Faculté de Pharmacie
Aix*Marseille Université

THÈSE D'EXERCICE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE
PHASE D'APPROFONDISSEMENT

Soutenu le 9 octobre 2023

Par Mme VIDOR Manon

Née le 17 Août 1995 à Bordeaux (Gironde)

Conformément aux dispositions du décret n°2019-2020 du 04 octobre 2019

----oOo----

OPTIMISATION DE LA DATE LIMITE D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES
Expérience à l'Hôpital d'Instruction des Armées Laveran

----oOo----

THESE ARTICLE

JURY :

Président : Monsieur le Professeur HONORE Stéphane

Membres : Madame le Docteur COMBE Claire

Madame le Docteur LE TOHIC Sarah (directrice de thèse)

Madame le Docteur MATHIAS Fanny

Monsieur le Docteur PRIMAS Nicolas

Université d'Aix-Marseille – Faculté de Pharmacie – 27 boulevard Jean Moulin – CS 30064 - 13385 Marseille cedex 05 - France
Tél. : +33 (0)4 91 83 55 00 - Fax : +33 (0)4 91 80 26 12

LISTES DES ENSEIGNANTS

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

Doyen :	M. Jean-Paul BORG
Vice-Doyens :	Mme Florence SABATIER-MALATERRE, M. François DEVRED, M. PascalRATHELOT, Mme Alexandrine BERTAUD
Chargés de Mission :	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. PhilippeGARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
Conseiller du Doyen :	M. Patrice VANELLE, Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Doyens honoraires :	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
Professeurs émérites :	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
Professeurs honoraires :	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M.Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
Chef des Services Administratifs :	Mme Sylvie BUREAU
Chef de Cabinet :	Mme Manon BONIFAY
Responsable de la Scolarité :	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC M. François DEVRED
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pierre REBOUILLON M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE	M. Jérémy MAGALON Mme Carole SIANI Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE	Mme Mélanie VELIER

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ETZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ETZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU
BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	M. Jérôme JOUVE Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Sok Siya BUN

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE – CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Haïfa LAYACHI RAHABI
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ETNUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE
Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	M. Vincent NAIL
PHARMACIE CLINIQUE	Mme Maeva MONTALEYTANG Mme Charlotte BERARD

Faculté de Pharmacie
Aix*Marseille Université

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Annie CILIA, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Yann COTTE, Pharmacien Assistant
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire
Mme Céline HIRSCH, Pharmacien Conseil de l'Assurance Maladie
Mme Christelle LABRANDE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Florence LEANDRO-DIJON, Pharmacien adjoint
Mme Nathalie MARTIN, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie MERLIN, Pharmacien Assistant
Mme Vanessa METZ, Pharmacien hospitalier
Mme Alice PERINEAU, Pharmacien Assistant
Mme Florence PEYRON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Bertrand POURROY, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Clémence TABELE, Pharmacien-Praticien attaché
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 février 2023

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Stéphane HONORÉ,

Merci de m'avoir fait l'honneur de présider le jury de ma thèse. Veuillez recevoir l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Madame le Docteur Sarah LE TOHIC,

Je te remercie d'avoir accepté de m'encadrer pour ce travail, et de m'avoir toujours fait confiance. Merci pour ta disponibilité, ta rigueur, tes nombreux conseils, et ton implication. Merci également pour ton enthousiasme, ton dynamisme, ta gentillesse et ton soutien sans fail. Ce fut un réel plaisir de travailler avec toi pendant une année, et je te suis extrêmement reconnaissante du temps que tu m'as accordé. Je t'exprime tout mon respect et ma plus grande reconnaissance.

A Madame le Docteur Fanny MATHIAS,

Merci d'avoir accepté de participer à ce jury et de l'attention que vous portez à mon travail. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

A Madame le Docteur Claire COMBE,

C'est un véritable honneur pour moi de vous présenter ce travail. Merci d'avoir accepté de participer à ce jury. C'est avec gratitude et un profond respect que je vous témoigne ma reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Nicolas PRIMAS,

Vous avez aimablement accepté de participer à ce jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect et mes sincères remerciements.

A toute l'équipe de la pharmacie de l'Hôpital d'Instruction des Armées Laveran,

A **Monsieur le Docteur Olivier GALVEZ**, je vous remercie de votre accueil au sein de l'HIAL.

A **Madame le Docteur Sophie SPADONI** et **Madame le Docteur Sandrine NGUYEN**, merci pour votre bienveillance, votre gentillesse, et tout ce que vous m'avez appris au cours de ces 6 mois. Et surtout, votre motivation, tant d'un point de vue professionnel... que sportif !

A **Madame Christelle RAGUENES**, merci infiniment pour l'aide que tu m'as apporté dans la réalisation de ce travail. Petite pensée aux 256 DMR (surtout les conteneurs…) qu'on a transporté jusqu'au laboratoire, puis monté à l'étage, et redescendu, et pour nos nombreuses après-midi passées ensemble à réaliser les manipulations. Sois assurez de mon profond respect et de ma plus grande gratitude.

A **Madame le Docteur Hélène ASTIER**, merci pour votre participation à ce projet, à travers vos conseils, vos relectures et vos remarques judicieuses et instructives. Merci de m'avoir accueillie au sein du laboratoire de l'HIAL. Soyez assuré de ma profonde reconnaissance.

A **Monsieur Gilles Gbaguidi**, pour les explications et conseils que tu m'as apportés pour effectuer correctement les manipulations, et pour interpréter les résultats. Merci de m'avoir consacré du temps pour la réalisation de ce travail.

A **Monsieur Nicolas Pascal**, pour ta bienveillance lors de la réalisation de l'audit de transport.

A ma famille, à qui je dois tout, je vous dédie ce travail,

A **mes parents et mes frères,** je tiens à vous remercier infiniment pour le soutien indéfectible tout au long de mes études, depuis Bordeaux jusqu'à Marseille. Merci d'avoir toujours cru en moi et d'avoir contribué à ma réussite. La pharmacienne, que je suis aujourd'hui, c'est grâce à vous. Je vous aime du plus profond de mon cœur.

A **Mam**, tu m'as toujours soutenue et encouragée au cours de mes longues années d'étude. Merci d'être présente tous les jours, et d'être la grand-mère parfaite que tu es.

A **ma belle-famille**, merci de m'avoir intégrée dans votre famille avec sincérité et merci pour votre soutien tout au long de mon internat.

A mes amis pour leur présence infaillible durant toutes ces années,

A **Eloïse,** toi qui a toujours été là depuis la maternelle. Merci d'avoir accepté d'être la témoin de mon mariage, et d'être ma meilleure amie. Je serais toujours là pour toi.

A **Pauline et Mimix,** depuis Lacanight, Budapest, Cork, Bordeaux, Paris, Toulouse, Marseille, en bamb, merci pour ces soirées, ces voyages, et toutes ces merveilleuses années passées ensemble. Merci pour votre infaillible soutient et votre présence. Je vous aime.

A **Eva, Audrey, Clémence, Edith, Karine et Aurianne** : charbon tassé, encore et à jamais. A toutes nos belles soirées et vacances inoubliables, passées ensemble depuis le lycée.

A **Samou, Mouille, Neri, Soso, Mimi, Bobo, Mars, Nakache, Clémoune, Lucile, Louis**, vous êtes des amis en or, je vous aime, et je serai pour toujours votre Vidor d'Hossegor.

A mon mari,

Je ne remercierai jamais assez la vie de nous avoir fait nous rencontrer. Merci pour le soutien éternel que tu m'apportes depuis le début de notre rencontre, ta présence, ton humour, tes mots justes, et de m'apprendre à être toujours positive. Merci de me faire rire tous les jours, de m'accorder ta patiente, ta confiance et de partager ma vie. N'oublie jamais à quel point je t'aime. A nous, et à tous nos merveilleux projets à venir tout au long de notre vie.

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

TABLE DES MATIERES

LISTES DES ENSEIGNANTS **2**

REMERCIEMENTS **8**

ABREVIATIONS **13**

FIGURES **14**

TABLEAUX **15**

INTRODUCTION **16**

PARTIE 1. CONTEXTE **17**

I. DATE LIMITE D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES : ENJEUX ET ELEMENTS A PRENDRE EN COMPTE .. **18**

A. Stérilité des dispositifs médicaux : un enjeu de sécurité sanitaire *18*

B. Éléments influençant la date limite d'utilisation *21*

a) Qualité du système d'emballage 21

1) Conformité du système d'emballage 21

2) Procédés d'emballage validés 24

3) Contrôles spécifiques des conteneurs 26

b) Maintien de l'état stérile dans le temps 27

1) Étapes à risque du circuit des dispositifs médicaux réutilisables 27

Conditionnement 27

Transport 28

Stockage 29

2) Défaillances potentielles pouvant altérer la stérilité des dispositifs médicaux réutilisables 31

II. DETERMINATION DE LA DATE LIMITE D'UTILISATION **32**

A. Norme FD S98-135 : une méthode empirique ? *32*

B. Analyse de risques : la gestion des risques appliquées aux dispositifs médicaux réutilisables *34*

C. Étude pratique du maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux réutilisables dans le temps *37*

1) Tests de la barrière microbienne des emballages 37

2) Test de détection microbiologique des dispositifs médicaux réutilisables 38

3) Prélèvement microbiologique de la zone de stockage 38

PARTIE 2. ARTICLE **40**

PARTIE 3. DISCUSSION **114**

CONCLUSION **121**

BIBLIOGRAPHIE **122**

ABREVIATIONS

AMDEC	Analyse des Modes de Défaillances, de leur Effets et de leur Criticités
APR	Analyse Préliminaire de Risques
BFE	*Bacterial filtration efficiency*
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
DM	Dispositifs Médicaux
DMR	Dispositifs Médicaux Réutilisables
DLU	Date Limite d'Utilisation
EP	Emballage de Protection
FEFO	*First expired, first out*
HACCP	*Hazard Analysis Of Critical Control Points*
HAS	Haute Autorité de santé
HAZOP	*Hazard And Operative Study*
HIAL	Hôpital d'Instruction des Armées de Laveran
HIASA	Hôpital d'Instruction des Armées de Sainte-Anne
IAS	Infection Associée au Soin
SBS	Système Barrière Stérile
SE	Système d'Emballage
SMQ	Système de Management de la Qualité

FIGURES

Figure 1. Méthode des 5M ou diagramme d'Ishikawa 31

Figure 2. Démarche d'évaluation des risques a priori 35

Figure 3. Diagramme fréquence-gravité, diagramme de Farmer 36

Figure 4. Exemple d'évaluation des risques en fonction de la criticité nette 36

TABLEAUX

Tableau 1. Élaboration et mise au point des systèmes d'emballage, les différentes configurations (14), ... 23

Tableau 2. Limite de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos » 28

Tableau 3. Directives indiquées pour la détermination de la limite de validité de l'état stérile selon le système décrit pour les Hôpitaux de Belgique et des Pays Bas (Kadergroep Richtlijnen Steriliseren-Rishtlijnen 5301 – National Contrôle Laboratory – Bethoven – N.L.) (10)..... 33

Tableau 4. Résultat des contrôles microbiologiques dans les arsenaux du bloc opératoire .. 117

INTRODUCTION

La prévention des infections nosocomiales est primordiale, car environ 5% des patients qui séjournent à l'hôpital contractent une infection au sein de l'établissement (1,2). Le risque varie selon le profil du patient, le niveau d'hygiène ou encore les soins pratiqués. Les germes responsables proviennent le plus souvent du patient lui-même, mais ils sont transportés sur le site infectieux par l'intermédiaire du personnel ou de dispositifs médicaux (DM) (2). Suite à des cas de contaminations de patients liées à des défauts dans les procédures de stérilisation (3–7), le Ministère de la Santé a mis en œuvre, depuis 1997, des mesures pour améliorer la qualité des activités de stérilisation et de désinfection des DM.

L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. La stérilité est l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 10^{-6} (5,8,9). Cette probabilité théorique est appelée le niveau d'assurance stérilité, ou NAS. La durée de validité de l'état stérile n'est précisée par aucun texte réglementaire. Cependant, il est à noter que la date de péremption des DM préparés par l'industrie n'excède pas 5 ans (10).

La date limite d'utilisation (DLU), ou durée de péremption, est une mention obligatoire sur l'étiquette d'un DMR (9). Elle ne peut être définie que sur des critères secondaires, car la stérilisation fait partie des procédés spéciaux, pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle du produit fini à posteriori. Les méthodes actuelles de détermination de la DLU des DMR sont obsolètes et empiriques (11–15). La DLU doit être définie par le pharmacien responsable après une analyse de risque tenant compte de toutes les étapes de la vie du DMR (14). Il est donc impératif de maitriser l'ensemble des étapes de ce processus, y compris le devenir des DMR post-stérilisation, à savoir le transport, le stockage et leur condition de manipulation au sein des blocs opératoires et des services utilisateurs.

Notre travail a pour but de réévaluer la DLU dans un établissement de santé à partir d'une analyse de risque et d'une étude pratique de la stérilité des DMR. Nous présenterons l'étude menée pour valider la DLU et le maintien de la stérilité des DMR à péremption. Les résultats seront présentés sous la forme d'un article.

PARTIE 1. CONTEXTE

I. DATE LIMITE D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES : ENJEUX ET ELEMENTS A PRENDRE EN COMPTE

A. Stérilité des dispositifs médicaux : un enjeu de sécurité sanitaire

Une infection est dite associée aux soins (IAS) si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative, du patient et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge (16). On parle d'infection nosocomiale lorsque l'IAS a été contractée à l'hôpital (1). Les IAS représentent l'événement indésirable médical le plus fréquent dans le monde. Plusieurs centaines de millions de patients sont touchés chaque année, induisant une mortalité importante et des pertes financières significatives pour le système de santé et les patients. Dans les pays développés, les IAS concernent 5 à 15 % des patients hospitalisés et 9 à 37 % des patients admis en unités de soins intensifs (17). La multiplicité des causes rend leur prévention délicate. Si tous les facteurs liés à la situation médicale des patients ne sont pas maîtrisables, la qualité des soins et la sécurité de l'environnement dans lequel ils sont prodigués, doivent faire l'objet d'une vigilance renforcée et d'actions de prévention. On retrouve notamment la prévention des infections liées aux actes interventionnels, celle liées aux dispositifs invasifs et un traitement adapté des DMR (18).

Le code de déontologie, la loi hospitalière n°92-1279 et leurs textes d'application rappellent l'obligation, pour les professionnels et les structures de soins, d'assurer la sécurité des patients vis-à-vis du risque infectieux (19,20). La stérilisation est un service médicotechnique ayant pour mission de prévenir la transmission d'agents pathogènes *via* les DMR. Elle tient une place primordiale dans la lutte contre l'IAS, dont la survenue peut engager la responsabilité civile du professionnel ou de l'établissement et l'obligation de réparation des conséquences de cette infection. Les différentes responsabilités sont définies tant sur le plan professionnel que juridique (21).

La stérilisation est sous la responsabilité pharmaceutique : « la pharmacie à usage intérieur est notamment 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 médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 4211-1, ainsi que des dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité » (22). Le pharmacien est responsable de la stérilité des DMR jusqu'à leur utilisation.

L'objectif du processus de stérilisation est de supprimer tout pathogène susceptible de se trouver sur un DMR et de maintenir cet état de stérilité jusqu'à l'utilisation. Le risque infectieux en établissements hospitaliers reste une problématique majeure de santé publique. En France, la prise de conscience par les autorités sanitaires de l'enjeu représenté par les IAS s'est faite notamment lors du scandale sanitaire en 1997 : l'affaire de la clinique du sport (4). Plusieurs patients opérés à cette clinique entre 1988 et 1993 ont été contaminés par *Mycobacterium xénopi* causant une affection qui s'apparente à une tuberculose osseuse. Il a fallu attendre la révélation publique de l'affaire le 4 octobre 1997, pour que soit entamée la recherche de l'ensemble des patients exposés au risque d'infection. A ce jour, 58 cas d'infection par le *xénopi* ont été recensés parmi les 4700 personnes exposées. Ces patients souffrent d'une spondylodiscite, c'est-à-dire d'une infection chronique et invalidante des disques intervertébraux. L'étude épidémiologique a permis d'établir la source de ces infections. Le rinçage des instruments était réalisé *via* l'eau du robinet du lave-main du bloc opératoire provenant du réseau de l'établissement, contaminé par de grandes quantités de *Mycobacterium xénopi* (concentration > 500 UFC/L). Les instruments n'ont pas été soumis à des procédures adaptées, créant de multiples cas d'infections chez les patients. Cet événement a permis de mettre en évidence que le procédé de traitement des DMR peut présenter une source d'infections nosocomiales.

Un système qualité en stérilisation a été mis en place à la suite de cette affaire, avec notamment la sortie de la circulaire n°97-672 en 1997. Elle précise (19) :

- que les DMR doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation ;
- que le pharmacien à la charge de l'activité de stérilisation de l'établissement ;
- que les différentes conditions de traitement des DMR, au sein de la stérilisation, doivent être rigoureuses.

Autre cas, lors d'une épidémie d'infections sous-cutanés graves dues à des mycobactéries non tuberculeuses (*Mycobacterium chelonae*) après des séances de mésothérapie. Les études épidémiologiques montre que les souches provenant des différents patients et du DMR utilisé pour réaliser les injections peuvent être associées à un nettoyage inapproprié du DMR. Le rinçage était également réalisé *via* l'eau du robinet du réseau (23).

En 2015, l'*European Centre for Disease Prevention and Control* lance une alerte Européenne à la suite de cas d'infections graves (endocardites, spondylodiscites, abcès cérébraux, infection oculaire) à *Mycobacterium chimaera* chez des patients ayant subi une chirurgie cardiaque sous

circulation extra-corporelle. Il a été établi que les générateurs thermiques utilisés étaient impliqués dans la contamination *via* une aérosolisation de germes contenus dans l'eau de leurs bacs (7).

D'autres cas ont également été rapporté notamment un cas mortel d'une pneumopathie suite d'une contamination via l'unit lors de soins dentaires. Il a été identifié plusieurs publications d'infections associées aux units dentaires avec des micro-organismes tel que *Pseudomonas aeruginosa* ou *Legionella pneumophila* (6). L'entretien des units est difficile du fait de leur architecture interne complexe, il existe une demande de développement pour évaluer l'efficacité du traitement des porte-instruments dynamiques.

Également, de nombreux DMR semi-critiques insuffisamment désinfectés ou nettoyés ont entrainer un nombre important d'épidémies d'IAS. Dans une revue systématique de sept études sur les infections liées à des sondes échographiques contaminées, de Souza Hajar *et al*. ont montré que les infections étaient liées à une défaillance du processus de décontamination des appareils à ultrasons utilisés. L'analyse des cas montre des liens entre les épidémies d'infection et la contamination environnementale, le manque de processus normalisé de désinfection des sondes d'échographie, un stockage inadéquat et le manque de surveillance de l'intégrité des sondes. Ces épisodes ont pris fin lorsque le personnel a adopté l'utilisation de gaine à usage unique et ont modifié leur pratique (3,5).

Le risque infectieux lié à l'utilisation des DMR s'explique par le caractère invasif de l'acte et la complexité du matériel utilisé. Les recommandations des bonnes pratiques de traitement des DMR prévoient :

- la formation des professionnels, qui doit être structurée,
- le suivi et la maintenance du matériel en lien avec le service biomédical,
- la traçabilité de toutes les étapes du processus : matériel utilisé, désinfection,
- et la surveillance du dispositif, avec les audits de pratiques et le suivi d'indicateurs en lien avec les actes réalisés (1).

Les sources de contaminations des DMR peuvent être d'origines multiples. Elles peuvent être présentes à chaque étape du procédé de désinfection des DMR.

B. Éléments influençant la date limite d'utilisation

La DLU, ou date de péremption, est obligatoire pour chaque DMR stérilisé et doit être mentionnée sur l'emballage (9). Il s'agit de la date au-delà de laquelle le produit ne doit pas être utilisé, car la stérilité n'est plus garantie. Il n'existe pas de règle obligatoire pour la déterminer. La DLU ne peut être définie que sur des critères secondaires, car il est impossible de vérifier la stérilité de chaque instrument avant utilisation. Cependant, aucune étude n'a démontré qu'un DMR stérilisé, dont l'emballage est intact, se « déstérilise » spontanément dans le temps, c'est-à-dire qu'il perde son caractère stérile sans altération de l'emballage et que des micro-organismes se développent à sa surface. Dans ce cas, pour quelle raison faut-il apposer, sur le DMR dont l'emballage est intact, une date de péremption qui, lorsqu'elle est atteinte, mène inévitablement à une re-stérilisation ?

La norme EN 11607, relative aux emballages des dispositifs médicaux stériles, précise que la perte de stérilité est considérée comme un incident, et non liée au vieillissement de l'emballage. C'est pourquoi la DLU sera déterminée par le pharmacien responsable à l'aide d'une analyse de risque (14,15). Le calcul de la date de péremption doit donc tenir compte de la qualité de l'emballage lors du conditionnement et du devenir des DMR post-stérilisation, à savoir lors du transport et du stockage (14,15,24,25).

a) Qualité du système d'emballage

1) Conformité du système d'emballage

Les DMR sont conditionnés avec un système de barrière stérile (SBS) et un emballage de protection (EP), qui forme un système d'emballage (SE). Il permet la stérilisation des DMR, mais aussi leur protection physique, leur présentation aseptique, ainsi que le maintien de leur stérilité dans le temps. La terminologie proposée par la norme NF EN ISO 11607-1 est désormais préférée à celle des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) :

- SBS : emballage minimal qui empêche la pénétration de micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation,
- EP : configuration de matériaux conçus pour éviter tout dommage au SBS et son contenu depuis son assemblage jusqu'au point d'utilisation,
- SE : combinaison du SBS et de l'EP **(Tableau 1)**

Selon la norme NF EN 15223-1, ils peuvent être représentés par différents symboles :

- SBS simple
- Double SBS
- SBS unique avec un EP à l'intérieur
- SBS unique avec un EP à l'extérieur

Ces nouveaux symboles ont été créés pour réduire le besoin de traductions multiples de mots dans les langues nationales, simplifier et rationaliser l'étiquetage des DM, réduisant ainsi le risque d'erreur d'identification, favorisant la sécurité du patient et réduisant la quantité de formation requise par le personnel de santé (26,27).

Il existe 2 grandes catégories de SBS (25) :

1) **les emballages à usage unique** : se présentent sous forme de sachets ou gaines, selon la norme 868-5 en vigueur (28), perméables à l'agent stérilisant, utilisés pour l'emballage des DMR à l'unité ou en plateau. Ils sont scellés à l'aide d'une thermosoudeuse qualifiée et requalifiée périodiquement. Ils peuvent être également sous forme de feuilles, selon la norme NF EN 868-2 en vigueur (29), permettant un emballage par pliage autour des paniers d'instrumentation ou des plateaux de soins. Les emballages sont conservés avant utilisation, selon les recommandations du fabricant.
2) **les emballages à usage multiple :** se présentent sous la forme de conteneurs réutilisables, et répondent à la norme NF EN 868-8 en vigueur (30). Ils sont formés d'une cuve et d'un couvercle, muni d'un joint, qui assure l'étanchéité de la fermeture. Le couvercle est doté d'un système de filtre, ou de soupape, constituant le seul passage possible pour l'agent stérilisant, et assurant la rétention des micro-organismes (31). Le conteneur est utilisé pour des compositions de poids « élevé » dans le respect de la norme, de configuration complexe et pouvant contenir plusieurs paniers. Selon la norme ISO 11607-1, le conteneur est conçu pour être utilisé de manière répétée. Ils sont munis d'un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise (9). Ce dispositif peut être un clip avec indicateur coloré, un dispositif thermo-rétractable ou encore un ruban adhésif avec indicateur de virage coloré.

Le SBS sépare la zone interne, contenant le DM stérile, de l'atmosphère extérieure, qui peut être contaminé par des poussières ou des micro-organismes en suspension. La structure poreuse des filtres ou des papiers SBS laisse passer l'agent stérilisant et l'air, mais empêche le passage des micro-organismes. Le SBS doit être compatible avec le procédé de stérilisation.

