UNIVERSITÉ DE TOURS
U.F.R PHILIPE MAUPAS DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année : 2011

THÈSE POUR LE

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Nom : FAGET
Prénom : Antoine
Né le : 08 novembre 1985 à : Caen

TITRE DE LA THÈSE :

Audit des conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles, dans les blocs opératoires du CHRU de Tours

Soutenue publiquement le : Lundi 27 Juin 2011

Membres du Jury :

Président :	
M. le docteur Bernard Yvonnet	Microbiologie, immunologie, bioepidemiologie – Ancien doyen de l'UFR Philippe Maupas - Tours
Directeur de thèse :	
Mme le docteur Martine Le Verger	Pharmacien chef de service – chef du service transversal de stérilisation – CHRU Trousseau – Tours
Membre :	
M. le docteur Hervé Marchais	Pharmacie galénique – UFR Philippe Maupas
Mlle le docteur Munnier Emilie	pharmacie galénique – UFR Philippe Maupas

Remerciements

À ma femme, Charlotte,
Pour avoir fait de mon univers un monde doux et mielleux et de m'avoir permis de croire en mes rêves.

À mon directeur de thèse
Mme le docteur Martine Le Verger
Pour m'avoir fait l'honneur de permettre la réalisation de cette étude au sein du service transversal de stérilisation. Pour votre disponibilité et vos conseils.
Soyez assurée de mon respect et de ma reconnaissance.

À M. Bernard Yvonnet
Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de ce jury.

À M. Hérvé Marchais et Mlle Emilie Munnier
Pour m'avoir fait l'honneur de siéger dans ce jury.

À toute l'équipe du service de stérilisation
Pour l'ambiance de travail chaleureuse et agréable, assez rare dans le monde du travail, pour mériter d'être appréciée.

À mes parents
Pour m'avoir permis de faire ces études et de leur soutien.

À mes amis
Pour tous ces moments passés ensemble.

Sommaire

INTRODUCTION **5**

PREMIER CHAPITRE : ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE **7**

1. Dispositif médical (DM) *7*

1.1. Définition d'un dispositif médical (DM) 7

1.2. Classification des DM 8

2. Les infections nosocomiales *10*

2.1. Imputabilité et origine des infections nosocomiales 10

2.2. Hygiène des mains et infection nosocomiale 12

2.3. Infections nosocomiales et dispositifs médicaux 12

3. La stérilisation des Dispositifs médicaux *13*

3.1. Étape préliminaire au processus de stérilisation : la prédésinfection 13

3.2. Le processus de stérilisation 14

3.3. Le transport 24

3.4. Le stockage 26

3.4.1. Les locaux de stockage 26

3.4.2. Les équipements de stockage 26

3.4.3. Cause de perforation d'emballage 27

4. L'environnement : l'air et les surfaces *29*

4.1. Qualité des surfaces 29

4.2. Qualité de l'air 31

4.3. Étude sur la contamination et analyse de prélèvement 31

DEUXIÈME CHAPITRE : MATÉRIEL ET MÉTHODE **32**

1. Le CHRU de Tours *32*

1.1. Présentation des établissements et des blocs opératoires du CHRU de Tours : 32

1.2. Le service de stérilisation 34

2. Grille d'audit du stockage des DMS dans les blocs opératoires *39*

2.1. Méthode de réalisation de l'audit 39

3. Comptages particulaires *40*

4. Étude de la qualité bactériologique de l'air *41*

4.1. Matériel de prélèvement 41

4.2. Méthode de prélèvement 42

4.3. Milieux de culture retenus pour l'étude 43

4.4. Conditions d'incubation 43

5. Méthode de détermination des besoins en matériel de stockage *43*

TROISIÈME CHAPITRE : RÉSULTATS EXPÉRIMENTAUX **45**

1. Résultats de l'audit des conditions de stockage des DMS dans les blocs opératoires 45

1.1. Pratiques du personnel des blocs opératoires, organisation 45

1.2. Locaux, équipements, mauvaises pratiques observées 48

2. Proposition d'amélioration des modalités de stockage 68

3. Propreté des surfaces, recommandation du CLIN et application 70

4. Analyse de la qualité de l'air des locaux de stockage 70

QUATRIÈME CHAPITRE : DISCUSSION 77

1. Résultats de l'audit des conditions de stockage 77

2. Mauvaises pratiques observées, causes et solutions 80

3. Organisation de l'architecture des blocs opératoires 81

4. Analyse de la qualité de l'air des locaux de stockages 84

CINQUIÈME PARTIE : CONCLUSION 85

BIBLIOGRAPHIE 87

ANNEXES 91

A. Grille d'audit 91

B. Bilan équipement à acheter 95

C. Plan de stockage dans les anciens locaux et schéma d'implantation dans les nouveaux locaux 100

INTRODUCTION

La prévention des infections nosocomiales occupe une place primordiale en terme de santé publique. L'hygiène en milieu hospitalier a longtemps connu un retard, car moins prioritaire que l'acte de soin en lui-même. Les premières recommandations en matière d'hygiène datent du début des années 1970 avec notamment une circulaire sur la prévention des maladies nosocomiales. En 1988, les premiers comités de luttes contre les infections nosocomiales (CLIN) sont constitués dans les hôpitaux publics. Le processus de stérilisation est longtemps resté artisanal et sous la responsabilité des utilisateurs. Il occupe pourtant une place privilégiée dans la lutte contre les infections nosocomiales. La centralisation de cette procédure en un service spécifique et dédiée à cette seule activité a fortement sécurisé cet acte.

En matière de stérilisation, le pharmacien hospitalier est au cœur du système depuis la loi de 1992 et son décret d'application du 26 décembre 2000 « *Cette activité est placée sous la responsabilité du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur (P.U.I.). Elle est soumise à une obligation de résultat. Un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux est désigné*. » (3).

La dernière étude des conditions de stockage de DM stérile en bloc opératoire des hôpitaux de Tours date de 2004. Cette étude ne comprenait pas de contrôles particulaires ni de contrôles bactériologiques pouvant donner des indications sur les points attribués aux locaux de stockage selon l'annexe D de la norme FD S 98-135. Nous avons également profité du déménagement planifié des blocs neurochirurgie, ophtalmologie, ORL pour conseiller l'achat de matériel de stockage correspondant au besoin de ces services (nombre d'étagères adaptées au volume de plis afin d'éviter l'empilement…).

Le type de local utilisé pour le stockage confère des points selon l'annexe D de la norme S 98-135. Ces points cumulés avec les autres catégories permettent de définir une date limite d'utilisation. Le type de module dans lequel le produit est stocké peut également permettre d'obtenir des points.

Dans cette étude, nous allons réévaluer les points octroyés par les locaux de stockage. Grâce à l'Audit sur les conditions de stockage qui permettra de connaitre la périodicité du bionettoyage des locaux, le respect des bonnes pratiques de stockage, ainsi que les pratiques du personnel des blocs opératoires. Ces indications seront précieuses et permettront d'apprécier une potentielle dégradation des conditionnements. Par la suite, des contrôles particulaires ainsi que des contrôles bactériologiques permettront de classer la propreté de l'air.

L’annexe D de la norme FD S 98-135 comprend un tableau empirique permettant d’obtenir une date limite d’utilisation selon des critères. Cette annexe ne tient pas comptes des conditions de manipulation source de perforations des emballages. L’audit des conditions de stockages permet ainsi de compléter les résultats des contrôles particulaires et bactériologiques. Il traduit également une volonté de fournir un produit conforme jusqu’au site même d’utilisation.

L’objet de cette thèse est d’analyser les conditions de stockage dans les blocs opératoires, les locaux, les équipements, les pratiques du personnel afin d’améliorer celle-ci et de garantir la stérilité des DM jusqu’à l’acte de soin. Le maintien de l’intégrité du conditionnement garantit la conservation de l’état stérile pendant le stockage. Les conditionnements ainsi que les différentes causes entrainant une rupture de la barrière stérile pour chacun d’eux seront abordés. Les mauvaises pratiques constatées sur place seront également traitées, ainsi que les causes et les mesures correctives à mettre en place afin de solutionner le problème. Cette analyse sera réalisée à l’aide d’un audit mené sur mon temps de stage de 5 AHU. L’étude sera également complétée d’une analyse particulaire réalisée par la société ISS et d’une analyse bactériologique accomplie personnellement avec la collaboration du service d’hygiène de Trousseau. Les causes des infections nosocomiales ainsi que l’imputabilité des DM dans ces infections seront abordées.

PREMIER CHAPITRE : ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE

Cette analyse bibliographique permettra de définir le dispositif médical, les origines des infections nosocomiales ainsi que le processus de stérilisation.

1. Dispositif médical (DM)

1.1. Définition d'un dispositif médical (DM)

Les DM sont définis selon le code de la santé (CSP) article L.5211-1 (12) : « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabriquant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (…) » (11).

La directive 2007/47/CE du parlement européen et du conseil du 5 septembre 2007 complète cette définition : « Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- ✓ De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie.
- ✓ De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap.
- ✓ D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.
- ✓ De maitrise de la conception.

Et dont l'application principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

La commission européenne a adopté une décision qui imposera à tous les pays de l'union d'utiliser à partir de mai 2011, la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) (37). Bien que les dispositifs soient

commercialisés sur le marché unique européen, les données essentielles à leur sécurité, comme les certificats de conformité ou les données relatives aux investigations cliniques, ne sont actuellement collectées qu'au niveau national. La banque de données EUDAMED est un outil informatique sécurisé qui garantira aux autorités de surveillance du marché un accès rapide aux données en question.

Les dispositifs médicaux stériles à usage unique présentent le plus grand niveau de sécurité en terme de risque infectieux avec une absence totale de risque de contamination interpatient. Les DM réutilisables peuvent toutefois présenter des caractéristiques qui justifient leur utilisation. L'utilisation de matériaux de construction onéreux afin de conférer à ces dispositifs médicaux une plus grande précision ou résistance ne serait pas possible pour des raisons économiques avec les DMS à usage unique.
Les caractéristiques physiques d'un DM pour la réalisation de l'acte chirurgical rendent impossible l'utilisation exclusive de DMS à usage unique.

1.2. Classification des DM

Les dispositifs médicaux sont répartis en plusieurs classes correspondantes à des niveaux de risque croissants :

Classe	Caractérisation
Classe I ▪ Non stérile et sans fonction de mesurage. ▪ Stérile. ▪ Avec fonction de mesurage.	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré moyen de risque
Classe IIb	Risque potentiel élevé
Classe III	Risque potentiel très sérieux

Tableau 1 : Les risques des DM en fonction de leur classe

La directive européenne 93/42/CEE définit les règles de classification des DM dans l'annexe IX. Cette annexe décrit 18 règles qui sont fondées sur :

- La durée d'utilisation ou plus précisément la durée pendant laquelle le dispositif est en contact en continu avec le patient :
  - Temporaire (moins de 60 min).
  - À court terme (30 jours au maximum).
  - A long terme (plus de 30 jours).

- L'invasivité : le dispositif est-il invasif ou non, si c'est le cas quel est le degré d'invasion (pénétration par un orifice du corps où implantation chirurgicale).
- La possibilité ou non de réutilisation
- Visée thérapeutique ou diagnostique.
- Dépendance d'une source d'énergie autre qu'humaine : s'agit-il d'un médicament actif ou non ?
- La partie du corps qui entre en contact avec le DM : système circulatoire central, système nerveux central…

Nous allons maintenant détailler de façon non exhaustive les dispositifs appartenant aux différentes classes en nous attardant plus particulièrement sur les DMS réutilisables.

❖ Classe I

La classe I regroupe tous les dispositifs médicaux non invasifs qui ne rentrent pas en contact avec le patient.
Ex. : lits médicaux, fauteuils roulants, verres correcteurs

Exceptions à cette définition générale :

- La classe I peut aussi accepter les **dispositifs invasifs de type chirurgical** destinés à un usage temporaire à condition qu'ils soient réutilisables.
  Ex. : scalpels chirurgicaux réutilisables…

❖ Classe IIa

La classe IIa regroupe les dispositifs invasifs, mais sur une période de courte durée.

- Les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif.
  Ex. : le cathéter urinaire, les lentilles de contact, le tube trachéal…
- Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire ou à court terme.
  Ex. : les scalpels chirurgicaux à usage unique, les gants chirurgicaux, l'aiguille de seringue…
- Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure.
  Ex. : les prothèses auditives…

❖ Classe IIb

La classe IIb regroupe principalement les dispositifs invasifs utilisés sur du long terme.

Ex. : stents, suture non résorbable

❖ Classe III

- Principalement tous les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical.
- Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte

Ex. : cathéters enduits d'héparine, valves cardiaques biologiques, préservatifs avec spermicide.

Les dispositifs médicaux implantables ou DMI sont définis selon la norme NF EN ISO 16054 (16) comme « Tout dispositif médical, actif ou non actif, destiné à être introduit en totalité ou en partie dans le corps humain par une intervention médicale ou chirurgicale, ou à être introduit dans une voie naturelle par une intervention médicale, ou à remplacer une surface épithéliale ou de l'œil et à demeurer en place après l'intervention pendant au moins 30 jours, et qui ne peut être retiré que par une intervention médicale ou chirurgicale ».

2. Les infections nosocomiales

2.1. Imputabilité et origine des infections nosocomiales

La contamination d'un site anatomique par des microorganismes, la multiplication de ceux-ci, qui aboutit à la colonisation de ce site, sont les étapes préalables d'une infection. En 2007, le risque de contracter une infection à l'hôpital était de 5.4%. Les services les plus touchés sont ceux de chirurgie puis ceux de réanimation.

La survenue d'une infection est le plus souvent multifactorielle et dépend de :

- l'inoculum infectieux.
- la virulence du micro-organisme.
- la rupture des barrières cutanéo-muqueuses.
- la réceptivité du patient (immunodéprimé, âgé, diabétiques, alcoolo tabagique, alité…).

On admet que la plupart des germes qui entrainent une infection du site opératoire contaminent le site chirurgical au moment de l'intervention. On note une augmentation du risque lorsque la contamination du site opératoire est supérieure à 10^5 micro-organismes par grammes de tissu. Néanmoins, les doses infectantes peuvent être nettement moins élevées en présence de matériel étranger […] Dans cette étude, des volontaires humains ont eu une inoculation intradermique de s. aureus, l'infection d'une plaie, en l'absence de fil de suture nécessité 5.10^6 s. aureus. En présence de fil de suture seulement 3.10^2 s. aureus étaient nécessaires, soit un rapport de 10^4.

La survenue d'infection nosocomiale dépend bien entendu d'autres paramètres.

Selon l'étude – Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé. Air, eaux et surfaces : (22) « La part des infections nosocomiales liées à la contamination de l'environnement hospitalier est encore mal documentée, à l'exception de celle liée à quelques micro-organismes d'origine environnementale comme Legionella spp, Aspergillus spp ou les mycobactéries atypiques (1, 2, 3, 4). »

« Lors d'infections nosocomiales survenant sur un mode épidémique, le micro-organisme responsable de l'épidémie peut être retrouvé dans l'environnement. Si ce dernier peut être une source de transmission à l'homme, la preuve formelle de sa responsabilité exclusive dans la genèse de l'infection reste difficile à apporter. En effet les épidémies d'infections nosocomiales sont presque toujours associées à une transmission inter-humaine, ou à la contamination de dispositifs médicaux ou d'un liquide normalement stérile » (22)

Si un germe pathogène est retrouvé dans l'environnement, il est difficile de savoir si la présence du germe est la cause de la transmission de la maladie ou la conséquence de l'infestation d'un ou plusieurs patients.

« La mise en place dans les blocs d'une filtration de haut niveau de l'air a permis de diminuer de plus de deux fois le taux d'infections post opératoires (de 3,4% à 1,6%), mais à un niveau moindre que l'utilisation d'une antibioprophylaxie (de 3,4% à 0,8%) ou que l'association d'une filtration et d'une antibioprophylaxie (de 3,4% à 0,7%) […] Si l'aerobiocontamination a pu être impliqué comme source d'infection nosocomiale du site opératoire, il n'existe pas d'argument pour mettre en cause l'environnement inerte du bloc opératoire comme les sols, les murs ou les autres surfaces » (22).
La contamination des surfaces, de l'air, est reconnue comme responsable de la transmission de germes d'origine environnementaux. En ce qui concerne les autres germes, l'imputabilité de l'environnement dans la transmission est difficile à évaluer.

Altemeier a constaté que le risque infectieux augmente chez un patient dont la durée de séjour préopératoire est importante, d'où une nécessité d'intervenir au plus vite.

2.2. Hygiène des mains et infection nosocomiale

La contamination des mains du personnel hospitalier est un paramètre difficile à maitriser, puisqu'elle nécessite l'adhésion de l'ensemble du personnel aux mesures adoptées.

L'étude hygiène des mains et solutions hydroalcooliques publiées en novembre 2005 dans la revue francophone des laboratoires (24) a montré que depuis une vingtaine d'années, la plupart des études d'observation mettent constamment en évidence une mauvaise observance du lavage des mains dans tous les secteurs de soins, y compris les secteurs considérés à risque d'infection nosocomiale tels les services de réanimation, les blocs opératoires ou dans les secteurs d'hémodialyse chroniques. L'observance dans cette étude correspond au rapport du nombre de lavages réalisés sur le nombre d'opportunités, observées pendant la période donnée. Globalement l'observance calculée dans cette étude varie de 20% à 50%. D'après l'auteur, cette observation constitue un début d'explication concernant l'augmentation constante de l'incidence de bactéries multirésistantes. En effet, selon cet auteur, la transmission d'entérocoques résistants à la vancomycine diminuerait avec une observance de l'hygiène des mains au moins égale à 75%.

2.3. Infections nosocomiales et dispositifs médicaux

À la différence des DMS à usage unique les DMS réutilisables présentent un risque infectieux de contamination interpatient. Ce risque est maitrisé grâce au processus de stérilisation.

Selon Dominique Thiveaud pharmacien du CHU de Toulouse (15) le risque infectieux lié aux dispositifs médicaux implantables (DMI) est majeur et demeure une préoccupation importante en chirurgie prothétique. Cette infection du site opératoire « profond » ne se manifeste pas toujours de façon immédiate et selon le site et le type de chirurgie constitue l'un des risques majeurs de complication postopératoire. Cette complication infectieuse demeure relativement exceptionnelle et son étiologie est multifactorielle.

Les infections sont considérées comme nosocomiales lorsqu'elles surviennent dans les 30 jours suivants l'intervention, ou, s'il y a mise en place d'une prothèse dans l'année suivant l'intervention.

Lors d'une infection nosocomiale sur implant, il convient d'amener la preuve que le processus de stérilisation et les conditions de stockage ont bien été appliqués. Régulièrement des rappels de DM vendus stériles sont réalisés à la demande de l'Afssaps pour des raisons de défaillances lors de la vérification du processus de stérilisation du fabricant ou suite à un signalement d'épisodes infectieux (défaillance d'emballage ou validation non conforme).

La nature du DM peut s'avérer plus ou moins infectiogène, ainsi, il a été constaté en chirurgie vasculaire que les prothèses en polyester ou en Teflon® présentaient plus de facilité à être infecté que celles de nature biologique, allogreffes.

3. La stérilisation des Dispositifs médicaux

Le processus de stérilisation est un ensemble d'étapes qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

3.1. Étape préliminaire au processus de stérilisation : la prédésinfection

La prédésinfection est le *« premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population de micro-organisme et de faciliter le nettoyage ultérieur. La prédésinfection à également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments. (…) »* (5). Elle doit avoir lieu au plus près de l'acte de soin.

Une solution de prédésinfection est préparée extemporanément à l'aide d'eau et de détergent désinfectant dans laquelle les DM sont immergés. Les DM sont ensuite rincés. Cette étape de prédésinfection doit être effectuée le plus rapidement possible après souillure des DM pour éviter que le sang sèche, ou coagule et ainsi rende plus difficile l'étape de lavage. Dans l'absolu, si l'étape de lavage était réalisée juste après souillure des DM, la prédésinfection ne serait pas nécessaire. La prédésinfection est indispensable afin d'éviter que les microorganismes ne se développent sur le DM en attente.

La prédésinfection et le nettoyage sont deux phases distinctes, ce qui nécessite un rinçage entre chaque opération afin d'éviter tout risque d'interférence entre le produit de prédésinfection et celui utilisé pour le nettoyage. Les instruments sont sortis de la solution de prédésinfection et soigneusement rincés à l'eau courante (température inférieure à 30°). Après le rinçage, le matériel est égoutté. Le bac qui a servi à la prédésinfection peut être utilisé pour le transport jusqu'à la stérilisation centrale.

