Université de Bordeaux

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année **2015-2016** N°**119**

Mémoire du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES de PHARMACIE HOSPITALIERE PRATIQUE ET RECHERCHE

Tenant lieu de

Thèse pour l'obtention du
DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par :

MARTIN Marie Anjani

Né(e) le 16 janvier 1988 à Sainte-Adresse

« Non-tissé percé » au bloc opératoire, comment lutter ? Elaboration d'une cartographie du risque « non-tissé percé » : de la matrice de criticité à l'optimisation des conditionnements des plateaux opératoires d'orthopédie traumatologie

Le 07 octobre 2016

Directeur de thèse : Mme la Dr. GARDES Emilie

Jury

Président: Mme la Pr. BREILH Dominique

Juges : Mme la Dr. RAIGNOUX Sophie

Mme la Dr. COOL Charlène

Mme IRAZUSTA Olaia

Université de Bordeaux

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année **2015-2016** N°**119**

Mémoire du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES de PHARMACIE HOSPITALIERE PRATIQUE ET RECHERCHE

Tenant lieu de

Thèse pour l'obtention du
DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par :

MARTIN Marie Anjani

Né(e) le 16 janvier 1988 à Sainte-Adresse

« Non-tissé percé » au bloc opératoire, comment lutter ? Elaboration d'une cartographie du risque « non-tissé percé » : de la matrice de criticité à l'optimisation des conditionnements des plateaux opératoires d'orthopédie traumatologie

Le 07 octobre 2016

Directeur de thèse : Mme la Dr. GARDES Emilie

Jury

Président: Mme la Pr. BREILH Dominique

Juges : Mme la Dr. RAIGNOUX Sophie

Mme la Dr. COOL Charlène

Mme IRAZUSTA Olaia

REMERCIEMENTS

A Madame le Professeur Dominique BREILH,
Je suis honorée que vous ayez accepté de présider ma soutenance de thèse ; veuillez trouver ici le témoignage de toute ma considération.

A Madame le Docteur Emilie GARDES,
Je te remercie de m'avoir proposé ce sujet, accompagnée, encadrée et dirigée tout au long de ce travail. Merci pour ton écoute et ta grande disponibilité, ta confiance et ton soutien. Trouve ici toute ma reconnaissance et mon estime.

A Madame le Docteur Sophie RAIGNOUX,
Merci pour tes conseils avisés, ton aide précieuse et ta pédagogie. Je suis ravie d'avoir travaillé avec toi et simplement d'avoir fait ta connaissance.

A Madame IRAZUSTA Olaia,
Merci pour avoir accepté de nous suivre dans ce travail, pour nous avoir aiguillés et pour le temps que tu nous as accordé.

A Madame le Docteur COOL Charlène,
Merci d'avoir accepté de siéger dans ce jury, pour ton premier… quel honneur tu me fais !

Un grand merci également à toutes les personnes qui ont participé à ce travail, particulièrement à toutes les « petites mains » qui ont « pesé mes boîtes »…

A Marie-Claire,
Un grand merci, pour…tout. Votre infinie gentillesse, compréhension, soutien, confiance, pédagogie, notre complicité, et j'en passe. Ce fût un réel plaisir de partager ce semestre avec vous. Veuillez trouver ici toute mon estime et ma reconnaissance.

A M. THIVEAUD et Mme. LAFONT,
Pour nous avoir fait partager toutes vos connaissances. Un grand merci pour votre aide et vos précieux conseils.

A tous les pharmaciens et professionnels que j'ai pu côtoyer au cours de mon internat.

A l'équipe OPTIM® *: Serge, Patrice, Céline et Laurent ; et tout le reste de l'équipe de l'UCS. Aux petits dej du vendredi, et à Nini !*

A Pascale et Chantale*, et à l'équipe de choc des logisticiennes du bloc.*

A la fine équipe des réunions du mercredi matin…

A l'équipe de l'UPC *du CHUM pour m'avoir fait passer de si bons moments, ces 6 mois ont été inoubliables !*

A Amandine, *pour partager l'expérience CHIVA avec moi, et pour ses précieux conseils …*
A toute l'équipe du CHIVA, *et à Nathalie et ses étiquettes…*

A toutes les équipes de j'oublie et qui m'ont tant apporté…

A tous les gens rencontrés pendant mon internat : Cécile B, Pierre L, Patrick, Audrey M, Maud et Marine de l'IUC, Eve-Marie, Anne-Laure, Jules, Marine, Margaux L (et les oies sauvages…), Audrey B, Anne-So P, Lucie, Serri, Céline, Camille, Julien…
Et tous ceux que j'oublie mais qui comptent quand même bien sûr !

A mes parents,
Pour être toujours là pour nous, pour votre soutien et vos encouragements sans faille, c'est grâce à vous si j'en suis là aujourd'hui. Avec tout mon amour infini…
A mon frère, Satyam,
Pour toujours prendre ton rôle de grand frère très à cœur, pour tes conseils, ta sagesse… Pour les bons moments que nous avons, et que nous passerons encore ensemble.
A Irina et au petit Hadrien qui arrive !

A la dream team du lycée : **Julia, Clémence, Florian**
Un grand merci pour être encore là depuis toutes ces années ! A tous nos moments de complicité, rires, pleurs, pour votre soutien et votre éternelle compréhension. Pour être toujours là quand il le faut.
A Sam et Marie,
Pour nos années fac, et les suivantes. Pour s'être épaulé pendant les moments difficiles, et pour les nombreux fous rires que nous avons eu, et allons partager encore !

Aux copines de l'aventure Martiniquaise : **Marie, Anne-So, Helo, Laure et Valounette**
Quelle chance de vous avoir rencontré… Que de souvenirs !

A Mathieu, Cécilia, Hélène et Eliza, **Jérémy** *qui ont rendu cette 1ère année d'internat Limougeaude si chaleureuse…*

Aux copains toulousains : **Brice, Charlotte et Anne-So**
Pour tous ces bons moments passés ensemble, attention me voilà de retour…

A Mikel, Damien, Elise, et au quatuor de choc que nous formons. Merci d'être vous !
Mikel, *pour notre complicité sans faille, on se comprendra toujours… Merci aux glaçons de m'avoir mis sur ta route. Tu es là quoiqu'il arrive.*
Damien, *pour le partage d'émotions fortes ! Pour cette complicité et m'avoir fait vivre tant de choses ! Et ce n'est pas fini…*
Elise, *pour ces 3 semestres partagés ensemble ! Pour ton énergie à revendre, pour être toujours partante, et pour être si organisée et désorganisée à la fois ;)*

Et le meilleur pour la fin…
A Pierre-Yves,
Pour ton infinie patience, soutien, coaching et précieux conseils. Pour toutes tes petites attentions et l'amour que tu me portes, pour tous les moments partagés et à venir…

TABLE DES TABLEAUX 8
TABLE DES FIGURES 9
LISTE DES ABREVIATIONS 10

INTRODUCTION 12

PARTIE 1 : PROCESSUS DE STERILISATION ET GESTION DES RISQUES EN ETABLISSEMENT DE SANTE **..... 14**

I. La stérilisation hospitalière 14
A. Définitions 14
1. Stérilisation 14
2. Stérilité 14
3. Stérile 14
B. Aspects règlementaires et normatifs 15
1. Responsabilité pharmaceutique 15
2. Normes en stérilisation 15
3. Assurance qualité en stérilisation 17
4. Traçabilité du processus 18
C. Le processus de stérilisation 19
1. La pré-désinfection 19
2. Le lavage 20
3. La recomposition des plateaux opératoires 20
4. Le conditionnement 21
a) Définition et objectifs 21
b) Cadre règlementaire et normatif 22
c) Les différents types d'emballage 22
d) Mise en œuvre dans les unités de stérilisation hospitalière 25
e) Avantages et inconvénients des types d'emballage 29
5. La stérilisation 30
a) La stérilisation par la vapeur d'eau 30
b) La stérilisation par le peroxyde d'hydrogène 30
6. La validation et la libération de la charge 31
7. Le transport 31
8. Le stockage 32
a) Les conditions de stockage 32
b) Les équipements de stockage 32
c) De l'arsenal à la salle d'intervention 33

II. Les dispositifs médicaux restérilisables en orthopédie traumatologie 34
A. Généralités sur les dispositifs médicaux 34
1. Définition 34
2. Classification 34
B. La chirurgie orthopédique et traumatologique 35
1. Historique et définition 35
2. Définition et champ d'activité 36
C. L'instrumentation de chirurgie orthopédique et traumatologique 36
1. Instrumentation générale 36
2. Instrumentation spécifique 37

3. Cas particulier des ancillaires 38

III. Politique de gestion des risques en établissement de santé 40
A. Définitions et généralités 40
1. Risque et danger 40
2. Criticité et maîtrise 40
3. Gestion des risques 41
4. Outils de gestion des risques 41
a) Approche à priori 41
b) Approche à posteriori 42
B. Transposition en établissements de santé 42
1. Origine 42
2. Contexte et cadre règlementaire 43
3. Applications à la stérilisation 44

PARTIE 2 : ORGANISATION AU CHU DE TOULOUSE **..... 45**

I. L'unité centrale de stérilisation (UCS) 45
A. Place de l'UCS au CHU de Toulouse 45
B. Fonctionnement de l'UCS 47
1. Personnels et organisation 47
2. Locaux et équipements 47
3. Transport des DMR et flux logistiques 48
4. Traçabilité 50
C. Les configurations d'emballage à l'UCS 51
1. Les types d'emballage utilisés 51
2. La mise en œuvre 52
3. Données d'activité 52

II. Le bloc opératoire orthopédie traumatologie et son instrumentation 54
A. Place du bloc opératoire orthopédie traumatologie au sein du CHU 54
1. Localisation et historique 54
2. Locaux et organisation 54
B. Les DMR du bloc opératoire orthopédie traumatologie 54
1. Harmonisation des PO 54
2. Etat du parc de DMR 55
3. Etat des lieux des emballages 55

III. Place de la gestion des risques au CHU 56
A. La politique de gestion des risques 56
1. Généralités 56
2. Déclaration des évènements indésirables 56
B. Gestion des risques à l'UCS 57
1. Analyse de risques 57
2. Signalement d'évènements indésirables 57
C. Gestion des risques au bloc orthopédie traumatologie 59
1. Analyse de risques 59
2. Signalement d'évènements indésirables 59

PARTIE 3 : CARTOGRAPHIE DU RISQUE « NON-TISSE PERCE » AU BLOC ORTHOPEDIE TRAUMATOLOGIE : ELABORATION DE LA MATRICE DE CRITICITE ET OPTIMISATION DES EMBALLAGES DES PLATEAUX OPERATOIRES **60**

I. Contexte et objectifs **60**

II. Matériels et Méthode **61**
A. Périmètre de l'étude 61
B. Acteurs impliqués 61
C. Elaboration de la matrice de criticité 62
1. Criticité brute 62
a) Cotation de la gravité 62
b) Cotation de la fréquence 66
c) Calcul de la criticité brute 67
2. Maîtrise 68
a) Définition 68
b) Relevé des caractéristiques techniques 68
c) Cotation de la maîtrise 69
3. Calcul de la criticité nette (C_n) 69
4. Recueil des données 71
D. Optimisation des emballages du parc de DMR 71

III. Résultats **72**
A. Application au parc de DMR du BO 5572 72
1. Criticité brute 72
a) Gravité 72
b) Fréquence (F) 74
c) Criticité brute (C_b) 74
2. Maîtrise (M) 75
3. Criticité nette (C_n) 75
B. Optimisation des emballages 78
1. Répartition des emballages actuels 78
2. Suggestions d'améliorations 78

IV. Discussion **79**
A. Elaboration de la matrice criticité 79
B. Optimisation des emballages 81

CONCLUSION **83**

BIBLIOGRAPHIE 84

ANNEXE 1 : PROTOCOLE D'ESSAIS A EFFECTUER SUR LES SYSTEMES DE BARRIERE STERILE REUTILISABLES (CONTENEURS) AFIN D'EVALUER L'ETANCHEITE DE LA FERMETURE CUVE/COUVERCLE - AFNOR FDS98-053 JUILLET 2014 ..... **89**
ANNEXE 2 : CHECK-LIST DES CONTROLES EFFECTUES SUR LES CONTENEURS AU CHU DE TOULOUSE **90**
ANNEXE 3 : CHARTE DU SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES **91**
ANNEXE 4 : CARTOGRAPHIE DU RISQUE NT PERCE APPLIQUE A 123 PO DU BO ORTHOPEDIE-TRAUMATOLOGIE **92**

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1. Etat des lieux des normes en vigueur en stérilisation 16
Tableau 2. Normes relatives aux systèmes qualités applicables à la stérilisation des dispositifs médicaux 18
Tableau 3. Avantages et inconvénients des emballages à usage unique 29
Tableau 4. Avantages et inconvénients des emballages réutilisables 29
Tableau 5. Répartition des emballages des PO en 2015 53
Tableau 6. Taux de RC déclarées par type d'emballage toutes UA confondues 58
Tableau 7. Niveaux associés au nombre d'exemplaires disponibles au maximum d'utilisation.....63
Tableau 8. Niveaux de disponibilité au maximum d'utilisation.....63
Tableau 9. Niveaux d'alternatives à la procédure chirurgicale 64
Tableau 10. Niveaux de gravité du risque « NT percé » 66
Tableau 11. Grille de cotation de la fréquence de l'EI « NT percé ».....67
Tableau 12. Grille de cotation de la maîtrise du risque « NT percé ».....69
Tableau 13. Matrice de criticité nette 69
Tableau 14. Suggestions d'améliorations par niveau de criticité nette.....78

TABLE DES FIGURES

Figure 1. Le processus de stérilisation 19
Figure 2. Feuilles pour pliage.....24
Figure 3. Sachets plastique/papier (à gauche) et non-tissé/papier (à droite) 24
Figure 4. Conteneur 25
Figure 5. Exemple de configurations possibles avec la feuille comme SBS (gauche) et exemple de configurations possibles avec le sachet comme SBS (droite).....25
Figure 6. Exemples de configurations possibles avec le conteneur comme SBS.....26
Figure 7. Pliage enveloppe 27
Figure 8. Pliage pasteur.....27
Figure 9. Instrumentation générale en orthopédie-traumatologie.....37
Figure 10. Exemple d'ancillaire d'ostéosynthèse 37
Figure 11. Exemple d'ancillaires de pose de prothèse articulaire 38
Figure 12. Exemple de matériel pour arthroscopie 38
Figure 13. Exemple de moteur 38
Figure 14. L'UCS et ses services utilisateurs.....46
Figure 15. Plan de l'Unité Centralisée de Stérilisation du CHU de Toulouse 48
Figure 16. Armoire de transport avec chariot amovible.....49
Figure 17. Armoire sur module de TAL 49
Figure 18. Traçabilité du processus avec le logiciel OPTIM®.....50
Figure 19. Configuration feuille en NT SMS pour pliage à l'UCS.....51
Figure 20. Configuration feuille en NT SMS + housse de protection NT à l'UCS 51
Figure 21. Configuration conteneur avec surcouvercle à l'UCS 52
Figure 22. Répartition des PO du BO (UA 5572) par famille 55
Figure 23. Répartition des PO du BO (UA 5572) par type d'emballage 55
Figure 24. Causes identifiées dans la survenue de l'évènement « NT percé » 60
Figure 25. Matrice de cotation de la gravité 65
Figure 26. Matrice de criticité brute 67
Figure 27. Etiquettes de colonne du tableau de recueil 71
Figure 28. Répartition des PO par niveau de S_d.....72
Figure 29. Répartition des PO par niveau de S_a.....73
Figure 30. Répartition des PO par niveau de G 73
Figure 31. Répartition des PO par niveau de F 74
Figure 32. Répartition des PO par niveau de C_b 74
Figure 33. Répartition des PO par niveau de M 75
Figure 34. Répartition des PO par niveau de C_n 75
Figure 35. Synthèse des PO exclus au cours de l'étude 76
Figure 36. Synthèse des résultats par étape pour les 123 PO concernés 77
Figure 37. Répartition des emballages actuels par niveau de C_n.....78

LISTE DES ABREVIATIONS

AFNOR : Association Française de Normalisation

AFS : Association Française de Stérilisation

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ALARM: Association of Litigation And Risk Management

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leur Effets et de leur Criticité

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

ANDEM : Agence Nationale pour le Développement et l'Evaluation Médicale

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

APR : Analyse Préliminaire des Risques

AS : Aide-soignant

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

BO : Bloc Opératoire

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

C_b : Criticité brute

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CME : Commission Médicale d'Etablissement

C_n : Criticité nette

CSP : Code de la Santé Publique

CT : Conteneur

d : disponibilité au maximum d'utilisation

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMR : Dispositif Médical Restérilisable

DMS : Dispositif Médical Stérile

EI : Événement Indésirable

EN: Norme Européenne

EOHH: Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière

EP : Emballage de Protection

ES : Etablissement de Santé

F : fréquence

f : fréquence de l'atteinte du maximum d'utilisation

G : gravité

GDR : Gestion Des Risques

H : Housse de Protection

HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital Patient Santé Territoire

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État

ILM: Institut Loco-Moteur

ISO: International Organization for Standardization

LD : Laveur-Désinfecteur

M : Maîtrise

NAS : Niveau d'Assurance de Stérilité

NC : Non-conformité

NF: Norme Française

NT: non-tissé

OHSAS: Occupational Health and Safety Advisory Services

PEP : Pratique Exigible Prioritaire

PO : Plateau Opératoire

PPR : Pierre-Paul Riquet

PTH : Prothèse Totale de Hanche

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RAQ: Responsable Assurance Qualité

RC : Réclamation Client

REX : Retour d'Expérience

S_a : niveau d'alternative

SBS : Système de Barrière Stérile

S_d : niveau de disponibilités au maximum d'utilisation

SMS : Spunbond Meltblown Spunbond

TAL : Transport Automatisé Lourd

UA : Unité Administrative

UCS : Unité Centrale de Stérilisation

URG : urgence

INTRODUCTION

La stérilisation est un procédé spécial dont le résultat ne peut être contrôlé sur le produit fini. Afin d'assurer la qualité du produit final, la maîtrise de chacune des étapes du processus est nécessaire pour en garantir le résultat : l'état stérile. Cet état stérile éphémère peut être conservé grâce au conditionnement dans un emballage, mais il reste fragile. L'intégrité de cet emballage est contrôlée à différentes étapes du processus, jusqu'à une dernière vérification à l'utilisation. Cependant, certains emballages sont plus fragiles que d'autres et peuvent être altérés entre la sortie du stérilisateur et la table opératoire. Cette altération de l'état stérile n'est malheureusement souvent découverte qu'en salle d'intervention, entrainant l'impossibilité d'utilisation du matériel.

Cet évènement est particulièrement rencontré en chirurgie orthopédique et traumatologique du fait des spécificités liées au matériel. Il génère souvent une désorganisation de la prise en charge allant du simple retard, sans conséquences pour le patient, au report d'intervention pouvant mener à une nouvelle anesthésie, avec toutes les conséquences qu'un tel cas peut avoir sur le patient. Cet évènement est donc considéré comme un évènement indésirable (EI) dans la prise en charge du patient au bloc opératoire (BO).

Depuis les ordonnances de 1996, l'obligation est faite aux établissements de santé (ES) de s'engager dans des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (1), le système d'assurance qualité et la gestion des risques (GDR) de la préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS) s'inscrivant intégralement dans ces démarches.

Afin de pallier à cet EI, différentes actions ont été mises en œuvre suite à différents signalements à ce sujet, allant de la sensibilisation des agents de transport à l'achat de nouveaux équipements de stockage, en passant par des modifications aléatoires des emballages. L'objectif de ce travail est de se focaliser sur l'optimisation des emballages via une cartographie du risque « non-tissé percé » au sein du parc de dispositifs médicaux restérilisables du BO orthopédie-traumatologie.

Dans une première partie, nous rappellerons les différentes étapes du processus de stérilisation en déclinant les différents emballages existants, les spécificités du matériel

d’orthopédie-traumatologie, ainsi que des rappels sur la gestion des risques en établissement de santé. La seconde partie décrira les organisations de l’unité de stérilisation, du BO orthopédie-traumatologie au CHU de Toulouse, et présentera également sa politique de gestion des risques. Enfin, la troisième partie présentera l’élaboration de la matrice de criticité et les résultats de la cartographie du risque « non-tissé percé », ainsi que l’optimisation des emballages suggérée au sein du parc de dispositifs médicaux restérilisables (DMR) du BO orthopédie-traumatologie.

PARTIE 1 : PROCESSUS DE STERILISATION ET GESTION DES RISQUES EN ETABLISSEMENT DE SANTE

I. La stérilisation hospitalière

A. Définitions

1. Stérilisation

La stérilisation correspond à la « mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit portés par un objet parfaitement nettoyé. Le résultat de cette opération est l'état de stérilité. » (1).

2. Stérilité

La stérilité est « l'état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable. Elle n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état : c'est un état éphémère » (1). L'état stérile est maintenu grâce à un emballage (2). Par opposition, la désinfection se définit comme une « opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables […] » (2). Contrairement à la stérilité, l'état désinfecté est momentané car non maintenu par l'action d'un emballage.

3. Stérile

« Pour qu'un dispositif médical puisse être déclaré stérile, la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 10^6. » (3).
La Pharmacopée Européenne a introduit le « Niveau d'Assurance de Stérilité » (N.A.S) d'un « procédé de stérilisation qui indique le degré d'assurance avec lequel une population d'articles est rendue stérile par le procédé considéré. » Pour la stérilisation à la vapeur d'eau, il a été fixé à 10^{-6}, qui correspond à la probabilité de présence d'au plus un micro-organisme viable pour $1*10^6$ unités stérilisées du produit final (4).

B. Aspects règlementaires et normatifs

1. Responsabilité pharmaceutique

L'article L.595-2 du Code de la Santé Publique (CSP) stipule que la pharmacie à usage intérieur (PUI) est chargée « d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des […] matériels médicaux stériles »(5). Le décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 précise que la préparation des DMS devient une activité facultative des PUI soumise à autorisation (6). En effet, l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) souligne que la PUI « doit disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires» pour prétendre à cette activité (3). Si ce n'est pas le cas, elle peut sous-traiter l'activité auprès d'un autre établissement.

La responsabilité de la préparation des DMS relève du pharmacien gérant ou d'un pharmacien de la PUI auquel la responsabilité aura été déléguée. Ce pharmacien doit organiser et mettre en œuvre l'activité de stérilisation, établir l'organigramme et les fiches de fonction des personnels intervenant, habiliter les personnes libérant les charges, élaborer le cahier des charges et les conventions en cas de sous-traitance (3). Il est également responsable du choix des méthodes d'emballage et des consommables nécessaires au conditionnement des DMS.

2. Normes en stérilisation

La stérilisation hospitalière est régie par de nombreux textes règlementaires et de nombreuses normes. Le tableau ci-dessous fait un point sur les normes actuellement en vigueur pour la stérilisation hospitalière (7).

AUTRES NORMES EN VIGUEUR DANS LE DOMAINE DE LA STERILISATION			
REFERENCE	SUJET	ANCIENNES	STATUT
*EN ISO 14937:2009	Caractérisation d'un agent stérilisant		International
EN ISO 17664:2004	Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux		International
EN ISO 18472:2006	Indicateurs biologiques		International
Série des normes EN ISO 11138		Série des normes EN 866	
Série des normes EN ISO 11140	Indicateurs chimiques		International
EN ISO 15882:2010			
EN 867-5		Série des normes EN 867	Europe
Série des normes EN ISO 11607 (1 et 2)	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés	EN 868-1	International
Série des normes EN 868:2009 (2 à 10)			Europe
Série des normes EN ISO 11737 (1 et 2)	Méthodes microbiologiques		International
Série des normes EN ISO 13408:2011 (1 à 6)	Traitement aseptique des produits de santé		International
Série des normes EN ISO 15883 (1 à 6)	Laveurs-désinfecteurs		International
FD S98-135:2005	Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables		
NF S98-136:2009	Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé		
STERILISATION/STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU			
REFERENCE	SUJET	ANCIENNES	STATUT
EN ISO 17665-1:2006	Stérilisation à la vapeur d'eau	ISO 11134/1994 INDUSTRIE	International
		ISO 13683:1997 ETABLISSEMENTS DE SOINS	International
		*EN 554:1994	Europe
CEN IS/TS 17665-2:2009			
EN 285/2006 + A2:2009	Grands stérilisateurs	EN 285:2006 + A1:2008	Europe
EN 13060:2004 + A2:2010	Petits stérilisateurs	EN 13060:2004 + A1:2009	Europe

Tableau 1. Etat des lieux des normes en vigueur en stérilisation

Pour rappel, une norme est habituellement un document de référence d'application volontaire. Néanmoins, l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux impose le respect des BPPH et rend les normes suivantes opposables dans le domaine de la stérilisation hospitalière (8) :

- NF EN ISO 14937 : stérilisation des dispositifs médicaux. - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.