Tableau 1. Élaboration et mise au point des systèmes d'emballage, les différentes configurations (14), avec EP = emballage de protection, SBS = système de barrière stérile, SE = système d'emballage, PE = polyéthylène, PP = polypropylène

Destinataire	Nom du SBS	Nom de l'EP	SE (oui/non)	Conditions	Commentaires
Bloc, Service Odontologie	Conteneur	-	Non	Conteneur maintenu régulièrement et contrôlé systématiquement	-
Tous		Surcouvercle	Oui		EP non enveloppant réduisant les risques de dommages de la barrière filtrante
Tous	Conteneur + filtre au fond de la cuve	Surcouvercle	Non		Le filtre de fond de cuve n'est pas protégé par l'EP
Tous	Panier emballé (pliage conforme ISO 11607)	Conteneur	Oui	-	L'usage du filtre réduit la contamination du SBS *Dans cette configuration, le conteneur n'assure pas le rôle du SBS*
Tous	Sachet ou gaine	-	Non	-	-
		Sachet ou gaine	Oui	-	Le SE est constitué de deux SBS
		Sac en PE ou PP de protection	Oui	EP conservé pendant le stockage jusqu'à l'utilisation	-
Tous	Feuille	-	Non	Vérification du pourcentage d'efficacité des propriétés de barrière filtrante de la feuille SBS	-
		Feuille	Oui		Si la feuille EP a les propriétés d'un SBS, le SE est constitué de deux SBS. Si la feuille EP n'a pas les propriétés d'un SBS, l'ouverture aseptique doit être réalisée par la circulante
		Sac en PE ou PP de protection	Oui		EP est ajouté après stérilisation
		Feuille + sac en PE ou PP de protection	Oui		EP conservé pendant le stockage jusqu'à utilisation
		Feuille + panier grillagé externe (avec ou sans lèvres)	Oui		Panier grillagé solidaire pendant la distribution et la durée du stockage
Tous	Deux feuilles SMS soudées	-	Non	-	-
		Sac en PE ou PP de protection	Oui	-	-
		Plateau PP ou panier grillagé (avec ou sans lèvres)	Oui	Plateau solidaire pendant la durée du stockage	EP non enveloppant réduisant les risques de dommages de la barrière filtrante

Selon l'exposition aux contaminants environnementaux (stockage, transport), l'ouverture aseptique d'un SBS employé seul ne pourra être garantie. La protection du SBS est donc obtenue par la maitrise de distribution, l'environnement de stockage et la présence de l'EP enveloppant (25). La fonction principale de l'EP est la protection physique et mécanique à l'aide de dispositifs souples ou rigides, enveloppant ou non, et contre les chocs et déchirures. Il peut être un sur-couvercle pour un conteneur, un sachet de transport hermétique, un panier grillagé, ou encore, un conteneur pour un pliage. En effet, en l'absence de sur-couvercle, le SBS peut être constitué d'un pliage dans un conteneur, qui sera alors considéré comme un EP. Les bonnes pratiques recommandent l'élimination de l'EP avant l'entrée en secteur protégé (salle de bloc opératoire), et juste avant l'utilisation du DMR.

Dans les arsenaux du bloc opératoire, les DMR sont souvent stockés sur des étagères disposant de rayonnages ouverts, pouvant justifier un emballage complémentaire de protection, comme les systèmes de protection anti-poussière pour le stockage et/ou le transport de DMR, type Dust-Cover®. Ce sont des emballages en plastique à usage unique, en polyéthylène ou polypropylène, refermables par une bande adhésive. Ils constituent un EP efficace, s'ils sont maintenus pendant toute la durée du stockage.

Le type d'emballage est à adapter selon plusieurs critères :

- **le procédé de stérilisation** : dans le cas d'une stérilisation à la vapeur d'eau, il doit permettre le passage de cette vapeur jusqu'au contenu et une bonne évacuation de l'air,
- **les caractéristiques des DM** à emballer : poids, forme, fragilité,
- **les contraintes pendant le transport et le stockage** : il doit permettre une protection complète et sécurisée du contenant afin de préserver l'état stérile jusqu'à son utilisation. Il doit résister aux dommages physiques (compression, empilement, abrasion...) et apporter une bonne étanchéité (intégrité des joints, soudures),
- **la destination du DM**, à savoir le bloc opératoire ou les services de soins,
- et **ses conditions d'emploi** : la technique d'emballage doit être adaptée aux recommandations locales de leur ouverture.

2) Procédés d'emballage validés

L'objectif principal de tout SE consiste à permettre le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation des DMR. La validation des processus d'emballage, quant à elle, permet de garantir l'obtention et le maintien en tout temps de l'intégrité des SE.

Le choix de l'emballage est primordial dans la stérilité d'un DMR, car l'efficacité du SBS assure le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation et permet de fixer une DLU. Le fabricant indique une date de péremption au-delà de laquelle l'utilisation de l'emballage n'est plus autorisée (14). Les établissements de santé les évaluent avant achat et utilisation, en validant les preuves fournies par les fabricants relatives aux propriétés revendiquées pour les matériels d'emballage : tests réalisés, recommandations pour la stérilisation, données sur le maintien de la stérilité. Le fabricant doit être en mesure de fournir les caractéristiques techniques de l'emballage, notamment :

- la compatibilité et la perméabilité avec l'agent stérilisant,
- les conditions (température, hygrométrie) et la durée de conservation,
- le contrôle des propriétés barrière et la résistance physique,
- et le respects des tests normatifs.

L'emballage du DMR est soumis à différents textes réglementaires et normatifs (28,31). Selon la norme NF EN ISO 11607-1, relative aux emballages des DM stérilisés au stade terminal, les méthodes d'essai utilisées pour démontrer la conformité d'un emballage doivent être validées et documentées (31). La validation des procédés d'emballage est décrite dans la norme ISO 11607-2 : exigences de validation des procédés de formage, scellage, assemblage. Elle comprend un plan de validation, mentionnant les responsabilités de chaque acteur, la description du processus d'emballage, des matériaux et équipements, des procédés de stérilisation et les étapes de qualification (32), à savoir :

- **Qualification de l'installation** : processus d'obtention de preuves documentées, comme quoi l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications (33). En d'autres termes, les équipements techniques (ex : soudeuse) doivent avoir été installés correctement. Les processus d'emballage utilisant des feuilles ou des conteneurs sont en règle générale des processus purement manuels. La preuve de la qualification de l'installation est donc apportée au moyen de la documentation relative à la formation des agents,
- **Qualification opérationnelle** : processus d'obtention de preuves documentées, comme quoi l'équipement installé fonctionne dans les limites déterminées, lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire (33). Il existe des processus mécaniques, comme le thermoscellage (température de scellage, pression, durée), et des processus manuels, comme le pliage, le remplissage et la fermeture des conteneurs réutilisables,

- **Qualification des performances** : processus d'obtention de preuves documentées, comme quoi l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante, conformément aux critères prédéterminés, et qu'il donne, par conséquent, un produit conforme à ses spécifications (33). Elle vise à apporter, après stérilisation, la preuve que le processus est maitrisé et qu'il fournit des SBS scellés de manière optimale.

Le choix de ces SE et les procédures de mise en œuvre s'inscrivent dans le système de management de la qualité (SMQ).

3) Contrôles spécifiques des conteneurs

Les conteneurs doivent être conformes aux normes en vigueur (30). Afin de garantir le maintien de l'état stérile, ils doivent bénéficier d'un contrôle visuel avant stérilisation, et leur fonctionnement doit être vérifié. Lors d'un contrôle de routine, différents points sont vérifiés :

- **l'absence de déformation** : l'ouverture et la fermeture se déroulent sans difficulté,
- la séparation des **3 parties du conteneur** : cuve, platine de fixation et couvercle,
- le **joint d'étanchéité** : il est intact, sans interruption, bien en place dans son espace et non détérioré,
- la **soupape**, avec un contrôle visuel et mécanique par pression sur le ressort : elle est opérationnelle, quand le ressort remplit sa fonction de rappel,
- le **porte-filtre** : fixation et état du joint, avec un contrôle identique à celui du joint d'étanchéité,
- le **purgeur thermique** : bon positionnement et verrouillage (entendre le « clic » de verrouillage) pour les conteneurs équipés de cette fonction,
- et le **système thermoLoc®** : bon fonctionnement après passage à l'autoclave, pour les conteneurs équipés de cette fonction. Il s'agit d'un mécanisme de verrouillage automatique, assurant la stérilité, et une fenêtre indicatrice, pour visualiser le résultat par contrôle visuel sans ouvrir le couvercle.

Un plan de maintenance périodique doit être établi et mis en œuvre selon les recommandations du fabricant et conformément aux BPPH, à minima tous les 5 ans ou selon le nombre de cycles d'utilisation maximal défini par le fabricant. Le remplacement de tout élément est enregistré (9,14). C'est un processus délicat à mettre en place, nécessitant une organisation réfléchie, du

personnel en suffisance et engendrant un coût non négligeable (34). Un étiquetage est apposé sur le conteneur permettant de connaître la validité et la date de la prochaine révision.

b) Maintien de l'état stérile dans le temps

1) Étapes à risque du circuit des dispositifs médicaux réutilisables

Le conditionnement, le transport et le stockage des DMR sont les étapes pendant lesquelles l'état stérile est susceptible d'être rompu (14,15).

Conditionnement

Le conditionnement est garant de l'obtention et du maintien de l'état stérile. Sa mise en œuvre est faite avec la plus grande vigilance et obéit à des procédures validées. C'est une opération essentiellement manuelle. Les agents, affectés au conditionnement sont formés et informés sur le risque d'erreurs possibles et leurs conséquences, ainsi que sur les points à contrôler pendant la production. Cette étape se définit comme l'emballage des DMR propres et secs. Il est effectué le plus précocement possible après le lavage et l'étape de recomposition afin d'éviter toute contamination (9). Le conditionnement est adapté à chaque type ou ensemble de DMR. En fonction de ce dernier, seront réalisés des pliages, la soudure de sachets, le contrôle et la fermeture de conteneurs. Le conditionnement est compatible avec le procédé de stérilisation, préserve la stérilité et permet la présentation aseptique des DMR. Il est conçu pour leur protection lors du transport et du stockage et ce, jusqu'à leur utilisation. Il nécessite l'utilisation d'emballages conformes à la réglementation et aux normes en vigueur (14). Le fabricant assure la qualité des matériaux. L'utilisateur doit les mettre en œuvre selon les recommandations données par celui-ci pour assurer la qualité du conditionnement final, en prenant en compte notamment la date de péremption pour les sachets et les pliages.

Sa mise en œuvre est réalisée au sein de la zone à atmosphère contrôlée de la stérilisation. La zone de conditionnement est une salle propre, dont la propreté de l'air requise respecte au minimum les caractéristiques de la classe ISO 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos » en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum (9,35) **(Tableau 2).** Les recommandations pour la limite de contamination microbiologique « en activité » est de 200 unités formant colonie/m^3 (9).

Tableau 2. Limite de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos »

Nombre maximal autorisé de particules par m^3	Particules de taille égale ou supérieur à 0,5 µm : 3 520 000
	Particules de taille égale ou supérieur à 1 µm : 832 000
	Particules de taille égale ou supérieur à 5 µm : 29 300

Les conditions d'hygiène des locaux sont strictes, ils doivent être régulièrement entretenus. Afin de protéger cette zone propre d'une contamination éventuelle provenant des zones voisines et de maintenir la classe ISO 8, les locaux doivent être en surpression de 15Pa (± 5) par apport aux zones annexes. Un point de lavage des mains doit être accessible avant l'accès à la zone, ainsi que de la solution hydroalcoolique au poste de travail. Les BPPH précisent que les équipements de conditionnement doivent être régulièrement vérifiés, entretenus et contrôlés (9). Un plan de maintenance et de qualification doit être établi par le responsable qualité de la stérilisation.

Transport

Les conditions de transport font l'objet de procédures établies en commun entre les différents intervenants et sont inscrites dans le SMQ de l'unité de stérilisation (9,10,14,36,37). Après stérilisation, le transport des DMR vers les services utilisateurs, peut être réalisé selon :

1) un **transport intra-établissement**, lorsque les sites sont situés à proximité ou contiguës,
2) un **transport inter-établissement**, lorsque les sites sont éloignés (ex. : sous-traitance) et nécessite un véhicule.

Lors du transport, les SE sont susceptibles d'être altérés si des précautions ne sont pas prises. Le risque augmente en fonction du temps de transport. La conduite doit être douce et souple, selon un trajet maitrisé. Le véhicule est adapté au poids du matériel de transport et des DMR stérilisés. Les quais de chargement et déchargement sont adaptés pour éviter le risque de chute d'armoire.

Le transport nécessite du matériel dédié (9,14), qui constitue un système de protection temporaire, car il devra être éliminé avant le stockage. Il comprend des armoires mobiles composées de clayettes et différents types de contenant, comme des bacs pour les sachets et des paniers grillagés, ou des plateaux en polypropylène solidaires, pour les pliages. Ces dispositifs, participent au système de protection, mais n'offrent pas une protection totale, ils peuvent être contaminés par l'environnement.

Les armoires doivent être hermétiques et en inox, afin de limiter le risque de prolifération de micro-organismes et de garantir une meilleure solidité, et donc leur pérennité. Elles possèdent un système de verrouillage permettant de sécuriser le transport. Le joint des armoires, qui garantit l'étanchéité, doit être contrôlé. Les bacs doivent être en matière plastique : ils sont à privilégier pour leur faible poids et une résistance élevée aux déformations et aux produits détergents désinfectants. La cellule de chargement du véhicule, les armoires et les contenants doivent être propres et régulièrement entretenus, de manière à garantir l'intégrité des emballages et les protéger de tout risque d'altération. Le personnel, dédié au transport, doit recevoir une formation appropriée.

Afin de garantir le maintien de l'état stérile des DMR et de les protéger de tout risque d'altération lors du transport, les armoires doivent être immobilisés en bloquant leurs roues et en les fixant à l'aide de sangle au véhicule. Pour améliorer leur résistance aux chocs, les armoires disposent de tampons et/ou de barres de renfort. Les contenants dans les armoires doivent être de taille adaptée pour éviter le surstockage et permettre l'immobilisation des SE. Lors du transport, les SE doivent suivre en application les règles de bonne pratique de stockage au bloc opératoire et en service de soins.

Stockage

Les DMR stériles sont stockés dans les arsenaux du bloc opératoire et dans les services de soins. Les conditions de stockage des DMR sont essentielles pour préserver l'intégrité de l'emballage et donc leur état stérile. Elles doivent être formalisées (14).

La zone de stockage doit être dédiée aux DMR stériles. Elle est de superficie adaptée au volume à stocker et les équipements de stockage sont en nombre suffisant. Les DMR sont placés sur des étagères ou des rayonnages, en bon état et facilitant leur distribution. La configuration de cette zone est étudiée pour limiter son empoussièrement et éviter l'entassement et les chutes des compositions stériles. Les DMR ne sont jamais stockés à même le sol, source de contamination et gênant le personnel lors de l'entretien des surfaces (9). L'inox est à privilégier pour limiter la prolifération de micro-organisme tandis que certains matériaux, tels que le bois et le mélaminé, sont à proscrire, car ils sont générateurs de microparticules et ne facilitent pas le nettoyage (14).

La liste des DMR stockés, qualitative et quantitative, doit répondre aux stricts besoins du service, pour limiter le surstockage et l'accumulation de références inutilisées. Une

harmonisation des pratiques et une rationalisation du stock peuvent être nécessaires. Les sachets doivent être disposés verticalement dans les paniers ou à plat si la composition le nécessite, et sans écrasement des emballages. Les sachets ne doivent pas être pliés. Tout DMR stocké sans étiquette de traçabilité doit être à nouveau stérilisé (10). Les articles ou accessoires susceptibles d'endommager les emballages (ex. : élastiques, trombones, adhésifs, agrafes etc.) sont à proscrire (14). La manipulation quotidienne des emballages est faite avec précaution. L'utilisateur doit toujours vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. La rotation des stocks doit se faire suivant le principe du « premier périmé - premier sorti », ou FEFO – *First Expired/First Out*. C'est une méthode de distribution qui garantit que le DMR ayant la date de péremption la plus proche soit utilisé avant un article identique avec une date de péremption plus éloignée (10,38). Afin de permettre une gestion correcte des périmés, un inventaire et une vérification des dates de péremption doivent être régulièrement effectués et tracés.

Les locaux et les équipements de stockage sont régulièrement entretenus et cet entretien est tracé (9,14). Une distance minimale des étagères avec le sol doit être respectée afin de faciliter le nettoyage.

L'environnement doit être contrôlé, car il peut altérer l'emballage des DMR et exposer le patient à un risque infectieux par contamination du matériel. Plusieurs paramètres doivent être suivis, régulièrement ou en continu, et tracés. Leurs variations doivent être minimes. Sont concernés :

- la température, comprise entre +18 et +25 °C, à la fois pour les produits stériles et le confort du personnel (10) ;
- l'hygrométrie, comprise entre 40 et 75 %, garante de la souplesse des emballages et minimisant la prolifération microbienne, et donc la contamination des DMR (10) ;
- l'exposition directe des DMR à la lumière naturelle, le rayonnement ultraviolet pouvant nuire aux caractéristiques des emballages, accélérer le vieillissement des matériaux et augmenter la température du local de stockage (5,10) ;
- l'empoussièrement, bien qu'aucune directive ne précise ni la classe à respecter, ni la limite acceptable d'aérobiocontamination. Au bloc opératoire, une classe ISO 8 contribue à maitriser l'aérocontamination (9,10,19) ;
- et la présence d'eau ou d'une source d'humidité dans les locaux de stockage, favorisant la prolifération microbienne.

2) Défaillances potentielles pouvant altérer la stérilité des dispositifs médicaux réutilisables

Si l'état stérile n'est pas maintenu, le risque ultime est l'utilisation d'un DMR non stérile chez un patient, pouvant provoquer une infection. Le cas peut se produire, par exemple, si un DMR périmé est utilisé. La perte de l'état stérile des DMR peut être due à la perte de l'intégrité du conditionnement, notamment s'il n'a pas été correctement réalisé, des conditions de distribution inadaptées, et/ou à un environnement non contrôlé lors des différentes étapes du circuit des DMR. L'intégrité de l'emballage peut être altéré par des déchirures, chocs, perforations, coupures, micro-trous invisibles à l'œil nu, si l'emballage est froissé, tassé. La cause peut être un entassement de sachets et/ou de paniers, créant des abrasions dues aux contraintes exercées par le poids de l'instrumentation, ou l'utilisation d'accessoires, comme des élastiques, agrafes etc. Les conteneurs doivent être hermétiques. Si le joint est défectueux et/ou si le conteneur est déformé, usé, cela peut compromettre la stérilité des DMR à l'intérieur. C'est pourquoi, le contrôle de l'intégrité de l'emballage est indispensable avant l'emploi. Tout emballage détérioré est immédiatement sorti du stock et son contenu soumis à un nouveau cycle de traitement.

La recherche des défaillances peut s'appuyer sur différentes méthodes, comme celle des 5M, aussi appelée diagramme d'Ishikawa (**Figure 1**) C'est une méthode d'analyse qui a pour objectif de chercher les différents risques possibles, en les classant en 5 familles : Matériel, Méthode, Main d'œuvre, Matière, Milieu, et ainsi de trouver plus facilement d'éventuelles actions associées. Elle peut aussi être utilisées pour identifier les différentes causes d'un risque pour organiser la réflexion et s'appliquer ici aux défaillances potentielles pouvant altérer la stérilité.

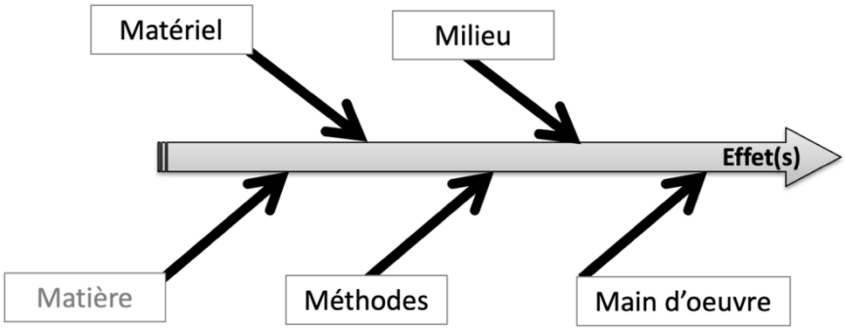


Figure 1. Méthode des 5M ou diagramme d'Ishikawa

II. DETERMINATION DE LA DATE LIMITE D'UTILISATION

Les méthodes de détermination de la DLU des DMR stériles font l'objet de nombreux questionnements de la part des utilisateurs. La durée de validité de l'état stérile n'est précisée par aucun texte réglementaire (10).

Selon une enquête de benchmarking sur les méthodes de détermination d'une DLU de 2017 (11), sur 74 questionnaires validés :

- 79% des établissements utilisent le tableau Hollandais, dont la moitié estiment la méthode empirique,
- 5% utilisent la même péremption qu'un établissement voisin ou une autre méthode sans la spécifier,
- deux appliquent une méthode exposée lors d'un congrès, sans précisions,
- et une seule a effectué une étude.

Dans 55% des cas, la DLU est fixée au minimum entre 2 et 6 mois et au maximum entre 6 mois et 1 an. De plus, 76% d'entre eux estiment que le nombre de DMR qui atteignent la date limite de stérilité est trop important et qu'il y a un impact direct sur leur activité.

A. Norme FD S98-135 : une méthode empirique ?

Selon la norme FD S98-135, une limite de validité tenant compte du type d'emballage, des lieux et des moyens de stockage peut être déterminée en suivant les directives appliquées dans les Hôpitaux de Belgique et des Pays Bas *(Kadergroep Richtlijnen Sterilisen- Richtlijnen 5301 National Control Laboratory Bethoven (N.L.))* **(Tableau 3)** L'addition des points obtenus pour les différents modes de conditionnement et de conditions de stockage permet d'obtenir un total, correspondant à un délai de conservation de l'état stérile (10).

Ce barème de cotation, développé en 1985, est jugé empirique (11–15). Selon le groupe de travail de l'Agence Française de Stérilisation de 2011 (39), la grille hollandaise est basée sur les qualités physiques des emballage, sans aucune donnée scientifique, ni validation : le vieillissement naturel des matériaux entrainerait une diminution des propriétés barrière et réduirait la durée de conservation de l'état stérile. Les valeurs des points calculés n'ont pas de sens précis et n'apportent aucune valeur de jugement.

Tableau 3. Directives indiquées pour la détermination de la limite de validité de l'état stérile selon le système décrit pour les Hôpitaux de Belgique et des Pays Bas *(Kadergroep Richtlijnen Steriliseren-Rishtlijnen 5301 – National Contrôle Laboratory – Bethoven – N.L.) (10)*

Paramètres	Points
Barème selon l'emballage primaire (unique ou premier emballage)	
Papier crêpé (première épaisseur)	20
Feuille non-tissée	40
Sachet papier / papier	40
Sachet papier / plastique	80
Blister fermeture papier	80
Blister fermeture Tyvek	100
Conteneur avec filtre ou soupape	100
Conteneur + Emballage interne non tissé	210
Barème selon l'emballage secondaire (deuxième épaisseur)	
Papier crêpé (deuxième épaisseur)	60
Feuille non-tissée	80
Sachet papier / papier	80
Sachet papier / plastique	100
Blister fermeture papier	100
Blister fermeture Tyvek	120
Conteneur avec filtre ou soupape	250
Barème selon l'emballage de transport (transport, stockage)	
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400
Boucliers de protection (conteneurs)	250
Emballage de protection clos (bac, carton)	250
Barème selon les moyens de stockage	
Chariot de soins	0
Étagère ou rayon ouvert	0
Armoire fermée (régulièrement entretenue)	100
Barème selon le lieu de stockage	
Couloir ou chambre de patient	0
Salle de soins	50
Magasin de matériel	75
Magasin de matériel stérile	250
Zone dite stérile (bloc opératoire)	300

Barème	Durée maximale de conservation
1-25	24h
26-50	1 semaine
51-100	1 mois
101-200	2 mois
201-300	3 mois
301-400	6 mois

401-600	1 an
601-750	2 ans
751 et plus	5 ans

L'étude de C. Lambert prouve que les données scientifiques actuelles s'opposent à ce barème (12). Elle démontre que l'état stérile des plateaux de soins préparés, manipulés et stockés dans des conditions usuelles d'utilisation n'a aucun lien avec les valeurs prédéfinies par ce barème. Les ensemencements réalisés à 3 mois, 6 mois et 12 mois valident une DLU à 12 mois, contre 2, 6 ou 12 mois selon la norme FD S98-135. La perte de stérilité ne serait donc pas liée au type d'emballage ou au nombre de couches d'emballage, mais au maintien de son intégrité. La perte du maintien de l'état stérile serait donc un événement dépendant, et non lié au temps.

B. Analyse de risques : la gestion des risques appliquées aux dispositifs médicaux réutilisables

Il faut ainsi aller vers la philosophie des normes ISO 11 607 et EN 16775 : la perte de l'état stérile est davantage liée à des incidents mécaniques qu'au vieillissement des matériaux (15,31). Une analyse de risque est alors nécessaire. Elle s'intègre dans une gestion globale des risques associés aux soins, pour prévenir l'apparition d'évènements indésirables, définis à l'article R.1413-66-1, ou leur répétition (37,40). La cause de ces évènements est rarement liée au manque de compétence technique des professionnels. Ils sont, le plus souvent, secondaires à des défauts de coordination, d'organisation, de communication, ou encore de vérifications (41,42). De ce fait, l'analyse de risque ne peut pas être transposée d'un établissement à l'autre et doit être propre à chacun d'entre eux, à l'instar de celle réalisée par L. Tourvieilhe, *et al* (43). La méthodologie et les points étudiés peuvent être similaires. La durée de validité de l'état stérile dépend ainsi de plusieurs facteurs : le vieillissement du DMR et de l'emballage (qui peut devenir perméable aux micro-organismes), mais également les conditions de conditionnement, de transport, de stockage et de manipulation. La DLU sera donc déterminée par l'évaluation des risques liés à ces facteurs, sans dépasser celle définie par le fabricant d'emballage. La détermination de la DLU suivra donc, quel que soit la méthode choisie, les 5 étapes classiques d'une démarche opérationnelle de gestion des risques (44) :

1- Sélectionner la situation à risque et organiser la structure
2- Analyser la situation et identifier les risques
3- Évaluer et hiérarchiser les risques
4- Traiter les risques
5- Suivre les risques et pérenniser les résultats

Plusieurs outils sont utilisés, à savoir des méthodes inductives, ou *a priori*, pour recenser les risques susceptibles de se produire, et déductives, ou *a posteriori*, pour étudier des évènements indésirables qui se sont déjà produits. La détermination de la DLU s'appuiera ainsi sur une méthode inductive, tout en s'intéressant aux évènements indésirables déjà observés pour l'alimenter. Les principales méthodes sont l'AMDEC, ou Analyse des Modes de Défaillance et de leur Effets et Criticité, l'HACCP, ou *Hazard Analysis of Critical Control Points*, l'HAZOP, ou *Hazard and Operative Study*, et l'APR, ou Analyse Préliminaire de Risques (45).