L’étape de prédésinfection est la seule étape de préparation des dispositifs médicaux à stériliser qui peut être réalisée en dehors des locaux de stérilisation rattachés à la pharmacie à usage intérieur.

3.2. Le processus de stérilisation

« La stérilisation est un procédé spécial, c’est à dire dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par des contrôles réalisés à postériori sur le produit fini, contrôle qui serait alors destructeur, et dont les défaillances éventuelles ne peuvent apparaitre que lors de l’utilisation ; pour ce type de procédé, la maitrise de la qualité du produit implique le pilotage continu des opérations et le respect permanent des procédures préétablies. » (3).

3.2.1. La réception des DM prédésinfectés

La réception des DM prédesinfectés est réalisée par le personnel de la stérilisation avant la première étape du processus. Cette étape consiste en la vérification d’un point de vue qualitatif et quantitatif, de l’adequation entre les dispositifs médicaux physiquement présents et le bordereau de suivi les accompagnant. La qualité de la predesinfection est également verifiée avant entrée dans le processus de stérilisation.

3.2.2. L’étape de lavage

L’étape du nettoyage est d’importance extrême : « *on ne stérilise bien que ce qui est propre et sec* . » (3).

Le lavage automatique peut être réalisé à l’aide d’un laveur désinfecteur ou d’un tunnel de lavage. Ces dispositifs doivent être qualifiés avant leur mise en service en stérilisation centrale.

Ces deux équipements comprennent les mêmes phases :

- Une phase de prélavage à température ambiante pour éviter la coagulation des protéines
- Une phase de lavage entre 50 et 70 °C en fonction du type de détergent utilisé
- Une phase de rinçage : qui permet d’éliminer les produits chimiques.
- Une phase de désinfection thermique : réalisée à une température supérieure à 60°C.
- Une phase de séchage : à l’aide d’air filtré à 110 – 120 °C.

Pour réaliser la désinfection, un couple temps/température doit être déterminé selon la formule suivante extraite du guide FD 98-135 (3) :

$$A0 = \sum 10^{((T-80)/Z)} \Delta T$$

Ao : temps équivalent en secondes à 80 °C, apporté par le processus de désinfection, en référence à un micro-organisme disposant d'un coefficient d'inactivation thermique Z = 10 °C

La valeur de Ao = 600 s correspond à 10 min à 80 °C ou 1 min à 90 °C ou 100 min à 70 °C. C'est la valeur minimale requise. Le plus souvent Ao est de 3000s pour les DM soit 90 °C pendant 5 min ou 93 °C pendant 3 min.

T est la température de désinfection durant la période Δt

En plus des exigences concernant les cycles, les laveurs désinfecteurs doivent se conformer à l'exigence de la marche en avant. Ils disposent en effet d'une porte côté « sale », c'est-à-dire en zone de lavage, permettant de charger les dispositifs souillés, ainsi qu'une porte côté « propre », c'est-à-dire en zone de conditionnement, permettant de réceptionner dans cette deuxième salle les dispositifs lavés et désinfectés. Différents programmes peuvent être utilisés selon la nature du DM à nettoyer (cycle instrumentation, cycle instrumentation creuse, cycle plateau).

Une traçabilité du fonctionnement des laveurs désinfecteur doit être mise en place. Celle-ci s'effectue par le biais d'un ticket imprimé en fin de cycle côté conditionnement. Cette traçabilité doit permettre de conserver les informations sur la durée, la température de chaque phase du cycle de lavage (prérinçage, nettoyage, désinfection thermique et séchage) ainsi que le volume de détergent prélevé.

Les dispositifs médicaux sont manipulés avec soin de façon à éviter les chocs et les détériorations. Ils peuvent être placés dans des paniers de dimensions compatibles avec le lave-instruments afin de limiter les manipulations ultérieures. Les dispositifs médicaux fragiles ou les instruments de microchirurgie sont traités de façon spécifique.

Le nettoyage manuel est réservé aux situations où le nettoyage mécanique est impossible ou non recommandé pour le dispositif :

- nettoyage en lave-instruments impossible, par exemple les dispositifs médicaux ne supportant pas l'immersion ou ne résistant pas à une température élevée.
- Instruments dont les dimensions ne sont pas compatibles avec le lavage automatisé.

- lavage manuel obligatoire pour les dispositifs médicaux utilisés chez des patients à risque (catégorie 2) ou suspect d'E.S.S.T. (catégorie 3), au sens de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001.

Le nettoyage manuel s'effectue par brossage et/ou écouvillonnage des dispositifs médicaux avec une solution détergente et désinfectante avec ou sans immersion selon les recommandations des fabricants du DM. Le nettoyage est suivi d'un rinçage minutieux à l'eau adoucie ou osmosée.

Après le contrôle du bon déroulement de l'étape de lavage, les instruments sont triés par famille en vue de la recomposition.

3.2.3. L'étape de recomposition

L'étape de recomposition s'effectue dans une salle à atmosphère contrôlée ISO 8. La tenue du personnel doit être appropriée (masque, charlotte, surchaussure ou sabot). Les brassages d'air devront être évités dans la zone de conditionnement pendant la recomposition. La bonne fonctionnalité des DM sera vérifiée. Les instruments doivent être totalement secs, sans tâche ni corrosion. En cas de doute, les instruments peuvent faire l'objet d'un contrôle minutieux à la loupe éclairant.

Durant cette étape les DM composant un plateau opératoire pour un type d'intervention seront disposés dans un support de présentation de type panier grillagé.

3.2.4. Le conditionnement

Les différents conditionnements utilisables doivent satisfaire un ensemble de critères. Ils doivent permettre le passage de l'agent stérilisant aux conditions de température et de pression, résister aux contraintes de la stérilisation, du transport et du stockage.

Selon la norme AFNOR 11 607 (1) « *Le but d'un système d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique. La nature spécifique du dispositif médical, la ou les méthode(s) de stérilisation prévue(s) et l'usage prévu, la date d'expiration, le transport, et le stockage ont une influence sur la conception de l'emballage ainsi que sur le choix des matériaux d'emballage.* »

« Un système de barrière stérile [est un] emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du

produit au point d'utilisation . » toujours selon cette même norme «L'emballage de protection [est une] configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et a son contenu depuis le point d'assemblage jusqu'au point d'utilisation. […]Un système d'emballage [est la] combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection»

Un emballage de protection peut être utilisé, ce qui permet d'allonger les dates de péremption et de protéger le conditionnement.

D'après Dominique Thiveaud pharmacien hospitalier au CHU de Toulouse :
« La notion de conditionnement recouvre autant l'emballage ou l'objet de conditionnement, que l'opération qui consiste à emballer les dispositifs médicaux (DM) avant la stérilisation. » (8).

Avant toute opération d'emballage, un contrôle visuel du dispositif d'emballage est effectué pour rechercher l'absence de trous ou de déchirures.

Les dispositifs de conditionnement permettant la réalisation du système de barrière stérile peuvent être classés en deux grandes catégories :

LES CONDITIONNEMENTS RIGIDES RÉUTILISABLES :

- ✓ **les conteneurs**

  Les conteneurs sont des conditionnements rigides. Ils possèdent un système dans leur couvercle permettant de laisser passer la vapeur lors d'un cycle d'autoclavage et jouent le rôle de barrière dans des conditions classiques de température et de pression. Le système permettant le passage de l'agent stérilisant est soit un filtre, soit un système de valve.

Selon la norme FD S 98-135 - Guide pour la maitrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables (4), il existe des conteneurs en acier inoxydable, en aluminium anodisé ou en matériau de synthèse (composite, polycarbonate) :

- Les conteneurs en acier inoxydable ont une résistance mécanique importante, résistent aux agents détergents désinfectants et à la soude, mais ont un poids important.
- Les conteneurs en aluminium anodisé sont plus légers, la bonne conduction thermique permet un meilleur séchage, mais ils peuvent être sujets à la déformation, en particulier en cas de choc.

- Les conteneurs en matériaux de synthèse résistent bien aux chocs, mais peuvent se dégrader par l'utilisation répétée de détergents et désinfectants.

Il existe deux types de système destinés à laisser passer l'agent stérilisant : les filtres et les systèmes mécaniques.

✓ Les filtres

Ils sont généralement situés sur le dessus du couvercle. Ils peuvent être réutilisables ou non.

- Les filtres à usage unique sont en papier, ou non-tissés, changés à chaque utilisation. Ils répondent aux mêmes exigences normatives que les feuilles servant à l'emballage. La forme et les dimensions du filtre sont adaptées à celle du support afin de recouvrir la totalité des perforations.

- Les filtres réutilisables sont en matériau synthétique, type PTFE, proposé par un fournisseur. Les recommandations du mode opératoire donné par le fournisseur concernant l'entretien et le nombre d'utilisations prévu sont à respecter.

Le filtre doit être contrôlé visuellement pour déceler la présence de trou, source de recontamination post-stérilisation.

✓ Les systèmes mécaniques

Les soupapes : Ce sont des systèmes fonctionnant comme des clapets qui s'ouvrent pour laisser passer l'agent stérilisant et se referment pour assurer l'étanchéité après l'évacuation de la vapeur puis la rentrée d'air filtré. L'état de fonctionnement des soupapes est contrôlé avant chaque utilisation (vérification notamment de leur mobilité).

« *Les conteneurs sont nettoyés après chaque utilisation. Les détergents alcalins pouvant altérer l'aluminium, le choix du détergent tient compte des recommandations du fournisseur du conteneur.* » (3).

« *Un plan de maintenance préventif, portant en particulier sur le changement des joints et l'étanchéité, est indispensable pour s'assurer de la conformité et de la fiabilité des conteneurs. Une maintenance curative s'impose également en cas de problème : chute d'une grande hauteur, choc brutal, perte de rivets ou de vis. Les contrôles et la maintenance ne peuvent se concevoir qu'au travers du recensement, de l'identification et du suivi de chaque conteneur (traçabilité) et de la formation des agents à cette tâche.* » (3).

Les contrôles des conteneurs portent sur : *«*

- *le joint du couvercle : intégrité, souplesse, couleur, continuité, absence de marque d'empreinte, absence de décollage ;*
- *la cuve et le couvercle : absence de trace de choc, de déformation, ajustement l'un sur l'autre sans forcer, vérification de la compatibilité des numéros de série, vérification de la planéité par retournement sur un plan de travail ;*
- *le porte-filtre : ajustement, verrouillage, etc.*
  Tout conteneur présentant un défaut est immédiatement retiré du circuit jusqu'à sa remise en état. » (3)

LES CONDITIONNEMENTS À USAGE UNIQUE : FEUILLES ET SACHETS

Les conditionnements souples (sachets, feuilles) sont à usage unique et ne peuvent subir qu'une seule exposition à l'agent stérilisant. Si le dispositif médical nécessite une nouvelle exposition, il est conditionné dans un nouvel emballage puis stérilisé à nouveau. Deux autoclavages successifs d'un même conditionnement souple entraineraient une détérioration de celui-ci source de contamination post stérilisation..

- ✓ **Les feuilles**

  Les feuilles sont soit en papier crêpé ou soit en non tissé. Les emballages en non-tissés offrent une meilleure résistance mécanique que le papier crêpé. Les feuilles permettent de réaliser des plis qui forment le conditionnement. Plusieurs modes de pliages sont reconnues : pli enveloppe, pli pasteur, pli carré. Le pli enveloppe est le plus utilisé.

  Le pli enveloppe joue un rôle de barrière pour les micro-organismes en formant un chemin sinueux vers l'intérieur du conditionnement rendant difficile la contamination. Les plis peuvent être perforés lors des manipulations, ce qui induit une rupture de la barrière stérile et donc une recontamination. Un pli perforé doit être ramené en service de stérilisation pour être retraité, ce qui entraine un surcout. Les conditions de stockage sont importantes pour diminuer le risque de perforation de ces emballages (étagères sans angles vifs, pas d'empilement des longues boites…).

  « *Il n'existe actuellement aucun texte sur la nécessité de l'utilisation des feuilles de papier crêpé en double épaisseur. Cependant, le double emballage, classiquement réalisé, renforce la solidité du conditionnement et offre une garantie supplémentaire de maintien de la stérilité. Par ailleurs, le double emballage permet un déballage en deux temps par les utilisateurs*

des blocs opératoires (emballage externe retiré avant l'entrée en salle d'opération), qui évitent l'entrée dans les salles des particules déposées sur l'emballage externe pendant la durée du stockage. Dans le cas de l'utilisation de deux feuilles, il peut être intéressant d'utiliser deux couleurs différentes. Cela permet de mieux visualiser les éventuelles déchirures ou perforations.» (3). Cette approche de 2005 va évoluer avec l'application de la norme 11 607 dans les unités de stérilisation.

Les agents doivent être formés pour appliquer la technique du pli enveloppe correctement.

- Integrapak ®

Est une technique qui vient concurrencer la technique du pli enveloppe de par sa rapidité de mise en œuvre. Ce dispositif de conditionnement présente des matériaux similaires aux feuilles non tissées.

Selon l'article du CHU d'Amiens concernant Intégrapak (20),

Intégrapak® est un système de barrière préformée commercialisé en 2005 selon EN ISO 11607-1 étudié pour le conditionnement des paniers d'instruments. Ce système possède une différentiation des couleurs de la couche interne (vert) et de la couche externe (bleu) ce qui permet de détecter les microtrous.

Les deux épaisseurs comprennent :

- Une soudure préformée sur 3 côtés
- Un repère de la zone de soudure par deux bandes pointillées
- Un témoin de passage
- Deux onglets de pelabilité aux angles opposés à la soudure
- Un n° de lot imprimé sur chaque emballage

Le système de conditionnement integrapak, est un mode de conditionnement, conçu de façon ergonomique afin de diminuer le temps de manipulation. L'utilisation de ce système d'emballage nécessite :

- Un plan de travail réglable en hauteur
- Un plateau de chargement comprenant deux guides d'ouverture d'Integrapak®.
- Une table pivotante munie d'une butée de contention
- Une soudeuse à impulsion possédant un affichage et un réglage digital des contrôles paramétriques de scellage : précision, temps de contact et température en conformité avec la norme ISO 11607-2
- Une commande de soudure à pied permettant à l'opérateur de garder les deux mains sur chaque extrémité de la zone de scellage.

Ce système d'emballage n'est pas utilisé en stérilisation du CHRU de Tours. Quelques hôpitaux ont adopté ce système comme le CHU d'Amiens.

- ✓ **Les sachets :**

« Un sachet est généralement constitué d'un film plastique d'un côté et d'un autre film, papier ou non-tissé, de l'autre. Généralement, les sachets sont fournis sous forme de systèmes de barrière stérile préformés pour lesquels tous les scellages sont formés sauf un (en général, au bas du sachet). Ce côté reste ouvert afin de pouvoir placer le dispositif à l'intérieur, puis le scellage final est réalisé avant la stérilisation. Une vaste gamme de dispositifs médicaux différents utilisent des sachets comme système de barrière stérile en raison de leur grande disponibilité en toute taille.» (1).

Les sachets sont soumis à des contraintes mécaniques lors de l'autoclavage. Lors de la phase de vide, les sachets gonflent ce qui met à l'épreuve leur résistance mécanique avec notamment la résistance des soudures préformées ainsi que la soudure extemporanée. Pour cette raison un sachet ne peut subir qu'un seul cycle d'autoclavage, des cycles supplémentaires pouvant entrainer la rupture du sachet. Si un problème survient lors du cycle d'autoclavage, les sachets devront être reconditionnés. Pendant le transport et le stockage, les sachets seront manipulés avec précaution afin de ne pas les détériorer.

« *Le conditionnement est une étape primordiale dans le processus de stérilisation, puisqu'il est garant de l'obtention et du maintien de l'état stérile. Sa mise en oeuvre est faite avec la plus grande vigilance et obéit à des procédures validées. Le conditionnement est une opération essentiellement manuelle. Les agents affectés au conditionnement sont donc formés et informés sur les risques d'erreur possibles et leurs conséquences ainsi que sur les points à contrôler pendant la production.* » (3)

« *Il a été montré que le vieillissement des matériaux est rarement mis en cause dans la rupture de l'intégrité de la barrière stérile. Dans l'idéal, un conditionnement qui assurerait une haute résistance mécanique aux chocs, aux perforations, tout en restant imperméable à l'air pourrait présenter une durée de vie supérieure au produit stérilisé.*» (8).

Par contre, de mauvaises conditions de stockages pour les conditionnements peuvent induire une rupture de la barrière stérile (ex : froissement, pliage, sachet qui se coincent dans le système de fixation des tiroirs…).

3.2.5. L'étape de stérilisation

L'agent stérilisant est une « *entité physique ou chimique ou combinaison d'entités, ayant une activité microbienne suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies* » (1). La stérilisation au stade terminal est le « *procédé par lequel le produit est stérilisé dans son système de barrière stérile* » (1).
Selon le guide d'application FD 98-135 et l'article du 22 avril 2001 « Chaque fois que possible, la stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134 °C et pendant une durée d'au moins 18 min doit être utilisé. » Un cycle doit comprendre trois grandes phases : le prétraitement, la stérilisation puis le séchage. La première phase élimine l'air présent dans l'autoclave ainsi que l'air présent dans les conditionnements. Cette phase prépare l'entrée de l'agent stérilisant jusqu'au contact avec l'instrument à stériliser. La seconde phase « plateau de stérilisation » correspond à l'entrée de la vapeur qui doit se répartir de façon homogène à l'intérieur de l'autoclave. La troisième phase de séchage est obtenue par évaporation sous vide. Il est important de noter que seuls les instruments secs à l'entrée de l'autoclave ressortent secs en sortie d'autoclave.

Le personnel manipulant les autoclaves doit avoir reçu une formation adéquate.

Après la sortie du stérilisateur, la charge est laissée en attente jusqu'à refroidissement à la température ambiante, car à la sortie du stérilisateur il est possible d'avoir un risque de re-contamination. Les pores des emballages souples comme les sachets sont en effet encore ouvert avant le refroidissement. La manipulation trop rapide par les mains du personnel peut entrainer un risque de pénétration des micro-organismes à l'intérieur de l'emballage. Une durée de 15 - 30 min d'attente avant la manipulation permet aux conditionnements de refroidir, ce qui évite également le risque de brulure par les conteneurs. Le déchargement des paniers et la manipulation des objets stérilisés sont faits avec précaution.

3.2.6. L'étiquetage

Après stérilisation, chaque emballage est étiqueté avec un numéro de lot qui est constitué des identifiants du cycle et du stérilisateur, ainsi qu'une date de péremption.

L’annexe D de la norme FD S98-135 est actuellement appliquée pour déterminer les dates de péremption des packs stériles. L’addition des points de chaque catégorie permet de déterminer une date de péremption à l’aide du barème. Ce système de calcul est une aide qui détermine une durée de conservation maximum.

A – Mode de calcul

L’emballage primaire permet de former un système de barrière stérile, qui peut être complété ou non d’un emballage secondaire.

Emballage primaire (unique ou premier emballage)

Papier crêpé (première épaisseur)	20
Feuille non tissée	40
Sachet papier / papier	40
Sachet papier / plastique	80
Blister fermeture papier	80
Blister fermeture Tyvek	100
Conteneur avec filtre ou soupape	100
Conteneur + emballage interne non tissé	210

Deuxième emballage primaire (deuxième épaisseur)

Papier crêpe (deuxième épaisseur)	60
Feuille non tissée	80
Sachet papier / papier	80
Sachet papier / plastique	100
Blister fermeture papier	100
Blister fermeture Tyvek	120
Conteneur avec filtre ou soupape	250

Ce nombre de points ne s’applique pas si le premier emballage doit être présenté stérilement.

Emballage de transport (transport, stockage)

L’emballage de transport permet de conférer une résistance mécanique au conditionnement.

Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400

Bouclier de protection (conteneur)	250
Emballage de protection clos (bac, carton)	250

Les paragraphes suivants ne sont applicables que si l'on a obtenu plus de 50 points dans les paragraphes précédents.

Moyens de stockage

Chariot de soin	0
Étagère ou rayon ouvert	0
Armoire fermée (régulièrement entretenue)	100

Lieu de stockage

Couloir ou chambre de patient	0
Salle de soins	50
Magasin de matériel	75
Magasin de matériel stérile	250
Zone dite stérile (bloc opératoire)	300

B – Barème

Une fois les points additionnés la lecture du barème permet de donner une date limite d'utilisation indicative.

