



## Analyse prospective des défauts de traçabilité de la phase de stérilisation des Dispositifs Médicaux Restérilisable (DMR)

AL Ferrier, N Lonca, F Rochefort, C Dussart, S Corvaisier

Stérilisation centrale, Hospices Civils de Lyon, ZAC de la Fouillouse, 1060 rue Nicéphore Niepce, 69 600 Saint Priest

HCL  
HOSPICES CIVILS DE LYON

PO 035

### Introduction

Traçabilité du process de stérilisation des DMR = exigence réglementaire



lacunes potentielles

### Objectifs



- Identifier les défauts de traçabilité
- Déterminer les défauts spontanément corrigés
- Rechercher les causes
- Proposer des actions correctives

### Matériels et Méthodes

- **Suivi prospectif** des DMR stérilisés mais restés informatiquement en attente de stérilisation
- **Recherche physique** de chaque DMR (stérilisation centrale ou service client)
- Mise en œuvre d'une **action corrective** (réintégration informatique, nouvelle stérilisation...)
- Recherche a posteriori de la **cause du défaut** de traçabilité

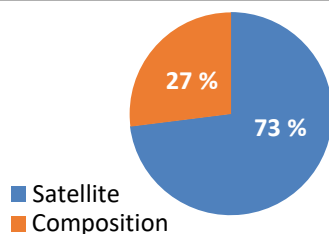
**Résultats** 5 mois de suivi du 17/12/2019 au 17/04/2019

**1564 DMR identifiés avec un défaut de traçabilité**

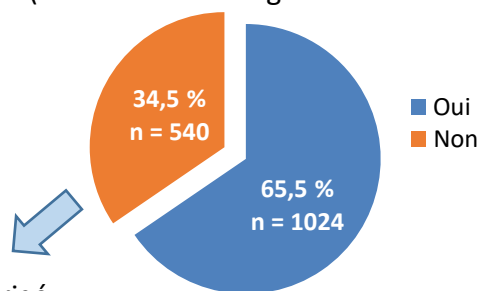
(= 0,6% de la production sur la période d'étude)



1562 DMR stérilisés à la vapeur d'eau  
2 DMR stérilisés par basse température



Correction spontanée (libération de charge ou distribution)



**Perte définitive de traçabilité : 505 DMR**  
(= 0,2% de la production sur la période d'étude)

Sur 540 DMR avec défaut non corrigé

- ✓ 423 satellites (79%) : retour en stérilisation non demandé (trop complexe)
- ✓ 78 retours de DMR (14%) en stérilisation demandés
  - 35 DMR restérilisés (45%) = Défaut corrigé
- ✓ 39 DMR (7%) réutilisés avant la demande de retour

### Causes de pertes de traçabilité

- Etape de recomposition
  - Erreur lors de la préparation du panier d'autoclave : **15%**
- Etape de préparation d'embase
  - Absence ou erreur de scannage du code à barre (CAB) du panier d'autoclave : **70%**
  - Absence ou erreur de scannage de l'étiquette de traçabilité de la composition : **15%**

### Discussion

**Correction spontanée de la majorité** des défauts de traçabilité **MAIS contrôles qualités défaillants**  
(35% des défauts non interceptés avant départ de la stérilisation)

Axes d'améliorations identifiés

- ✓ changement du paramétrage informatique de certains DMR
- ✓ changement (à venir) des supports des CAB des paniers d'autoclave (moins d'erreur de lecture)
- ✓ groupe de travail : libération des charges, sensibilisation aux contrôle qualité

### Conclusion

Démarche d'amélioration continue de la qualité → Mise en évidence de défaut de traçabilité

**Pérennisation du suivi = appréciation de l'efficacité des actions correctives**