Particulièrement adaptée en milieu hospitalier, l'AMDEC est la méthode préconisée par la Haute Autorité de santé (HAS) pour construire une analyse des risques. Il s'agit d'une méthode développée par l'armée des Etats-Unis et l'aérospatial dès la fin des années 40 (46). Elle permet une analyse globale jusqu'à l'analyse des risques résiduels, après la mise en place des plans d'actions prévus face aux risques initiaux. Elle présente l'avantage de pouvoir être mise en œuvre tout au long du cycle de vie d'un système. Elle est principalement utilisée en tant que technique d'analyse préventive pour détecter les défaillances potentielles, évaluer les risques et susciter des actions de prévention (47). Elle se décompose en différentes étapes **(Figure 2)** (41,48).

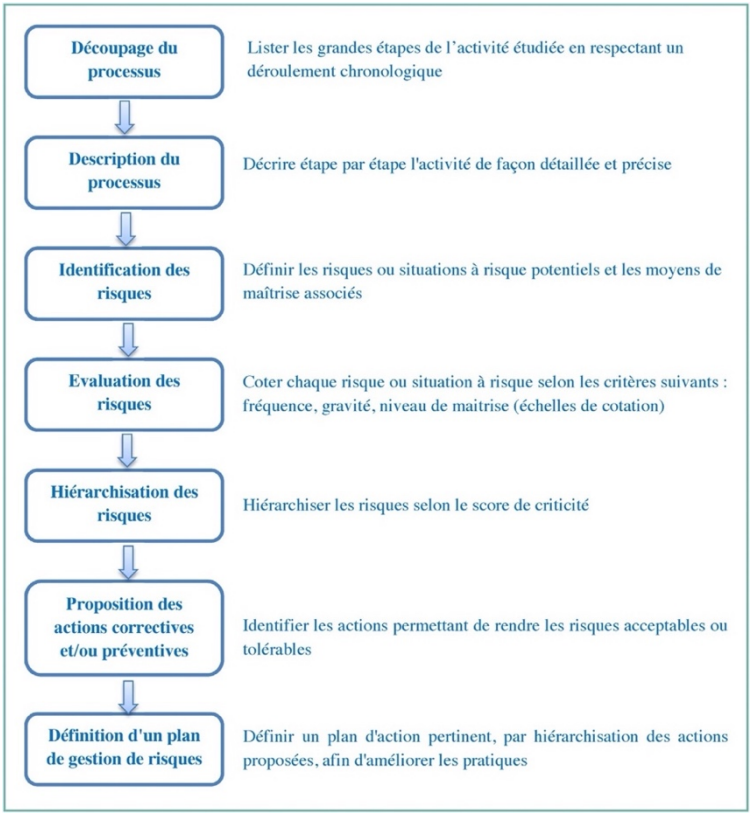


Figure 2. Démarche d'évaluation des risques *a priori*

La cartographie des risques est la représentation graphique des risques d'une organisation. Elle s'appuie sur la méthode AMDEC. Son principe consiste à recenser toutes les causes potentielles de chaque mode de défaillance. Ensuite, la criticité des causes est évaluée (49). C'est une démarche rigoureuse. Pour chaque risque, ou mode de défaillance, sont identifiés et évalués :

- l'indice de gravité, ou classe de sévérité,
- sa (ses) cause(s) et l'indice de fréquence,
- et les éléments de maitrise pour chaque cause.

La criticité brute est obtenue par le produit de la gravité et de la fréquence. Plus la criticité est élevée, plus la défaillance est considérée comme importante. Il existe différentes matrices pour côté la gravité, la fréquence et le niveau de maitrise, adaptées au problème à étudier. Le diagramme fréquence-gravité, dit aussi diagramme de Farmer, représente de façon synthétique le risque selon sa fréquence et sa gravité **(Figure 3)**

FRÉQUENCE	4	Criticité moyenne	Criticité forte	Criticité forte	Criticité forte
	3	Criticité faible	Criticité moyenne	Criticité forte	Criticité forte
	2	Criticité faible	Criticité moyenne	Criticité moyenne	Criticité forte
	1	Criticité faible	Criticité faible	Criticité faible	Criticité moyenne
		1	2	3	4
		GRAVITÉ			

Figure 3. Diagramme fréquence-gravité, diagramme de Farmer

Cette criticité brute est ensuite pondérée par le niveau de maîtrise actuel de la défaillance, par multiplication : le calcul donne une criticité nette, ou effective à l'instant. Si la criticité seuil est atteinte, des actions correctives sont engagées, en priorisant les risques avec la criticité la plus élevée **(Figure 4).**

Criticité nette	Seuil de priorité	Plan d'action
≥ 12	**CRITIQUE** : Risque à traiter en priorité. Situation à risques inacceptables en l'état, nécessitant des actions d'analyse et de traitement pour réduire le risque	**Obligation** de faire un plan d'action et analyse des causes
5 ≥ et < 12	**MAJEUR** : Risque à surveiller. Situations à risques acceptables en l'état, à condition que des actions soient menées pour mieux les identifier et les surveiller	Plan d'action ou indicateur ou action avec délai long
< 5	**ACCEPTABLE** : Risque non critique. Situations à risques acceptables en l'état, correspond à un risque faible.	Pas d'action ou indicateur

Figure 4. Exemples d'évaluation des risques en fonction de la criticité nette

La réalisation d'une cartographie des risques présente certaines limites, comme la subjectivité des indicateurs utilisés (fréquence et gravité), car certains risques peuvent être jugés différemment selon l'opérateur qui réalise l'étude. Pour remédier à cela, elle peut être réalisée par plusieurs opérateurs, de préférence par des personnes concernées et de professions variées. Les risques de la cartographie et l'efficacité des plan d'actions doivent être réévalués périodiquement pour mieux les gérer et pour veiller à l'émergences de risques nouveaux. Le nombre d'actions doit donc être limité au strict nécessaire, pour faciliter le suivi et obtenir un meilleur taux de réalisation.

C. Étude pratique du maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux réutilisables dans le temps

1) Tests de la barrière microbienne des emballages

Le maintien de la stérilité des DMR dans le temps peut être évalué par la qualité de la barrière microbienne, que représente le SBS.

C. Denis, *et al*. a ainsi établi une DLU à partir de preuves scientifiques et pertinentes (13). Elle a démontré, *via* de nombreux tests, qu'après stérilisation, transport et stockage dans les conditions usuelles d'un établissement de santé, les propriétés de barrière microbienne étaient inchangées et que les emballages avaient préservés leur état stérile pendant au moins 12 mois.

Par ailleurs, les fabricants des emballages doivent fournir des données scientifiques, relatives aux tests de barrière stérile, de résistance mécanique, à savoir le déchirement et allongement de l'emballage, réalisés sur des échantillons ayant subi un cycle de stérilisation. Ils peuvent aussi fournir des tests de maintien de la stérilité dans le temps, réalisés sur des DMR conditionnés, stérilisés et stockés selon les normes en vigueur (39) :

- ASTM F2101-01 BFE (*Bacterial Filtration Efficiency)* : Test d'efficacité de filtration bactérienne, mesurant le pourcentage d'efficacité de la feuille, à savoir le ratio du nombre de micro-organismes stoppés sur celui pulvérisés sur l'échantillon. C'est une mesure de la résistance d'un matériau à la pénétration des bactéries.
- *Event related shelf life*, ou « vie » de l'emballage après stérilisation : Test non normalisé, mais très proche des conditions réelles d'utilisation, donnant le pourcentage de DMR non contaminés à l'issue du test. Ces données sont essentielles, mais difficiles à obtenir auprès des fabricants.

Il existe d'autres tests de barrière microbienne, présent dans la norme ISO 11607-1 annexe B (31), notamment :

- ASTM F1608 2000 : méthode de test pour classer les matériels d'emballage poreux sur des critères de barrière
- DIN 58 953-6 1987 : tests de perméabilité aux micro-organismes en condition humide ou avec passage d'air
- ISO 5636-5 : résistance du film plastique au passage d'air
- ASTM F1929 : imperméabilité du scellage, détermination de l'intégralité de la soudure

2) Test de détection microbiologique des dispositifs médicaux réutilisables

En s'appuyant sur la norme NF EN ISO 11737, relatives aux méthodes microbiologiques, des tests de détection et caractérisation microbienne de la biocharge peuvent être réalisés sur les DMR afin de prouver leur stérilité (50,51). Si le DMR est solide et non flexible, il est nécessaire d'utiliser des ultrasons ou agitation, puis procéder à une filtration et étalement sur boite. Si le système d'ultrasons/agitation n'est pas réalisable en raison de la taille des DMR, un écouvillonnage est possible.

Comme dit précédemment, l'étude de C. Lambert *et al.* (12), réalise cette analyse microbiologique, sans procédé à la filtration, il ensemence directement des supports en céramique en milieu trypticase-soja.

L'étude de L. Berger *et al.* (52), valide également la DLU de son établissement de santé fixée à 6 mois et la prolonge à 12 mois après stérilisation. Plusieurs tests sont effectués à 3, 6, 12 et 15 mois après stérilisation. Le taux de réussite pour ce test est de 92% après 3 mois, et de 100% après 6, 12 et 15 mois.

Un procédé de stérilisation validé et contrôlé n'est pas le seul garant d'une stérilité maintenue dans le temps. Selon la norme NF EN 556-1, il est important d'apporter une attention particulière à un certain nombre de facteurs, notamment l'état microbiologique (*biocharge*) des matières premières et/ou des composants réceptionnés, leur stockage ultérieur, ainsi que la maitrise de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé et conditionné (8).

3) Prélèvement microbiologique de la zone de stockage

Les conditions de stockage dans les arsenaux du bloc opératoire influencent le maintien de la stérilité des DMR. La maitrise de l'environnement doit être suffisante, car elle permet de réduire

les risques de contamination si l'intégrité de l'emballage est altérée. Selon la norme NF S90-351, le traitement d'air de la zone de stockage des DMR doit se rapprocher de la classe particulaire ISO8 (zone à risque de niveau 2), car ces zones sont situées très proches des blocs opératoires, classées ISO7. Afin de s'assurer que les classes microbiologiques sont conformes aux valeurs attendues, des contrôles microbiologiques peuvent être réalisés par comptage particulaire *via* :

- l'aérobiocontamination : dénombrement des micro-organismes cultivables à l'aide d'un aérobiocollecteur,
- des prélèvements de surface par gélose de contact, notamment sur les étagères, les murs, le plafond, les conteneurs, les Dust-Cover®, les pliages etc.

Le nombre de bactéries et de champignons dans l'air doit être ≤ 100 UFC/m^3. Aucun *Aspergillus* ne doit être détecté. Pour les surfaces, le nombre de colonies doit être < 5 UFC/25cm^2 (tolérance < 25 UFC/25cm^2) et les micro-organismes indicateurs (*Staphylococcus*, Entérobactéries, *Pseudomonas* spp. et *Aspergillus* spp.) doivent être absents (53,54).

PARTIE 2. ARTICLE

Annales Pharmaceutiques Françaises

Optimisation de la date limite d'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables - Expérience dans un établissement de santé

--Manuscript Draft--

Manuscript Number:	
Article Type:	Article original / Full Length Article
Keywords:	Dispositif médical; Analyse des risques et maitrise des points critiques; Évaluation de processus
Corresponding Author:	Manon VIDOR, Interne Military Teaching Hospital Laveran Marseille, FRANCE
First Author:	Manon VIDOR
Order of Authors:	Manon VIDOR
	Christelle RAGUENES
	Hélène ASTIER
	Gilles GBAGUIDI
	Sarah Le Tohic
Manuscript Region of Origin:	Europe
Abstract:	RÉSUMÉObjectifs : Les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) stérilisés ont une date limite d'utilisation (DLU), au-delà de laquelle sa stérilité n'est plus garantie. Sa détermination ne répond actuellement à aucun consensus. L'objectif est de réévaluer la DLU des DMR, grâce à une analyse de risque et à une évaluation du maintien de l'état stérile des DMR dans le temps.Méthodes : L'analyse de risque portait sur les étapes, dont le dysfonctionnement peut compromettre la stérilité des DMR dans le temps: le conditionnement, le transport et le stockage. Une cartographie des risques est réalisée suivant la méthodologie préconisée par la Haute Autorité de santé. En s'appuyant sur la norme NF EN ISO 11737, l'évaluation du maintien de l'état stérile était contrôlée sur des DMR après deux, quatre et six mois de stockage et sur des DMR périmés depuis plus d'un an.Résultats : L'analyse de risque a identifié quatre défaillances et soixante-huit causes potentielles. L'étape jugée la plus sensible est le stockage, car elle regroupe la plupart des causes critiques et majeures. Des actions d'amélioration ont été proposées, comme la définition d'un plan de maintenance des conteneurs. En parallèle, 256 DMR ont été testés. Les cultures sont restées stériles pour tous les conteneurs, pour les pliages testés à 6 mois et plus et pour les sachets testés à 2 et 4 mois et à plus d'un an de stockage.Conclusions : La DLU a été allongée à 4 mois pour les sachets, à 6 mois pour les pliages et elle a été maintenue à six mois pour les conteneurs.
Suggested Reviewers:	Fanny MATHIAS, MCU-PH fanny.MATHIAS@univ-amu.fr
	Claire COMBE ccombe@ch-valence.fr
Opposed Reviewers:	
Secondary Full Title:	Optimizing the use-by date of reusable medical devices - Experience in a healthcare establishment
Secondary Abstract:	ABSTRACT Objectives : Sterilised reusable medical devices have a use-by date, after which sterility is no longer guaranteed. There is currently no consensus on how this should be determined. The aim is to re-evaluate the expiry date of reusable medical devices, by means of a risk analysis and an assessment of the maintenance of the sterile state of reusable medical devices over time.

Powered by Editorial Manager® and ProduXion Manager® from Aries Systems Corporation

	Methods : The risk analysis focused on the stages whose malfunction could compromise the sterility of reusable medical devices over time : packaging, transport and storage. Risk mapping was carried out in accordance with the methodology recommended by the French Health Authority. Based on standard NF EN ISO 11737, the assessment of the maintenance of the sterile state was checked on reusable medical devices after two, four and six months storage and on reusable medical devices that had expired more than a year previously. Results : The risk analysis identified four failures and sixty-eight potential causes. The most sensitive stage was storage, which accounted for most of the critical and major causes. Improvement actions were proposed, such as the definition of a container maintenance plan. At the same time, 256 reusable medical devices were tested. The cultures remained sterile for all the containers, for folded products tested at 6 months and more and for the sachets tested at 2 and 4 months and at more than one year of storage. Conclusions : The DLU has been extended to 4 months for sachets, 6 months for folded products and maintained at six months for containers.
Secondary Keywords:	Medical device; Hazard analysis and critical control point; Process evaluation

Powered by Editorial Manager® and ProduXion Manager® from Aries Systems Corporation

POINTS ESSENTIELS :

- Le stockage, étape la plus à risque de la perte de stérilité dans le temps
- Sachets : passage de la date limite d'utilisation de deux à quatre mois
- Pliages : passage de la date limite d'utilisation de deux à six mois
- Conteneurs : maintien de la date limite d'utilisation à six mois
- Impact positif de l'augmentation de la date limite d'utilisation

OPTIMISATION DE LA DATE LIMITE D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES

Expérience dans un établissement de santé

Auteurs

Manon Vidor[1] (Interne en pharmacie), Christelle Raguenes[1] (Préparatrice hospitalière), Hélène Astier[1] (Docteur en pharmacie), Gilles Gbaguidi[1] (Technicien de laboratoire), Sarah Le Tohic[1] (Docteur en pharmacie)

Affiliation

1 Hôpital d'instruction des armées Laveran – Service de pharmacie hospitalière, 34 boulevard Laveran, 13013 Marseille.

Auteur correspondant

Nom : Manon Vidor

Téléphone : 06.58.38.35.02

Fax : 04.91.61.71.31

Adresse électronique : manon.vidor17@gmail.com

Contribution des auteurs

Manon Vidor : Conception, méthodes, acquisition, analyse, interprétation des données, rédaction préliminaire, engagement à assumer l'imputabilité pour tous les aspects de la recherche, approbation finale

Christelle Raguenes : Conception, méthodes, analyse, interprétation des données, révision critique, engagement à assumer l'imputabilité pour tous les aspects de la recherche, approbation finale

Hélène Astier : Conception, méthode, révision critique, interprétation des données, engagement à assumer l'imputabilité pour tous les aspects de la recherche, approbation finale

Gilles Gbaguidi : Conception, révision critique, interprétation des données, engagement à assumer l'imputabilité pour tous les aspects de la recherche, approbation finale

Sarah Le Tohic : Conception, méthodes, acquisition, analyse, interprétation des données, rédaction préliminaire, engagement à assumer l'imputabilité pour tous les aspects de la recherche, révision critique, approbation finale

OPTIMIZING THE USE-BY DATE OF REUSABLE MEDICAL DEVICES - *Experience in a healthcare establishment*

Authors

Manon Vidor[1] (Pharmacy intern), Christelle Raguenes[1] (Hospital pharmacy technician), Hélène Astier[1] (Doctor of pharmacy), Gilles Gbaguidi[1] (Laboratory technician), Sarah Le Tohic[1] (Doctor of pharmacy)

Affiliation

1 Hôpital d'instruction des armées Laveran – Service de pharmacie hospitalière, 34 boulevard Laveran, 13013 Marseille.

Corresponding author

Name : Manon Vidor

Telephone number : 06.58.38.35.02

Fax : 04.91.61.71.31

E-mail address : manon.vidor17@gmail.com

Author's contributions

Manon Vidor: Design, methods, acquisition, analysis, interpretation of data, preliminary writing, commitment to accountability for all aspects of the research, final approval

Christelle Raguenes : Design, methods, analysis, interpretation of data, critical revision, commitment to accountability for all aspects of the research, final approval

Hélène Astier : Design, methods, critical review, interpretation of data, commitment to accountability for all aspects of the research, final approval

Gilles Gbaguidi : Design, critical revision, interpretation of data, commitment to accountability for all aspects of the research, final approval

Sarah Le Tohic : Design, methods, acquisition, analysis, interpretation of data, preliminary drafting, commitment to accountability for all aspects of the research, critical revision, final approval

RÉSUMÉ

Objectifs : Les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) stérilisés ont une date limite d'utilisation (DLU), au-delà de laquelle sa stérilité n'est plus garantie. Sa détermination ne répond actuellement à aucun consensus. L'objectif est de réévaluer la DLU des DMR, grâce à une analyse de risque et à une évaluation du maintien de l'état stérile des DMR dans le temps.

Méthodes : L'analyse de risque portait sur les étapes, dont le dysfonctionnement peut compromettre la stérilité des DMR dans le temps : le conditionnement, le transport et le stockage. Une cartographie des risques est réalisée suivant la méthodologie préconisée par la Haute Autorité de santé. En s'appuyant sur la norme NF EN ISO 11737, l'évaluation du maintien de l'état stérile était contrôlée sur des DMR après deux, quatre et six mois de stockage et sur des DMR périmés depuis plus d'un an.

Résultats : L'analyse de risque a identifié quatre défaillances et soixante-huit causes potentielles. L'étape jugée la plus sensible est le stockage, car elle regroupe la plupart des causes critiques et majeures. Des actions d'amélioration ont été proposées, comme la définition d'un plan de maintenance des conteneurs. En parallèle, 256 DMR ont été testés. Les cultures sont restées stériles pour tous les conteneurs, pour les pliages testés à 6 mois et plus et pour les sachets testés à 2 et 4 mois et à plus d'un an de stockage.

Conclusions : La DLU a été allongée à 4 mois pour les sachets, à 6 mois pour les pliages et elle a été maintenue à 6 mois pour les conteneurs.

Mots clés : Dispositif médical, Analyse des risques et maitrise des points critiques, Évaluation de processus.

ABSTRACT

Objectives: Sterilised reusable medical devices have a use-by date, after which sterility is no longer guaranteed. There is currently no consensus on how this should be determined. The aim is to re-evaluate the expiry date of reusable medical devices, by means of a risk analysis and an assessment of the maintenance of the sterile state of reusable medical devices over time.

Methods: The risk analysis focused on the stages whose malfunction could compromise the sterility of reusable medical devices over time: packaging, transport and storage. Risk mapping was carried out in accordance with the methodology recommended by the French Health Authority. Based on standard NF EN ISO 11737, the assessment of the maintenance of the sterile state was checked on reusable medical devices after two, four and six months storage and on reusable medical devices that had expired more than a year previously.

Results: The risk analysis identified four failures and sixty-eight potential causes. The most sensitive stage was storage, which accounted for most of the critical and major causes. Improvement actions were proposed, such as the definition of a container maintenance plan. At the same time, 256 reusable medical devices were tested. The cultures remained sterile for all the containers, for folded products tested at 6 months and more and for the sachets tested at 2 and 4 months and at more than one year of storage.

Conclusions: The DLU has been extended to 4 months for sachets, 6 months for folded products and maintained at six months for containers.

Key words: Medical device, Hazard analysis and critical control point, Process evaluation.

INTRODUCTION

La date limite d'utilisation (DLU) est obligatoire pour chaque dispositif médical réutilisable (DMR) stérilisé et doit être mentionnée sur l'emballage [1]. Elle ne peut être définie que sur des critères secondaires, car il est impossible de vérifier la stérilité de chaque instrument avant utilisation. Selon une enquête de benchmarking de 2017 [2], 79% des établissements interrogés utilisent les directives appliquées dans les hôpitaux de Belgique et des Pays-Bas, or cette méthode est jugée empirique [3–7]. La norme EN 11607 précise que la perte de stérilité est considérée comme un incident, et non liée au vieillissement de l'emballage. La DLU sera donc déterminée par le pharmacien responsable de la stérilisation à l'aide d'une analyse de risque propre à sa structure [4,5,8]. Elle doit prendre en compte l'ensemble des risques exposant le DMR à une perte de stérilité, sans être contraignante par excès et générer une quantité importante de périmés. Dans notre établissement, elle est actuellement fixée à 2 mois pour les sachets et les pliages, et à 6 mois pour les conteneurs. L'activité de stérilisation est sous-traitée, paramètre à prendre en compte notamment pour le transport. A ce jour, aucun consensus n'existe quant à la méthode à appliquer pour déterminer cette DLU. L'objectif de cette étude est de réévaluer les DLU des DMR de l'établissement, à l'aide d'une analyse de risque et d'une évaluation du maintien de l'état stérile dans le temps.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Analyse de risques

Notre analyse s'est focalisée sur trois étapes identifiées à risque de perte de stérilité des DMR dans le temps, à savoir le conditionnement, le transport et le stockage. Le risque ultime encouru est une infection associée aux soins induite par un DMR non stérile. Une cartographie des risques a été réalisée suivant la méthodologie préconisée par la Haute Autorité de santé, du type analyse des modes de défaillance et de leur effets et criticité (AMDEC) (tableaux 1, 2, 3, annexes 1, 2, 3). Cette méthodologie a été adaptée afin de concentrer notre attention sur les causes. Pour chacune des étapes à risque, les défaillances majeures ont été identifiées à partir des référentiels en vigueur [1,5,9–12]. Puis, les causes ont été recherchées et classées selon le diagramme d'Ishikawa pour gagner en exhaustivité. La gravité et la fréquence ont été cotées. Leur produit a donné une criticité brute pour chaque cause, hiérarchisée selon le diagramme de Farmer. Les éléments de maîtrise et leurs efficacités ont aussi été recherchés. La criticité nette a été obtenue par multiplication de la criticité brute par le niveau de maîtrise. Trois niveaux de

criticité nette ont été définis, à savoir les causes dont le risque est acceptable, majeure et critique (figure 1).