1 – 25 :	péremption	24 h
26 – 50 :	péremption	1 semaine
51 – 100 :	péremption	1 mois
101 – 200	péremption	2 mois
201 – 300 :	péremption	3 mois
301 – 400 :	péremption	6 mois
401 – 600 :	péremption	1 an
601 – 750 :	péremption	2 ans
751 et plus :	péremption	5 ans

3.3. Le transport

Le service de stérilisation est un service prestataire des services de soins et doit mettre à disposition des DMS aux services clients. D'après le document de travail édité par l'association française de stérilisation en septembre 2009 – Architecture et locaux en stérilisation (39) : *« Selon l'organisation interne à chaque établissement, le ramassage des D.M. à stériliser pourra être réalisé par des personnels du service de stérilisation ou du service logistique. Il pourra*

s’agir d’un dépôt par les services au niveau de la partie réception de la zone lavage du service de stérilisation. Des procédures seront rédigées mettant en avant les exigences et les modalités du ramassage et de distribution des D.M. stérile. » Il en est de même pour la livraison des DM stériles. Quel que soit le moyen de transport retenu, le circuit est maitrisé et les équipements régulièrement nettoyés. L’armoire ou le chariot de transport est maniable, d’un entretien facile et supporte les différents produits détergents et désinfectants utilisés pour son entretien régulier.

3.4. Le stockage

Le stockage est un paramètre important qui ne dépend pas directement du service de stérilisation lui-même. Chaque service client est responsable des conditions de stockage. Cependant, il est important de maintenir une bonne communication entre le service de stérilisation et les services clients, car les dates de péremption dépendent certes de l'emballage utilisé par le service de stérilisation, mais également des conditions de stockage dans le service client. Par ailleurs, l'objectif est de maintenir l'état stérile jusqu'au moment de l'utilisation.

3.4.1. Les locaux de stockage

Afin de maintenir la stérilité des DMS le choix du local de stockage est un critère important. Le stockage des DMS dans un lieu de passage ou dans un couloir doit être proscrit.

Critères favorables pour les locaux de stockages selon l'étude A. Bollier (7) :

- Local fermé par une porte (non forcément verrouillé).
- Dédiés au stockage de matériel stérile réutilisable (pas de gros DM non stérile).
- Locaux à l'abri de la lumière solaire directe, de la chaleur et de la poussière.
- Locaux à l'abri de toute source d'humidité (lavabo…).
- Un local de stockage par spécialité.
- Mise en place d'une traçabilité des vérifications des dates de péremption et du bionettoyage.
- Mise en place de procédures écrites.
- Liste des DM disponibles pour les IBODES.
- Vérification des dates de péremption mensuelle.

3.4.2. Les équipements de stockage

Les étagères de stockage pour les plis doivent être lisses et ne pas présenter d'angles vifs, afin de ne pas perforer les plis lors de la manipulation. Des étagères de 50 cm de profondeur suffisent à stocker les plis ou conteneurs (coté le plus long des conteneurs ou pli < 50 cm).

La hauteur appropriée entre chaque niveau dépend du type, de la taille des conditionnements stockés. Elle peut varier de 18 cm pour certains plis à 36 cm pour des conditionnements plus volumineux. Il est important que cette

taille ne soit pas trop grande pour permettre de stocker les plis sans empilement.

Les équipements de stockages fermé permettent d'ajouter 100 points pour le calcul de la date limite d'utilisation (ex. : module avec des bacs pour le stockage des sachets, armoire fermée…).

3.4.3. Cause de perforation d'emballage

Dans l'étude sur la prise en charge des incidents de perforations d'emballage du matériel stérilisable du bloc opératoire - BOLLIER Amélie (7) :

Quinze incidents de perforation pour une période de six mois sont recensés. Ces perforations interviennent plutôt sur les grosses boites et en particulier les boites d'orthopédie. L'observation de l'aspect des perforations permet de distinguer deux types de perforations.

- Des traces de déchirures allant **de l'emballage externe vers l'emballage interne** et pouvant s'expliquer par une mauvaise manipulation lors du transport et du stockage (chocs, traction sur le support de rangement, contrainte exercée par les arêtes et les coins du panier dans sont emballage, boites empilées les unes sur les autres).
- Des perforations bien nettes de types coupure, allant **de l'emballage interne vers l'emballage externe**. Ces coupures peuvent provenir d'objets piquants ou tranchants mal positionnés ou mal stabilisés lors de la recomposition des boites par les IBODE et qui finissent par perforer les emballages en se déplaçant.

Le premier type d'incident peut se traiter en améliorant les équipements de stockage (ex. : nombre de niveaux plus grand pour permettre un stockage sans empilement, étagères sans angles vifs…). Le deuxième type d'incident peut être traité en augmentant la vigilance lors de la recomposition des boites. Le remplacement des paniers abimés avec une arête saillante est également important pour la maitrise des perforations provenant de l'intérieur du conditionnement. Une autre mesure corrective consiste à placer une feuille absorbante sur le fond du panier pour assurer une protection supplémentaire au niveau des coins porteurs.

Des incidents de perforation surviennent également lorsque les sachets dépassent des tiroirs, sont coincés à leur extrémité, sont pliés. Lorsque les sachets sont soumis à des contraintes mécaniques, cela entraine un risque de fragilisation de l'emballage avec un risque de formation de microperforation. « *En effet, la perte d'intégrité d'un emballage stérile est*

généralement liée à des incidents plutôt qu'à un vieillissement naturel » (7). Les contraintes mécaniques peuvent également détériorer les dispositifs fragiles à l'intérieur de son emballage souple.

Selon A. Bollier d'autres actions comme la rédaction de procédure de stockage peuvent être proposées. Une traçabilité de la vérification des péremptions, du bionettoyage, du contrôle de l'intégrité du bionettoyage peut être mise en place également. Une liste des boites posant des problèmes récurrents peut être établie afin de les conditionner en triple emballage, avec une troisième feuille non tissée de fort grammage. L'absence de condensation résiduelle doit cela dit être vérifiée avant l'utilisation d'un triple emballage puisque le conditionnement est changé.

Maitrise de l'intégrité des emballages des paniers de blocs opératoires :

Dans son étude sur la maitrise de l'intégrité des emballages menée au CHU d'Angers (14) :

- Laforie procède en enregistrant et analysant les réclamations clients, dont des déclarations de déchirures des paniers de blocs opératoires. Selon cet auteur, la perte de l'intégrité de l'emballage n'est pas admissible en terme de sécurité pour le patient. Si elle n'est pas détectée, elle peut faire courir un risque infectieux avec une perte de l'état stérile. S'il s'agit d'une boite unique (aucun autre instrument identique stérile) elle entraine un retard de prise en charge du patient.
- Le taux de déchirure global en 2006 du CHU d'Angers est de 0.24 % soit 10 paniers en moyenne par mois.

Dans cette étude un audit des pratiques a été réalisé concernant la manipulation des paniers de blocs opératoires de la sortie de l'autoclave au stockage dans les arsenaux des blocs opératoires.

Cinq étapes du circuit ont été détaillées :

- La manipulation des paniers et leur contrôle par le personnel de stérilisation en sortie d'autoclave.
- Le chargement des paniers dans leurs armoires de livraison par le personnel de stérilisation.
- Le chargement des armoires de livraison dans le camion par le chauffeur de stérilisation du CHU d'Angers.
- Le déchargement du matériel des armoires par le personnel de bloc.
- Le rangement et le stockage dans les arsenaux par le personnel de bloc.

Résultats de cette étude :

- En sortie d'autoclave
  L'étape de sortie d'autoclave est critique, car la manipulation des paniers non encore refroidis peut engendrer une altération de l'intégrité de l'emballage. C'est pourquoi il est recommandé un temps d'attente d'environ 30 min avant toute manipulation et contrôle des paniers.
- Le transport
  Aucun point critique sur la manipulation des armoires, ni sur la conduite du camion de livraison.
- Les locaux
  Dans cette étude il a été remarqué un manque de place dans les arsenaux entrainant l'empilement des boites et un rangement peu pratique. Dans un des blocs, l'arsenal est un lieu de passage du personnel vers la salle d'opération.
- Équipement
  Dans certains blocs les étagères ont les bords tranchants, ce qui favorise les déchirures des plis.

  Le point le plus critique de cette étude et l'absence de vérification de l'intégrité de l'emballage au moment du stockage. Ce contrôle est uniquement effectué lors de la préparation de la salle.
  Suite à cette étude un poster expliquant les bonnes manipulations des paniers ainsi que le contrôle de l'intégrité de l'emballage au moment du stockage. Cette note d'information diffusée dans les blocs opératoire à permis de resensibiliser le personnel de blocs sur les contrôles nécessaires à effectuer lors de la réception des boites afin de s'assurer de l'état stérile (pas de trace de mouillage, emballage intact…).

4. L'environnement : l'air et les surfaces

   La maitrise de la contamination du milieu hospitalier nécessite une organisation pluridisciplinaire et surtout l'adhésion de l'ensemble du personnel aux mesures d'hygiène. La complexité de cette tâche a conduit à la création de comité de lutte contre les infections nosocomiales permettant de coordonner les campagnes de luttes contre ces infections nosocomiales.

4.1. Qualité des surfaces

La désinfection des surfaces non à risque (n'entrant pas en contact avec une peau lésée) est un sujet controversé. W.A Rutala a mené une étude en 2001 (38) dénommée : « Surface disinfection: should we do it? » Dans cette étude l'auteur se pose la question de savoir si l'on doit continuer d'utiliser un produit désinfectant ou utiliser simplement un produit détergent pour le nettoyage des surfaces non à risque.
Les arguments avancés par cet auteur en faveur d'une désinfection sont les suivants :

- Les surfaces peuvent contribuer à la transmission de germe à incidence important comme les staphylocoques methiciline résistants (SARM) ou encore les enterocoque vancomycine résistants.
- Les désinfectants sont nécessaires en cas de surfaces souillées par du sang.
- Les solutions avec un détergent seul deviennent contaminées et donc contaminantes lors du lavage et contribue alors à la progression des microorganismes dans l'environnement hospitalier.
- La désinfection des équipements non à risque est recommandée pour les patients immunodéprimés.

Arguments en faveur de l'utilisation d'un détergent seul pour le nettoyage des sols :

- Il n'y a pas de différence de taux d'infection nosocomiale dans les établissements utilisant un détergent pour le nettoyage des sols et ceux utilisant un désinfectant.
- Les désinfectants peuvent avoir un rôle dans la sélection de bactéries multirésistantes.

4.2. Qualité de l’air

D’après l. Vella (21), un enregistreur en continu pour le suivi et la maitrise des conditions environnementales permet la déclaration d’incidents ainsi que leur traçabilité. Suite à la détection d’une non-conformité, des actions correctives sont mises en place. La température, l’hygrométrie, la différence de pression sont des paramètres mesurés et tracés par le système enregistreur.

4.3. Étude sur la contamination et analyse de prélèvement

Pour qu’une analyse de prélèvement puisse avoir une valeur, il est nécessaire :

- D’adopter une démarche qualité reposant sur des procédures rédigées et appliquées, qui doivent intégrer à un plan d’analyse défini : indications et méthodologie des prélèvements, délais et conditions de transport, description des techniques d’analyse, des appareillages, des milieux et des critères d’interprétation utilisés, délai et conditions de conservation des souches habituellement impliquées dans les infections nosocomiales.
- Une durée de conservation des souches d’un an afin de pouvoir en cas d’épidémie, effectuer des études épidémiologiques rétrospectives.
- La traçabilité des milieux de culture.
- L’utilisation de méthodes normalisées lorsqu’elles existent (normes NF, EN ou ISO). Lorsque ces normes n’existent pas, les méthodes utilisées par le laboratoire doivent être référencées (ex. : pharmacopée, publication scientifique …).

Maintenant le contexte général replacé, nous allons décrire plus spécifiquement le CHRU de Tours, ainsi que les méthodes d’investigations utilisées dans cette étude.

Deuxième chapitre : matériel et méthode

Le CHRU de Tours comprend six établissements, dont trois présentant une activité chirurgicale, répartie sur la ville et sa périphérie. Nous allons décrire ces différents établissements ainsi que les blocs opératoires. Nous décrirons ensuite la méthode d'investigation utilisée dans cette étude, un audit, inspiré de l'étude d'Amélie Bollier et adapté sur le terrain. Nous décrirons par la suite les méthodes d'évaluation de la propreté particulaire et bactériologique de l'air des zones de stockage.

1. Le CHRU de Tours

Chaque année, ce sont plus de 65 000 personnes qui sont prises en charge au CHRU de Tours. Établissement public de santé, regroupant 6 hôpitaux, le CHRU de Tours occupe une place privilégiée au sein de la région Centre. Avec ses 2 025 lits et places, il dispose d'une capacité qui lui permet d'accueillir quotidiennement 375 nouvelles personnes qui seront hospitalisées dans l'un de ses services. Chaque année, presque 40 000 interventions chirurgicales sont réalisées sur les différents sites du CHRU de Tours et 4000 accouchements.

Notre étude sur les conditions de stockage inclut l'ensemble des blocs opératoires répartis sur les établissements Bretonneau, Trousseau et Clocheville.

1.1. Présentation des établissements et des blocs opératoires du CHRU de Tours :

♦ Bretonneau

Bretonneau, l'établissement historique du CHRU de Tours, présente la particularité d'accueillir la faculté de médecine.
Au milieu des années 1990, la décision est prise de reconstruire Bretonnneau. Cette reconstruction techniquement difficile de part la structure même de l'hôpital, « une ville dans la ville ». Les travaux se dérouleront par étape, bâtiment par bâtiment.

Quelques années clés de la reconstruction de l'établissement Bretonneau :

- Septembre 2002 : inauguration B1A
- Mars 2004 : ouverture du Centre Olympe de Gouge (bloc gyneco-obstétrique)
- Octobre 2007 : inauguration du bâtiment B2A et du bâtiment tertiaire
- Mai 2011 : ouverture de B3, le dernier bâtiment

Le bloc opératoire B2A se situe au deuxième étage du bâtiment B2A. Construit en 2007, ce bloc comprend 15 salles d'opération, salles de réveil. Seule la

spécialité Urologie était installée dans ce bloc lors de l'étude, les spécialités ophtalmologie et neurochirurgie intégrer le bloc en Mai 2011. Les dispositifs médicaux stériles pour la spécialité urologie sont répartis dans trois salles dont deux préparations chirurgien. Le bloc B2A dispose d'un robot chirurgical Da Vinci S nouvellement acquis principalement utilisé pour l'urologie.

Le bloc gyneco-obstétrique datant de 2004 est situé au premier étage du bâtiment Olympe de Gouge et comprend 7 salles d'opération. Les DMS provenant de la stérilisation centrale sont répartis dans trois locaux de stockage différents.

- Trousseau

L'hôpital Trousseau, établissement du CHRU de Tours situé sur les communes de Chambray-lès-Tours et de Saint-Avertin, assure depuis son ouverture en 1980, de façon importante, la prise en charge de plusieurs milliers de patients chaque année.

Le bloc opératoire commun, appelé bloc 3ème, situé au troisième étage du bâtiment principal de Trousseau, accueil le grand nombre de spécialités : chirurgie viscérale Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, orthopédique, cardiothoracique, vasculaire, maxillo-faciale. Le bloc 3ème comprend 6 salles de stockage de DMS restérilisables.

Le bloc -1 comprend une seule salle de stockage contenant des DMS resterilisables pour 6 salles d'opération.

L'extension de l'hôpital Trousseau construit en 2003 comprend les blocs unité de diagnostic et thérapeutique ambulatoire (UDTA) et bloc brûlés respectivement au premier et au troisième étage. Ces blocs contiennent chacun une salle de stockage de DMS restérilisables.

La Chirurgie ambulatoire est un concept qui permet d'éviter l'hospitalisation du patient, grâce à un déroulement planifié et sécurisé de l'acte opératoire : le patient est convoqué en général 1 à 2 heures avant l'intervention, et sort en principe 2 à 5 heures après, en toute sécurité, sans rester la nuit à l'hôpital. Elle est dotée d'une organisation propre avec une structure d'accueil, 4 salles d'opération, 8 postes de surveillance post-interventionnelle et 15 emplacements de repos post-opératoire.

- Clocheville

Le bloc opératoire de Clocheville situé au premier étage du bâtiment C1A date d'octobre 2003. Ce bloc comprend 9 salles d'opération et 4 salles de stockage contenant des DMS restérilisables.

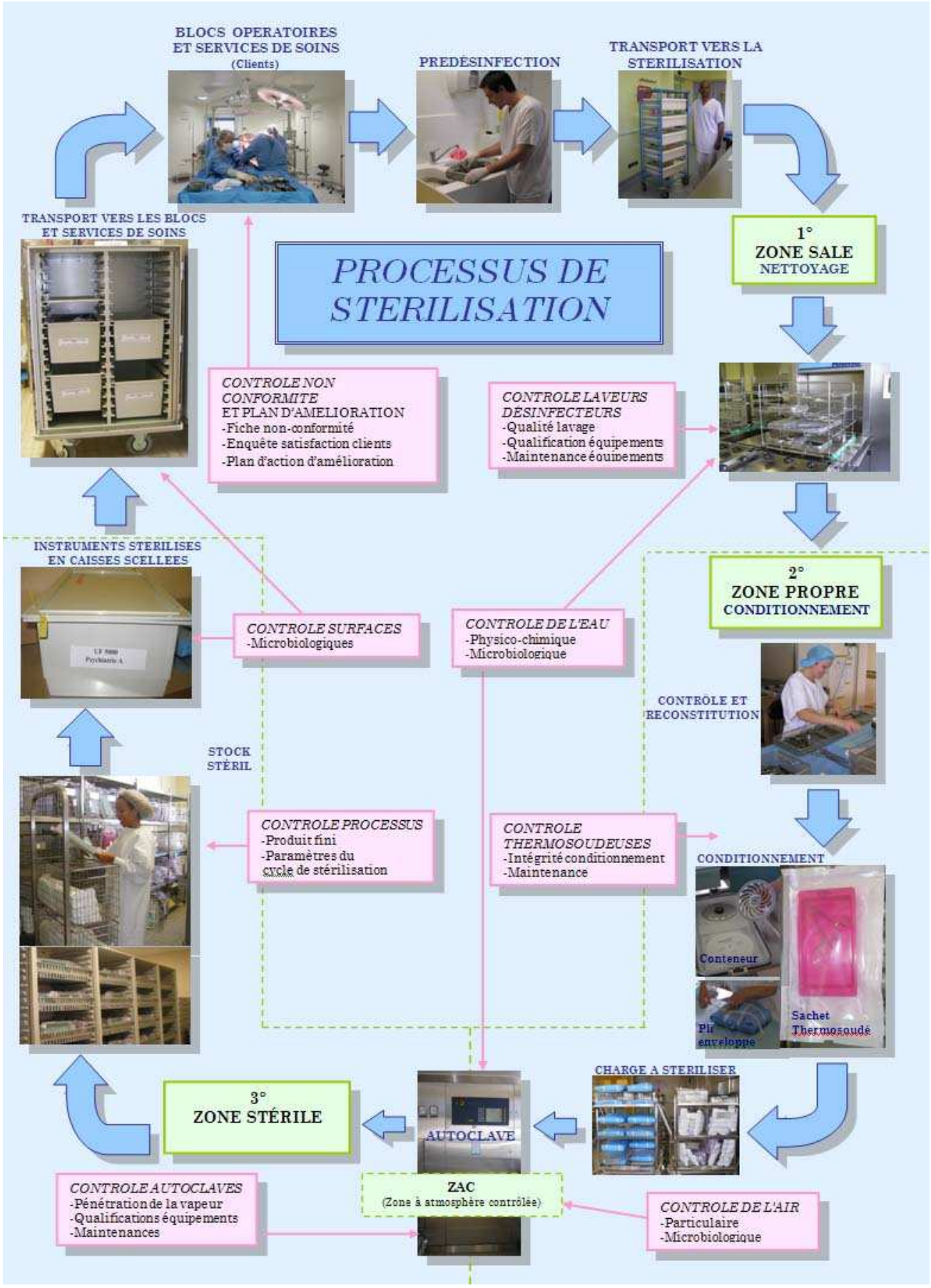
1.2. Le service de stérilisation

Le service de stérilisation a pour vocation la délivrance de DM stériles aux services de soins et aux blocs opératoires aux CHRU de Tours ainsi qu'au CH du Chinonais dans le cadre d'une activité de sous-traitance.
Le service transversal de stérilisation comprend des bureaux situés dans un bâtiment annexe du CHRU de Trousseaux ainsi que deux unités de production assurant l'ensemble de la stérilisation des DM du CHRU.