- NF EN 554 : stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Cette dernière étant désormais remplacée par la norme NF EN ISO 17 665-1 et son guide d'application, la norme NF EN ISO 17 665-2.

3. Assurance qualité en stérilisation

La notion d'assurance qualité pour la stérilisation des DM est introduite pour la première fois par la circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 672 du 20 octobre 1997 (9). Celle-ci nous rappelle que «l'obtention de l'état stérile et son maintien (jusqu'au moment de l'utilisation) sont une obligation de résultat » et que « les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité fondé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité » (9) (10). Au sens des normes NF EN ISO 9001-9002 et NF EN 13485, la stérilisation est qualifiée de « processus spécial », c'est-à-dire dont « les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué a posteriori. » (11) (12). Pour cette raison, la mise en place d'un système qualité permettant de vérifier et attester du bon déroulement de chacune des étapes est nécessaire.

A cette fin, les BPPH fixent que « le représentant légal de l'établissement doit s'assurer de la mise en place du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux », en désignant, selon des modalités règlementaires définies, un responsable de ce système d'assurance qualité (RAQ). Celui-ci est une personne compétente dans le domaine, d'un niveau au moins égal à celui du pharmacien ou de l'utilisateur médecin.

Le Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 de la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) reprend le Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, et les BPPH en définissant les objectifs principaux de ce système d'assurance qualité : décrire l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile; préciser les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés est soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés (13) (14) (3).

Le tableau 2 synthétise les normes actuellement relatives aux systèmes qualité applicables à la stérilisation des dispositifs médicaux (9).

REFERENCE	SUJET
NF EN ISO 9001	systèmes qualité, modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées
NF EN ISO 9002	systèmes qualité, modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées
NF EN ISO 9004-1	gestion de la qualité et éléments de système qualité, partie 1 : lignes directrices
NF EN 46001	système qualité, dispositifs médicaux, exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001
NF EN 46002	système qualité, dispositifs médicaux, exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002
NF EN 724	guide d'application des EN 29001 et 46001 et des EN 29002 et 460002 pour les dispositifs médicaux non actifs
NF EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (Indice de classement : S99-101)
NF EN ISO 8402	Management de la qualité et assurance de la qualité - vocabulaire
NF S 98-136	Stérilisation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé.

Tableau 2. Normes relatives aux systèmes qualités applicables à la stérilisation des dispositifs médicaux

4. Traçabilité du processus

La norme NF EN ISO 8402 définit la traçabilité comme l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'identifications enregistrées (15). La stérilisation étant considérée comme un procédé spécial, la traçabilité doit faire partie intégrante du système qualité et est un prérequis à la maîtrise du processus de stérilisation dans un contexte de sécurité sanitaire qui s'impose de plus en plus aux ES. Pour être effective, la traçabilité doit être organisée de façon informatisée car les enregistrements manuscrits ne répondent que très partiellement à l'ensemble des exigences de traçabilité du processus de retraitement des DMR. La traçabilité concerne tout le processus : traçabilité des étapes, des DM, de la maintenance des équipements, du personnel et de sa formation, des non-conformités et des actions correctives, des contrôles d'hygiène de l'environnement. Les BPPH imposent l'enregistrement des données de traçabilité des étapes du processus de préparation des DMS (3).

C. Le processus de stérilisation

Le processus de stérilisation se décompose en plusieurs étapes qui suivent le principe de la marche en avant, chacune ayant une incidence sur l'exécution correcte de la suivante.

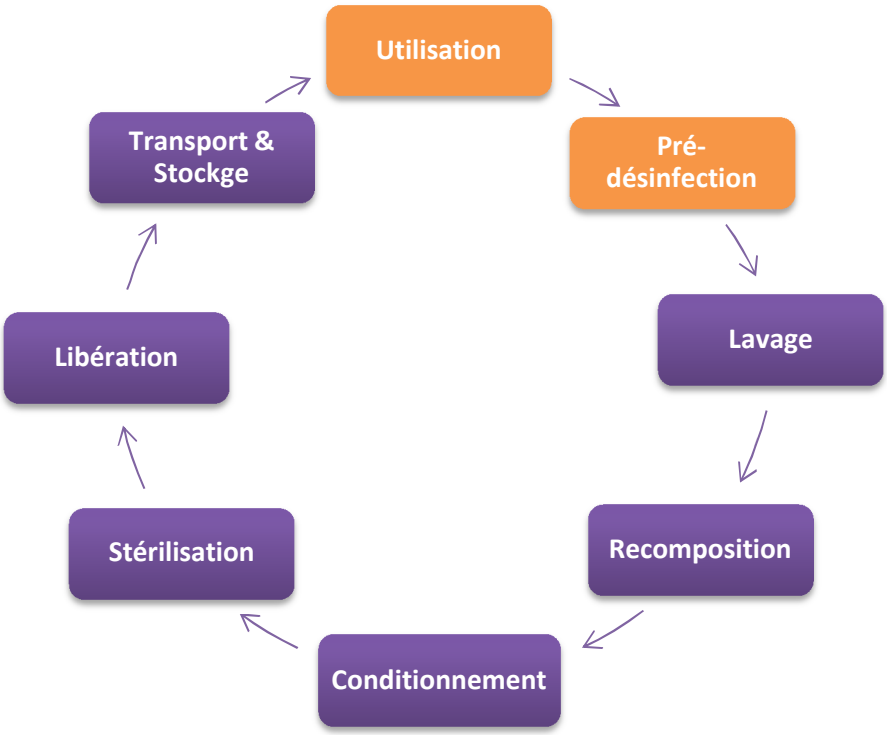


Figure 1. Le processus de stérilisation

Nous allons brièvement décrire chacune de ces étapes, en développant celles en lien avec le maintien de l'état stérile : le conditionnement, le transport et le stockage. En dehors de la pré-désinfection, ces opérations sont obligatoirement mises en œuvre par la PUI dans les locaux dédiés.

1. La pré-désinfection

Le terme de pré-désinfection désigne l'étape préalable à la désinfection ou à la stérilisation (16). Le Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie reprend les BPPH et décrit cette étape comme « le premier traitement à effectuer sur les objets et les matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population des micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. » (17)(3). Les DM sont démontés puis immergés totalement dans un bain de pré-désinfection préparé avec un détergent désinfectant, ou mis en contact avec une lingette imprégnée de détergent

désinfectant pour les DM non immergeables, selon une durée préconisée par le fabricant, puis sont rincés à l'eau. Le produit détergent désinfectant doit être compatible avec les dispositifs à traiter et être le moins nocif possible pour le personnel.

La pré-désinfection est réalisée dans les services de soins ou blocs opératoires, le plus rapidement possible après l'utilisation afin d'éviter le séchage des souillures. Le matériel est ensuite acheminé vers l'unité de stérilisation et est sous sa responsabilité jusqu'à son utilisation. La pré-désinfection n'est pas placée sous l'autorité directe de la PUI mais sous celle du chef de service utilisateur ; néanmoins, la procédure est approuvée par le RAQ et implique également l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière (3).

2. Le lavage

Le lavage est une étape indispensable avant le conditionnement, elle permet d'obtenir un niveau minimum de contamination nécessaire à une bonne stérilisation, car on ne stérilise que ce qui est propre. Selon la norme EN ISO 15883-1, le lavage consiste en l'élimination de la contamination d'un objet jusqu'au niveau requis pour l'utilisation à laquelle il est destiné (18). L'élimination de cette contamination passe par une action physico-chimique en milieu aqueux afin d'enlever des salissures adhérentes sur un support. Les BPPH précisent que l'action physico-chimique est obtenue par un détergent, compatible avec le dispositif médical, et qu'elle est conjuguée à une action mécanique (3). On distingue plusieurs procédés de lavage :

- Manuel : réservé aux DM thermosensibles, non immergeables ou très fragiles ne pouvant passer en laveur-désinfecteur ;
- Automatisé en machine : grâce aux laveur-désinfecteurs (LD), il permet la reproductibilité du traitement appliqué et l'association du lavage à la désinfection thermique et/ou chimique.

3. La recomposition des plateaux opératoires

La recomposition des plateaux opératoires (PO) est une étape préalable au conditionnement qui s'effectue dans la zone réservée à cet effet. Les BBPH rappellent que les étapes de recomposition et conditionnement doivent être effectuées le plus précocement après le lavage (3). La recomposition des PO consiste à réunir et présenter de façon organisée, dans un contenant déterminé, un ensemble de DM à partir d'une composition initiale donnée, de

façon à ce qu'elle soit utilisée en toute sécurité par une équipe médicochirurgicale (19). Elle comprend tout d'abord une étape préalable de contrôle des DM (propreté, intégrité, fonctionnalité) (3). Vient ensuite l'étape de recomposition proprement dite où les PO sont préparés. Chaque PO est défini par une liste exhaustive des instruments qui le composent. Cette liste est indispensable, elle permet de définir le contenu qualitatif et quantitatif du plateau, son organisation dans le contenant, la compatibilité des composants de certains instruments et la protection des éléments piquants coupants tranchants nécessaire pour garantir l'intégrité du DM et de l'emballage. Elle peut être complétée par des photos si nécessaire.

4. Le conditionnement

a) Définition et objectifs

Une fois le plateau recomposé, il va être « conditionné » afin de pouvoir être stérilisé. Cette étape consiste à emballer, avec un emballage adéquat au matériel et au procédé de stérilisation, le PO préalablement préparé. L'état stérile est éphémère, il doit donc être protégé et conservé. Plusieurs risques sont à maîtriser afin de ne pas rompre cet état : mécanique (manutention, stockage, transport), physique (humidité, température, lumière), chimique (substances volatiles et contaminants) et biologique (contamination bactérienne). C'est dans la maîtrise de ces risques qu'intervient l'emballage, il doit assurer la pérennité de ses fonctions tout au long du transport et du stockage.

Les BPPH fixent les fonctions et caractéristiques principales de l'emballage : il doit être compatible avec le procédé de stérilisation, assurer le maintien de l'état stérile et permettre l'extraction aseptique des DM. Il doit obligatoirement comporter un témoin de passage (3). Plus précisément, l'emballage a plusieurs objectifs dans le processus de stérilisation :

- maintenir le DM propre avant stérilisation ;
- permettre le passage de l'agent stérilisant, donc être compatible avec la méthode de stérilisation choisie ;
- maintenir la stérilité jusqu'au point d'utilisation ;
- protéger physiquement les DM en maintenant leur intégrité ;
- permettre la présentation et l'utilisation des DM dans des conditions d'asepsie ;
- permettre l'identification et la traçabilité du contenu.

b) Cadre règlementaire et normatif

Les principales normes concernant les emballages sont : (20) (21)

- NF EN ISO 11607-1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stériles et aux systèmes d'emballage
- NF EN ISO 11607-2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
- NF EN 868-2 à 10 : Matériaux d'emballage pour la stérilisation d'objets emballés
- NF EN 868-8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai

NB: La norme NF EN ISO 11607 remplace la partie 1 de la norme NF EN 868.

La partie 1 de la norme NF EN ISO 11607 définit différents niveaux d'emballage :

- le Système de Barrière Stérile (SBS), qui est l'emballage minimal empêchant la pénétration des micro-organismes et permettant la présentation aseptique du produit au point d'utilisation ;
- l'emballage de protection (EP), qui est un système conçu pour éviter tout dommage au SBS et à son contenu ;
- le système d'emballage (SE), qui est la combinaison du SBS et de l'EP.

L'EP peut être mis en place avant ou après la stérilisation selon ses caractéristiques, et ne s'enlève qu'à l'utilisation. Mis après la stérilisation, il peut être un sac ou une gaine en matière plastique (20).

La partie 2 de la norme NF ISO 11607 décrit les exigences de validation préalable de la procédure d'emballage. La validation doit prendre en compte les caractéristiques des dispositifs traités, la qualité de la fermeture, la vérification de l'intégrité de l'emballage après stérilisation, le maintien de l'intégrité et de la stérilité pendant le stockage et le transport jusqu'à l'utilisation, et la date d'expiration. La date de péremption des produits stérilisés est actuellement déterminée grâce à un score explicité dans l'annexe D du guide FD S98-135. La péremption est calculée en tenant compte de la nature de l'emballage et son matériau, ainsi que des conditions de transport et stockage (22).

c) Les différents types d'emballage

Afin de répondre aux objectifs souhaités, les matériaux des emballages doivent présenter certaines caractéristiques physiques (23):

- résister mécaniquement aux différentes contraintes exercées lors des différentes étapes du processus ;
- faire office de barrière microbienne en empêchant la pénétration des micro-organismes (24) ;
- être hydrophobe, l'emballage ne doit pas absorber l'eau qui pourrait être source de contamination microbiologique ;
- être perméable, afin d'évacuer l'air résiduel et laisser pénétrer l'agent stérilisant ;
- ne pas modifier les caractéristiques du contenu ni être modifié par lui ;
- ne pas être toxique et entraîner un risque pour la santé.

Il existe différents types d'emballages répondant aux objectifs fixés. On distingue l'emballage à usage unique du réutilisable. Le type est choisi en fonction du procédé de stérilisation, des caractéristiques des DM à emballer et de la contrainte liée au transport et au stockage.

(1) Les emballages à usage unique

On distingue différents matériaux : le papier (constitué de fibres de cellulose, renforcé ou non à l'aide d'élastomère), le non-tissé (NT) (fibres orientées directionnellement au hasard liées par différentes méthodes, naturelles ou synthétiques), le non-tissé SMS (Spunbond + Meltblown + Spunbond : formé de 3 couches de fibres, 100% en fibres synthétiques de polyéthylène) (25). Les caractéristiques de ces différents matériaux sont précisées dans les parties 2 à 7 et 9 et 10 de la norme NF EN 868. A noter que pour la stérilisation à basse température, l'emballage utilisé ne doit pas contenir de cellulose car elle absorbe l'agent stérilisant (peroxyde d'hydrogène).

Ces différents matériaux sont utilisés pour confectionner les consommables employés dans les différentes configurations d'emballages existantes. Parmi ces consommables à usage unique on trouve :

- les feuilles pour pliage, en papier crêpé ou NT ;

Figure 2. Feuilles pour pliage

- les sachets et les gaines, qui peuvent être composés d'une face plastique (imperméable à l'agent stérilisant) et d'une face papier ou d'une face plastique et d'une face non-tissé (idem) ou tout en non-tissé ; thermo scellés industriellement ou non.

Figure 3. Sachets plastique/papier (à gauche) et non-tissé/papier (à droite)

(2) L'emballage réutilisable

Le conteneur (CT) est un « moyen de conditionnement rigide et réutilisable par lequel les produits stérilisables à la vapeur peuvent être transportés, stérilisés, conservés dans cet état » (26). Il représente un « SBS rigide conçu pour être utilisé de manière répétée » (24). De dimensions standardisées, il peut être en acier inoxydable, en aluminium anodisé ou en composite (résine/aluminium). Un conteneur est constitué d'une base ou cuve, d'un couvercle, d'un dispositif de passage de l'agent stérilisant, de poignées, d'un système de fermeture, d'un dispositif pour identification, d'un joint assurant l'étanchéité entre la cuve et le couvercle. Pour que le conteneur puisse être considéré comme un SBS, une barrière s'opposant au passage des micro-organismes, correspondant également au dispositif de passage de l'agent stérilisant (filtres à usage unique ou multiple, soupape ou autre système) doit être positionnée au niveau du point d'entrée de la vapeur. Les BBPH précisent que chaque CT doit être muni d'un système indiquant l'intégrité de sa fermeture après stérilisation et qu'un plan de maintenance doit être mis en œuvre (3). Les exigences et

méthodes d'essai auxquelles doivent répondre les conteneurs sont explicitées dans la norme NF EN 868-8 (27).

Figure 4. Conteneur

d) Mise en œuvre dans les unités de stérilisation hospitalière

(1) Différentes configurations possibles

Afin d'obtenir un emballage complet répondant aux objectifs à atteindre, plusieurs combinaisons entre les différents consommables sont possibles. Le choix de la configuration se fait en fonction des DM et des conditions de transport.

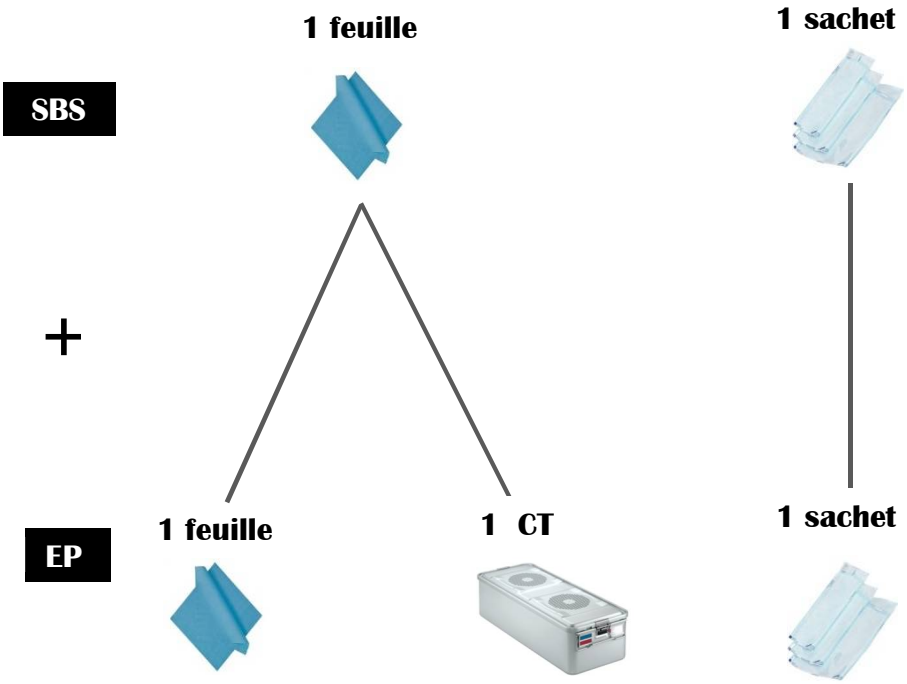


Figure 5. Exemple de configurations possibles avec la feuille comme SBS (gauche) et exemple de configurations possibles avec le sachet comme SBS (droite)

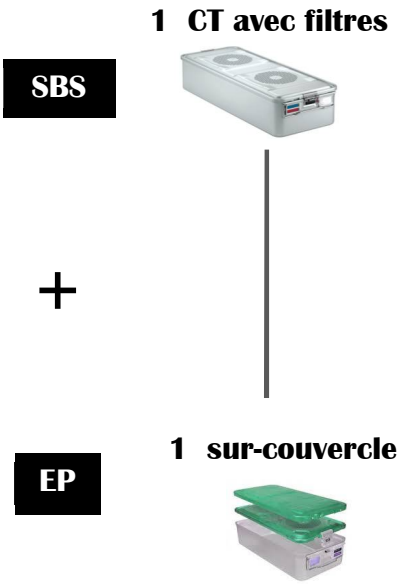


Figure 6. Exemples de configurations possibles avec le conteneur comme SBS

Ainsi une feuille pour pliage, un sachet (ou gaine), un conteneur peuvent être SBS ou EP selon la configuration choisie par l'établissement. L'association d'un SBS et d'un EP forme un système d'emballage. Une particularité du CT tient en la possibilité d'ajouter un sur-couvercle constituant l'EP qui va conserver l'intégrité des filtres jusqu'à l'utilisation. Le CT devient alors un système d'emballage préformé dans lequel les instruments sont disposés à l'intérieur dans des paniers ou plateaux (20).

(2) Modes opératoires de conditionnement

(i) Principes généraux

Quelques règles sont à respecter pour la mise en œuvre du conditionnement :

- la taille des consommables choisis doit être adaptée au DM ;
- la face creuse d'un DM doit se trouver du côté perméable à l'agent stérilisant de l'emballage ;
- la fermeture de chaque emballage doit être contrôlée avant stérilisation ;
- il ne faut rien écrire directement sur le l'emballage ;
- l'emballage doit être identifié avec le nom du contenu (avec adhésif et marqueur adapté ou étiquette résistant à la stérilisation) ;
- un indicateur de passage doit être apposé ;

- les instruments agressifs doivent être protégés pour éviter la perforation de l'emballage.

(ii) Pliage des feuilles

Les feuilles pour pliage sont à utiliser selon une méthode définie permettant l'ouverture aseptique au BO et améliorant le rôle de barrière microbiologique de l'emballage. On distingue le pliage en enveloppe du pliage pasteur. La fermeture se fait avec de l'adhésif avec indicateur de passage. On ne retrouve pas de limite de poids de la charge dans les textes règlementaires et normatifs mais il paraît logique de le limiter au vu de la résistance mécanique assez faible.

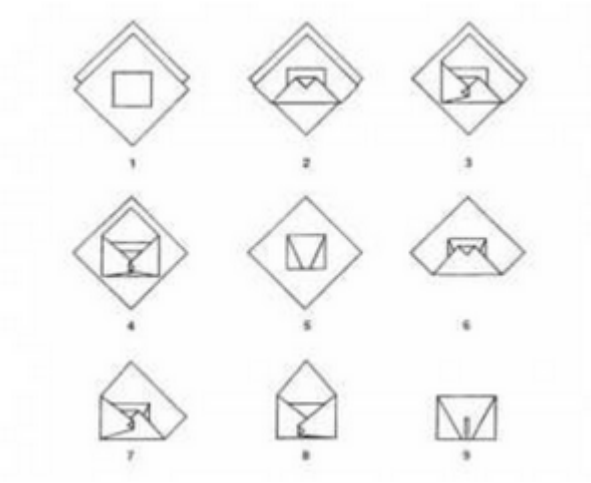


Figure 7. Pliage enveloppe

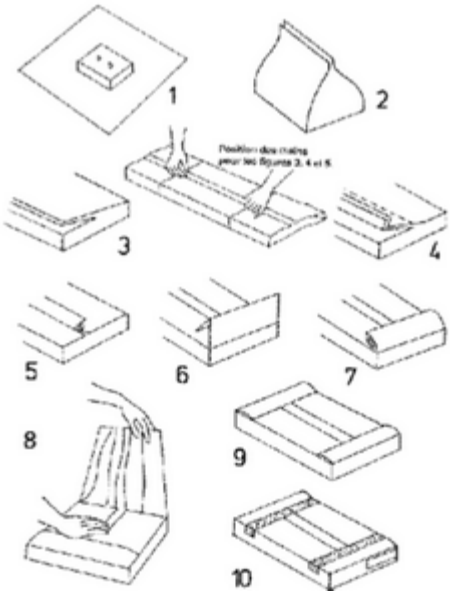


Figure 8. Pliage pasteur

(iii) Conteneur

Les normes NF ISO 11607-2, NF EN 868-8 et les BPPH précisent qu'avant chaque stérilisation, le CT doit faire l'objet d'un nettoyage, de contrôles visuels d'intégrité et de fonctionnement. Il convient de contrôler la propreté, l'absence de corrosion et de déformations, l'intégrité du dispositif de passage de l'agent stérilisant et du système de fermeture ainsi que l'état du joint. En juillet 2014, l'Association Française de Normalisation (AFNOR) publie le guide FD S98-053 proposant un protocole d'essai à effectuer sur les CT, appelé communément « Test à l'eau », afin d'évaluer l'étanchéité entre la cuve et le couvercle. Il existe à ce jour peu de recul quant à l'utilisation de ce test dans les contrôles des CT (28) (Annexe 1).

De plus, il faut garder à l'esprit qu'une limitation dans le poids de la charge est à respecter. A ce sujet, il n'existe pas de texte précisant le poids de la charge maximale d'un CT à respecter. En revanche, la norme NF EN 868-8 indique que « le conteneur de dimension complète […] doit être conçu et fabriqué de façon à permettre qu'une charge totale inférieure ou égale à 10kg soit stérilisée dans un stérilisateur conforme à l'EN 285 (27) ; et cette dernière précise que « la charge de référence pour l'essai de siccité est composée d'un paquet d'essai métal de 8,6+/-1kg dans un conteneur pesant 4,2+/-0,2kg.» (29). En pratique, le commentaire du guide FD S98-135 indique que « pour des raisons d'humidité résiduelle et d'ergonomie, il n'est pas souhaitable d'utiliser des conteneurs de hauteur supérieure à celle conseillée dans la norme EN 868-8, soit 270 mm, en raison du risque de dépasser la limite de 10 kg (correspondant à l'ensemble instruments et conteneur).» (22). Le risque associé au surpoids est l'humidité résiduelle, qui n'est pas toujours détectable dans un CT. En tenant compte de ces normes et du poids du CT lui-même, on est proche d'une limite pour le poids total de 12kg ; en gardant à l'esprit que la composition de la charge (densité, type de matériaux) influe également sur le volume d'eau résiduelle et que le délai d'évaporation de cette eau est d'environ 3 jours dans un CT (30) (31).