Des actions d'amélioration ont été proposées pour les causes critiques et certaines causes majeures, pour lesquelles une action simple permettait de sécuriser le processus. Les échelles de cotation ont été établies par consensus, en proposant une correspondance entre le nombre d'observations faites lors des audits et la fréquence des causes (annexe 4). La cotation de la fréquence et la recherche des niveaux de maîtrise se sont appuyées sur trois audits, ciblés sur les étapes de conditionnement, de transport et de stockage (annexe 5). Ils ont été réalisés, chacun, un jour donné par une interne en pharmacie, une préparatrice en pharmacie hospitalière et une pharmacienne. Le conditionnement a été audité dans l'établissement assurant la sous-traitance, le transport lors d'un aller-retour avec le prestataire concerné et le stockage a été évalué dans les cinq arsenaux du bloc opératoire et onze services de soins. Pour cette dernière étape, la criticité nette des causes a été calculé pour chaque zone de stockage, car leurs configurations sont différentes (tableau 4, annexe 3). Pour chaque cause, la valeur la plus importante a été retenue par principe de précaution.

Pour faciliter l'exploitation des résultats des audits, les grilles ont été rédigées de manière à ce que chaque critère corresponde à une cause ou à un élément de maitrise de la cartographie des risques. À la suite des audits, la fréquence des causes a été discutée avec les cadres de santé et le personnel concerné.

Évaluation du maintien de l'état stérile dans le temps

Des tests de détermination et de caractérisation microbienne de la biocharge ont été réalisés en s'appuyant sur la norme NF EN ISO 11737, relatives aux méthodes microbiologiques [13], et selon les contraintes liées au DMR (figure 2). En raison de la taille des DMR, le système ultrasons/agitation préconisé par la norme NF EN ISO 11737-1 n'était pas réalisable, d'où l'écouvillonnage du DMR avant la filtration (annexe 6). L'étape de filtration/étalement sur boite a permis de mieux apprécier la biocharge de manière qualitative et quantitative, de gagner en sensibilité et d'analyser individuellement les éventuels micro-organismes trouvés. Par contre, cette filtration sur rampe avec manipulation des frittés a augmenté le risque de contamination. Les techniques faisant appel à un bouillon [4,14,15] sont plus sensibles, mais uniquement qualitatives, avec une analyse des contaminants parfois plus délicate.

Les analyses ont été effectuées, de janvier à septembre 2023, en collaboration avec le laboratoire de biologie de l'établissement (tableau 6). Les conteneurs, avec porte-filtre, ne possédaient pas de sur-couvercle et avaient, pour système de barrière stérile, un emballage non tissé à l'intérieur. Les pliages étaient double emballés, avec des feuilles non tissées de type WRAPDRY®, protégés par un Dust-Cover® et transportés dans un panier. Les sachets plats pelables AMCOR® étaient doublement emballés. Les systèmes d'emballages, contenant chacun un seul DMR, ont été conditionnés, transportés, stockés et manipulés dans des conditions réelles, puis analysés 2, 4 et 6 mois après leur stérilisation. Ils étaient stockés dans les armoires de service de soins et dans les arsenaux du bloc opératoire. Des analyses ont aussi été effectuées sur des sachets et des conteneurs stérilisés depuis plus d'un an, retrouvés lors des audits ou conservés pour l'étude. Enfin, des sachets stockés dans les services de soins ont été percés 10 jours avant leur analyse, afin d'en évaluer les conséquences, la perte de stérilité n'étant pas liée au temps [7].

Les prélèvements ont été réalisés par deux manipulateurs. A J0, le premier a ouvert le système d'emballage, humidifié l'écouvillon stérile avec de l'eau distillée stérile, puis écouvillonné le DMR dans son intégralité sous une hotte à flux laminaire dans des conditions strictes d'asepsie. Ensuite, l'écouvillon a été immergé dans un bouillon de culture *tryptic soy broth* (TSB, Ref. 42100 BioMérieux), milieu nutritif permettant la croissance des bactéries aérobies facultatives courantes. Puis le bouillon de culture a été filtré par le deuxième manipulateur, sur une membrane de 0,45µm sous hotte, pour concentrer et recueillir les potentiels micro-organismes. Les membranes ont été incubées pendant 7 jours sur deux milieux de croissance, type gélose en boite [13] : *plate count agar* (PCA, Ref. 424093 BioMérieux), pour les bactéries à +35°C ± 2°C et *Sabouraud-Gentamycine-Chloramphénicol* (SGC, Ref. 43651 BioMérieux) à +25°C ± 2°C pour les champignons (figure 2). Deux témoins positifs ont été réalisés systématiquement, en souillant le jour-même un DMR pendant une vingtaine de minutes, avec des souches référence de *Candida albicans* ATCC 90028 et *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853.

La lecture visuelle des géloses a été réalisée à J3 et à J7. Toute colonie poussant sur la membrane a été considérée comme un résultat positif ; les colonies ont été dénombrées et les micro-organismes identifiés par spectrométrie de masse de type MALDI-TOF (*Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-Of-Flight*) sur VITEK®MS (BioMérieux). La conformité a été définie par l'absence de micro-organisme à J7.

RESULTATS

Analyse de risques

L'analyse de risque a identifié quatre défaillances (tableaux 1, 2, 3), à savoir la perte de l'intégrité du conditionnement et un environnement non contrôlé, retrouvés à chaque étape, l'utilisation d'un DMR périmé chez le patient, retrouvé lors du conditionnement et du stockage, et l'utilisation d'un emballage non conforme, retrouvé lors du conditionnement. Leur gravité est jugée critique, excepté pour l'environnement non contrôlé, jugée majeure. Les analyses de risque, avec le détail par service pour le stockage, sont disponibles dans l'annexe 3.

Parmi les 68 causes, 28% (n = 19) sont identifiées pour l'étape du conditionnement, 28% (n = 19) pour le transport et 44% (n = 30) pour le stockage. Parmi elles, 10 (15%) sont jugées critiques et 25 (37%), majeures. Le stockage regroupe 90% (n = 9) des causes critiques et 60% (n = 15) des causes majeures. Pour 400 criticités nettes calculées pour les différentes zones de stockage, 34 sont critiques, dont 86% (n = 29) sont retrouvées dans 4 causes (tableaux 3 et 4, annexe 3). Le niveau de maitrise des causes est homogène, l'ensemble des causes étant partiellement ou peu maitrisées (tableau 5). Le stockage compte peu d'éléments de maîtrise en place.

Les actions d'amélioration proposées (n = 15) sont détaillées dans le tableau 5. Celles répondant à une cause critique sont à appliquer en priorité. Certaines actions sont à mettre en place à court terme, comme le rappel des bonnes pratiques de stockage, à moyen terme, comme rationnaliser les arsenaux, et à long terme, comme l'optimisation des locaux.

Évaluation du maintien de l'état stérile dans le temps

Au total, 256 DMR ont été analysés, dont 230 stérilisés et stockés pour l'étude et 26 périmés depuis au moins 1 an. Les résultats sont présentés dans le tableau 6. Les témoins positifs réalisés étaient tous conformes. Les cultures sont restées stériles dans 100% des cas pour les conteneurs (n = 67), pour les sachets testés à 2 et 4 mois (n = 70), pour ceux stérilisés depuis plus de 2 ans (n = 8) et pour les pliages testés à 6 mois et plus (n = 31). Pour les sachets testés à 6 mois (n = 60), 12% (n = 7) sont non-conformes et 15% (n = 3) pour les pliages testés à 2 et 4 mois (n = 20).

A chaque fois, une seule colonie a été observée. Dans la majorité des cas, ce sont des micro-organismes environnementaux compatibles avec une contamination lors de la manipulation.

DISCUSSION

En s'appuyant sur nos résultats, la DLU des sachets passera de 2 à 4 mois, celle des pliages, de 2 à 6 mois, et celle des conteneurs sera maintenue à 6 mois. Ces DLU seront à nouveau discutées après la mise en place des actions d'amélioration proposées à l'issue de l'analyse de risque, voire après une étude complémentaire du maintien de l'état stérile dans le temps.

Les étapes du conditionnement et du transport sont maitrisées. Le stockage est l'étape discriminante de notre étude, car il cumule les risques critiques et majeurs. Les risques identifiés sont toutefois à pondérer en fonction du service : dans les arsenaux du bloc opératoire, la tolérance zéro est primordiale, contrairement au service de biologie, où le risque d'un défaut de stérilité conduira à une contamination des résultats, et non à un risque patient.

Conteneurs : maintien de la date limite d'utilisation à six mois

Dans notre étude, un des buts était de valider la DLU à 6 mois pour les conteneurs et d'évaluer la possibilité de l'augmenter à 9 mois, voire à 1 an. Les résultats microbiologiques valident la DLU à 6 mois, car aucun micro-organisme n'a été retrouvé (tableau 6). Ce constat a été confirmé par les prélèvements réalisés sur les DMR stérilisés depuis plus d'un an, sans tenir compte des conditions de stockage. De ce fait, la DLU actuelle pourrait être allongée dans les mois à venir, sous réserve de la réalisation d'une maintenance des conteneurs et du contrôle systématique de son état lors du conditionnement (tableau 5). Malgré l'absence de maintenance récente, les DMR stockés en conteneur conservent leur stérilité dans le temps, potentiellement grâce au système de barrière stérile choisi, à savoir un pliage simple, le conteneur étant alors un emballage de protection [5]. Par ailleurs, la norme FD S98-135 propose une limite de validité, qui tient compte du type d'emballage, des lieux et des moyens de stockage. En l'appliquant, la DLU des conteneurs avec un sur-couvercle, assimilable à notre système d'emballage, serait fixée entre 6 mois et un an, ce qui est moins contraignant que nos résultats. Mais cette norme ne prend pas en compte l'étape de transport, malgré les risques associés.

Sachets : passage de la date limite d'utilisation de deux à quatre mois

Dans notre étude, un des buts était de valider la DLU à 2 mois pour les sachets et d'évaluer la possibilité de l'augmenter à 4 mois, voire à 6 mois ou à 1 an. Les résultats microbiologiques valident la DLU à 4 mois, car aucun micro-organisme n'a été retrouvé, contrairement au DMR stockés pendant 6 mois. La DLU ne pourra donc pas être augmentée à 6 mois. Étant présents dans l'environnement ou sur les mains du manipulateur, les micro-organismes retrouvés

peuvent provenir d'erreurs de manipulation lors des essais ou d'une perte de l'état stérile du sachet au cours du processus (perforation du sachet, altération de la soudure). Or les essais de stérilité faits à 6 mois sont ceux pour lesquels les manipulateurs étaient le plus aguerris. L'origine de ces micro-organismes s'oriente donc vers une contamination entre la sortie de l'autoclave et la réalisation du test. A contrario, aucun micro-organisme n'a été retrouvé sur les DMR stockés dans les sachets volontairement percés avant leur analyse. En effet, selon une étude [14], la dégradation mineure du système d'emballage ne remettrait pas en question le maintien de l'état stérile. Néanmoins, la réglementation n'autorise pas l'utilisation d'un DMR dans un système d'emballage altéré. Lors des audits, les sachets étaient souvent stockés à plat, empilés, voire pliés, contrairement aux recommandations [5]. C'est pourquoi, la maitrise de l'environnement est cruciale, car elle limite le risque de contamination si certains emballages sont défectueux. Le nombre de DMR avec un emballage altéré testés étant faible, une étude plus approfondie est nécessaire, avec plus de DMR évalués et un délai plus important entre l'altération de l'emballage et les tests.

Pliages : passage de la date limite d'utilisation de deux à six mois

Dans notre étude, un des buts était de valider la DLU à 2 mois pour les pliages et d'évaluer la possibilité de l'augmenter à 4 mois, voire à 6 mois ou à 1 an. Les résultats microbiologiques valident la DLU à 6 mois, car aucun micro-organisme n'a été retrouvé à 6 mois. Les micro-organismes retrouvés à 2 mois et 4 mois de stockage sont probablement liés à une contamination lors de la manipulation. En effet, ces pliages sont parmi les premiers essais réalisés, pour lesquels des erreurs de manipulation sont plus probables ; la conformité à 6 mois de stockage d'un plus grand nombre de DMR (30 versus 10), renforce cette hypothèse. De plus, une contamination liée à une perte de l'état stérile au cours du processus aurait probablement occasionné un nombre plus élevé de colonies dénombrées.

La DLU des sachets et des pliages sera à réévaluer après la mise en place des actions proposées (tableau 5) et la réalisation d'analyses supplémentaires, à 6 mois ou plus. Les mesures d'amélioration concernent essentiellement le respect des bonnes pratiques de stockage, mais aussi le conditionnement. Par ailleurs, en appliquant la norme FD S98-135, la DLU des sachets serait fixée entre 1 et 2 ans, et celle des pliages, entre 2 et 5 ans, ce qui est moins contraignant que nos résultats. Des études similaires valident une DLU nettement supérieure à 6 mois, allant jusqu'à 15 mois [4,15,16].

Impacts de l'augmentation de la date limite d'utilisation

L'allongement de la DLU peut être analysé selon l'angle de la responsabilité sociétale des entreprises, à savoir son impact en termes économique, écologique et sociale. Les émissions du secteur de la santé représentent plus de 8% de l'empreinte carbone en France, dont 38% sont attribuables aux établissements hospitaliers [17]. Les dispositifs médicaux représentent alors 21% de ces émissions [17]. En terme économique, si la DLU augmente de deux mois pour les sachets et de quatre mois pour les pliages, les dépenses annuelles liées aux périmés pourraient être réduites de plus de 50%. En 2021, le coût de retraitement des périmés représentait 7 581€ dans notre établissement. L'augmentation de la DLU limiterait aussi l'usure des instruments et le traitement des déchets. S'ils ne sont pas souillés, les sachets sont éliminés gratuitement via la filière de recyclage. A contrario, les emballages des pliages sont traités comme des déchets assimilables aux ordures ménagères, facturés à 180€ la tonne. En terme écologique, la limitation des périmés réduira l'impact carbone associé au processus de stérilisation et au trajet entre les deux établissements, étant séparés de 65km. Enfin, en terme social, en réduisant la quantité de périmés, le temps dédié aux tâches de gestion et de retraitement des périmés sera limité. Celles-ci sont peu motivantes pour les équipes, sachant que, selon l'enquête de benchmarking [2], 76% des sondés estiment que leur nombre est trop important, avec un impact direct sur leur activité.

CONCLUSION

Cette étude a permis d'identifier les causes susceptibles d'entrainer une perte de la stérilité des DMR dans le temps et de proposer des actions d'amélioration. La DLU des sachets passera de 2 à 4 mois, celle des pliages de 2 à 6 mois et celle des conteneurs sera maintenue à 6 mois. Une bonne connaissance des modes opératoires associée à la formation continue et à la vigilance du personnel sont essentielles pour appréhender les risques inhérents aux activités de stérilisation.

LIENS D'INTERETS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

REMERCIEMENTS

Les auteurs tiennent à remercier tous les professionnels ayant participé à cette étude, et notamment Nicolas Pascal, Sandra Lefebvre et Magali Almon, et Olivier Galvez, pour nous avoir permis de réaliser ce projet dans son service.

REFERENCES

1. Guide de Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ; 2001.

2. Enquête sur les méthodes de détermination d'une DLU. Isabelle de la CHARLERIE ; 2017. https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/09/Isabelle-de-la-Charlerie-corrig%C3%A9.pdf [consulté le 26 septembre 2023].

3. Etablir une date limite d'utilisation sur des preuves scientifiques. Dr Christine DENIS ; 2015. http://www.sssh.ch/uploads/media/17_C_Denis-f.pdf [consulté le 31 mai 2023].

4. Comment établir la date de péremption des dispositifs médicaux réutilisables stériles ? Christophe LAMBERT ; 2016. https://www.sssh.ch/uploads/media/16_-_Lambert.pdf [consulté le 29 juin 2023].

5. Guide Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables. Société Française des Sciences de la Stérilisation ; 2021.

6. AFNOR. NF EN 16775 ; 2016.

7. AFNOR. NF EN ISO 11607-1 ; 2006.

8. L. Tourvieilhe, A. Guillermet, H. Hida, N. Almodovar, C. Combe. Réévaluation de la durée de péremption des dispositifs médicaux restérilisables via une analyse de risques ; 2019. 78:264-72

9. Architecture et locaux en stérilisation. AFS ; 2002. https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/03/Architecture_locaux_Sterilisation/files/assets/common/downloads/publication.pdf [consulté le 30 juillet 2023].

10. AFNOR. FD S98-135 ; 2005.

11. Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation. SF2S ; 2005. https://www.sf2s-sterilisation.fr/wpcontent/uploads/2017/03/Maitrise_et_Controle/files/assets/common/downloads/publication.pdf [consulté le 31 juillet 2023].

12. AFNOR. NF S98-136 ; 2009.

13. AFNOR. NF EN ISO 11737-1 ; 2018.

14. S. Touloum, M. Colot, A. Cilia, E. Tehhani, M. Drancourt. Une dégradation mineure du système d'emballage remet-elle en question la stérilité des dispositifs médicaux réutilisables à l'hôpital ? 2023 ; 58:194-203.

15. DM stérilisés. La validité des durées limites d'utilisation. L. Berger ; 2018. https://sterilisation-mag.fr/stemag-107/ [consulté le 16 septembre 2023].

16. Z. Leguay, E. Figueiredo, L. Evrillus, V. Jacques-Terracol, M. Le Verger. Etude des dates limites d'utilisation après stérilisation des sachets et gaines thermoscellables. 2018. 76:321-33.

17. The shift project ; 2023. https://theshiftproject.org/article/decarboner-sante-rapport-2023/ [consulté le 26 septembre 2023].

TABLEAUX

Tableau 1. Cartographie des risques de l'étape du conditionnement des dispositifs médicaux réutilisables, avec en orange les causes avec un risque majeur, en vert les causes avec un risque acceptable, Cn = criticité nette, D = défaillance, DMR = dispositifs médicaux réutilisables, * = cause et éléments de maitrise non observable.

Table 1. Risk mapping of the reusable medical device packaging stage, with in orange the causes with a major risk, in green the causes with an acceptable risk, Cn = net criticality, D = failure, RMD = reusable medical device, * = cause and unobservable control elements.

D	*CAUSE*				ELEMENTS DE MAITRISE	*Cn*
Utilisation d'un emballage non conforme (1,2)	Milieu	**1C**	Conservation non conforme des emballages		Respect des recommandations fabricants sur la conservation des emballages*	**7,2**
	Matière	**2C**	Emballage non compatible avec le procédé de stérilisation*		Respect des recommandations fabricants sur le procédé de stérilisation compatible avec l'emballage*	**4,8**
		3C	Propriété barrière des systèmes de barrière stérile non conforme*		Données sur les propriétés barrière des systèmes de barrière stérile après stérilisation demandées auprès des fabricants* Vérification documentaire des tests réalisés par le fabricant* Matériaux et système d'emballage des DMR conformes aux normes et aux spécifications en vigueur*	**4,8**
	Main d'œuvre	**4C**	Utilisation d'un emballage périmé ou avec une date de péremption inférieure à la date limite d'utilisation des DMR		Planification et traçabilité régulière des périmés* Respect du *first expired/first out* pour le stock d'emballage Livraison d'emballage avec une date limite d'utilisation définie*	**9,6**
Utilisation d'un DMR périmé	Matériel	**5C**	Étiquette "porte bagage", servant de support à l'étiquette de traçabilité, non conforme (ex. : couleur associée à la mauvaise période de péremption)		Mise à disposition de consommables appropriés Procédure relative au conditionnement des DMR* Contrôle lors de l'envoi et lors de la réception	**2,4**
		6C	Étiquette "traçabilité" non conforme : identification du DMR, date de péremption			**7,2**
Perte de l'intégrité du conditionnement (1,2,3,4)	Main d' œuvre	**7C**	Protection inefficace des instruments piquants, coupants ou tranchants		Mise à disposition de consommables appropriés Formations des agents au bonne pratique de conditionnement* Procédure relative au conditionnement des DMR*	**6,4**
		8C	Taille de sachet inappropriée			**6,4**
		9C	Erreur de positionnement des instruments dans le sachet/plateau et/ou ne permettant pas leur bonne visualisation, voire entrainant des tensions sur le sachet		Formations des agents au bonne pratique de conditionnement*	**4,8**
		10C	Chargement de l'autoclave inadéquat (ex. : conditionnements trop serrés, surcharge susceptible d'abimer le conditionnement)			**2,4**
		11C	Positionnement inadéquat de l'étiquette de traçabilité sur les sachets			**9,6**
		12C	Matériel endommagé par les moyens de marquage			**2,4**
	Matière	**13C**	Soudures incorrectes (ex. : déformation, interruption de la soudure)		Thermosoudeuse qualifiée et maintenue* (test de performance des soudeuses hebdomadaire) Vérification de la conformité et de la qualité de la soudure	**2,4**
		14C	Température de scellage inadéquate		Thermosoudeuse qualifiée et maintenue* Température de scellage conforme aux recommandations du fournisseur des sachets et gaines	**2,4**
	Matériel	**15C**	SBS non conforme : conteneurs défectueux (ex. : joints du couvercle en mauvais état)		Vérification du conteneur avant fermeture et autoclavage	**9,6**
		16C	Absence de système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de la fermeture du conteneur n'est pas compromise		Procédure relative au conditionnement des DMR*	**2,4**
Environnement non contrôlé (1,3,5)	Milieu	**17C**	Non-respect des caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 en zone de conditionnement		Contrôle régulier et tracé des caractéristiques de la classe ISO 8 de la norme NF EN ISO 14644-1	**1,8**
		18C	Arrêt de la ventilation en zone de conditionnement, lié à un enfumage de la pièce adjacente		Ouverture des autoclaves uniquement pendant les heures d'ouverture de la stérilisation* Interdire les sources de fumée dans la zone adjacente (ex. : vapotage)*	**5,4**
	Main d'œuvre	**19C**	Non-respect de la tenue, des équipements de protection individuel et des règles d'hygiène exigées en zone de conditionnement		Procédure relative au conditionnement des DMR* Création affiches d'informations relatives au équipement de protection individuelle adaptée aux différentes zones de travail et au règle d'hygiène à respecter*	**3,6**

(1) Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – 2001, (2) Guide de bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables – 2021, (3) AFS – Architecture et locaux – 2002, (4) Norme FD S98-135, (5) Maitrise en contrôle de l'environnement en stérilisation – SF2S – 2005

Tableau 2. Cartographie des risques de l'étape du transport des dispositifs médicaux réutilisables, avec en rouge les causes avec un risque critique, en orange les causes avec un risque majeur et en vert les causes avec un risque acceptable, Cn = Criticité nette, D = défaillance, DMR = Dispositifs médicaux réutilisables, * = cause et éléments de maitrise non observable.

Table 2. Risk mapping of the reusable medical devices transport stage, with Cn = Net criticality, in red the causes with a critical risk, in orange the causes with a major risk, in green the causes with an acceptable risk, and, D = Failure, RMD = Reusable medical devices, * = Cause and elements of control that cannot be observed.

D	*CAUSE*			**ELEMENTS DE MAITRISE**	*Cn*
Perte de l'intégrité du conditionnement (1,2,3,4)	Main d' oeuvre	**1T**	Chocs lors de la manutention et/ou du trajet	Procédure de la société assurant le transport relative au transport des armoires et des bacs contenant des DMR stériles* Mode opératoire relatif au transport, chargement et déchargement des armoires en stérilisation* Armoires sanglée, roues bloquées Conduite douce et souple, selon un trajet maitrisé Dispositions limitant le risque de chocs : armoires résistantes aux chocs avec des tampons et des barres de renfort	**7,2**
		2T	Sachets non conservés sur la tranche	Modes opératoires relatifs au transport et au stockage des DMR*	**12,8**
		3T	Contenants non prévus pour le gerbage empilés	Modes opératoires relatifs au transport et au stockage des DMR* Armoires disposant de nombreuses étagères	**2,4**
		4T	Emballages pliés	Modes opératoires relatifs au transport et au stockage des DMR* Taille de bac adaptée	**2,4**
		5T	Présence de matériel en contact avec les parois	Modes opératoires relatifs au transport et au stockage des DMR*	**2,4**
		6T	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture sur les emballages		**2,4**
	Matériel	**7T**	Armoires et/ou rangement inadaptés au transport des DMR (ex. : risque de chute)	Bacs dédiés maintenus dans l'armoire de transport (ex. : individualisation des conteneurs sur les clayettes) DMR stériles maintenus dans des bacs dédiés	**2,4**
		8T	Armoires en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Modes opératoires relatifs au transport et au stockage des DMR* Contrôle visuel régulier du bon état de l'armoire	**2,4**
	Milieu	**9T**	Espace de stockage insuffisant, surstockage et/ou emballages écrasés	Modes opératoires relatifs au transport et au stockage des DMR* Nombre d'armoires suffisant et véhicule adapté permettant le transport de 5 armoires 2 rotations journalières	**2,4**
		10T	Risque de chutes lors du chargement et du déchargement des véhicules dans l'établissement assurant l'activité de stérilisation	Quai adapté et abrité pour le chargement et le déchargement des véhicules Précaution prise par le logisticien lors du chargement et du déchargement Véhicule adapté avec haillon Procédure de la société assurant le transport relative au transport des armoires et des bacs contenant des DMR stériles*	**2,4**
		11T	Risque de chutes lors du chargement et du déchargement des véhicules dans l'établissement sous-traitant l'activité de stérilisation	Quai adapté pour le chargement et le déchargement des véhicules Précaution prise par le logisticien lors du chargement et déchargement Véhicule adapté avec haillon Procédure de la société assurant le transport relative au transport des armoires et des bacs contenant des DMR stériles*	**3,2**
Environnement non contrôlé (1,3,5)	Main d' oeuvre	**12T**	Présence d'éléments non stériles dans l'armoire et dans la cellule de chargement (ex. : boîte de médicaments), sans protection (ex. : Dust-Cover®)	Procédure de la société assurant le transport relative au transport des armoires et des bacs contenant des DMR stériles*	**1,8**
	Milieu	**13T**	Température < + 18°C ou > + 25°C	Modes opératoires relatifs au transport et au stockage des DMR*	**5,4**
		14T	Hygrométrie < 40% ou > 75%		**1,8**

	Main d' oeuvre	**15T**	Défaut d'entretien du véhicule, et notamment la cellule de chargement	Procédure de la société assurant le transport relative au nettoyage des véhicules*	**9,6**
		16T	Défaut d'entretien des armoires et/ou des contenants	Lavage systématique en cabine des armoires de transport et des contenants, avec validation et enregistrement du cycle de lavage * Mode opératoire sur le lavage des armoires et des contenants *	**1,8**
	Matériel et main d' oeuvre	**17T**	Armoires non hermétiques et/ou ouvertes au cours du transport (hors zone à atmosphère contrôlée)	Présence de serre-câbles sur les armoires Chargement des DMR stériles en zone contrôlée et déchargement *via* un sas de transfert en zone propre Protocole de sécurité des opérations de chargement et de déchargement effectuée par une entreprise extérieure* Mode opératoire relatif au transport, chargement et déchargement des armoires en stérilisation*	**4,8**
	Matériel	**18T**	Armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Modes opératoires relatifs au transport et au stockage des DMR*	**1,8**
		19T	Armoires et/ou cellule de chargement difficilement nettoyables	Modes opératoires relatifs au transport et au stockage des DMR* Mode opératoire sur le lavage des armoires et des contenants *	**1,8**

(1) Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – 2001, (2) Guide de bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables – 2021, (3) AFS – Architecture et locaux – 2002, (4) Norme FD S98-135, (5) Maitrise en contrôle de l'environnement en stérilisation – SF2S – 2005

Tableau 3. Cartographie des risques de l'étape du stockage des dispositifs médicaux réutilisables dans les services de soins et dans les arsenaux du bloc opératoire, avec Cn = criticité nette, en orange ceux avec une criticité nette élevé, D = défaillance, DMR = dispositifs médicaux réutilisable, * = Cause et éléments de maitrise non observable.

