

**19-20-21
SEPT. 2018**

PALAIS DU PHARO - MARSEILLE

Contrôle des instruments gainés : « branché » sur quelle fréquence ?

L. Cabrit, C. Moret, E. Bonnet, V. Malvezin, J.Y. Jomier. Stérilisation centrale, CH Pau - Pau (France)



La réglementation exige des services de stérilisation de rendre un matériel stérile et fonctionnel aux blocs opératoires. Un défaut de gainage sur un instrument branché à un courant électrique expose le patient à des risques de brûlures internes et le chirurgien à un risque électrique. L'appareil de contrôle « DTU-6 » teste l'intégrité des gainages de ces dispositifs médicaux (DM).

- Objectifs :**
- ✓ renforcer la sécurité du patient et du chirurgien conformément à la réglementation
 - ✓ déterminer la fréquence raisonnable de contrôle des instruments gainés
 - ✓ évaluer la pertinence de l'achat de l'appareil de contrôle « DTU-6 ».

MATERIELS ET METHODE

2 tests ont été réalisés à 5 mois d'intervalles, chaque test se déroule en deux temps :

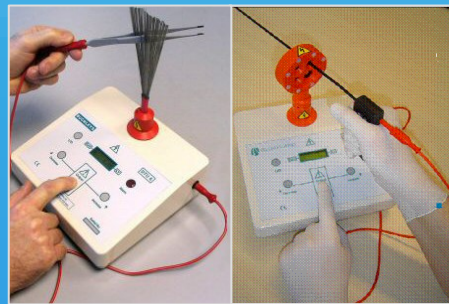
①

**CONTRÔLE
VISUEL**



②

**CONTRÔLE
AVEC « DTU-6 »**



- ✓ Suite au 1er test, tous les instruments non conformes (NC) ont été re-gainés par un prestataire extérieur de maintenance.
- ✓ Certains DM non compatibles avec le DTU-6 : exclus du test.

RESULTATS

Test 1 - Novembre 2017

Test 2 - Avril 2018

153 DM testés	226 DM testés
24,2% Non conformes (test visuel et/ou DTU-6)	13,3% Non conformes (test visuel et/ou DTU-6)
Parmi 128 DM conformes au test visuel : 9% étaient non conformes au test DTU-6	Parmi 208 DM conformes au test visuel : 6% étaient non conformes au test DTU-6

- ✓ Parmi les DM conformes (visuel et DTU-6) lors du test 1 : 14,5% étaient non conformes lors du test 2.
- ✓ Parmi les DM non conformes (visuel et DTU-6) lors du test 1 : 6,1% étaient à nouveau non conformes lors du test 2.

Périodicité minimale de 2 fois / an pour le contrôle des DM gainés.

Achat DTU-6 ≈ 5 400€
Location DTU-6 ≈ 77,50€ / semaine

DTU-6 permet détection de défauts de gainages non observables à l'œil nu.

Évaluation autres points sensibles du circuit: lavage, conditionnement, stockage, manipulation...

Certains DM regainés suite au test 1 : NC lors du 2nd test 5 mois plus tard.

Pas de traçabilité à l'instrument dans le service : contrôle non exhaustif du parc.

L'absence de marquage data matrix sur les DM contrôlés au test 1 ne nous a pas permis d'assurer un suivi optimal.

CONCLUSION

L'appareil « DTU-6 » présente un intérêt certain pour sécuriser l'utilisation de ces instruments. Au sein de notre service, le contrôle du parc des instruments chirurgicaux gainés sera donc effectué 2 fois par an. L'option de la location a été retenue, choix économiquement le plus intéressant pour l'établissement. Il est opportun de prévoir de nouveaux tests de façon à ajuster la fréquence de ces contrôles si nécessaire. Il serait opportun de spécifier dans le CCTP (Cahier des Charges Techniques Particulières) du marché « DM gainés » la présence du marquage data matrix sur chaque DM pour assurer la traçabilité du suivi de maintenance.