(iv) Sachets et gaines

Un sachet est un système dans lequel les trois côtés sont scellés par le fournisseur. Les gaines quant à elles, ont seuls les côtés longitudinaux scellés par le fournisseur. La fermeture finale est effectuée par l'utilisateur par thermoscellage. La vérification visuelle de la qualité de la soudure est indispensable. Leur résistance mécanique est assez faible, ce qui nécessite des précautions lors de la manipulation et du stockage, et qui ne permet le conditionnement que de DM de faible poids. Il est possible de réaliser un double emballage.

e) Avantages et inconvénients des types d'emballage

En plus du choix du type d'emballage en fonction du procédé de stérilisation, des DM à emballer et des contraintes liées au transport et au stockage, il faut essayer de prendre en compte les avantages et inconvénients de chacun (32).

- Usage unique (feuilles, sachets, gaines)

Avantages	Inconvénients
Facteurs organisationnels (mode opératoire simple, pas de lavage, contrôles rapides)	Moindre résistance
Absence d'investissements et de maintenance	Coûts d'achat des consommables et gestion des déchets
Adaptation aux dimensions des DM	Limitation du poids de la charge
Faible encombrement (stockage, équipements)	
Contrôle visuel possible de l'intégrité à l'ouverture au bloc opératoire	

Tableau 3. Avantages et inconvénients des emballages à usage unique

- Réutilisables (conteneurs)

Avantages	Inconvénients
Résistance (thermique, mécanique)	Coûts (achat et maintenance)
Adapté à un ensemble d'instruments (une intervention par exemple)	Poids important de l'emballage seul et limite du poids de la charge à respecter
	Encombrement (stockage, équipements)
	Etanchéité du joint difficilement décelable à l'œil nu
	Temps requis pour contrôles au conditionnement

Tableau 4. Avantages et inconvénients des emballages réutilisables

5. *La stérilisation*

Il existe différents procédés utilisés en stérilisation hospitalière: la vapeur d'eau et le peroxyde d'hydrogène. Le choix du procédé doit tenir compte de la nature du DM, et des recommandations du fabricant. Les BPPH recommandent chaque fois que possible l'utilisation de la stérilisation par la vapeur d'eau saturée pendant au moins 18 minutes à 134°C (3). Pour les DM thermosensibles et/ou sensibles à l'humidité, la stérilisation au peroxyde d'hydrogène est recommandée.

a) La stérilisation par la vapeur d'eau

C'est un procédé à haute température (134°C) associant la chaleur et l'eau sous forme de vapeur saturée, mis en œuvre par des autoclaves.

Un cycle de stérilisation comporte 3 phases :

- La phase de prétraitement, dont l'objectif est de préparer la charge à la stérilisation en la préchauffant et en éliminant l'air résiduel de la cuve.
- La phase de stérilisation, qui permet un contact prolongé entre la charge et la vapeur saturée, à une température et pression données et pendant un temps déterminé.
- La phase de séchage ou post-traitement, qui a pour but d'obtenir une charge parfaitement sèche à la sortie de l'autoclave. Une charge sèche est le garant du maintien de l'état stérile jusqu'à son utilisation ; en effet un conditionnement mouillé est une barrière microbiologique inefficace. Les emballages sont soumis à des contraintes pendant cette phase d'évaporation sous vide, il convient donc de veiller à leur résistance au procédé en contrôlant leur intégrité en fin de cycle.

b) La stérilisation par le peroxyde d'hydrogène

C'est un procédé à basse température (45-50°C), sans humidité ni résidus toxiques, avec un vide poussé. Le peroxyde d'hydrogène sous sa forme gazeuse a une action bactéricide, sporicide, fongicide et virucide en agissant comme agent oxydant. A noter qu'un type de matériau d'emballage particulier dépourvu de cellulose est à utiliser pour ce procédé, celle-ci absorbant le peroxyde d'hydrogène.

6. La validation et la libération de la charge

Chaque charge doit être validée pour être libérée et envoyée aux utilisateurs. En effet, le résultat du procédé de stérilisation ne pouvant être contrôlé à posteriori, il faut s'assurer qu'il s'est bien déroulé et que les conditions pour conserver l'état stérile sont réunies. Pour cela, des contrôles sont réalisés à différentes étapes du processus afin de permettre la libération paramétrique de la charge stérilisée (9). A la sortie de l'autoclave, l'intégrité et la siccité des emballages doivent être vérifiées. Il faut vérifier l'absence de traces d'humidité (papier mouillé, gouttelettes, condensats…). Tout conditionnement tâché, déchiré, percé ou humide sera refusé et devra être à nouveau conditionné et stérilisé. Les paramètres de température et pression du cycle sont également contrôlés.

Si la charge est conforme, il convient alors de l'étiqueter. L'étiquetage doit comporter le numéro de l'autoclave, le numéro du cycle, la date de stérilisation et la date de péremption.

La charge ne sera libérée qu'après contrôle, validation et enregistrement de tous les paramètres, par une personne habilitée par le pharmacien responsable (3).

7. Le transport

L'unité de stérilisation est un service prestataire des services de soins et doit mettre à disposition les DM stérilisés aux services clients. Le transport comprend l'acheminement des DM pré-désinfectés après utilisation du BO vers l'unité de stérilisation, et la livraison des DM stérilisés de l'unité vers les services utilisateurs. Dans les deux cas, il doit garantir le maintien de l'intégrité des DM ; et dans le cas des DM stériles, il doit également garantir le maintien de l'état stérile en conservant l'intégrité de l'emballage. Les BPPH et la norme NF EN ISO 11607 rappellent qu'il est pour cela indispensable d'utiliser une protection mécanique à type de bacs, conteneurs ou armoires propres et hermétiques pour la distribution des DMS (3) (20). Dans ce cas, il faut respecter certaines règles de mise en contenant de transport comme disposer la charge la plus lourde en bas, stabiliser les charges afin d'en limiter les mouvements, manipuler avec précaution et limiter les manipulations, éviter les empilements.

8. Le stockage

Après l'acheminement jusqu'aux services de soins, les DM stérilisés sont généralement mis en stock par le personnel du service mais restent sous la responsabilité pharmaceutique (3). Le service de stérilisation doit donc s'assurer des bonnes conditions de stockage, notamment par la réalisation d'audits réguliers. Rappelons que l'objectif du stockage est lui aussi de maintenir l'état stérile jusqu'à l'utilisation, en conservant l'intégrité de l'emballage.

a) Les conditions de stockage

Le choix du local est primordial. Un certain nombre de critères doivent être respectés pour cela (3) (33) (34) :

- le local doit être spécifique aux DM stériles réutilisables ;
- les locaux et équipements de stockage doivent être faciles à entretenir et régulièrement entretenus ;
- le volume du lieu de stockage doit être adapté au stock détenu ;
- le stockage doit s'effectuer à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de contaminations de quelque nature qu'elles soient ;
- les DM ne doivent jamais être stockés à même le sol ;
- toute plicature et empilement des emballages sont à éviter ;
- une vérification des dates de péremption régulière est mise en place ;
- l'intégrité de l'emballage doit être vérifiée au moment du stockage et de la préparation des salles.

b) Les équipements de stockage

Les rangements permettent le stockage des DMS avec leur emballage de protection ou assurent eux-mêmes un rôle de protection (3). Les étagères de stockage doivent être lisses et ne pas présenter d'angles saillants afin de ne pas risquer de perforation lors de la manipulation. La hauteur entre chaque niveau doit être appropriée au matériel stocké afin d'éviter tout entassement, surcharge ou chute (33). Ces équipements ne doivent pas eux-mêmes être générateurs de particules. Ils doivent faciliter la gestion du stock selon un classement rationnel (3).

c) De l'arsenal à la salle d'intervention

La dernière étape du cycle d'un PO avant son utilisation en salle d'intervention est son transfert entre l'étagère de l'arsenal de stockage et la table opératoire. Des chariots sont préparés regroupant le matériel nécessaire aux interventions. On y retrouve PO, DM stériles à usage unique, consommables, drapages, compresses, pansements, gants, ligatures, implants stériles. Le plus souvent, un chariot est destiné à une intervention. On peut aussi rencontrer la configuration d'un chariot par salle d'intervention, une étagère étant réservée à une intervention, pour des opérations nécessitant moins de matériel. Cette étape rajoute des manipulations risquant d'endommager l'emballage des PO en raison de la place parfois restreinte disponible sur un chariot et la promiscuité avec le reste du matériel, ainsi que par les manipulations elles-mêmes de la sortie de la zone de stockage au positionnement sur le chariot, et du chariot à la table opératoire. Quelques règles du même ordre de celles du stockage sont à respecter : ne pas empiler le matériel, positionner le plus lourd en bas, essayer de rassembler les PO pour éviter le contact avec du matériel ayant un emballage agressif. Les chariots de stockage doivent être lisses et propres, et ne pas présenter d'angles saillants.

Dans le cas d'intervention en urgence, le chariot de préparation n'est pas forcément utilisé. Les PO peuvent alors être transportés manuellement de l'arsenal vers la salle d'intervention avec de nombreuses manipulations pouvant altérer l'intégrité de l'emballage.

II. Les dispositifs médicaux restérilisables en orthopédie traumatologie

A. Généralités sur les dispositifs médicaux

1. Définition

Le Code de la santé publique définit le DM comme « 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 nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant 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. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. » (35).

2. Classification

La directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux modifiée par la directive 2007/47/CE définit des règles et critères pour la classification des DM. La classification se fait selon la durée d'utilisation du DM, sa destination, ses caractères invasif et actif. Les DM sont répartis en 4 classes : I, IIa, IIb et III ; selon leur niveau de risque, c'est-à-dire selon leur dangerosité quant à leur destination (36).

Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré de risque moyen
Classe IIb	Potentiel élevé de risque
Classe III	Potentiel très sérieux de risque

Tableau 4. Classification européenne des DM en fonction du risque (37)

Cette directive définit également l'instrumentation chirurgicale réutilisable, comme «instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées», ainsi que le DM à

usage unique comme un « dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient. » (38) (39). Cette distinction permet de dégager 2 grandes catégories de DM : les DM à usage unique, et les DM réutilisables. Un DM stérilisable est un DM devant impérativement être stérile au moment de l'utilisation et dont les propriétés supportent l'action d'un procédé de stérilisation. Les DM à usage unique ainsi que les DM réutilisables peuvent être stérilisables ; le plus souvent les DM à usage unique stérilisables sont commercialisés stériles (stérilisés par le fabricant) alors que les DM réutilisables stérilisables doivent subir un procédé de stérilisation approprié avant et après chaque utilisation. C'est donc cette catégorie de DM qui est concernée par la stérilisation hospitalière, que l'on regroupe communément sous le terme de DM restérilisables (DMR). Une catégorie particulière, dont les DM peuvent être à usage unique et/ou restérilisables, reste à remarquer : les DM implantables (DMI). Ils sont définis comme « tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale […] et à demeurer en place après l'intervention. » (38). Pour la pose de ces DMI, une instrumentation réutilisable et restérilisable spécifique appelée ancillaire est nécessaire.

B. La chirurgie orthopédique et traumatologique

1. Historique et définition

La pratique de l'orthopédie remonte à l'Antiquité, comme en témoignent les écrits d'Hippocrate. Léopold Ollier (1830-1900) fût l'initiateur de la chirurgie ostéo-articulaire conservatrice, qui était jusqu'alors mutilante. En 1881, le chirurgien général britannique Arbuthnot Lane préconise une technique chirurgicale pour le traitement des fractures, l'ostéosynthèse, qui consiste à fixer sur l'os des plaques avec des vis pour l'immobiliser en attendant qu'il se ressoude. En 1890, est mise au point la première prothèse interne du genou ; suivie de la prothèse totale de hanche des frères Judet en 1947. C'est après la guerre de 1939-1945 que l'orthopédie-traumatologie s'est progressivement distinguée de la chirurgie générale dans l'organisation des soins. La chirurgie prothétique, actuel volet majeur de la spécialité, a pris son essor à cette époque. C'est en novembre 1962, à la suite de nombreux travaux sur la fixation cimentée des implants dans l'os que John Charnley (1911-1982) implante sa première prothèse totale de la hanche (appelée aussi PTH) (40). En 1983, l'orthopédie jusqu'alors compétence, devient une spécialité à part entière (41).

2. *Définition et champ d'activité*

L'orthopédie est définie comme une spécialité chirurgicale traitant les pathologies des os, muscles et articulations de l'appareil locomoteur (42) alors que la traumatologie se consacre à l'étude et au traitement des traumatismes et des blessures (43). On peut décliner cette spécialité en différentes catégories selon la localisation anatomique et le type de pathologies. On va donc distinguer les atteintes du membre supérieur (épaule, coude, avant-bras, poignet, main), du rachis (partagées avec la spécialité neurochirurgie) et du membre inférieur (hanche, genou, cheville, pied), ainsi que les fractures, les tumeurs osseuses, les infections ostéo-articulaires, les pathologies ligamentaires et articulaires, pour chacune des localisations. Une technique introduite en France dans les années 1980 se démarque maintenant comme une catégorie à part entière de l'orthopédie : l'arthroscopie. Elle fait partie des techniques d'endoscopie car elle utilise une caméra introduite à l'intérieur du corps, et permet la visualisation interne des articulations, tendons et structures périphériques aux articulations (44). C'est une technique mini-invasive en plein essor.

C. L'instrumentation de chirurgie orthopédique et traumatologique

Le champ d'activité de l'orthopédie-traumatologie s'avérant donc vaste, on retrouve une grande variété et diversité dans les DM utilisés. Pour traiter ces pathologies, différents types de DM sont nécessaires : des DM implantables et des DM restérilisables. L'instrumentation de chirurgie orthopédique et traumatologique se révèle souvent comme une instrumentation lourde et encombrante, nécessitant un emballage adapté et résistant, et des conditions de stockage optimales dans une zone de taille adaptée.

1. *Instrumentation générale*

Dans toute intervention chirurgicale, une instrumentation de base est nécessaire correspondant aux principaux temps opératoires (45).

- La première étape est l'incision, qui nécessite un instrument tranchant comme une lame de bistouri froid, de couteau ou un trocart coupant.
- La deuxième étape consiste à exposer le site opératoire, pour laquelle on a recours à des pinces à préhension ou hémostatiques, et des écarteurs. Il existe une très grande variété de ces instruments, différant par leurs dimensions, forme et site d'utilisation.

- Vient ensuite l'acte opératoire en lui-même, qui fait intervenir l'instrumentation spécifique mais également de l'instrumentation de base comme des ciseaux et des pinces pour disséquer, couper, saisir…
- Le dernier temps est la fermeture des tissus incisés. Interviennent alors aiguilles, porte-aiguilles, fils, ciseaux et agrafes.

Parmi l'instrumentation de base, on trouve de l'instrumentation plus spécifique au travail de l'os. On peut citer les ciseaux à frapper, les curettes, les ostéotomes, les râpes, les rugines, les scies.

Figure 9. Instrumentation générale en orthopédie-traumatologie

2. Instrumentation spécifique

En reprenant les différentes catégories d'intervention d'orthopédie-traumatologie, on retrouve les différentes familles de DM spécifiques à la spécialité.

- Le matériel d'ostéosynthèse, englobant principalement la traumatologie, qui comprend le matériel d'enclouage, les plaques et les vis, les montages pour fixation externe.

Figure 10. Exemple d'ancillaire d'ostéosynthèse

- Le matériel correspondant à la pose des différentes prothèses et implants: épaule, coude, poignet, doigt, orteil, cheville, genou, hanche.

Figure 11. Exemple d'ancillaires de pose de prothèse articulaire

Le matériel d'arthroscopie comprenant les optiques et le matériel de la voie d'abord.

Figure 12. Exemple de matériel pour arthroscopie

- Les instruments motorisés, composés d'un moteur (électrique, à batterie ou à air) relié à une pièce à main rotative sur laquelle est fixé l'accessoire utilisé (foret, lame de scie, alésoirs, fraises, mèches…).

Figure 13. Exemple de moteur

3. Cas particulier des ancillaires

De la simple vis d'ostéosynthèse à la prothèse sur mesure, une instrumentation spécifique est nécessaire à la pose d'implants. Cette instrumentation, appelée ancillaire, est composée d'instruments réutilisables et spécifiques des implants à poser (42). Le coût, la technicité et la spécificité de ces ancillaires en regard des besoins en constante évolution des ES en DM ne

leur permettent pas d'acquérir ce matériel. De ce fait, ces ancillaires sont mis à disposition par les fournisseurs pour une plus ou moins longue durée. Cette mise à disposition est appelée prêt longue durée ou temporaire.

- Dans le cadre du prêt longue durée, les DM sont mis à disposition par le fournisseur pour une longue période en vue de réaliser plusieurs interventions. Dans les établissements publics, les DMI sont retenus dans le cadre de marchés. Un contrat de dépôt est alors établi entre le fournisseur et l'établissement incluant le prêt des ancillaires pour toute la durée du marché.
- Dans le cadre du prêt temporaire, les DM sont mis à disposition par le fournisseur pour une intervention programmée pour un patient donné. Les DMI et l'ancillaire correspondant sont retournés au fournisseur après l'intervention pour généralement être prêtés à nouveau à un autre établissement.

Ces ancillaires sont considérés comme accessoires de DM et doivent être traités comme tel. En effet, « constitue un accessoire tout article destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un DM afin d'en permettre l'utilisation, conformément aux intentions de son fabricant. » (46). Etant également amenés à pénétrer dans une cavité ou un site stérile, ils doivent être stériles au moment de l'utilisation et donc subir un procédé de stérilisation. (9). En raison du risque de transmission d'agents infectieux, et notamment des ATNC, l'établissement client est tenu d'appliquer systématiquement la procédure appropriée recommandée par les normes en vigueur et d'en assurer la traçabilité (47)(48). A chaque retour de prêt, le fournisseur est également tenu d'appliquer systématiquement des traitements, reposant sur l'emploi des produits et procédés indiqués dans l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 (48), sauf s'il dispose d'une attestation de l'application de la procédure appropriée par l'établissement client. Dans ce cas, il devra appliquer au minimum une décontamination ; et le cas échéant une décontamination et un nettoyage (47). La maîtrise de la qualité et des risques de ce circuit est donc de rigueur afin de sécuriser la prise en charge du patient et de protéger le personnel soignant.

III. Politique de gestion des risques en établissement de santé

A. Définitions et généralités

1. Risque et danger

La notion de risque se révèle complexe à définir. Le référentiel OHSAS 18001 définit le risque comme « la combinaison de la probabilité et de la (des) conséquence(s) de la survenue d'un événement dangereux spécifié » ; où le danger est défini comme source ou situation pouvant nuire par blessure ou atteinte à la santé, dommage à la propriété, à l'environnement du lieu de travail ou une combinaison de ces éléments. » (49).

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) en a également donné plusieurs définitions: « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs évènements dont l'occurrence est incertaine » ou « évènement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine » (50).

De façon plus formelle, le risque est défini comme l'association d'un danger, de sa probabilité ou de son occurrence, de sa gravité et de son acceptabilité (51). « L'accident » est alors lié à la réalisation d'un enchainement d'évènements menant à la survenue d'un évènement dangereux; on parlera plutôt dans le cas général d'évènement indésirable (EI) ou non souhaité.

2. Criticité et maîtrise

Afin de modéliser le risque, une valeur peut lui être attribuée : la criticité. Elle se définit comme une grandeur à 2 dimensions : la probabilité ou fréquence, et la gravité. On parle ainsi de criticité brute (51).
Une troisième dimension peut y être ajoutée, la maîtrise, qui permet d'intégrer le niveau de sécurité existant. On parle alors de criticité nette.

3. Gestion des risques

La GDR peut simplement se définir comme «l'utilisation de processus, méthodes et outils pour gérer les risques» (52). Son principal objectif est de diminuer les risques évitables et limiter la gravité des conséquences des accidents non évitables.

Pour cela, plusieurs étapes sont nécessaires :

- Identifier les dangers
- Analyser les risques
- Hiérarchiser les risques
- Traiter les risques en élaborant des plans d'action afin de limiter la survenue d'EI
- Assurer un suivi de la démarche

4. Outils de gestion des risques

Pour mettre en œuvre ces différentes étapes, il existe différentes méthodes et outils. On distingue deux principales approches.

a) Approche à priori

L'approche à priori ou prédictive est basée sur l'anticipation, l'évaluation et la prévision des risques à venir. Elle a principalement pour but d'établir une cartographie des risques.

Une cartographie des risques se décline en plusieurs points : recenser les risques, les hiérarchiser, élaborer des stratégies d'action pour gérer ces risques. La hiérarchisation consiste à prioriser les risques sur lesquels nous devons travailler en fonction de leur criticité. Celle-ci est attribuée à l'aide d'une matrice de criticité construite en fonction des niveaux de fréquence et de gravité. On retombe là sur la définition du risque : Probabilité*Gravité (53).

On peut citer parmi les méthodes les plus utilisées : l'Analyse Préliminaire des Risques (APR), l'Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) et l'Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP).

b) Approche à posteriori

L'approche à posteriori quant à elle, est basée sur un système de collecte systématique de données afin de déclencher des alertes. Elle passe par l'analyse d'évènements indésirables survenus, l'enregistrement de plaintes des services clients, le retour d'expérience sur des cas survenus. On peut citer comme méthode : le retour d'expérience (REX) et la méthode ALARM (Association of Litigation And Risk Management) (53).

B. Transposition en établissements de santé

1. Origine

Développée aux Etats-Unis dans le milieu de la santé dès les années 1950, la GDR a pour but premier de réduire les risques liés à la responsabilité professionnelle et ainsi, de prévenir le recours au contentieux et l'augmentation des prix des compagnies d'assurance. Son approche évolue dans les années 1980 vers une volonté de prévention des risques indépendamment du problème de contentieux (54). Son application en France dans le milieu de la santé est toutefois plus récente et porte, initialement, sur l'amélioration de la sécurité et de la qualité de la prise en charge du patient. Il faut attendre 1996 pour voir apparaître le premier programme d'amélioration de la qualité instauré par l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) (55) et 1999 pour la mise en place du dispositif d'accréditation des établissements de santé (56). Depuis, les principes méthodologiques relatifs à la GDR en ES ont été développés par l'ANAES (50), et des recommandations pour la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques ont fait l'objet d'un guide publié en 2004 par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) (54) diffusé par la Circulaire DHOS n°176 du 29 Mars 2004 (57). Dans ce rapport, la DHOS définit la GDR comme un « processus régulier, continu et coordonné, intégré à l'ensemble de l'organisation, qui permet l'identification, le contrôle, l'évaluation des risques et des situations à risques qui ont causé ou auraient pu causer des dommages aux patients, aux visiteurs, aux professionnels, aux biens de l'établissement ». Le terme de maîtrise des risques est parfois employé, il est défini comme «un effort organisé pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que possible les risques encourus par les patients, les visiteurs et le personnel » (15). Dernièrement, l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011 impose une étude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge

médicamenteuse afin de prendre des dispositions pour réduire les évènements jugés indésirables (58).

2. Contexte et cadre règlementaire

Selon la loi 2009-879 du 21 juillet 2009, HPST, modifiant l'article L6111-2 du Code de la Santé Publique (CSP), « Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités. Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les évènements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. » (59) (60).

L'article L6113-3 du CSP impose à tous les établissements de santé publics et privés de faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation, la certification (61). Le manuel de certification élaboré par la Haute Autorité de Santé (HAS) liste les critères d'appréciation dont certains sont classés en « Pratiques Exigibles Prioritaires » (PEP), c'est-à-dire qu'ils sont jugés fondamentaux dans l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, et auxquels on ne peut donc pas déroger. Parmi ces critères exigibles, on trouve la gestion des risques et la gestion des évènements indésirables.

Le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé définit les EI avec l'article R. 6111-1: « Constitue un événement indésirable associé aux soins tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. » (62). L'article L1413-14 du CSP stipule que « Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé. » (63).
La déclinaison de cet article se met en place avec l'article 9 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments

dans les établissements de santé (58). La direction de l'établissement en concertation avec le président de la CME doit mettre en place l'organisation de la déclaration interne des EI, des erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination d'actions d'amélioration.

3. Applications à la stérilisation

Au vu de la place fondamentale de la stérilisation des DM dans la lutte contre les infections associées aux soins, les unités de stérilisation hospitalière doivent garantir la fiabilité de leur système qualité et la sécurisation de leur procédé de stérilisation. Le système d'assurance qualité et la GDR de la préparation des DM stériles font donc partie intégrante de la démarche d'amélioration continue du management du système qualité des ES visant à garantir la qualité et la sécurité des soins aux patients (64). La mise en place d'un système qualité et l'analyse des risques permet de réduire les risques à chaque étape du processus afin de limiter la survenue D'EI. On peut pour cela appliquer les différentes démarches citées ci-dessus à la stérilisation : méthodes à priori (AMDEC ou APR) ou à posteriori (REX, enregistrements et analyse des non-conformités et/ou de réclamations clients). Certaines unités de stérilisation choisissent par ailleurs de s'engager dans des démarches de certification ISO 9001 permettant la mise en place d'une organisation rigoureuse afin d'améliorer la qualité de la prestation fournie et de mieux gérer les risques.