- L'unité de stérilisation de Bretonneau prend en charge les DM de Bretonneau, Clocheville, Ermitage, CPU et du centre hospitalier du Chinonais.
- L'unité de Trousseau prend en charge les DM de Trousseau, du centre psychiatrique de Tours sud, maison d'arrêt.

L'unité de stérilisation de Bretonneau est située au deuxième étage du bâtiment B2A à proximité des blocs opératoires.
L'unité de stérilisation de Trousseau est située au 3ème étage du bâtiment « laboratoire », en liaison directe avec les blocs opératoires de la tour centrale de Trousseau.

Le processus de stérilisation est effectué selon les étapes décrites dans la partie bibliographies selon le schéma suivant :


BLOCS OPERATOIRES
ET SERVICES DE SOINS
(Clients)
PREDESINFECTION
TRANSPORT VERS LA
STERILISATION
TRANSPORT VERS LES BLOCS
ET SERVICES DE SOINS
PROCESSUS DE
STERILISATION
1°
ZONE SALE
NETTOYAGE
CONTROLE NON
CONFORMITE
ET PLAN D'AMELIORATION
-Fiche non-conformité
-Enquête satisfaction clients
-Plan d'action d'amélioration
CONTROLE LAVEURS
DESINFECTEURS
-Qualité lavage
-Qualification équipements
-Maintenance équipements
INSTRUMENTS STERILISES
EN CAISSES SCELLEES
2°
ZONE PROPRE
CONDITIONNEMENT
CONTROLE SURFACES
-Microbiologiques
CONTROLE DE L'EAU
-Physico-chimique
-Microbiologique
CONTROLE ET
RECONSTITUTION
STOCK
STERIL
CONTROLE PROCESSUS
-Produit fini
-Paramètres du
cycle de stérilisation
CONTROLE
THERMOSOUDEUSES
-Intégrité conditionnement
-Maintenance
CONDITIONNEMENT
Conteneur
Sachet
Thermosoudé
CHARGE A STERILISER
3°
ZONE STÉRILE
AUTOCLAVE
CONTROLE AUTOCLAVES
-Pénétration de la vapeur
-Qualifications équipements
-Maintenances
ZAC
(Zone à atmosphère contrôlée)
CONTROLE DE L'AIR
-Particulaire
-Microbiologique

Trois types de conditionnements sont utilisés selon les dispositifs médicaux :

- Les conteneurs
  Les conteneurs sont des conditionnements rigides formés d'un corps et d'un couvercle. Le couvercle contient un système de filtre permettant de laisser passer l'agent stérilisant.

Exemple de conteneurs

- Les plis enveloppes
  Les plis sont des conditionnements formés de façon extemporanée à partir d'un panier grillagé enveloppé de façon déterminée avec une feuille de papier crêpé et d'une feuille en non tissé.

Exemple de longs plis enveloppe

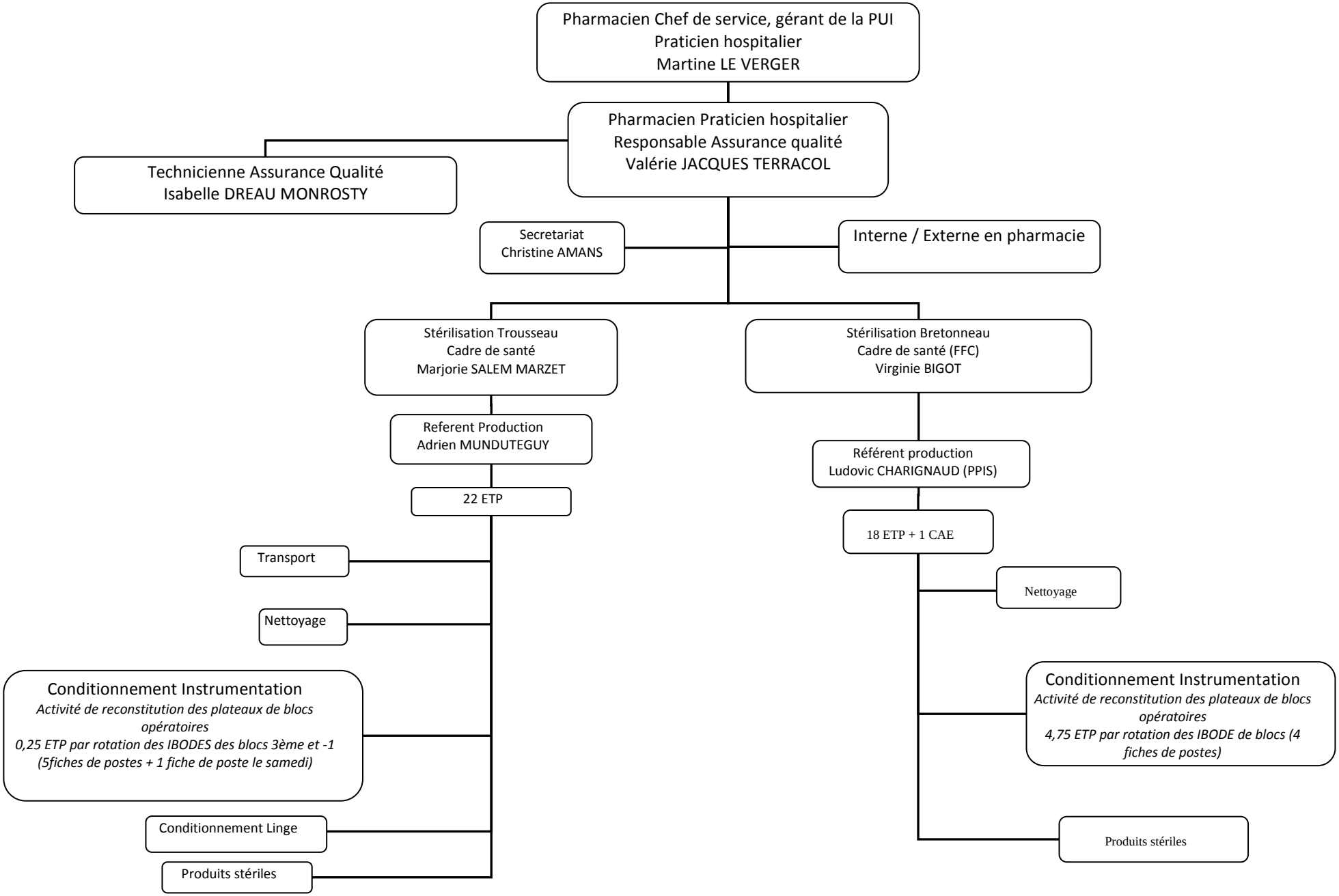
- Les sachets
  Sont des conditionnements avec trois soudures préformées ainsi qu'une soudure à réaliser de façon extemporanée après insertion du DM.

Exemple de sachets

L'effectif du service de stérilisation est reparti de la façon suivante :

- 2 pharmaciens praticiens hospitaliers
- 2 cadres de santé
- 2 référents de production
- 1 secrétaire de grade adjoint administratif
- 1 technicienne assurance qualité de grade technicien supérieur hospitalier
- 42 opérateurs de production et 11 IBODE pour l'étape de recomposition des plateaux opératoires.

- **Organigramme Fonctionnel – SERVICE TRANSVERSAL DE STÉRILISATION**



2. Grille d'audit du stockage des DMS dans les blocs opératoires

La grille d'audit a été élaborée en reprenant les travaux d'Amélie Bollier et en l'adaptant. Nous avons ensuite testé cette grille en se déplaçant dans un bloc pour vérifier si la grille soulevait des points pertinents adaptés aux problèmes réels. Après chaque grand item de la grille, nous avons laissé un espace afin de noter d'éventuels problèmes non pris en considération préalablement. (cf. annexe p91).

2.1. Méthode de réalisation de l'audit

Toutes les grilles d'audits ont été complétées personnellement sur mon temps de stage de 5ème année hospitalo-universitaire dans les blocs opératoires.

Le remplissage de la grille se déroule en plusieurs étapes.

- étape d'observation

  L'étape d'observation consiste à observer les pratiques de stockage le jour de visite des locaux. Les trois dernières parties sont alors complétées (locaux de stockage, équipements de stockage, modalités de stockage). L'étape d'observation est réalisée avant l'étape de questionnement afin de pouvoir affiner le remplissage de ces trois dernières parties.

- étape de questionnement

  Le questionnement permet de compléter la partie sur l'organisation des blocs, mais également de reprendre certains points des trois dernières parties. La phase de questionnement permet également de connaitre les raisons pour lesquelles le personnel des blocs opératoires effectue de mauvaises pratiques de stockage (Ex. : empilement de plusieurs plis afin que ceux-ci soient stockés en face de l'étiquette de description…).

  Les questions sur le bionettoyage, l'existence de procédure et de traçabilité ont été demandées aux cadres des blocs, plus a même de fournir les réponses. Les autres questions ont été demandées au personnel présent lors du passage (IBODES) ou toujours aux cadres des blocs.

  La phase de questionnement peut également se faire par téléphone quand la personne plus à même de répondre aux questions n'est pas présente le jour de la visite (Ex. : questions concernant le bionettoyage).

L'audit a été réalisé par spécialité chirurgicale et par site. La première partie de l'audit est commune à une spécialité.

3. Comptages particulaires

Le comptage particulaire est la méthode de référence, car très sensible pour le certifier des zones à atmosphère contrôler.

Le comptage particulaire est réalisé par une entreprise extérieure dénommée ISS. L'appareil utilisé est un compteur optique de particules de référence Climet CI 450 n°0458 32, étalonné le 15/01/2010. Les résultats sont une moyenne de 5 points de prélèvement par salle, 1 point étant composé de 3 échantillons de 1 pied/cube. Pour chaque prélèvement les particules d'un diamètre inférieur à 0,5 et 5 µm sont dénombrées. Le tableau qui suit sera utilisé pour analyser les résultats particulaires.

Classe particulaire	Essai particulaire	
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
ISO 7	**352 000**	**2 930**
ISO 8	**3 520 000**	**29 300**
ISO 9	**35 200 000**	**293 000**

Tableau d'interprétation des résultats particulaires

Ex. : Un prélèvement ayant obtenus un résultat de 3 896 652 pour les particules ≥ 0,5 µm et 8 547 pour les particules ≥ 5 µm obtiendra une classe ISO 9 en regard des particules de plus faible taille et ISO 8 pour les autres, la classe ISO 9 étant considéré comme hors spécification.

Les résultats particulaires seront interprétés conjointement avec les résultats bactériologiques.

4. Étude de la qualité bactériologique de l’air

4.1. Matériel de prélèvement

Un dispositif d’impaction de l’air dans lequel un volume d’air connu est aspiré et impacté sur un milieu gélosé. Il existe plusieurs types d’appareil à impaction (à centrifugation, à entonnoir, à fente ou à crible). L’appareil à impaction muni d’un crible est le système le plus utilisé.

Le matériel utilisé dans l’étude est le dispositif air IDEAL TM de BioMérieux présent si dessus. C’est un **système d’impaction muni d’un crible**, qui permet de séparer les particules du flux d’air et de les impacter sur une gélose. Chaque orifice forme un jet d’air impactant les particules sur la gélose placé sous le crible. Nous pouvons noter les impacts présents sur la gélose.

4.2. Méthode de prélèvement

- Réglage du système de prélèvement
  Pour chaque prélèvement un volume constant de 250 L d'air est impacté sur la gélose. Une table de lecture permet ensuite de transformer le nombre UFC / 250 L en un nombre probable d'UFC / m^3 (UFC : unité formant colonie). Une temporisation avant démarrage de 45 secondes sera réglée sur le dispositif (l'appareil de prélèvement se met en marche 45 secondes après pression du bouton marche).
- Nombre de prélèvement
  Quatre prélèvements successifs en un même lieu, même point seront effectués, dont trois sur une gélose TSA et un sur un milieu Sabouraud. La réalisation de ces quatre prélèvements successifs permet d'obtenir un volume total de 1 m^3 (gélose sabouraud comprise).

Selon la norme 14 644-1 « La classification peut s'effectuer dans l'un quelconque des trois états d'occupation [installation après construction, installation au repos, installation en activité] ». Les prélèvements bactériologiques seront tous effectués en période d'activité, hors présence humaine si possible. Le prélèvement étant assez sensible à la présence humaine cette dernière condition est importante (augmentation du nombre de colonies important lors du passage près du dispositif de prélèvement).

Le dispositif est équipé d'un nouveau crible stérile pour à chaque changement de site (Ex. : passage du bloc opératoire commun vers le bloc -1). Le même crible sera utilisé pour tester plusieurs salles à l'intérieur du même bloc (Ex. : les différentes spécialités du bloc opératoire commun). Ce dernier est placé avec précaution en faisant attention de ne pas toucher la zone perforée. Le crible ne doit être posé à aucun moment, même lors du changement de gélose.

- Pendant le prélèvement, protéger le couvercle de la boite des risques éventuels de contamination.
- Le prélèvement sera réalisé au centre de chaque salle à contrôler, sur une table à roulettes ou une surface plane (pas à l'intérieur d'une étagère, car il ne doit pas avoir d'obstacle entre le dispositif et le plafond).
- Les boites doivent être mises en incubation le plus rapidement possible.

Sur chaque gélose le nom de la salle, le numéro du prélèvement seront notés. Les informations complémentaires comme l'état d'occupation de la salle, la date, l'heure du prélèvement seront reportés sur une feuille.

Le moment de réalisation du prélèvement sera précisé. Les prélèvements seront réalisés sans présence humaine pendant la durée de celui-ci, bien que le personnel puisse être présent avant.

4.3. Milieux de culture retenus pour l'étude

Des milieux de culture TSA, adaptés au dénombrement de la flore totale, sont utilisés à cet effet. Un milieu Sabouraud contenant de la gentamicine et du chloramphénicol est utilisé pour la flore fongique. Pour chaque local de stockage, quatre prélèvements successifs en un même point sont effectués sur trois milieux TSA et un milieu sabouraud.

4.4. Conditions d'incubation

- **Incubation des géloses TSA :**
  3 jours à 30 °C, 2 jours à 20°C, dans deux étuves différentes.
- **Incubation des géloses sabouraud :**
  5 jours à 37 °C dans la chambre chaude.

Les géloses sont incubées couvercle en bas afin d'éviter que la condensation ne vienne contaminer la gélose. Passé cette période une numération est effectuée puis les prélèvements sont conservés dans une chambre froide jusqu'à la fin de l'étude.

5. Méthode de détermination des besoins en matériel de stockage

Pour chaque plateau opératoire constaté empilé sur un autre plateau opératoire lors de l'audit, nous avons noté un nombre nécessaire de places supplémentaires. Par exemple pour un empilement de trois longs plis deux places supplémentaires sont nécessaires. Ensuite un nombre de mètres linéaires est déterminé. La configuration des étagères plus précise tenant compte de la hauteur entre chaque niveau est également déterminée.

Les petits plis peuvent être stockés à quatre sur un même emplacement. En effet deux derrières empilés et deux devants, sous réserve que les quatre boites soient du même type.

Lorsque deux longs plis sont empilés, le personnel a tendance à soulever le côté facilement accessible et à faire glisser l'autre côté contre le pli inférieur jusqu'à ce qu'il puisse prendre le pli en son milieu. Cette manipulation doit être proscrite, car source de perforation.

On admet un empilement possible :

- De deux petits plis enveloppe légers.
- Aucun empilement de longs plis.

Les plis doivent être stockés à plat sans dépasser un empilement supérieur à deux pour les petits plis

- ✓ Modules non conservables
  Les étagères filaires ne peuvent pas être conservées pour le stockage de plis enveloppe. Une répartition non homogène du poids sur ce type d'étagère entraine un risque de perforation des emballages.

  L'état des étagères doit également être satisfaisant pour que celle-ci soit conservée (absence de corrosion…).

  Certaines armoires n'ont pas été conservées, car elles étaient intégrées au mur ou fixées à celui-ci.

  Le numéro est inscrit au marqueur indélébile sur les modules pour que ceux-ci puissent toujours être identifiés après déménagement.

Cette investigation a permis la détermination des équipements adaptés pour les blocs opératoires d'ophtalmologie permettant un stockage convenable.

TROISIÈME CHAPITRE : RÉSULTATS EXPÉRIMENTAUX

1. Résultats de l'audit des conditions de stockage des DMS dans les blocs opératoires

Nous allons détailler les résultats d'une façon globale, tous blocs confondus, puis analyser les résultats par établissement et par bloc, afin de souligner les problèmes plus spécifiques.

1.1. Pratiques du personnel des blocs opératoires, organisation

✓ **Organisation, procédures écrites, traçabilité et bionettoyage**

Tous les interlocuteurs des blocs opératoires ont répondu uniformément à la question sur les dispositifs trouvés sans leur étiquette de stérilisation : ils sont renvoyés en stérilisation centrale. Cette question ne sera pas détaillée par la suite.

Dans 45% des cas, une liste détaillant les DMS de la spécialité chirurgicale est disponible pour le personnel des blocs. Un responsable de la gestion du stock est nommé dans 45% des cas (au moins désigné oralement). Les procédures de stockage sont formalisées par écrit que dans 5 % des cas. Dans 30 % des cas, le protocole de vérification des péremptions est consigné par écrit, le protocole de bionettoyage est écrit dans 55% des cas. Une traçabilité du bionettoyage est présente dans 75% des cas, la traçabilité de la vérification des stocks est faite dans 55 % des cas et la traçabilité de la vérification des péremptions est réalisée dans 70 %.

Sur l'intranet des hôpitaux de Tours dans la section CLIN un document intitulé « classeur de traçabilité du bionettoyage des locaux et annexe » est disponible (25). Nous pouvons noter que cette traçabilité est relativement est respectée à hauteur de 75%.

Les emballages sont contrôlés dans 74% des cas lors de la préparation des chariots. Dans les 26 % restant, ils ne sont pas contrôlés ou sont contrôlés dans les salles d'opération lors de la préparation de l'intervention.

♦ Bretonneau

Le bloc B2A, situé au 2 ème étage du bâtiment B2A, à proximité de l'unité de production de la stérilisation centrale de Bretonneau, présente une construction récente datant de 2007. Toutes les spécialités prévues pour ce bloc n'étaient pas encore installées au moment de l'étude, notamment l'ORL, la neurochirurgie et l'ophtalmologie qui étaient encore dans les locaux anciens. **Pour la spécialité urologie du bloc B2A**, il n'existe pas de liste de matériel, pas de responsable de la gestion du stock nommé. Aucune procédure de stockage n'est écrite, mais celles de la vérification des péremptions et du bionettoyage sont rédigées selon les informations recueillies auprès du cadre de ce bloc. La traçabilité est effectuée (Bionettoyage, vérification des stocks, péremptions). Le bionettoyage des sols est journalier et celui des étagères est mensuel. Les emballages sont contrôlés lors de la préparation des chariots.

Le bloc Gyneco-obstétrique, situé au premier étage du bâtiment Olympe de Gouge est de construction récente (mars 2004). Il comprend 7 salles d'opération et trois salles de stockage contenant des DMS réutilisables. Selon la cadre de ce bloc, une liste de matériel est disponible, aucun responsable de la gestion du stock n'est nommé. Aucune procédure n'est écrite, pas d'existence de traçabilité non plus. Le bionettoyage des sols est journalier, celui des étagères est trimestriel. Les emballages ne sont pas contrôlés lors de la préparation des chariots.

♦ Trousseau

Le bloc opératoire commun, situé au troisième étage du bâtiment principal de Trousseau, présente une construction ancienne restaurée début des années 2000. Le bionettoyage des sols dans les locaux de stockage est journalier, celui des étagères est trimestriel, le bionettoyage des murs est annuel.

- Chirurgie digestive :
  Pas de liste de matériel disponible, un responsable de la gestion du stock est nommé. Pas de procédure écrite de stockage, vérification des péremptions, existence de procédure écrite du bionettoyage. Traçabilité du bionettoyage, mais pas des vérifications des péremptions ni des vérifications des stocks. Les emballages sont contrôlés lors de la préparation des chariots.
- Chirurgie orthopédique :
  La liste de matériel disponible est présente, pas de responsable de la gestion du stock nommé. Les procédures pour le bionettoyage sont

écrites, pas de procédure existante sur la vérification du stockage ou des péremptions. Traçabilité du bionettoyage et de la vérification des péremptions présente, pas de traçabilité de la vérification des stocks mise en place. Les emballages sont contrôlés lors de la préparation des chariots.