Table 3. Risk mapping of the reusable medical device storage stage in the care departments and in the operating theatre arsenals, with Cn = net criticality, in orange those with a high net criticality, D = failure, DMR = reusable medical devices, * = Cause and unobservable control elements.

D	*CAUSE*			*ELEMENTS DE MAITRISE*	*Cn*
Utilisation d'un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d'œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	**Voir résultats tableau 4**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*		
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel*	
Perte de l'intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage		
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond		
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	
		8S	Emballages pliés		
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques		
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)		
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)		
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation		
	Main d'œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*		
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)		
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)		
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local		
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	

		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité		
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	

(1) Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – 2001, (2) Guide de bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables – 2021, (3) AFS – Architecture et locaux – 2002, (4) Norme FD S98-135, (5) Maitrise en contrôle de l'environnement en stérilisation – SF2S – 2005, (6) Norme FD S98-13

Tableau 4. Criticité nette des causes relatives aux défaillances de l'étape de stockage des dispositifs médicaux réutilisables dans les services de soins et dans les arsenaux du bloc opératoire, avec en rouge les criticités nettes critique, en orange les criticités nettes élevés, en vert les criticités nettes acceptables, en gris les causes non applicables au service ou au bloc opératoire concerné, NA = non applicable

Table 4. Net criticality of causes relating to failures in the storage stage of reusable medical devices in the care departments and in the operating theatre, with the net criticalities critical in red, the net criticalities high in orange, the net criticalities acceptable in green, the causes not applicable to the department or bloc operator concerned in grey, NA = not applicable.

		CRITICITÉ NETTE															
		Service de soins											Bloc opératoire				
Défaillance	*Cause*	*Biologie*	*Consultation externe*	*Consultation Endoscopie*	*Dermatologie, chirurgie maxillo-faciale*	*Odontologie*	*Ophtalmologie*	*Oto-rhino-laryngologie*	*Pôle chirurgical*	*Réanimation*	*Stérilisation*	*Urgences*	*Chirurgie maxillo-faciale, Oto-rhino-laryngologie*	*Chirurgie ophtalmologie*	*Chirurgie orthopédique*	*Chirurgie orthopédique bis*	*Chirurgie viscérale*
Utilisation d'un DMR périmé	1S	12,8	2,4	NA	2,4	2,4	9,6	6,4	2,4	7,2	2,4	4,8	7,2	7,2	7,2	4,8	7,2
	2S	12,8	2,4	2,4	2,4	2,4	9,6	3,2	6,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	3S	6,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
Perte de l'intégrité du conditionnement	4S	12,8	12,8	NA	12,8	12,8	9,6	2,4	NA	12,8	NA	12,8	12,8	12,8	12,8	12,8	12,8
	5S	12,8	12,8	NA	12,8	12,8	9,6	4,8	NA	12,8	2,4	12,8	4,8	4,8	9,6	4,8	4,8
	6S	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	3,2	6,4	3,2	3,2	3,2
	7S	6,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	NA	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	8S	2,4	2,4	2,4	2,4	4,8	2,4	4,8	NA	2,4	NA	2,4	12,8	12,8	12,8	12,8	12,8
	9S	NA	NA	NA	NA	12	NA	12	NA	NA	NA	NA	12	12	12	12	12
	10S	2,4	3,2	9,6	9,6	16	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	4,8	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6
	11S	2,4	2,4	NA	2,4	16	2,4	2,4	9,6	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	12S	2,4	9,6	NA	7,2	12,8	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	4,8	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6
	13S	2,4	1,6	9,6	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	14S	2,4	1,6	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	4,8	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	15S	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	16S	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	4,8	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
Environnement non contrôlé	17S	1,8	1,8	5,4	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
	18S	4,8	4,8	7,2	4,8	9,6	3,6	7,2	1,8	1,8	5,4	3,6	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8
	19S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	1,8	4,8	4,8	4,8	4,8
	20S	1,2	1,8	1,8	4,8	3,6	4,8	1,8	7,2	1,8	7,2	3,6	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	21S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	22S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8
	23S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6
	24S	1,8	1,2	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	7,2	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
	25S	5,4	1,2	1,8	1,8	4,8	1,8	1,8	3,6	1,8	1,8	5,4	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
	26S	1,8	1,8	7,2	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	NA	NA	NA	NA	NA
	27S	7,2	1,2	NA	1,8	7,2	5,4	7,2	1,8	1,8	1,8	7,2	7,2	7,2	7,2	7,2	7,2
	28S	7,2	7,2	NA	7,2	7,2	1,8	1,8	4,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
	29S	7,2	7,2	NA	7,2	7,2	1,8	1,8	4,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
	30S	NA	NA	1,8	NA	1,8	NA	NA	1,8	NA	9,6	NA	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6

Tableau 5. Plan d'actions susceptibles d'améliorer les pratiques, avec Cn = criticité nette, DMR = dispositifs médicaux réutilisables

Table 5. Action plan to improve practices, with Cn = net criticality, DMR = reusable medical devices

Cn	Numéro de la cause		Actions proposées
Critique	1S, 2S, 4S, 5S, 8S, 2T, 3S, 7S	1	**Rappeler les bonnes pratiques de stockage des DMR** (ex. : conservation des sachets sur la tranche, ne pas empiler les contenants non prévu pour le gerbage, règle du *first expired/first out*, points de contrôle à vérifier avant de stocker les DMR, etc.)
	5S, 10S, 12S	2	**Rationnaliser les arsenaux**, établir et/ou mettre à jour une liste des compositions et réévaluer en fonction du besoin
	1S, 2S	3	**Planifier et tracer le contrôle des dates de péremption** et établir une grille d'habilitation à la gestion des DMR
	4S, 5S, 12S, 6S, 13S, 18S	4	**Augmenter et/ou réorganiser l'espace de stockage, à savoir disposer d'un local, et *a minima* d'un rangement dédié au matériel stérile.** Augmenter les rangements, en se dotant : - de panières et de coupoles (bloc d'ophtalmologie), notamment pour ranger les sachets - de bacs supplémentaires, notamment pour le service d'endoscopie pour protéger les DMR de la lumière
	8S, 8C	5	Utiliser une taille de sachet adaptée à la taille du DMR ou utiliser une gaine
	9S	6	**Définir un plan de maintenance des conteneurs** et changer les anciens conteneurs (ex. : les cabossés)
	10S à 12S, 26S, 28S, 29S	7	**Changer certaines armoires de rangement**, à savoir : - celles en mélaminé et en bois (*service de soins*), en privilégiant des armoires en inox, hermétique à la poussière - celles dégradées (ex. : rouille, aspérité, angles vifs)
Modérée	1C	8	**Mettre en conformité la zone de stockage des emballages** en fonction des recommandations des fabricants : - poser un film anti-UV sur les fenêtres - limiter l'ouverture des sachets de protection des emballages
	4C	9	**Concernant les dates de péremptions des emballages** : - contrôler et tracer périodiquement les dates de péremptions des emballages - rappeler le principe du *first expired/first out* pour le stock des emballages
	6C, 7C, 11C, 15C, 18C	10	**Rappeler les bonnes pratiques de conditionnement**, et notamment : - contrôler les étiquettes de traçabilité, identifier les points de contrôle, le nom des instruments et la date de péremption - positionner correctement l'étiquette d'identification sur le sachet, pour permettre de voir l'instrument, voire standardiser sa position - contrôler systématiquement l'état du conteneur lors du conditionnement, dont le joint du porte-filtre - protéger les instruments piquant très fins
	1T	11	**Sensibiliser le transporteur** à l'importance de bloquer toutes les roues des armoires Changer ou réparer les armoires ayant des barres de renfort dégradées
	15T	12	**Rappeler l'importance du bionettoyage du véhicule de transport** : - nettoyer régulièrement la cellule de chargement - planifier et tracer le bionettoyage
	20S, 23S à 25S	13	**Maîtriser l'environnement de la zone de stockage** : - service de soins : mise en place de thermomètres et contrôler la température, voire ajouter une climatisation et/ou une centrale de traitement d'air - bloc opératoire : réaliser des contrôles microbiologiques et particulaires réguliers - pôle chirurgical : sceller le chariot positionné dans le couloir, ou le placer dans la salle de soins, voire acheter un nouveau chariot - éviter les sources d'humidité, notamment en biologie, en préférant une autre salle de stockage par exemple, et aux urgences, en réorganisant la zone de stockage
	27S	14	**Rappeler l'importance du bionettoyage de la zone de stockage :** - réaliser un bionettoyage régulier des locaux de stockage et du matériel de rangement : armoires, étagères et tiroirs - planifier et tracer le bionettoyage - réaliser des audits spécifiques sur le bionettoyage
	30S	15	Évaluer la maitrise environnementale des zones de stockage des DMR au bloc opératoire par aérobiocontamination et prélèvements de surface (gélose), et notamment sur les Dust-cover®

Tableau 6. Résultats de l'évaluation du maintien de la stérilité des dispositifs médicaux réutilisables dans le temps à 2 mois, 4 mois, 6 mois et à plus d'un an après stérilisation.

Table 6. Results of the evaluation of the maintenance of sterility of reusable medical devices over time at 2 months, 4 months, 6 months and more than one year after sterilisation.

Lieu de stockage et type d'emballage		**Tests réalisés après**						**Total**
		2 mois	**4 mois**	**6 mois**		**> 1 an**	**> 2 ans**	
Service de soins	Nombre de **sachets** testés	25	25	24	6 (sachets troués)	*Non évalué*	8	88
	Nombre de sachets conforme	25	25	21	6		8	85
	Micro-organisme(s) retrouvé(s)	-	-	*Lysini bacillus fusiformis, Pseudomonas aeruginosa, Bacillus cereus*	-		-	3
	Taux de conformité	**100 %**	**100 %**	**90%**	**100%**		**100%**	**97%**
Bloc opératoire	Nombre de **sachets** testés	10	10	30			*Non évalué*	50
	Nombre de sachets conforme	10	10	26				46
	Micro-organisme(s) retrouvé(s)	-	-	*Aspergillus lentulus, Mucor sp., Cladosporium cladosporiorides complex, Staphylococcus epidermidis*				4
	Taux de conformité	**100 %**	**100 %**	**87 %**				**92%**
	Nombre de **pliages** testés	10	10	30		1		51
	Nombre de pliages conformes	8	9	30		1		48
	Micro-organisme(s) retrouvé(s)	*Bacillus, Staphylococcus warneri*	*Staphylococcus saprophyticus*	-		-		3
	Taux de conformité	**80 %**	**90 %**	**100%**		**100%**		**94%**
	Nombre de **conteneurs** testés	10	10	30		16	1	67
	Nombre de conteneurs conformes	10	10	30		16	1	67
	Micro-organisme(s) retrouvé(s)	-	-	-		-	-	0
	Taux de conformité	**100 %**	**100 %**	**100%**		**100%**	**100%**	**100%**
Nombre total de dispositifs médicaux réutilisables testés		**55**	**55**	**120**		**17**	**9**	**256**
Taux de conformité total		**94%**	**97%**	**94%**		**100%**	**100%**	**97%**

FIGURES

Fréquence					
F5 Extrêmement fréquent	5	10	15	20	25
F4 Très fréquent	4	8	12	16	20
F3 Fréquent	3	6	9	12	15
F2 Peu fréquent	2	4	6	8	10
F1 Exceptionnelle	1	2	3	4	5
	G1 Mineur	**G2** Significative	**G3** Majeur	**G4** Critique	**G5** Catastrophique

Gravité

Niveau de maitrise															
N5	1	1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25
N4	0,8	0,8	1,6	2,4	3,2	4	4,8	6,4	7,2	8	9,6	12	12,8	16	20
N3	0,6	0,6	1,2	1,8	2,4	3	3,6	4,8	5,4	6	7,2	9	9,6	12	15
N2	0,4	0,4	0,8	1,2	1,6	2	2,4	3,2	3,6	4	4,8	6	6,4	8	10
N1	0,2	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,2	1,6	1,8	2	2,4	3	3,2	4	5
		1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25

Criticité brute

Cn	Seuil de priorité	Plan d'action
≥ 12	**CRITIQUE** : Risques à traiter en priorité. Situation à risques inacceptables en l'état, nécessitant des actions d'analyse et de traitement pour réduire le risque au moins jusqu'à un risque à surveiller	Obligation de faire un plan d'action et analyse des causes
5 ≥ et < 12	**MAJEUR** : Risques à surveiller. Situations à risques acceptables en l'état à condition que des actions soient menées pour mieux les identifier et les surveiller	Plan d'action ou indicateur ou action avec délai long
< 5	**ACCEPTABLE** : Risques non critiques. Situations à risques acceptables en l'état, correspond à un risque faible.	Pas d'action ou indicateur

Figure 1. Diagramme de Farmer : représentation de la criticité brute en fonction de la gravité et de la fréquence et représentation de la criticité nette en fonction de la criticité brute et du niveau de maitrise, avec en rouge le risque critique, inacceptable : on doit supprimer ou réduire le risque ; en orange le risque majeur, tolérable sous contrôle : on doit organiser la surveillance ; en vert le risque acceptable en l'état : aucune mesure à prendre, Cn = criticité nette

Figure 1. Farmer diagram: representation of gross criticality as a function of severity and frequency and representation of net criticality as a function of gross criticality and level of control, with critical risk in red, unacceptable: the risk must be eliminated or reduced; major risk in orange, tolerable under control: monitoring must be organized; risk acceptable as it is in green: no action to be taken, Cn = net criticality.

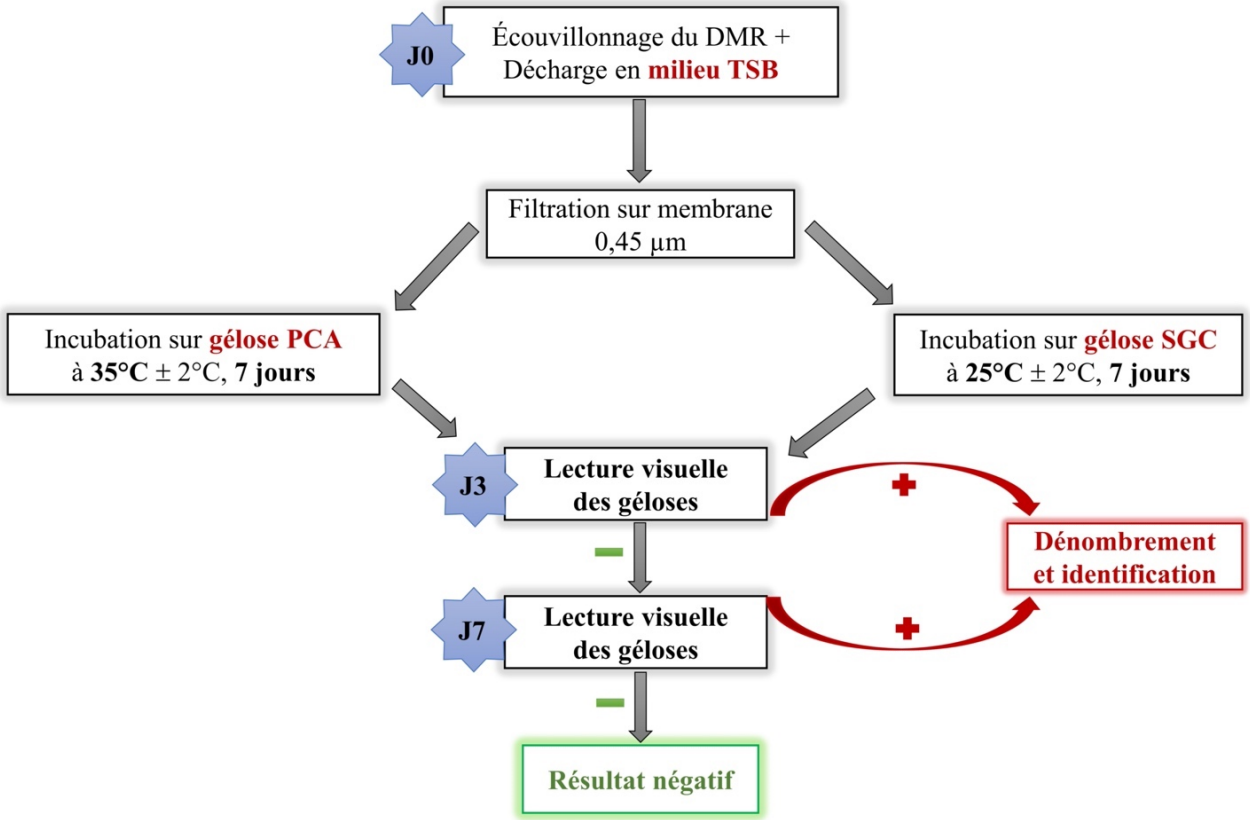


Figure 2. Méthodologie de l'évaluation du maintien de l'état stérile dans le temps, avec DMR = Dispositifs Médicaux Réutilisables, PCA = Plate Count Agar, SGC = Sabouraud-Gentamycine-Chloramphénicol, TSB = Tryptic Soy Broth.

Figure 2. Methodology for assessing the maintenance of sterile status over time, with DMR = Reusable Medical Devices, PCA = Plate Count Agar, SGC = Sabouraud-Gentamycin-Chloramphenicol, TSB = Tryptic Soy Broth.

ANNEXES

Annexe 1 : Cartographie des risques de l'étape du conditionnement

Annexe 2 : Cartographie des risques de l'étape du transport

Annexe 3 : Résultats de la criticité nette de la cartographie des risques de l'étape du stockage pour les services de soins et les arsenaux du bloc opératoire

Annexe 4 : Échelles de la gravité, de la fréquence et grille d'évaluation du niveau de maitrise du risque

Annexe 5 : Grille d'audit de l'étape du conditionnement, du transport et du stockage

Annexe 6 : Choix d'une méthode appropriée de détermination et de caractérisation microbienne de la biocharge, selon la norme NF EN ISO 11737-1

Annexe 7 : Exemples d'observations faites lors des audits et de l'étude du maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux réutilisables

ANNEXE 1. Cartographie des risques de l'étape du conditionnement, avec Cb = Criticité brute, Cn = Criticité nette, D = Défaillance, DMR = Dispositifs médicaux réutilisables, F = Fréquence, G = Gravité, N = Niveau de maitrise, * = cause et élément de maitrise non observable.

CONDITIONNEMENT										
D	**CAUSE**			**OBSERVATIONS LORS DES ENTRETIENS**	**G**	**F**	**Cb**	**ELEMENTS DE MAITRISE**	**N**	**Cn**
Utilisation d'un emballage non conforme (1,2)	Milieu	**1C**	Conservation non conforme des emballages	Pas de film anti-UV sur les fenêtres dans la zone de stockage Beaucoup de sachets de conservation des emballages ouverts Sur la paillasse : rien à signaler	4	3	12	Respect des recommandations fabricants sur la conservation des emballages*	0,6	**7,2**
	Matière	**2C**	Emballage non compatible avec le procédé de stérilisation*	Rien à signaler des fournisseurs MEDLINE et STERLAB Manque d'information du fournisseur AMCOR	4	2	8	Respect des recommandations fabricants sur le procédé de stérilisation compatible avec l'emballage*	0,6	**4,8**
		3C	Propriété barrière des systèmes de barrière stérile non conforme*	Rien à signaler des fournisseurs MEDLINE et STERLAB Manque d'information du fournisseur AMCOR Données « Shelf life » non disponible auprès des fournisseurs (confidentiel)	4	2	8	Données sur les propriétés barrière des systèmes de barrière stérile après stérilisation demandées auprès des fabricants* Vérifications documentaires des tests réalisés par le fabricant* Matériaux et système d'emballage des DMR conformes aux normes et aux spécifications en vigueur*	0,6	**4,8**
	Main d'œuvre	**4C**	Utilisation d'un emballage périmé ou avec une date de péremption inférieur à la date limite d'utilisation des DMR	Plusieurs emballages périmés retrouvés dans la zone de stockage depuis plus d'un an (x4 observés)	4	3	12	Planification et traçabilité régulière des périmés* Respect du *first expired/first out* pour le stock d'emballage Livraison d'emballage avec une date limite d'utilisation définie*	0,8	**9,6**
Utilisation d'un DMR périmé	Matériel	**5C**	Étiquette "porte bagage", servant de support à l'étiquette de traçabilité, non conforme (ex. : couleur associée à la mauvaise période de péremption)	La couleur du "porte-bagage" change tous les trimestres pour une plus grande visibilité de la péremption des DMR Une seule couleur d'étiquette est mise à disposition pour la période en cours	4	1	4	Mise à disposition de consommables appropriés Procédure relative au conditionnement des DMR* Contrôle lors de l'envoi et lors de la réception	0,6	**2,4**
		6C	Étiquette "traçabilité" non conforme : identification du DMR, date de péremption	À la suite d'un dysfonctionnement du logiciel OPTIM, il y a eu 2 fois une absence de la DLU sur l'étiquette en Mai 2023	4	3	12		0,6	**7,2**
Perte de l'intégrité du conditionnement (1,2,3,4)	Main d'œuvre	**7C**	Protection inefficace des instruments piquants, coupants ou tranchants	Protection inadaptée pour certains instruments (des pics très fin)	4	2	8	Mise à disposition de consommables appropriés Formations des agents au bonne pratique de conditionnement* Procédure relative au conditionnement des DMR*	0,8	**6,4**
		8C	Taille de sachet inappropriée	Pour certaines tailles d'instruments, la taille de sachet utilisé est non adaptée, et les agents ne pensent pas à utiliser les gaines	4	2	8		0,8	**6,4**
		9C	Erreur de positionnement des instruments dans le sachet/plateau et/ou ne permettant pas leur bonne visualisation, voire entrainant des tensions sur le sachet	Lors de l'audit stockage : certains instruments sont mis à l'envers, ne permettant pas une bonne visualisation et obligeant une manipulation du sachet. Les agents doivent être sensibilisés à cette problématique.	4	2	8	Formations des agents au bonne pratique de conditionnement*	0,6	**4,8**

		10C	Chargement de l'autoclave inadéquat (ex. : conditionnements trop serrés, surcharge susceptible d'abimer le conditionnement)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		11C	Positionnement inadéquate de l'étiquette de traçabilité sur les sachets	Les agents positionnent de façon aléatoire l'étiquette sur le sachet, et parfois, au niveau de l'instrument ne permettant pas une visualisation correcte.	4	3	12		0,8	**9,6**
		12C	Matériel endommagé par les moyens de marquage	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Matière	**13C**	Soudures incorrectes (ex. : déformation, interruption de la soudure)	Rien à signaler	4	1	4	Thermosoudeuse qualifiée et maintenue* (test de performance hebdomadaire) Vérification de la conformité et de la qualité de la soudure	0,6	**2,4**
		14C	Température de scellage inadéquate	Température = 180°C, Soudeuse révisée une fois par an, la dernière acquise est qualifiée.	4	1	4	Thermosoudeuse qualifiée et maintenue* Température de scellage conforme aux recommandations du fournisseur	0,6	**2,4**
	Matériel	**15C**	SBS non conforme : conteneurs défectueux (ex. : joints du couvercle en mauvais état)	Contrôle du filtre mais pas du conteneur. Le contrôle systématique du joint du porte-filtre n'est pas réalisé. Les conteneurs ne sont pas vérifiés avant de les fermer, faire un rappel aux agents car risque de non-stérilité	4	3	12	Vérification du conteneur avant fermeture et autoclavage	0,8	**9,6**
		16C	Absence de système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de la fermeture du conteneur n'est pas compromise	Rien à signaler	4	1	4	Procédure relative au conditionnement des DMR*	0,6	**2,4**
Environnement non contrôlé (1,3,5)	Milieu	**17C**	Non-respect des caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 en zone de conditionnement	Contrôle effectué tous les 6 mois et également lors de travaux	3	1	3	Contrôle régulier et tracé des caractéristiques de la classe ISO 8 de la norme NF EN ISO 14644-1*	0,6	**1,8**
		18C	Arrêt de la ventilation en zone de conditionnement, lié à un enfumage de la pièce adjacente	Arrêt de la ventilation 2 fois en 3 mois. Cause possible : vapotage, autoclave ouvert en dehors du temps réglementaire. Le matériel doit être recouvert et l'activité arrêté pendant l'arrêt de la ventilation.	3	3	9	Ouverture des autoclaves uniquement pendant les heures d'ouverture de la stérilisation* Interdire les sources de fumée dans la zone adjacente (ex. : vapotage)*	0,6	**5,4**
	Main d'œuvre	**19C**	Non-respect de la tenue, des équipements de protection individuel et des règles d'hygiène exigées en zone de conditionnement	Certains agents ne portent pas de masques et quelques bijoux n'ont pas été retiré. Remettre à jour la procédure.	3	2	6	Procédure relative au conditionnement des DMR* Création d'affiches d'informations relatives au équipement de protection individuelle adaptée aux différentes zones de travail et au règle d'hygiène à respecter*	0,6	**3,6**

(1) Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – 2001, (2) Guide de bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables – 2021, (3) AFS – Architecture et locaux – 2002, (4) Norme FD S98-135, (5) Maitrise en contrôle de l'environnement en stérilisation – SF2S – 2005

ANNEXE 2. Cartographie des risques de l'étape du transport, avec Cb = Criticité brute, Cn = Criticité nette, D = Défaillance, DMR = Dispositifs médicaux réutilisables, F = Fréquence, G = Gravité, N = Niveau de maitrise, * = cause et élément de maitrise non observable.