PARTIE 2 : ORGANISATION AU CHU DE TOULOUSE

I. L'unité centrale de stérilisation

A. Place de l'UCS au CHU de Toulouse

L'Unité Centrale de Stérilisation (UCS) du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse a ouvert ses portes en juillet 2010. Dès 1997, la centralisation des opérations est préconisée par la circulaire n°97-672 du 20 octobre (9). Cette notion est reprise par l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux BPPH afin de faciliter la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité et le regroupement des moyens et compétences (3). La centralisation des activités correspond à un transfert d'opérations jusque-là déportées dans les blocs et unités de soins. Auparavant, les étapes de lavage et recomposition des PO étaient effectuées par les équipes soignantes sur site alors que le conditionnement et le traitement en stérilisateurs étaient réalisés au sein des différentes unités de stérilisation. L'étape de pré-désinfection reste réalisée au bloc opératoire, sous sa responsabilité. A ce jour, le processus est centralisé et informatisé à 60% avec une montée en charge progressive prévue de la reprise des activités. Pour les blocs pédiatrique, gynécologique et obstétrique, digestif (un site), les services de soins, les consultations et l'odontologie, les activités de lavage et recomposition restent encore à reprendre.

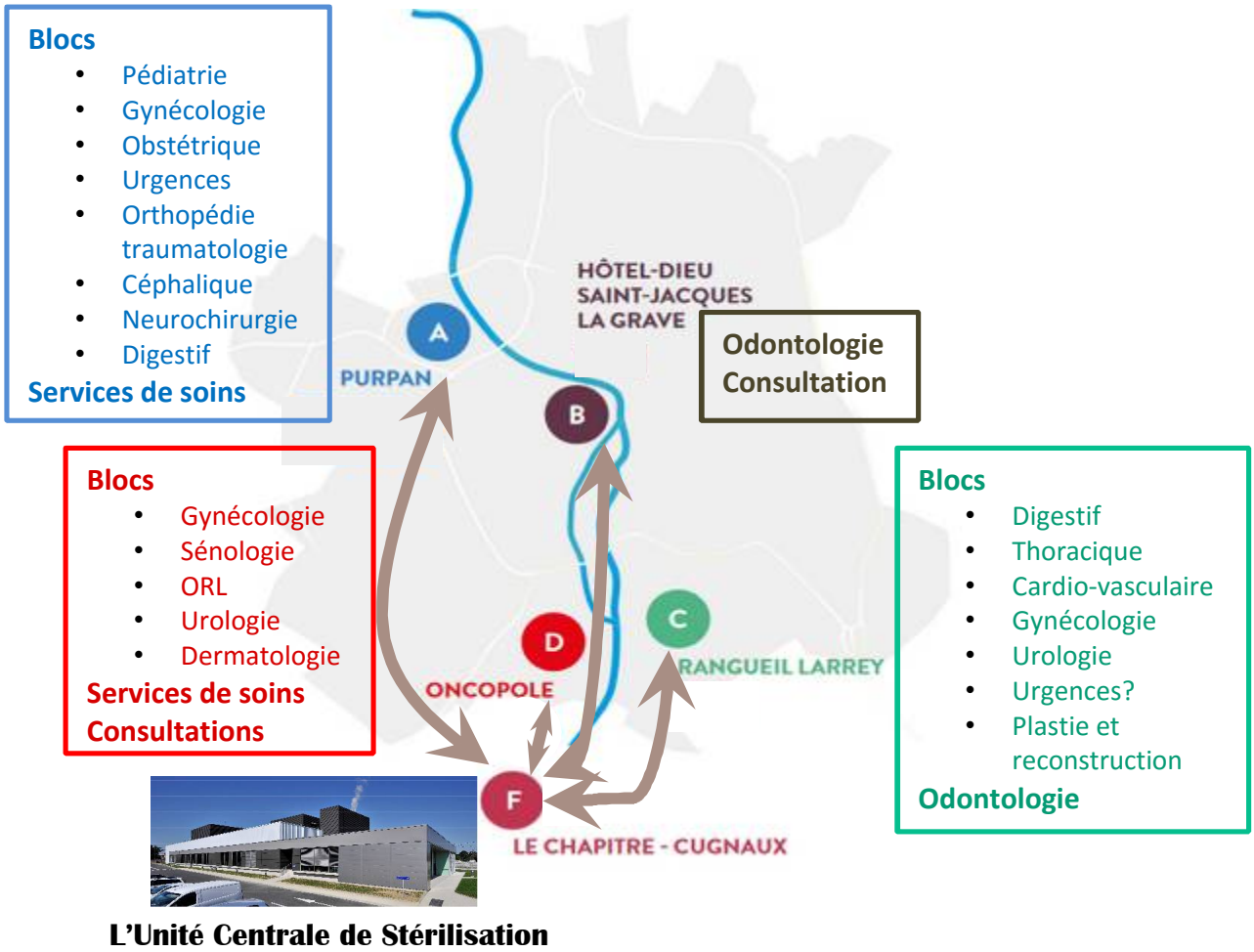


Figure 14. L'UCS et ses services utilisateurs

L'UCS se localise dans la zone industrielle du Chapitre, distante d'environ 8km du site de Purpan, 9 km du site de Rangueil, 3km de celui de l'Oncopole et 9km de l'Hôtel-Dieu La Grave. Cette implantation à proximité de la Blanchisserie centrale et de la Plateforme Logistique Alimentaire, donc délocalisée par rapport aux blocs opératoires, a été choisie en raison d'un manque de place sur les sites hospitaliers et afin d'intégrer le transport des DMR aux autres flux logistiques du CHU.

B. Fonctionnement de l'UCS

1. Personnels et organisation

L'UCS est composée au total de 75,8 équivalents temps plein (ETP) scindés en 5,9 ETP pharmaceutiques et 66,9 non médicaux. Le personnel pharmaceutique comprend des pharmaciens titulaires, assistants et internes ; alors que le personnel non médical regroupe ingénieur de production, cadre de santé, adjoint administratif, préparateur, technicien supérieur hospitalier, Infirmier de BO Diplômé d'Etat (IBODE), Aide-soignant (AS) et agents de stérilisation de la filière ouvrière. Les agents sont polyvalents sur les activités. Une équipe de 15 agents est formée au traitement du matériel en prêt temporaire ou « Prêt au nom ». L'UCS est en fonctionnement du lundi matin 5h au samedi 16h sans discontinuer, et sous déclenchement d'une astreinte le dimanche.

2. Locaux et équipements

L'unité a une surface de 2000m^2 dont 1400 réservés à la production. La conception de la zone de production repose sur le principe de la marche en avant. Elle comprend 3 zones : la zone de réception et de lavage des DM sales, la zone de recomposition et conditionnement (qui est une zone à atmosphère contrôlée), la zone de libération des charges et préparation à l'expédition.

Les zones de lavage et de conditionnement sont séparées d'un mur de laveurs-désinfecteurs, comprenant 6 LD, 1 tunnel de lavage, 1 cabine de lavage pour instruments volumineux et conteneurs et 2 cabines de lavage pour les armoires de transport. En effet, les BPPH indiquent que l'étape du lavage « concerne les conteneurs et les plateaux réutilisables, les dispositifs médicaux dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant », nécessitant un nombre suffisant d'automates de lavage pour prendre en charge tout le panel de matériel à laver sans ralentir le rythme de production.

La zone de recomposition-conditionnement comprend 10 postes pour les BO dont le circuit est entièrement informatisé, 2 postes pour les services dont les plateaux opératoires arrivent déjà lavés et recomposés et 3 postes pour le conditionnement des services de soins,

des consultations et de l'odontologie. 7 thermosoudeuses sont à disposition pour le conditionnement en sachet ou gaine.

Les zones de recomposition-conditionnement et de libération sont séparées par un mur de stérilisateurs. Il comprend 8 stérilisateurs à la vapeur d'eau et 1 stérilisateur basse température (stérilisation au peroxyde d'hydrogène).

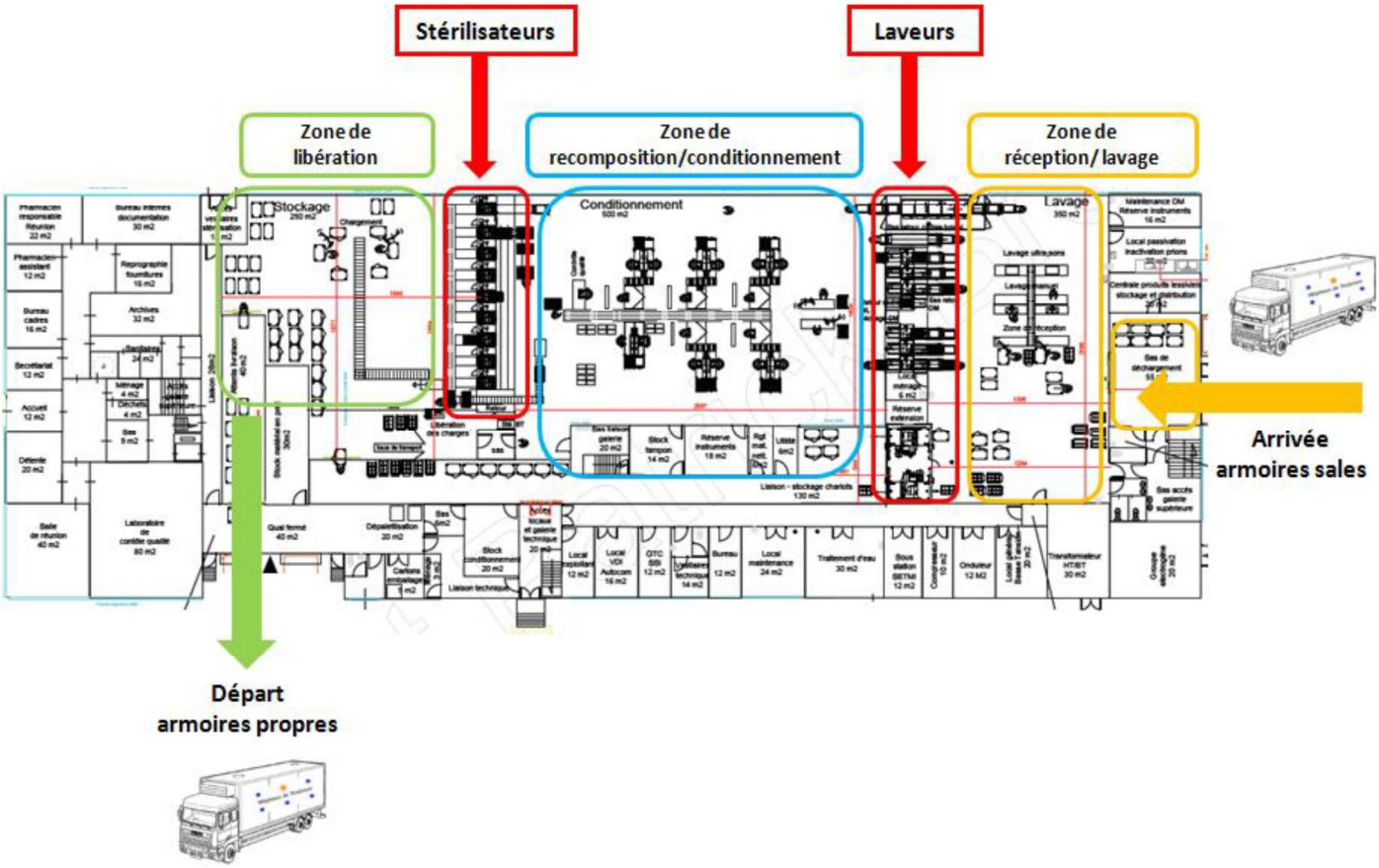


Figure 15. Plan de l'Unité Centralisée de Stérilisation du CHU de Toulouse

3. Transport des DMR et flux logistiques

L'UCS étant délocalisée par rapport aux services utilisateurs, une organisation des flux de transport des DMR après utilisation (des services vers l'UCS) et des DMR stériles après traitement (de l'UCS vers les services) doit être mise en place. Cette gestion des flux doit prendre en compte de nombreux critères : l'activité des différents utilisateurs (amplitude horaire, besoins en matériel, programmation des interventions, urgences) et l'activité de l'UCS (amplitude horaires, capacités de production, réception et expédition). Le transport des DMR est assuré par le service logistique prestataire du CHU, en charge de toutes les

activités logistiques de l'établissement, et doit donc également s'intégrer dans l'organisation générale des flux logistiques du CHU. On distingue le transport inter-sites, entre les services utilisateurs et l'UCS, et le transport intra-site entre le point d'utilisation (bloc, unité de soins…) et le quai logistique du site. Pour répondre aux exigences règlementaires quant aux conditions de transport des DMR (2), l'UCS est dotée d'armoires spécifiques à cette activité assurant la protection physique du matériel et du personnel lors du transport après utilisation, et le maintien de l'état stérile après traitement. Les armoires sont dotées de racks avec plateaux amovibles et d'un système de chargement déchargement qui permet le transfert des PO sur des chariots sans manipulations.

Figure 16. Armoire de transport avec chariot amovible

Le transport inter-sites s'effectue par le biais de camions avec un système de navettes à horaires déterminés. Pendant les trajets, les armoires, dotées de roulettes, sont attachées dans le camion afin de limiter au maximum les secousses. Le transport intra-site s'effectue soit par un système de traction motorisé prenant en charge plusieurs armoires à la fois et nécessitant un agent, soit par transport automatisé lourd (TAL). Ce dernier désigne le transport par de petits véhicules automatisés et autoguidés transportant une seule armoire à la fois mais de façon autonome. Ces 2 modalités de transport intra-site nécessitent chacun leur type d'armoire avec système d'accroche adapté. L'UCS dispose de 150 armoires pour le système de traction motorisé et 80 de plus grande taille adaptées au TAL.

Figure 17. Armoire sur module de TAL

4. *Traçabilité*

A l'heure actuelle, la traçabilité à l'UCS est principalement effectuée informatiquement grâce au logiciel OPTIM ®. Elle reste toutefois, pour une partie du circuit, réalisée manuellement via des supports papiers. OPTIM® permet la traçabilité de toutes les étapes du processus, de la pré-désinfection à l'utilisation, en passant par les étapes de transport logistique. Il incarne également la fonction d'outils de gestion en permettant de répertorier tous les PO et leur composition à l'article, et de recueillir des données statistiques d'activités.

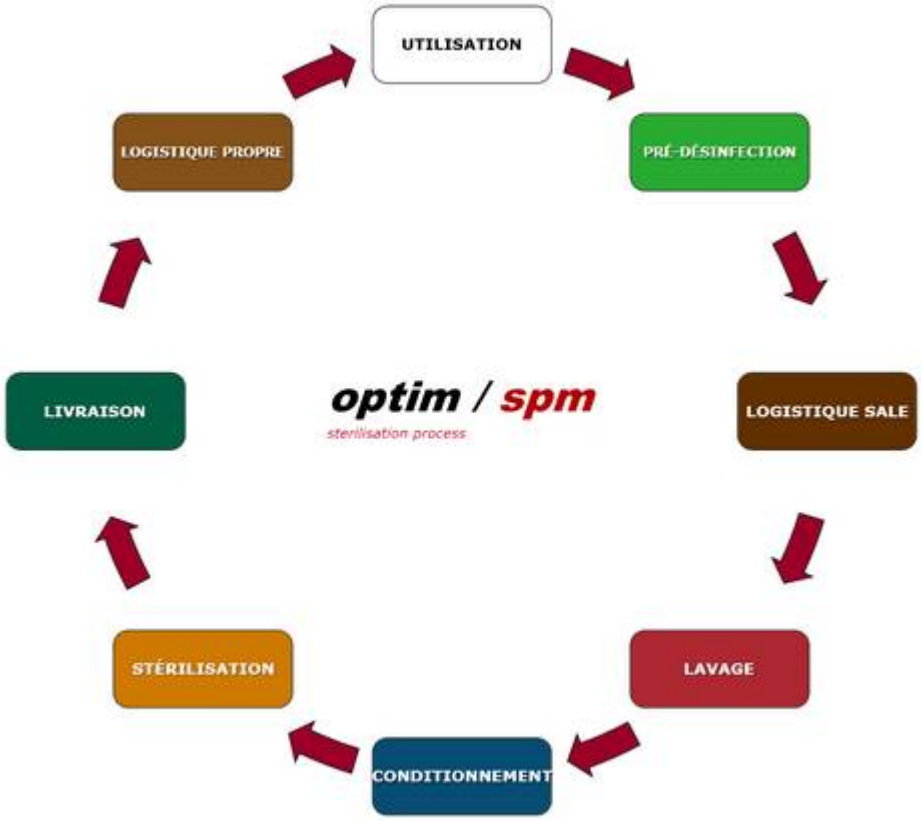


Figure 18. Traçabilité du processus avec le logiciel OPTIM®

C. Les configurations d'emballage à l'UCS

1. Les types d'emballage utilisés

Plusieurs types d'emballage sont recensés à l'UCS. Pour les DM petits et légers, sont utilisés des sachets préformés avec une face papier et une face plastique, ainsi que des gaines de même composition permettant de s'adapter à la taille du DM à emballer. Sont utilisés également des sachets avec une face en Tyvek® (non-tissé en polyéthylène) et une face en plastique, pour la stérilisation basse température.

Concernant les feuilles pour pliage, le matériau choisi est le NT SMS sans cellulose où 1 feuille comprend 2 feuilles thermosoudées.

Figure 19. Configuration feuille en NT SMS pour pliage à l'UCS

Des housses de protection en NT sans cellulose peuvent être ajoutées pour les PO à risque de perçage.

Figure 20. Configuration feuille en NT SMS + housse de protection NT à l'UCS

Enfin, pour les DM plus lourds et encombrants, le conteneur avec filtres et sur-couvercle est utilisé.

Figure 21. Configuration conteneur avec surcouvercle à l'UCS

2. La mise en œuvre

Le sachet en simple emballage est utilisé comme SBS pour les services de soins et les consultations, alors qu'il est doublé d'un autre sachet en guise d'EP pour les blocs opératoires.

Les feuilles de NT SMS sont utilisées seules comme SBS, ou peuvent être doublées par un EP (housse NT). La méthode de pliage en enveloppe est majoritairement adoptée, la fermeture se faisant avec un adhésif intégrant un indicateur de passage. Les conteneurs sont utilisés pour les instruments lourds et pour les prêts temporaires, ces derniers étant en unique exemplaire réservé pour un patient donné. L'UCS est dotée à ce jour de 268 CT. A chaque passage par l'étape de conditionnement, le CT subit un certain nombre de contrôles visuels par l'opérateur concernant son intégrité et son bon fonctionnement. Afin de s'assurer de la réalisation de ces contrôles à chaque passage, une check-list a été intégrée dans le module recomposition du logiciel OPTIM® assurant la traçabilité de l'opération (Annexe 2). Afin de ne pas dépasser une charge totale (instruments + CT) de 12kg, le conteneur et son contenu sont pesés à chaque conditionnement de prêt temporaire et à la mise en place d'une nouvelle composition en prêt longue durée. Les CT sont envoyés en maintenance tous les 4 ans ou à la survenue d'une non-conformité visuelle imposant leur sortie du circuit. D'après le protocole d'essais AFNOR FDS98-053 (28), un test à l'eau est effectué avant envoi en maintenance ainsi qu'à son retour.

3. Données d'activité

L'essentiel des PO stérilisés correspond à un conditionnement en simple sachet, correspondant aux nombreux services de soins et de consultations clients de l'UCS. Pour les

blocs opératoires, la majorité des PO stérilisés est conditionnée en NT principalement pour des raisons de coûts, praticité, encombrement, capacités de production et de mise en œuvre. Ci-dessous, la répartition des emballages des PO stérilisés en 2015 par l'UCS.

Type de conditionnement	**Simple sachet**	**Double sachet**	**Non-tissé (NT et NT+housse)**	**Conteneurs**	Total
Nombre de PO stérilisés	419287	25588	143604	6054	594533
% par type d'emballage	70.5	4.3	24.2	1.0	100.0

Tableau 5. Répartition des emballages des PO en 2015

II. Le bloc opératoire orthopédie traumatologie et son instrumentation

A. Place du bloc opératoire orthopédie traumatologie au sein du CHU

1. Localisation et historique

Avant 2014, deux BO d'orthopédie traumatologie cohabitaient au sein du CHU, 1 sur le site de Rangueil et l'autre sur le site de Purpan. En avril 2014, un nouveau bâtiment a ouvert ses portes sur le site de Purpan, le bâtiment Pierre-Paul Riquet (PPR), permettant de regrouper les services des pôles Institut-Loco-Moteur (ILM), Neurosciences et Céphalique sur un même site, et par voie de conséquence les BO orthopédie-traumatologie.

2. Locaux et organisation

Le bâtiment PPR est divisé en 3 plots (A, B, C) et comprend 25 salles d'intervention. Le plot A correspond au pôle ILM et comprend le BO d'orthopédie-traumatologie (Unité Administrative UA 5572) avec 8 salles d'intervention dont 1 réservée pour les urgences différées avec de la traumatologie. Le plot B comprend le BO de neurochirurgie ainsi que le BO des urgences (UA 5320). La chirurgie programmée s'effectue donc dans 7 salles du plot A et la traumatologie et les urgences dans 2 salles du plot B et 1 du plot A. Chaque plot a sa zone de stockage et ses PO, malgré des besoins identiques sur certaines interventions. Les salles du plot A sont ouvertes de 7h à 18h alors que les salles des urgences du plot B sont ouvertes en continu.

B. Les DMR du bloc opératoire orthopédie traumatologie

1. Harmonisation des PO

Du fait de la présence antérieure de 2 blocs sur 2 sites distincts du CHU, les pratiques de chaque entité et l'instrumentation les accompagnant se sont retrouvées à coexister au sein des mêmes BO : le BO orthopédie-traumatologie (UA 5572) et le BO des urgences (UA 5320). Chaque plot détient sa zone de stockage et ses PO en adéquation avec son activité, cependant des similitudes persistent entre les besoins, pouvant conduire à des prêts de matériel entre les 2 BO. La nécessité d'harmoniser la composition des PO au sein de chacun des BO et entre les 2 BO afin d'uniformiser les pratiques s'est alors rapidement imposée. Un premier travail d'harmonisation des compositions des PO d'instrumentation de base des BO

des sites de Rangueil et Purpan a été fait courant 2013, afin que ces compositions soient uniformisées pour la réunion de ces BO au sein du BO (UA 5572). Un second travail est ensuite réalisé en 2015 afin d'harmoniser les compositions des ancillaires des DM en prêt longue durée entre les BO orthopédie-traumatologie et des urgences. Enfin, un travail de rationalisation et harmonisation des références de DM en prêt longue durée a débuté avec l'appel d'offre 2016, au sein de chaque BO et entre les 2 BO. Ce travail a été initié sur les prothèses de hanche notamment.

2. Etat du parc de DMR

Les PO du BO orthopédie-traumatologie (UA 5572) peuvent être répartis en différentes familles. Ci-dessous l'état des lieux des DMR par famille présents au BO (UA 5572) en février 2016.