- Chirurgie Cardiothoracique :
  Présence d'une liste de matériel disponible, pas de responsable de la gestion du stock nommé. Pas de procédure écrite de vérification du stockage ou de vérification des péremptions, procédure écrite du bionettoyage. Traçabilité de la vérification des stocks, de la vérification des péremptions mises en place, pas de traçabilité du bionettoyage. Les emballages ne sont pas contrôlés lors de la préparation des chariots.
- Chirurgie vasculaire :
  Présence d'une liste de matériel disponible, pas de responsable de la gestion du stock nommé. Pas de procédure écrite de vérification du stockage ou de vérification des péremptions, procédure écrite du bionettoyage. Traçabilité de la vérification des péremptions et du bionettoyage effectués, pas de traçabilité de la vérification des emballages existante. Les emballages ne sont pas contrôlés lors de la préparation des chariots.
- Chirurgie Maxillo faciale :
  Liste du matériel disponible absente, responsable de la gestion du stock nommé. Existence de procédure écrite portant sur le bionettoyage, pas de procédure de stockage, ni de vérification des péremptions disponibles . La traçabilité du bionettoyage est effectuée, mais pas celle de la vérification des stocks ni de la vérification des péremptions. Les emballages sont contrôlés lors de la préparation des chariots.

Le Bloc-1 comprend 6 salles d'opération et une salle de stockage contenant des DMS réutilisable. Dans ce bloc une liste de matériel disponible est présente, un responsable de la gestion du stock est nommé. Aucune procédure n'est écrite, la traçabilité n'est pas mise en place également. Le bionettoyage des sols est journalier, le bionettoyage des étagères est mensuel. Les emballages sont contrôlés lors de la préparation des chariots.

Les blocs brulés situés au troisième étage de l'extension de Trousseau construite en 2003. Pour ce bloc une liste de matériel disponible est

présente. Un responsable de la gestion du stock est également nommé. Présence de procédure de vérification des péremptions et du bionettoyage, pas de procédure de stockage. Présence de traçabilité de la vérification des stocks, de la vérification du bionettoyage, de la vérification des péremptions. Le bionettoyage des sols est journalier, celui des étagères est mensuel. Les emballages sont contrôlés lors de la préparation des chariots.

Le bloc UDTA est situé au premier étage de l'extension de Trousseau. Pour ce bloc, il n'existe pas de liste de matériel disponible. Un responsable de la gestion du stock est nommé. Les procédures de stockage, de vérification des péremptions sont écrites, mais pas celle du bionettoyage. Les traçabilités de la vérification des stocks, de la vérification des péremptions, du bionettoyage sont effectuées. Le bionettoyage des sols est journalier, celui des étagères est trimestriel. Les emballages sont contrôlés lors de la préparation des chariots.

- Clocheville

  Le bloc Clocheville, situé au premier étage du bâtiment C1A, comprend 9 salles d'opération et 4 salles de stockage contenant des DMS réutilisables. Pour ce bloc aucune liste de matériel disponible n'est présente. Un responsable de la gestion du stock est nommé. Aucune procédure n'est écrite. Les traçabilités du bionettoyage, de la vérification des stocks, de la vérification des péremptions sont effectuées. Le bionettoyage des sols est journalier, celui des étagères est mensuel. Les emballages sont contrôlés lors de la préparation des chariots.

1.2. Locaux, équipements, mauvaises pratiques observées

Dans cette partie nous détaillerons uniquement les résultats significatifs de l'audit, aussi bien les résultats positifs pour un bloc donné que les résultats négatifs.

25% des locaux présentent une taille insuffisante pour la quantité de matériel stockée. Dans ces locaux les plis enveloppes sont empilés sans qu'un module étagère supplémentaire ne puisse être ajoutée par manque de place. Les deux autres salles de stockage orthopédie du bloc 3ème ne permettent pas de stocker la totalité des DM. Certains DM de la spécialité orthopédie sont stockés aux blocs -1 par manque de place.

La totalité des locaux est fermable par une porte (non verrouillée) excepté un local prêt d'une salle d'opération dans une zone en surpression (PMF). En revanche ces portes sont très fréquemment maintenues artificiellement ouvertes pour des raisons de commodité.

Actuellement 15% des locaux de stockage présentent des fenêtres avec exposition à la lumière solaire directe. Ce chiffre va augmenter avec le déménagement des blocs l'ORL, neurochirurgie et ophtalmologie.
20% des locaux dans les zones en surpression proche des salles d'opération possèdent une source d'humidité (lavabo chirurgien). Les locaux présentant une source d'humidité sont tous des « préparations chirurgien ».

La totalité des locaux ne fait pas l'objet d'enregistrement de température, de contrôles particulaires, de contrôle de surpression ou encore de contrôles microbiologiques.
32% contiennent du matériel non stérile (DM non stériles, cartons…).

- Bretonneau

  La spécialité chirurgicale urologie du bloc B2A stocke les DMS réutilisables dans trois locaux différents, un local spécifique au stockage et deux préparations chirurgiens. Le local spécifique au stockage est exposé à la lumière solaire directe et les deux préparations chirurgiens présentent une source d'humidité. Le nombre de niveaux dans certains modules est insuffisant. Le nombre de bacs pour le stockage des sachets et insuffisant. La présence de sachets coincés entre les tiroirs a été notée.

  - Mauvaises pratiques observées dans le bloc B2A

Exposition à la lumière solaire directe

Ici, les locaux de stockage sont exposés à la lumière solaire directe (une fenêtre est visible derrière les modules bleus).

Trop grand entassement, risque de froissement et de chute

Ici, les bacs sont un peu surchargés, certains sachets sont soumis à des contraintes et d'autres présentent des risques de chute. L’achat de bacs supplémentaires de stockage semble utile ici.

En pratique, il est fréquent d'observer un empilement de longues boites (jusqu'à cinq empilements certaines fois). Cela peut être dû à un nombre insuffisant de niveaux dans un module.

Empilement trop important dû à un nombre insuffisant de niveaux

Dans cette salle de stockage, la hauteur d'un niveau est toujours de 36 cm sans tenir compte du matériel stocké. Ici, il est conseillé d'additionner deux étagères pour permettre de stocker l'ensemble des plis sans empilement. Dans ce cas de figure, la cause de l'empilement est *un nombre insuffisant de niveaux* ce qui est facile à pallier.

Dans le bloc gyneco-obstétrique les DMS réutilisables sont stockés dans trois locaux différents dédiés uniquement au stockage. Ces trois locaux sont fermables par une porte souvent maintenue artificiellement ouverte par le personnel. Le nombre de niveaux est insuffisant dans certains modules étagère de la salle 01BL026. Un module utilisé pour le stockage de plis enveloppes présente des angles vifs. Ce module anciennement utilisé pour le stockage de conteneur est maintenant inadapté, depuis le remplacement de ces derniers par un conditionnement sous forme de plis enveloppe. La présence de longs plis enveloppe empilés dans deux des

locaux de stockage a été remarquée. Un risque de chute de longs plis enveloppe stockés de façon précaire a également été remarqué.

- Mauvaises pratiques observées dans le bloc gyneco-obstétrique

Étagère à angle vif

La majorité des étagères du bloc gynécoobstétrique sont pleines et lisses. Ce module acheté depuis un certain temps n'a pas été remplacé par manque de budget attribué aux équipements de stockage. Ce module de stockage confère un risque de perforation des conditionnements et plus particulièrement des plis enveloppes.

Sachet stocké avec un DM non stérile, risque de contamination

Le DM non stérile est ici une source de contamination pour le sachet. La note de service devra rappeler au personnel des blocs de ne pas stocker de DM stérile à proximité des DM non stériles.

Risque de cisaillement des sachets avec formation de microperforation

Les sachets sont ici en trop grand nombre et un peu trop grands par rapport aux bacs. Certains dépassent des bacs et vont se déformer et frotter contre les bacs à chaque manipulation. Les extrémités risquent de se coincer dans les rails de fixation des bacs.

♦ Trousseau

Dans le bloc opératoire commun les DMS sont stockés dans six locaux de stockage dont 4 préparations chirurgiens. La salle de stockage chirurgie digestive présente une taille trop faible ne permettant pas l'ajout de module supplémentaire qui serait pourtant nécessaire. Les salles de stockage orthopédie ne permettent pas de stocker la totalité des DMS. Une partie des DMS d'orthopédie sont stockés au bloc -1 par manque de place. Ces DMS sont suremballés par la stérilisation centrale pour cette raison. Une source d'humidité est présente dans trois des préparations chirurgien. Des DM non stériles sont stockés conjointement avec les DMS dans le local digestif. Des risques de chutes ont été remarqués dans le local digestif.

- Mauvaises pratiques observées dans le bloc opératoire commun

Empilement précaire de longs plis avec un petit pli

Sur cette photo plusieurs choses sont clairement explicites.

- La place pour répartir les plis de façon à ne pas les empiler est largement disponible.
- Le personnel des blocs opératoires a empilé ces trois plis de façon à ce qu'ils soient tous les trois en face du nom inscrit sur l'étiquette blanche.

Deux petits plis en équilibre précaire

Ici, deux petits plis enveloppes sont stockés en équilibre précaire sur le rebord filaire de l'étagère. Le point d'appui sur le fil métallique entraine une répartition non homogène du poids et soumet le pli enveloppe à un fort poids sur une petite surface le long du fil. L'origine de cette mauvaise pratique de stockage est clairement le manque de place. Cette photo a été prise dans une préparation chirurgien du bloc 3ème à Trousseau. La taille de la salle ne permettrait pas d'accueillir un module étagère supplémentaire.

Nous pouvons uniquement rappeler dans la note de service de stocker les modules à plat.

Empilement de trois longs plis

Dans cette salle de stockage, la hauteur d'un niveau est toujours de 36 cm sans tenir compte du matériel stocké. Il serait utile d'additionner deux étagères pour permettre de stocker l'ensemble des plis sans empilement. Dans ce cas de figure, la cause de l'empilement est un nombre insuffisant de niveaux ce qui est facile à pallier.

Les plis doivent être stockés à plat pour permettre une répartition homogène de la charge et également pour éviter qu'un DM pointu ou tranchant perfore l'emballage de l'intérieur.

Dans le bloc -1 peu de DMS réutilisable sont stockés. Une seule salle est utilisée pour le stockage des DMS. Elle permet de stocker les DMS qui seront utilisés dans les salles d'opération du bloc -1 ainsi que quelques DMS qui seront utilisés dans les salles d'opération orthopédies du bloc opératoire commun. Ce local n'est pas réservé uniquement au stockage de DM stériles. La taille du local de stockage est très conséquente par rapport à la quantité de DMS. Certains longs plis enveloppes sont empilés malgré la présence de place disponible.

Dans le bloc brulé au troisième étage de l'extension de Trousseau la taille de l'unique salle de stockage est un peu trop faible. Le nombre de niveaux dans certains modules étagère est insuffisant. Cinq plis enveloppe stockés sur la tranche ont été observés lors de la visite. Plusieurs DMS présentent ainsi un risque de chute. Un long pli stocké en équilibre sur un petit pli avec un sachet entre les deux a également été observé. Des cartons sont stockés à même le sol dans ce local. L'addition de module étagère supplémentaire serait nécessaire. De longs plis enveloppes sont empilés. Un risque de chute a également été noté.

- Mauvaises pratiques observées dans le Bloc brûlés

Grand pli sur petit pli enveloppe avec un sachet au milieu

Sur cette photo nous pouvons voir un grand pli enveloppe empilé en équilibre sur un petit pli avec un sachet au milieu de ces deux plis.

- Le sachet est coincé entre le matériel de séparation et le grand pli enveloppe.
- Le sachet est soumis à des contraintes mécaniques et présente un risque de microperforation ou de déchirures.
- Le grand pli repose également sur le matériel de séparation et risque de se déchirer.

Empilement d'un long pli en équilibre sur un petit pli

Le long pli a visiblement été stocké au dessus du petit pli, car l'étagère en hauteur est difficilement accessible. Le conseil donné est de stocker ce pli à hauteur d'homme et de mettre du matériel plus petit à la place. Même conseil pour le conteneur.

Exemple de plis non à plat

Dans ce cas, les DM tranchants risquent de *perforer l'emballage de l'intérieur* vers l'extérieur. La mesure corrective consisterait à ajouter un module étagère, mais cela n'est pas possible compte tenu de la taille des locaux de stockage.

Les plis doivent être *stockés à plat* pour permettre une répartition homogène de la charge et également pour éviter qu'un DM pointu ou tranchant perfore l'emballage de l'intérieur.

Dans le bloc UDTA au premier étage de l'extension de Trousseau le local de stockage est également utilisé pour stocker du matériel non stérile. La présence de sachets soumis a des contraintes mécaniques lors de l'ouverture et la fermeture des tiroirs a été constatée. Un module étagère contient un nombre très important de petits sachets empilés avec un maximum de sept sachets empilés.

- Clocheville

Dans le bloc Clocheville, les DMS réutilisables sont répartis dans quatre locaux de stockage. Les locaux sont fermables par une porte souvent maintenue ouverte artificiellement. La profondeur des modules étagères est trop faible (36 cm) ce qui ne permet pas de stocker les plis enveloppe dans le sens de leur longueur. Le local de stockage principal présente une exposition à la lumière solaire directe. 50% des locaux sont utilisés pour stocker du matériel non stérile. Dans 25% des salles de stockage, le rangement n'est pas ergonomique. Des objets lourds sont placés en hauteur. Un risque de chute a été noté dans cette même salle. Nous pouvons remarquer que dans la salle de stockage N1BOP20 la totalité des DMS est stockée dans du matériel fermé (tiroirs, module étagère fermé par un volet coulissant). Les sachets stockés sur le module étagère fermé avec volet coulissant sont soumis à des forces mécaniques pouvant endommager le conditionnement. Certains sachets sont empilés conjointement avec des plis enveloppe ce qui peut entraver l'intégrité des conditionnements.

- Clocheville

  - Mauvaises pratiques observées dans le bloc Clocheville

Risque de froissement des sachets lors de la fermeture du volet coulissant

Cette photo est prise dans une pièce qui ne contient que des équipements de stockage fermés. L'armoire a été ouverte pour la photo. Selon la norme FD 98-135 100 points de stockage supplémentaires peuvent être attribués aux DM stériles stockés dans des armoires fermées.
Nous pouvons remarquer que les trois sachets en haut dépassent de l'armoire et vont être soumis à des contraintes mécaniques lors de la fermeture de l'armoire.

Mélange empilement de sachet et de plis enveloppe

Plusieurs longs plis sont empilés, des sachets sont écrasés entre plusieurs plis empilés. Dans ce module de stockage des blocs Clocheville la profondeur des modules étagère est uniquement de 36 cm ce qui ne permet pas de stocker les longs plis enveloppe dans le sens de leur longueur. La profondeur qui serait adéquate est de 50 cm (suffisante pour stocker les plis dans le sens de leur longueur sans occuper une place trop importante).

- Ancien bloc Neurochirurgie

Plis empilés de façon précaire alors qu'une place est disponible

Dans l'ancien bloc opératoire de neurochirurgie, le personnel manque visiblement de sensibilisation, les plis étant stockés de façon précaire.

✓ **Équipements de stockage, nombre suffisant et conformité des rayonnages**

Dans 15 % des salles, le nombre de modules étagère est insuffisant (les deux salles orthopédie ne sont pas comptés). Dans 25% des salles, le nombre d'étagères dans les modules n'est pas suffisant. Le nombre de bacs est insuffisant dans deux salles. Le manque de niveau dans ces modules oblige le personnel à empiler les plis enveloppes.

Dans 10 % des salles (uniquement dans le bloc de Clocheville) la profondeur des rayonnages n'est pas correcte. La profondeur de certains modules à Clocheville est de 36 cm ce qui ne permet pas de stocker les longs plis et les longs conteneurs dans le sens de leur longueur. Les longs plis sont empilés par manque de place. Une profondeur de 50 cm est idéale, car elle permet de stocker les longs plis et les grands conteneurs dans le sens de leur longueur.

Seul un module présente des angles vifs. Il est utilisé pour stocker des plis dans le bloc gynéco. Le cadre de ce bloc est conscient de ce problème, mais pour des raisons budgétaires ce module n'a toujours pas été remplacé.

L'état de la totalité des modules utilisés pour stocker les DM stériles est satisfaisant.

Aucun emballage secondaire n'est ajouté par le personnel des blocs opératoires. Seuls les plis orthopédie stockée dans le bloc -1 par manque de place dans les blocs 3ème sont suremballés, mais cette opération est bien réalisée par la stérilisation centrale.

✓ **Modalités de stockage, conformité des pratiques**

La règle du premier entré premier sorti est bien respectée. Le mode de rangement est ergonomique excepté dans une salle ou de grosses boites ont été trouvées en hauteur difficilement accessible.

Le personnel n'utilise pas d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones ou d'épingles.

Aucun stockage de DM stérile à même le sol n'a été observé. Plusieurs cartons stockés directement sur le sol dans 20% des locaux ont été remarqués.

Dans 88 % des locaux contenant des plis enveloppes un empilement de longs plis a été remarqué. À plusieurs reprises un empilement de cinq longs plis enveloppe a été observé.

La présence de sachet soumis à des contraintes mécaniques, coincées dans des tiroirs ou autre a été observée dans 10% des locaux.

Aucun emballage perforé, plié, aucune inscription sur les emballages n'ont été observés.
Des risques de chute de DM stérile ont été notés dans 25% des locaux.
Enfin, la taille des tiroirs dans 5% des locaux est insuffisante pour le stockage de sachets qui sont donc soumis à des contraintes mécaniques.
Seul 5% des locaux de stockage possède des tiroirs avec des couvercles.

2. Proposition d'amélioration des modalités de stockage

STOCKAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

Bonnes pratiques de stockage :

1. Ne pas empiler de longs plis enveloppe.
2. Un empilement de deux petits plis est possible.
3. Ne pas stocker DM non stériles à proximité DM stériles.
4. Ne pas stocker les sachets avec les plis enveloppe.
5. Ne pas empiler de longs plis sur un petit pli. Ne pas empiler les plis pour que ceux-ci soient alignés avec leur étiquette.
6. Les sachets ne doivent pas être coincés entre deux tiroirs.

Une désinfection des mains est nécessaire avant toute manipulation d'un DM stérile.

3. Propreté des surfaces, recommandation du CLIN et application

Le nettoyage des sols est journalier dans la totalité des cas tandis que la fréquence du nettoyage des étagères est mensuelle dans 50% des cas et trimestriels dans les 50 % restant. En ce qui concerne la fréquence de nettoyage des murs elle est annuelle ou non renseignée, car non connu. D'après le personnel, les zones murales difficilement accessibles ne subissent pas ce bionettoyage.

- ✓ Selon le document « **Bionettoyage des blocs opératoires – recommandations 2007** » disponibles dans la section CLIN à partir d'un accès intranet des hôpitaux de Tours (26) :

Locaux annexes	sols	mobiliers	murs
réserves ou salle de dispositifs médicaux stériles	journalier	trimestriel	annuel
Zones de pré-désinfection	journalier	hebdomadaire	trimestrielle

Extrait du tableau des recommandations du CLIN

Les fréquences de bionettoyage des locaux sont donc conformes aux recommandations du CLIN.

Toutes les salles de stockages ne sont accessibles qu'après passage au vestiaire et « habillage en bleu » sauf la salle 1.03.14 du bloc UDTA qui présente une communication directe venant de l'unité de soin. Le personnel peut donc s'introduire dans cette dernière « habillé en blanc » avec surchaussure. Pour les autres salles accessibles après passage au vestiaire, le personnel présente une tenue adaptée avec surchaussure, charlotte, ainsi qu'un masque qui est cela dit rarement maintenu en place pour entrer dans la salle de stockage.

4. Analyse de la qualité de l'air des locaux de stockage

Il n'y a pas obligatoirement concordance entre les classes de contamination particulaire et bactériologique. Selon la norme NF S90-351 salles propres et environnements maitrisés apparentés (32), la Classe B100 (< 100 ufc/m3) doit être atteinte pour une classification particulaire cible ISO 8, la classe B10 (< 10 ufc/m3) doit être atteinte pour une classification particulaire cible ISO 7. La classe de contamination bactériologique est calculée en faisant la moyenne des trois prélèvements sur gélose TSA (le prélèvement sur milieu sabouraud est exclu).