TRANSPORT										
D	CAUSE			OBSERVATIONS LORS DES ENTRETIENS	G	F	Cb	ELEMENTS DE MAITRISE	N	Cn
Perte de l'intégrité du conditionnement (1,2,3,4)	Main d' œuvre	1T	Chocs lors de la manutention et/ou du trajet	Conduite douce et souple, Armoire sanglée seule ou avec une autre armoire, Barre de protection sur certaines armoires légèrement tordues, Une armoire sur trois avec les roues bloquées	4	3	12	Procédure de la société assurant le transport relative au transport des armoires et des bacs contenant des DMR stériles* Mode opératoire relatif au transport, chargement et déchargement des armoires en stérilisation* Armoires sanglées, roues bloquées Conduite douce et souple, selon un trajet maitrisé Dispositions limitant le risque de chocs : armoires résistantes aux chocs avec des tampons et des barres de renfort	0,6	**7,2**
		2T	Sachets non conservés sur la tranche	Les sachets sont entassés dans les bacs	4	4	16	Mode opératoire relatif au transport et au stockage des DMR*	0,8	**12,8**
		3T	Contenants non prévus pour le gerbage empilés	Les armoires disposent d'un nombre suffisant de clayettes pour éviter le gerbage	4	1	4	Mode opératoire relatif au transport et au stockage des DMR* Armoires disposant de nombreuses étagères	0,6	**2,4**
		4T	Emballages pliés	Aucun sachet plié n'a été observé dans les armoires de transport	4	1	4	Mode opératoire relatif au transport et au stockage des DMR* Taille de bac adaptée	0,6	**2,4**
		5T	Présence de matériel en contact avec les parois	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au transport et au stockage des DMR*	0,6	**2,4**
		6T	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture sur les emballages	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Matériel	7T	Étagères et/ou rangement inadaptés au transport des DMR (ex. : risque de chute)	Rien à signaler	4	1	4	Bacs dédiés maintenus dans l'armoire de transport (ex. : individualisation des conteneurs sur les clayettes) DMR stériles maintenus dans des bacs dédiés	0,6	**2,4**
		8T	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au transport et au stockage des DMR* Contrôle visuel régulier du bon état de l'armoire	0,6	**2,4**
	Milieu	9T	Espace de stockage insuffisant, surstockage et/ou emballages écrasés	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au transport et au stockage des DMR* Nombre d'armoires suffisant et véhicule adapté permettant le transport de 5 armoires 2 rotations journalières	0,6	**2,4**
		10T	Risque de chutes lors du chargement et déchargement des véhicules dans l'établissement assurant l'activité de stérilisation	Rien à signaler	4	1	4	Quai adapté et abrité pour le chargement et le déchargement des véhicules Précaution prise par le logisticien lors du chargement et déchargement Véhicule adapté avec haillon Procédure de la société assurant le transport relative au transport des armoires et des bacs contenant des DMR stériles*	0,6	**2,4**

		11T	Risque de chutes lors du chargement et déchargement des véhicules dans l'établissement sous-traitant l'activité de stérilisation	Quai non abrité en cas de pluie. Projet construction d'un nouvel hôpital : Prévoir un quai abrité Il existe qu'un seul quai pour le chargement et le déchargement	4	1	4	Quai adapté et abrité pour le chargement et le déchargement des véhicules Précaution prise par le logisticien lors du chargement et déchargement Véhicule adapté avec haillon Procédure de la société assurant le transport relative au transport des armoires et des bacs contenant des DMR stériles*	0,8	**3,2**
Environnement non contrôlé (1,3,5)	Main d' œuvre	**12T**	Présence d'éléments non stériles dans l'armoire et dans la cellule de chargement (ex. : boîte de médicaments), sans protection (ex. : Dust-Cover®)	Rien à signaler	3	1	3	Procédure de la société assurant le transport relative au transport des armoires et des bacs contenant des DMR stériles*	0,6	**1,8**
	Milieu	**13T**	Température < 18°C ou > 25°C	Température observée = 30°C	3	3	9	Modes opératoires relatifs au transport et au stockage des DMR* Durée de transport limité	0,6	**5,4**
		14T	Hygrométrie < 40% ou > 75%	Hygrométrie comprise entre 40 et 80%	3	1	3		0,6	**1,8**
	Main d' œuvre	**15T**	Défaut d'entretien du véhicule et notamment la cellule de chargement	Nettoyage uniquement une fois par mois : balai et passage de produit désinfectant	3	4	12	Procédure de la société assurant le transport relative au nettoyage des véhicules*	0,8	**9,6**
		16T	Défaut d'entretien des armoires et/ou des contenants	Rien à signaler	3	1	3	Lavage systématique en cabine des armoires de transport et des contenants, avec validation et enregistrement du cycle de lavage* Mode opératoire sur le lavage des armoires et des contenants*	0,6	**1,8**
	Matériel et main d' œuvre	**17T**	Armoires non hermétiques et/ou ouvertes au cours du transport (hors zone à atmosphère contrôlée)	Joints de l'armoire défectueux Vérification périodique et tracée des armoires de transport et des contenants : joints, contamination microbiologique des parois Contrôle de l'étanchéité du sas de transfert	3	2	6	Présence de serre-câbles sur les armoires Chargement des DMR stériles en zone contrôlée, et déchargement *via* un sas de transfert en zone propre Protocole de sécurité des opérations de chargement et de déchargement effectuée par une entreprise extérieure* Mode opératoire relatif au transport, chargement et déchargement des armoires en stérilisation*	0,8	**4,8**
	Matériel	**18T**	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au transport et au stockage des DMR*	0,6	**1,8**
		19T	Étagères et/ou armoires et/ou cellule de chargement difficilement nettoyables	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au transport et au stockage des DMR* Mode opératoire sur le lavage des armoires et des contenants*	0,6	**1,8**

(1) Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – 2001
(2) Guide de bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables – 2021
(3) AFS – Architecture et locaux – 2002
(4) Norme FD S98-135
(5) Maitrise en contrôle de l'environnement en stérilisation – SF2S – 2005

ANNEXE 3. Résultats de la criticité nette de la cartographie des risques de l'étape du stockage pour les services de soins et les arsenaux du bloc opératoire, avec Cb = Criticité brute, Cn = Criticité nette, D = Défaillance, F = Fréquence, G = Gravité, N= Niveau de maitrise, NA = Non applicable, * = cause et élément de maitrise non observable

STOCKAGE SERVICE DE BIOLOGIE											
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Mettre en place un plan d'action pour planifier le contrôle régulier des dates de péremption. Établir une liste du matériel et rationnaliser les stocks car trop de références par produits, réévaluer en fonction du besoin.	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,8	**12,8**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Beaucoup de périmés retrouvés	4	4	16		0,8	**12,8**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	DMR parfois sans étiquette de traçabilité	4	2	8	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,8	**6,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Beaucoup de DMR stockés à plats	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**12,8**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Les sachets sont empilés	4	4	16		0,8	**12,8**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Observation de plusieurs sachets reliés avec un élastique	4	2	8	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**6,4**
		8S	Emballages pliés	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,6	**2,4**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**

	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Rangement non dédié au matériel stérile	3	2	6		0,8	**4,8**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Climatisation et température contrôlée sur océasoft	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,4	**1,2**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	NA	**NA**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Présence de point d'eau dans la salle de stockage	3	3	9		0,6	**5,4**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Pas entretenus régulièrement	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,8	**7,2**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Armoire en mélaminé	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**7,2**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Armoire en mélaminé	3	3	9	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,8	**7,2**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Non applicable	NA	NA	NA	Étude sur 30 dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	NA	**NA**

STOCKAGE SERVICE DE CONSULTATION EXTERNE										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Pas de grille d'habilitation = pas dans la culture du soins (à discuter) --> Questions de connaissances	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,6	**2,4**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Les sachets sont allongés superposés les uns sur les autres	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**12,8**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Les plateaux sont empilés	4	4	16		0,8	**12,8**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		8S	Emballages pliés	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Rien à signaler	4	1	4		0,8	**3,2**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Espace insuffisant	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**9,6**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Tiroirs fermés	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,4	**1,6**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,4	**1,6**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**

								utilisation et à la bonne manipulation des DMR*		
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Tiroirs non réservés au DMR	3	2	6		0,8	**4,8**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,6	**1,8**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	NA	**NA**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,4	**1,2**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		0,4	**1,2**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Sauf le sol, le reste est parfait	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,4	**1,2**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Armoire en mélaminé	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**7,2**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Armoire en mélaminé	3	3	9	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,8	**7,2**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Non applicable	NA	NA	NA	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	NA	**NA**

STOCKAGE SERVICE DE CONSULTATION ENDOSCOPIE										
D			***CAUSE***	***OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS***	***G***	***F***	***Cb***	***ELEMENTS DE MAITRISE***	***N***	***Cn***
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	NA	**NA**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	En fonction de chaques interventions	4	1	4		0,6	**2,4**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	NA	**NA**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		8S	Emballages pliés	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Pas de rangement, le sachet est déposé sur une table	4	3	12		0,8	**9,6**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	NA	**NA**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Fenêtre à proximité du DM stérile	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**9,6**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)	Main d' œuvre	**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Zone non dédié au rangement du matériel stérile	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**5,4**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Bac à prévoir, actuellement sur paillasse	3	3	9		0,8	**7,2**

	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,6	**1,8**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	NA	**NA**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Pas d'armoire pour le rangement	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**7,2**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Stockage sur une table	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	NA	**NA**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Non applicable	NA	NA	NA	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	NA	**NA**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Rien à signaler	3	1	3	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	0,6	**1,8**

STOCKAGE SERVICE DE DERMATOLOGIE, CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	quelques stockage au bureau médical --> Suivi intégré par le personnel paramédical, donc pas de périmés qui restent	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,6	**2,4**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**

			stocks et de l'utilisation des DMR*							
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Sachets entassés	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**12,8**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Contenant non prévu pour, gerbés	4	4	16		0,8	**12,8**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		8S	Emballages pliés	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Manque de place	4	3	12		0,8	**9,6**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Manque de place	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,6	**7,2**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Zone non dédiée au matériel stérile	3	2	6		0,8	**4,8**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Température non maitrisée	3	2	6	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**4,8**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**

			et/ou présence d'une source d'humidité dans le local					Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression		
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	NA	**NA**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Bionettoyage réalisé tous les jours	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,6	**1,8**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Armoire en mélaminé	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**7,2**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Armoire en mélaminé	3	3	9	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,8	**7,2**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Non applicable	NA	NA	NA	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	NA	**NA**

STOCKAGE SERVICE DE ODONTOLOGIE										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,6	**2,4**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**

Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		4S	Sachets non conservés sur la tranche	Si possible	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**12,8**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Non respecté	4	4	16		0,8	**12,8**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		8S	Emballages pliés	x1 observé	4	2	8		0,6	**4,8**
	Matière	9S	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Faire la maintenance des conteneurs	5	3	15		0,8	**12**
	Matériel	10S	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Les tiroirs débordent, on ne peut pas ouvrir les tiroirs sans que cela s'accroche aux sachets	4	5	20		0,8	**16**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Tiroirs sales	4	5	20		0,8	**16**
	Milieu	12S	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Tout est entassé	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**12,8**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Main d' œuvre	15S	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		17S	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Planche en bois pour séparer les sachets	3	4	12		0,8	**9,6**
	Milieu	19S	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Clim portable	3	2	6	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,6	**3,6**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc	NA	**NA**

								opératoire et dans les unités de soins*		
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	NA	**NA**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Accès fermé à clés	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Présence d'un lavabo	3	2	6		0,8	**4,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Problème de RH + Inadaptée	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,8	**7,2**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Placard en mélaminé	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**7,2**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Placard en mélaminé	3	3	9	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,8	**7,2**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Rien à signaler	3	1	3	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	0,6	**1,8**

STOCKAGE SERVICE DE OPHTALMOLOGIE										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Réalisé de façon mensuelle mais ce n'est pas traçé	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,8	**9,6**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Pas effectué régulièrement	4	3	12		0,8	**9,6**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Sachets entassés	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**9,6**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Contenants non prévu pour, gerbé	4	3	12		0,8	**9,6**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes,	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc	0,6	**2,4**

			de trombones, d'épingles et/ou d'écriture					opératoire et dans les unités de soins*		
		8S	Emballages pliés	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,6	**2,4**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2.4**
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Armoire non dédiée au matériel stérile	3	2	6		0,6	**3,6**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Effectuer un contrôle de la température régulièrement. Il existe une climatisation mais il ne l'allume pas car salle souvent non utilisée	3	2	6	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,8	**4,8**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	NA	**NA**

		24S	Accès aux locaux non réglementé	OK digicode	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Le sol et plafond sont fait très régulièrement, mais les tiroirs ne sont pas réalisés, le faire au moins une fois par trimestre, non traçé	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,6	**5,4**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Rien à signaler	3	1	3	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,6	**1,8**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Non applicable	NA	NA	NA	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	NA	**NA**

STOCKAGE SERVICE DE OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Pas toujours respecté	4	2	8	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,8	**6,4**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,8	**3,2**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,6	**2,4**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Concerne 2 plateaux	4	2	8		0,6	**4,8**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		8S	Emballages pliés	x1 observé, taille du sachet inadaptée au DMR	4	2	8		0,6	**4,8**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Plan de maintenance à effectuer	5	3	15		0,8	**12**

	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,6	**2,4**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	2	8		0,6	**4,8**
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Rangement non dédié au matériel stérile	3	3	9		0,8	**7,2**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Climatisation	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,6	**1,8**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	NA	**NA**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**

	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Pas réalisé régulièrement	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,8	**7,2**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Armoire en métal	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Armoire en métal	3	1	3	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,6	**1,8**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Non applicable	NA	NA	NA	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	NA	**NA**

STOCKAGE SERVICE DE PÔLE CHIRURGICAL										
D	***CAUSE***			***OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS***	***G***	***F***	***Cb***	***ELEMENTS DE MAITRISE***	***N***	***Cn***
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Traçabilité réalisé de façon mensuelle	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,6	**2,4**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Conteneur périmé depuis 13 jours	4	2	8		0,8	**6,4**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	NA	**NA**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		8S	Emballages pliés	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Étagères en mauvais état	4	4	16		0,6	**9,6**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,6	**2,4**

		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Température variable	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,8	**7,2**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	NA	**NA**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Chariot à discuter	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,8	**7,2**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Présence de lavabo	3	2	6		0,6	**3,6**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Traçabilité mensuelle	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,6	**1,8**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Armoire en mélaminé	3	2	6	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**4,8**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Armoire en mélaminé	3	2	6	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,8	**4,8**

		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Rien à signaler	3	1	3	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	0,6	**1,8**

STOCKAGE SERVICE DE RÉANIMATION										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Planification et traçabilité des DMR réalisé une fois par mois	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,6	**7,2**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Sachets empilés	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**12,8**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Contenants gerbés	4	4	16		0,8	**12,8**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		8S	Emballages pliés	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,6	**2,4**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**

	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,6	**1,8**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	NA	**NA**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Bionettoyage non planifié et non traçé, pas de formation	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,6	**1,8**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Rien à signaler	3	1	3	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,6	**1,8**

		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Non applicable	NA	NA	NA	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	NA	**NA**

STOCKAGE SERVICE DE STÉRILISATION										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,6	**2,4**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	NA	**NA**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		8S	Emballages pliés	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,6	**2,4**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Etage à monter	4	2	8		0,6	**4,8**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**

Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Poste informatique	3	3	9		0,6	**5,4**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Période estivale : Climatisation insuffisante, T° élevée.	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,8	**7,2**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	NA	**NA**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,6	**1,8**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Rien à signaler	3	1	3	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,6	**1,8**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Plan de maintenance à effectuer	3	4	12	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	0,8	**9,6**

STOCKAGE SERVICE DES URGENCES										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Pas respecté	4	2	8	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,6	**4,8**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Tout est entassé	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**12,8**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Tout est gerbé	4	4	16		0,8	**12,8**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		8S	Emballages pliés	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Rien à signaler	4	3	12		0,4	**4,8**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	Tout est entassé	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,4	**4,8**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**

Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Rangement par kit SAUV	3	2	6		0,6	**3,6**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Thermomètre dans le service, entre 25 et 29°C	3	2	6	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,6	**3,6**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Non applicable	NA	NA	NA		NA	**NA**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	NA	**NA**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Patiente présente dans la salle	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Caractéristique SAUV	3	3	9		0,6	**5,4**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Pas de fiche de traçabilité ; Faire le bionettoyage 1x/trimestre envisageable	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,8	**7,2**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Rien à signaler	3	1	3	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,6	**1,8**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Non applicable	NA	NA	NA	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	NA	**NA**

STOCKAGE BLOC OPÉRATOIRE CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE, OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Le FEFO sur certains sachets n'est pas respecté	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,6	**7,2**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Il existe un contrôle hebdomadaire des dates de péremptions des DMR stockés. Les traçabilités sont envoyées à la pharmacie.	4	1	4		0,6	**2,4**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Les sachets sont entassés les uns sur les autres	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**12,8**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Il y a des sachets empilés sur des pliages (car il s'agit de complément), et des sachets empilés	4	2	8		0,6	**4,8**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,8	**3,2**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		8S	Emballages pliés	Beaucoup de sachets pliés	4	4	16		0,8	**12,8**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Plan de maintenance à effectuer	5	3	15		0,8	**12**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Les étagères sont trop larges (les supports sont éloignés justifiant un détournement des couvercles des bacs de pré-désinfection pour maintenir les paniers) ou trop étroites (stockage en travers)	4	3	12		0,8	**9,6**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	La hauteur des étagères ne permet pas un rangement correct des sachets sur la tranche	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**9,6**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc	0,6	**2,4**

		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4	opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Arsenal non dédié au matériel stérile	3	2	6		0,8	**4,8**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,8	**2,4**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Rien à signaler	3	1	3		0,8	**2,4**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Non maitrisé	3	2	6	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**4,8**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non respecté	3	4	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	0,8	**9,6**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	NA
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Pas effectué régulièrement	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,8	**7,2**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**

		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Rien à signaler	3	1	3	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,6	**1,8**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Conservation des Dust-Cover® pour protéger le matériel lors du stockage et de la manipulation. Etude en cours pour confirmer l'absence de germes environnementaux	3	4	12	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	0,8	**9,6**

STOCKAGE BLOC OPÉRATOIRE CHIRURGIE OPHTALMOLOGIE										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Le FEFO sur certains sachets n'est pas respecté	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	**0,6**	**7,2**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Il existe un contrôle hebdomadaire des dates de péremptions des DMR stockés. Les traçabilités sont envoyées à la pharmacie.	4	1	4		**0,6**	**2,4**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	**0,6**	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Les sachets sont entassés les uns sur les autres ; manque de paniers et coupoles	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	**0,8**	**12,8**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Il y a des sachets empilés sur des pliages (car il s'agit de complément), et des sachets empilés	4	2	8		**0,6**	**4,8**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	2	8		**0,8**	**6,4**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Manque de panières	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	**0,6**	**2,4**
		8S	Emballages pliés	Sachets pliés	4	4	16		**0,8**	**12,8**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Plan de maintenance à effectuer	5	3	15		**0,8**	**12**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Les étagères sont trop larges (les supports éloignés justifie un détournement des couvercles des bacs de pré-désinfection pour maintenir les paniers) ou trop étroites (stockage en travers)	4	3	12		**0,8**	**9,6**

		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		**0,6**	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	La hauteur des étagères ne permet pas un rangement correct des sachets sur la tranche	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	**0,8**	**9,6**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Présence d'un film opaque	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	**0,6**	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		**0,6**	**2,4**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	**0,6**	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		**0,6**	**2,4**
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	**0,6**	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Rien à signaler	3	2	6		**0,8**	**4,8**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Rien à signaler	3	2	6		**0,8**	**4,8**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	**0,8**	**2,4**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Rien à signaler	3	1	3		**0,8**	**2,4**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Rien à signaler	3	2	6	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	**0,8**	**4,8**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non respecté	3	4	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	**0,8**	**9,6**
		24S	Accès aux locaux non réglementé		3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	**0,6**	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		**0,6**	**1,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	**NA**	**NA**

	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Réalisé 2 fois par an	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	**0,8**	**7,2**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	**0,6**	**1,8**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Rien à signaler	3	1	3	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	**0,6**	**1,8**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Conservation des Dust-Cover® pour protéger le matériel lors du stockage et de la manipulation. Etude en cours pour confirmer l'absence de germes environnementaux	3	4	12	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	**0,8**	**9,6**

STOCKAGE BLOC OPÉRATOIRE CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Le FEFO sur certains sachets n'est pas respecté	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,6	**7,2**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Il existe un contrôle hebdomadaire des dates de péremptions des DMR stockés. Les traçabilités sont envoyées à la pharmacie.	4	1	4		0,6	**2,4**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Les sachets sont entassés les uns sur les autres	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**12,8**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Il y a des sachets empilés sur des pliages (car il s'agit de complément), et des sachets empilés	4	3	12		0,8	**9,6**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,8	**3,2**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		8S	Emballages pliés	Sachets pliés	4	4	16		0,8	**12,8**

	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Plan de maintenance à effectuer	4	3	12		0,8	**12**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Les étagères sont trop larges (les supports sont éloignés justifiant un détournement des couvercles des bacs de pré-désinfection pour maintenir les paniers) ou trop étroites (stockage en travers)	4	3	12		0,8	**9,6**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	La hauteur des étagères ne permet pas un rangement correct des sachets sur la tranche	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**9,6**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Rien à signaler	3	2	6		0,8	**4,8**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Rien à signaler	3	2	6		0,8	**4,8**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,8	**2,4**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Rien à signaler	3	1	3		0,8	**2,4**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Rien à signaler	3	2	6	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**4,8**

		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non respecté	3	4	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	0,8	**9,6**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Pas effectué régulièrement	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,8	**7,2**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Rien à signaler	3	1	3	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,6	**1,8**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Conservation des Dust-Cover® pour protéger le matériel lors du stockage et de la manipulation. Etude en cours pour confirmer l'absence de germes environnementaux	3	4	12	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	0,8	**9,6**

STOCKAGE BLOC OPÉRATOIRE CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE BIS										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Le FEFO sur certains sachets n'est pas respecté	4	2	8	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*	0,6	**4,8**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des stocks et de l'utilisation des DMR*	Il existe un contrôle hebdomadaire des dates de péremptions des DMR stockés. Les traçabilités sont envoyées à la pharmacie	4	1	4		0,6	**2,4**
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**

Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		4S	Sachets non conservés sur la tranche	Les sachets sont entassés les uns sur les autres	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	12,8
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Il y a des sachets empilés sur des pliages (car il s'agit de complément), et des sachets empilés	4	2	8		0,6	4,8
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,8	3,2
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	2,4
		8S	Emballages pliés	Sachets pliés	4	4	16		0,8	12,8
	Matière	9S	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Plan de maintenance à effectuer	5	3	15		0,8	12
	Matériel	10S	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Les étagères sont trop larges (les supports éloignés justifient un détournement des couvercles des bacs de pré-désinfection pour maintenir les paniers) ou trop étroites (stockage en travers)	4	3	12		0,8	9,6
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	2,4
	Milieu	12S	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	La hauteur des étagères ne permet pas un rangement correct des sachets sur la tranche	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	9,6
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	2,4
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	2,4
	Main d' œuvre	15S	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*	0,6	2,4
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage lors de l'utilisation du DMR*	Rien à signaler	4	1	4		0,6	2,4
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		17S	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	1,8
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Rien à signaler	3	2	6		0,8	4,8
	Milieu	19S	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes	Les portes automatiques de la salle opératoire dysfonctionnent	3	2	6		0,8	4,8

			septiques donnant sur la zone de stockage)							
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,8	**2,4**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Rien à signaler	3	1	3		0,8	**2,4**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Rien à signaler	3	2	6	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**4,8**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non respecté	3	4	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	0,8	**9,6**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Pas effectué régulièrement	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,8	**7,2**
	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Rien à signaler	3	1	3	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,6	**1,8**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Conservation des Dust-Cover® pour protéger le matériel lors du stockage et de la manipulation. Etude en cours pour confirmer l'absence de germes environnementaux	3	4	12	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	0,8	**9,6**

STOCKAGE BLOC OPÉRATOIRE CHIRURGIE VISCÉRALE										
D	*CAUSE*			*OBERSVATIONS LORS DES ENTRETIENS*	*G*	*F*	*Cb*	*ELEMENTS DE MAITRISE*	*N*	*Cn*
Utilisation d' un DMR périmé (1,2,4,6)	Main d' œuvre	**1S**	Non-respect de la règle du *First expired/First out*	Le FEFO sur certains sachets n'est pas respecté	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Planification et traçabilité du contrôle	0,6	**7,2**
		2S	Non vérification des dates de péremption : lors du contrôle des	Il existe un contrôle hebdomadaire des dates de péremptions des	4	1	4		0,6	**2,4**

			stocks et de l'utilisation des DMR*	DMR stockés. Les traçabilités sont envoyées à la pharmacie.				régulier (de façon hebdomadaire) des dates de péremption des DMR stockés*		
		3S	Utilisation d'un DMR sans étiquette de traçabilité*	Non observable	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Vérification des étiquettes de traçabilité lors de la réception du matériel	0,6	**2,4**
Perte de l' intégrité du conditionnement (1,2,3,4)		**4S**	Sachets non conservés sur la tranche	Les sachets sont entassés les uns sur les autres	4	4	16	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**12,8**
		5S	Contenants empilés, bien que non prévus pour le gerbage	Il y a des sachets empilés sur des pliages (car il s'agit de complément), et des sachets empilés	4	2	8		0,6	**4,8**
		6S	Présence de matériel à même le sol, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond	Rien à signaler	4	1	4		0,8	**3,2**
		7S	Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		8S	Emballages pliés	Sachets pliés	4	4	16		0,8	**12,8**
	Matière	**9S**	Conteneurs abimés ou non hermétiques	Plan de maintenance à effectuer	5	3	15		0,8	**12**
	Matériel	**10S**	Étagères et/ou rangement inadaptés à la distribution des DMR (ex. : risque de chute)	Les étagères sont trop larges (les supports sont éloignés justifiant un détournement des couvercles des bacs de pré-désinfection pour maintenir les paniers) ou trop étroites (stockage en travers)	4	3	12		0,8	**9,6**
		11S	Étagères en mauvais état (ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Milieu	**12S**	Espace de stockage insuffisant / surstockage / emballages écrasés	La hauteur des étagères ne permet pas un rangement correct des sachets sur la tranche	4	3	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Réorganisation du rangement*	0,8	**9,6**
		13S	Exposition à la lumière solaire directe	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		14S	Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**
	Main d' œuvre	**15S**	Manipulation sans précaution des DMR*	Rien à signaler	4	1	4	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**2,4**
		16S	Non vérification de l'intégrité de l'emballage	Rien à signaler	4	1	4		0,6	**2,4**

			lors de l'utilisation du DMR*					Sensibilisation aux contrôles ultimes avant utilisation et à la bonne manipulation des DMR*		
Environnement non contrôlé (1,2,3,4,5)		**17S**	Présence d'emballage de transport venant de l'extérieur (ex. : cartons)	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		18S	Présence de matériels non stériles dans la zone de stockage des DMR (ex. : générateur)	Rien à signaler	3	2	6		0,8	**4,8**
	Milieu	**19S**	Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)	Les portes automatiques de la salle opératoire dysfonctionnent	3	2	6		0,8	**4,8**
		20S	Température < + 18°C ou > + 25°C	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles aérauliques réguliers/continus de la zone de stockage (bloc) : température, hygrométrie, surpression	0,8	**2,4**
		21S	Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc opératoire) et/ou présence d'une source d'humidité dans le local	Rien à signaler	3	1	3		0,8	**2,4**
		22S	Défaut de surpression (bloc opératoire)	Rien à signaler	3	2	6	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,8	**4,8**
		23S	Zone de stockage des DMR non classifiée (bloc opératoire)*, notamment en termes de contamination microbiologique	Non respecté	3	4	12	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)	0,8	**9,6**
		24S	Accès aux locaux non réglementé	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Accès aux locaux sécurité, porte à code	0,6	**1,8**
		25S	Présence d'un point d'eau ou d'une autre source d'humidité	Rien à signaler	3	1	3		0,6	**1,8**
	Matériel	**26S**	Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière (services de soins)	Non applicable	NA	NA	NA	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	NA	**NA**
	Main d' œuvre	**27S**	Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)	Bionettoyage réalisé 2 fois par an	3	3	9	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins* Formation du personnel en charge du bionettoyage* Planification et traçabilité du bionettoyage*	0,8	**7,2**

	Matériel	**28S**	Étagères et/ou armoires difficilement nettoyable	Rien à signaler	3	1	3	Mode opératoire relatif au stockage des DMR au bloc opératoire et dans les unités de soins*	0,6	**1,8**
		29S	Étagères et/ou armoires générateurs de particules (ex. : bois, mélaminé)	Rien à signaler	3	1	3	Stockage des DMR dans des tiroirs fermés (services)	0,6	**1,8**
		30S	Présence de suremballage, type Dust-cover®	Conservation des Dust-Cover® pour protéger le matériel lors du stockage et de la manipulation. Etude en cours pour confirmer l'absence de germes environnementaux	3	4	12	Étude sur 30 Dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)	0,8	**9,6**

ANNEXE 4. Échelles de la gravité, de la fréquence et grille d'évaluation du niveau de maitrise du risque, avec DMR = Dispositifs médicaux réutilisables, IAS = Infection Associé au soins

ECHELLE DE LA GRAVITÉ (G)			
Niveau de gravité (1)	**Nombre de points**	**Modèle AMDEC**	**Exemples**
G1 Mineure	**1**	**Conséquences mineures sans préjudice** (ex. : pas d'impact sur le patient)	Situation à risque mais pas d'impact sur le DMR
G2 Significative	**2**	**Incident avec prejudice temporaire** (ex. : impact faible sur la sécurité du patient)	DMR à risque de perdre sa stérilité
G3 Majeure	**3**	**Incident avec impact** (ex. : impact modéré sur la sécurité du patient)	Utilisation d'un DMR à risque d'être non stérile chez un patient
G4 Critique	**4**	**Conséquences graves** (ex. : impact critique sur la sécurité du patient)	Utilisation d'un DMR non stérile chez un patient
G5 Catastrophique	**5**	**Conséquences très graves** (ex. : impact catastrophique sur la sécurité du patient avec des conséquences cliniques)	Utilisation d'un DMR non stérile et souillé de germe provocant une IAS et des séquelles graves, décès
ECHELLE DE LA FRÉQUENCE (F)			
Niveau de fréquence	**Nombre de points**	**Échelle par nombres d'observations de dispositifs médicaux réutilisables**	**Échelle par année**
F1 Exceptionnelle	**1**	0 observation	Une fois par an
F2 Peu fréquent	**2**	1 observation	Une fois par trimestre
F3 Fréquent	**3**	2 ou 3 observations	Une fois par mois
F4 Très fréquent	**4**	4 à 10 observations	Une fois par semaine
F5 Extrèmement fréquent	**5**	Plus de 10 observations	Quotidien
GRILLE D'ÉVALUATION DU NIVEAU DE MAITRISE (N)			
Niveau de maitrise	**Nombre de points**	**Description**	
N1 Parfaitement maitrisé	**0,2**	**On sait faire face, bonne maitrise** : plan avec exercices et formations	
N2 Partiellement maitrisé	**0,4**	**On a tout prévu** : plan d'action en place avec indicateur	
N3 Peu maitrisé	**0,6**	**On a organisé** : plans d'action en place sans indicateur	
N4 Très peu maitrisé	**0,8**	**On est en alerte, on découvre le risque** : quelques actions en place mais insuffisante	
N5 Non maitrisé	**1**	**On est en alerte, on découvre le risque** : aucune action en place ou inefficace	

(1) Fiche 9 HAS Choisir les évènements et situations à risques à traiter

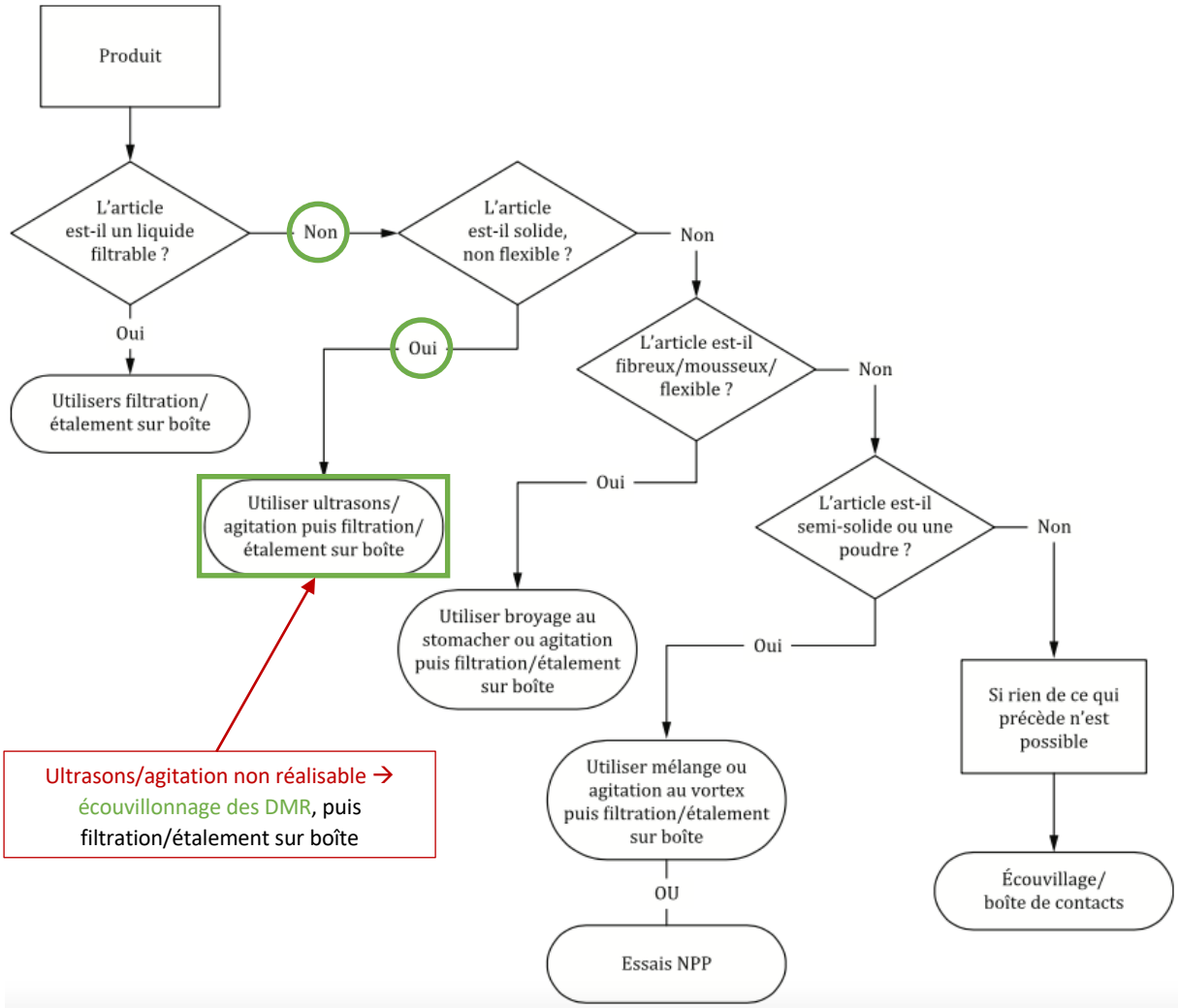
ANNEXE 5. Grille d'audit de l'étape du conditionnement, du transport et du stockage, avec DMR = Dispositifs médicaux réutilisables

DÉFAILLANCES		CONDITIONNEMENT	OUI	NON
Utilisation d'un emballage non conforme	**Causes**	Conservation conforme des emballages		
		Utilisation d'un système de barrière stérile périmé		
	Éléments de maitrise	Planification et traçabilité des périmés de façon régulière		
		Respect du First expired/first out pour le stock d'emballage		
		Matériaux et systèmes d'emballage des DMR conformes aux normes et aux spécifications en vigueur*		
Utilisation d'un DMR périmé	**Causes**	Étiquette "porte bagage" servant de support à l'étiquette de traçabilité pour les conteneurs conforme (couleurs associées à une période de péremption)		
		Étiquette "traçabilité" conforme (identification du DM, date de péremption)		
	Éléments de maitrise	Mise à disposition de consommables appropriés		
		Contrôle des étiquettes lors de la sortie d'autoclave et lors de la réception		
Perte de l'intégrité du conditionnement	**Causes**	Protection efficace des instruments piquants, coupants ou tranchants		
		Taille de sachet appropriée		
		Positionnement correct des instruments dans le sachet / plateau et permet une bonne visualisation, ne créer pas de tensions		
		Chargement de l'autoclave adéquat (conditionnement non serré, pas de surcharge)		
		Positionnement correct des étiquettes sur les sachets		
		Soudures correctes (pas de déformation, pas d'interruption de la soudure)		
		Température de scellage en adéquation avec les recommandations des fournisseurs de sachets		
		Les moyens de marquage endommagent le matériel		
		Système de barrière stérile conforme (ex. : joints des conteneurs fonctionnels)		
		Conteneurs munis d'un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise (garanti l'absence de toute ouverture accidentelle)		
	Éléments de maitrise	Mise à disposition de consommables appropriés : protection objet tranchant		
		Mise à disposition de consommables appropriés : différentes taille de sachet		
		Thermosoudeuse qualifiée et maintenue* (ex. : température de scellage des emballages en adéquation avec les recommandations du fournisseur des sachets et gaines ; soudeuses régulièrement entretenues et contrôlées (test de performance des soudeuses hebdomadaire))		
		Qualité de la soudure conforme et vérifiée (pas de déformation, ni d'interruption)		
		Vérification du conteneur avant utilisation		
Environnement non contrôlé	**Causes**	Caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 obtenues et maintenues en zone de conditionnement		
		Respect de la tenue et des équipements de protection individuel et des règles d'hygiène exigées en zone de conditionnement		

DÉFAILLANCES		TRANSPORT	OUI	NON
Perte de l'intégrité du conditionnement	Causes	**Chocs** lors de la manutention et/ou du trajet		
		Étagères et/ou rangements inadaptés au transport des DMR (exemple : risque de chute)		
		Emballages pliés		
		Présence d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes, de trombones, d'épingles et/ou d'écriture		
		Étagères / armoires en mauvais état *(ex. : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)*		
		Espace de stockage insuffisant / Surstockage / Emballages écrasés		
		Présence de matériel en contact avec les parois		
		Sachets conservés sur la tranche		
		Respect du caractère gerbable ou non des contenants		
	Elements de maitrise	**Procédure** de la société assurant le transport relative au transport des armoires et des bacs contenant des DMR stériles		
		Mode opératoire relatif au transport des DMR		
		Dispositions limitant le risque de chocs : Armoires résistantes aux chocs avec des tampons et des barres de renfort		
		Armoires sanglée		
		Roues des armoires bloquées		
		Contenant maintenus dans l'armoire de transport *(ex. : individualisation des conteneurs sur les clayettes)*		
		DMR stériles maintenus dans les contenants		
		Quai adapté et abrité pour le chargement et le déchargement des véhicules dans l'établissement assurant l'activité de stérilisation		
		Quai adapté et abrité pour le chargement et le déchargement des véhicules dans l'établissement sous-traitant l'activité de stérilisation		
		Précaution prise par le logisticien lors du chargement et déchargement		
		Conduite douce et souple, selon un trajet maitrisé		
Environnement non contrôlé	Causes	Présence d'éléments non stériles *(ex. : boîte de médicaments)*, sans protection *(ex. : Dust Cover(s)®)*		
		Armoires non hermétiques et/ou ouvertes au cours du transport (hors zone à atmosphère contrôlée)		
		Défaut d'entretien des **armoires** et/ou des contenants		
		Défaut d'entretien du **véhicule** (cellule de chargement)		
		Étagères et/ou armoires et/ou cellule de chargement **difficilement nettoyables**		
		Étagères et/ou armoires générateurs de particules *(ex. : bois, mélaminé)*		
		Température < 18°C ou > 25°C (si armoire hermétique)		
		Hygrométrie < 40% ou > 75% (si armoire hermétique)		
	Elements de maitrise	**Procédure** de la société assurant le transport relative au transport des armoires et des bacs contenant des DMR stériles		
		Procédure de la société assurant le transport relative au nettoyage des véhicules		
		Mode opératoire relatif au transport des DMR		
		Dissociation des étapes de ramassage des DMR **sales** et de livraison des DMR **propres**		
		Vérification périodique et tracée des **armoires de transport et des contenants** : joints, contamination microbiologique des parois		
		Présence de **serre-câbles** sur les armoires		
		Lavage systématique en cabine des armoires de transport et des contenants, avec validation du cycle de lavage		
		Planification et **traçabilité** du bionettoyage		
		Recherche de contamination microbiologique par gélose de contact sur les Dust-Cover® des DMR stériles stockés dans un second temps au bloc opératoire		

DÉFAILLANCES		STOCKAGE	OUI	NON
Utilisation d'un DMR périmé	**Cause**	**Gestion rationnelle du stock** respectée, selon la règle "1er périmé, 1er sorti" (ex. : rangé arrière - servi devant, rangé à gauche - servi à droite)		
	Elements de maitrise	Planification et traçabilité du **contrôle régulier des dates de péremptions** des DMR stockés		
Perte de l'intégrité du conditionnement	**Causes**	Sachets stérilisés **conservés sur la tranche**		
		Contenants non prévus pour le gerbage empilés		
		Emballages **pliés**		
		Présence **d'adhésifs, d'élastiques, d'agrafes,** de **trombones, d'épingles** et/ou **d'écriture**		
		Conteneurs **abimés** ou non hermétiques		
		Étagères et/ou **rangement inadaptés** à la distribution des DMR (exemple : risque de chute)		
		Étagères en mauvais état (exemples : rouille, aspérité, angles vifs, rayonnages tranchants)		
		Espace de stockage insuffisant / Surstockage / Emballages écrasés		
		Présence de matériel **à même le sol**, provisoire ou non, contact avec les parois, les murs et/ou le plafond		
		Exposition à la lumière solaire directe		
		Lieu de stockage éloigné du lieu d'utilisation		
	Element de maitrise	Liste du matériel stérilisé détenu en stock		
Environnement non contrôlé	**Causes**	Présence d'**emballage de transport** venant de l'extérieur (exemple : cartons)		
		Présence de **matériels non stériles** dans la zone de stockage des DMR (exemple : générateur)		
		Défaut d'entretien des locaux (sols, surfaces, étagères, armoires, etc.)		
		Présence de dust cover		
		Étagères et/ou armoires **difficilement nettoyable**		
		Étagères et/ou armoires **générateurs de particules** (exemples : bois, mélaminé)		
		Accès aux locaux non réglementé		
		Stockage des DMR dans des armoires ouvertes non hermétique à la poussière **(services)**		
		Température < 18°C ou > 25°C		
		Hygrométrie < 40% ou > 75% (bloc)		
		Défaut de surpression (bloc)		
		Non-respect de la marche en avant (ex. : dysfonctionnement des portes automatiques de la salle opératoire en surpression avec gestes septiques donnant sur la zone de stockage)		
		Présence d'un **point d'eau**, ou autre source d'humidité, dans la zone de stockage		
	Elements de maitrise	Planification et traçabilité du bionettoyage		
		Formation du personnel en charge du bionettoyage		
		Étude sur 30 dust-cover® avec prélèvement de contact (gélose de contact)		
		Contrôles microbiologiques et particulaires (bloc)		

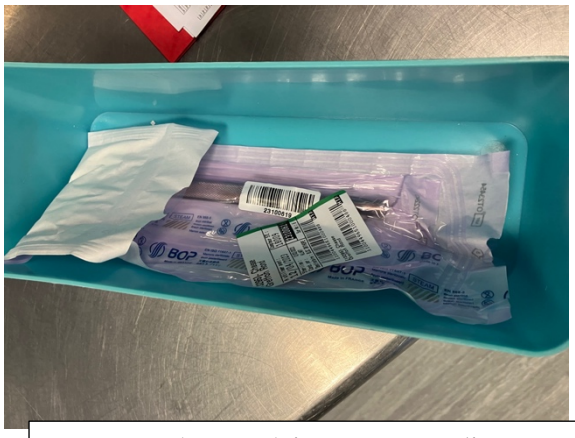
ANNEXE 6 : Choix d'une méthode appropriée de détermination et de caractérisation microbienne de la biocharge, selon la norme NF EN ISO 11737-1



ANNEXE 7. Exemples d'observations faites lors des audits et de l'étude du maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux réutilisables

Sachets disposés sur les tranches, ils ne sont pas écrasés et facilement identifiables

Sachets superposés, stockés en vrac, et écrasés, risque de rupture de la stérilité



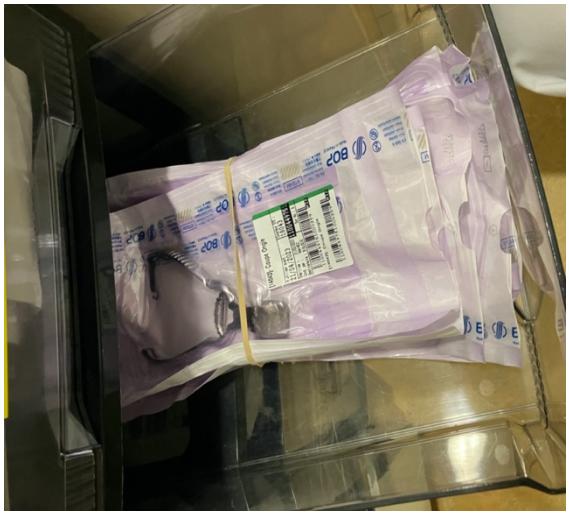
Les sachets ne doivent pas être pliés : susceptible d'être percé si les instruments sont tranchants, et peuvent créer des micro-trous

La zone de stockage doit être dédiée aux matériels stériles

Utilisation d'une planche en mélaminé pour séparer les sachets

Armoire en mélaminé dans les services de soins

Les pliages sont superposés et écrasés malgré la présence d'un panier de transport, créant des trous visibles à l'œil nu



Sachets liés entre eux par un élastique : susceptible d'endommager les emballages par frottement

Conteneur à risque de chute

Arsenal du bloc opératoire

ETUDE EN COURS

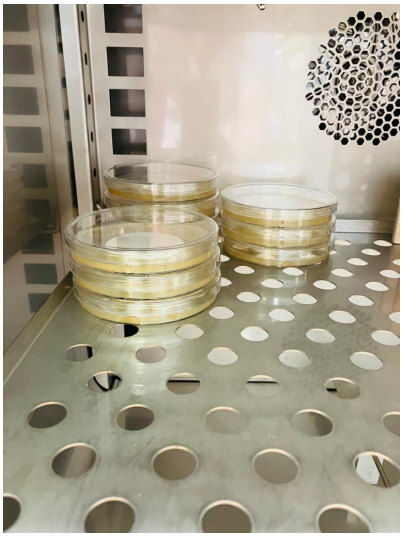
PILOTEE PAR L'ULR/PHARMACIE

Objectif de l'étude : Augmenter les dates limites d'utilisation des sachets à 4 ou 6 mois (Actuellement, 2 mois)

Des échantillons de sachets stérilisés sont stockés dans le service dans les conditions réelles d'utilisation (stockage manipulation, etc.) pour une durée de 2 mois, 4 mois et 6 mois (**Février 2023 → Juillet 2023**).