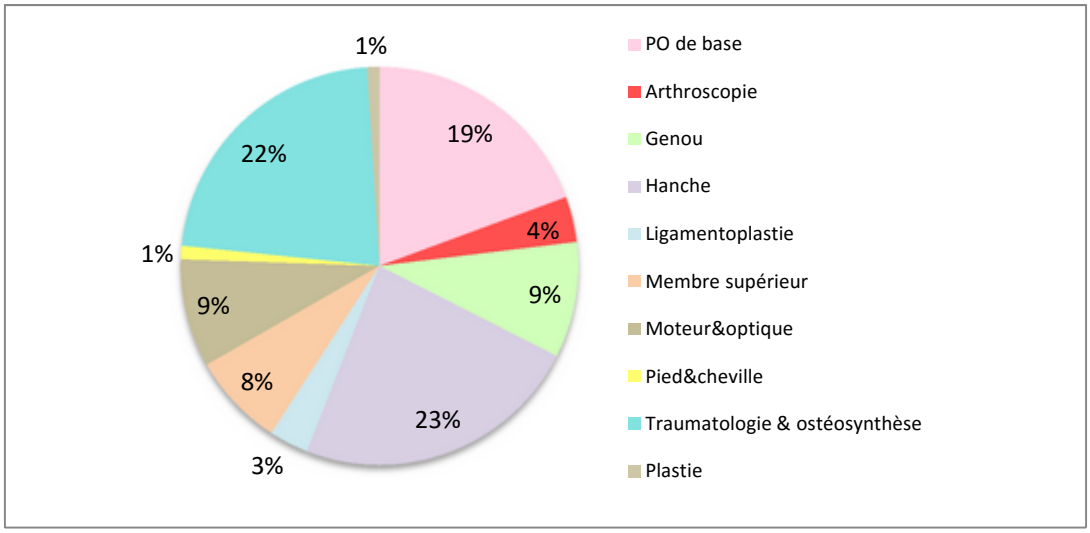


Figure 22. Répartition des PO du BO (UA 5572) par famille

3. Etat des lieux des emballages

Les emballages de ces PO se répartissent selon les 4 types utilisés à l'UCS. En voici le détail :

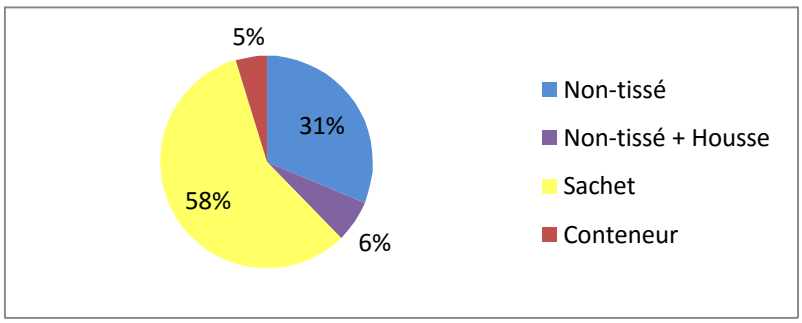


Figure 23. Répartition des PO du BO (UA 5572) par type d'emballage

III. Place de la gestion des risques au CHU

A. La politique de gestion des risques

1. Généralités

Validée lors du Directoire du 30 août 2012, la politique de GDR du CHU est déclinée dans le cadre du Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité (PAQS). Le Directeur de la qualité et de la sécurité des pratiques est chargé de son déploiement opérationnel avec l'appui de différents comités installés par la Commission Médicale d'Etablissement et correspondants des vigilances sanitaires, et des référents qualité des pôles. Les objectifs définis sont les suivants :

- garantir aux usagers et aux professionnels le respect des exigences légales et règlementaires de sécurité sanitaire, et le niveau de sécurité le plus élevé possible;
- assurer la continuité des activités et limiter l'impact des évènements indésirables potentiels ou avérés liés à l'exercice de ces activités ;
- développer l'analyse et l'amélioration continue de la sécurité des activités cliniques, médico techniques, logistiques, techniques et administratives, en priorisant les actions de prévention et de traitement des risques en fonction de leur criticité.

La mise en œuvre de cette politique passe par l'évaluation des risques susceptibles de survenir pour tout processus à risque, au moyen de démarches formalisées d'analyse ; par la déclaration des évènements indésirables, même mineurs ou sans impact direct sur le patient, et par l'élaboration de plans de réduction et de traitement des risques (65).

2. Déclaration des évènements indésirables

Le signalement des EI au CHU de Toulouse est encadré par une charte intégrée au Règlement Intérieur de l'établissement (Annexe 3). Elle incite tout professionnel à signaler spontanément tout EI « lié à une activité de soins, de diagnostic et de thérapeutique, aux activités surveillées dans le cadre de vigilances règlementées, aux activités logistiques, techniques et à la vie hospitalière en général ». Le signalement se fait via un outil informatique, le logiciel Ennov®, accessible à tout professionnel du CHU, permettant de faciliter l'analyse et la mise en œuvre d'actions d'amélioration. Une analyse systémique des causes est réalisée par des professionnels formés permettant la formalisation de

recommandations et plans d'actions, la transmission et le relai de l'information aux personnes concernées, ainsi que le suivi des actions correctives (66).

B. Gestion des risques à l'UCS

La stérilisation des DMR est considérée comme un processus à risque, d'une part car ayant une place prépondérante dans la lutte contre les infections associées aux soins, d'autre part car étant un procédé spécial dont le résultat ne peut être contrôlé sur le produit fini. L'évaluation des risques liés au processus et le signalement d'EI sont donc incontournables.

1. Analyse de risques

En amont de l'ouverture de l'UCS, une APR de tout le processus, de la pré-désinfection au stockage au BO, a été réalisée. Différentes situations dangereuses pouvant mettre en péril l'état stérile ont été mises en évidence, de l'étape de recomposition à l'étape du stockage. 12 situations à risque ont été répertoriées, 3 cotées avec une criticité acceptable sous contrôle et 9 avec une criticité inacceptable. Les étapes principalement concernées étaient le transport (défaillance ou un renversement de l'armoire) et le stockage (entassement, manipulations, poids du PO, équipement inadapté). Pour pallier à ce risque d'altération de l'état stérile, plusieurs actions ont été proposées : installation de systèmes d'arrimage dans les camions, instauration d'une maintenance préventive des armoires de transport, organisation de formations et sensibilisations du personnel (UCS, BO, transport), acquisition de nouveaux chariots, révision de la composition de certains PO.

2. Signalement d'évènements indésirables

L'enregistrement des non-conformités (NC) a toujours existé à l'UCS mais il a été structuré à partir de janvier 2014 pour analyse systémique. 3 types de NC sont distingués :

- La NC interne, où l'UCS est à la fois l'UA concernée et l'UA déclarante, la NC provient d'une action interne à l'UCS et en impacte une étape du processus;
- La NC externe, où l'UCS est l'UA déclarante, la NC provient d'une UA « cliente » de l'UCS et en impacte le processus ;
- La réclamation client (RC), où l'UA « cliente » est l'UA déclarante, la NC provient d'une action ou situation réalisée par l'UCS qui impacte le processus d'utilisation par l'UA « cliente » des DMR traités par l'UCS.

La RC est assimilée à EI et est ainsi majoritairement déclarée via le logiciel Ennov®.

Afin de prendre en compte l'ouverture du bâtiment PPR, les RC sont analysées sur la période de juin 2014 à décembre 2015 ; on en dénombre 777. Plus de la moitié de ces RC concerne un emballage défectueux, c'est-à-dire dont l'état stérile n'est pas garanti au moment de l'utilisation. On en dénombre 444, que l'on peut individualiser selon le type d'emballage atteint.

		Nombre d'emballage défectueux	*Taux d'emballage défectueux*
Type de SE défectueux	Non-tissé (+/- housse)	410	92,3%
	Sachet	4	0,9%
	Conteneur	30	6,8%

Tableau 6. Taux de RC déclarées par type d'emballage toutes UA confondues

Un indicateur de suivi des RC « emballage défectueux » est calculé par mois, en effectuant le rapport du nombre de RC sur le nombre de PO stérilisés sur la période. Pour l'année 2015, cet indicateur est d'environ 0.3% pour tout le CHU alors qu'il s'élève à 2% environ pour le BO orthopédie-traumatologie.

C. Gestion des risques au bloc orthopédie traumatologie

Le circuit d'un patient au bloc opératoire est un processus à risque. Il nécessite donc une analyse et une amélioration continues afin de garantir un niveau de sécurité le plus élevé possible.

1. Analyse de risques

Une analyse de processus récente (avril 2016) a mis en évidence plusieurs risques, dont 2 en lien, avec le processus de stérilisation et la thématique du maintien de l'état stérile.

Le premier concerne l'absence de disponibilité des matériels stériles. L'objectif à atteindre est « d'avoir le bon matériel, au bon endroit, avec une stérilité garantie ». Plusieurs axes de travail se dégagent de l'identification de ce risque : formation des IBODE au pré-tri, formation des équipes de transport, amélioration des conditions de stockage, optimiser le conditionnement du matériel.

Le second concerne la mise en œuvre non systématique de la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire», définie comme PEP dans le cadre de la certification (version 2010) (67). L'objectif à atteindre est de rendre son application systématique et d'en respecter les items. Pour cela, une sensibilisation du personnel, une intégration dans le logiciel du bloc et un suivi de l'application sont à mettre en œuvre. Cette check-list précise notamment que « l'équipement et le matériel nécessaires pour l'intervention sont vérifiés […] » avant l'induction anesthésique (68), impliquant la vérification du maintien de l'état stérile du matériel.

2. Signalement d'évènements indésirables

Comme tout professionnel du CHU, le personnel du BO orthopédie traumatologie est incité à déclarer tout EI associé aux soins. Dans ce cadre, le BO peut être l'UA concernée par une déclaration ou l'UA déclarante. Afin d'améliorer le circuit des DMR entre le BO orthopédie traumatologie, chaque partie s'est engagée à déclarer les EI affectant leur processus via le logiciel Ennov®.

PARTIE 3 : CARTOGRAPHIE DU RISQUE « NON-TISSE PERCE » AU BLOC ORTHOPEDIE TRAUMATOLOGIE : ELABORATION DE LA MATRICE DE CRITICITE ET OPTIMISATION DES EMBALLAGES DES PLATEAUX OPERATOIRES

I. Contexte et objectifs

La problématique des emballages non-tissé percés au BO orthopédie-traumatologie est un sujet récurrent au CHU de Toulouse, qui a des conséquences non négligeables sur la prise en charge du patient, l'organisation du BO et l'activité de l'UCS. Une analyse globale préalable du processus de maintien de l'état stérile a permis de déceler différents facteurs favorisant l'apparition de perforation, et différents points nécessitant des améliorations. Certaines actions ont d'ailleurs rapidement été engagées suite à cette réflexion : formation et sensibilisation des agents du service logistique, achats d'équipements de stockage, essais de non-tissé de différents fournisseurs. Par ailleurs, la période concomitante de l'appel d'offres des DMI d'orthopédie a également permis d'initier une rationalisation qualitative et quantitative des DM en dépôt.

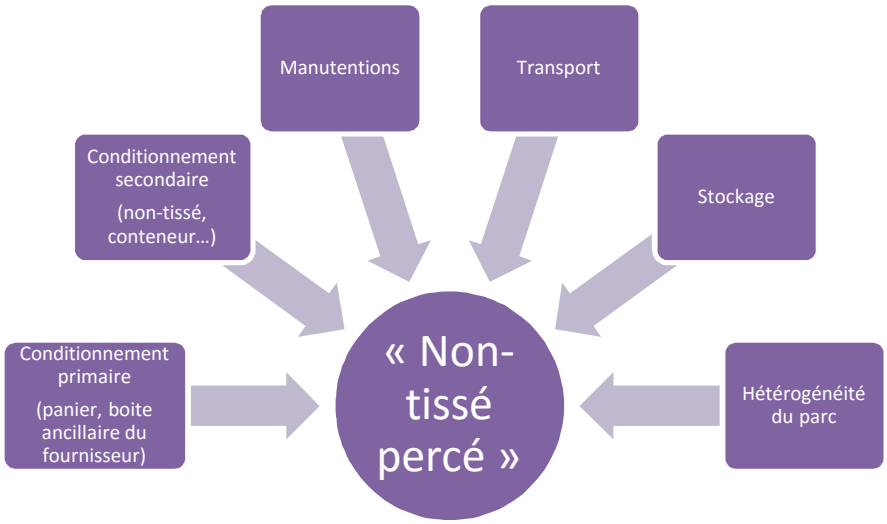


Figure 24. Causes identifiées dans la survenue de l'évènement « NT percé »

Au-delà de ces actions, le besoin d'une méthodologie fiable et reproductible pour le choix de l'emballage le plus adapté au conditionnement primaire des DMR se fait ressentir. L'objectif de ce travail est donc de réaliser une cartographie du risque « non-tissé percé » du parc d'instrumentation d'orthopédie traumatologie en vue d'en réévaluer les emballages des PO et d'élaborer une méthode applicable aux autres services.

II. Matériels et Méthode

A. Périmètre de l'étude

Afin de prendre en compte l'ouverture du bâtiment PPR ainsi qu'une année révolue distante de quelques mois de ce changement d'organisation, les données recueillies couvrent la période allant du 01 juin 2014 au 31 décembre 2015. Le manque d'exhaustivité de déclaration des EI du BO des urgences (UA 5320) l'exclut de l'étude. Les PO emballés en sachet sont exclus du fait du faible taux d'EI les concernant et des caractéristiques techniques du matériel (faible encombrement, faible poids).

La cartographie des risques se focalise sur la situation dangereuse « emballage NT percé » au sein du parc de DMR du BO orthopédie-traumatologie (UA 5572), le risque étant coté pour chaque PO. La matrice est élaborée à l'aide d'échelles de cotation des paramètres de gravité, fréquence et maîtrise, adaptées aux spécificités de l'activité de stérilisation.

B. Acteurs impliqués

Un groupe de travail composé de membres experts s'est réuni à plusieurs reprises lors de séances de brainstorming afin de déterminer les différents paramètres à prendre en compte dans la cotation du risque, et de valider les différentes échelles de cotation élaborées. Le groupe était composé de pharmaciens de l'UCS (le pharmacien responsable, un pharmacien assistant et un interne) et d'un ingénieur qualité de la Direction Qualité et Gestion des Risques du CHU de Toulouse. Différents acteurs ont été consultés pour avis: pharmacien prescripteur d'achats, « équipe OPTIM® » (agents spécialisés à l'UCS), chirurgiens et IBODE du BO orthopédie traumatologie.

C. Elaboration de la matrice de criticité

L'objectif est d'élaborer un score de criticité nette (C_n) en intégrant la notion de maîtrise (M) à une criticité brute (C_b). Nous commencerons par détailler le calcul de C_b.

1. Criticité brute

La criticité brute se définit par la formule :

$$\boxed{\mathbf{C_b = gravité\ (G) \times fréquence\ (F)}}$$

a) Cotation de la gravité

Une grille de cotation, inspirée de la grille de cotation des EI validée au CHU de Toulouse (69), est élaborée par le groupe de travail qui a eu la volonté de mettre en adéquation l'impact de l'EI sur la prise en charge du patient, et la disponibilité des PO au BO. Les données suivantes sont donc intégrées :

- la disponibilité du matériel au maximum d'utilisation, notée S_d ;
- l'existence d'une alternative à la procédure chirurgicale, notée S_a ;
- le degré d'urgence de l'intervention, noté Urg.

Ainsi, ces 3 paramètres permettent le calcul de la gravité (G) selon la formule suivante :

$$\boxed{\mathbf{G = (S_d \times S_a) + Urg}}$$

(1) Disponibilité au maximum d'utilisation (S_d)

Un matériel est considéré « utilisé » le temps où il n'est pas disponible stérile dans la zone de stockage, c'est-à-dire pendant le temps d'utilisation au BO et le temps de traitement à l'UCS. Un PO peut exister en plusieurs exemplaires, les PO de même composition seront regroupés dans ce travail sous le terme type de PO. Afin d'évaluer la disponibilité d'un type de PO, il est choisi de coter cette disponibilité aux instants les plus critiques de l'utilisation, c'est-à-dire les jours où le nombre d'exemplaires d'un PO utilisés simultanément est à son maximum *(d)*, et selon le nombre de fois où ce maximum se produit *(f)*.

$$\boxed{\mathbf{S_d = d \times f}}$$

Les autres situations sont par définition moins critiques puisque pas au maximum d'utilisation. Les données d'utilisation sur la période de l'étude sont recueillies avec le logiciel OPTIM®.

- *Nombre d'exemplaires disponibles **au maximum** d'utilisation (d)*

Il est obtenu en réalisant la différence entre le nombre d'exemplaires existants d'un type de PO et le nombre maximal d'exemplaires utilisés le même jour sur la période donnée.

d	*Différence*	*Disponibilité au maximum d'utilisation*
d_1	> 1	>1 PO disponible
d_2	= 1	1 PO disponible
d_3	= 0	Aucun PO disponible

Tableau 7. Niveaux associés au nombre d'exemplaires disponibles au maximum d'utilisation

Par exemple, un type de PO en unique exemplaire se trouvera au niveau d_3.

- *La fréquence de disponibilité au maximum d'utilisation (f)*

Elle correspond au nombre de fois où le nombre maximal d'exemplaires utilisés le même jour est atteint, rapporté au nombre total de jours où un exemplaire du PO en question est utilisé. Il est choisi de répartir ces fréquences en 3 classes permettant de faire le parallèle avec les jours d'utilisation du PO :

- f_1 , < 50 % ;
- f_2 , entre 50 et 80 % ;
- f_3 , > 80 %.

Par exemple, la fréquence > 80% traduit le fait que le nombre maximal d'exemplaires utilisés simultanément se produit plus de 4 jours sur 5, donc quasiment tous les jours d'utilisation. De même, la fréquence < 50% traduit la réalisation de ce fait moins d'une fois sur 2.

Le croisement de ces données permet d'identifier 9 niveaux, de S_d1, reflétant une bonne disponibilité au maximum d'utilisation, à S_d9, reflétant une faible disponibilité au maximum d'utilisation. Cette répartition permet de coter les PO existants en unique exemplaire au niveau de plus faible disponibilité, S_d9.

f \ *d*	d_1	d_2	d_3
f_1	S_d1	S_d4	S_d7
f_2	S_d2	S_d5	S_d8
f_3	S_d3	S_d6	S_d9

Ancillaire A

Tableau 8. Niveaux de disponibilité au maximum d'utilisation

<u>Exemple :</u> Prenons un ancillaire A, existant en 5 exemplaires au BO. Sur la période de l'étude, 4 exemplaires au maximum ont été utilisés dans une même journée (donc $d=d_2$), et cet évènement ne s'est produit qu'un seul jour sur les 193 jours où un ancillaire A a été utilisé (donc $f = f_1$). Par lecture de la grille de disponibilité, l'ancillaire A se situe au niveau S_d4.

(2) Alternative à la procédure chirurgicale (S_a)

Le 2ème paramètre à coter est l'existence d'une alternative à la procédure chirurgicale souhaitée en 1ère intention au sein du parc de DMR du BO concerné. Pour cela, nous avons fait appel aux connaissances de différents experts (chirurgiens, IBODE, pharmacien prescripteur d'achats) afin de faire correspondre à chaque type de PO une des possibilités suivantes :

S_a	**Présence d'alternative**
S_a1	OUI, équivalente dans le résultat obtenu
S_a2	OUI, inférieure dans la qualité du résultat obtenu (perte de chance pour patient)
S_a3	NON

Ancillaire A

Tableau 9. Niveaux d'alternatives à la procédure chirurgicale

<u>Exemple :</u> Pour l'ancillaire A, il ne correspond pas de PO permettant une alternative à la procédure chirurgicale dans le parc du BO. L'ancillaire A se situe donc au niveau S_a3.

(3) Cas de l'urgence

Afin de prendre en compte les besoins dans un contexte d'urgence pour le patient (vitale ou fonctionnelle), il est choisi d'intégrer ce critère de façon à ce qu'il fasse augmenter la gravité d'un niveau si le PO est nécessaire dans ce contexte. Si le PO n'est pas nécessaire en cas d'urgence vitale ou fonctionnelle, G s'obtient par le simple croisement de S_d et S_a. Il est choisi d'attribuer ce critère « urgent » (Urg) aux PO désignés nécessaires dans le cadre du Plan Blanc, et aux PO présents également au BO des Urgences (UA 5320).

A ce niveau, G peut être obtenue par la formule $\boxed{G = (S_d \times S_a) + Urg}$ qui permet d'obtenir la matrice suivante.

Intégration de la notion d'urgence

Alternative / S_d	S_a1	S_a2	S_a3
S_d1	G1	G1	G1
S_d2	G1	G1	G2
S_d3	G1	G2	G2
S_d4	G1	G2	G3
S_d5	G1	G2	G3
S_d6	G2	G3	G3
S_d7	G2	G3	G4
S_d8	G2	G3	G4
S_d9	G2	G3	G4

Alternative / S_d	S_a1	S_a2	S_a3
S_d1	G2	G2	G2
S_d2	G2	G2	G3
S_d3	G2	G3	G3
S_d4	G2	G3	G4
S_d5	G2	G3	G4
S_d6	G3	G4	G4
S_d7	G3	G4	G5
S_d8	G3	G4	G5
S_d9	G3	G4	G5

Ancillaire A

Figure 25. Matrice de cotation de la gravité

*<u>Exemple :</u> L'ancillaire A peut être nécessaire dans un contexte d'urgence. Son niveau de gravité est déterminé grâce à la matrice : G = (S_d4 * S_a3) + Urg soit un niveau G4.*

Par analogie avec la grille de cotation des EI validée au CHU de Toulouse (69), il est choisi de diviser cette matrice en 5 niveaux de gravité. Les bornes de chaque niveau sont déterminées au cours d'une séance du groupe de travail en estimant la gravité en termes de conséquences sur la prise en charge du patient.

Niveau	Estimation	Incidence sur le patient et le service
G5	**Maximale**	Conséquences très graves - Perturbation majeure du service avec forte incidence (annulation de l'intervention) – Irréversibilité (invalidité permanente, séquelles graves, décès)
G4	**Très élevée**	Conséquences graves avec préjudice important pour le patient - Perturbation majeure du service avec forte incidence - Préjudice ayant un retentissement sur l'état général du patient, incapacité partielle permanente (Réveil du patient sans intervention, nouvelle anesthésie, prolongation hospitalisation, altération d'une fonction)
G3	**Elevée**	Conséquences majeures avec préjudice temporaire pour le patient - Perturbation majeure du service - Préjudice à court ou moyen terme pour le patient (décalage intervention, prolongation d'hospitalisation ou ré hospitalisation, altération provisoire d'une fonction)
G2	**Modérée**	Conséquences mineures sans préjudice pour le patient - Perturbation modérée avec peu d'incidence pour le service (retard intervention)
G1	**Minime**	Conséquences mineures sans préjudice pour le patient - Perturbation minime pour le service

Ancillaire A

Tableau 10. Niveaux de gravité du risque « NT percé »

<u>Exemple :</u> Par ce tableau, on constate qu'une altération de l'état stérile de l'ancillaire A a des conséquences graves pour le patient, comme une anesthésie inutile nécessitant réveil et report de l'intervention.

b) Cotation de la fréquence

La fréquence d'un évènement « NT percé » est calculée en ramenant le nombre d'évènements signalés (via le logiciel Ennov®) au nombre d'utilisations par type de PO, sur la période de l'étude. Les fréquences obtenues sont réparties en 5 niveaux. Le premier niveau correspond à la fréquence 0, alors que la distribution des fréquences différentes de 0 est analysée selon une méthodologie statistique descriptive : la méthode des quartiles. Les quartiles se définissent comme chacune des 3 valeurs divisant les données en 4 parts égales, de sorte que chaque partie représente un quart de l'échantillon :

- le 1er quartile (Q1) est la valeur qui sépare les 25 % inférieurs des données,
- le 2e quartile (Q2) est la médiane qui sépare la série en 2 parties égales (50%),
- le 3e quartile (Q3) est la valeur qui sépare les 25 % supérieurs des données.

Les valeurs trouvées servent à définir les bornes des intervalles de fréquence.

Niveau	Estimation	Classe de fréquences (%)
F5	Très élevée	[3,4 ; > 0,20]
F4	Elevée	[1,5 ; 3,4 [
F3	Modérée	[0,9 ; 1,5 [
F2	Minime	] 0 ; 0,9 [
F1	Nulle	0

Ancillaire A

Tableau 11. Grille de cotation de la fréquence de l'EI « NT percé »

<u>Exemple :</u> Pour l'ancillaire A, il est relevé sur la période une fréquence d'EI « NT percé » de 0.4%, lui attribuant un niveau F2.

c) Calcul de la criticité brute

A ce stade, la criticité brute C_b peut être calculée en réalisant le produit des notations de gravité et de fréquence.

$$C_b = G \times F$$

Par analogie avec les modalités de calcul de criticité validées au CHU, la matrice obtenue est divisée en 3 niveaux de criticité brute:

G \ F	F1	F2	F3	F4	F5
G1	C_b1	C_b1	C_b1	C_b1	C_b2
G2	C_b1	C_b1	C_b2	C_b2	C_b3
G3	C_b1	C_b2	C_b2	C_b3	C_b3
G4	C_b1	C_b2	C_b3	C_b3	C_b3
G5	C_b2	C_b3	C_b3	C_b3	C_b3

Niveau	Acceptabilité
C_b1	Acceptable en l'état
C_b2	Acceptable sous contrôle
C_b3	Inacceptable

Ancillaire A

Figure 26. Matrice de criticité brute

<u>Exemple :</u> A ce niveau, nous pouvons calculer la C_b de l'ancillaire A. C_b = G4xF2 = C_b2. Sa criticité brute est donc acceptable sous contrôle.

2. *Maîtrise*

a) Définition

Afin d'intégrer le niveau de sécurité existant, la C_b peut être pondérée par un paramètre, la maîtrise (M). Dans notre cas, le groupe de travail a eu la volonté d'intégrer un aspect dans la cotation du risque étudié : les caractéristiques techniques (poids, caractère traumatique) propres au contenant des DMR.

b) Relevé des caractéristiques techniques

Afin de prendre en compte les caractéristiques des contenants pouvant être à l'origine d'une altération de l'état stérile, il est choisi de relever pour chaque type de PO les caractéristiques suivantes : poids et présence d'éléments traumatiques (bords tranchants, pieds…). Pour cela, un formulaire de recueil est mis à disposition d'une équipe d'agents déterminée (équipe OPTIM®) au niveau de la zone de conditionnement de l'UCS, dans laquelle est également installée une balance. Ainsi, à la recomposition d'un PO, celui-ci est écarté un instant du processus afin de recueillir les données nécessaires. La consigne apparaît à l'opérateur lors du passage à l'étape conditionnement sur le logiciel OPTIM ®, grâce à un message type renseigné au préalable. Au vu du temps requis et du nombre conséquent de PO du BO (UA 5572), il est choisi dans un premier temps de ne positionner la consigne que sur les PO emballés en NT + housse, en conteneur et en NT ayant déjà fait l'objet de plus de 2 signalements d'emballage percé ; c'est-à-dire les PO jugés les plus à risque jusqu'à présent. Au total, des consignes sont renseignées sur 151 compositions.

