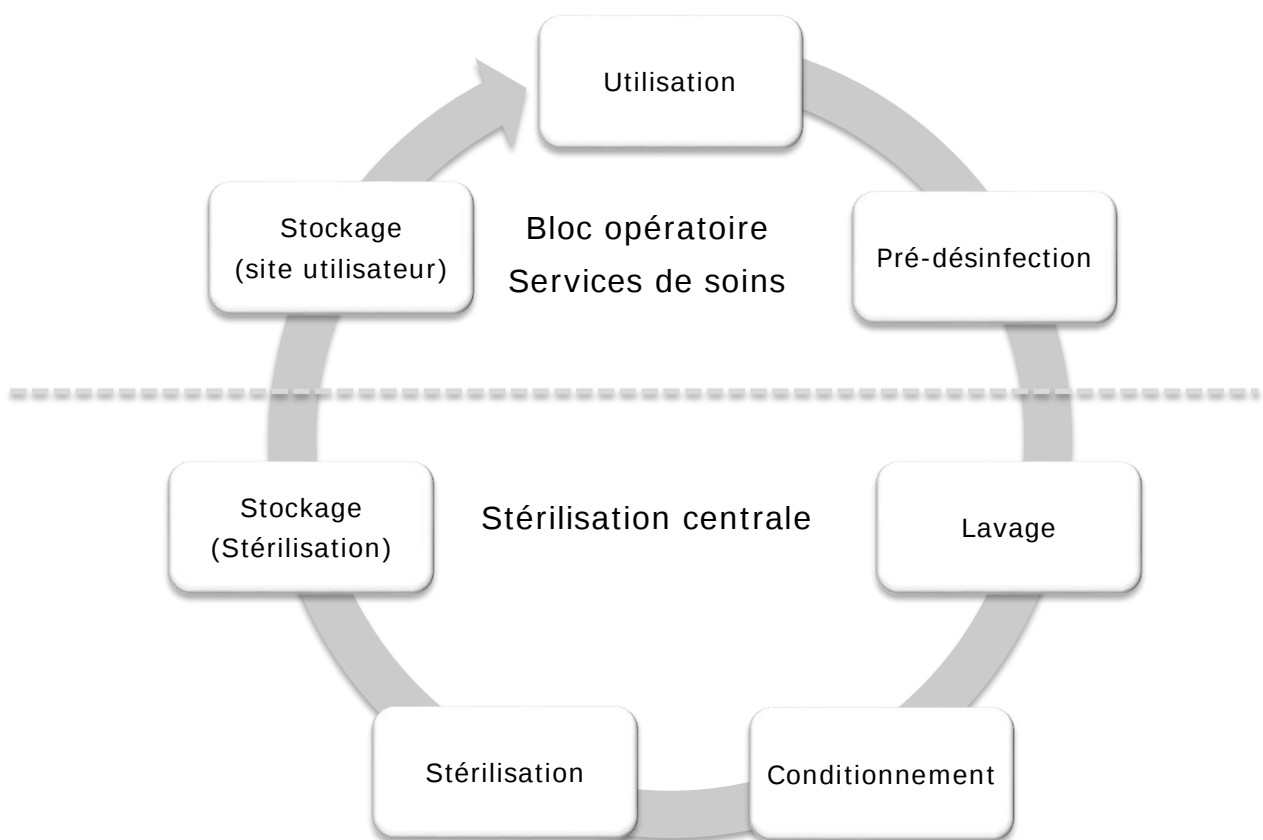


Figure 1 : Principales étapes du processus de stérilisation

Le circuit est organisé dans le but de respecter le principe de **marche en avant** (du plus sale vers le plus propre).

2.2. La pré-désinfection

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur le matériel souillé. Elle doit être pratiquée le plus rapidement possible après l'utilisation du DM, au plus près du lieu d'utilisation.

Ses objectifs sont de :

- réduire la population de micro-organismes
- faciliter le nettoyage ultérieur
- protéger le personnel lors de la manipulation des DM
- protéger l'environnement (7).

En pratique, il s'agit d'un traitement chimique : les DM souillés sont démontés puis immergés dans une solution possédant des propriétés détergentes et désinfectantes. La concentration de détergent-désinfectant et le temps d'immersion doivent respecter les indications du fabricant.

2.3. Le lavage

Cette étape a pour objectifs :

- l'élimination des salissures
- la prévention de la formation d'un biofilm
- la diminution de la contamination microbienne avant conditionnement

Sa mise en œuvre repose sur la combinaison d'une action physico-chimique et d'une action mécanique.

Le nettoyage peut être manuel ou mécanisé.

2.3.1. Le lavage manuel

Le lavage manuel est réalisé par immersion dans une solution détergente-désinfectante. Les DM sont brossés et/ou écouvillonnés puis rincés abondamment. Ils doivent ensuite être séchés sans délai.

Cette méthode de nettoyage présente plusieurs inconvénients : elle est non reproductible, chronophage, le séchage a souvent lieu en zone de lavage (zone sale) et ne respecte donc pas la marche en avant.

Le lavage manuel est donc être réservé aux situations où le lavage mécanisé n'est pas envisageable (instruments thermosensibles ou non immergeables par exemple).

2.3.2. Le lavage mécanisé

Les BPPH stipulent que le nettoyage doit être réalisé chaque fois que possible dans une machine à laver adaptée à cet usage et qualifié (7).

La majorité des équipements disponibles sur le marché sont des machines à laver par aspersion :

- les laveurs désinfecteurs (LD) sont composés d'une seule chambre dans laquelle toutes les phases du cycle de lavage sont effectuées
- les tunnels de lavage ont un fonctionnement séquentiel, ils sont composés de plusieurs chambres chacune dédiée à une ou plusieurs phases du cycle. Ils permettent l'obtention d'un rendement plus élevé.

Un cycle de lavage en LD comporte plusieurs phases successives : pré-lavage, lavage, rinçage, désinfection thermique, séchage.

Le nettoyage en LD offre de nombreux avantages :

- la méthode est reproductible et automatisable
- la marche en avant est respectée grâce aux doubles portes
- des supports et accessoires adaptés sont disponibles (cœlioscopie, microchirurgie, conteneurs...)
- le risque pour le personnel est réduit

La **norme NF EN ISO 15883** spécifie les exigences et essais relatifs aux LD (24).

L'appareil à ultrasons peut compléter un lavage manuel ou constituer un pré-nettoyage avant passage en LD.

2.3.3. Les contrôles de l'étape de lavage

La validation des LD est effectuée dans le respect de la norme NF EN ISO 15883-2 (24) (Cf. paragraphe 1.3.1. Validation des équipements).

Plusieurs contrôles sont effectués en routine :

- vérification des **paramètres des cycles de LD** : températures/temps des phases de nettoyage et désinfection, volume de détergent prélevé
- **contrôle visuel** : propreté, la siccité, l'intégrité et la fonctionnalité des DM
- tests de salissures ou de détection de résidus protéiques : leur utilisation en routine peut être envisagée (25)

2.4. Le conditionnement

Le conditionnement doit être réalisé le plus précocement possible après le lavage (7).

L'emballage :

- assure le maintien de l'état stérile jusqu'au moment de l'utilisation
- est compatible avec la méthode de stérilisation
- permet le contact des DM avec l'agent stérilisant
- permet l'extraction aseptique du DM
- comporte un indicateur de passage témoignant du passage dans le stérilisateur

La **norme NF EN ISO 11607** relative aux emballages des DM stérilisés au stade terminal comprend plusieurs définitions :

- le **système de barrière stérile (SBS)** est l'emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation
- un **emballage de protection** est la configuration de matériaux pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation
- un **système d'emballage** est la combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection (26).

2.4.1. Le conditionnement à usage unique

2.4.1.1. Les sachets et les gaines

Ce sont des SBS préformés pelables composés de deux feuilles papier / plastique ou non tissé / plastique. Leur scellage est réalisé à l'aide d'une soudeuse à impulsions ou à défilement continu. Ils ont plusieurs avantages : le contenu est visible, l'indicateur de passage est intégré.

2.4.1.2. Les feuilles de stérilisation

En papier crêpé ou non tissé, ce système comporte en général deux feuilles, la 1^{ère} étant le SBS et la 2^e l'emballage de protection. L'assemblage est réalisé en deux temps par pliage (« enveloppe » ou « pasteur »). Le scellage est effectué par un ruban adhésif avec indicateur de passage.

2.4.2. Le conditionnement réutilisable : les conteneurs

Les conteneurs sont des SBS rigides en acier inoxydable, aluminium anodisé ou matière plastique.

Ils sont composés d'une cuve, d'un couvercle et éventuellement d'un sur-couvercle. Le passage de la vapeur s'effectue par des ouvertures au niveau du couvercle protégées par un filtre ou un système mécanique (soupape).

La fermeture étanche est assurée par un joint entre la cuve et le couvercle.

Un conteneur sans sur-couvercle ne répond pas à la définition d'un système d'emballage selon la norme NF EN ISO 11607 (26). Pour y répondre, le 2^e niveau de protection peut être par exemple une feuille de stérilisation autour du panier à l'intérieur du conteneur ou un emballage de protection (sac ou gaine étanche en matière plastique) mis en place après stérilisation.

Un contrôle de chaque conteneur avant chaque stérilisation et un plan de maintenance doivent être mis en place. Ce conditionnement très adapté pour le matériel lourd et volumineux (chirurgie orthopédique en particulier) représente un investissement économique important en termes d'achat et de maintenance du parc.

2.4.3. Les contrôles au niveau du conditionnement

Les exigences de validation pour les thermosoudeuses sont définies dans la norme NF EN ISO 11607 -2.

En routine, plusieurs critères doivent être surveillés :

- composition correcte des boîtes opératoires
- intégrité de l'emballage
- vérification du scellage

2.5. La stérilisation proprement dite

La méthode de stérilisation choisie doit tenir compte de la nature du DM et des recommandations du fabricant (7).

La méthode de référence en milieu hospitalier est la **stérilisation par la vapeur d'eau à 134°C pendant au moins 18 minutes**, il s'agit de l'unique procédé de stérilisation ayant prouvé son efficacité sur les ATNC.

Elle est réalisée dans un stérilisateur (ou autoclave).

Comme pour tout équipement sous pression, le personnel chargé de sa conduite doit être informé et compétent pour gérer son exploitation sans danger, l'habilitation à cette fonction doit être formellement reconnue et périodiquement confirmée (arrêté du 15 mars 2000) (27).

2.5.1. Déroulement d'un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau

Un cycle de stérilisation comprend les étapes suivantes :

- le **prétraitement** correspond à l'évacuation de l'air, il s'agit d'une succession de vides et d'injections de vapeur
- le **plateau de stérilisation** est obtenu par maintien de la température correspondant à une pression de vapeur saturée
- le **séchage** est réalisé par diminution de la pression (l'eau condensée est vaporisée) puis une mise sous vide permet l'évacuation de la vapeur
- la dernière étape est le retour à la pression atmosphérique

A la sortie du stérilisateur, un temps de refroidissement doit être respecté avant toute manipulation de la charge.

2.5.2. Les contrôles

Outre la validation de l'équipement selon la norme NF EN ISO 17665-1 (28) plusieurs contrôles sont réalisés avant et après la stérilisation.

Les fonctionnalités du stérilisateur sont vérifiées par 2 tests en routine :

- l'essai de **pénétration de vapeur** (ou test de **Bowie Dick**) est effectué avant chaque mise en service et au moins une fois par 24 heures : ce test contrôle l'évacuation de l'air et l'aptitude de la vapeur à pénétrer dans la charge
- le **test de vide** témoigne de l'étanchéité de l'autoclave, il permet la détection de fuites éventuelles. La fréquence de ce test est définie par le pharmacien (en général hebdomadaire voire quotidien).

Plusieurs contrôles sont réalisés en sortie d'autoclave :

- la **lecture du diagramme d'enregistrement** (température et pression en fonction du temps) est essentielle dans la validation du cycle de stérilisation. Les paramètres critiques sont :
 - l'allure générale du cycle (en comparaison à l'enregistrement de référence obtenu lors de la qualification)

- le maintien de la température pendant la durée du plateau (134°C, 18 min)
- la corrélation température/pression pendant le plateau de stérilisation permet d'apprécier la saturation de la vapeur
- la **lecture des indicateurs**, ils sont de deux types :
 - les **indicateurs de passage** témoignent du passage dans l'autoclave, ils sont **obligatoirement présents** sur chaque conditionnement
 - les **indicateurs à variables multiples**, ils doivent virer lorsque les paramètres fixés sont atteints (134°C / 18 min pour les indicateurs de classe 6 dits « prions »). Leur utilisation est optionnelle.
- **l'intégrité des emballages** et la **siccité** de la charge doivent être vérifiées.

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la **charge est libérée** par une **personne habilitée** désignée par le pharmacien (7).

2.6. Transport et stockage

Le transport des DM stériles vers les services utilisateurs s'effectue dans des bacs ou armoires propres, régulièrement entretenus, afin de garantir l'intégrité des systèmes d'emballage (7).

Les DM stériles sont stockés dans une zone spécifique à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toutes natures. Le stockage au sol est proscrit (7).

2.7. La maîtrise du processus

La stérilisation est un **procédé spécial** : les résultats (obtention de l'état stérile) ne peuvent pas être entièrement vérifiés par des contrôles réalisés a posteriori sur le produit fini (9).

La maîtrise de toutes les étapes du processus et des différents éléments qui contribuent à l'obtention du produit final est donc primordiale.

2.7.1. Validation des équipements

La validation est définie comme un mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées (29). Son but est de démontrer que le procédé choisi peut être appliqué de façon efficace.

La validation comprend :

- la **qualification de l'installation (QI)** : processus permettant l'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications
- la **qualification opérationnelle (QO)** : processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire)
- la **qualification de performance (QP)** : processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications

Une partie de la validation doit être répétée afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité du procédé : une **requalification** doit avoir lieu à intervalle défini (une fois par an en principe).

2.7.2. Maîtrise de l'environnement

2.7.2.1. L'air

Une classe particulière au minimum ISO 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 (30) au repos est exigée.

Ces caractéristiques sont atteintes grâce à un système de traitement d'air muni de filtres appropriés. Un personnel maîtrisant l'installation assure la maintenance, ces opérations sont enregistrées

La pression dans les zones à risques est contrôlée : elle doit être maintenue au dessus de celle des zones environnantes pour éviter l'entrée d'air non filtré (7).

2.7.2.2. L'eau

La qualité de l'eau utilisée pour toutes les opérations du processus est évaluée, maîtrisée et surveillée.

L'eau alimentant les stérilisateurs et les LD (phases de rinçage et désinfection thermique) ne doit pas endommager les équipements et l'instrumentation.

Des prélèvements microbiologiques doivent également être effectués (7).

2.7.2.3. Les surfaces

L'entretien des locaux est essentiel. Des surfaces lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins réduisent l'accumulation de particules et micro-organismes et facilitent le bionettoyage (7).

Des prélèvements microbiologiques permettent une vérification de l'efficacité du bionettoyage.

3. Management de la qualité : définition et principes

Comme nous l'avons mentionné précédemment, la réglementation impose la mise en place d'un système d'assurance qualité pour les services de stérilisation.

La **qualité** est définie comme l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences (norme NF EN ISO 9000 (31)).

Le **management de la qualité** est l'ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (31). Il comprend notamment :

- la **planification de la qualité** : partie axée sur la définition des objectifs qualité et la détermination des processus et des ressources déployées pour atteindre ces objectifs,
- la **maîtrise de la qualité** : partie orientée sur la satisfaction des exigences pour la qualité,
- l'**assurance de la qualité** : partie qui vise à donner confiance que les exigences pour la qualité seront satisfaites,
- l'**amélioration de la qualité** : partie centrée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité.

Dans de nombreux domaines, la norme NF EN ISO 9001 pour les systèmes de management de la qualité (SMQ) est une référence. Dans le domaine des dispositifs médicaux, la norme NF EN 13485 spécifie les exigences d'un SMQ pouvant être utilisées par un organisme à des fins de conception et de développement, de production, d'installation et de prestations associées des dispositifs médicaux (32). Cette norme bien qu'indépendante, s'appuie sur l'ISO 9001.

Nous allons développer 3 aspects de la norme ISO 9001 : l'approche processus, le système documentaire et l'amélioration continue.

3.1. Approche processus

La norme ISO 9001 (tout comme la norme NF EN 13485) repose sur une approche du management de la qualité fondée sur les processus. Un processus correspond à toute activité qui reçoit des éléments d'entrée et les transforme en élément de sortie.

Le fonctionnement efficace d'un organisme passe par l'identification et la gestion de nombreuses actions corrélées : l'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

L'approche processus a l'avantage d'apporter une maîtrise permanente sur les relations, les combinaisons et les interactions entre les processus individuels (32).

3.2. Système documentaire

La norme ISO 9001 spécifie les exigences relatives à la documentation. La structure du système documentaire est souvent représentée sous forme de pyramide.

Le 1^{er} niveau correspond au manuel qualité ou Manuel d'Assurance Qualité (MAQ). Celui-ci :

- présente la politique qualité et ses objectifs,
- précise le domaine d'application du SMQ,
- comprend ou fait référence aux procédures établies pour le SMQ,
- décrit les interactions entre les processus du SMQ (33).

Le 2^e niveau correspond aux procédures qui spécifient la manière d'effectuer une activité ou un processus (31). L'ISO 9001 requiert 6 procédures documentées obligatoires :

- maîtrise des documents
- maîtrise des enregistrements
- audits internes
- maîtrise du produit non conforme
- actions correctives
- actions préventives

Le 3^e niveau correspond aux instructions de travail : ce sont les modes opératoires, les consignes... Ces documents décrivent de manière détailler comment réaliser une tâche.

Le 4^e niveau correspond aux documents d'enregistrements qui prouvent que le résultat a été obtenu ou qu'une activité a été réalisée (31).

3.3. Amélioration continue

L'ensemble du système de l'ISO 9001 est basé sur un principe d'amélioration continue : le « Plan – Do – Check – Act (PDCA) » ou « roue de Deming ».