Classe	Essai particulaire		Prélèvement bactériologique (UFC / m^3)
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	Classe
ISO 7	**352 000**	**2 930**	B10
ISO 8	**3 520 000**	**29 300**	B100
ISO 9	**35 200 000**	**293 000**	-

La classe ISO 9 n’existe pas en terme de risque hospitalier, les résultats ISO 9 doivent être considérés comme hors spécification.

Salle	Essai particulaire		Prélèvement bactériologique (UFC / m^3)						
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	P1	P2	P3	Sab	Classe	Particularité	Classe
Bloc Gyneco-obstétrique, Bretonneau									
01BLO27	**8 256 233**	**17963**	24	41	41	0	B100	1 Cladosporium sp, 1 penicillium sp	ISO 8
01BLO26	**4 568 695**	**9568**	45	32	37	0	B100	1 Curvalaria, 1 Cladosporium, 1 penicillium	ISO 8
01BLO31	**38 256 233**	**12345**	66	87	96	0	B100	2 Penicillium, 1 Curvalaria, 1 Cladosporium	HS
Bloc B2A, spécialité urologie, Bretonneau									
02ZO70	**9 655 231**	**15784**	28	32	32	0	B100	1 Curvalaria sp	ISO 8
02ZO26	**1 122 751**	**3356**	16	20	8	0	B100	1 Champ filamenteux non identifié	ISO 8
02ZO27	**289556**	**3122**	4	4	0	0	B10		ISO 8
Bloc -1, Trousseau									
T01RB44	**25 857 326**	**31215**	20	41	53	0	B100		HS
Bloc opératoire commun, Trousseau									
76 Digestif	**4 578 236**	**8955**	74	53	57	0	B100	1 Aspergillus fumigatus, 2 penicillium	HS
45 Ortho.	**8 562 214**	**9896**	28	41	32	0	B100	5 Penicillium	ISO 8
29 Cardio.	**17 562 233**	**12531**	127	79	49	8	B100	22 Penicillium, 1 Champ filamenteux non ID	HS
38 Vasc.	**9 652 215**	**11588**	16	16	0	0	B100		ISO 8
58 Ortho.	**4 125 368**	**8563**	32	20	16	16	B100	10 Penicillium	ISO 8
61 PMF	**3 896 652**	**8547**	79	37	53	0	B100		ISO 8
Bloc UDTA, Trousseau									
1.03.14	-	-	12	12	16	0	B100		ISO 8
Bloc brulé									
3.04.05	-	-	12	0	0	0	B10		ISO 8
Bloc opératoire Clocheville									
N1BOP45	**4 125 622**	**8745**	53	32	28	0	B100		ISO 8
N1BOP44	**4 325 328**	**7 415**	83	37	32	0	B100		ISO 8
N1BOP20	**4 785 215**	**9653**	4	4	12	0	B10		ISO 8
N1BOP51	**6 523 555**	**10256**	28	24	45	0	B100		ISO 8

Interprétation des résultats particulaires et bactériologiques des prélèvements d'air

Les valeurs correspondant à une classe **ISO 8** pour la taille des particules considérées sont inscrites en bleu.
Les valeurs correspondant à une classe **ISO 9** pour la taille des particules considérées sont inscrites en rouge.
HS correspond à des résultats hors spécification.

La salle T01RB44 doit être considérée comme hors spécification, car les résultats particulaires sont ISO 9 tous les deux.

La salle digestive peut être considérée comme hors spécification pour les résultats bactériologiques de par la présence d'une colonie d'Aspergillus fumigatus. La salle cardiologie a obtenu un résultat supérieur à 100 bactéries par m^3 et présente un grand nombre de colonies de penicillium ce qui la déclasse également.
Les salles pour lesquelles les résultats pour 5 µm sont ISO 8 et ceux pour 0,5 µm sont ISO 9 peuvent être assimilés ISO 8 si les contrôles bactériologiques sont bons (pas de présence de germe dangereux, dénombrement correct).

La salle O1BLO31 dont tous les résultats bactériologiques sont à la limite supérieure et dont le résultat pour les particules de 0,5 µm est très mauvais **(38 256 233)** sera considérée hors spécification également.

Sur un plan qualitatif, nous pouvons noter la présence de colonies de champignons. Lors du dénombrement, toutes les boites avec un développement de champignon ont été envoyées au laboratoire de parasitologie. Nous pouvons noter la présence d'une colonie d'Aspergillus fumigatus.
Sur un plan quantitatif tous les prélèvements bactériologiques appartiennent à la classe B100 voir B10.

4 salles sur 20 sont classées ISO 8 selon les résultats particulaires (les salles 1.03.14 et 3.04.05 sont classés ISO 8 dans les précédents prélèvements selon l'ingénieur). Ces salles sont 2 préparations chirurgiens du bloc urologie 02ZO26 et 02ZO27.
Les autres salles sont ISO 8 pour le dénombrement des particules de 5 µm et ISO 9 donc hors spécification, car la classe ISO 9 n'existe pas en terme de risque hospitalier.

Résultats des prélèvements bactériologique d'air

Établissement	Bloc	Salle	Identification gélose	Conditions de prélèvement	milieu culture	Date	UFC lues	UFC / m^3	
Trousseau	bloc -1	T01RB44	TSA1-T01RB44	hors présence	TSA	21/06/2010	5	20	
			TSA2-T01RB44	hors présence	TSA	21/06/2010	10	41	
			TSA3-T01RB44	hors présence	TSA	21/06/2010	13	53	
			S-T01RB44	hors présence	SAB	21/06/2010	0	0	
Trousseau	bloc 3ème	Salle 29	S29CCVT1	présence sans masque	TSA	22/06/2010	30	127	13 Penicillium sp
			S29CCVT2	hors présence	TSA	22/06/2010	19	79	4 Penicillium sp, 1 Champignon filamenteux non identifié
			S29CCVT3	hors présence	TSA	22/06/2010	12	49	5 Penicillium sp
			S29CCVT	hors présence	SAB	22/06/2010	2	8	
		Salle 45	Ortho1P1	présence	TSA	22/06/2010	7	28	4 Penicillium sp
			Ortho1P2	présence	TSA	22/06/2010	10	41	1 Penicillium sp
			Ortho1P3	présence	TSA	22/06/2010	8	32	
			Ortho1	présence	SAB	22/06/2010	0	0	
		Salle 58	Ortho2P1	présence	TSA	22/06/2010	8	32	3 Penicillium sp
			Ortho2P2	présence	TSA	22/06/2010	5	20	3 Penicillium sp
			Ortho2P3	présence	TSA	22/06/2010	3	16	
			Ortho2	présence	SAB	22/06/2010	4	16	4 Penicillium sp
		Salle 61	PMF1P1	hors présence	TSA	22/06/2010	19	79	
			PMF1P2	présence	TSA	22/06/2010	9	37	
			PMF1P3	présence	TSA	22/06/2010	13	53	
			PMF1	présence	SAB	22/06/2010	0	0	
		Salle 76	DigestifP1	hors présence	TSA	22/06/2010	18	74	1 Aspergillus fumigatus
			DigestifP2	hors présence	TSA	22/06/2010	13	53	1 Penicillium sp

			DigestifP3	hors présence	TSA	22/06/2010	14	57	1 Penicillium sp
			Digestif	hors présence	SAB	22/06/2010	0	0	
		Salle 38	S13P1	hors présence	TSA	22/06/2010	4	16	
			S13P2	hors présence	TSA	22/06/2010	4	16	
			S13P3	hors présence	TSA	22/06/2010	0	0	
			S13	hors présence	SAB	22/06/2010	0	0	
Clocheville		N1BOP44	N1BOP44P1	hors présence	TSA	07/07/2010	20	83	
			N1BOP44P2	hors présence	TSA	07/07/2010	9	37	
			N1BOP44P3	hors présence	TSA	07/07/2010	8	32	
			N1BOP44	hors présence	SAB	07/07/2010	0	0	
		N1BOP20	N1BOP20P1	hors présence	TSA	07/07/2010	1	4	
			N1BOP20P2	hors présence	TSA	07/07/2010	1	4	
			N1BOP20P3	hors présence	TSA	07/07/2010	3	12	
			N1BOP20	hors présence	SAB	07/07/2010	0	0	
		N1BOP51	N1BOP51P1	hors présence	TSA	07/07/2010	7	28	
			N1BOP51P2	hors présence	TSA	07/07/2010	6	24	
			N1BOP51P3	hors présence	TSA	07/07/2010	11	45	
			N1BOP51	hors présence	SAB	07/07/2010	0	0	
		N1BOP45	N1BOP45P1	hors présence	TSA	07/07/2010	13	53	
			N1BOP45P2	hors présence	TSA	07/07/2010	8	32	
			N1BOP45P3	hors présence	TSA	07/07/2010	7	28	
			N1BOP45	hors présence	SAB	07/07/2010	0	0	
Bretonneau	Gyneco	01BLO26	01BLO26P1	hors présence	TSA	19/07/2010	11	45	1 Curvularia sp, 1 Cladosporium sp
			01BLO26P2	hors présence	TSA	19/07/2010	8	32	1 Penicillium sp
			01BLO26P3	hors présence	TSA	19/07/2010	9	37	
			01BLO26	hors présence	SAB	19/07/2010	0	0	
		01BLO27	01BLO27P1	hors présence	TSA	19/07/2010	6	24	1 Cladosporium sp
			01BLO27P2	hors présence	TSA	19/07/2010	10	41	1 Penicillium sp
			01BLO27P3	hors présence	TSA	19/07/2010	10	41	
			01BLO27	hors présence	SAB	19/07/2010	0	0	

		01BLO31	01BLO31P1	hors présence	TSA	19/07/2010	16	66	
			01BLO31P2	hors présence	TSA	19/07/2010	21	87	2 Penicilium sp
			01BLO31P3	hors présence	TSA	19/07/2010	23	96	1 Curvularia sp, 1 Cladosporium sp
			01BLO31	hors présence	SAB	19/07/2010	0	0	
	B2A	02ZO70	02ZO70P1	présence	TSA	20/07/2010	7	28	
			02ZO70P1Bis	hors présence	TSA	20/07/2010	8	32	
			02ZO70P2	présence	TSA	20/07/2010	8	32	
			02ZO70P3	hors présence	TSA	20/07/2010	8	32	1 curvularia sp
			02ZO70	hors présence	SAB	20/07/2010	0	0	
		02ZO26	02ZO26P1	hors présence	TSA	20/07/2010	4	16	
			02ZO26P2	hors présence	TSA	20/07/2010	5	20	
			02ZO26P3	hors présence	TSA	20/07/2010	2	8	1 champ filamenteux non identifié
			02ZO26	hors présence	SAB	20/07/2010	0	0	
		02ZO27	02ZO27P1	hors présence	TSA	20/07/2010	1	4	
			02ZO27P2	hors présence	TSA	20/07/2010	1	4	
			02ZO27P3	hors présence	TSA	20/07/2010	0	0	
			02ZO27	hors présence	SAB	20/07/2010	0	0	
Trousseau	Brûlés	3.04.05	3.04.05P1	hors présence	TSA	30/07/2010	3	12	
			3.04.05P2	hors présence	TSA	30/07/2010	0	0	
			3.04.05P3	hors présence	TSA	30/07/2010	0	0	
			3.04.05	hors présence	SAB	30/07/2010	0	0	
Trousseau	UDTA	1.03.14	1.03.14P1	hors présence	TSA	10/08/2010	3	12	
			1.03.14P2	hors présence	TSA	10/08/2010	3	12	
			1.03.14P3	hors présence	TSA	10/08/2010	4	16	
			1.03.14	hors présence	SAB	10/08/2010	0	0	

QUATRIÈME CHAPITRE : DISCUSSION

Nous allons maintenant reprendre les résultats de l'audit, des mauvaises pratiques observées, ainsi que l'environnement de stockage.

1. Résultats de l'audit des conditions de stockage

   Le stockage dans les blocs opératoires manque d'une structuration. Les procédures de stockage sont rarement consignées par écrit, la traçabilité des vérifications est fréquemment absente, un membre du personnel est rarement désigné responsable du stockage ou uniquement de manière informelle. Ce manque d'organisation se répercute par des pratiques inadéquates, menaçant l'intégrité des conditionnements et ainsi la stérilité des DM.

   D'après les industriels, les conditionnements ne s'altèreraient que peu lors de leurs vieillissements naturels, les ruptures de barrière stérile étant dues à de mauvaises manipulations (froissement, soumis à des forces de cisaillement, poids du set non reparti de façon homogène). Cela est d'autant plus vrai pour les conditionnements souples présentant une moins grande résistance mécanique.

   Nous pouvons noter qu'un document du CLIN permettant d'effectuer la traçabilité du bionettoyage est fourni sur l'intranet de l'hôpital, ce qui se ressent sur les résultats (respecté à 75%). La nomination d'un membre du personnel responsable du stockage dans chacun des blocs opératoires ainsi que la participation de ce personnel à une brève formation de quelques jours est nécessaire afin de pouvoir garantir l'état stérile des DM jusqu'à l'acte de soin. La tendance au regroupement des blocs opératoires justifiant de surcroit cette spécialisation.

   Ce personnel affecté serait amené à rédiger les procédures de stockage, mettre en place un système de traçabilité du bionettoyage, des vérifications des péremptions, de la gestion du stock, en s'appuyant éventuellement sur les procédures déjà existantes dans les autres services. Les responsables des conditions de stockage veilleront au respect des bonnes pratiques de manipulations des DMS et à la mise en place des différentes traçabilités. Une personne suppléante pourrait remplacer le responsable du stockage lors des congés de cette dernière et assurer une continuité.

   Cette structuration de l'organisation du personnel des blocs opératoires nécessiterait plus de collaboration entre les services et une meilleure transparence (procédures rédigées par chacun des blocs consultables sur l'intranet de l'hôpital ?). Les responsables seront donc des personnes compétentes dans le bon usage des

DMS et participeront activement à la formation des autres membres du personnel (Ex. : vérification des conditionnements lors de la préparation des chariots…).

Dans la lutte contre les infections nosocomiales, certaines mesures sont prises sans qu'on puisse clairement prouver leur efficacité, ce qui est quelque chose de difficile à faire comprendre et à faire accepter. Il n'est pas aisé de connaitre la part d'infections nosocomiales liées à une contamination des surfaces inerte des salles d'opération par exemple (murs, surfaces de travail…), infections nosocomiales liées à un mauvais lavage des mains du personnel... Ce n'est pas pour autant que la désinfection des mains, ou le respect des règles de manipulation des DM ne soient pas importants. C'est pourquoi toutes ces règles doivent être rappelées au personnel, même si cela peut sembler fastidieux et rébarbatif. L'adoption de règles de bon sens parfois empirique est tout à fait justifiée en ce qui concerne les dispositifs médicaux stériles. Par exemple, la règle « les longs plis ne doivent pas être empilés » provient de la constatation d'apparition de perforations des emballages lors de la manipulation de ces longs plis par le personnel.

Nous allons maintenant discuter des problèmes plus spécifiques à certains blocs. Les problèmes globaux comme la nomination d'un responsable de la gestion du stock, la mise en place de la traçabilité … ne seront pas détaillés ici.
Pour tous les blocs opératoires, le bionettoyage des murs annuel devra être respecté malgré les contraintes qu'il occasionne, spécialement pour les surfaces directement accessibles. Les agents insisteront plus particulièrement sur les surfaces inertes fréquemment manipulées par le personnel, ces dernières formant un nid pour les agents pathogènes manuportés (ex. : les poignets de porte ou poignet d'armoire seront désinfectés mensuellement au même titre que les étagère). Le personnel prendra soin de bien envisager toutes les surfaces inertes manipulées usuellement.

- Bretonneau

  Bloc B2A, le regroupement des différents blocs de Bretonneau est une opportunité pour améliorer l'organisation des pratiques du personnel et notamment concernant le stockage. Une solution pour résoudre le problème de la lumière solaire directe devra être prise (Ex. : obturation de la fenêtre par une bâche noir côté extérieur). Attention il est important de ne pas tenter d'obturer la fenêtre côté intérieur au risque de former un nid à poussière (Ex. : à l'aide d'un carton, d'une bâche). L'équipement devrait être complété par quelques étagères supplémentaires dans certains modules, afin que ceux-ci présente une hauteur adapté au dispositifs stockés. L'achat de bacs supplémentaire semble également nécessaire pour la spécialité urologie.

Dans le bloc gyneco-obstétrique le module avec angle vif utilisé pour le stockage des plis enveloppe peut être échangé avec un autre bloc et ainsi être utilisé pour le stockage de conteneurs afin de pallier le risque de perforation des emballages. L'addition d'étagère dans certains modules permettrait un stockage sans empilement des longs plis. Il sera rappelé au personnel de ne pas stocker les DM stériles à proximité des DM non stériles. Dans la mesure du possible les sachets ne devront depasser des tiroirs, afin d'éviter tout risque d'exposition à des forces de cisaillement lors de la manipulation des tiroirs.

- Trousseau

  Pour le bloc opératoire commun, le point positif dans l'organisation du personnel est la désignation d'une personne responsable du bionettoyage pour l'ensemble de ce bloc, mais reste seulement un début d'organisation coordonnée. Nous pouvons noter un manque de concertation entre les différentes spécialités chirurgicales. Chaque spécialité au sein de ce bloc semble avoir une organisation différente.

  Un manque de place global (taille des locaux de stockage insuffisante) entraine quelques problèmes (Empilement de longs plis, stockage de plis en équilibre précaire, stockage de DM non stériles conjointement avec les DMS…). Une sensibilisation du personnel sur les bonnes pratiques de stockage serait également utile pour ce bloc.

  Certains plis sont stockés dans les « préparations chirurgien » dans des conditions précaires, par manque de place. Il faudra envisager de stocker ces DMS dans les locaux principaux. Noter qu'il est préférable qu'un conteneur soit stocker avec des points d'appui non homogène plutôt qu'un plateau stérile qui présente une moins grande résistance mécanique.

  Le personnel devra preferer repartir les plis sur les espaces disponibles plutôt que de les stocker plusieurs plis au même emplacement. Il est preferable de stocker un pli devant un mauvais nom que d'empiler deux longs plis.

  Pour le bloc -1 la salle de stockage est disproportionnée par rapport a la faible quantité de dispositifs stockés. Une partie est utilisée pour stocker des étagères vides formant un nid à poussière. De mauvais résultats particulaires ainsi que des résultats bactériologiques moyens ont été constatés. Vérifier si un local de plus faible taille peut être utilisé pour stocker les DMS.

Le bloc brulé obtient de bons résultats dans l'organisation du personnel, mais de mauvaises pratiques ont été remarquées (plis stockés sur la tranche, longs plis sur petits plis…). La taille du local de stockage est insuffisante. Il sera rappelé au personnel de stocker les petits plis sur les grands plis et non pas l'inverse, ainsi que de ne pas stocker de sachets avec les plis.

Le bloc UDTA obtient également de bons résultats pour l'organisation du personnel. Un empilement de sept petits plis a été constaté. L'addition d'un module étagère permettrait un meilleur stockage sans empilement. Il est important de rappeler que tout matériel doit être décartonné pour être stocké dans les blocs opératoires (plusieurs cartons sont effectivement stockés à même le sol surement par manque de place).

- Clocheville
  L'élaboration de plusieurs listes répertoriant le matériel disponible par spécialités chirurgicales améliorerait la gestion du stock. Comme pour l'urologie une solution concernant le problème de lumière solaire directe devra être adoptée. Une sensibilisation du personnel semble également nécessaire pour certains problèmes nons inhérents au matériel de stockage (plis empilés avec les sachets, objets lourds placés en hauteur, sachets soumis à des contraintes mécaniques…). Nous pouvons noter dans ce bloc que les portes des salles de stockage sont maintenues artificiellement ouvertes à l'aide d'un système « artisanal » de corde s'effilochant facilement et donc émettrice de particules. Les portes de ces zones de stockage ne s'ouvrent pas automatiquement et ce système permet d'éviter que le personnel ne se contamine les mains (les poignets étant des surfaces inertes véhiculant fréquemment des agents pathogènes). Ce système devra toutefois être abandonné au profit d'un système adéquat pour bloquer les portes ou celles-ci devront rester fermées. De plus, il semble approprié de maintenir les portes bloquées en position ouvertes un moment (Ex. : préparation des chariots), mais pas de façon continue. Une solution pour resoudre le problème des sachets stockée dans l'armoire avec volet coulissant sera adoptée. Il sera également rappelé au personnel de ne pas stocker les sachet conjointement avec les plis enveloppe.

2. Mauvaises pratiques observées, causes et solutions
   Certaines mauvaises pratiques sont occasionnées par un équipement insuffisamment ajusté au type de DM stockés. Beaucoup de plis enveloppe restent empilés du fait d'un manque d'ajustement des niveaux entre les étagères, ces dernières présentant une hauteur constante ne tenant pas compte du matériel stocké.