Un poids du contenant avec DMR >= 7.5 kg et la présence d'éléments traumatiques sont les caractéristiques techniques considérées à risque par le groupe de travail pour le maintien de l'état stérile.

c) Cotation de la maîtrise

Inspirée de la grille d'évaluation de la maîtrise présentée dans la maquette commentée du compte qualité de l'HAS (70), il est choisi de coter ces caractéristiques selon 3 niveaux de maîtrise :

Caractéristiques à risque	Niveau de Maîtrise	
Aucune	**M1**	Bonne maîtrise (plans d'action, suivi, amélioration continue)
1 caractéristique présente	**M2**	Alerte (veille, sans actions)
2 caractéristiques présentes	**M3**	Insuffisante (aucune action ou actions insuffisantes)

Ancillaire A

Tableau 12. Grille de cotation de la maîtrise du risque « NT percé »

<u>Exemple :</u> L'ancillaire A présente un poids >= 7.5 kg et des éléments traumatiques, il a donc 2 caractéristiques techniques à risque d'altérer l'état stérile et se voit ainsi attribuer le niveau de maîtrise M3.

3. Calcul de la criticité nette (C_n)

A ce stade, la maîtrise peut être intégrée au calcul précédent de C_b afin d'obtenir la criticité nette C_n :

$$\boxed{C_n = C_b \times M}$$

C_b \ M	M1	M2	M3
C_b1	C_n1	C_n2	C_n3
C_b2	C_n2	C_n3	C_n3
C_b3	C_n3	C_n3	C_n3

Niveau	Acceptabilité
C_n1	Acceptable en l'état
C_n2	Acceptable sous contrôle
C_n3	Inacceptable

Ancillaire A

Tableau 13. Matrice de criticité nette

<u>Exemple :</u> La C_n de notre exemple l'ancillaire A peut alors être calculée : $C_n = C_b2 \times M3 = C_n3$, criticité inacceptable en l'état. Les caractéristiques du contenant ont fait évoluer la criticité d'un niveau acceptable sous contrôle vers un niveau inacceptable.

EN RESUMÉ

$$C_n = [(S_d \times S_a) + Urg] \times F \times M$$

Ancillaire A

1) Déterminer la **disponibilité S_d** dans les conditions **maximales d'utilisation** du PO étudié à l'aide des paramètres : $S_d = d \times f$

   - ✓ **d** = nombre d'exemplaires disponible au maximum d'utilisation
     - d_1 = >1 PO disponible
     - d_2 = 1 PO disponible
     - d_3 = aucun PO disponible
   - ✓ **f** = fréquence de l'atteinte du maximum d'utilisation
     - f_1 = < 50 %
     - f_2 = entre 50 et 80 %
     - f_3 = > 80 %

2) Identifier les **alternatives possibles** à la procédure chirurgicale correspondant au PO étudié :

   - ✓ **S_a1** = OUI équivalente
   - ✓ **S_a2** = OUI inférieure
   - ✓ **S_a3** = NON

3) Identifier les besoins en ce type de PO dans un contexte d'**urgence** :

   - ✓ Si **Urg** : augmentation d'un niveau de gravité

4) Déterminer le niveau de **gravité G** à l'aide des critères précédents et des matrices correspondantes.

$$G = (S_d \times S_a + Urg)$$

G4

5) Analyser la **fréquence** (%) des EI enregistrés du PO étudié et lui attribuer un niveau :

   - ✓ **F1** = 0
   - ✓ **F2** =]0 ; 0,9[
   - ✓ **F3** = [0,9 ; 1,5[
   - ✓ **F4** = [1,5 ; 3,4[
   - ✓ **F5** = [3,4 ; ∞ [

6) Déterminer le niveau de **criticité brute C_b** à l'aide de la matrice correspondante :

$$C_b = G \times F$$

C_b2

7) Relever la présence de **caractéristiques techniques à risque** pour le maintien de l'état stérile et attribuer le niveau de **maîtrise M** correspondant :

   - ✓ **M1** = aucune caractéristique à risque
   - ✓ **M2** = 1 caractéristique à risque
   - ✓ **M3** = 2 caractéristiques à risque

8) Appliquer la maîtrise M obtenue à l'aide de la matrice correspondante pour obtenir le niveau de **criticité brute C_n** :

$$C_n = C_b \times M$$

C_n3

4. *Recueil des données*

Les données recueillies (Optim® et Ennov®) sont compilées dans un tableau aboutissant au calcul final de criticité nette pour chaque type de PO du parc de DMR du BO (UA 5572). Le tableau compte 475 lignes correspondant à un type de PO, et 22 colonnes englobant les données et les calculs des différentes cotations. 10 colonnes servent à la détermination du niveau de gravité, 3 à celui de fréquence, 1 pour la criticité brute, 4 pour la maîtrise et 1 pour la criticité nette.

Libellé type PO	Emballage	Nbre Total de passages	Parc	Max	Disponibilité au max d'utilisation journalière	d	Fréquence dispo au max	f	S_d	Alternative à la prise en charge	Urgence	G	EI	Fréq. EI	F	C_b	Poids (kg)	Poids > 7,5kg	Eléments traumatiques	M	C_n

Figure 27. Etiquettes de colonne du tableau de recueil

D. Optimisation des emballages du parc de DMR

Jusqu'à présent, des modifications d'emballage sur certains types de PO ont déjà été réalisées de façon aléatoire ou suite à des signalements sur Ennov® ; il s'agissait principalement d'ajout de housse de protection, de passage en conteneur ou de dédoublement de composition. Ce travail devrait permettre d'évaluer la pertinence de ces actions et de proposer une méthodologie applicable à tout le parc pour hiérarchiser le risque « NT percé » et optimiser les emballages en conséquence. En théorie, les types de PO obtenant un niveau de criticité C_n3 seront traités en priorité et ceux obtenant un niveau C_n2 ou C_n1 dans un second temps. Il s'agira d'apporter aux PO de criticité C_n3 un niveau maximal de protection si l'emballage actuel s'avère insuffisant. Les hypothèses d'optimisation sont l'ajout d'une housse de protection, le passage en conteneur ou le dédoublement de composition. Pour les PO de niveau C_n1, il s'agira d'évaluer l'adéquation entre l'emballage actuel et le faible niveau de criticité obtenu afin de déceler un niveau de protection supérieur à celui nécessaire. L'emballage sera modifié vers un niveau de protection inférieur pour les PO jugés «surprotégés».

III. Résultats

A. Application au parc de DMR du BO 5572

Au total, sur la période, 475 types de PO sont inclus pour le parc de DMR du BO (UA 5572). 47 PO sont écartés initialement car aucune donnée d'utilisation sur cette période n'est retrouvée dans OPTIM®.

1. Criticité brute

a) Gravité

(1) Disponibilité au maximum d'utilisation (S_d)

La proportion par niveau de S_d est donnée dans le graphique suivant, sur les 428 types de PO restants :

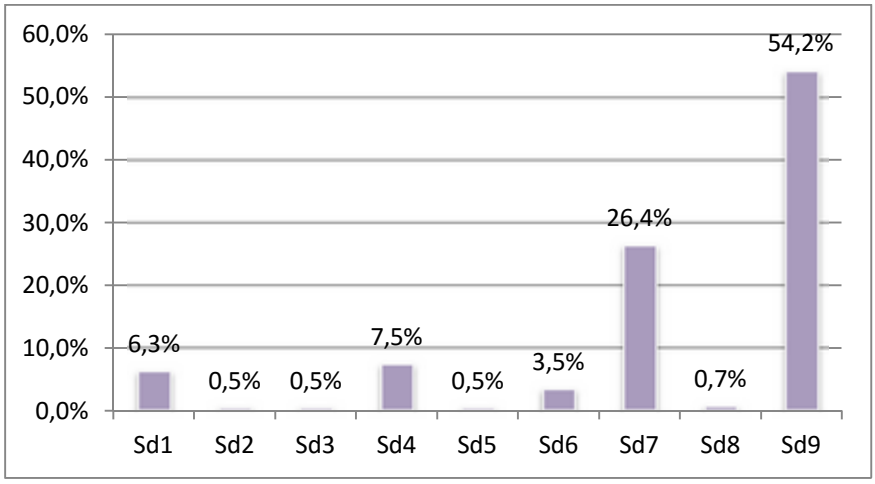


Figure 28. Répartition des PO par niveau de S_d

Une répartition très inégale au sein des niveaux de S_d, avec une forte prévalence pour le niveau S_d9 s'observe.

(2) *Alternative à la prise en charge (S_a)*

Sur les 428 types de PO, l'alternative n'a pu être renseignée pour 38 types par manque de données. Pour les 390 restants, S_a se répartit comme suit :

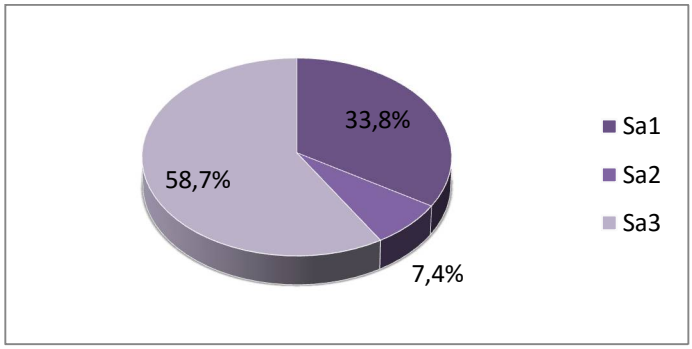


Figure 29. Répartition des PO par niveau de S_a

(3) *Urgence (Urg)*

Parmi les 390 types de PO concernés par le recueil de ce critère, 81 types, soit 20.8% du parc de DMR, sont considérés nécessaires dans un contexte d'urgence.

(4) *Gravité (G)*

Suite à l'application de la formule permettant de déterminer le niveau de gravité, les 390 types de PO se répartissent comme suit au sein des 5 niveaux de G :

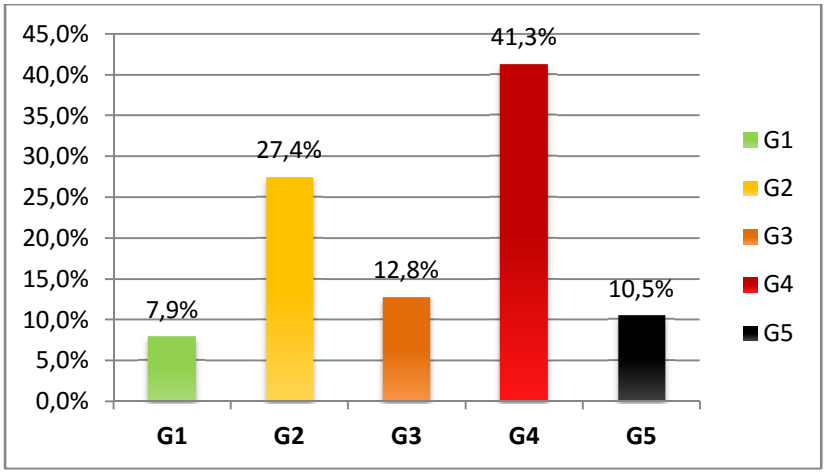


Figure 30. Répartition des PO par niveau de G

On constate que les niveaux G4 et G5 regroupent plus de 50% des PO.

b) Fréquence (F)

Parmi les 390 types de PO encore concernés, un EI « NT percé » au moins a été signalé pour 93 types, soit pour 23.8%. Les 297 types de PO n'ayant pas fait l'objet de signalement se regroupent donc dans le niveau F1, les 93 autres se répartissant au sein des niveaux F2 à F5, selon la méthode des quartiles. Concernant ces 390 types pour lesquels le recueil est complet à cette étape, la répartition par niveau de F est la suivante :

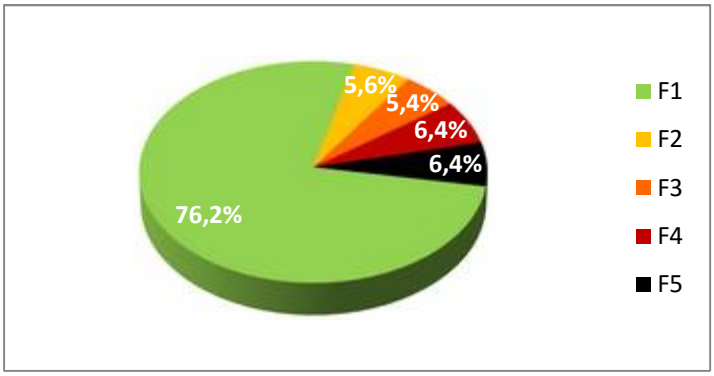


Figure 31. Répartition des PO par niveau de F

c) Criticité brute (C_b)

Suite à l'application de la formule permettant de déterminer la criticité brute, les 390 types de PO se répartissent comme suit parmi les 3 niveaux de C_b, avec une prédominance du niveau C_b1 :

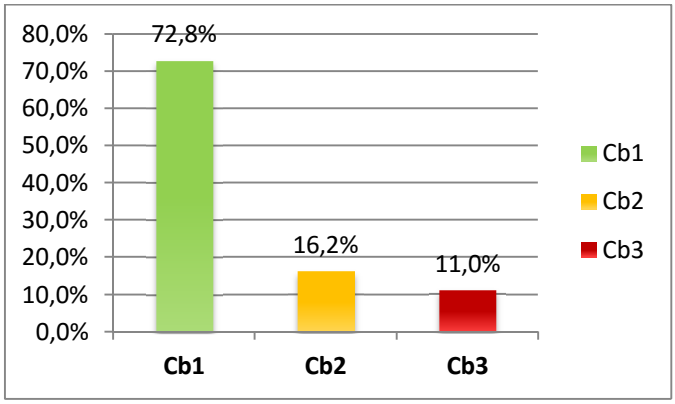


Figure 32. Répartition des PO par niveau de C_b

2. *Maîtrise (M)*

Seuls 123 types de PO (soit 25.8% des PO initialement étudiés) ont pu bénéficier du recueil des caractéristiques techniques du contenant permettant de déterminer le niveau de maîtrise. Ils se répartissent comme suit au sein des 3 niveaux de maîtrise:

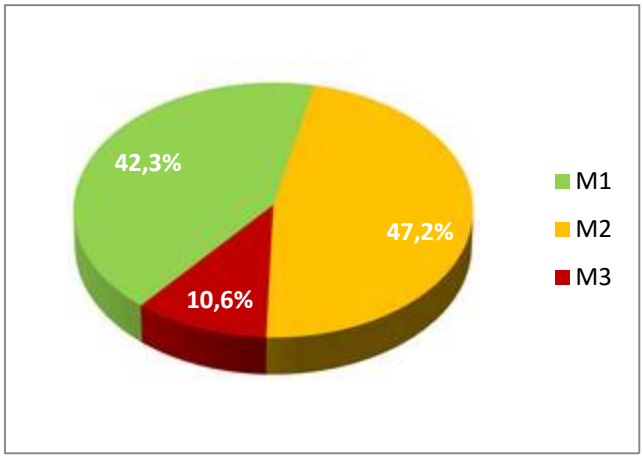


Figure 33. Répartition des PO par niveau de M

3. *Criticité nette (C_n)*

La criticité nette peut donc être déterminée pour ces 123 types de PO. Leur répartition par niveau de C_n est la suivante :

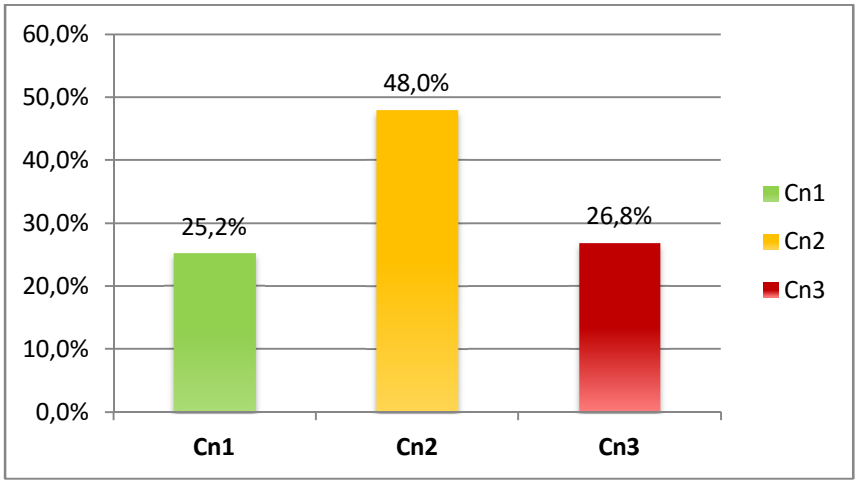


Figure 34. Répartition des PO par niveau de C_n

Le niveau C_n3 dénombre 33 types de PO, représentant au total 70 exemplaires. 59 types de PO, représentant 186 exemplaires, sont comptabilisés au sein du niveau C_n2, et 31 types de PO, représentant 106 exemplaires, composent le niveau C_n1. L'Annexe 4 présente le tableau complet de recueil aboutissant à la détermination du niveau de criticité nette pour ces 123 PO.

EN RESUMÉ

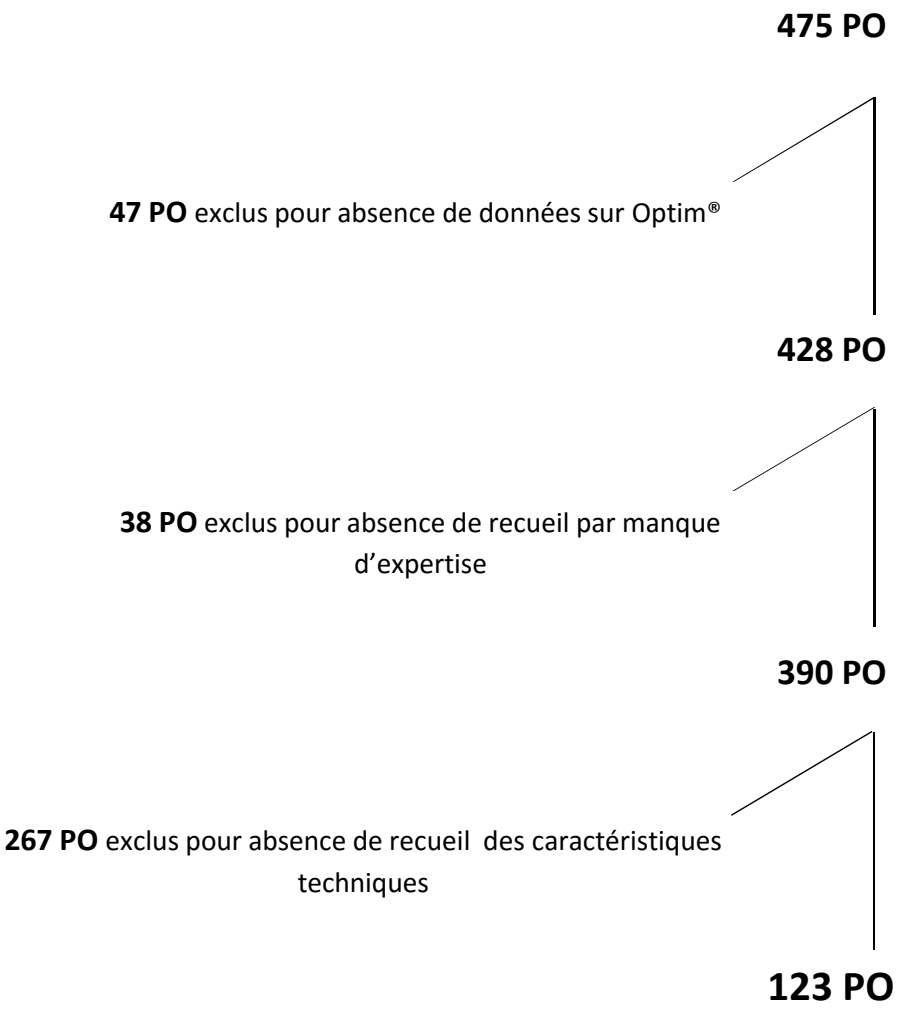


Figure 35. Synthèse des PO exclus au cours de l'étude

Figure 36. Synthèse des résultats par étape pour les 123 PO concernés

B. Optimisation des emballages

1. *Répartition des emballages actuels*

Pour les 123 types de PO ayant donné lieu au calcul de criticité nette, Optim® recense, en février 2016, 30 types de PO emballés en NT, 47 en NT + housse et 46 en conteneur. Ces emballages se répartissent de la manière suivante par niveau de criticité nette :

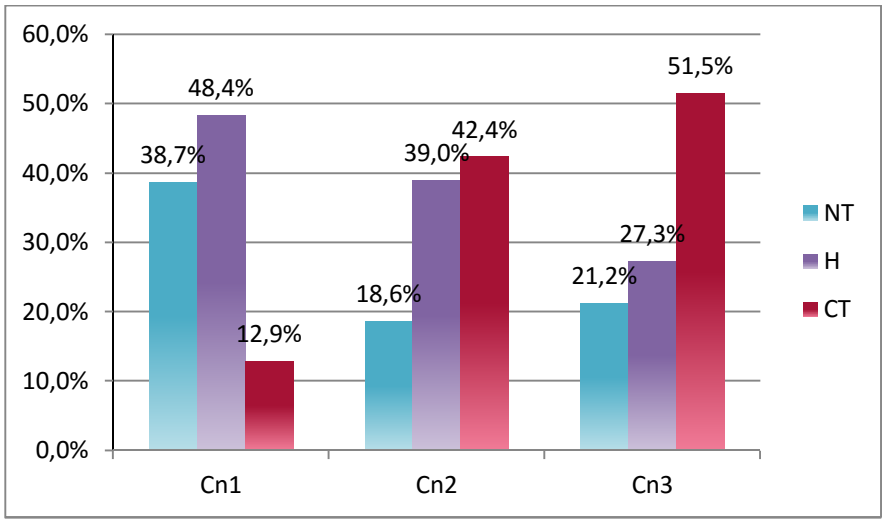


Figure 37. Répartition des emballages actuels par niveau de C_n

2. *Suggestions d'améliorations*

On observe que le niveau de protection des emballages est globalement en adéquation avec le niveau de criticité obtenu. Au vu de ces résultats, il est choisi de se focaliser dans un premier temps sur les PO de plus faible niveau de protection du niveau C_n3 (emballés en NT) et sur les PO de plus haut niveau de protection du niveau C_n1 (emballés en CT) afin d'améliorer l'adéquation entre niveau de protection et niveau de criticité nette.

Niveau de C_n	Emballage concerné	Amélioration proposée	Nombre d'exemplaires de PO concernés
C_n3	NT	NT + Housse	16
C_n1	CT	NT + Housse	10

Tableau 14. Suggestions d'améliorations par niveau de criticité nette

D'autres améliorations seront portées dans un deuxième temps, notamment celle de diminuer le nombre de PO en conteneur au profit de la housse avec dédoublement des compositions pour les PO lourds pour les PO de niveau C_n2 et C_n3.

IV. Discussion

A. Elaboration de la matrice criticité

La cartographie se focalise volontairement sur un seul risque, contrairement aux méthodes habituellement utilisées en gestion des risques, afin d'apporter la meilleure maîtrise possible de l'emballage. Les autres axes de la démarche d'amélioration du maintien de l'état stérile sont menés parallèlement.

Les conséquences d'un EI « NT percé » sur la prise en charge d'un patient sont étroitement liées à la présence et disponibilité d'une alternative au BO. C'est pourquoi le groupe de travail a eu la volonté de modéliser la cotation de la gravité à l'aide de données d'utilisation, d'existence d'alternative à la procédure chirurgicale et de besoins dans un contexte d'urgence.

On constate que les proportions de PO sont inégalement réparties au sein des niveaux de disponibilité au maximum d'utilisation (S_d). Ce résultat peut s'expliquer par le nombre important de niveaux S_d (9) obtenu par le croisement des situations *d* et *f*, et révéler ainsi un biais méthodologique. Les niveaux S_d2, S_d5 et S_d8 correspondant à la fréquence f_2 (entre 50% et 80%) sont les plus faibles et soulèvent la question de la pertinence de cette classe de fréquence. Par ailleurs, on constate une forte proportion de PO au niveau S_d9. En effet, ce niveau traduit la situation d'un PO qui n'a aucun autre exemplaire disponible au maximum d'utilisation et que ce maximum est atteint plus de 4 fois sur 5. Cette situation englobe donc les PO existant en exemplaire unique, représentants 98.3% du niveau S_d9 et 53.3% des 428 PO étudiés, expliquant ainsi la forte prévalence du niveau S_d9.