Sa méthodologie est composée de 4 étapes :

- Plan : établir un plan, prévoir
- Do : exécuter le plan, faire
- Check : vérifier les résultats
- Act : engager une action corrective ou pérenniser les résultats obtenus

PARTIE 2 : ETUDE RÉALISÉE

1. Contexte de l'étude

Le Centre Hospitalier (CH) de Bar-le-Duc est un des trois établissements du Pôle de Santé Sud Meusien, une structure regroupant également le Centre Hospitalier Spécialisé Fains-Véel et la Polyclinique du Parc.

Un partenariat existe entre les différents établissements : depuis 2007, le bloc opératoire est commun au CH et à la polyclinique. La structure juridique retenue pour son fonctionnement est un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de droit privé, ce GCS n'a pas de PUI propre.

Ainsi, le service de stérilisation assure la production des dispositifs médicaux stériles pour les services de soins du CH d'une part et le bloc opératoire d'autre part.

La convention de sous-traitance liant l'unité de stérilisation au GCS du Barrois a été réactualisée en 2013.

Le volume de stérilisation en 2013 est estimé à 516 m³ dont 169 m³ en provenance des services de soins du CH et 347 m³ en provenance du bloc opératoire du GCS.

L'unité de stérilisation est équipée de :

- 2 LD doubles portes
- 1 machine à laver HELPEX à chargement frontal
- 2 autoclaves d'une capacité individuelle de 6 paniers de 54 L
- 2 thermosoudeuses

Il n'y a pas de logiciel de traçabilité. Les enregistrements sont effectués manuellement sous format papier.

Le personnel de l'unité de stérilisation est de : 0,5 Equivalent Temps Plein (ETP) pharmacien, 0,1 ETP cadre, 1 ETP préparateur en pharmacie, 1 ETP infirmier, 4 ETP aide soignants (AS) et 1 ETP Agent de Service Hospitalier.

Au cours des dernières années, le service de stérilisation a subi des restrictions de personnel. En 2009, le cadre infirmier présent à temps plein est parti en retraite, ce temps s'est transformé en 0,1 ETP assuré par le cadre de la PUI : le temps « cadre » a donc diminué de 90 %. Un poste d'AS a été supprimé.

De 2008 à 2013, 4 pharmaciens se sont succédés entraînant des difficultés dans le suivi du système qualité. L'arrivée en mai 2014, d'une interne prétendant à un poste d'assistant spécialiste était donc l'occasion de construire une nouvelle dynamique.

2. Objectifs

Ce travail a pour objectifs de :

- réaliser un état des lieux du processus de stérilisation
- identifier les lacunes du fonctionnement du service
- mettre en œuvre d'un plan d'action d'amélioration

3. Matériel et méthode

Pour la réalisation de l'état des lieux, nous avons opté pour un audit externe. Nous avons sollicité la participation du Pharmacien Responsable Assurance Qualité (RAQ) du service de stérilisation d'un établissement voisin : le Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien (CHOV).

3.1. Présentation de la grille audit

La grille utilisée a été élaborée par le RAQ de l'unité de stérilisation du CHOV, elle est le support des audits internes de ce service.

La grille d'audit comporte 11 catégories :

- Ramassage
- Pré-désinfection dans les services de soins
- Pré-désinfection au bloc opératoire
- Réception – Tri des DM
- Lavage
- Conditionnement
- Stérilisation
- Distribution
- Stockage
- Maintenance des équipements et locaux
- Système qualité

Deux niveaux de cotation (« oui » et « non ») et un espace libre pour le recueil de remarques sont prévus dans la grille.

3.2. Déroulement de l'audit

L'audit s'est déroulé sur une journée le 26 août 2014.

Deux auditrices, le pharmacien RAQ et la cadre de santé de l'unité de stérilisation du CHOV ont recueilli les données par observations directes, entretien avec le personnel et consultation de documents.

Le 8 septembre 2014, nous avons reçu les résultats :

- la grille d'audit complétée (logiciel Excel®)
- un rapport de synthèse dans lequel les auditrices nous ont rapporté les points forts et proposé des axes d'amélioration

3.3. Analyse

Nous avons choisi d'entreprendre une analyse propre de la grille de résultats.

Afin d'affiner cette analyse, nous y avons apporter deux évolutions.

D'une part, nous avons choisi de tenir compte des remarques reportées dans la grille et avons créé un 3^e niveau de cotation. Ainsi, nous avons utilisé 4 cotations dans notre analyse : « conforme », « non conforme », « partiellement conforme » et « non applicable (NA) »

D'autre part, nous avons attribué à chaque item évalué une « thématique ».

Pour les catégories « maintenance des équipements et locaux » et « système qualité », nous avons repris les subdivisions initiales de la grille.

Pour les autres catégories correspondent à des étapes du processus de stérilisation, nous avons choisi 7 thématiques transversales :

- Contrôles
- Hygiène
- Locaux
- Moyens en matériels et équipements
- Pratiques
- Système documentaire / qualité
- Traçabilité

Les tenues vestimentaires, l'existence d'un circuit adapté permettant d'éviter les contaminations croisées ont été classés dans la thématique hygiène.

La thématique système documentaire /qualité comprend à la fois le système documentaire et la gestion des non conformités.

4. Résultats

4.1. Déroulement de l'audit en pratique

L'étape de pré-désinfection dans les services de soins n'a pas été observée, le personnel effectuant cette opération n'a pas été rencontré : cette partie a été exclue des résultats de l'audit.

Il n'y a pas eu d'observation directe de l'étape de ramassage et d'une partie de l'étape stockage (en services de soins et au bloc opératoire) : les données ont été recueillies uniquement à partir des questions posées aux agents et de la documentation disponible.

Au total **319 items** ont été évalués.

4.2. Cotations : modifications apportées

Pour 28/319 items (8,8 %) : la cotation a été modifiée *a posteriori*.

Ces modifications tiennent compte des remarques formulées dans la grille de résultat.

Ainsi 20 items ont été cotés partiellement conformes, alors qu'initialement 2 d'entre eux avaient été cotés non conformes et 18 conformes.

Huit items ont été cotés non applicables, la plupart concernant la tenue vestimentaire : le référentiel utilisé dans la grille ne correspond pas aux consignes internes de notre service

Le détail des modifications apportées est disponible en annexe I.

4.3. Items cotés « non applicable »

La cotation NA a été attribuée à 8,4 % des items (28/319).

Le tableau I présente le nombre d'items NA et le pourcentage correspondant par partie de l'audit.

Tableau I : Nombre d'items non applicable par catégorie

	Nombre NA	% NA
Pré-désinfection bloc	2/14	14,3 %
Réception – Tri des DM	4/28	14,3 %
Ramassage	2/7	28,6 %
Lavage	5/47	10,6 %
Conditionnement	1/49	2,0 %
Stérilisation	4/60	6,7 %
Distribution	2/9	22,2 %
Stockage	6/20	30,0 %
Maintenance	1/47	2,1%
Système qualité	0/38	0,0 %
Total	27/319	8,5 %

Au moins 1 item a été jugé non applicable dans 9 catégories sur 10.

Les 3 catégories avec les taux de critères NA les plus élevés sont le stockage (30 %), le ramassage (28,6 %) et la distribution (22,2 %).

Pour le stockage, les 6 items NA correspondent au stockage au bloc opératoire qui n'a pas pu être audité.

Dans la suite des résultats, seuls les **292 items applicables** seront pris en compte.

4.4. Résultats généraux

4.4.1. Taux de conformité global

Sur les 292 items applicables, **62,7 %** (181/292) ont été cotés **conformes**, 9,9 % (29/292) partiellement conformes et 27,7 % (83/292) non conformes.

4.4.2. Répartition des items et cotations par catégorie

Le nombre d'items est variable selon la catégorie considérée. Il varie de 5 items pour le ramassage à 56 items pour la stérilisation. Ces données sont illustrées par la figure 2.

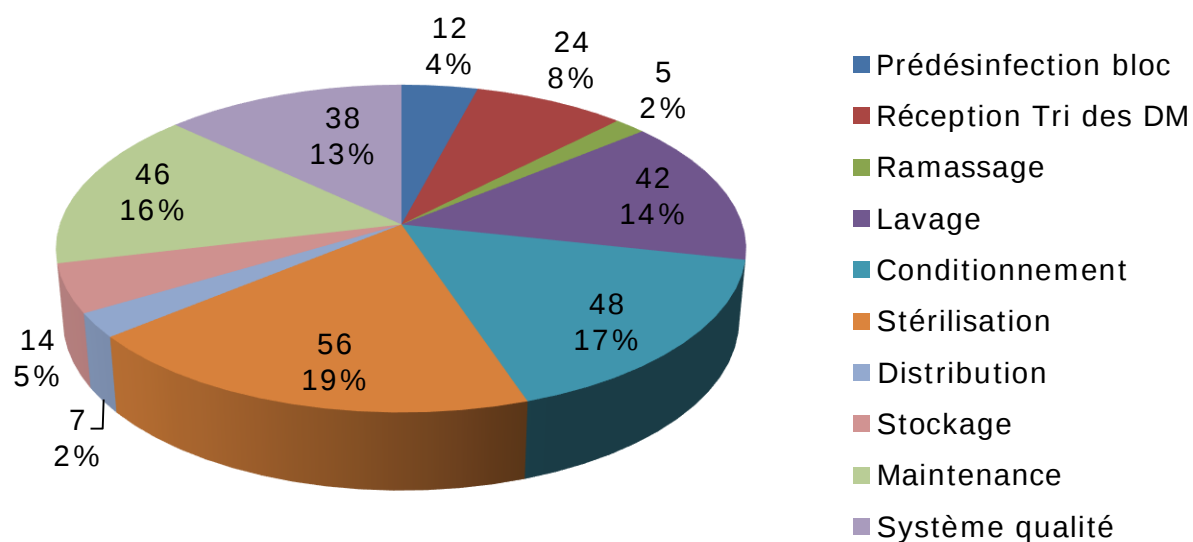


Figure 2 : Nombre d'items par catégorie

Le tableau II détaille le nombre et le pourcentage d'items conformes, partiellement conformes et non conformes pour chaque catégorie.

Tableau II : Cotations pour chaque catégorie

	Conforme		Partiellement conforme		Non conforme	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Pré-désinfection bloc	4/12	33,3 %	1/12	8,3 %	7/12	58,3 %
Réception – Tri des DM	12/24	50,0 %	4/24	16,7 %	8/24	33,3 %
Ramassage	2/5	40,0 %	0/5	0,0 %	3/5	60,0 %
Lavage	32/42	76,2 %	3/42	7,1 %	7/42	16,7 %
Conditionnement	35/48	72,9 %	8/48	16,7 %	5/48	10,4 %
Stérilisation	38/56	67,9 %	2/56	3,6 %	16/56	28,6 %
Distribution	5/7	71,4 %	1/7	14,3 %	1/7	14,3 %
Stockage	7/14	50,0 %	1/14	7,1 %	8/14	42,9 %
Maintenance	34/46	73,9 %	2/46	4,3 %	10/46	21,7 %
Système qualité	13/38	34,2 %	7/38	17,4 %	18/38	47,4 %
Total	181/292	62,7 %	29/292	9,9 %	83/292	27,7 %

Ces résultats sont également illustrés par la figure 3.

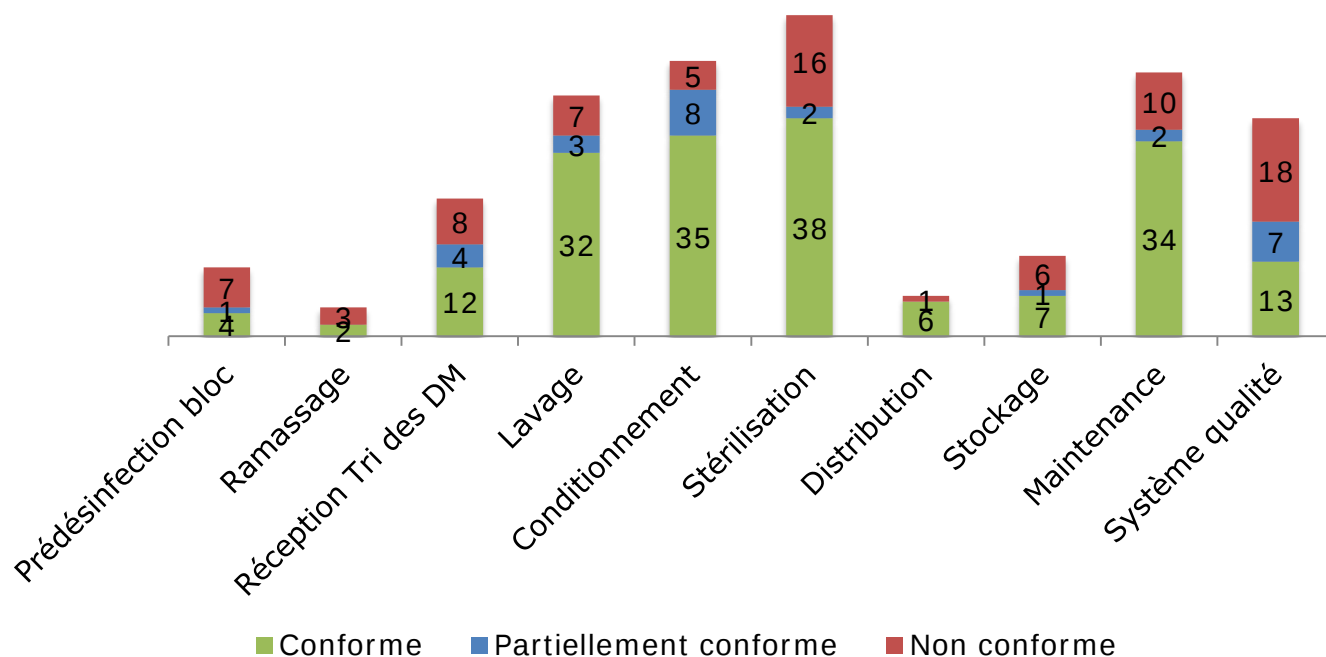


Figure 3 : Répartition des cotations par catégorie

Le taux de conformité varie de 33,3 % pour la pré-désinfection au bloc opératoire (4/12) à 76,2 % pour le lavage (32/42).

Le taux de conformité est supérieur à 70 % pour 4 étapes : lavage, maintenance des équipements, conditionnement et distribution.

A l'inverse, pour 3 catégories, il est inférieur ou égal à 40 % : pré-désinfection au bloc opératoire, système qualité et ramassage.

4.4.3. Répartition des items et cotations par thématique

L'analyse par thématique n'est faite que pour les 8 catégories se rapportant à une étape du processus de stérilisation, cela représente **208 items**.

Le nombre d'items par thématique est illustré par la figure 4.

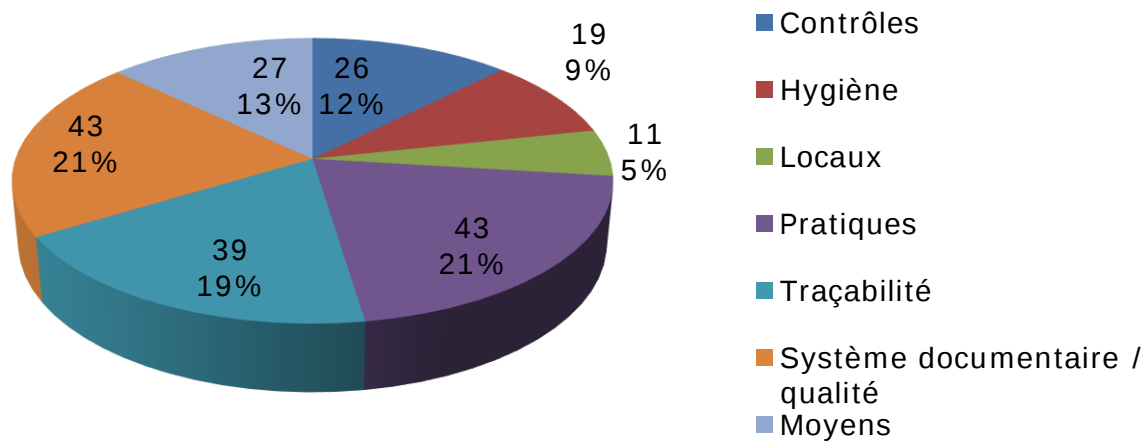


Figure 4 : Nombre d'items par thématique

Les cotations (nombre d'items conformes, partiellement conformes et non conformes) pour chaque thématique sont détaillées dans le tableau III.

Tableau III : Cotations pour chaque thématique

	Conforme		Partiellement conforme		Non conforme	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Contrôles	23/26	88,5 %	0/26	0,0 %	3/26	11,5 %
Hygiène	12/19	63,2 %	3/19	15,8 %	4/19	21,1 %
Locaux	10/11	90,9 %	0/11	0,0 %	1/11	9,1 %
Moyens	17/27	63,0 %	3/27	11,1 %	7/27	25,9 %
Pratiques	32/43	74,4 %	5/43	11,6 %	6/43	14,0 %
Système documentaire qualité	16/43	37,2 %	5/43	11,6 %	22/43	51,2 %
Traçabilité	25/39	64,1 %	4/39	10,3 %	10/39	25,6 %
Total	135/208	64,9 %	20/208	9,6 %	53/208	25,5 %

Ces résultats sont également illustrés par la figure 5.