Ce problème est majoré par le stockage contigu de plis et de matériel encombrant. Ces derniers stockés sur la même étagère interdisent parfois l'ajustement des niveaux. Le rassemblement du stockage par type de conditionnement et non simplement par ordre alphabétique permettrait un meilleur ajustement des équipements et doit être préféré.

L'utilisation de séparateurs pour le stockage des plis est discutable puisque ces derniers présentent des angles vifs pouvant altérer les conditionnements souples (cf. p**Erreur ! Signet non défini.**). De plus pour le stockage des plis enveloppe les séparateurs n'ont d'autre utilité que de faire une séparation visuelle entre les différents plis.

Dans les blocs de Clocheville, les armoires à fermetures coulissantes ne peuvent continuer de servir au stockage de sachets (cf. p**Erreur ! Signet non défini.**). Le local en question contenant peu de DMS, ces derniers pourront être rassemblés dans un des deux principaux arsenaux. Une autre alternative consisterait à bloquer le volet coulissant en position ouverte.

La sensibilisation du personnel aux bonnes pratiques de stockage reste insuffisante. Certaines pratiques inadéquates sont constatées malgré un équipement suffisant. Par exemple un empilement de longs plis de façon précaire alors que la place est suffisante (cf. p**Erreur ! Signet non défini.**), le stockage d'un long pli sur un petit pli (cf. p**Erreur ! Signet non défini.**)…
Le respect des bonnes pratiques de stockage (ne pas empiler les longs plis, ne pas empiler plus de deux petits plis…) doit être préféré au respect de l'ordre alphabétique.

Ces problèmes inhérents aux pratiques du personnel des blocs opératoires devront se résoudre par la nomination de responsables du stockage et la mise en place d'un système d'assurance qualité.

3. Organisation de l'architecture des blocs opératoires
   Les locaux de stockages des blocs opératoires s'intègrent dans l'architecture de ces blocs qui présentent une construction particulière. En effet les blocs opératoires sont organisés selon un circuit ne permettant l'accès qu'après un passage par les vestiaires où chaque membre du personnel est tenu de « s'habiller en bleu », c'est-à-dire avec une blouse stérilisée et conçue à l'aide d'un tissu non émetteur de particules. Chaque blouse est à usage unique et stérile. Le personnel est tenu d'utiliser des sabots désinfectés à chaque fois également ou d'utiliser des surchaussure. L'utilisation d'une charlotte recouvrant la totalité des cheveux ainsi

qu’un masque sont également demandé. Le personnel n’étant tenu de maintenir le masque de façon correcte uniquement lorsqu’il entre dans les zones à atmosphère contrôlée, c'est-à-dire à partir des préparations chirurgien (pas dans les locaux de stockage, excepté celle à proximité immédiate des salles d’opération). Une désinfection des mains avec une solution hydroalcoolique est également demandée.

Effectivement, pour obtenir une zone à atmosphère contrôlée comme une salle d’opération, il est important de procéder par échelon. D’abord former une zone de propreté moyenne puis former une salle propre dans cette zone de propreté moyenne. En effet, il n’est pas possible d’obtenir une salle propre qui communique directement avec une « zone sale ». Les locaux de stockage sont donc situés dans une zone de propreté moyenne avec des conditions d’hygiène stricte (sauf une salle de stockage dans le bloc UDTA accessible sans passage au vestiaire, l’accès étant toléré uniquement vêtu d’une blouse blanche, d’une charlotte et de sabot ou surchaussure).

Toute la zone du bloc opératoire est également construite afin de minimiser l’introduction, la production, la rétention de particules. Les surfaces permettent également un bionettoyage optimisé.

En stérilisation et de façon plus générale dans l’obtention d’un environnement aseptique beaucoup de règles de bon sens doivent être appliquée. Par exemple « on ne stérilise bien ce qui est propre et sec », « la mise en place d’une marche en avant permet d’éviter que le propre et le sale se rencontre » …

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le même principe de bon sens peut-être appliqué. Le conditionnement doit rester propre afin de ne pas contaminer la salle d’opération ou les mains du personnel lors de son retrait (Ex. : sachets). Pour cette raison, une désinfection des mains du personnel peut-être demandée avant toute manipulation d’un DMS et de son conditionnement.

Les locaux de stockage ne sont donc pas des zones à atmosphère contrôlée, mais des zones intégrées dans un circuit encadré par des règles d’hygiène conséquentes.

Actuellement, l’annexe du guide FD S 98-135 utilisé pour fixer les dates de péremption, fait l’objet d’une discussion au sein du groupe de travail de L’Agence Française de stérilisation (AFS). Cette grille est en effet remise en question, car c’est un système fixé de façon empirique permettant d’attribuer des points pour certains critères définis et d’obtenir une date de péremption. Avec les conditionnements utilisés, les dates de péremption pourraient être portées à quatre

ou cinq ans. Les conditionnements ne s'altérant peu par leur vieillissement naturel sont suffisants pour permettre la conservation de l'état stérile sur une telle durée. En effet, plusieurs paramètres interviennent dans la rupture de l'état stérile, le temps de stockage ayant un moins grand impact que les conditions de manipulation.

La nomination de responsable du stockage, la mise en place d'un système d'assurance qualité, donnerait une bien meilleure garantie qu'une date de péremption de courte durée quand à la conservation de l'état stérile. Effectivement en cas de rupture du conditionnement par déchirure ou microperforation, il suffit de quelques minutes pour que le dispositif médical soit contaminé.

Enfin, la méthode d'investigation utilisée dans notre étude présente ses limites. En effet, certaines informations ont été obtenues par un questionnement du personnel des blocs opératoires, ce qui entraine un biais méthodologique. En cas de non-réponse à certaines questions, celles si ont été considérées comme défavorable.

4. Analyse de la qualité de l'air des locaux de stockages
   L'interprétation des résultats particulaires et bactériologiques reste difficile. En effet il n'existe pas de consensus pour jumeler les résultats particulaires et bactériologiques. Il est cela dit d'usage de regarder les résultats bactériologiques lorsque les résultats particulaires sont suspects. Lorsqu'un prélèvement particulaire est ISO 9 et l'autre ISO 8, les résultats bactériologiques sont alors regardés. S'ils sont corrects la zone est alors classée ISO 8 (cf. interprétation des résultats particulaires et bactériologiques des prélèvements d'air).

   Nous pouvons donc noter que les résultats particulaires sont pour la plupart des salles, entre ISO 8 et ISO 9. Quant aux résultats bactériologiques, ils sont assez bons puisque tous d'une valeur de B100 voir B10 correspondant respectivement à ISO 8 et ISO 7. La classe B100 comprenant 100 UFC/m^3 d'air au maximum ce qui correspond à 100 UFC pour quatre prélèvements et B10 comprenant 10 UFC/m^3 d'air.
   La salle du bloc-1 a obtenu les plus mauvais résultats particulaires, peut être liée au stockage d'étagères vides pouvant former un nid à poussière ?

   Après avoir analysé les résultats particulaires et bactériologiques, 79 % des salles sont classé ISO 8, les autres étant hors spécifications. Le guide FD S 98-135 aujourd'hui réévalué par le groupe de l'AFS attribue des points et donc un allongement de la date de péremption. En regard des résultats obtenus, il semble convenable de tenir compte de l'environnement satisfaisant des blocs opératoires lors de la fixation des dates de péremption (surface, air).

   L'environnement est en effet très satisfaisant pour un stockage, phase pendant lesquels les DMS ne sont pas en contact direct avec l'extérieur (Ex. : contrairement à la phase de conditionnement avant autoclavage…).

   Les dispositifs médicaux sont donc stockés dans un circuit particulier que sont les blocs opératoires avec des conditions d'hygiène importante (tenues du personnel, bionettoyage des sols journaliers, air peu contaminé…). Le point critique révélé dans cette étude concerne l'absence de nomination de personnel responsable du stockage qui se répercute par de mauvaises pratiques. Les conditionnements peuvent se déchirer ou subir des microperforations très rapidement lorsqu'ils sont soumis à de telles contraintes.

CINQUIÈME PARTIE : CONCLUSION

Depuis une vingtaine d'années, la plupart des études d'observation mettent constamment en évidence une mauvaise observance du lavage des mains dans tous les secteurs de soins notamment dans les blocs opératoires. L'incitation à la désinfection des mains avant toute manipulation des condionnement présenterait encore une occasion de faire adhérer le personnel à une meilleure observance de cette désinfection.

Cette étude a également révélé un effort encore à faire sur les bonnes pratiques de manipulation des DMS et de leurs conditionnements et surtout sur la nécessité de nomination de responsable du stockage. La manipulation des conditionnements est la source la plus importante de perforation ou de microperforation, devant le temps de stockage. D'après les industriels, les conditionnements ne s'altèreraient que très peu pendant le vieillissement naturel et les dates limites d'utilisation pourraient être fixées au-delà de cinq ans si ce seul paramètre était pris en compte. Le point le plus critique menaçant le maintien de l'état stérile des DM est le manque de structuration de la gestion du stockage qui se répercute par de mauvaises pratiques fréquemment observées. En effet, le principal risque de rupture de la barrière stérile des conditionnements est étroitement lié aux mauvaises pratiques par le personnel. La résolution de ce problème semble devoir passer par la nomination de personnel responsable du stockage, la participation de ces derniers à une brève formation d'un ou deux jours. Les membres du personnel affectés à cette fonction pourront par exemple rédiger les procédures de stockage, de contrôle des péremptions, des vérifications des chariots ainsi que les divers documents de traçabilité lors de leurs formations et pouvant alors bénéficier d'une aide. Cela permettrait également aux différents responsables de comparer entre eux les protocoles écrits.
Un meilleur ajustement des équipements de stockage reste également nécessaire afin de pouvoir permettre un stockage correct.

Le manque de place dans les locaux de stockage se fait également ressentir dans le bloc brulé ou dans le bloc opératoire commun de Trousseau, entrainant de mauvaises pratiques difficilement resolvables.

Les infections nosocomiales représentent encore actuellement un problème de santé publique et toute mesure pouvant avoir potentiellement un impact direct ou indirect doit susciter l'intérêt de son investigateur.

Comme l'a démontré Deming, la qualité ne dépend à 6 % de l'opérateur effectuant le travail et à 94 % par le système mis en place, encadrant ce travail. La mise en

place d’un tel système semble être un maillon indispensable afin de permettre au service transversal de stérilisation de garantir la stérilité et l’absence de recontamination des DM jusqu’à l’acte de soin.

BIBLIOGRAPHIE

1. Norme NF-EN ISO 11 607-1 - Emballages des dispositifs médicaux. Stérilisés au stade terminal - Indice de classement : **S 98-052-1.**

2. Norme NF-EN ISO 11 607-2 - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Indice de classement : **S 98-052-2**

3. Norme FD S 98-135 - Guide pour la maitrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables - Indice de classement : **S 98-135**

4. Joan Webster - Barrier properties and cost implications of a single versus a double wrap for storing sterile instrument packs – 2005 Américan journal of infection control

5. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – BPPH - Juin 2001.

6. Hartmut Dunkelberg - Measurement of the microbial barrier effectiveness of sterilization containers in terms of the log reduction value for prevention of nosocomial infections – AJIC – Juin 2006

7. Prise en charge des incidents de perforations d'emballage du matériel stérilisable du bloc opératoire - Amélie BOLLIER, Élise DESAINTFUSCIEN et collaborateurs – pharmacie pratique.

8. Le conditionnement des dispositifs médicamenteux – Le moniteur hospitalier n°220 – novembre 2009 – Par Dominique THIVEAUD, pharmacien CHU de Toulouse

9. Wicha BHUMISIRIKUL, Peinjit BHUMISIRIKUL et al – Long term storage of small surgical instrument in autoclaved packaged – Octobre 2003.

10. W.A. RUTALA and al., Levels of microbial contamination on surgical instruments. American Journal of Infection Control. 1998; 26 (2): 143-5.

11. Code de la santé publique (CSP) article L.5211-1.

12. Directive 2007/47/CE du parlement européen et du conseil du 5 septembre 2007

13. Directive 93/42/CEE du conseil - du 14 juin 1993 -relative aux dispositifs médicaux

14. M. LAFAURIE, Maitrise de l'intégrité de l'emballage des paniers de blocs opératoires, steriprocess – Juin 2008 – CHU d'Anger

15. Risque infectieux et DM implantable – Dominique THIVEAUD CHU Toulouse – hygiène en milieu hospitalier nov – dec 2007

16. Norme NF EN ISO 16054 – Implants chirurgicaux – Septembre 2002

17. De l'aérobiocontamination à l'aerobiodécontamination – Dr Christophe GAUTIER – stérilisation mag n° 52 dec – janvier 2006

18. L'intérêt du flux aérien unidirectionnel (ex. : laminaire) pour la maitrise de la propreté de l'air des salles d'opération – stérilisation mag n° 52 dec – janvier 2006

19. Contrôles environnementaux en stérilisation – A. ILTIS – Stérilisation mag n° 52 dec –janv 2006

20. Integrapak, une « révolution » dans le conditionnement des paniers instruments ? – Jean-Marc DUBAELE, pharmacien du CHU d'Amiens – Stérilisation Mag n° 53 fev – Mars 2007

21. Un exemple de management de la qualité environnementale au C.H.G de demain. Quel niveau de maitrise ? – stérilisation magazine n° 52 – déc 2006 – janv 2007

22. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé. Air, eaux et surfaces. Ministère de la Santé. Pr JD. CAVALLO, DR G. ANTONIOTTI, Dr N. BAFFOY… 2002

23. Contrôles particulaires et biologiques de l'air à l'hôpital – Stephane ORTU – Revue francophone des laboratoires, novembre 2005 – N°376.

24. Hygiène des mains et solution hydroalcoolique – Revue francophone des laboratoires – Novembre 2005 – N° 376.

25. Classeur de traçabilité du bionettoyage des locaux et annexe – CLIN des hôpitaux de Tours

26. Bionettoyage des blocs opératoires – recommandations 2007 – CLIN des hôpitaux de Tours

27. La qualité de l'air au bloc opératoire – recommandations d'expert – société française d'hygiène hospitalière – octobre 2004

28. Norme NF EN ISO 14 644-1 – Salles propres et environnements maitrisés apparentés – Partie 1 : classification de la propreté de l'air – AFNOR Juillet 1999.

29. C.CLIN – Ouest – Recommandation pour les contrôles d'environnement dans les établissements de santé – Octobre 1999.

30. Élaboration d'un protocole de surveillance de la qualité de l'air dans les blocs opératoires – Hygiènes – 2004 – Volume XII – N° 6.

31. Mortalité hospitalière liée aux infections nosocomiales – Hygiènes – 2005 – volume XIII – N° 1.

32. Norme NF S90-351 – Salles propres et environnements maitrisés apparentés – AFNOR Juin 2003 – exigences relatives pour la maitrise de la contamination aéroportée.

33. NF EN ISO 14644-2 – Salles propres et environnements maitrisés apparentés – Partie 2 spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintient de la conformité avec l'ISO 14 644-1 – AFNOR Novembre 2000.

34. NF EN ISO 14 644-4 – Salles propres et environnements maitrisés apparentés – Partie 4 – Conception, construction et mise en fonctionnement – AFNOR Juillet 2001.

35. NF EN ISO 14 644-5 – Salles propres et environnements maitrisés apparentés – Partie 5 exploitation – AFNOR décembre 2004.

36. NF EN ISO 14 698-1 – Salles propres et environnements maitrisés apparentés – Maitrise de la biocontamination – AFNOR Mars 2004.

37. Eudamed obligatoire à partir de mai 2011 – Biofuture n°311 – Juin 2010

38. Surface disinfection: should we do it? – W.A. RUTALA and D. J. WEBER – 2001 – The Hospital Infection Society

39. Architecture des locaux en stérilisation – Association Française de stérilisation – 9 septembre 2009 – Document de travail

40. Manuel qualité – service transversal de stérilisation – version 4 – CHRU de Tours

ANNEXES

A. Grille d’audit

Établissement :
Bâtiment et étage :
Spécialité :
Date :
Heure :

1. Organisation

- Existe-t-il une liste du matériel stérile disponible pour les IBODES ? OUI NON
- Un responsable de la gestion du stock est-il nommé ? OUI NON
- Existe-t-il des procédures écrites ?
  - De stockage ? OUI NON
  - De vérification des péremptions ? OUI NON
  - Du bionettoyage ? OUI NON
- Existe-t-il une traçabilité :
  - Du bionettoyage ? OUI NON
  - De la vérification des stocks ? OUI NON
  - De la vérification des péremptions ? OUI NON
- Quelle est la fréquence du nettoyage
  - Des locaux ? **Hebdo Mensuel Trimestriel Semestriel Annuel**
  - Des étagères ? **Hebdo Mensuel Trimestriel Semestriel Annuel**
- Lors des vérifications périodiques du stock, que devient tout dispositif trouvé sans son étiquette de traçabilité ? (Renvoyé à la stérilisation centrale ?)
- Les emballages sont-ils contrôlés lors de la préparation des chariots de salle ?

Commentaires :
……
……
……

Zone de stockage :

2. Locaux de stockage

- La taille du lieu de stockage est adaptée au stock détenu ? OUI NON
- Existence de plusieurs pièces de stockage pour une même spécialité ? OUI NON
- Les locaux sont fermés par une porte (non verrouillée) ? OUI NON
- Locaux sont à l'abri de la lumière solaire directe ? OUI NON
- Locaux sont à l'abri de toute source d'humidité ? OUI NON
  Si non, distance en mètre de la source à préciser :
- Existence d'enregistrement de température ? OUI NON
- Existence de contrôle :
  - Particulaires ? OUI NON
  - De la surpression ? OUI NON
- Existence de contrôles microbiologiques ? OUI NON
- Locaux exclusivement réservés au stockage DM stérile (ex. : gros DM non stériles) ? OUI NON

Commentaires :
……
……
……

3. Équipement de stockage

- Le nombre de modules est suffisant ? OUI NON
- Le nombre d'étagères dans chaque module est adapté ? OUI NON
- Le nombre de bacs est en quantité suffisante ? OUI NON
- Conformité des rayonnages :
  - Profondeur correcte ? OUI NON
  - Espacement entre les étagères correct ? OUI NON
  - Etagères pleines ? OUI NON
  - Étagères lisses ? OUI NON
  - Angles vifs ? OUI NON
- État des étagères satisfaisant (ex. : rouillée …) ? OUI NON
- Existence d'emballages secondaires ajoutés par le bloc opératoire (si oui nature) ? OUI NON

Commentaires :
……
……
……

4. Modalités de stockage

- La règle « premier entré, premier sorti » est-elle respectée ? OUI NON
  (ex. : rangé arrière – servi devant, rangé à gauche
  – servi à droite).

- Mode de rangement ergonomique ? OUI NON
  (grosses boites à hauteur d'homme)

- Le personnel utilise t'il sur les emballages :
  - Des adhésifs ? OUI NON
  - Des élastiques ? OUI NON
  - Des agrafes ? OUI NON
  - Des trombones ? OUI NON
  - Des épingles ? OUI NON

- Présence de matériel à même le sol ? OUI NON

- Boîtes empilées (surtout longues boites) ?
  - Conteneurs ? OUI NON
  - Plis enveloppes ? OUI NON

- Présence de sachets coincés entre les tiroirs ? OUI NON

- Emballages perforés ? OUI NON

- Emballages pliés ? OUI NON

- Inscriptions sur les emballages ? OUI NON

- Risque de chute ? OUI NON

- Taille des tiroirs adaptée au contenu ? OUI NON

- Les tiroirs possèdent des couvercles ? OUI NON

Commentaires :
……
……
……

B. Bilan équipement à acheter

1. Pôle bloc opératoire
   - Prédésinfection

     Bilan des achats à effectuer pour le stockage dans les futures salles de prédésinfection.

     - Orl neuro

       10 échelles bleues Allibert (pour prédésinfection), 50 bacs Zargal à acheter.

       4 salles de décontamination avec 3 échelles bleues Allibert par salle de décontamination 12 modules – 2 actuel =10. Bacs pleins bleus de 20 cm de hauteur avec couvercle transparent (5 bacs Zargal par échelle).

     - Ophtalmo

       6 échelles avec 30 bacs Zargal à acheter.

       2 salles de décontamination, 3 échelles par salle de décontamination, 5 bacs Zargal de 20 cm de hauteur par échelle.