Les PO en exemplaire unique étant pris en compte dans la cotation de la disponibilité, il est choisi de se focaliser sur l'existence d'une alternative à la procédure chirurgicale au sein du parc de DMR du BO. Le niveau S_a2 (OUI, inférieure) se discute éthiquement : est-il acceptable d'utiliser une procédure dont le résultat obtenu sera moins satisfaisant? Pour le recueil de ces données, les chirurgiens sont les plus légitimes pour répondre à cette interrogation. Malheureusement, ils n'ont pas répondu à nos attentes. Les données ont donc été recueillies auprès d'IBODE du BO orthopédie-traumatologie et du pharmacien prescripteur d'achats des DMI de cette famille, qui, par leur moindre légitimité quant au choix de la procédure chirurgicale, ont majoritairement répondu par l'absence d'alternative.

Ceci explique la proportion importante de types de PO au niveau S_a3 (58,7%). En effet, la réponse varie en fonction du contexte et réside dans l'évaluation de la balance bénéfice/risque pour le patient. En orthopédie, il paraît difficilement acceptable d'utiliser un autre matériel que celui prévu pour une intervention programmée.

Il en a été de même pour le critère « Urgent ». Les chirurgiens n'ayant pas contribué à l'étude, il est choisi d'attribuer le critère Urg aux types de PO identifiés dans le cadre du Plan Blanc par le groupe de travail « Plan Blanc », ainsi que les ancillaires des DMI présents également au bloc des Urgences. Ce dernier choix soulève la définition de l'urgence en orthopédie-traumatologie. En effet, on considère dans cette spécialité qu'il n'y a pas d'urgence vitale mais plutôt des urgences fonctionnelles. Les DMI présents au bloc des Urgences ne sont pas forcément nécessaires dans un réel contexte d'urgence mais plutôt afin de soulager plus rapidement le patient, fluidifier le circuit des patients et limiter certaines hospitalisations. La proportion de PO auxquels a été attribué le critère « Urg » est donc probablement surestimée.

On constate une proportion importante de PO au niveau G4 (41.3%) parmi les 390 PO pour lesquels la gravité peut être cotée. En analysant le détail de ces 163 types de PO, on en observe 126 au niveau S_d9 et 162 au niveau S_a3. La forte prévalence de ces 2 niveaux au sein des PO étudiés explique la forte prévalence du niveau G4.

La proportion importante de PO au niveau F1 entraîne une proportion élevée de PO de niveau C_b1. Ceci peut s'expliquer par le simple fait que, de manière générale, l'EI « NT percé » a une faible prévalence dans le parc de DMR.

Le recueil des caractéristiques techniques permettant la détermination du niveau de maîtrise a été le facteur limitant. En effet, ce recueil est tributaire des utilisations aléatoires des PO et de sa mise en œuvre de façon à ne pas désorganiser l'activité de l'UCS. Ces contraintes et le temps requis pour le recueil de ces données expliquent la faible population pour laquelle le relevé a pu être effectué. La criticité nette n'a donc pu être déterminée que pour 28.7% des types de PO initialement étudiés, correspondant aux PO pour lesquels tous les items de la cotation ont pu être déterminés.

On constate une forte diminution de la prévalence du niveau C1 et une augmentation des prévalences des niveaux 2 et 3 entre la criticité brute et la criticité nette. Ces évolutions

s'expliquent notamment par la construction de la matrice de criticité nette qui comprend 6 situations de niveau C_n3. En effet, le groupe de travail a eu la volonté de traiter tous les PO de niveau de maîtrise M3 et de criticité brute C_b3, ainsi que les PO de maîtrise M2 et de criticité brute C_b2. D'autre part, ce phénomène traduit l'impact de la maîtrise sur la criticité brute et reflète les spécificités des DMR d'orthopédie traumatologie qui sont des instruments lourds et traumatiques.

B. Optimisation des emballages

On constate tout d'abord que la proportion des types de PO emballés en NT décroît avec l'augmentation du niveau de criticité nette, et que la proportion de types de PO en conteneur augmente avec le niveau de criticité nette. Le CT constituant théoriquement l'emballage le plus protecteur dont dispose l'UCS, et la feuille de NT le moins protecteur, ce phénomène reflète une cohérence entre l'emballage actuel et la criticité nette. La proportion des emballages NT et CT par niveau de criticité nette conforte certaines actions déjà en place telle que la mise en conteneur pour des PO de faible disponibilité et sans alternative, et à l'inverse la mise en NT pour des PO avec disponibilité satisfaisante et alternative, et invite à les poursuivre et les étendre.

La volonté de diminuer dans un second temps le nombre de PO en CT au profit de la housse réside en plusieurs points. En effet, le conteneur apporte un niveau élevé de protection mais ne peut contenir de charge dont le poids dépasse 7.5kg au risque de se confronter à la présence d'humidité résiduelle qui, en quantité trop importante, ne permet pas de garantir la stérilité. Les PO en exemplaire unique représentant 53.3% du parc de DMR étudié, les capacités de stockage au BO et de lavage à l'UCS ne permettent pas de sécuriser tous ces PO avec un CT. De plus, celui-ci présente des inconvénients dans le contrôle du maintien de l'état stérile : le joint peut présenter des microfissures non visibles à l'œil nu et la présence d'humidité résiduelle peut passer inaperçue si le PO reste stocké plusieurs jours avant son utilisation.

Ces modifications risquant d'entraîner une augmentation de l'utilisation de la housse de protection, avec les répercussions sur le coût et les manipulations que cela entraîne, il conviendrait dans un troisième temps d'affiner la répartition de l'utilisation de la housse au sein du parc de DMR.

D’après ces résultats, l’adéquation entre l’emballage actuel et le niveau de criticité paraît cohérente et suggère que la méthode de cartographie élaborée est adaptée, même si les 123 PO ne sont pas forcément le reflet exact de la globalité du parc de DMR de ce BO. La prochaine étape sera la mise en œuvre opérationnelle de ces modifications d’emballages. Parallèlement, le recueil des caractéristiques techniques doit être poursuivi dans le but d’atteindre 100% du parc de DMR cartographié et d’étendre l’optimisation des emballages à tous les types de PO. Cette application plus large de la cartographie permettrait d’obtenir des résultats sur un échantillon plus important et de développer la méthode pour les autres services.

Enfin, ce travail suggère qu’il serait souhaitable de valider de façon collégiale avec les chirurgiens, les alternatives possibles aux procédures chirurgicales. Cela permettrait de limiter les conséquences sur la prise en charge du patient en cas d’EI « NT percé ».

CONCLUSION

Cette cartographie met en évidence une cohérence entre les choix d'emballage effectués jusqu'à présent pour le BO orthopédie-traumatologie et le niveau de criticité obtenu concernant le risque « NT percé » selon notre méthode. Toutefois, l'indicateur de suivi des réclamations clients concernant un emballage défectueux pour ce BO est supérieur à celui des autres services. Une justification peut résider dans la spécificité des DMR de cette spécialité mais n'est pas suffisante. Bien au contraire, elle justifie d'autant plus la nécessité de sécuriser autant que possible les emballages des PO. Ces résultats permettent donc de s'orienter dans les choix des optimisations à apporter, et de prioriser les actions.

Malheureusement, les difficultés de relevé des caractéristiques techniques et de non contribution des chirurgiens ont fait que l'échantillon pour lequel la criticité nette a été déterminée est restreint. La poursuite de l'étude afin d'atteindre 100% du parc de DMR cartographié permettrait de confirmer la pertinence de cette méthode et l'application à d'autres services. De plus, le suivi du taux d'EI « NT percé » pour ce BO sera à confronter à distance de ce travail afin d'évaluer son impact sur l'occurrence de l'EI.

Par ailleurs, la sécurisation de la prise en charge du patient étant de nos jours au cœur des préoccupations, une réflexion au niveau institutionnel a été également initiée et des actions sont menées parallèlement afin de sécuriser le processus de maintien de l'état stérile dans sa globalité.

La préparation des dispositifs médicaux stériles étant une activité à risque pour le patient, la gestion des risques est primordiale. En effet, si la maîtrise des dépenses et la recherche d'efficience sont aujourd'hui des préoccupations essentielles des établissements de santé, elles ne doivent pas se faire au détriment de la qualité et de la sécurité des soins. Une des difficultés à laquelle est confronté le pharmacien hospitalier aujourd'hui réside dans l'équilibre à trouver entre niveau de sécurité suffisant, maîtrise des dépenses et continuité des soins.

BIBLIOGRAPHIE

1. GOULLET D., DEWEERDT C., VALENCE B., CALOP J. Fiches de stérilisation. Hygiene. 1996. Mise à jour 2003 [Internet]. Disponible sur: http://afs.asso.fr/cms/uploads/pdf/echanges/fichesterilisation-hygiene_2003-1-2.pdf

2. AFNOR. Norme NF T 72-101: Antiseptiques et désinfectants - Vocabulaire. 1981.

3. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. JO N°152 du 03 juillet 2001.

4. Méthodes de préparation de produits stériles. Pharmacopée européenne, 2011, p. 549.

5. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article L595-2.

6. Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). Décembre 26, 2000.

7. MICHEL A. Le point sur les normes et la règlementation en stérilisation. Stérilisation Magazine. avril 2012. N°83 p27-29.

8. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux. [Internet]. JORF N°134 du 11 juin 2002. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2002/6/3/SANH0221880A/jo

9. Circulaire DGS/VS2-DH/EM1 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé [Internet]. Octobre 1997. Disponible sur: http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/1997/Circulaire/201097.pdf

10. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE - Article L6111-1.

11. AFNOR. Norme NF EN ISO 13485 - Dispositifs médicaux: système de management de la qualité. 2004.

12. AFNOR. Norme NF EN ISO 9001-Systèmes de management de la qualité. Exigences. 2008.

13. Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé [Internet]. Août 2010. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2010/8/30/SASH1015914D/jo/texte

14. Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers. [Internet]. Avril 2002. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2002/4/23/MESH0221170D/jo/texte

15. AFNOR. Norme NF EN ISO 8402: management de la qualité et assurance de la qualité - vocabulaire. 1995.

16. FAGOT L. VESSERON S. Infections nosocomiales - Réflexions sur l'ingénieur biomédical. Lexique Hygiène. [Internet]. Projet DESS "TBH", UTC, 2000. Disponible sur: http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/99-00/Projets/Infections_Nosocomiales/Annexes_IN/Lexique.html

17. AFNOR. Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie. 2ème édition. 1992.

18. AFNOR. Norme EN ISO 15883-1: Laveurs désinfecteurs. Partie 1: Exigences générales, termes et définitions, essais. 2006.

19. UNAIBODE. Guide technique - Recomposition des dispositifs médicaux restérilisables. 2005.

20. AFS. Commentaires NORME EN ISO 11607 1 et 2 : Quelle incidence pour la pratique. [Internet]. Septembre 2007. Disponible sur: http://afs.asso.fr/cms/uploads/pdf/actualite/CommentaireISO11607.pdf

21. AFNOR. NF EN 868 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés Partie 2 à 10. 1999.

22. AFNOR. FD S98-135 Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. 2005.

23. NEY H. BPR: le conditionnement, du guide à la pratique [Internet]. 2007-2009. Disponible sur: http://www.sssh.ch/fileadmin/docs/formations/francais/20907lausanne/7_conditionnement.pdf

24. AFNOR. Norme NF EN ISO 11607-1: Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. 2009.

25. STERISHEET. The focus n°3 - non tisses voie humide et SMS [Internet]. Disponible sur: http://www.sterisheet.com/fr/keyfocus/the-focus-n-3-non-tisses-voie-humide-et-sms/1

26. AFNOR. Norme NF S 90 322: Matériel médico-chirurgical - Stérilisation à la vapeur d'eau: conteneurs, paniers et plateaux. 1988.

27. AFNOR. Norme NF EN 868-8: Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8: conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai. 1999.

28. AFNOR. Guide FD S98-053. Protocole d'essais à effectuer sur les systèmes de barrière stérile réutilisables (conteneurs) afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture cuve/couvercle. 2014.

29. AFNOR. Norme NF EN 285: Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs. 2016.

30. LAMBERT C, PERRIAT J-A. Poids des conteneurs: existe-t-il une limite? Stérilisation Magazine. septembre 2015. N°97. p29.

31. FAYARD Camille. Evaluation de l'impact de l'humidité résiduelle dans les plateaux opératoires après stérilisation. Thèse d'exercice: Pharmacie: Grenoble: 2014. Disponible sur: http://afs.asso.fr/cms/uploads/Thesaurus/THESE%20Camille%20Fayard%20V12.pdf

32. DIALLO S, BREHANT T, ISSANCHOU S, NOURIN A, DECATOIRE C, SOUSSAN L, et al. Conditionnement des instruments de chirurgie stérilisés à la vapeur d'eau en milieu hospitalier: comparaison des conteneurs et des feuilles d'emballage à usage unique [Internet]. 2013. Disponible sur: http://centralservice-online.com/conditionnement-des-instruments-de-chirurgie-

sterilises-a-la-vapeur-deau-en-milieu-hospitalier-comparaison-des-conteneurs-et-des-feuilles-demballage-a-usage-unique/

33. FAGET Antoine. Audit des conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles, dans les blocs opératoires du CHRU de Tours. Thèse d'exercice: Pharmacie: Tours: 2011. Disponible sur: http://afs.asso.fr/cms/uploads/Thesaurus/2011_Audit%20conditions%20stockage%20(CHRU%20Tours).pdf

34. BOLLIER A, DESAINTFUSCIEN É, GUENAULT N, BOYER J, BLONDIAUX S, BONENFANT C. Prise en charge des incidents de perforations d'emballage du matériel stérilisable du bloc opératoire. [Internet]. 4 mars 2008. Disponible sur: http://www.em-consulte.com/en/article/109288

35. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article L5211-1.

36. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article R5211-7.

37. DENIS C, MORIN SURROCA M. HAS - Journée des fabricants : Le circuit des dispositifs médicaux [Internet]. Disponible sur: http://fr.slideshare.net/HAS_Sante/1-circuit-dm20130125-16157159

38. Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [Internet]. JO L 169 du 12 juillet 1993, p. 1. Disponible sur: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fr:PDF

39. Directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 [Internet]. [cité 17 juill 2016]. JO L 247 du 21 septembre 2007, p 21. Disponible sur: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32007L0047

40. RAZEMON J. LECERF G. KOHLER R. NORDIN J. CATON J. La Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. Elsevier Masson. 2016.

41. LECERF G. HAS - Un siècle d'histoire de l'orthopédie française [Internet]. 2015. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2570204/fr/un-siecle-d-histoire-de-l-orthopedie-francaise

42. SOCIETE FRANÇAISE DE CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE - Glossaire à l'attention du public [Internet]. Disponible sur: http://www.sofcot.fr/Infos-public-Patients/Glossaire-a-l-attention-du-public

43. CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES TEXTUELLES ET LEXICALES. Traumatologie : Définition de TRAUMATOLOGIE [Internet]. Disponible sur: http://www.cnrtl.fr/definition/traumatologie

44. INSTITUT DE LA CHEVILLE ET DU PIED-PARIS. L'Arthroscopie - De quoi s'agit-il? [Internet]. Disponible sur: http://icp-paris.fr/icp-paris-arthroscopie%7C119%7C1%7C

45. PASCAL G. POULIQUEN X. GUILBAUD Y. LALOE V. Manuel de l'infirmier de bloc opératoire en situation isoléee [Internet]. Disponible sur: https://devsante.org/sites/default/files/pdf/manuel_infirmier_bo.pdf

46. Décret no 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat). JORF n°65 du 17 mars 1995, p 4175. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000350606&categorieLien=id

47. SYNDICAT NATIONAL DES CHIRURGIENS ORTHOPEDISTES. Convention de prêt et contrat de dépôt pour le matériel ancillaire et les implants [Internet]. 04 mars 1999. Disponible sur: http://www.adiph.org/documents-de-travail/dispositifs-medicaux/autres-themes/convention-de-pret-et-de-depot-pour-le-materiel-et-les-implants/telecharger?chk=a6ff2fea5480ef2029d3cf9126371283

48. Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors d'actes invasifs [Internet]. 2011. Disponible sur: http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/12/cir_34277.pdf

49. INSTITUT NATIONAL DE L'ENVIRONNEMENT INDUSTRIEL ET DES RISQUES. Guide de management Sécurité Santé Environnement [Internet]. 2011. Disponible sur: http://www.ineris.fr/guide-sse/guide/fiches/fiche_2/Fiche_02_a1.htm

50. ANAES. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. 2003.

51. CASE-FRANCE. L'analyse de risque pour les débutants.pdf [Internet]. Disponible sur: http://www.case-france.com/L'analyse%20de%20risque%20pour%20les%20d%C3%A9butants.pdf

52. INFO ENTREPRENEURS. Gestion des risques [Internet]. Disponible sur: http://www.infoentrepreneurs.org/fr/guides/bl---gestion-des-risques/

53. IRAZUSTA O. Sensibilisation à la gestion des risques. 2016 janv 18.

54. DHOS. Recommandations pour l'élaboration et la mise en oeuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. [Internet]. 2004. Disponible sur: http://www.utc.fr/~farges/textes_off/guides/gestion_risques_etab_sante.pdf

55. ANDEM. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques. 1996.

56. ANAES. Manuel d'accréditation des établissements de santé. 1999.

57. Circulaire DHOS/E 2/E 4 n 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé [Internet]. 2004. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2004/04-18/a0181350.htm

58. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé [Internet]. JORF n°0090 du 16 avril 2011 p. 6687. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2011/4/6/ETSH1109848A/jo

59. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juillet 21, 2009.

60. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE - Article L6111-2.

61. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE - Article L6113-3.

62. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé [Internet]. JORF n°0265 du 16 novembre 2010 p.20428. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2010/11/12/SASH1017107D/jo

63. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE - Article L1413-14.

64. AFNOR. NF S 98-136 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. 2009.

65. CHU TOULOUSE. Politique de gestion des risques du CHU de Toulouse. 2012.

66. CHU TOULOUSE. Charte du signalement des évènements indésirables au CHU de Toulouse.

67. HAS. La check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » [Internet]. 2016. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2620042/fr/la-check-list-v2016

68. HAS. Mode d'emploi et version 2016 de la check list securite du patient au bloc operatoire.pdf [Internet] 2016. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-02/mode_demploi_et_version_2016_de_la_check-list_securite_du_patient_au_bloc_operatoire.pdf

69. CHU TOULOUSE. Modalités calcul criticité CHU Toulouse Version 2012.

70. HAS. Maquette commentée du compte qualité - janvier 2014 - HAS [Internet]. 2014. Disponible sur: https://www.sante-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/378/857/1346/1560.pdf

Annexe 1 : Protocole d'essais à effectuer sur les systèmes de barrière stérile réutilisables (conteneurs) afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture cuve/couvercle - AFNOR FDS98-053 juillet 2014

- *Procédure* :
  - Remplissage du fond de la cuve d'eau sur une hauteur d'environ 5 mm

  - Fermeture du couvercle, mise en place du sur couvercle lorsque le conteneur en possédait un

  - Vérification de l'étanchéité de la fermeture entre cuve et couvercle, en positionnant le conteneur sur la tranche, mise en contact de l'eau sur la jonction cuve / couvercle

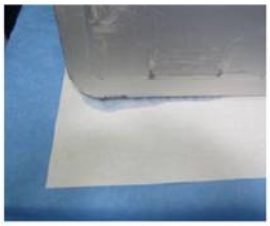
1 minute 1 minute 1 minute 1 minute

- *Interprétation* :

- Absence de fuite : Etanchéité du joint OK

L'apparition d'un goute à goute est toléré au-delà des 1 minute de mise en contact du joint avec l'eau

- Goutte à goutte ou Fuite plus importante en deçà des 1 minutes de test : Etanchéité pas assurée → RISQUE DE PERTE DE STERILITE



Fréquence du test à définir par le pharmacien en fonction de l'analyse des risques (Vétusté parc, contrôles visuels et autres contrôles déjà réalisés...) + sur conteneurs à risque (défaut visuel constaté, chute ou choc d'un conteneur...)

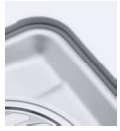
Annexe 2 : Check-list des contrôles effectués sur les conteneurs au CHU de Toulouse

Compatibilité

- Cuve, couvercle et sur-couvercle proviennent du même laboratoire et ont le même code panier-boite.

Intégrité

- Les différents éléments sont propres
- Les différents éléments ne sont pas déformés
- Le joint de la cuve est intact



Filtre

- Le filtre doit être adapté au conteneur
- Le filtre est intact

Porte-filtre

- Le porte-filtre est de même marque que le conteneur.
- Le joint du porte-filtre est intact et ne se décolle pas.
- Le rivet du couvercle n'a pas de jeu.
- Un « clic » sonore retentit lorsque je fixe le porte-filtre sur le couvercle
- Lorsque fixé sur le couvercle avec le filtre, il ne tourne pas.
- Un autre agent de stérilisation effectue un double contrôle de la présence des filtres

Mise en place

- Placer un buvard en fond de cuve.
- Les différents éléments de mon conteneur s'emboitent sans forcer
- Les poignées n'ont pas de jeu et ne sont pas déformées.
- Les systèmes de fermeture sont fonctionnels (ils peuvent être lubrifiés si besoin).
- Un « clac » retentit lors de la fermeture du conteneur.
- Les supports d'identification (étiquette papier ou Optim) et de fermeture. (scellés ou thermolock) sont en place.

Annexe 3 : Charte du signalement des évènements indésirables au CHU de Toulouse

La sécurité des activités du CHU de Toulouse doit être une préoccupation permanente de tous les professionnels. La sûreté des actes réalisés au sein de l'établissement s'appuie sur la compétence et l'expérience des professionnels et des équipes, mais elle peut être amoindrie par des évènements indésirables.

1- Le signalement des évènements indésirables liés aux activités de soins, de diagnostic et de thérapeutique, aux activités surveillées dans le cadre des vigilances réglementées, aux activités logistiques, techniques et à la vie hospitalière en général est un acte permettant d'améliorer globalement la sécurité des patients, personnels et visiteurs du CHU de Toulouse.

2- Il est de la responsabilité de chaque professionnel de communiquer spontanément et sans délai toute information sur ces évènements indésirables. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention conduite par l'établissement.

3- Toute personne impliquée par sa fonction dans un évènement indésirable grave ou non dont elle a été à l'origine ou témoin et qu'elle a spontanément et sans délai signalé, ne peut faire l'objet de sanctions disciplinaires et/ou administratives du seul fait de ce signalement.

4- L'identité des patients, des déclarants et de l'institution ne peut être communiquée à des tiers sauf dans le cas de procédures légales.

5- L'organisation et les moyens mis en œuvre pour la gestion des signalements permettent et garantissent :

- une réactivité importante dans l'analyse des évènements indésirables graves,
- l'analyse systémique des causes réalisée par des professionnels formés aux méthodes appropriées et conduites par eux dans une logique de culture positive de l'erreur, d'apprentissage individuel et collectif, et de prévention.
- la formalisation de recommandations, les plans d'actions en réduction de risques devant porter sur des modifications d'organisations, des procédures, des produits et sur l'amélioration des pratiques et des compétences professionnelles,
- la transmission systématique de l'information aux personnes, aux services concernés et à la direction.
- le suivi des actions correctives.

La présente Charte du signalement des évènements indésirables est intégrée au Règlement Intérieur de l'établissement.