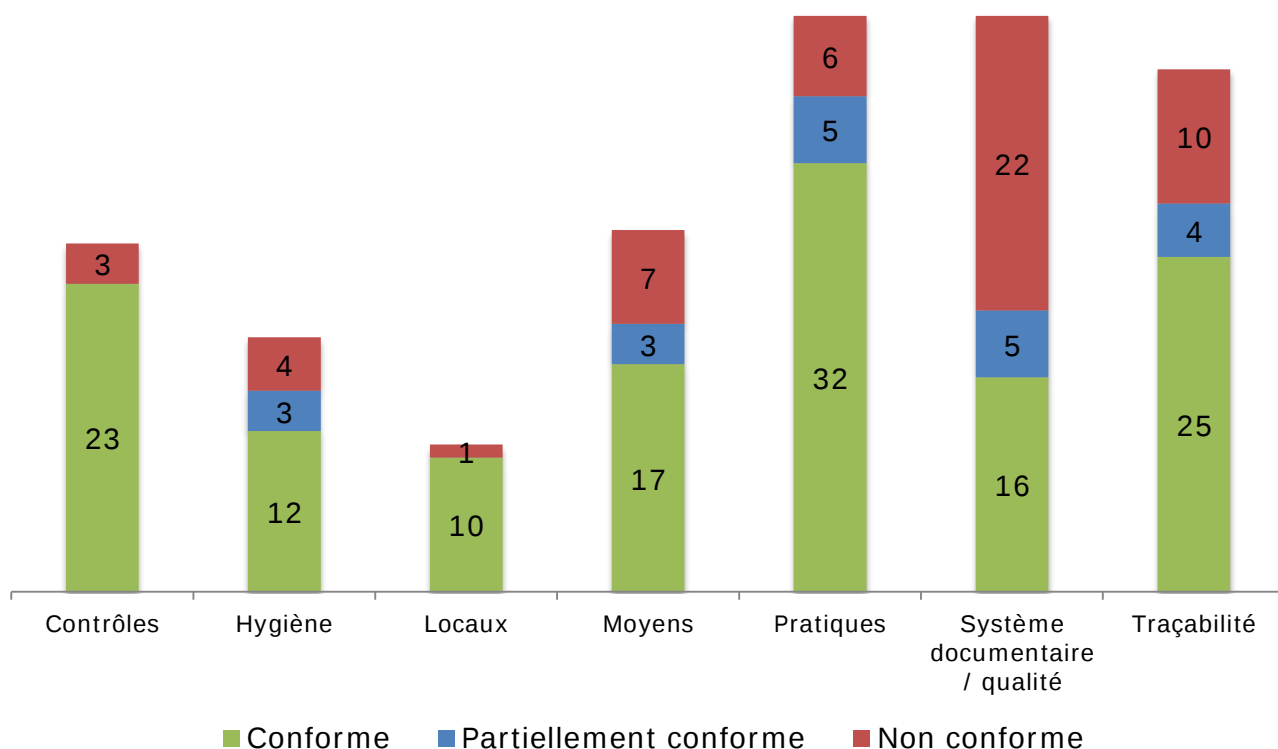


Figure 5 : Répartition des cotations par thématique

4.5. Analyse détaillée pour chaque étape

Pour chaque étape du processus de stérilisation :

- nous présenterons le nombre d'items cotés « conformes » et le nombre d'items cotés « non ou partiellement conformes » par thématique
- puis nous détaillerons les items jugés non ou partiellement conformes.

4.5.1. Pré-désinfection au bloc opératoire

Pour cette étape, 12 items ont été évalués. Cinq thématiques ont été abordées.

La répartition des cotations attribuées est illustrée par la figure 6.

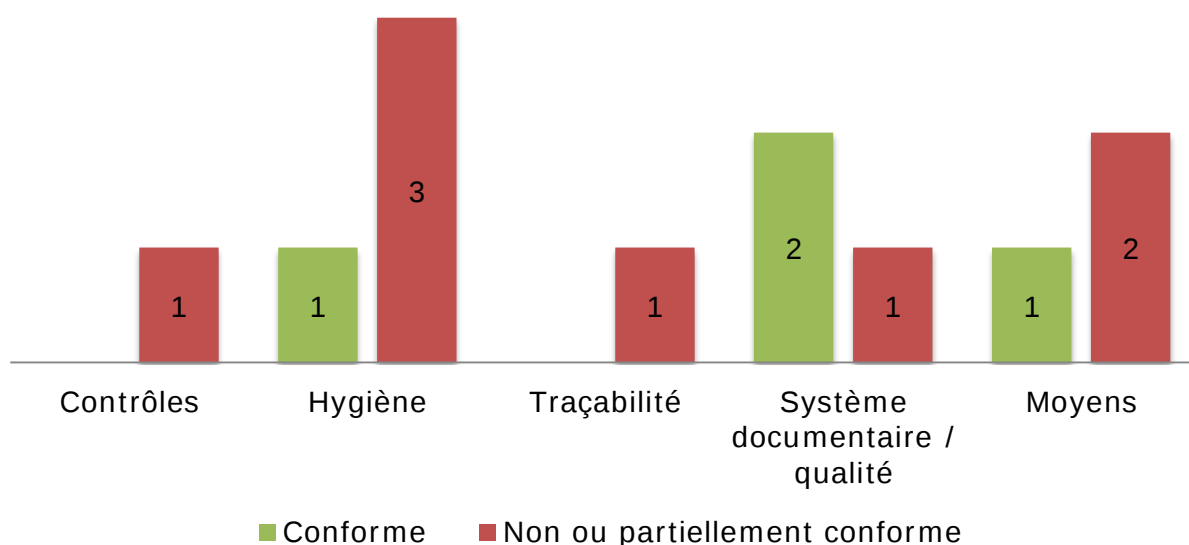


Figure 6 : Pré-désinfection au bloc opératoire – Répartition des cotations par thématique

Les items jugés non ou partiellement conformes concernent :

- des mesures d'**hygiène** :
 - le nettoyage de la zone, des bacs et du matériel de pré désinfection n'est pas tracé (2 items non conformes)
 - le circuit ne prévient pas complètement une contamination croisée des DM : la zone après pré-désinfection est bien définie mais les DM de remplacements (vis, plaques...) ne sont pas protégés (1 item partiellement conforme)
- les **moyens** matériels (2 items non conformes): le nombre de brosses et d'écouvillons est insuffisant, le matériel de nettoyage des corps creux est inadapté
- le **système qualité** : la gestion des non conformités n'est pas formalisé, les réclamations sont faites oralement (1 item non conforme)
- le **contrôle** du diluteur : il n'est pas effectué
- la **traçabilité** des produits détergents désinfectants : les n° de lots et dates de péremptions ne sont pas enregistrés

4.5.2. Ramassage

Pour cette étape, 5 items ont été évalués, 4 thématiques ont été abordées.

La répartition des cotations attribuées est illustrée par la figure 7.

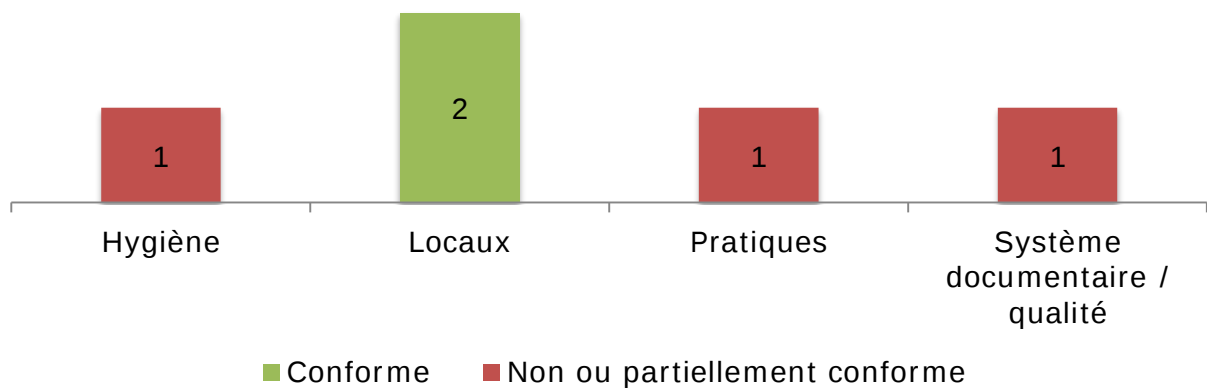


Figure 7 : Ramassage – Répartition des cotations par thématique

Les 3 items non conformes concernent :

- le **système documentaire** : il n'existe pas de procédure ou mode opératoire décrivant le circuit de ramassage
- **une pratique** : il n'y a qu'un seul bac de ramassage utilisé pour le ramassage dans tous les services
- une mesure d'**hygiène** : le nettoyage du bac de ramassage n'est pas tracé

4.5.3. Réception et tri des DM

Pour cette étape, 24 items correspondant ont été évalués, 5 thématiques ont été abordées.

La répartition des cotations attribuées est illustrée par la figure 8.

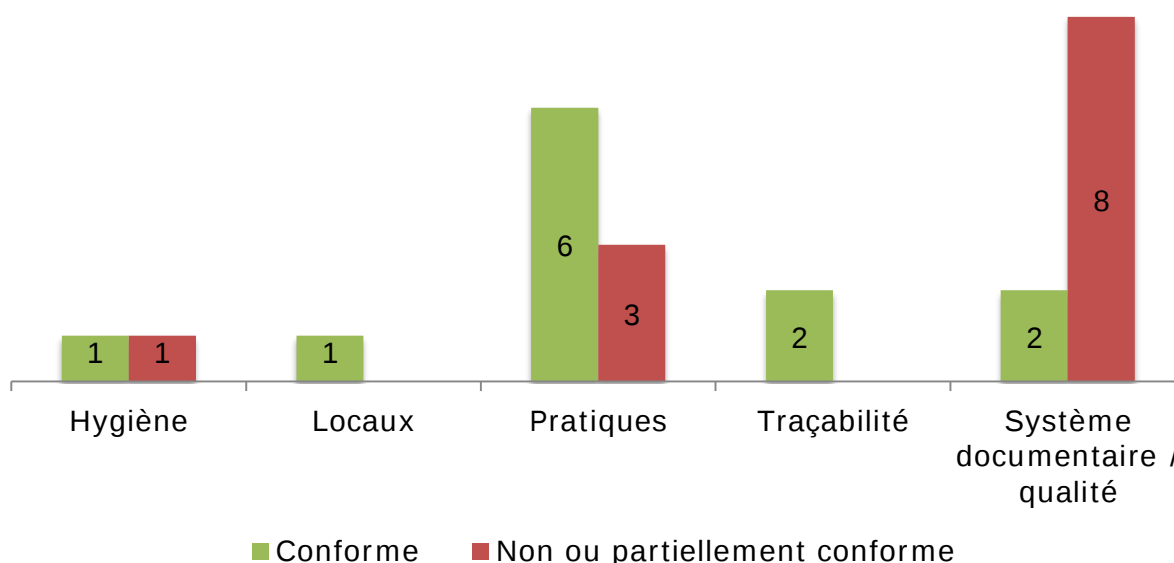


Figure 8 : Réception et tri des DM – Répartition des cotations

Les 12 items non ou partiellement conformes sont relatifs :

- au **système documentaire /qualité** :
 - les agents ne disposent pas de procédure ou mode opératoire, il n'existe pas de listes permettant un tri par catégorie ou méthode de lavage (7 items non conformes)
 - seules les non conformités relevées au niveau de la stérilisation sont tracées (1 item partiellement conforme)
- aux **pratiques** :
 - les DM ne sont pas triés par catégorie de matériau et degré d'usure (1 item non conforme)
 - un resurfaçage des DM est effectué mais non tracé (1 item partiellement conforme)
 - la vérification de l'étape de pré-désinfection (par réception du matériel rincé et mouillé) est appliquée uniquement en semaine (1 item partiellement conforme)
- aux mesures d'**hygiène** : les produits et matériel nécessaires à un lavage des mains de qualité sont disponibles mais des agents portent leur alliance (1 item partiellement conforme).

Pour l'étape de réception et tri des DM, 41,7 % (10/24) des items évalués sont en rapport avec le **système documentaire / qualité**, cette thématique représente 66,7 % des items jugés non ou partiellement conformes.

4.5.4. Lavage

Pour cette étape 42 items ont été évalués. Les 7 thématiques sont abordées.

La répartition des cotations attribuées est illustrée par la figure 9.

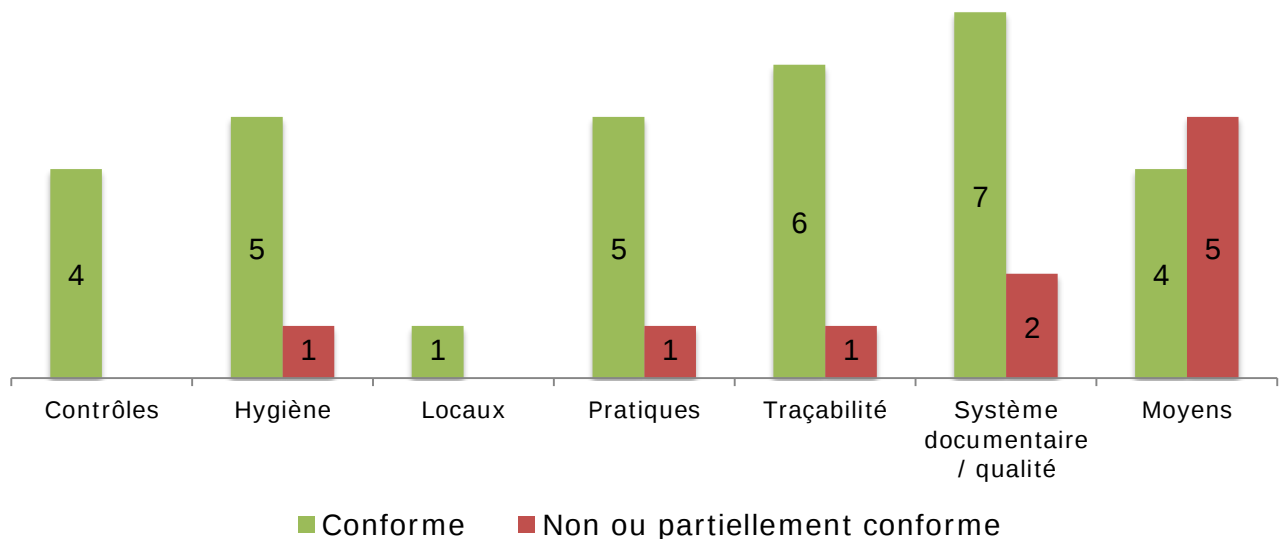


Figure 9 : Lavage – Répartition des cotations par thématique

Sept items non conformes concernent :

- les **moyens** en matériels et équipements (5 items non conformes) :
 - le nombre de LD, de paniers et de systèmes d'irrigation pour corps creux n'est pas adapté au volume à traiter
 - le nombre de support pour LD est approprié mais ceux-ci ne sont pas modulaires ce qui entraîne des difficultés avec les paniers hauts, il n'y a pas de support pour le lavage des conteneurs (lavés manuellement par conséquent)
- le **système documentaire** (2 items non conformes) : il n'existe pas de procédure ou mode opératoire décrivant l'utilisation et la fréquence du passe-plat, les DM devant faire l'objet d'un lavage manuel ne sont pas listés.

Trois items partiellement conformes concernent :

- **les pratiques** : l'utilisation des systèmes pour corps creux n'est pas systématique
- **les mesures d'hygiène** : après lavage manuel, les DM propres « traversent » la zone sale pour être acheminés au passe-plat
- **la traçabilité** : les numéros de lot et dates de péremption des produits lessiviels sont tracés mais pas les changements de bidons

Au lavage, 21,4 % (9/42) des items évalués sont relatifs aux **moyens en matériels et équipements**, cette thématique représente 50 % (5/10) des items jugés non ou partiellement conformes.

4.5.5. Conditionnement

Pour cette étape 48 items ont été évalués. Les 7 thématiques sont abordées.

La répartition des cotations attribuées est illustrée par la figure 10.

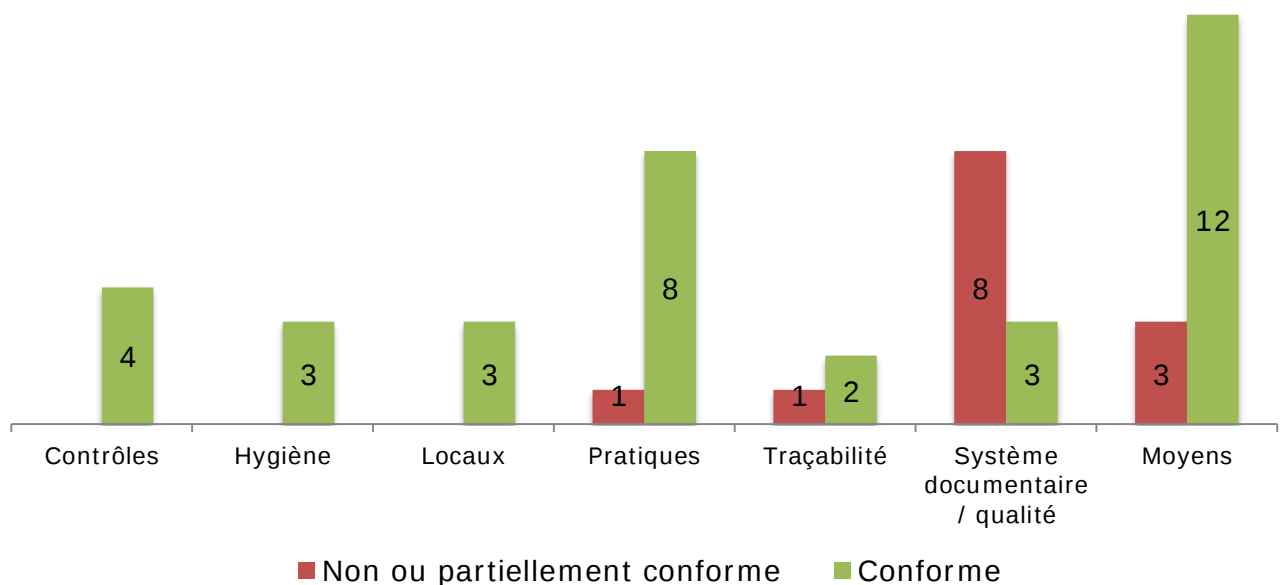


Figure 10 : Conditionnement – Répartition des cotations par thématique

Les items jugés non ou partiellement conformes concernent :

- le **système documentaire** :
 - les instructions de vérification, démontage / remontage, protection du matériel n'existent pas (4 items non conformes)
 - les listes de matériel, les photographies et les instructions de reconstitution n'existent pas pour toutes les boîtes opératoires, l'identification du matériel et la reconstitution ne sont donc pas optimales (4 items partiellement conformes)
- **la traçabilité** : les étapes de reconstitution et de conditionnement ne sont pas enregistrées (1 item non conforme)
- **les moyens matériels** : les supports de conditionnement (plateaux plastiques, boîtes perforées, paniers grillagés) ne sont pas tous en bon état (3 items partiellement conformes)

- **les pratiques** : l'identification du matériel par service n'est pas systématique (1 item partiellement conforme)

Au conditionnement, 22,9 % (11/48) des items évalués sont relatifs au système documentaire /qualité, cette thématique représente 61,5 % (8/13) des items jugés non ou partiellement conformes.