   - Salles préparation chirurgien

     Bilan des achats à effectuer pour le stockage dans les futures salles de préparation chirurgien.

     - Orl neurochir

       8 modules Allibert avec 40 bacs de 25 cm.

       4 préparations chirurgien pour 6 salles, 2 – 3 modules Allibert par préparation chirurgien, donne 5 bacs de 25 par module. Pas de place supplémentaire nécessaire pour stocker ce qui est actuellement dans les préparations chirurgien, ou derrière les salles d'opération (les modules Allibert suffisent).

   - Arsenal déporté
     - Ophtalmo

       1 module (7 étagères)

       cf. tableau pour la hauteur entre les étagères.

   - Arsenal principal
     - Orl neurochir

       4 modules étagères pleines *(3 validés par la stérilisation centrale)*

B-01, B-02, B-03, B-04 de 50 cm de profondeur, 1 m de largeur, 6, 8, 6, 6 niveaux respectivement, pour le remplacement des armoires emmurées dans l'arsenal orl. B-02 contenant des DM à usage unique stocké dans des bacs, B-01, B-03, B-04 pour le stockage de plis enveloppe, sachets dans des bacs et conteneurs.

2 modules étagères pleines *(2 validés par la stérilisation centrale)*

B-05, B-05bis de 50 cm de profondeur, 1 m de largeur et 8 niveaux pour le stockage de plis enveloppe, de sachet dans des bacs et conteneurs anciennement dans C-05.

1 module étagères pleines *(1 validé par la stérilisation centrale)*

B-06 de 50 cm de profondeur, 1 m de largeur, 7 niveaux, module supplémentaire pour le stockage des plis enveloppe anciennement dans arsenal neuro.

2 Armoires (8 niv).

nP-1, nP-2 remplacement des armoires blanches, stockage DMI…

cf. : tableau ci-joint pour la hauteur des niveaux lors de l'installation des modules.

2. Pole Anesthésie
   - Stockage principal
     - 9 modules

       1 m de largeur, 50 cm de profondeur, 5 niveaux pour le remplacement du système de rail avec paniers et passage en double dotation (orl neuro-chir).
     - 4 armoires à pharmacie pour anesthésie (6 niv) avec un coffre à stupéfiant.
     - 3 échelles avec paniers mobiles.

Remarque :

Besoin de Chariot multifonction pour les IBODES, et IAD dans les salles d'opération orl ?

équipements actuels	Équipements disponibles pour les futurs blocs (conservés + **achats**)
➢ Salle préparation chirurgien et derrière les salles d'opération ▪ Orl neuro • 6 armoires emmurées. *Derrière les salles d'opération ou avant de rentrer dans les salles d'opération.* • 2 modules étagères pleines *E-01, E-02 de respectivement 98 et 68 cm de largeur.* • 2 systèmes de rails fixables au mur *A-4, A-5 derrière EBU, de 4 niveaux et 59 cm de profondeur.* ➢ Arsenal déporté ▪ Orl neuro • 4 armoires emmurées *C-01, C-02, C-03, C-04 de 1,07 m de largeur chacune, 3 comprenant 6 étagères, 1 de 5 niveaux.* *C-02 contient des DM à usage unique* *C-01, C-03, C-04 contenant des plis, sachets et DM à usage unique.* • 2 armoires blanches *P-1, P-2 de 8 niveaux et 95 cm de largeur utilisés pour le stockage de DMI.* • 2 modules étagères en partie filaires *C-05 étagère filaire blanche contenant des plis*	➢ Salles de prédésinfection ▪ Orl neuro • **10 échelles Allibert (bleues de prédésinfection), 50 bacs Zargal à acheter.** *4 salles de décontamination avec 3 échelles bleues Allibert par salle de décontamination 12 modules – 2 actuel =10. Bacs pleins bleus de 20 cm de hauteur avec couvercle transparent (5 bacs Zargal par échelle).* ▪ Ophtalmo • **6 échelles Allibert (bleues de prédésinfection) avec 30 bacs Zargal à acheter.** *2 salles de décontamination, 3 échelles par salle de décontamination, 5 bacs Zargal de 20 cm de hauteur par échelle.* ➢ Salle préparation chirurgien ▪ Orl neuro • **8 modules Allibert avec 13 bacs de 25 cm, 60 bacs de 15 cm, 13 bacs de 5 cm** (à vérifier). *4 préparations chirurgien pour 6 salles, 2 – 3 modules Allibert par préparation chirurgien, donne 5 bacs de 25 par module. Pas de place supplémentaire nécessaire pour stocker ce qui est actuellement dans les préparations chirurgien, ou derrière les salles d'opération (les modules Allibert suffisent).* • 2 systèmes de rails fixables au mur *A-4, A-5 derrière EBU, de 4 niveaux et 59 cm de profondeur.* ➢ Arsenal déporté ▪ Ophtalmo ♦ **1 module (7 étagères)** *N-1 de 1 m de largeur, 50 cm de profondeur, pour le stockage des plis enveloppe, des conteneurs, des sachets anciennement stockés*

C-06 étagère en partie filaire contenant DM à usage unique ainsi que des flacons.

- 3 systèmes de rail fixables au mur

  A-1, A-2, A-3 de 59 cm de largeur, 29 et 39 cm de profondeur, utilisé pour le stockage de casaques, de produit type Bétadine, solution de lavage des mains.
- 7 modules étagères pleines (4 de 124 cm, 1 de 100 cm, 1 de 98 cm, 1 de 67 cm)

  G-03, G-04, G-05de 124 cm de largeur, 7, 6, 6 niveaux respectivement, utilisées pour le stockage de plis enveloppe, sachets dans des bacs et conteneurs.

  G-01, 124 cm de largeur, 5 niveaux utilisés pour stockage DM à usage unique.

  G-02 de 1 m de largeur et 6 niveaux.

  C-08 de 98 cm de largeur et 6 niveaux, utilisés pour le stockage de conteneur et de sachet dans des bacs.

  C-07 de 6 niveaux et 67 cm de largeur utilisée pour le stockage de DM à usage unique dans des bacs.

- Ophtalmologie
  - 4 modules étagères pleines (4 niveaux pour tous les modules)

    O-1, O-2, O-3, de 128 cm de largeur pour stockage DM à usage unique dans des bacs, casaques.

    O-4, 0-5, 0-6, O-7 non comptés ici, car dédiés au stockage dans O-9.

  - 4 modules étagères pleines (4 niveaux pour tous les modules)

    O-1, O-2, O-3, de 128 cm de largeur pour stockage DM à usage unique dans des bacs, casaques.

    O-4, 0-5, 0-6, O-7 non compté ici, car dédié au stockage anesthésie.

    O-9 de 99 cm de largeur, 4

    pour le stockage de DM à usage unique dans des bacs, de casaques.
  - Un réfrigérateur
  - 13 modules Allibert

    OB-1 à OB-13

- Arsenal principal
  - Orl neurochir
    - 2 modules étagères pleines

      E-01, E-02 de respectivement 98 et 68 cm de largeur.
    - **4 modules étagères**

      B-01, B-02, B-03, B-04 de 50 cm de profondeur, 6, 8, 6, 6 niveaux respectivement, pour le remplacement des armoires emmurées dans l'arsenal orl.
    - **2 modules étagères**

      B-05 et B-05bis de 50 cm de profondeur et 8 niveaux pour le stockage de plis enveloppe de sachet dans des bacs et de conteneur anciennement sur

anesthésie.

O-9 de 99 cm de largeur, 4 niveaux utilisés pour le stockage de plis enveloppe, conteneurs, sachets.

- Un réfrigérateur
- 13 modules Allibert dont 10 dans le couloir

  OB-1 à OB-13

C-O5.

- **1 module étagère**

  B-06 de 50 cm de profondeur,7 niveaux, module supplémentaire pour le stockage des plis enveloppe, conteneur neuro.

- **2 armoires avec étagères**

  nP-1 et nP-2 de 50 cm de profondeur, 8 niveaux pour le remplacement des armoires blanches et le stockage de DMI.

cf. : tableau ci-joint pour la hauteur des niveaux lors de l'installation des modules.

- 2 systèmes de rails fixables au mur

  A-4, A-5 derrière EBU, de 4 niveaux et 59 cm de profondeur.

- 3 systèmes de rails fixables au mur

  A-1, A-2, A-3 de 59 cm de largeur, 29 et 39 cm de profondeur, utilisé pour le stockage de casaques, de produit type Bétadine, solution de lavage des mains.

- 2 étagères en partie filaire

  C-05 étagère filaire blanche (une partie du module avec étagère pleine, l'autre avec étagère filaire), stockage de sachets dans des bacs, solutés, flacons de bétadine…

  C-06 étagère en partie filaire pour le stockage de DM à usage unique dans des bacs ainsi que des flacons.

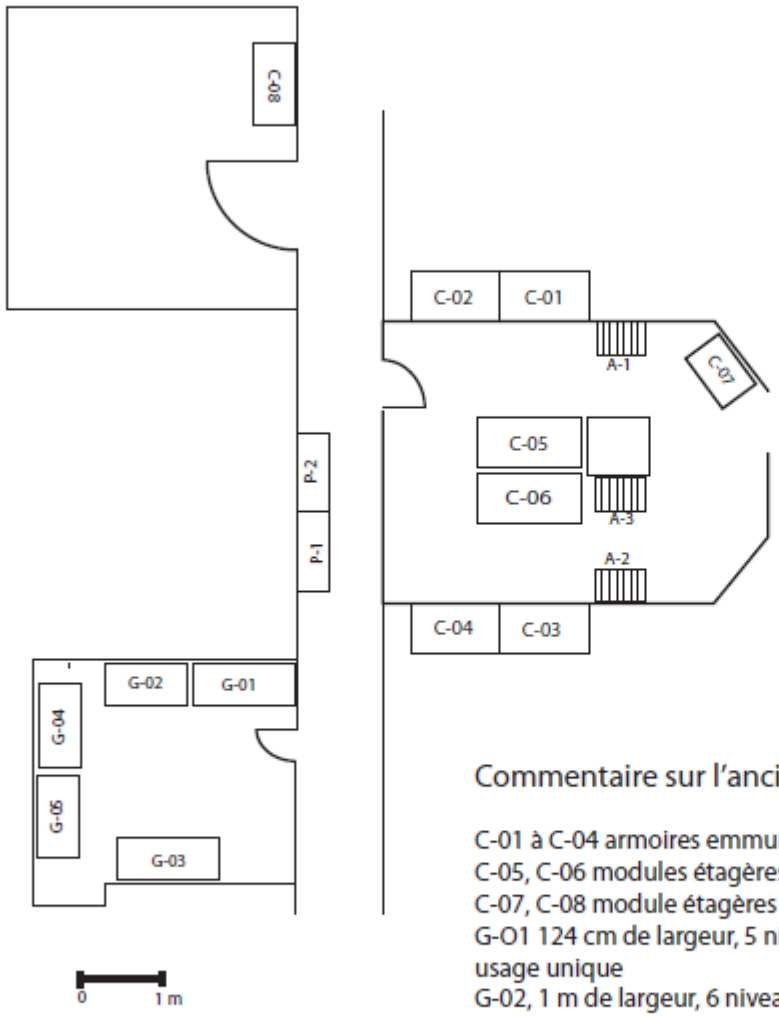
- 7 modules étagères pleines (4 de 124 cm, 1 de 100 cm, 1 de 98 cm, 1 de 67 cm)

  G-03, G-04, G-05 de 124 cm de largeur, 7, 6, 6 niveaux respectivement, utilisées pour le stockage de plis enveloppe, sachets dans des bacs et

	conteneurs. *G-01, 124 cm de largeur, 5 niveaux utilisés pour stockage DM à usage unique.* G-02 de 1 m de largeur et 6 niveaux. C-08 de 98 cm de largeur et 6 niveaux, utilisée pour le stockage de conteneur et de sachet dans des bacs. *C-07 de 6 niveaux et 67 cm de largeur utilisée pour le stockage de DM à usage unique dans des bacs.*

C. Plan de stockage dans les anciens locaux et schéma d'implantation dans les nouveaux locaux

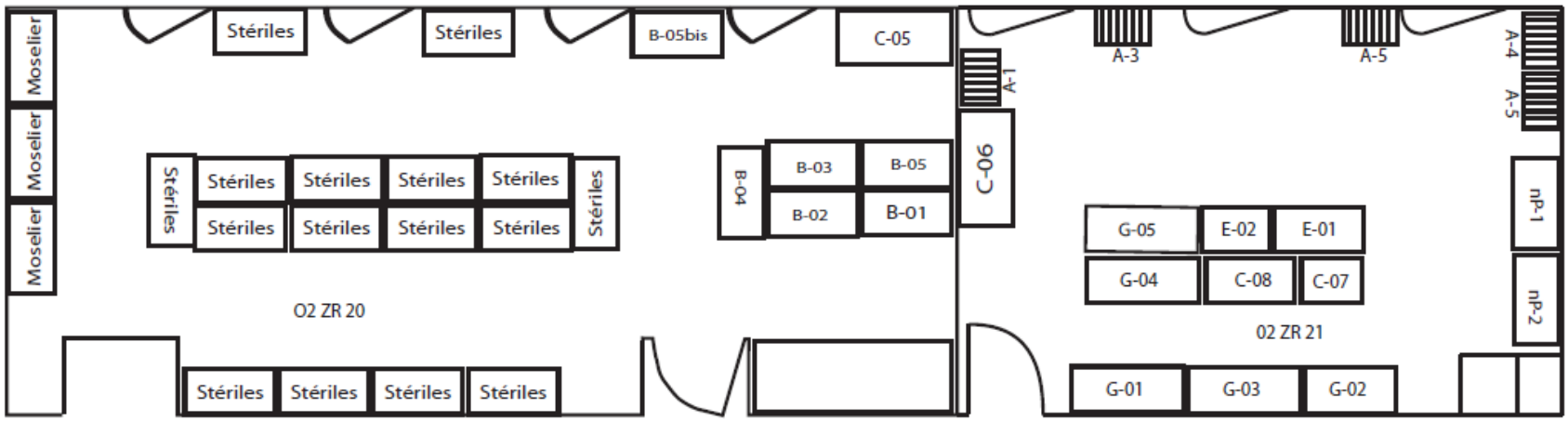
Stockage dans les anciens locaux orl neuro



Commentaire sur l'ancienne configuration de stockage

C-01 à C-04 armoires emmurées
C-05, C-06 modules étagères partiellements filaires
C-07, C-08 module étagères pleines, 6 niveaux, 67 et 98 cm de largeur respectivement.
G-O1 124 cm de largeur, 5 niveaux, utilisée pour le stockage DM à usage unique
G-02, 1 m de largeur, 6 niveaux.
G-03, G-04, G-05 de 124 cm de largeur, 7, 6, 6 niveaux respectivement, utilisées pour le stockage de plis enveloppe, sachets dans des bacs et conteneurs
A-1, A-2, A-3 système de rail fixable au mur, stockage de casaques, bétadine...
P-1, P-2 armoires blanches, 8 niveaux, stockage DMI

Proposition de schéma d'implantation orl neuro



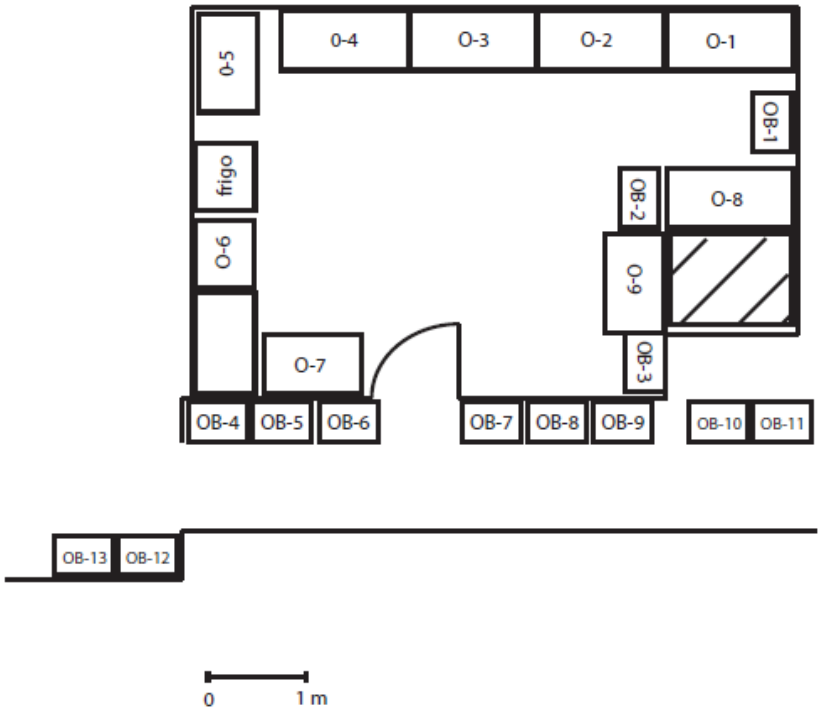
0 1 m

Stériles = Module étagère 1 m de largeur, 50 cm de profondeur, correspond à 94 m linéaires

Moselier = Module étagère 1 m de largeur, 50 cm de profondeur, correspond à 13 m linéaire

B-01 à B-04 modules étagères 1 m de largeur, 50 cm de profondeur
remplacement des armoires emmurées dans l'arsenal orl neuro
B-05, B-05bis, 1 m de largeur, 50 cm de profondeur, 8 niveaux
pour le stockage de plis enveloppe, de sachet dans des bacs et
de conteneur (anciennement dans C-05 étagère filaire blanche)
C-05, C-06 modules étagères partiellements filaires
A-1 à A-5 système de rails fixablent au mur avec paniers
E-01, E-02 modules étagères de 98 et 68 cm de largeur respectivement
nP-1, nP-2 armoires de 8 niveaux, pour remplacement anciennes armoires blanches
stockage de DMI
G-01 124 cm de largeur, 5 niveaux, utilisée pour le stockage DM à usage unique
G-02, 1 m de largeur, 6 niveaux
G-03, G-04, G-05 de 124 cm de largeur, 7, 6, 6 niveaux respectivement, utilisées pour
le stockage de plis enveloppe, sachets dans des bacs et conteneurs

Ancien local de stockage ophtalmologie



Commentaire ancienne configuration de stockage

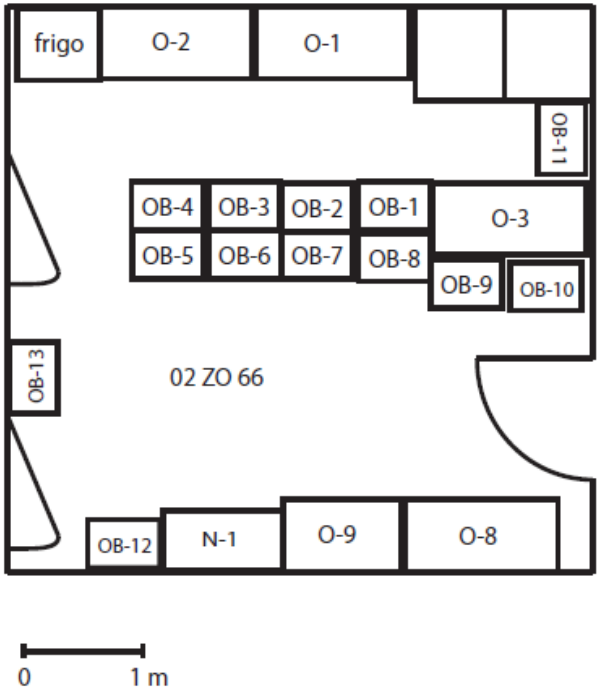
O-1, 0-2, 0-3 modules étagères de 128 cm de largeur pour le stockage DM à usage unique dans des bacs, casaques.

0-4, O-5, O-6, O-7 modules étagères dédié au stockage anesthésie

O-9 de 99 cm de largeur, 4 niveaux, pour stockage plis enveloppe, conteneurs, sachets.

0B-1 à OB-13 modules Allibert

Proposition de schéma d'implantation ophtalmologie



Commentaire ancienne configuration de stockage

O-1, 0-2, 0-3, modules étagères de 128 cm de largeur pour le stockage DM à usage unique dans des bacs, casaques.

O-9 de 99 cm de largeur, 4 niveaux, pour stockage DM à usage unique, casaques.

0B-1 à OB-13 modules Allibert

N-1 1 m de largeur, 50 cm de profondeur, pour le stockage des plis enveloppe, des conteneurs, des sachets.

O-4, O-5, O-6, O-7 dans l'arsenal anesthésie