Annexe 4 : Cartographie du risque NT percé appliqué à 123 PO du BO orthopédie-traumatologie

Libellé PO	Emballage	Nbre Total de passages	Nbre d'exemplaires	Max	Disponibilité au max d'utilisation journalière	d	Fréq. dispo au max	f	S_d	S_a	Urg	G	Nbre EI	Fréq. EI	F	C_b	Poids (kg)	Poids > 7,5kg	Eléments traumatiques	M	C_n
ABLATION CIMENT PPR	NON TISSE	302	8	5	3,00	d1	0,5%	f1	1	NON	NON	G1	9	3,0%	F4	Cb1	3,6	NON	NON	M1	Cn1
AEQUALIS FRACTURE	CONTAINER	14	1	1	0,00	d3	83,3%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	5,5	NON	OUI	M2	Cn2
AEQUALIS TETE PYROCARBONE TORN	CONTAINER	6	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	1,5	NON	NON	M1	Cn1
AIR DERMATOME	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	86	1	1	0,00	d3	98,8%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	1	1,2%	F3	Cb2	3,3	NON	NON	M1	Cn2
ANCILLAIRE CLOU GAMMA	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	261	5	4	1,00	d2	0,5%	f1	4	NON	OUI	G4	1	0,4%	F2	Cb2	9,0	OUI	OUI	M3	Cn3
ANCILLAIRE CLOU T2 HUMERUS	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	23	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	4,8	NON	NON	M1	Cn2
ANCILLAIRE CROIX DE KERBOUL	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	186	4	4	0,00	d3	0,7%	f1	7	NON	NON	G4	2	1,1%	F3	Cb3	3,0	NON	OUI	M2	Cn3
ANCILLAIRE PROTHESE COUDE COON	CONTAINER	35	2	2	0,00	d3	47,4%	f1	7	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	6,1	NON	NON	M1	Cn1
ANCRE HEALIX	NON TISSE	86	2	2	0,00	d3	13,2%	f1	7	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	2,1	NON	OUI	M2	Cn3
AOS PETITS FRAGMENTS DE MULLER	NON TISSE	299	3	3	0,00	d3	6,1%	f1	7	NON	NON	G4	3	1,0%	F3	Cb3	3,5	NON	NON	M1	Cn3
AOS S2+T2	NON TISSE	209	3	3	0,00	d3	5,1%	f1	7	NON	NON	G4	4	1,9%	F4	Cb3	3,3	NON	OUI	M2	Cn3
APTUS HAND 1,2/2,3 RACK VIS PL	NON TISSE	66	2	2	0,00	d3	22,2%	f1	7	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	1,0	NON	OUI	M2	Cn3
APTUS RADIUS ANCILLAIRE	NON TISSE	65	4	3	1,00	d2	3,6%	f1	4	NON	OUI	G4	#N/A	O	F1	Cb1	1,2	NON	NON	M1	Cn1
APTUS RADIUS RACK VIS PLAQUES	NON TISSE	75	4	3	1,00	d2	5,2%	f1	4	NON	OUI	G4	1	1,3%	F3	Cb3	1,1	NON	OUI	M2	Cn3
ARTHROSCOPIE GENOU	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	350	7	7	0,00	d3	0,5%	f1	7	NON	NON	G4	8	2,3%	F4	Cb3	3,6	NON	OUI	M2	Cn3
BASE APTA	CONTAINER	172	4	4	0,00	d3	0,7%	f1	7	OUI, équivalente	OUI	G3	#N/A	O	F1	Cb1	8	OUI	OUI	M3	Cn3

Libellé PO	Emballage	Nbre Total de passages	Nbre d'exemplaires	Max	Disponibilité au max d'utilisation journalière	d	Fréq. dispo au max	f	S_d	S_a	Urg	G	Nbre EI	Fréq. EI	F	C_b	Poids (kg)	Poids > 7,5kg	Eléments traumatiques	M	C_n
BASSIN SYNTHES 3.5 PLAQUES	CONTAINER	48	1	1	0,00	d3	93,3%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	8,6	OUI	NON	M2	Cn2
BASSIN SYNTHES 3.5 POSE + VIS	CONTAINER	49	1	1	0,00	d3	94,9%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	7,8	OUI	NON	M2	Cn2
BONE DRILL	CONTAINER	32	1	1	0,00	d3	96,8%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	9,5	OUI	NON	M2	Cn2
BRENNEN 2/1	CONTAINER	47	2	2	0,00	d3	11,9%	f1	7	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	7,0	NON	OUI	M2	Cn2
CAD II	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	863	6	6	0,00	d3	0,5%	f1	7	OUI, équivalente	OUI	G3	6	0,7%	F2	Cb2	4,1	NON	NON	M1	Cn2
CAD II + SCIE	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	1521	10	10	0,00	d3	0,2%	f1	7	OUI, équivalente	OUI	G3	4	0,3%	F2	Cb2	4,5	NON	NON	M1	Cn2
CAMERA S ET N	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	457	17	7	10,00	d1	1,3%	f1	1	NON	NON	G1	9	2,0%	F4	Cb1	1,6	NON	OUI	M2	Cn2
CERCLAGE PPR	NON TISSE	411	7	5	2,00	d1	1,5%	f1	1	OUI, inférieure	NON	G1	3	0,7%	F2	Cb1	2,1	NON	NON	M1	Cn1
COMPLEMENT GENESIS PUC	NON TISSE	4	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	4,2	NON	OUI	M2	Cn2
COMPLEMENT NOVAE TAILLES EXTRE	NON TISSE	16	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	1,5	NON	NON	M1	Cn2
CORAIL INSTRUMENTS	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	134	2	2	0,00	d3	18,9%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	10,0	OUI	NON	M2	Cn2
CORAIL VOIE ANTERIEURE	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	83	3	3	0,00	d3	1,4%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	2,0	NON	NON	M1	Cn1

Libellé PO	Emballage	Nbre Total de passages	Nbre d'exemplaires	Max	Disponibilité au max d'utilisation journalière	d	Fréq. dispo au max	f	S_d	S_a	Urg	G	Nbre EI	Fréq. EI	F	C_b	Poids (kg)	Poids > 7,5kg	Eléments traumatiques	M	C_n
COTYLE FIXA TIPOR BASE	CONTAINER	7	1	1	0,00	d3	83,3%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	5,3	NON	OUI	M2	Cn2
COTYLE FIXA TIPOR VISSAGE	CONTAINER	6	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	4,2	NON	OUI	M2	Cn2
COTYLE NOVAE POSE DOUBLE MOBIL	CONTAINER	424	4	4	0,00	d3	4,2%	f1	7	OUI, équivalente		G3	#N/A	O	F1	Cb1	7,5	OUI	OUI	M3	Cn3
DELTA XTEND GLENE 3/3	CONTAINER	19	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	3,0	NON	OUI	M2	Cn2
DELTA XTEND HUMERUS 1/3	CONTAINER	19	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	7,3	NON	OUI	M2	Cn2
DELTA XTEND HUMERUS 2/3	CONTAINER	16	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	6,6	NON	OUI	M2	Cn2
DERMATOME AESCULAP PNEUMATIQUE	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	53	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	4,2	NON	NON	M1	Cn1
DHS PPR	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	26	3	2	1,00	d2	18,2%	f1	4	NON	OUI	G4	#N/A	O	F1	Cb1	7,2	NON	NON	M1	Cn1
DIDT TLS N°3	CONTAINER	24	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	8,4	OUI	OUI	M3	Cn3
DIDT TLS V6	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	13	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	8,6	OUI	OUI	M3	Cn3
EMBROCHAGE POIGNET	NON TISSE	156	5	4	1,00	d2	0,8%	f1	4	OUI, inférieure	NON	G2	3	1,9%	F4	Cb2	1,7	NON	NON	M1	Cn2
ENCLOUAGE FASCICULE HUMERUS	NON TISSE	21	2	2	0,00	d3	10,5%	f1	7	OUI, inférieure	NON	G3	#N/A	O	F1	Cb1	5,4	NON	NON	M1	Cn1
EPAULE PPR	NON TISSE	524	9	7	2,00	d1	0,3%	f1	1	OUI, inférieure	NON	G1	5	1,0%	F3	Cb1	6,7	NON	NON	M1	Cn1

Libellé PO	Emballage	Nbre Total de passages	Nbre d'exemplaires	Max	Disponibilité au max d'utilisation journalière	d	Fréq. dispo au max	f	S_d	S_a	Urg	G	Nbre EI	Fréq. EI	F	C_b	Poids (kg)	Poids > 7,5kg	Eléments traumatiques	M	C_n
ESSAIS IMPLANTS IPP NEUFLEX	NON TISSE	5	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	1,1	NON	NON	M1	Cn1
ESSAIS IMPLANTS MCP NEUFLEX	NON TISSE	4	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	1,8	NON	NON	M1	Cn1
FIXATEUR EXTERNE COONRAD MORRE	NON TISSE	8	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	3,8	NON	NON	M1	Cn1
GENERALE PPR	NON TISSE	921	15	13	2,00	d1	0,2%	f1	1	OUI, inférieure	OUI	G2	6	0,7%	F2	Cb1	2,2	NON	NON	M1	Cn1
GRANDE CINTREUSE	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	12	2	1	1,00	d2	100,0%	f3	6	NON	NON	G3	#N/A	O	F1	Cb1	4,4	NON	NON	M1	Cn1
GRANDE VASCULAIRE PPR	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	62	3	2	1,00	d2	1,6%	f1	4	NON	NON	G3	#N/A	O	F1	Cb1	6,0	NON	NON	M1	Cn1
GRYPHON	NON TISSE	54	3	2	1,00	d2	10,2%	f1	4	NON	NON	G3	#N/A	O	F1	Cb1	1,9	NON	OUI	M2	Cn2
HEALIX PANIER	NON TISSE	31	1	1	0,00	d3	93,1%	f3	9	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	1,0	NON	NON	M1	Cn2
HEALIX PLATEAU	NON TISSE	74	2	2	0,00	d3	15,6%	f1	7	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	1,0	NON	NON	M1	Cn2
INSTRUMENTS FINS PPR	NON TISSE	1583	17	16	1,00	d2	0,2%	f1	4	OUI, inférieure	OUI	G3	5	0,3%	F2	Cb2	1,7	NON	NON	M1	Cn2
INSTRUMENTS+OS MOYENS PPR	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	981	9	8	1,00	d2	0,5%	f1	4	OUI, inférieure	OUI	G3	13	1,3%	F3	Cb2	3,8	NON	NON	M1	Cn2
KIT COTYLE POLYMAX	CONTAINER	151	2	2	0,00	d3	25,2%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	8,1	OUI	OUI	M3	Cn3
LARS LCP BIOMET	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	33	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	6,6	NON	NON	M1	Cn1
LCP VIS DIAM 5 VERROUILLEES+VI	CONTAINER	51	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	6,2	NON	OUI	M2	Cn3
LEGION DE REVISION CT	CONTAINER	35	2	2	0,00	d3	84,2%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	5,8	NON	OUI	M2	Cn2

Libellé PO	Emballage	Nbre Total de passages	Nbre d'exemplaires	Max	Disponibilité au max d'utilisation journalière	d	Fréq. dispo au max	f	S_d	S_a	Urg	G	Nbre EI	Fréq. EI	F	C_b	Poids (kg)	Poids > 7,5kg	Eléments traumatiques	M	C_n
MESHER GRAFT NEUF	CONTAINER	19	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	3	15,8 %	F5	Cb3	5,0	NON	OUI	M2	Cn3
MINI FRAGMENT	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	13	2	2	0,00	d3	8,3%	f1	7	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	3,8	NON	OUI	M2	Cn2
MIS EXTEND GTS	NON TISSE	6	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	5,8	NON	NON	M1	Cn1
MOTEUR COLIBRI II EN PRET	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	256	3	3	0,00	d3	8,6%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	6	2,3%	F4	Cb2	4,2	NON	OUI	M2	Cn3
MRH ALESOIRS EXTENSIONS	CONTAINER	56	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	1	1,8%	F4	Cb3	4,1	NON	OUI	M2	Cn3
MRH COUPE	CONTAINER	58	1	1	0,00	d3	94,5%	f3	9	NON	NON	G4	2	3,4%	F5	Cb3	6,2	NON	OUI	M2	Cn3
MRH ESSAIS	CONTAINER	52	1	1	0,00	d3	96,0%	f3	9	NON	NON	G4	4	7,7%	F5	Cb3	6,7	NON	NON	M1	Cn3
MRH ROTULE	CONTAINER	66	1	1	0,00	d3	95,2%	f3	9	NON	NON	G4	1	1,5%	F4	Cb3	4,1	NON	OUI	M2	Cn3
MRS ALESOIRS	CONTAINER	121	2	2	0,00	d3	12,0%	f1	7	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	7,6	OUI	OUI	M3	Cn3
MRS COLS + TETES D'ESSAI	CONTAINER	124	2	2	0,00	d3	10,7%	f1	7	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	5,5	NON	OUI	M2	Cn3
MRS INSTRUMENTS	CONTAINER	127	2	2	0,00	d3	15,7%	f1	7	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	4,6	NON	OUI	M2	Cn3
OS FINS PPR	NON TISSE	932	13	12	1,00	d2	0,3%	f1	4	OUI, inférieure	OUI	G3	8	0,9%	F2	Cb2	2,2	NON	NON	M1	Cn2
OSSEUSE PPR	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	531	13	5	8,00	d1	2,3%	f1	1	OUI, inférieure	OUI	G2	1	0,2%	F2	Cb1	5,0	NON	NON	M1	Cn1
PETIT GESTE PPR	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	615	9	9	0,00	d3	0,7%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	10	1,6%	F4	Cb2	2,3	NON	NON	M1	Cn2
PINNACLE CUPULES D'ESSAIS + VI	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	105	2	2	0,00	d3	14,6%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	1	1,0%	F3	Cb2	6,1	NON	NON	M1	Cn2

Libellé PO	Emballage	Nbre Total de passages	Nbre d'exemplaires	Max	Disponibilité au max d'utilisation journalière	d	Fréq. dispo au max	f	S_d	S_a	Urg	G	Nbre EI	Fréq. EI	F	C_b	Poids (kg)	Poids > 7,5kg	Eléments traumatiques	M	C_n
PINNACLE FRAISES QUICKSET	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	101	2	2	0,00	d3	16,5%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	1	1,0%	F3	Cb2	2,7	NON	NON	M1	Cn2
PLAQUES APTUS RADIUS COMPLEMENT ARTHRODESE	NON TISSE	2	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	0,9	NON	OUI	M2	Cn3
PORTE RAPE APTA DECALE	NON TISSE	93	4	3	1,00	d2	5,3%	f1	4	NON	OUI	G4	#N/A	O	F1	Cb1	3,9	NON	NON	M1	Cn1
POSE ASCENSEUR ORTHOFIX MECHE+	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	3	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	2,1	NON	NON	M1	Cn2
POSE COTYLE DOUBLE MOBILITE LI	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	72	2	1	1,00	d2	89,2%	f3	6	OUI, équivalente	OUI	G3	#N/A	O	F1	Cb1	7,5	OUI	NON	M2	Cn2
POSE PTH	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	1274	13	8	5,00	d1	0,7%	f1	1	OUI, inférieure	NON	G1	6	0,5%	F2	Cb1	8,7	OUI	NON	M2	Cn2
PROTHESE D'EPAULE ARROW GLENE	CONTAINER	23	2	2	0,00	d3	76,9%	f2	8	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	7,0	NON	OUI	M2	Cn2
PROTHESE D'EPAULE ARROW HUMERU	CONTAINER	24	2	2	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	6,6	NON	OUI	M2	Cn2
PTE ASCEND FLEX TORNIER HUMERA	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	88	2	1	1,00	d2	77,1%	f2	5	NON	NON	G3	3	3,4%	F5	Cb3	10,3	OUI	OUI	M3	Cn3
PTE ASCEND FLEX TORNIER INSTRU	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	76	2	2	0,00	d3	11,8%	f1	7	NON	NON	G4	2	2,6%	F4	Cb3	8,0	OUI	OUI	M3	Cn3
PTE GLENE A PLOT PERFORM TORNI	CONTAINER	67	3	2	1,00	d2	26,4%	f1	4	NON	NON	G3	#N/A	O	F1	Cb1	7,3	NON	OUI	M2	Cn2
PTE GLENE INVERSEE TORNIER - G	CONTAINER	50	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	6,6	NON	OUI	M2	Cn2
PTE GLENE INVERSEE TORNIER - V	CONTAINER	56	1	1	0,00	d3	94,3%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	6,7	NON	OUI	M2	Cn2
PTG LEGION PRIMARY	CONTAINER	751	12	1	11,00	d1	5,4%	f1	1	OUI, équivalente	NON	G1	#N/A	O	F1	Cb1	5,8	NON	OUI	M2	Cn2

Libellé PO	Emballage	Nbre Total de passages	Nbre d'exemplaires	Max	Disponibilité au max d'utilisation journalière	d	Fréq. dispo au max	f	S_d	S_a	Urg	G	Nbre EI	Fréq. EI	F	C_b	Poids (kg)	Poids > 7,5kg	Eléments traumatiques	M	C_n
PTG RHK NEXGEN 1ERE INTENTION	CONTAINER	62	1	1	0,00	d3	94,9%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	4,0	NON	OUI	M2	Cn2
PTG RHK NEXGEN ALESOIRS/ROTULE	CONTAINER	61	1	1	0,00	d3	96,6%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	5,4	NON	NON	M1	Cn1
PTG RHK NEXGEN COMPLEMENT DM R	NON TISSE	8	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	1	12,5 %	F5	Cb3	3,3	NON	NON	M1	Cn3
PTG RHK NEXGEN FINITION FEMORA	CONTAINER	69	1	1	0,00	d3	95,5%	f3	9	NON	NON	G4	1	1,4%	F3	Cb3	5,5	NON	NON	M1	Cn3
PTG RHK NEXGEN FINITION TIBIAL	CONTAINER	61	1	1	0,00	d3	98,3%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	6,4	NON	OUI	M2	Cn2
PTG RHK NEXGEN INSTRUMENTATION	CONTAINER	67	1	1	0,00	d3	95,3%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	5,4	NON	OUI	M2	Cn2
PTG RHK NEXGEN PREPARATION FEM	CONTAINER	63	1	1	0,00	d3	95,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	5,6	NON	OUI	M2	Cn2
PTG RHK NEXGEN SURFACES ARTICU	CONTAINER	60	1	1	0,00	d3	96,6%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	6,0	NON		M2	Cn2
PUC GENESIS 1/3	CONTAINER	42	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	8,0	OUI	OUI	M3	Cn3
PUC GENESIS 2/3	CONTAINER	52	1	1	0,00	d3	98,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	3,6	NON	OUI	M2	Cn2
PUC GENESIS 3/3	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	4	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	4,2	NON	OUI	M2	Cn2
PUC GENESIS PLATEAUX 1/3 ET 2/	CONTAINER	65	2	1	1,00	d2	81,8%	f3	6	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	7,7	OUI	NON	M2	Cn2
PUC SIGMA 1/2	CONTAINER	73	2	2	0,00	d3	14,1%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	8,5	OUI	NON	M2	Cn2
PUC SIGMA 2/2	CONTAINER	70	2	2	0,00	d3	9,4%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	7,9	OUI	OUI	M3	Cn3

Libellé PO	Emballage	Nbre Total de passages	Nbre d'exemplaires	Max	Disponibilité au max d'utilisation journalière	d	Fréq. dispo au max	f	S_d	S_a	Urg	G	Nbre EI	Fréq. EI	F	C_b	Poids (kg)	Poids > 7,5kg	Eléments traumatiques	M	C_n
RAPES APTA	CONTAINER	138	4	2	2,00	d1	22,3%	f1	1	OUI, équivalente	OUI	G2	#N/A	O	F1	Cb1	8,0	OUI	OUI	M3	Cn3
RASOIR LAGROT	NON TISSE	7	2	2	0,00	d3	40,0%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	5,9	NON	OUI	M2	Cn2
RECLAIM	CONTAINER	122	6	2	4,00	d1	3,0%	f1	1	NON	NON	G1	2	1,6%	F4	Cb1	5,4	NON	NON	M1	Cn1
SHAVER LEGER	NON TISSE	444	5	2	3,00	d1	25,6%	f1	1	OUI, équivalente	NON	G1	5	1,1%	F3	Cb1	1,5	NON	OUI	M2	Cn2
TETES D'ESSAIS DIAM 48/DIAM 52 DELTA XTEND	NON TISSE	2	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	1,1	NON	NON	M1	Cn1
TIGE OPTIMYS	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	112	4	2	2,00	d1	12,8%	f1	1	NON	NON	G1	6	5,4%	F5	Cb2	5,4	NON	NON	M1	Cn2
TRAUMAX	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	16	2	1	1,00	d2	100,0%	f3	6	NON	NON	G3	#N/A	O	F1	Cb1	8,2	OUI	OUI	M3	Cn3
TRIATHLON ALESOIRS TS	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	26	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	7,7	OUI	NON	M2	Cn2
TRIATHLON BASE 1/2	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	190	3	1	2,00	d1	74,6%	f2	2	OUI, équivalente	NON	G1	#N/A	O	F1	Cb1	9,5	OUI	NON	M2	Cn2
TRIATHLON BASE 2/2	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	191	3	3	0,00	d3	5,8%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	9,2	OUI	NON	M2	Cn2
TRIATHLON BASE T2+7	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	53	3	2	1,00	d2	12,8%	f1	4	OUI, équivalente	NON	G1	#N/A	O	F1	Cb1	4,2	NON	NON	M1	Cn1
TRIATHLON BASE TS	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	27	1	1	0,00	d3	96,2%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	9,6	OUI	NON	M2	Cn2

Libellé PO	Emballage	Nbre Total de passages	Nbre d'exemplaires	Max	Disponibilité au max d'utilisation journalière	d	Fréq. dispo au max	f	S_d	S_a	Urg	G	Nbre EI	Fréq. EI	F	C_b	Poids (kg)	Poids > 7,5kg	Eléments traumatiques	M	C_n
TRIATHLON ESSAIS CR	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	106	2	1	1,00	d2	85,6%	f3	6	OUI, équivalente	NON	G2	1	0,9%	F3	Cb2	7,0	NON	NON	M1	Cn2
TRIATHLON ESSAIS CR T2+7	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	32	2	2	0,00	d3	6,7%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	7,0	NON	NON	M1	Cn1
TRIATHLON ESSAIS PS	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	102	2	2	0,00	d3	20,0%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	4,7	NON	NON	M1	Cn1
TRIATHLON ESSAIS PS T2+7	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	27	2	2	0,00	d3	8,0%	f1	7	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	5,0	NON	NON	M1	Cn1
TRIATHLON FEMUR TS	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	24	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	9,8	OUI	NON	M2	Cn2
TRIATHLON INSERTS D'ESSAIS TS	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	37	2	1	1,00	d2	57,7%	f2	5	OUI, équivalente	NON	G1	#N/A	O	F1	Cb1	3,8	NON	NON	M1	Cn1
TRIATHLON PRIMARY DIFFICULT	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	29	1	1	0,00	d3	92,6%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	6,6	NON	NON	M1	Cn1
TRIATHLON ROTULE	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	153	3	1	2,00	d1	79,7%	f2	2	OUI, équivalente	NON	G1	1	0,7%	F2	Cb1	7,3	NON	NON	M1	Cn1
TRIATHLON TIBIA TS	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	25	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	7,4	NON	NON	M1	Cn1
TRIATHLON TIGES D'EXTENSION TS	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	25	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	OUI, équivalente	NON	G2	#N/A	O	F1	Cb1	8,0	OUI	NON	M2	Cn2
VIS 204 LONGUES	NON TISSE	12	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	NON	G4	#N/A	O	F1	Cb1	2,5	NON	OUI	M2	Cn2
VIS LCP 3.5 MULLER 3.5	NON TISSE + HOUSSE VIOLETTE	11	1	1	0,00	d3	100,0%	f3	9	NON	OUI	G5	#N/A	O	F1	Cb2	2,8	NON	OUI	M2	Cn3

SERMENT DE GALIEN

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

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

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

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

RESUME en français
L'état stérile, éphémère et fragile, peut être conservé par l'action d'un emballage. En cas d'altération de l'intégrité de cet emballage, l'état stérile n'est plus conservé empêchant l'utilisation du matériel au bloc opératoire. La découverte de cet évènement se produit le plus souvent en salle d'intervention, entrainant une désorganisation de la prise en charge du patient. Au bloc orthopédie traumatologie du CHU de Toulouse, cet évènement indésirable (EI) a une fréquence supérieure aux autres services. L'objectif de ce travail est d'élaborer une cartographie du risque « non-tissé percé » du parc de plateaux opératoires (PO) dans le but d'en optimiser les emballages. L'élaboration de la matrice de criticité intègre des données d'utilisation des PO, d'alternative à la procédure chirurgicale, de fréquence de l'EI et les caractéristiques des PO (poids, éléments traumatiques). Les résultats obtenus sur l'échantillon étudié permettent de constater une cohérence entre le niveau de protection déjà en place et le niveau de criticité obtenu. La méthode doit être étendue à tous les PO de ce bloc afin de confirmer sa pertinence et ensuite être appliquée à d'autres services.

TITRE ET RESUME en anglais :
How to address « defective non-woven packages » in the operating room?
Development of a « Defective non-woven packages » risk mapping: from criticality matrix to optimization of surgical packs in traumatology-orthopedic surgery.

Sterile state is a fragile and short-lived state but it can be maintained by packaging. In case of damaged packages, the sterile state is compromised and altered. In an operating room, a non-sterile surgical pack can't be used. This adverse event often causes disruption in patient care. The frequency rate of such events in the Toulouse University Hospital Center is higher within the traumatology-orthopedics operating rooms than within other departments.
The purpose of this study is to develop a risk mapping of defective non-woven surgical packs in traumatology-orthopedic operating rooms in order to optimize packaging.
This risk mapping integrates data such as surgical pack turnover, alternative surgical procedure, adverse event frequency and technical characteristics (weight, sharpness or other traumatic aspects of instruments and boxes.)
On the sample, results show coherence between criticality level and protection level of surgical packs.
This method must be extended to all surgical packs of traumatology-orthopedic operating rooms so as to confirm its pertinence and to complete packaging optimization; and then extended to other units.

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Pharmacie Hospitalière, Pratique et Recherche

---

MOTS-CLES : gestion des risques, stérilisation, emballage, chirurgie orthopédique
KEY-WORDS: risk management, sterilization, packaging, orthopedic surgery

---

U.F.R. Pharmacie, Campus Carreire, 33000 Bordeaux
Directeur de thèse : GARDES Emilie, CHU Toulouse