4.5.6. Stérilisation

Pour cette étape, 56 items ont été évalués. Cinq thématiques ont été abordées.

La répartition des cotations attribuées est illustrée par la figure 11.

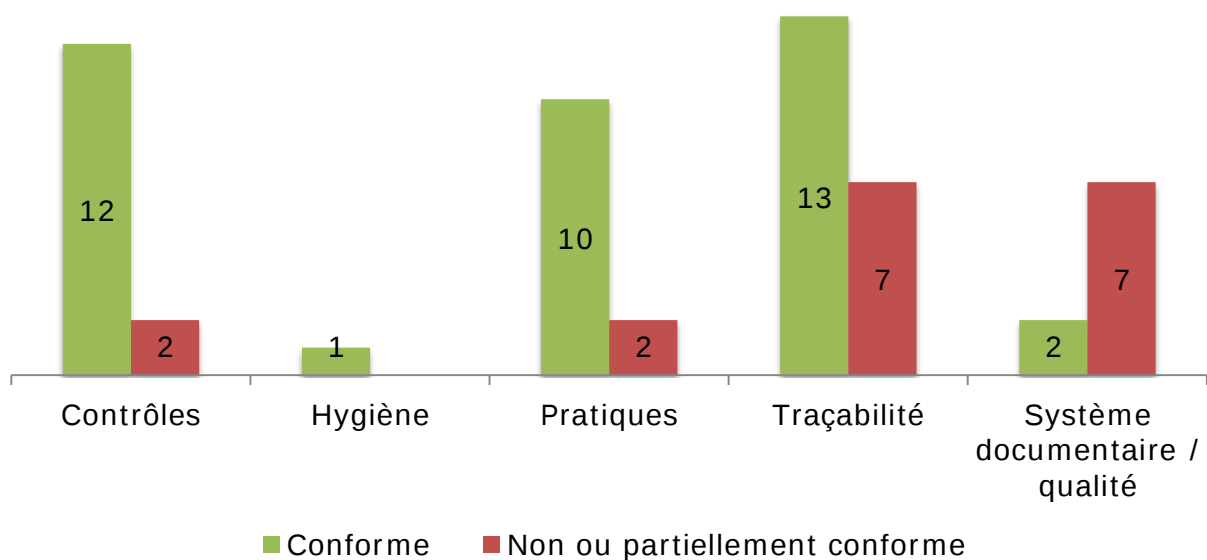


Figure 11 : Stérilisation – Répartition des cotations par thématique

Les items jugés non ou partiellement conformes concernent :

- le **système documentaire / qualité** (7 items non conformes) :
 - les documents décrivant l'utilisation des stérilisateurs, les modalités de déchargement et libération d'une charge, les conditions d'archivage ne sont pas actualisés
 - la délégation de libération de charge et la décision de libération de charge ne sont pas correctement formalisées
 - en cas de non conformité d'un contrôle, l'analyse et recherche de la cause n'est pas organisée
- la **traçabilité** :

- l'aptitude à retrouver le produit n'est pas efficace : la recherche d'un lot est fastidieuse (1 item partiellement conforme), la recherche de patients est irréalisable (1 item non conforme)
- l'organisation d'un retrait de lot n'est pas faisable (4 items non conformes)
- les **pratiques** (2 items non conformes) : les charges constituées ne sont pas homogènes, le nom du service destinataire n'est pas identifié sur les DM
- les **contrôles** :
 - parmi les contrôles de sécurité, il manque le contrôle des portes (1 item partiellement conforme)
 - l'essai de siccité n'est pas effectué

Pour l'étape de stérilisation proprement dite, 35,7 % (20/56) des items évalués sont relatifs à la **traçabilité** et 16,1 % (9/46) au **système documentaire / qualité**. Ces thématiques représentent chacune 38,9 % (7/18) des items jugés non ou partiellement conformes.

4.5.7. Distribution

Pour cette étape, 7 items ont été évalués. Trois thématiques ont été abordées.

La répartition des cotations attribuées est illustrée par la figure 12.

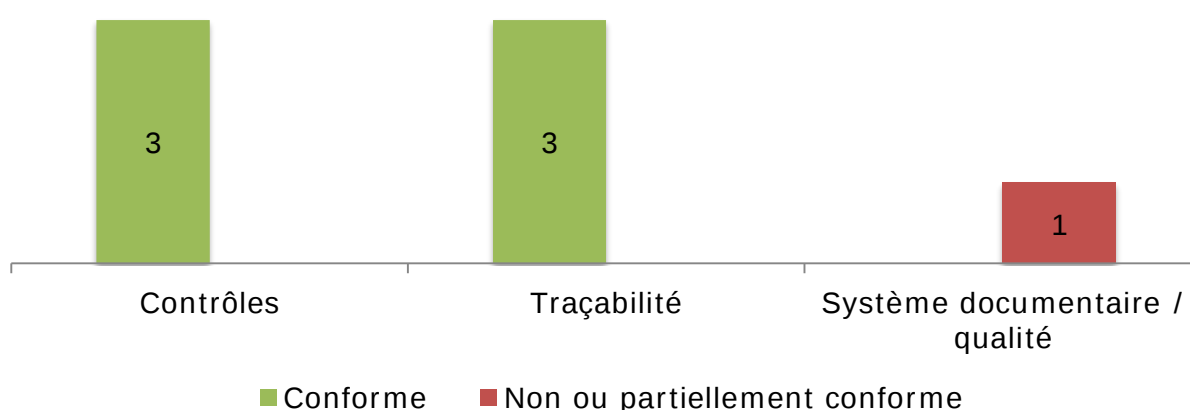


Figure 12 : Distribution – Répartition des cotations par thématique

L'item jugé non conforme concerne le **système documentaire** : la procédure n'existe pas.

4.5.8. Stockage

Pour cette étape, 14 items ont été évalués. Cinq thématiques ont été abordées.

La répartition des cotations attribuées est illustrée par la figure 13.

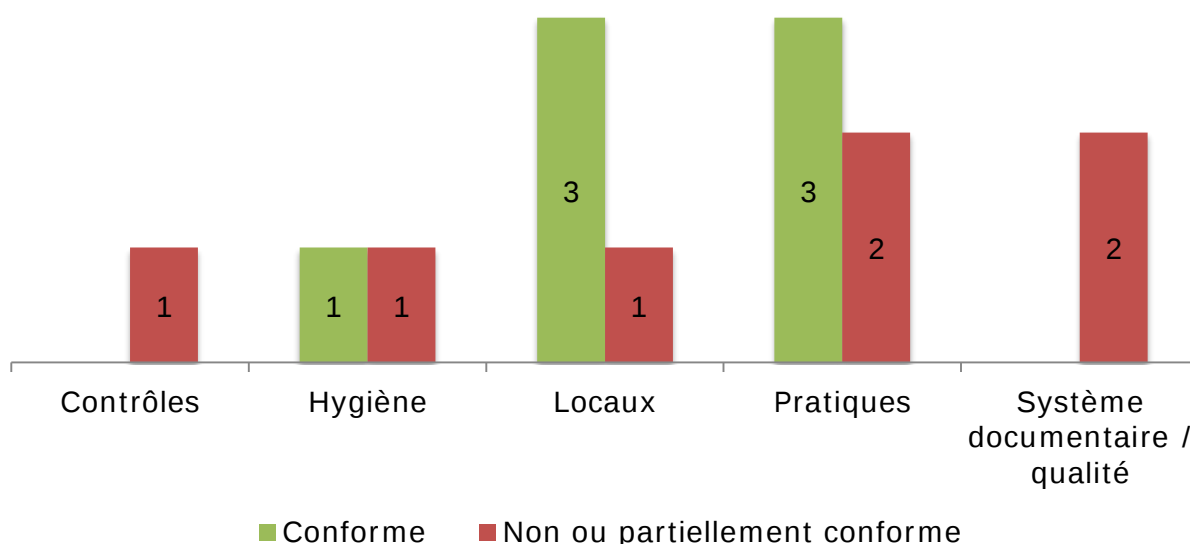


Figure 13 : Stockage – Répartition des cotations par thématiques

Pour le stockage les items jugés non ou partiellement conformes concernent :

- le **système documentaire / qualité** (2 items non conformes):
 - il n'existe pas de procédure de stockage des DM stériles dans l'établissement
 - la conduite à tenir en cas de découverte de DM dégradés ou périmés lors d'un contrôle de stock n'est pas formalisée
- les **pratiques** :
 - le principe du « premier entré, premier sorti » n'est pas respecté (1 item non conforme)
 - les dates de péremption ne sont pas systématiquement vérifiées (1 item partiellement conforme)
- une **mesure d'hygiène** : le nettoyage du lieu de stockage dans les services de soins n'est pas tracé
- les **locaux** : il n'y a pas de local spécifique au stockage des DM stériles dans les services de soins
- les **contrôles** : la température et l'humidité de la zone de stockage en stérilisation ne sont pas contrôlées.

4.5.9. Synthèse

Résumons les irrégularités relevées.

La figure 14 illustre la répartition des items jugés non ou partiellement conformes par thématique pour chaque étape.

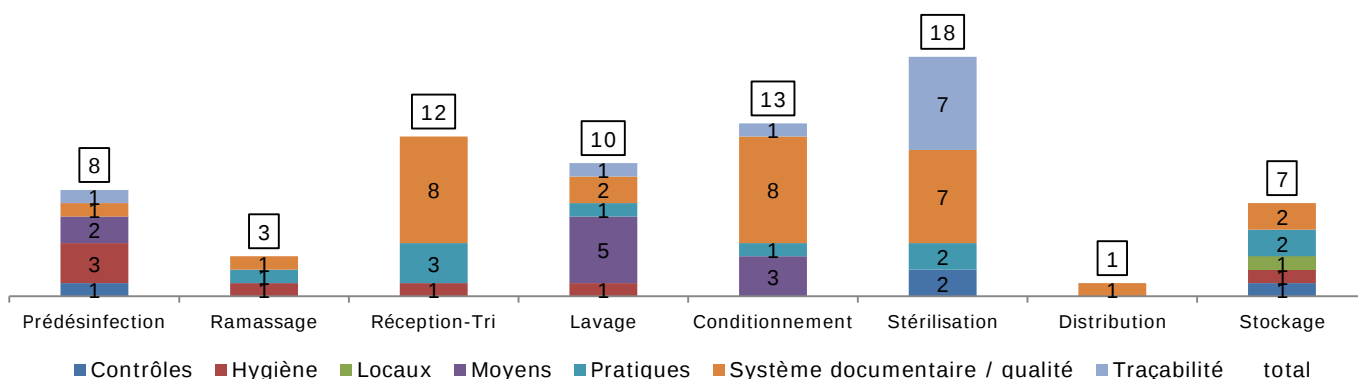


Figure 14 : Items non ou partiellement conformes –

Répartition des thématiques pour chaque étape

Rappelons tout d'abord que la thématique **système documentaire / qualité** présentait le taux de conformité le plus faible (37,2 %).

Des non conformités relatives à cette thématique ont été relevées à chaque étape. Pour 4 étapes (réception et tri des DM, conditionnement, stérilisation et distribution), cette thématique représente la majorité des irrégularités constatées.

Les lacunes du système documentaire / qualité sont démontrées.

Intéressons nous maintenant à la thématique « **moyens en matériels et équipements** ».

Le taux de conformité est de 63 %. Cette thématique n'a été abordée que pour 3 étapes : pré-désinfection au bloc opératoire, lavage et conditionnement.

Au conditionnement il s'agit de 3 items cotés partiellement conformes sur 15 items évalués pour cette thématique, ce qui est correct.

Au lavage, 9 items étaient en rapport avec cette thématique, 5 ont été jugés non conformes. Cette thématique représente à elle seule la moitié des irrégularités constatées. Les **moyens en matériels et équipements** sont **insuffisants pour l'étape de lavage**.

Enfin, penchons nous sur la thématique traçabilité.

Cette thématique a un taux de conformité de 64,2 %. Elle a été abordée pour 6 étapes. Des irrégularités ont été relevées pour 4 d'entre elles. Au total 36 items étaient relatifs à la traçabilité, 20 de ces 36 items correspondent à l'étape de stérilisation.

Pour cette étape de stérilisation, la traçabilité représente (à égalité avec le système documentaire / qualité) la majorité des irrégularités relevées mais pour 7 items cotés non ou partiellement conformes, 13 items ont été jugés conformes.

La **traçabilité peut encore être améliorée**, en particulier pour l'étape de stérilisation.

4.6. Maintenance des équipements et locaux

Pour cette catégorie, 46 items ont été évalués.

Trente-quatre items (73,9 %) ont été jugés conformes, 12 items (26,1 %) ont été jugés non ou partiellement conformes.

La figure 15 illustre la répartition des cotations.

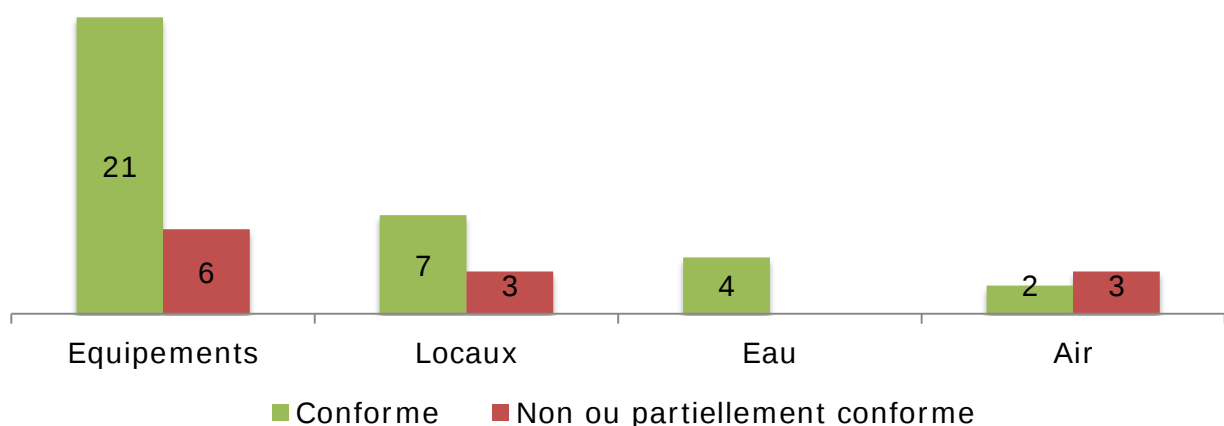


Figure 15 : Maintenance des équipements et locaux - répartition des cotations

Les items jugés non ou partiellement conformes concernent :

- les équipements (7 items non conformes):
 - ils sont jugés insuffisants, en particulier pour le lavage
 - il n'y a pas de contrat de maintenance pour l'osmoseur
 - les maintenances préventives sont planifiées par la stérilisation mais déclenchées par les services techniques
- les locaux :

- la zone de lavage n'est pas aux normes : les surfaces ne sont pas lisses et présentent de nombreux recoins (1 item non conforme)
- il n'existe pas de mode opératoire indiquant les produits et méthodes à employer pour le nettoyage (1 item non conforme)
- la communication entre les différentes zones n'est pas optimale : il n'y a pas d'interphones (1 item partiellement conforme)
- le traitement d'air :
 - les moyens de contrôles des paramètres pression et humidité sont absents
 - la température est connue mais non enregistrée.

4.7. Système qualité

Pour cette catégorie, 39 items ont été évalués. Treize items (33,3 %) ont été jugés conformes, 26 (66,7 %) ont été cotés non ou partiellement conformes.

La figure 16 illustre la répartition des cotations.

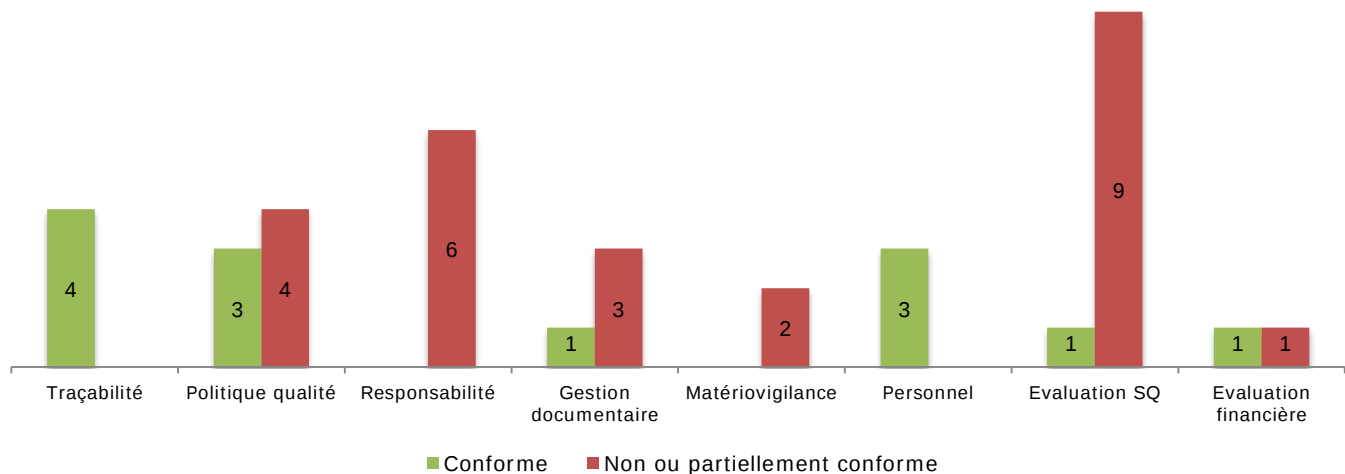


Figure 16 : Système qualité – Répartition des cotations

Les items jugés non ou partiellement conformes concernent :

- la politique qualité (4 items non conformes):
 - le MAQ et l'engagement de la direction n'existent pas
 - la mise en œuvre de la politique et démarche qualité n'est pas qualifié
 - la démarche qualité n'est pas bien comprise par le personnel

- les responsabilités :
 - il n'y a ni organigramme du secteur, ni livret d'accueil (2 items non conformes)
 - les missions, responsabilités et autorités en matière d'assurance qualité ne sont pas clairement définies (1 item partiellement conforme)
 - les fiches de postes et de fonctions ne sont pas à jour (2 items non conformes)
- la gestion documentaire (3 items partiellement conformes) :
 - des documents existent, mais ceux-ci sont obsolètes et n'ont pas de lien avec la cellule qualité de l'établissement
 - la gestion a été jugée « plus ou moins » organisée
 - le système n'est pas connu de tout le personnel
- la matériovigilance (2 items non conformes) : il n'existe ni procédure de recensement des incidents liés à l'utilisation des DM stériles, ni procédure de retrait
- l'évaluation du système qualité :
 - aucun indicateur n'est mis en place (1 item non conforme)
 - aucun audit interne n'est organisé (1 item non conforme)
 - la pré-désinfection et le stockage en services de soins et au bloc opératoires ne font pas l'objet d'audits (4 items non conformes)
 - il n'y a pas de revue de direction (1 item non conforme)
 - aucune enquête de satisfaction n'est organisée (1 item non conforme)
 - le recensement des dysfonctionnement n'est pas systématique (1 item partiellement conforme)
- l'évaluation financière (1 item non conforme) : les coûts de la non qualité ne sont pas évalués.

