



## Evaluation de l'évolution des déclarations de non conformités de dispositifs médicaux réutilisables après 6 ans d'activité

Z. Ribier, V. Falabregues, A. Léoville, Y. Bézie, E. Moreau  
Pharmacie, GH Paris Saint- Joseph, 185 rue Raymond Losserand, 75014 Paris

PO 38

### Introduction

Les non conformités (NC) des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) déclarées par les infirmiers de bloc (IBO) sont analysées depuis 4 ans dans notre établissement. Des actions sont depuis mises en œuvre afin d'améliorer la qualité du circuit des DMR. Ce travail consistait à vérifier leur pertinence.

**2013** : ouverture de l'unité de stérilisation

**2015** : mise en place d'une analyse des NC

**Depuis 2015** : nouveaux contrats de maintenance et maintenance préventive annuelle des DMR instaurés, IBO diplômée d'état (IBODE) recrutée en stérilisation (gestion du stock tampon, amélioration des listings, formation des agents), intégration de la déclaration des NC via un logiciel partagé avec le bloc (déclaration papier toujours possible).

### Matériel et méthode

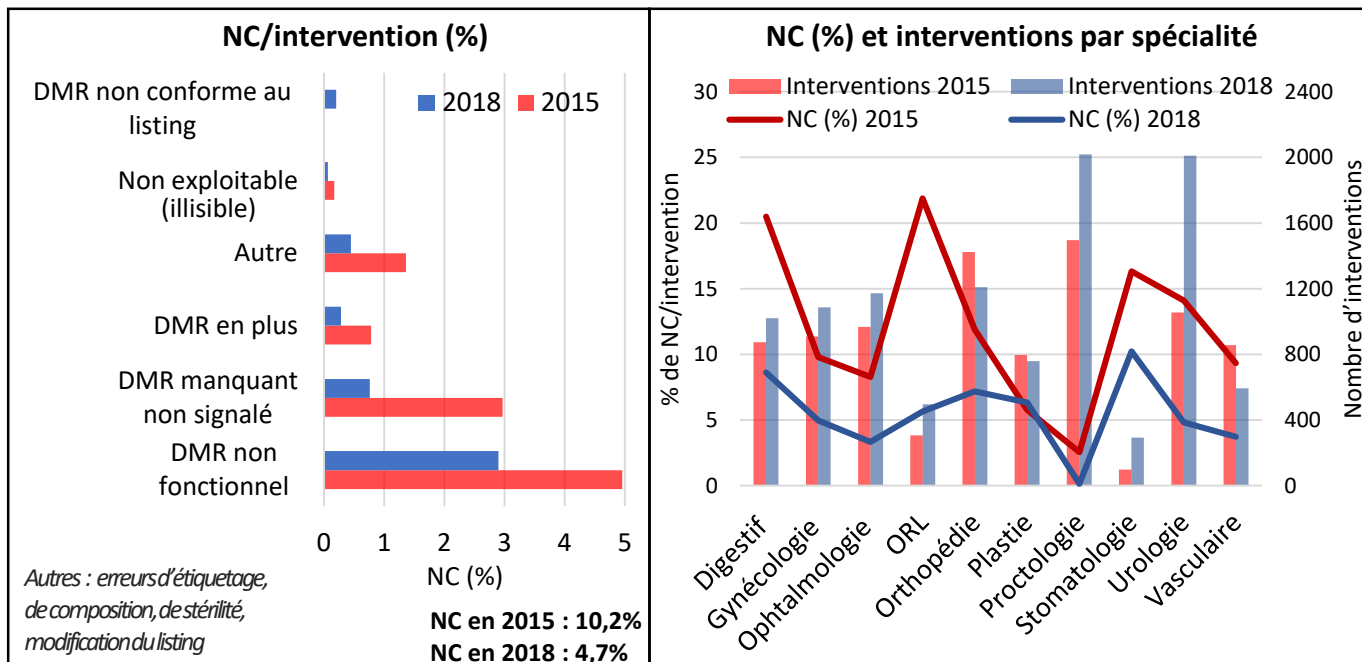
#### ① Analyse des NC déclarées

- par les IBO de 10 spécialités
- sur la même période de 6 mois en 2015 et 2018

#### ② Sondage auprès des IBO en 2019

Questionnaire de satisfaction portant sur la gestion informatique des NC

### Résultats



**Diminution du % de NC/intervention malgré une augmentation globale de l'activité opératoire (21%).**

- Sondage réalisé sur la gestion informatique des NC (16 questionnaires)

Déclaration pratique (75%)  
Gain de temps (58%)  
Meilleur suivi (46%)

Difficultés avec l'informatique (31%)

### Discussion

Meilleur pilotage des maintenances des DMR → Amélioration de la gestion de l'usure des DMR.

Impact de l'IBODE recrutée en stérilisation → Diminution des erreurs de recomposition des boîtes. Impact d'autant plus marqué lors de recompositions complexes.

Déclarations papier souvent illisibles. Meilleure gestion et suivi des déclarations grâce à l'informatisation des NC. Maintien des déclarations papier indispensable, au vu du risque de non déclaration par le personnel maîtrisant insuffisamment le logiciel.

### Conclusion

Les actions mises en place ont permis d'améliorer la gestion du circuit. Sensibiliser les IBO à l'importance des déclarations de NC et les former régulièrement au logiciel est primordial afin de pérenniser la communication stérilisation – bloc établie.