Ce relevé exhaustif des lacunes constatées nous a permis de définir et mettre en œuvre des actions d'améliorations adaptées.

4.8. Mise en œuvre du plan d'actions

Dans cette partie nous allons détailler les actions d'amélioration en cours ou à venir dans notre service. Nous les classerons en 3 parties :

- actions engagées avant l'audit en relation avec des items jugés non ou partiellement conformes
- actions en cours actées suite à l'audit
- actions à venir actées suite à l'audit

4.8.1. Actions engagées avant l'audit

➤ Relevé et gestion des non conformités

Avant juin 2014, les agents de stérilisation relevaient les non conformités uniquement en zone de lavage et en sortie d'autoclave. L'analyse des non conformités relevées n'était pas organisée. Les réclamations du bloc opératoire étaient faites oralement.

Depuis juin, une fiche de relevé des non conformités commune à tous les secteurs de la stérilisation a été introduite.

Le contenu des fiches est saisi dans un fichier Excel®. La synthèse et l'analyse est faite chaque mois en réunion de service.

Le personnel a adhéré facilement à cette nouvelle démarche : en 2 mois déjà (juillet et août) 74 fiches ont été complétées et analysées. La majorité relève des dysfonctionnements en lien avec le bloc opératoire (35/74) d'une part et des dysfonctionnements internes à la stérilisation d'autre part (35/74).

Parallèlement, fin août, le bloc GCS a mis en place un recueil des non conformités relatives à la stérilisation. Une copie de chaque fiche rédigée nous est transmise systématiquement. Ces non conformités sont prises en compte dans notre analyse mensuelle.

Les non conformités relevant du bloc opératoire identifiées par le service de stérilisation ne sont actuellement pas transmises « en direct ». Par souci de transparence, un support de liaison spécifique a été créé, les modalités de transmission au bloc opératoire ne sont pas encore définies.

Enfin, la procédure concernant la gestion des non conformités doit être rédigée prochainement.

➤ Mise à jour des listings de composition

Cette opération débutée en mai 2013 n'est pas achevée. Nous avons modifié le support cet été : le listing et les photos sont présentées en format paysage, les instruments photographiés sont numérotés afin de faciliter leur identification.

Cette action a plusieurs objectifs. D'une part, l'actualisation et l'harmonisation des supports permettent aux agents de réaliser l'opération de reconstitution de manière fiable et reproductible. D'autre part, l'IDE en charge de la création et actualisation de ces fiches est ainsi responsabilisée dans son rôle de coordination de la production. Enfin, ce travail est une préparation à l'informatisation du processus

A ce jour, 52 fiches de compositions sur 170 ont été complètement actualisées. Après vérification par le pharmacien, ces fiches devront être

validées par les chirurgiens. Les demandes de modifications de composition devront également être formalisées et se substitueront ainsi à des demandes non tracées.

Nous avons prévu une échéance fin janvier 2015 pour finaliser ce travail.

➤ **Organisation des maintenances et requalifications des équipements**

En pratique, l'action a été amorcée suite à un dysfonctionnement majeur dans la gestion d'une panne d'un stérilisateur en mai dernier : 1 autoclave a été immobilisé pendant 22 jours consécutifs.

Un Comité de Retour d'Expérience (CREX) a été organisé : 2 réunions ont eu lieu les 10 juillet et 28 août. Trois causes ont été identifiées : erreur de livraison par les services postaux, retard de prise en charge par la société de maintenance, organisation entre stérilisation et services techniques non efficient car non formalisée et « personne dépendante ».

Concernant le dysfonctionnement interne au CH, le comité a acté la formalisation de la répartition des tâches entre les Services Techniques et la Stérilisation.

La procédure est en cours de rédaction. Elle comprend notamment 3 organigrammes (Annexe V) qui présentent l'organisation et les rôles de chacun lors d'une maintenance curative, préventive ou d'une requalification des équipements.

➤ **Renouvellement du parc de paniers grillagés**

Des ruptures d'intégrité des emballages souples (double feuille) sont signalées de façon récurrente par le bloc opératoire.

L'audit a mis en évidence un mauvais état d'une partie du matériel de conditionnement notamment les paniers grillagés ce qui engendre un risque supplémentaire de rupture des emballages souples.

D'autres paniers ont été testés récemment. Les essais sont satisfaisants, le renouvellement de tout ou une partie du parc de paniers grillagés est prévu d'ici fin 2014.

4.8.2. *Actions en cours actées suite à l'audit*

➤ **Libération des charges**

Le document de nomination des agents habilités à libérer les charges était obsolète (changement de responsable de la production des DM stériles, interne en pharmacie non mentionné). Une actualisation a été effectuée.

La décision de libération des charges n'était pas correctement formalisée : les paramètres du cycles étaient notés sur l'impression du graphique, il n'y avait pas de case spécifique pour valider la libération.

Nous avons donc créé une « fiche de contrôle et de validation des cycles de stérilisation » (Annexe III).

La procédure détaillant les modalités de libération et l'utilisation de la fiche de validation va être rédigée.

➤ **Locaux et environnement**

Les locaux de la zone de lavage ne sont pas aux normes. Une étude de coût des travaux nécessaires pour la mise en conformité a été effectuée : le budget est évalué à 20 000€.

Un dispositif de surveillance des gradients de pression (manomètres tubes de Pitot) va être installé très prochainement.

L'asservissement des portes du sas d'entrée en zones de conditionnement et de sortie d'autoclave, ou l'installation d'une signalisation lumineuse est étudiée par les services techniques (cette action est suggérée dans le rapport de synthèse de l'audit).

4.8.3. Actions à venir actées suite à l'audit.

➤ **Application de la norme NF EN ISO 11607 : systèmes d'emballages**

Cet axe est suggéré dans le rapport de synthèse de l'audit.

Actuellement, les conteneurs ne disposent pas de sur-couvercles. Les plateaux destinés aux services de soins sont conditionnés en sachet simple emballage et distribués sans emballage de protection.

Le parc de conteneurs est vieillissant, certains ne permettent pas techniquement l'ajout d'un sur-couvercle.

D'autres possibilités peuvent être envisagées pour respecter la norme : le panier d'instruments peut être emballé en feuille à l'intérieur du conteneur, un sachet de protection peut être mis en place après stérilisation.

Le passage à un nouveau système de conditionnement (ex : INTEGRApak®, sachet conçu pour le conditionnement des paniers d'instruments y compris lourds et volumineux) est aussi une alternative à considérer, d'autant plus que le lavage manuel des conteneurs n'est pas conforme aux BPPH.

Par ailleurs une étude de coût sera nécessaire pour orienter la décision.

L'option « conservation du système conteneur » impliquera des investissements en matériels (achats de sur-couvercles, maintenance voire renouvellement ou augmentation du parc de conteneurs) et équipements (acquisition et installation d'un LD supplémentaire ou d'un tunnel de lavage).

Le coût de la mise en place d'un nouveau système de conditionnement devra lui aussi être chiffré

La mise en sachets de protection nécessite un temps de refroidissement. Actuellement le délai peut être court entre la sortie de stérilisateur et la distribution du matériel stérile, la mise en sachets de protection allongera le temps de production, il sera nécessaire d'adapter l'organisation de la distribution.

Une collaboration avec les services clients (en particulier le bloc opératoire) sera indispensable à la mise en œuvre de cet axe d'amélioration.

➤ **Acquisition d'un logiciel de traçabilité et de supervision**

L'informatisation est essentielle pour améliorer les opérations de traçabilité tout au long du processus. Une enveloppe est prévue dans le budget 2015 pour l'acquisition d'un logiciel.

➤ **Politique qualité et système documentaire**

Il s'agit de la thématique présentant le taux de non conformité le plus élevé de l'étude. Plusieurs actions sont prévues avec des échéances variables (2 mois à 4 ans) :

- Présenter la démarche qualité lors d'une réunion de service (2 mois)
- Rédiger le MAQ (1 an)
- Obtenir l'engagement de la direction (3 mois)
- Création de l'organigramme du service (3 mois)
- Actualisation des fiches de fonction et des fiches de poste (3 mois)

Une échéance de 4 ans est prévue pour l'actualisation et/ou création de la totalité des procédures, modes opératoires, documents d'enregistrements.

4.8.4. Suivi du plan d'actions

Nous avons élaboré 2 supports nous permettant une traçabilité et un suivi efficaces des actions d'améliorations mises en place.

Le premier support est un document d'enregistrement intitulé « Axe d'amélioration – Fiche de suivi » (Annexe IV)

Le but est un suivi des actions de manière individuelle. Cette fiche nous permettra de garder une trace de l'origine de l'action, des dispositions qui ont été mises en place et enfin de vérifier son efficacité.

Le deuxième support est un fichier Excel® intitulé « Suivi des actions d'amélioration ».

Le but est de disposer d'un outil qui puisse récapituler l'ensemble des actions entreprises et permettre le calcul d'indicateurs. Cela nous permettra d'effectuer des points réguliers des actions mises en œuvre et d'évaluer leur efficacité.

5. Discussion

Concernant la méthodologie utilisée, nous avons opté pour un audit externe par le pharmacien et le cadre du service de stérilisation d'un autre établissement hospitalier.

Ainsi nous avons pu bénéficier à la fois d'un regard extérieur, objectif, et de l'expertise des auditeurs dans le domaine de la stérilisation hospitalière.

La grille d'audit utilisée n'est pas propre à notre service. Le système documentaire disponible au sein de l'unité n'a pas suivi les évolutions des pratiques mises en application, il pouvait difficilement servir de référentiel. L'utilisation d'un support conçu par les auditeurs a pu faciliter le recueil des données. En revanche, il s'est avéré que la grille n'était pas complètement adaptée à nos pratiques, ainsi 8,4 % des items évalués ont été cotés « non applicable ».

L'opération de pré-désinfection n'est pas effectuée par le service de stérilisation. Cependant, la pré-désinfection étant la 1ère étape du circuit, la qualité de son exécution conditionne la suite du traitement des DM. C'est pourquoi nous avons jugé important d'inclure cette étape dans le champs de l'audit.

L'audit des conditions de stockage de l'arsenal opératoire du bloc n'a pas pu être réalisé par manque de temps. Pour les services de soins, l'évaluation des pratiques de pré-désinfection et des conditions de stockage n'a pas pu être organisée.

Ces étapes de processus pourront faire l'objet de futurs audits, cette démarche pourrait être incluse dans notre plan d'actions.

Le taux de conformité globale est de 62,7 %, ce taux varie fortement selon l'étape (ou catégorie) considérée.

Pour les catégories pré-désinfection au bloc opératoire, le ramassage et le système qualité, le taux de conformité est inférieur ou égal à 40 %, cependant le nombre d'items évalués pour la pré-désinfection et le ramassage étant limité (12 et 5 respectivement), le taux de conformité pour ces deux catégories n'est pas forcément représentatif.

Nous avons choisi de ne pas nous cantonner à analyser les résultats « étape par étape ». Nous avons donc associé chaque item à une thématique transversale.

Cette analyse par thématique nous a permis de dégager non seulement des difficultés globales mais aussi des difficultés spécifiques à certaines étapes.

Le manque de moyens en matériels et équipements au lavage est mis en évidence, sa mise en conformité nécessitera un effort financier.

Les non conformités relatives à la traçabilité sont à mettre en relation avec l'absence d'informatisation de ces opérations. L'amélioration de la traçabilité passera par l'acquisition d'un logiciel de traçabilité dont le budget a été acté pour 2015.

Pour l'ensemble du processus, le système documentaire s'avère incomplet et/ou obsolète. Son actualisation représentera un travail considérable. Nous avons fixé une échéance de 4 ans pour la création ou actualisation de la totalité des procédures, modes opératoires, documents d'enregistrements.

Après obtention et analyse des résultats, nous avons acté la mise en œuvre d'actions d'améliorations.

Plusieurs actions étaient déjà engagées avant l'audit notamment la gestion des non conformités. Cette démarche a été accueillie de façon positive par l'équipe qui l'a très vite mise en application.

Précédemment, l'évaluation des dysfonctionnements reposait essentiellement sur les dires des agents (en stérilisation comme au bloc opératoire) et était donc très subjective.

Le recueil des non conformités de façon formalisée nous apporte une caractérisation des dysfonctionnements en terme de gravité et de fréquence. Cependant, une part de subjectivité persiste avec un risque de sous déclaration de certains dysfonctionnements par les agents.

Dans la présentation de nos résultats, nous avons fait le choix de nous attarder sur les items jugés non ou partiellement conformes car notre objectif final était la mise en œuvre d'un plan d'actions d'améliorations.

Cela n'empêche pas de souligner plusieurs points positifs. Les thématiques contrôles et pratiques semblent maîtrisées.

Les faiblesses de l'encadrement et de la politique qualité et en particulier du système documentaire n'ont pas eu pour conséquence des dysfonctionnements majeurs au niveau de la production.

Cela peut être expliqué par l'implication des agents de stérilisation dans leur activité. Le personnel a participé régulièrement à des formations à l'issu desquelles ils ont pris l'initiative de confronter les notions acquises avec leurs pratiques. Ils ont ainsi été aussi à l'origine de la mise en place

de modifications qui peuvent être considérées comme des actions d'améliorations.

Les évolutions apportées depuis mai dernier sont accueillies positivement par l'équipe qui fait preuve de curiosité afin de les comprendre et de se les approprier

CONCLUSION

La réalisation d'un état des lieux par un audit externe nous a permis de balayer l'ensemble du processus de stérilisation.

En analysant les résultats, nous avons pu déterminer les forces et les faiblesses de notre organisation.

En particulier, nous avons pu mettre en évidence les lacunes du système documentaire dans son ensemble et le manque de moyens en équipements pour l'étape du lavage.

Une dynamique d'amélioration des pratiques existait déjà au sein de notre service. Les agents du service, très impliqués dans leur activité ont fait preuve d'initiative avec une démarche de formation continue, une réflexion sur leurs pratiques et ont été à l'origine de modifications dans un but d'amélioration de la production.

Cependant, cette démarche est restée limitée aux pratiques : peu d'évolutions ont été apportées aux documents qualité.

Dans notre étude, après une analyse précise des non conformités relevées, nous avons pu élaborer un plan d'actions d'amélioration en adéquation avec nos besoins. La mise à jour de la documentation fait désormais partie intégrante des actions engagées. Ainsi, pour le plan d'actions uniquement, la création de deux nouveaux supports nous permet d'ores et déjà d'effectuer un suivi des actions engagées et d'en garder trace.

En raison des modifications importantes dans l'équipe d'encadrement, la démarche qualité s'est limitée aux pratiques. En quelques mois, une nouvelle dynamique a été lancée et accueillie avec enthousiasme par une équipe qui est force de proposition.

La motivation et l'implication de l'équipe sont des facteurs clés dans la réussite de la démarche d'amélioration de la qualité ainsi initiée.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament.
2. Code de la santé publique - Article L595-2.
3. Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance no 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie Législative du code de la santé publique.
4. Code de la santé publique - Article L5126-5.
5. Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).
6. Code de la santé publique - Article R5126-9.
7. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
8. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.
9. AFNOR. FD S98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. 2005.
10. Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
11. Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
12. 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 interhospitaliers.
13. Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
14. Code de la santé publique - Article R6111-18.
15. Code de la santé publique - Article R6111-19.
16. Code de la santé publique - Article R6111-20.
17. Code de la santé publique - Article R6111-21.
18. Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture

maladie universelle.

19. Instruction 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.

20. ANSM - Dossier Creutzfeldt-Jakob et produits de santé - Protocole Standard Prion (site internet consulté le 21 septembre 2014).

URL : [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/(offset)/0)

21. Circulaire n° 669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit «à usage unique».

22. Circulaire n°51 du 29 décembre 1994 Relative à l'interdiction de réutiliser les DM à usage unique.

23. AFNOR. NF EN ISO 14937 : Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.

24. AFNOR. NF EN ISO 15883 : Laveurs désinfecteurs.

Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais.

Partie 2 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles de la verrerie, etc.

Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines.

Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles.

Partie 5: Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage.

Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé.

Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les dispositifs médicaux et les équipements de soins thermosensibles non invasifs et non critiques. 2014.

25. Jacolot A, Talon D. Lavage : que contrôler. 34e Journées Nationales d'Etude sur la stérilisation dans les établissements de santé; Avril 2012.

26. AFNOR. NF EN ISO 11607 : Emballages des dispositifs médicaux

stérilisés au stade terminal.

Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballages.

Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage. 2009.

27. Arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression.

28. AFNOR. NF EN ISO 17665 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide.

Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.

Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1. 2009.

29. ISO. ISO/TS 11139:2006 : Stérilisation des produits de santé - Vocabulaire. 2006.

30. AFNOR. NF EN ISO 14644-1 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. 1999.

31. AFNOR. NF EN ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. 2005.

32. NF EN 13485 : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires. 2012.

33. AFNOR. NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité. 2008.

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Principales étapes du processus de stérilisation	7
Figure 2 : Nombre d'items par catégorie	23
Figure 3 : Répartition des cotations par catégorie	25
Figure 4 : Nombre d'items par thématique	26
Figure 5 : Répartition des cotations par thématique	28
Figure 6 : Pré-désinfection au bloc opératoire – Répartition des cotations par thématique.....	29
Figure 7 : Ramassage – Répartition des cotations par thématique.....	30
Figure 8 : Réception et tri des DM – Répartition des cotations	31
Figure 9 : Lavage – Répartition des cotations par thématique.....	32
Figure 10 : Conditionnement – Répartition des cotations par thématique.....	33
Figure 11 : Stérilisation – Répartition des cotations par thématique	34
Figure 12 : Distribution – Répartition des cotations par thématique.....	35
Figure 13 : Stockage – Répartition des cotations par thématiques.....	36
Figure 15 : Maintenance des équipements et locaux - répartition des cotations	38
Figure 16 : Système qualité – Répartition des cotations.....	39

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Nombre d'items non applicable par catégorie	22
Tableau II : Cotations pour chaque catégorie	24
Tableau III : Cotations pour chaque thématique	27

LISTE DES ANNEXES

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse

Annexe II : Exemple de fiche de composition

Annexe III : Fiche de contrôle et validation des cycles de stérilisation

Annexe IV: Fiche de suivi des actions d'amélioration

Annexe V : Logigrammes organisation des maintenances d'équipements

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse (1)

RAMASSAGE

Résultats rendus par les auditeurs					Analyse personnelle		
Où se fait l'action	Questions ou actions	Preuves à étudier	cotation OUI ou NON	remarques	N° item	Thématique	Cotation
Etablissement	Circuit connu	Procédure ou MO	non	connu du personnel	1	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Tenue vestimentaire	pantalon, paire de chaussures de travail, blouse de manches longues, paire de gants à usage unique non stériles	non	connu du personnel	2	Hygiène	Non applicable
Bloc opératoire	Passé plat	fenêtre à large battant	réserve	reste souvent ouverte Suppression entre les 2 zones = ?	3	Locaux	Conforme
	Zone d'attente définie	- Dimensions adaptées - Nombre suffisant	oui		4	Locaux	Conforme
Services de soins	Chariot et bacs identifiés	Un bac par service	non		5	Pratiques	Non conforme
	Matériel ramassé identifié par service	Listing du ramassage contrôlé	NA	les services ne font pas la demande c'est le personnel de la sté qui "trace" le ramassage	6	Traçabilité	Non applicable
	Nettoyage chariot et bacs	Traçabilité	non	Zone isolée Diluteur à contrôler	7	Hygiène	Non conforme

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse (2)

PREDESINFECTION BLOC

Résultats rendus par les auditeurs					Analyse personnelle		
Où se fait l'action	Questions ou actions	Preuves à étudier	cotation OUI ou NON	REMARQUES	N° item	Thématique	Cotation
Etablissement	Prédesinfection connue	Procédure	OUI		8	Système documentaire / qualité	Conforme
	Instruction de préparation des bains	MO	OUI		9	Système documentaire / qualité	Conforme
salle de prédesinfection	a) Hygiène						
	Lavage des mains	Types de savon ou SHA essuies-mains à usage unique	OUI		10	Hygiène	Conforme
	Tenue vestimentaire	Port des gants à UU non stérile Port de pyjama, charlotte, lunettes, sabots spécifiques	OUI		11	Hygiène	Non applicable
	Ménage et entretien	Traçabilité de nettoyage - zone de réception - chariots, bacs	NON		12	Hygiène	Non conforme
	Contamination croisée des DM	Circuit adapté	oui	Zone d'attente après predesinfection bien définie DM de remplacements (vis, plaques, autres) non protégés	13	Hygiène	Partiellement conforme
	b) Moyens						
	Diluteurs	Nombre suffisant	OUI	un seul (pas de MO pour utilisation)	14	Moyens	Conforme
		Contrôle de la dilution (MO - Traçabilité)	OUI ?	cahier de maintenance au services techniques	15	Contrôles	Non conforme
	Brosses, écouvillons	Nombre suffisant	NON	1 seul modèle de brosse et d'écouvillon recommandations = 1 entre chaque patient pour permettre la predesinfection des brosses entre chaque patient	16	Moyens	Non conforme
		Traçabilité de nettoyage (MO)	NON	Prévoir nettoyage en LDI un fois par jour?	17	Hygiène	Non conforme
	Pistolet à eau	Embouts adaptés	NON	nettoyage des corps creux non adapté	18	Moyens	Non conforme
	c) Gestion des produits						
	Produit détergent désinfectant	- Fiche technique - Traçabilité numéro de lot, date péremption	NON		19	Traçabilité	Non conforme
	d) Qualité de l'eau	Suivi physico chimique	NA	eau dure	20	Contrôles	Non applicable
	e) Signalement des non-conformités	Fiche de traçabilité	NON	signalements oraux à la cadre du bloc op WE predesinfection souvent mal réalisée	21	Système documentaire / qualité	Non conforme

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse (3)

RECEPTION - TRI DES DM

Résultats rendus par les auditeurs					Analyse personnelle		
Où se fait l'action?	Questions ou actions	Preuves à étudier	cotation OUI ou NON	REMARQUES	N° item	Thématique	Cotation
Etablissements	Circuit connu	Procédure ou MO	NON		22	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Matériel identifié	Réception par sites et services	oui		23	Pratiques	Conforme
Zone de lavage	a) Hygiène						
	Lavage des mains	Types de savons (savon doux, savon antiseptique) ou SHA essuies-mains à usage unique	oui	des agents ont leur alliance	24	Hygiène	Partiellement conforme
	Tenue vestimentaire de l'agent	Port des gants à UU non stérile est obligatoire Port de pyjama, charlotte, sabots spécifiques	NA	respect des consignes internes (gants pas à UU - pas de charlotte)	25	Hygiène	Non applicable
	Contamination croisée des DM	Circuit adapté	oui		26	Hygiène	Conforme
	b) Identification de l'historique d'un DM pré-désinfecté	Matériel envoyé rincé et mouillé	oui	sauf WE	27	Pratiques	Partiellement conforme
		Type d'intervention/facteur de risque (MCJ)	oui		28	Traçabilité	Conforme
		Heure de pré-désinfection	oui		29	Traçabilité	Conforme
		Temps de trempage respecté	oui		30	Pratiques	Conforme
		Heure d'envoi	NA	heure de récupération notée par agent de sté	31	Traçabilité	Non applicable
	c) Méthodes de tri de DM pré-désinfectés.	MO	non		32	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Réception et tri	Zone spécifique	oui		33	Locaux	Conforme
	Tri, vérification et performance	Contrôle de l'état de pré-désinfection	oui	tous les corps creux sont retraités	34	Pratiques	Conforme
		Contrôle de la fonctionnalité	oui		35	Pratiques	Conforme
		Elimination UU	oui		36	Pratiques	Conforme
					37	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Tri par famille	Liste alimentaire, bloc, services, sites	non		37	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Tri par catégorie	Liste piquant, tranchant, creux	non		38	Système documentaire / qualité	Non conforme
		Tri par catégorie de matériaux et degré d'usure	non		39	Pratiques	Non conforme
		Traitement particulier (corrosion, resurfaçage ...) + traçabilité	oui	pas anti corrosion - pas de traçabilité	40	Pratiques	Partiellement conforme
	Tri par la méthode de lavage	Liste des DM à traitement spécial (fragiles, neuf, en prêt)	non		41	Système documentaire / qualité	Non conforme
		Liste des DM pour LDI	non		42	Système documentaire / qualité	Non conforme
		Liste des DM par type de programme de lavage en LDI	NA		43	Système documentaire	Non applicable
		Liste des DM pour lavage manuel	non		44	Système documentaire / qualité	Non conforme
		Liste DM pour lavage par ultrason	NA		45	Système documentaire	Non applicable
		Liste des programmes de lavage	oui		46	Système documentaire / qualité	Conforme
	d) Contrôle identification	Concordance traça bloc / DM envoyés	oui		47	Pratiques	Conforme
	d) Produits	Fiche technique	oui		48	Système documentaire / qualité	Conforme
	e) Signalement des non-conformités	Traçabilité	oui	sté/bloc mais pas bloc/sté	49	Système documentaire / qualité	Partiellement conforme

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse (4)

LAVAGE

Résultats rendus par les auditeurs					Analyse personnelle		
Où se fait l'action?	Questions ou actions	Preuves à étudier	Cotation OUI ou NON	REMARQUES	N° item	Thématique	Cot ation
Etablissement	Lavage en LDI	MO diffusée	oui		50	Système documentaire / qualité	Conforme
	Lavage manuel (procédure dégradée)	MO diffusée	oui		51	Système documentaire / qualité	Conforme
zone de lavage	a) Hygiène						
	Lavage des mains	Savon, SHA	oui		52	Hygiène	Conforme
	Tenue vestimentaire de l'agent	Port des gants à UU non stérile Port de pyjama, charlotte, sabots spécifiques, surblouse, lunettes	oui	pas de charlotte ni surblouse	53	Hygiène	Non applicable
	Circuit du personnel adapté	Locaux cloisonnés	oui		54	Locaux	Conforme
	DM en attente de lavage	Délais de prise en charge respecté	oui	sauf WE (pas d'astreinte?)	55	Hygiène	Conforme
	Passe plat/ chariots/conteneurs	MO - fréquence d'utilisation	non		56	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Contamination croisée des DM	Circuit adapté	oui	zone d'attente pour DM lavés manuellement	57	Hygiène	Conforme
	Entretien des surfaces	Enregistrement	oui		58	Hygiène	Conforme
	Entretien des LDI	Enregistrement	oui		59	Hygiène	Conforme
	b) Gestion des produits lessiviels						
	Traçabilité n° de lot/date de péremption	Enregistrement	oui	pas de cahier pour changement des bidons	60	Traçabilité	Partiellement conforme
	Commande organisée	Commande organisée	oui		61	Moyens	Conforme
	Produits	Fiches techniques des produits	oui		62	Système documentaire / qualité	Conforme
zone de lavage	c) Moyens						
	Tables de travail	Surface suffisante	oui		63	Moyens	Conforme
	Paniers DIN	Nombre suffisant	non		64	Moyens	Non conforme
	Paniers microchir	Nombre suffisant	non		65	Moyens	Non conforme
	Paniers OPH	Nombre suffisant	oui		66	Moyens	Conforme
	LDI	Nombre suffisant	non	lavage des conteneurs en manuel	67	Moyens	Non conforme
	Supports pour laveurs	Nombre suffisant	non	pas de supports pour lavage des conteneurs non modulaire donc difficultés pour paniers hauts	68	Moyens	Non conforme
	Système pour irrigation corps creux	Nombre suffisant	non		69	Moyens	Non conforme
	d) Lavage mécanique (LDI)						
	Préparation des charges	En fonction des programmes des LDI MO - Instructions plan de chargement	oui		70	Système documentaire / qualité	Conforme
	Préparation des DM : modalités de chargements	Panier dédoublés si besoin - visuel	oui		71	Pratiques	Conforme
		Ouverture des ciseaux , ... - visuel	pui		72	Pratiques	Conforme
		utilisation des syst pour corps creux, fragiles, ... - visuel	oui	si possible quand pas trop d'activité	73	Pratiques	Partiellement conforme
	Instruction d'utilisation des LDI	MO	oui		74	Système documentaire / qualité	Conforme
		cahiers de maintenance	oui		75	Traçabilité	Conforme
	Traçabilité	Enregistrement des cycles de lavage	oui	manuel	76	Traçabilité	Conforme
		Enregistrement des DM	oui		77	Traçabilité	Conforme
		Date, numéro du cycle	oui		78	Traçabilité	Conforme
	e) Lavage manuel						
	Évier double bac	Dimension adaptée	oui		79	Moyens	Conforme
	Ouvrir ou démonter les instruments	Liste des DM	non		80	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Irriguer les canaux/ instruments creux	Liste des DM	oui		81	Pratiques	Conforme
	Rinçage abondant - qualité de l'eau	Visuel	oui		82	Pratiques	Conforme
	Séchage	Chiffon doux	oui	à UU	83	Pratiques	Conforme
	Passage en zone propre	Circuit adapté	oui	le DM traverse la zone sale	84	Hygiène	Partiellement conforme
	Traçabilité	Enregistrement	oui	manuel	85	Traçabilité	Conforme
Zone de lavage	f) Validation de la charge						
	Modalités de déchargements	Instruction et visuel	oui		86	Système documentaire / qualité	Conforme
	Contrôle température de lavage	comprise entre 45 et 55°C (cf fiche produit)	oui	sur logiciel d'enregistrement des LDI	87	Contrôles	Conforme
	Contrôle A0	A0 de 300 pour conteneur/ de 3500 pour instruments	oui		88	Contrôles	Conforme
Zone de conditionnement	Contrôle séchage	visuel	oui		89	Contrôles	Conforme
	Contrôle propreté	visuel	oui		90	Contrôles	Conforme
	Tests de salissure	Enregistrement	NA		91	Contrôles	Non applicable
	g) Suivi des non conformités	Enregistrement		je ne sais pas	92	Système documentaire / qualité	Conforme
zone de lavage	h) Prévention MCJ						
	Tenue vestimentaire	Port de lunette, gant/comboinaison manche longue/masque	non	Pas prévu traitement à la soude car les chirurgiens ont signifié qu'ils n'opéreraient jamais un patient suspect	93	Hygiène	Non applicable
	Application instruction 21 décembre 2011 (MCJ)	Chariot spécifique "prion"	non		94	Moyens	Non applicable
		Fiche de transmission bloc/ service de stérilisation	oui		95	Traçabilité	Conforme
	Mode opératoire/Procédure en cas de risque MCJ	Enregistrée sur la fiche et identification du bac MCJ	NA		96	Système documentaire	Non applicable

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse (5)

CONDITIONNEMENT

Résultats rendus par les auditeurs					Analyse personnelle		
Où se fait l'action ?	Questions ou actions	Preuves à étudier	cotation OUI ou NON	REMARQUES	N° item	Thématique	Cotation
SAS d'entrée	Conditionnement	Procédure/MO diffusés	oui		97	Système documentaire / qualité	Conforme
		Enregistrement des étapes	non	recomposition et conditionnement non traçés	98	Traçabilité	Non conforme
	a) Hygiène						
	Règles d'hygiène	Point de lavage des mains avant manipulation SHA en zone de conditionnement	oui		99	Hygiène	Conforme
	Tenue vestimentaire de l'agent	Masque, pyjama, charlotte, sabots spécifiques Durée port du masque	non	pas de masque	100	Hygiène	Non applicable
Zone de conditionnement	Circuit du personnel adapté	Principe "marche en avant"	oui	sas sans portes asservies	101	Hygiène	Conforme
	Entretien facile des locaux	Fréquence de nettoyage sol/surface - MO	oui		102	Hygiène	Conforme
	b) Matériel	Surfaces de travail adaptées	oui		103	Locaux	Conforme
		Nombre de thermosoudesuses suffisant	oui	2	104	Moyens	Conforme
		Nombre de supports pour papier/NT suffisant	oui	2	105	Moyens	Conforme
	c) Séchage du matériel	MO	non		106	Système documentaire / qualité	Non conforme
		Zone isolée	oui		107	Locaux	Conforme
		Air comprimé qualité médical	oui		108	Moyens	Conforme
	d) Contrôle de l'instrumentation	visuel	oui		109	Pratiques	Conforme
	Instructions	Procédure de vérification du matériel (propreté, corrosion, tâches, traces d'adhésifs)	oui		110	Système documentaire / qualité	Conforme
	Informations concernant le matériel	Instructions de vérification remontage / démontage lubrification	non	orale	111	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Identification du matériel sans ambiguïté	Loupe	oui		112	Moyens	Conforme
		Liste d'identification	oui	sur papier	113	Système documentaire / qualité	Partiellement conforme
		Photographie	oui	pas pour tous les paniers	114	Système documentaire / qualité	Partiellement conforme
		Reconnaissance	oui		115	Pratiques	Conforme
		Contrôle de fonctionnalité	oui		116	Pratiques	Conforme
		Instrument au premier cran	oui		117	Pratiques	Conforme
		Ouverture des ciseaux	oui		118	Pratiques	Conforme
		Objets creux	oui		119	Pratiques	Conforme
	Retrait de matériel	Fiche d'enregistrement des instruments en réparation Conduite à tenir	oui non	faite par le bloc op	120 121	Traçabilité Système documentaire / qualité	Conforme Non conforme
Zone de conditionnement	e) Recomposition	Listing du contenu des boîtes	oui		122	Système documentaire / qualité	Partiellement conforme
		Instructions de disposition des instruments (objets creux, lourds, ouverture 1er cran, ...)	oui		123	Système documentaire / qualité	Partiellement conforme
		Instructions de protection (objets fragiles, pointus, tranchants)	non		124	Système documentaire / qualité	Non conforme
		Identification du matériel par service	non	pour certains instruments des services de soins oui	125	Pratiques	Partiellement conforme
	f) Préparation - emballages						
	Matériel de conditionnement à usage unique	Sachet pelable (face papier et face plastique)/NF EN 868-5	oui		126	Moyens	Conforme
		Gaine (face papier et face plastique)/NF 868-5	oui		127	Moyens	Conforme
		Papier crêpé/ Norme NF EN 868-2	oui		128	Moyens	Conforme
		Feuille non tissée/NF EN 868-2	oui		129	Moyens	Conforme
		Rubans avec et sans indicateurs	oui		130	Moyens	Conforme
		Filtres pour conteneurs adaptés	oui		131	Moyens	Conforme
		Clips pour conteneurs adaptés	oui		132	Moyens	Conforme
		Renouvellement est organisé	oui		133	Moyens	Conforme
	Matériel de conditionnement réutilisable	Contrôle état conteneurs	oui	au lavage	134	Contrôles	Conforme
		Contrôle adéquation cuve/couvercle/porte- filtres	oui	au lavage - pas de surcouvercle	135	Contrôles	Conforme
		Traçabilité maintenance des conteneurs	oui	au lavage	136	Traçabilité	Conforme
	Supports de conditionnement réutilisable	Bon état des plateaux en plastique	pas tous		137	Moyens	Partiellement conforme
		Bon état des Boîtes perforée	pas toutes		138	Moyens	Partiellement conforme
		Bon état des Paniers grillagés	pas tous	emballages percés assez fréquents	139	Moyens	Partiellement conforme
	Soudure de l'emballage	Homogène et sans pli (contrôle visuel)	oui		140	Pratiques	Conforme
		Intégrité de la soudure/emballage bien engagé dans la soudeuse	oui		141	Pratiques	Conforme
		Contrôle de la température de la soudure	oui		142	Contrôles	Conforme
		Contrôle bon fonctionnement de la thermosoudeuse	oui	test au bleu de méthylène + test type seal check	143	Contrôles	Conforme
	Type de conditionnement	Instructions du type d'emballage	oui		144	Système documentaire / qualité	Conforme
	Identification de matériels en attente de conditionnement	Zone spécifique de stockage intermédiaire	oui		145	Locaux	Conforme

Annexe 1 : Grille d'audit et éléments d'analyse (6)

STERILISATION

Résultats rendus par les auditeurs					Analyse personnelle		
Où se fait l'action ?	Questions ou actions	Preuves à étudier	Cotation OUI ou NON	remarques	N° item	Thématique	Cotation
Zone de Conditionnement	Stérilisation et contrôle du procédé	Procédure/ MO diffusé	non		146	Système documentaire / qualité	Non conforme
	a) Matériel	MO d'utilisation	non		147	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Entretien de la cuve des stérilisateurs	Enregistrés	oui		148	Tracabilité	Conforme
	Contrôle de la fonctionnalité de l'autoclave	Test Bowie-Dick	oui		149	Contrôles	Conforme
		Test de vide	oui	tous les jours	150	Contrôles	Conforme
		Comptes rendus des qualifications/requalifications	oui		151	Contrôles	Conforme
		Test de pression	non		152	Contrôles	Non conforme
		Test de la porte	oui		153	Contrôles	Conforme
		Enregistrement des contrôles de sécurité	oui	pas de contrôle des portes	154	Contrôles	Partiellement conforme
	Choix du procédé de stérilisation	Principe "marche en avant" autoclave à double porte	oui		155	Hygiène	Conforme
		Intégrateurs externes multiparamétriques	oui	1 dans chaque panier + 6 par charges	156	Contrôles	Conforme
	b) Préparation de la charge	Tri selon le cycle de stérilisation	non	charges mixtes qualifiées	157	Pratiques	Non applicable
		Positionnement bas des paniers lourds	oui		158	Pratiques	Conforme
	Homogénéisation du conditionnement	Constitution de charges homogènes (sachet, panier, conteneur)	non		159	Pratiques	Non conforme
		Taux de remplissage de la chambre du stérilisateur proche de 70%	oui		160	Pratiques	Conforme
		Disposition facilitant le passage de la vapeur	oui		161	Pratiques	Conforme
	Disposition des paniers/ conteneurs/ sachets	Disposition des sachets ou des paquets volumineux	oui		162	Pratiques	Conforme
		Vérification de l'homogénéité de la charge	NA		163	Pratiques	Non applicable
		Vérification que les objets ne touchent pas la paroi de la cuve	oui		164	Pratiques	Conforme
		Empilement des conteneurs de même marque	non	système de barres métalliques	165	Pratiques	Non applicable
	Tracabilité	Enregistrement du contenu de la charge	oui	sur papier	166	Tracabilité	Conforme
	Mise en route et surveillance du cycle de stérilisation	Vérification des paramètres T° et P et du tableau de commande	oui	pas de calques enregistrement sur logiciel des autoclaves	167	Contrôles	Conforme
		Vérification des numéros de cycle	oui		168	Contrôles	Conforme
Sortie d'autoclave	c) Déchargement et libération de la charge	MO	non		169	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Déchargement	Attente refroidissement complet de la charge	oui		170	Pratiques	Conforme
		Vérification des contrôles	oui		171	Contrôles	Conforme
	Libération de la charge	Diagramme (T°, P)	oui		172	Contrôles	Conforme
		Intégrateur	oui		173	Contrôles	Conforme
		Intégrité des emballages/ siccité	oui		174	Contrôles	Conforme
		Contenu de la charge	oui		175	Contrôles	Conforme
	Étiquetage et date de péremption	Nom du service de soin destinataire	non	code couleur des étiquettes (bloc différent SS)	176	Pratiques	Non conforme
		Numéro de l'autoclave	oui		177	Pratiques	Conforme
	Enregistrement dans le dossier de stérilisation	Numéro de la charge	oui		178	Pratiques	Conforme
		Différents contrôles/signature de l'opérateur	oui		179	Tracabilité	Conforme
	Tracabilité de la stérilisation	Adéquation Identification avant/après stérilisation	oui	pas de feuille centralisant les contrôles, l'étiquetage et la validation pharmaceutique	180	Tracabilité	Conforme
		Archivage (lieu, durée, responsabilité)	non		181	Système documentaire / qualité	Non conforme
		Étiquette / tracabilité	oui		182	Tracabilité	Conforme
		Libération de la charge (délégation)	non		183	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Cas de non conformité d'un contrôle	Vérification avant distribution	oui		184	Tracabilité	Conforme
		MO diffusé	oui		185	Système documentaire / qualité	Conforme
		Mise en attente du matériel	oui		186	Pratiques	Conforme
		Information personnes habilitées	oui		187	Pratiques	Conforme
		Analyse et recherche de la cause de la non-conformité	non		188	Système documentaire / qualité	Non conforme
		Décision de libération de la charge	non	pas de "case" spécifique	189	Système documentaire / qualité	Non conforme
		Enregistrement de la décision dans le dossier de stérilisation	oui		190	Tracabilité	Conforme
	d) Identification et tracabilité	Archivage	oui		191	Tracabilité	Conforme
stérilisation	Organisation et mise en place de la tracabilité d'un lot	Procédure	oui		192	Système documentaire / qualité	Conforme
	Identification (tout au long du processus)			sur papier	193	Tracabilité	Conforme
	Des matières premières	Dossier de stérilisation	oui		194	Tracabilité	Conforme
	Des DM		oui	libellés variables d'une personne à l'autre	195	Tracabilité	Conforme
	Des principes étapes du processus		oui		196	Tracabilité	Conforme
	Des charges utilisés		oui		197	Tracabilité	Partiellement conforme
	Efficacité de l'identification/ aptitude à retrouver le produit	Recherche d'un lot au hasard	oui	plus de 24h de recherche	198	Tracabilité	Non conforme
		Recherche de patients	non		199	Tracabilité	Non conforme
	Organisation si possible d'un retrait de lot		non		200	Tracabilité	Non applicable
Bloc opératoire	Tracabilité des DM utilisés	Enregistrement dans le dossier du patient :		pas de nom patient transmis à la stérilisation = un numéro donné par le bloc			
		DM utilisés	oui	la stérilisation	201	Tracabilité	Conforme
		Numéro de la charge de stérilisation	?	d' étiquette	202	Tracabilité	Non conforme
		Numéro des intégrateurs	?		203	Tracabilité	Non conforme
		Fiche de liaison	?		204	Tracabilité	Non conforme
		Étiquette apposée sur chaque conditionnement	non	mise sur feuille de pré désinfection	205	Tracabilité	Non conforme

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse (7)

DISTRIBUTION

Résultats rendus par les auditeurs					Analyse personnelle		
Où se fait l'action ?	Questions ou actions	Preuves à étudier	Cotation OUI ou NON	remarques	N° item	Thématique	Cotation
	Distribution	Procédure	?		206	Système documentaire / qualité	Non conforme
Zone de distribution	a) Hygiène	Enregistrement nettoyage armoires de transport	oui		207	Traçabilité	Conforme
		Enregistrement nettoyage caisse de transport	oui		208	Traçabilité	Conforme
	b) Contrôles	Du service destinataire	NA	sauf plateaux spécifiques	209	Contrôles	Non applicable
		du système de barrière stérile	oui		210	Contrôles	Conforme
		de l'emballage de transport	NA	pas d'emballage de transport	211	Contrôles	Non applicable
		De l'étiquetage	oui		212	Contrôles	Conforme
		Pas de risque de confusion entre les instruments stérilisés et non stérilisés	oui		213	Contrôles	Conforme
	c) Traçabilité	Enregistrement	+ ou -	pour les services de soins = sur feuille de ramassage pour le bloc =?	214	Traçabilité	Conforme

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse (8)

STOCKAGE

Résultats rendus par les auditeurs					Analyse personnelle		
Où se fait l'action ?	Questions ou actions	Preuves à étudier	Cotation OUI ou NON	remarques	N° item	Thématique	Cot ation
Etablissement	STOCKAGE DES DM STERILES	Procédure	non		215	Système documentaire / qualité	Non conforme
	Hygiène	Traçabilité nettoyage	?		216	Hygiène	Non conforme
Services de soins	Gestion du stock	Locaux spécifiques	non		217	Locaux	Non conforme
		Premier entré/premier sorti	non		218	Pratiques	Non conforme
		Vérification de la date de péremption	+ ou -	pas systématiquement	219	Pratiques	Partiellement conforme
		Évaluation régulière des quantités en stock	oui	par les agents de stérilisation	220	Pratiques	Conforme
	Rotation du stock en fonction de la date de péremption	Conduite à tenir en cas de produit dégradé ou périmé	non		221	Système documentaire / qualité	Non conforme
		Enquête/traçabilité des contrôles de stocks	oui	par les agents de stérilisation	222	Pratiques	Conforme
Arsenaux de bloc	Gestion du stock	Procédure	NA		223	Système documentaire	Non applicable
		Premier entré/premier sorti	NA		224	Pratiques	Non applicable
		Vérification de la date de péremption	NA		225	Pratiques	Non applicable
		Évaluation régulière des quantités en stock	NA		226	Pratiques	Non applicable
	Rotation du stock en fonction de la date de péremption	Conduite à tenir en cas de produit dégradé ou périmé	NA		227	Pratiques	Non applicable
		Enquête/traçabilité des contrôles de stocks	NA		228	Pratiques	Non applicable
Stérilisation	Contrôle des locaux de la stérilisation	Locaux spécifiques cloisonnés	oui		229	Locaux	Conforme
		Température 15 à 25 °/Non humide (HR 40% à 75%)	non		230	Contrôles	Non conforme
		A l'abri des projections et infiltration	oui		231	Locaux	Conforme
		Absence de stockage au sol	non		232	Pratiques	Conforme
		Entretien	oui		233	Hygiène	Conforme
	STOCKAGE DES DM NON STERILES	Locaux spécifiques cloisonnés	oui		234	Locaux	Conforme

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse (9)

Maintenance des équipements et locaux

Résultats rendus par les auditeurs				Analyse personnelle	
Questions ou actions	Preuves à étudier	cotation OUI ou NON	REMARQUES	N° item	Cotation
Maintenance					
a) Equipements					
suffisants	réglementation et aux BP, avec des procédures spécifiques en	non	cf audit grille lavage	235	Non conforme
Qualification opérationnelle	laveurs désinfecteurs	oui		236	Conforme
	Thermosoudeuses	oui		237	Conforme
	autoclaves	oui		238	Conforme
Planning d'intervention préventive	laveurs désinfecteurs	non		239	Non conforme
	Thermosoudeuses	non		240	Non conforme
	osmoseur	non		241	Non conforme
	autoclaves	non	Planifié par la stérilisation mais déclenché par les services techniques	242	Non conforme
Contrats de maintenance	laveurs désinfecteurs	oui		243	Conforme
	Thermosoudeuses	oui		244	Conforme
	osmoseur	non		245	Non conforme
	autoclaves	oui	Gérés par les services techniques	246	Conforme
	préventive	oui		247	Conforme
Enregistrement des interventions de maintenance	curative	oui		248	Conforme
Suivi de la maintenance avec le service technique ou biomédicale	Enregistrement	oui		249	Conforme
	Date de l'achat	oui		250	Conforme
	Qualification et conformité (iso 15883)	oui		251	Conforme
	Cahier de la maintenance	oui		252	Conforme
Laveurs désinfecteurs	Enregistrement nettoyage	oui		253	Conforme
	Date de l'achat	oui		254	Conforme
	Cahier de la maintenance	oui		255	Conforme
	Enregistrement du nettoyage	oui		256	Conforme
Thermosoudeuses					
	Qualification opérationnelle	oui		257	Conforme
	Date de l'achat	oui		258	Conforme
Autoclaves	Dossier technique	oui		259	Conforme
	Cahier de maintenance	oui		260	Conforme
	Enregistrement du nettoyage	oui		261	Conforme
b) Locaux					
Stérilisation	centralisée	oui		262	Conforme
	communication aisée avec les services de soins et le bloc opératoire	oui	pas d'interphones	263	Partiellement conforme
	pas de risque de confusion entre les instruments lavés et non lavés	oui	respect des zones d'attente	264	Conforme
Organisation des locaux	séparation physique des opérations de réception et de lavage	oui		265	Conforme
	séparation physique des opérations de lavage et de conditionnement	oui		266	Conforme
	piilage et conditionnement du textile effectués dans des locaux séparés	NA		267	Non applicable
Surfaces	surfaces appretées lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins	non	zone de lavage pas aux normes zone de conditionnement OK	268	Non conforme
	contrôle microbiologique régulier	oui		269	Conforme
	Enregistrement du nettoyage	oui		270	Conforme
	MO méthodes et produits à utiliser	non		271	Non conforme
	équipement de nettoyage	oui		272	Conforme
c) Eau					
Eau adoucie	physicochimique (pH, TH)	oui		273	Conforme
	microbiologique	oui		274	Conforme
Eau osmosée	physicochimique (pH, TH, conductivité)	oui		275	Conforme
	microbiologique	oui		276	Conforme
d) AIR					
Centrale de traitement d'air	Enregistrement des P			277	Non conforme
	Enregistrement de la T°	?	Suivi par les services techniques?	278	Partiellement conforme
	Enregistrement de l'humidité			279	Non conforme
	Contrôle particulière	oui		280	Conforme
	Contrôles microbiologiques	oui		281	Conforme

Annexe I : Grille d'audit et éléments d'analyse (10)

SYSTEME QUALITE

Résultats rendus par les auditeurs			Analyse personnelle	
Questions	OUI ou NON	remarques	N° item	Cot at ion
Politique qualité				
MAQ	non		282	Non conforme
Engagement de la direction	non		283	Non conforme
La politique qualité est connue et comprise par le personnel de la stérilisation	non		284	Non conforme
La mise en œuvre de la politique et de la démarche qualité est planifiée	non		285	Non conforme
L'état d'avancement de la politique et du système qualité est régulièrement évalué (audit et autoévaluation)	oui		286	Conforme
Les actions d'évaluation font l'objet d'enregistrement	oui		287	Conforme
les actions d'évaluation du type audits font l'objet d'une planification régulière	oui		288	Conforme
Responsabilité				
Un organigramme du secteur est établi, couvre tous les postes et est connu dans le service	non		289	Non conforme
Les missions, responsabilités et autorités en matière d'assurance qualité sont définis	en cours		290	Partiellement conforme
il existe des fiches de fonction définissant les tâches à effectuer sur les principaux postes de travail	oui		291	Partiellement conforme
il existe des fiches de poste définissant les tâches à effectuer, sur les principaux postes de travail	oui		292	Partiellement conforme
Les fiches de poste et de fonction sont connues du personnel	pas de tous		293	Partiellement conforme
Il existe un livret d'accueil	non		294	Non conforme
Traçabilité				
tout au long du processus, la traçabilité est organisée	oui	sur papier	295	Conforme
des matières premières	oui		296	Conforme
des principales étapes du processus	oui	sur papier	297	Conforme
des charges stérilisées	oui	sur papier	298	Conforme
Gestion documentaire				
la création et mise en place est organisée	oui	obsolète et ps en lien avec la cellule qualité de l'établissement	299	Partiellement conforme
La gestion est organisée	+ ou -		300	Partiellement conforme
Le système est connu du personnel	non		301	Non conforme
Les documents sont disponibles	oui		302	Conforme
Maté riovigilance				
Il existe une procédure de recensement des incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux stérilisés dans l'établissement	non		303	Non conforme
il existe une procédure de retrait	non		304	Non conforme
Evaluation du SQ				
Le recensement des dysfonctionnements est systématique	non	oui entre bloc/sté mais pas entre sté/bloc	305	Partiellement conforme
Des indicateurs sont mis en place	non		306	Non conforme
Des audits de qualité externes sont organisés	oui		307	Conforme
Des audits de qualité internes sont organisés	non		308	Non conforme
Des audits de la predesinfection sont organisés				
dans les services de soins	non		309	Non conforme
au bloc op (sous traité)	non		310	Non conforme
Des audits des conditions de stockage sont organisés				
dans les services de soins	non		311	Non conforme
au bloc op (sous traité)	non		312	Non conforme
Une revue de direction est organisée	non		313	Non conforme
Une enquête de satisfaction est organisée	non		314	Non conforme
Personnel				
Le personnel est qualifié et formé aux règles des bonnes pratiques	oui		315	Conforme
Le personnel est formé à la conduite des autoclaves	oui		316	Conforme
Un plan de formation est organisé	oui		317	Conforme
Evaluation financière de la stérilisation				
Les coûts de fonctionnement sont déterminés	oui		318	Conforme
les coûts de non qualité sont évalués	non		319	Non conforme

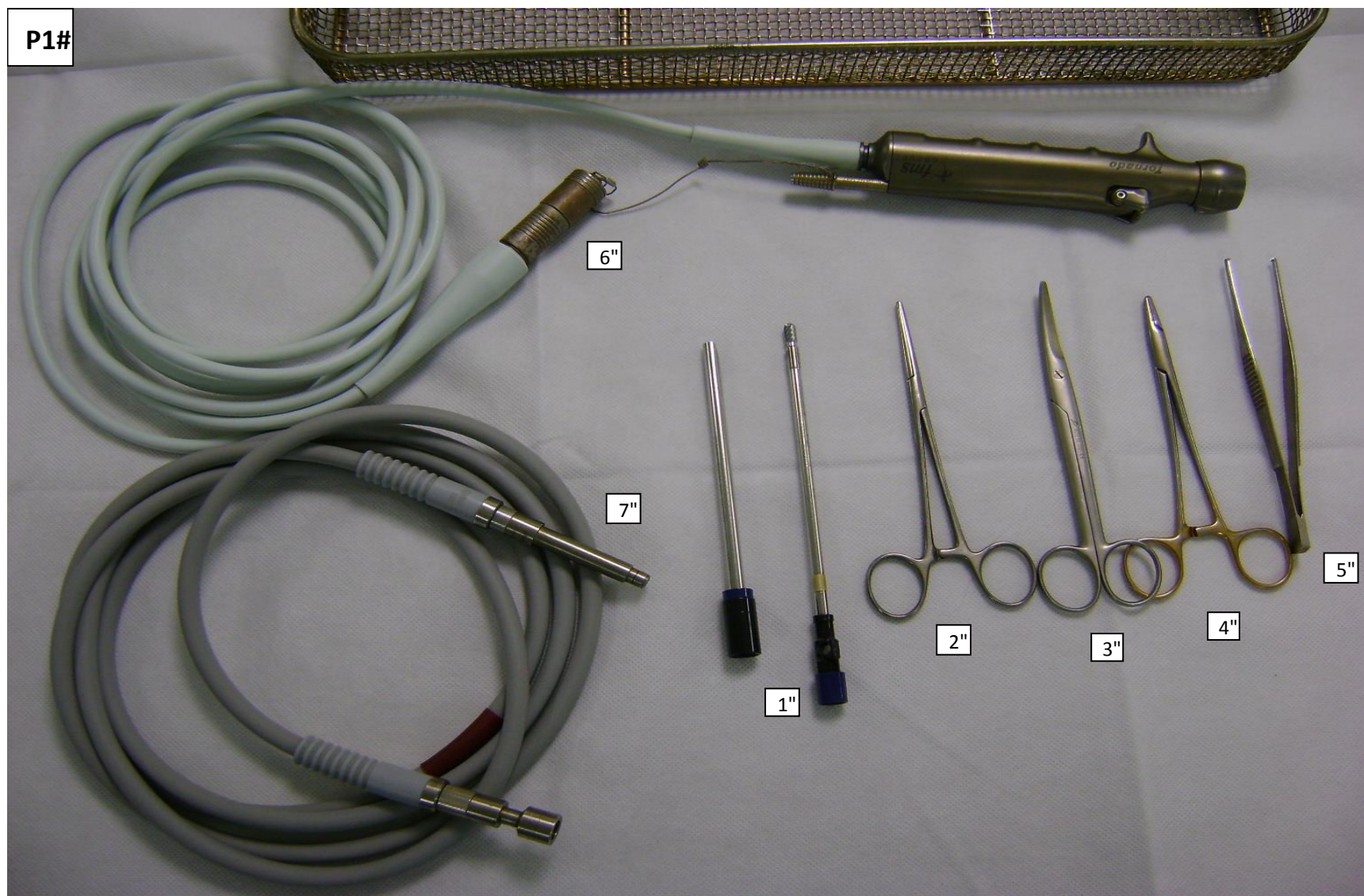
Annexe II : Exemple de fiche de composition

CH#le#Bar#Duc#5#Stérilisation

Composition#le#boîte#opératoire

ORTH=009			ARTHRO'EPAULE			NOMBRE':5		
Contenant': 'Panier' grillagé '350'x'240'x'85' mm Emballage': 'Interfoliage' 44/77' =1000'x'1000' mm								
Qté	Libellé	N°#Photo	Qté	Libellé	N°#Photo			
1	Porte#iguille	4						
1	Pince#Kocher#à#griffes#	2						
1	Pince#à#disséquer#à#griffes	5						
1	Ciseau#Mayo	3						
1	Shaver#fraise	1						
1	Shaver#fil	6						
1	Cable#de#lumière#froide#avec#embout#arthro	7						
						Commentaires		
						shaver#fraise#(1)##graisser#et#tracer#à#chaque#utilisation#(5#utilisations#max)		
Rédaction			Vérification#Pharmacien			Approbation#Chirurgien		
Date##7/10/14 Nom##PIU Fonction##DE Visa#			Date# Nom# Visa#			Date# Nom# Visa#		

Annexe II : Exemple de fiche de composition



Annexe II : Exemple de fiche de composition

P2#



Annexe III : Fiche de contrôle et validation des cycles de stérilisation

	Fiche de contrôle et validation d'un cycle de stérilisation	STERILISATION CENTRALE!
		Document d'enregistrement n° 003!
		Version: 1!
		Date: 08/10/2014!

!

Date : **Autoclave :**  **Adam**  **Eve** **N° de cycle :**

Contrôle des paramètres du cycle, des indicateurs et des conditionnements		
Cycle : ☐ Instruments lourds (134°C /18 min) ☐ Bowie-Dick ☐ Test de vide		
Lecture du diagramme d'enregistrement ✂ Allure globale (comparaison au diagramme de référence) ☐ Conforme ☐ Non conforme ✂ Paramètres du cycle ✂ Prétraitement (Evacuation de l'air, 3 pics) ☐ Conforme ☐ Non conforme ✂ Plateau de stérilisation : · Durée : ☐ Conforme ☐ Non conforme · T° min : T° max : ☐ Conforme ☐ Non conforme · Corrélation température / pression en un point - Température relevée : ☐ Conforme ☐ Non conforme - Pression relevée : ✂ Post-traitement (séchage : pression ≤ 70 mbars) Pression minimum : ☐ Conforme ☐ Non conforme		<i>Etiquette de traçabilité</i> 3"mois" <i>Première étiquette</i> <i>Etiquette de traçabilité</i> 6"mois" <i>Première étiquette</i> <i>Etiquette de traçabilité</i> 3"mois" <i>Dernière étiquette</i> <i>Etiquette de traçabilité</i> 6"mois" <i>Dernière étiquette</i>
Lecture des indicateurs ✂ Indicateurs de passage ☐ Conforme ☐ Non conforme ✂ Indicateurs physicochimiques à paramètres multiples ☐ Conforme ☐ Non conforme		<i>Placer les indicateurs physicochimiques sur le plan de charge</i>
Contrôle des conditionnements ✂ Intégrité des emballages ☐ Conforme ☐ Non conforme ✂ Siccité ☐ Conforme ☐ Non conforme ✂ Absence de salissures ☐ Conforme ☐ Non conforme		<i>En cas de non conformité : compléter une fiche « relevé des non conformités en stérilisation »</i>
Validation de la charge		
Validation : ☐ Oui ☐ Non	Date :	Identification :

Annexe IV : Fiche de suivi des actions d'amélioration

	Axe d'amélioration Fiche de suivi	STERILISATION CENTRALE
		Document d'enregistrement (n°007))
		Version):1)
		Date):13/10/2014

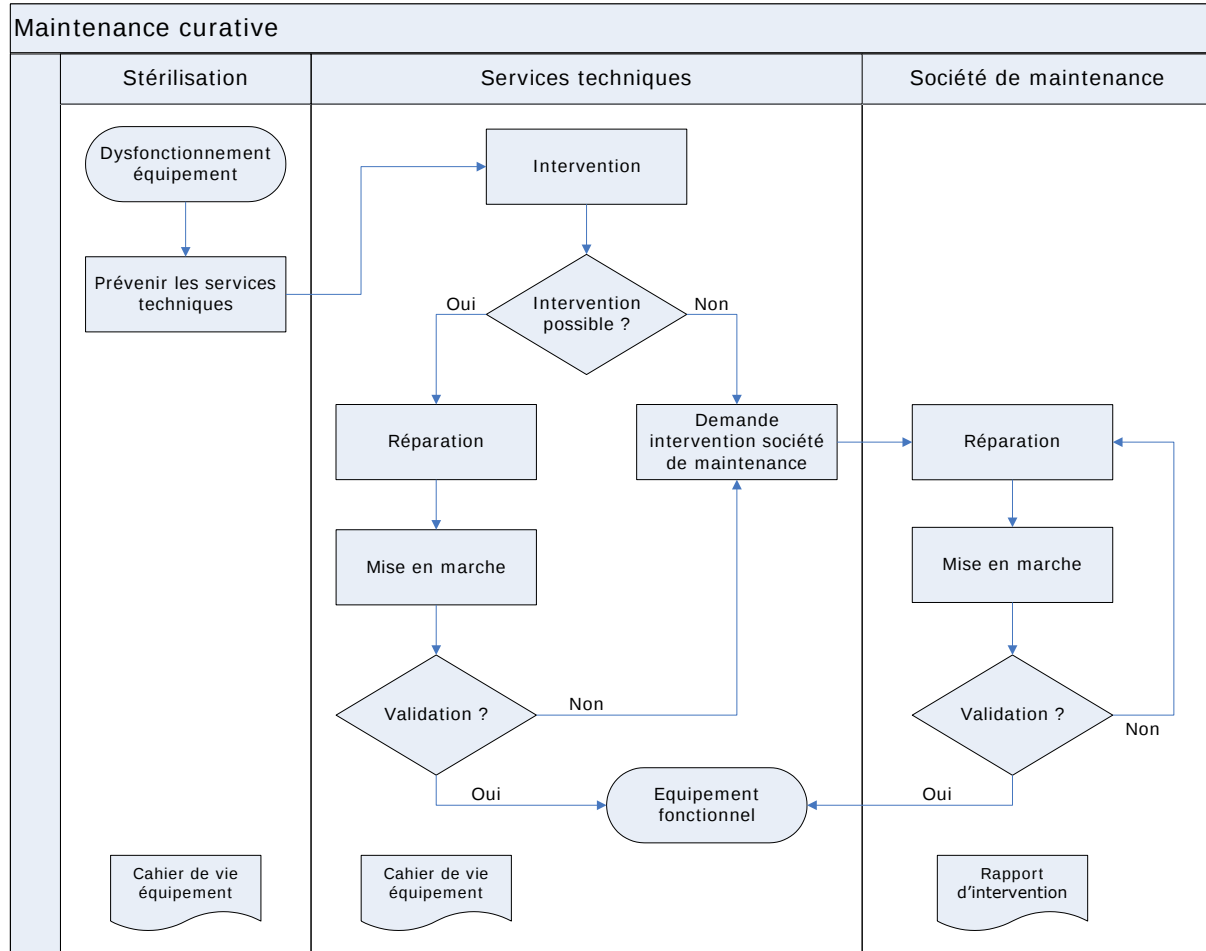
N°	Intitulé :
-----------	-------------------

Origine de l'action
☐ Non conformité ☐ Audit
☐ Réclamation client ☐ Autre :
Description du problème :

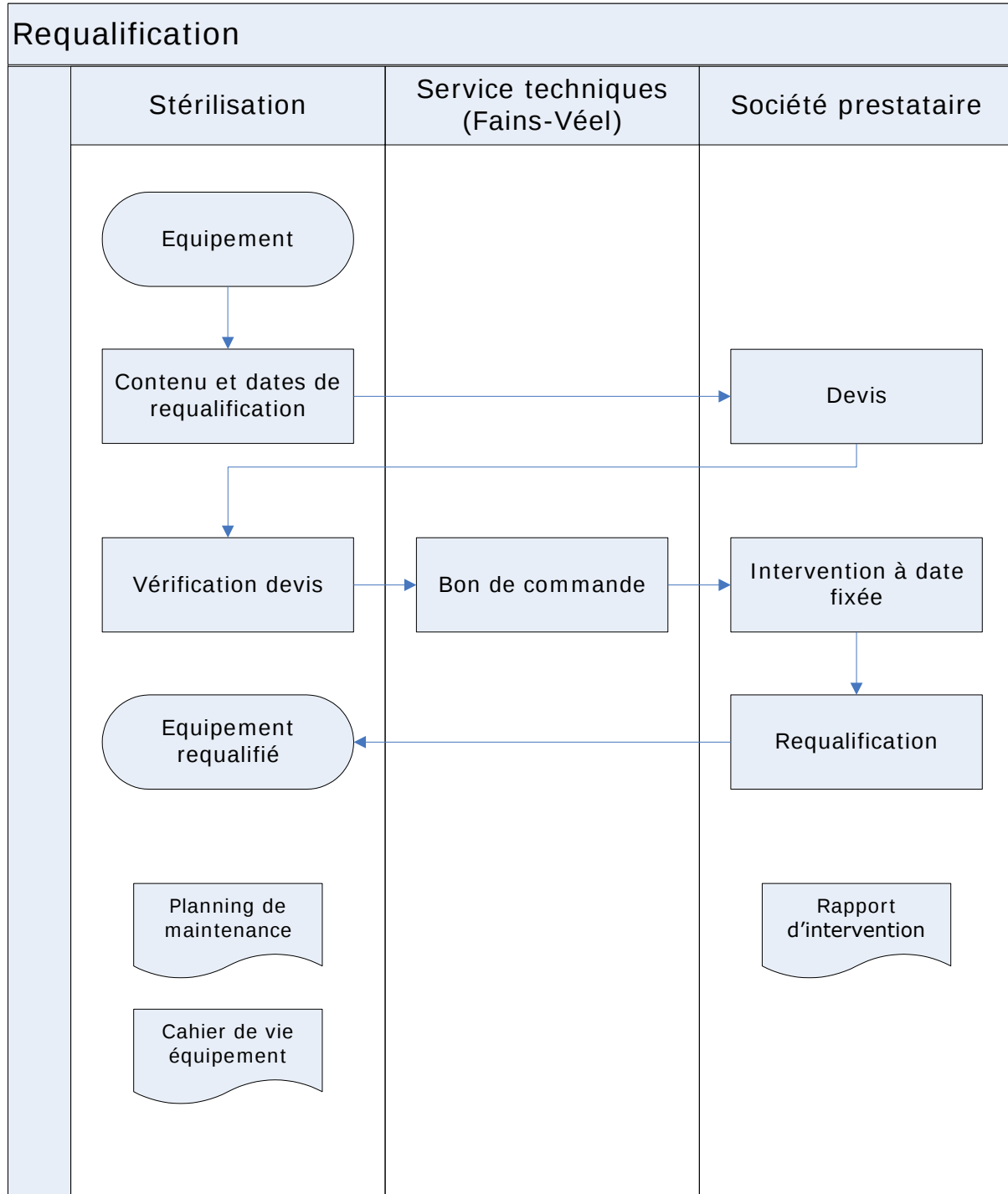
Action(s) d'amélioration																														
Objectif(s) :																														
Groupe de travail (noms et fonctions) Responsable : Participants : - - -																														
Mise en œuvre <table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Description action</th> <th>Intervenants</th> <th>Date de début</th> <th>Echéance prévue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	N°	Description action	Intervenants	Date de début	Echéance prévue	1.					2.					3.					4.					5.				
N°	Description action	Intervenants	Date de début	Echéance prévue																										
1.																														
2.																														
3.																														
4.																														
5.																														
Vérification à échéance de la mise en œuvre des actions																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Réalisation</th> <th>Conduite en cas de non réalisation</th> <th>Date</th> <th>Visa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>☐ oui ☐ non</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>☐ oui ☐ non</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>☐ oui ☐ non</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>☐ oui ☐ non</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>☐ oui ☐ non</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	N°	Réalisation	Conduite en cas de non réalisation	Date	Visa	1.	☐ oui ☐ non				2.	☐ oui ☐ non				3.	☐ oui ☐ non				4.	☐ oui ☐ non				5.	☐ oui ☐ non			
N°	Réalisation	Conduite en cas de non réalisation	Date	Visa																										
1.	☐ oui ☐ non																													
2.	☐ oui ☐ non																													
3.	☐ oui ☐ non																													
4.	☐ oui ☐ non																													
5.	☐ oui ☐ non																													

Evaluation de l'efficacité
Objectif atteint ☐ oui ☐ non Si non, décision prise :

Annexe V : Logigrammes organisation des maintenances d'équipements



Annexe V : Logigrammes organisation des maintenances d'équipements



DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 6 novembre 2014

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE présenté par : Aurélie GIRARDEAU <u>Sujet</u> : Démarche qualité en stérilisation : Etat des lieux, analyse et mise en œuvre d'un plan d'actions d'améliorations au Centre Hospitalier de Bar-le-Duc <u>Jury</u> : Président : Stéphane GIBAUD (MCU-PH) Directeur : Véronique MATZ (PH) Juges : Francis BENOIT (PH) Bruno MICHEL (MCU-PH) Blandine SCHRINNER (PH)	Vu, Nancy, le 3 octobre 2014. Le Président du Jury Directeur de Thèse M. S. GIBAUD. Mme V. MATZ
Vu et approuvé, Nancy, le 10. 10. 14 p.o Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,  Francine PAULUS	Vu, Nancy, le 14 OCT. 2014 Le Président de l'Université de Lorraine, Pour le Président et par délégation Le Vice-Président  Martial DELIGNON Pierre MUTZENHARDT N° d'enregistrement : 6738

N° d'identification :

TITRE

Démarche qualité en stérilisation :
Etat des lieux, analyse et mise en œuvre d'un plan d'actions
d'amélioration au Centre Hospitalier de Bar-le-Duc

Thèse soutenue le 6 novembre 2014

Par Aurélie GIRARDEAU

RESUME :

La mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la production des dispositifs médicaux stériles est une obligation légale pour tout service de stérilisation dans un établissement hospitalier.

L'objectif de ce travail est de dresser un état des lieux et d'analyser la totalité du processus de stérilisation et le système qualité actuel, mettre en œuvre un plan d'actions d'amélioration, le tout afin de relancer une démarche qualité au sein de notre service.

La méthodologie retenue est un audit externe, réalisé par les confrères du service de stérilisation d'un établissement hospitalier ayant un volume d'activité comparable au notre. Nous avons effectué une analyse personnelle détaillée des données communiquées.

Sur les 292 items applicables évalués, 181 (62,7%) ont été cotés conformes, 29 (9,9%) partiellement conformes et 83 (27,7 %) non conformes.

Nous avons pu mettre en évidence les lacunes du système qualité en particulier de la gestion documentaire et un manque de moyens en équipements à l'étape de lavage.

Suite ces constatations, nous avons élaboré un plan d'actions qui sera le socle de la démarche d'amélioration continue ainsi initiée.

MOTS CLES : Stérilisation, Qualité, Audit, Plan d'action

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Mme Véronique Matz	Service Pharmacie CH de Bar-le-Duc	Expérimentale ☒ Bibliographique ☐

Thèmes	1 – Sciences fondamentales 3 – Médicament 5 - Biologie	2 – Hygiène/Environnement 4 – Alimentation – Nutrition <u>6 – Pratique professionnelle</u>
--------	--	---