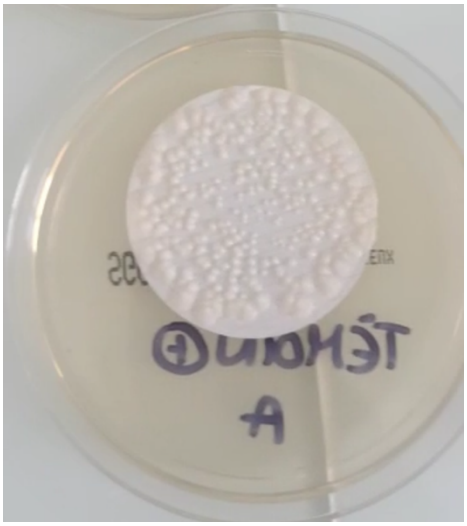
MERCI DE NE PAS UTILISER CES SACHETS !!

Affiche utilisée pour informer le personnel de l'étude en cours

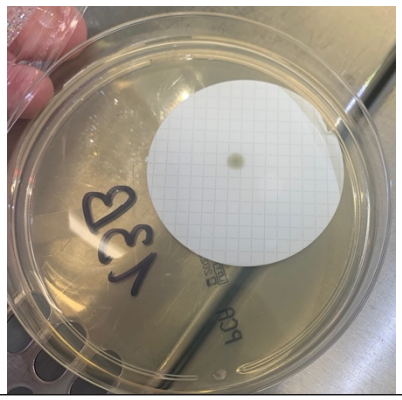


Gélose dans l'étuve

Conteneurs utilisés pour l'étude

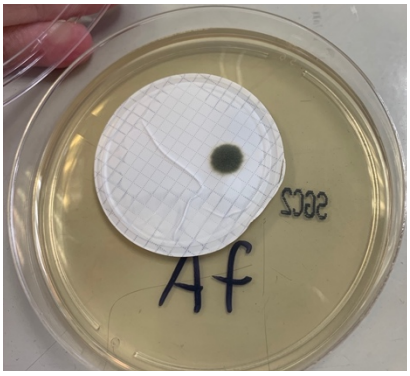


Témoin positif à *Candida albicans*



Sachet testé à 6 mois : Micro-organisme présent :

Pseudomonas aeruginosa



Sachet testé à 6 mois : Micro-organisme présent :
Cladosporium cladosporiorides complex

PARTIE 3. DISCUSSION

L'étude a été réalisé à l'Hôpital d'Instruction des Armées Laveran (HIAL), dont l'activité médico-chirurgicale nécessite une prestation de stérilisation, sous-traitée à l'Hôpital d'Instruction des Armées Sainte-Anne (HIASA) depuis 2008. Le Code de la santé publique ainsi que les BPPH, prévoient la possibilité pour l'établissement de sous-traiter tout, ou une partie du processus de stérilisation, à l'exception de l'étape de pré-traitement, qui doit être réalisée sur le site du mandant (14).

L'ancienne DLU de l'établissement était comparable aux DLU retrouvées par l'enquête de benchmarking (11). Dans 55% des cas, elle était fixée au minimum entre 2 et 6 mois et au maximum entre 6 mois et 1 an. Notre étude permet de la valider et de l'augmenter. Comme L. Tourvieilhe *et al*. (43), elle a aussi permis de cibler les défaillances susceptibles d'entrainer une perte de l'état stérile des DMR dans le temps et d'améliorer nos pratiques actuelles et futures.

Le stockage : une étape à haut risque

Le stockage est l'étape discriminante de notre étude, car il cumule les risques critiques et majeurs. Les risques identifiés sont toutefois à pondérer en fonction du service : dans les arsenaux du bloc opératoire, la tolérance zéro est primordiale, contrairement au service de biologie, où le risque d'un défaut de stérilité conduira à une contamination des résultats, et non à un risque patient.

Afin d'évaluer les connaissances des professionnels de santé, une enquête a été réalisée en juin 2023, en parallèle de notre étude, par un externe en pharmacie, à l'aide d'un questionnaire sur les bonnes pratiques de stockage. Les résultats de ce questionnaire sont encourageants, bien que moins de 90% des professionnels maitrisent ces bonnes pratiques dans leur ensemble.

Des actions ont été mises en place à court terme, comme le rappel des bonnes pratiques de stockage afin de les sensibiliser. L'audit a aussi permis de diffuser le mode opératoire, relatif aux bonnes pratiques de stockage des DMR, et d'effectuer un rappel à toutes les équipes de soins. Le stockage doit également être maîtrisé lors du transport, d'autant que l'omniprésence du facteur humain rend l'étape difficilement maitrisable. A moyen terme, un travail de rationalisation des arsenaux sera mené, et à long terme, une optimisation des locaux et du mobilier de stockage. Les niveaux de maîtrise devront être actualisés après la mise en place de ces actions pour estimer leur impact sur la criticité nette et cette analyse de risque sera mise à jour.

Elle sera complétée par une étude de maintien de l'état stérile, comme discuté précédemment, en y intégrant des situations plus contraignantes, de type conteneurs lourds et chargés. Ces situations pourront être discutées et identifiées *via* un groupe de travail.

Zones de stockage des DMR : un environnement difficilement maitrisable

La stérilité des DMR dans le temps, dépend des conditions de stockage, et notamment de la maitrise environnementale.

Dans les services de soins, l'environnement n'est pas maitrisé. Les DMR doivent être stockés dans des armoires fermées, voire hermétiques, bien qu'aucune réglementation n'impose ces mesures. Lors des audits, des armoires de rangement en mélaminé ont été identifiées : elles devront être remplacées au plus tôt par des armoires hermétiques en inox, limitant le risque de particule.

Les arsenaux du bloc opératoire ne répondent à aucune obligation réglementaire. Cependant, étant très proche du bloc opératoire, zones classées ISO7 (55), la maitrise de l'environnement doit être suffisante. Le circuit propre et sale doit être respecté car il est nécessaire au respect des gestes septiques et aseptiques réalisés au bloc opératoire. Les arsenaux de l'HIAL et les salles de bloc opératoire communiquent *via* des portes dont le système dysfonctionne, entrainant un croisement de ce circuit. Le système sera réparé à court terme. Par ailleurs, l'architecture et l'agencement du bloc opératoire seraient aussi à revoir. Mais des travaux d'ampleur seraient à prévoir, impliquant d'importants aménagements et donc un investissement financier majeur. Si de tels travaux ont lieux, une réflexion sur des locaux permettant la mise en place du concept « POP », ou pack opératoire programmé, doit être menée. Ce concept repose sur un lieu de stockage unique dans une zone conjointe à la stérilisation et au bloc opératoire. Il permet un approvisionnement par intervention et pour un patient donné, de l'ensemble du matériel nécessaire à la réalisation d'une opération chirurgical sur un seul chariot. Les besoins des blocs opératoires sont ainsi maîtrisés et anticipés (56).

L'environnement des arsenaux du bloc opératoire de l'HIAL n'étant pas maitrisé, un contrôle microbiologique est nécessaire. Une étude a été réalisée en juin 2023, en parallèle de notre étude, dans deux des cinq arsenaux du bloc opératoire, par un externe en pharmacie et l'équipe d'hygiène hospitalière. Des prélèvements d'air ont été réalisés à l'aide de compteurs particulaires physiques, et des prélèvements de surfaces, à l'aide de gélose de contact **(Tableau 4)**

Tableau 4. Résultat des contrôles microbiologiques dans les arsenaux du bloc opératoire

<table>
<tr><th colspan="4"></th><th>1er arsenal</th><th>2ème arsenal</th></tr>
<tr><td colspan="4">COMPTAGE PARTICULAIRE</td><td>Conforme</td><td>Non réalisé</td></tr>
<tr><td rowspan="2">AEROBIO-CONTAMINATION</td><td colspan="3">Bactéries</td><td>300 UFC/m³
Non pathogènes pour l'homme</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td colspan="3">Champignons</td><td>Conforme</td><td>Alternaria spp.
Non pathogène pour l'homme</td></tr>
<tr><td rowspan="13">SURFACES</td><td rowspan="2">Grille de l'armoire</td><td colspan="2">Bactéries</td><td rowspan="2">40 UFC/cm²
Non pathogène pour l'homme</td><td rowspan="2">Conforme</td></tr>
<tr><td colspan="2">Champignons</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Mur</td><td colspan="2">Bactéries</td><td rowspan="2">1 UFC/cm²
Staphylococcus coagulase négatif</td><td rowspan="2">Conforme</td></tr>
<tr><td colspan="2">Champignons</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Plafond</td><td colspan="2">Bactéries</td><td rowspan="2">Conforme</td><td rowspan="2">Non réalisé</td></tr>
<tr><td colspan="2">Champignons</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Conteneur</td><td rowspan="2">Surface</td><td>Bactéries</td><td rowspan="4">Conforme</td><td>50 UFC/cm²
Staphylococcus coagulase négatif</td></tr>
<tr><td>Champignons</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Intérieur</td><td>Bactéries</td><td>50 UFC/cm²
Staphylococcus coagulase négatif</td></tr>
<tr><td>Champignons</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Dust-cover®</td><td colspan="2">Bactéries</td><td rowspan="2">Non réalisé</td><td>15 UFC/cm²
Non pathogène pour l'homme</td></tr>
<tr><td colspan="2">Champignons</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Intérieur du pliage pasteur</td><td colspan="2">Bactéries</td><td rowspan="2">Non réalisé</td><td rowspan="2">Conforme</td></tr>
<tr><td colspan="2">Champignons</td></tr>
</table>

Des bactéries ont été retrouvées à l'extérieur du conteneur et à l'intérieur, sur le pliage. Nos conteneurs seraient donc, actuellement, insuffisants comme emballage de protection. Des actions ont été mise en place, comme l'utilisation d'une lingette désinfectante avant l'entrée de chaque conteneur en salle de bloc opératoire, et la remise en question de l'étanchéité du conteneur, nécessitant d'urgence un plan de maintenance. Des bactéries ont aussi été retrouvées sur les Dust-covers® qui protègent les pliages, maintenus pendant toute la durée de stockage, pour limiter les risques de contamination. Ils devront être retirés avant l'entrée en salle de bloc opératoire. De nouveaux prélèvements sont nécessaires pour confirmer ces résultats. De plus, lors de l'audit, la présence de poussière sur certains rayonnages a été observé et des bactéries ont été retrouvées sur les murs et la grille de l'étagère lors des prélèvements de surface. Le

bionettoyage des arsenaux est à présent planifié et tracé trois fois par an lors des journées techniques du bloc opératoire. Des distributeurs de solution hydroalcoolique, point non abordé au cours de l'audit, devront être mis à disposition pour le personnel soignants dans les arsenaux. Ils seront à utiliser avant et après avoir touché les SE afin de préserver leur intégrité.

La perte de stérilité des DMR est liée à la survenue d'évènements indésirables, plutôt qu'au temps qui passe. Les facteurs de risques qui influencent la DLU peuvent donc être d'ordre mécanique (chocs, transports, etc.), d'ordre biologique (contamination aérienne, etc.), ou encore, d'ordre climatique (température, hygrométrie, lumière, etc.). Pour ce dernier point, les contrôles de conformité de l'air réalisés dans les salles du bloc opératoire ne sont pas étendus dans les arsenaux. La température et l'hygrométrie ne sont actuellement pas contrôlées dans les zones de stockage de l'HIAL. Mais les données de la littérature sont rassurantes. Selon une étude de la SF2S (57), le degrés d'hygrométrie a un impact sur la perméabilité de l'air de certains emballages, sans pour autant dégrader leur propriété de barrière microbienne. Dans cette étude, les essais de stérilité étaient conformes pour tous les types d'emballages jusqu'à 28 jours d'exposition à 85% d'hygrométrie. De même, selon CQ Bruna, *et al*. (58), une température et une hygrométrie élevées n'interfèreraient pas dans l'efficacité barrière des emballages. Étant donné que l'une des fonctions des emballages est de maintenir la stérilité du contenu, même dans des conditions défavorables, les recommandations visant à effectuer un contrôle environnemental dans la zone de stockage auraient, *a priori*, une importance secondaire. Ainsi, dans l'étude de Bruna, *et al*. (58), aucune bactérie ne s'est développée sur des sachets stérilisés, contaminés sur la face externe par *Serratia marcescens*, puis stockés pendant 30 jours à +30°C avec une hygrométrie de 75%.

Sachets et paniers : des emballages nécessitant des précautions !

Les sachets nécessitent des précautions lors de la manipulation et du stockage, car leur résistance mécanique est assez faible (14). Ce type de conditionnement ne peut contenir que des DMR légers, peu volumineux, non saillants. Ils présentent malgré tout deux principaux avantages qui font qu'ils sont très souvent utilisés : leur faible encombrement et la visualisation du DMR grâce à la face plastique transparente. Selon la norme NF EN ISO 11607-1 mise à jour en 2019, l'utilisation d'un simple sachet, considéré comme un SBS, est toléré si on arrive à maintenir son intégrité sans l'aide d'un EP, la perte de stérilité n'étant pas liée au nombre de couches d'emballage (12). En effet, l'ajout d'un EP peut parfois entraver les bonnes pratiques de stockage et générer des risques supplémentaire d'altération, s'il est de grande dimension, sur

des surfaces glissante, par exemple. Dans notre établissement, le double sachet, formant un SE, est conservé. Les résultats microbiologiques ont montré un taux plus élevé de micro-organismes qu'avec les autres types d'emballages, bien qu'une étude complémentaire soit nécessaire. La sous-traitance de l'activité et la complexité de notre circuit nous confortent dans ce choix.

Lors de l'étape du conditionnement, la taille du sachet doit être adaptée à son contenu et à la zone de stockage. En effet, un sachet de taille inadapté peut nécessiter un pliage pour s'adapter à son emplacement lors du stockage. Or, le fait de replier le sachet altère la soudure quelle que soit la durée de stockage, d'où l'importance de disposer de taille de SBS adaptée aux différents dispositifs à emballer et de protéger les extrémités (59). Les pliages doivent être réalisés de manière à faciliter l'ouverture en salle de bloc opératoire, notamment avec la présence des pointes de préhension, qui permet d'éviter certaines manipulations inutiles des SE et de respecter l'asepsie. La feuille du pliage ne doit pas être « lâche » afin de maintenir l'intégrité du SBS, point non abordé au cours de l'audit. Lors de cette étape, selon les BPPH, « le conditionnement est effectué le plus précocement possible après le nettoyage » (9). Un stockage serait possible en air ambiant en zone ISO8 pendant un délai maximum de 48h (60). Lorsque les instruments sont lavés en laveur désinfecteurs, parfaitement séchés et protégés de l'air ambiant, il serait possible de reporter les étapes de conditionnement de 72h (61).

Analyse microbiologique

Des études similaires ont validé des DLU nettement supérieures à celles fixées dans notre établissement. C. Lambert *et al.* démontre le rôle barrière du SBS pour des sachets et des gaines, à 1 an minimum, si l'intégrité de l'emballage est maintenue et si la durée de conservation physique ou chimique n'est pas échue (12). L'étude développée par Z. Leguay *et al.* (59) montre qu'après 6 mois de stockage, les SBS sont toujours stériles, alors qu'à 9 et 12 mois, les résultats sont plus nuancés. Enfin, grâce à un test de stérilité issu de la Pharmacopée Européenne, L. Berger *et al.* montre des taux de réussite s'élève à 92% après 3 mois de stockage (suite à la perte d'intégrité du côté papier d'un sachet lors du stockage) et à 100% après 6, 12 et 15 mois (52). Ces études, faisant appel à un bouillon de culture, considèrent que la charge microbienne présente sur chaque instrument peut être corrélée à la rapidité d'apparition d'un trouble du bouillon. Plus l'échantillon est contaminé, et plus ce trouble apparaît précocement. Cette technique est sensible mais uniquement de façon qualitative, avec une analyse des contaminants parfois délicate.

Lors de notre étude, certains biais peuvent expliquer les probables cas de contamination. Le prélèvement du DMR va rompre l'état de stérilité de l'emballage, qui par ailleurs, n'est pas révélateur de la stérilité des autres DMR contenus dans la même charge d'autoclave. Aussi, la technique de la filtration sur rampe utilisée avec manipulation des frittés a augmenté le risque de contamination. Quand le résultat était positif, une seule colonie été observée, et il s'agissait de micro-organismes environnementaux compatibles avec une contamination lors de la manipulation. Les analyses pourraient être sous-traitées à un laboratoire extérieur accrédité, afin d'optimiser les conditions de manipulations, impliquant un budget supplémentaire.

Cartographie des risques

Notre étude se rapproche de celle de L. Tourvieilhe, *et al*. (43), dans laquelle deux risques sont identifiés comme prioritaires : des DMR ont été endommagés par le trajet pour une structure sous-traitante et les étagères du bloc opératoire ne sont pas adaptées. A l'issue de l'analyse de risque, leur DLU est passée de 3 mois à 6 mois pour les conteneurs et de 3 mois à 4 mois pour les sachets et les pliages. Dans notre cas, la DLU pour les pliages est prolongée à 6 mois grâce aux résultats rassurants de l'étude de maintien de l'état stérile. Il est nécessaire de mettre à jour régulièrement la cartographie des risques pour évaluer l'efficacité des mesures correctives et des plans d'actions. Dans notre étude, les étapes du conditionnement et du transport, sous-traitées, sont maitrisées. Les résultats montrent une maitrise du conditionnement, étape essentielle et encadrée, avec notamment, un environnement maitrisé. Aucune cause s'est relevée critique. Si l'on devait s'en tenir uniquement à cette étape, on pourrait envisager une très large augmentation de la DLU. La seule limite, est une péremption de la matière première.

A l'issue de notre étude, des axes d'amélioration ont été proposées en réunion de bloc opératoire, comme la réorganisation du mobilier à espace constant, le respect du classement selon le principe du « FEFO », la mise en place d'une feuille de traçabilité du bionettoyage, ainsi que la mise en place de sondes de relevés de température et d'hygrométrie et d'un distributeur de solution hydroalcoolique dans chaque arsenal.

L'augmentation de la DLU a de nombreux impacts positifs. Elle permettra également une visibilité des péremptions de DMR qui n'ont pas été utilisés sur le long terme. Leur présence au bloc opératoire et l'intérêt de les maintenir en stock pourra ainsi être discuté et optimisé. *A contrario*, l'allonger augmente le risque de rupture de la stérilité du SBS par chocs mécaniques liés à leur manipulations.

CONCLUSION

Cette étude a permis d'identifier les causes susceptibles d'entrainer une perte de la stérilité des DMR dans le temps, proposer des plans d'action et d'en évaluer les impacts. Elle a permis également de mener à bien une étude du maintien de la stérilité des DMR dans le temps. Les conditions actuelles du circuit des DMR sont désormais connues, permettant de mieux contrôler les étapes sensibles. La DLU des sachets passera de 2 à 4 mois, celle des pliages de 2 à 6 mois et celle des conteneurs sera maintenue à 6 mois.

Les bonnes pratiques de stockage, étape jugée à risques critiques, sont partiellement maitrisées par l'ensemble du personnel. Une bonne connaissance des procédures associées à la formation continue, et à la vigilance du personnel, sont des éléments de maitrise essentielles pour appréhender les risques inhérents aux activités de stérilisation.

Chaque unité de stérilisation doit faire sa propre analyse des risques car la détermination des durées de péremption dépend de nombreux facteurs propres à chaque établissement.

Une étude complémentaire de maintien de l'état stérile dans le temps pourrait être réalisé, pour déterminer le risque de contamination des DMR lorsque l'EP est percé dans différentes conditions (zones à atmosphère contrôlé ou non) et pendant une durée variable (quelques jours, à quelques semaines). Elle nous permettrait de mieux apprécier le risque patient, si un altération de l'EP n'est pas identifié avant utilisation.

Dans les établissements de santé, l'étiquetage des DMR pourrait comporter certaines mentions : « stérile si emballage intact » et/ou « si les conditions de stockage sont respectées ». Il serait nécessaire également de rappeler dans les fiches d'instruction que l'EP doit être maintenu jusqu'à l'utilisation, car il diminue les risques de rupture mais n'augmente pas la qualité intrinsèque de la barrière stérile.

La nécessité de guidelines et d'une méthode d'analyse de risque validée est primordiale. Cette étude doit s'inscrire dans la démarche de gestion des risques de l'établissement concerné.

BIBLIOGRAPHIE

1. Évaluation de la prévention des infections associées aux soins selon le référentiel de certification. HAS ; 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/fiche_pedagogique_prevention_infection_soins_certification.pdf [cité 27 juillet 2023].

2. Infections nosocomiales. INSERM, La science pour la santé ; 2017. https://www.inserm.fr/dossier/infections-nosocomiales/ [cité 20 mai 2023].

3. De Souza Hajar K, Quartim de Moraes Bruna C, Uchikawa Graziano K. Infection Transmission Associated With Contaminated Ultrasound Probes : A Systematic Review. AORN J ; 2022. 115(1):42-51.

4. Le procès de la Clinique du sport. Yves Brette ; 2009. https://www.sterilisation-hopital.com/post/2009/10/06/Le-proc%C3%A8s-de-la-Clinique-du-sport [cité 20 mai 2023].

5. Guide de bonnes pratiques de traitement de dispositifs médicaux réutilisables. SF2H ; 2022.

6. Ricci ML, *et al*. Pneumonia associated with a dental unit waterline ; 2012. 379(9816):684.

7. Van Ingen J, *et al*. Global outbreak of severe Mycobacterium chimaera disease after cardiac surgery: a molecular epidemiological study ; 2017. 17(10):1033- 1041.

8. AFNOR. NF EN 556 1 ; 2002.

9. Guide de Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ; 2001.

10. AFNOR. FD S98-135. 2005.

11. Enquête sur les méthodes de détermination d'une DLU. Isabelle de la CHARLERIE ; 2017. https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/09/Isabelle-de-la-Charlerie-corrig%C3%A9.pdf [consulté le 26 septembre, 2023].

12. Comment établir la date de péremption des dispositifs médicaux réutilisables stériles ? Christophe LAMBERT ; 2016. https://www.sssh.ch/uploads/media/16_-_Lambert.pdf [consulté le 29 juin, 2023].

13. Établir une date limite d'utilisation sur des preuves scientifiques. Dr Christine DENIS ; 2015. http://www.sssh.ch/uploads/media/17_C_Denis-f.pdf [consulté le 31 mai, 2023].

14. Guide Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables. Société Française des Sciences de la Stérilisation ; 2021.

15. AFNOR. NF EN 16775 ; 2016.

16. Définition des infections associées aux soins, Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports ; 2007. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_vcourte.pdf [cité 12 sept 2023].

17. Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité du patient. Organisation Mondial de la Santé ; 2012.

18. Les infections liées aux soins médicaux. Carlet Jean ; 2002.

19. Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/E01 - N°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. https://www.santepubliquefrance.fr/notices/circulaire-dgs-vs2-dh-em1-e01-n-672-du-20-octobre-1997-relative-a-la-sterilisation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante [cité 31 mars 2023].

20. LOI n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament.

21. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal Officiel de la République Française.

22. LOI n°2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale. Journal Officiel de la République Française.

23. Infections cutanées à Mycobactéries Atypiques dans un contexte de mésothérapie : Une revue de la littérature. Jérôme DREYFUS ; 2010. https://www.sfmesotherapie.com/fichiers/memoires/memoires_paris/diu2010/mycobacteries.pdf [cité 12 sept 2023].

24. Quelle DLU ? Tests réalisés sur les emballages. Société Française des Sciences de la Stérilisation ; 2020.

25. Les systèmes d'emballage : point de vue de la Société Française des Sciences de la Stérilisation. Martine Le Verger Vice-Présidente SF2S ; 2018.

26. AFNOR. NF EN ISO 15223-1 ; 2021.

27. La norme ISO 11607-1 subit une révision majeure. P. Renard ; 2019. https://www.devicemed.fr/dossiers/reglementation/la-norme-iso-11607-1-subit-une-revision-majeure/20393 [cité 19 sept 2023].

28. AFNOR. NF EN 868-5 ; 2018.

29. AFNOR. NF EN 868-2 ; 2017.

30. AFNOR. NF EN 868-8 ; 2018.

31. AFNOR. NF EN ISO 11607-1 ; 2006.

32. Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2. Stérilisation centrale ; 2012. http://www.sssh.ch/uploads/media/ZT_Suppl_LLV_fr.pdf [cité 21 juin 2023].

33. AFNOR. NF EN ISO 11607-2 ; 2006.

34. Comment faire pour organiser la maintenance des conteneurs ? Eliane Chassot ; 2021. http://www.sssh.ch/uploads/media/03_Conteneurs.pdf [cité 27 juillet 2023].

35. AFNOR. NF EN ISO 14644-1 ; 2016.

36. Architecture et locaux en stérilisation. AFS ; 2002. https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/03/Architecture_locaux_Sterilisation/files/assets/common/downloads/publication.pdf [consulté le 30 juillet, 2023].

37. AFNOR. NF S98-136 ; 2009.

38. Bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits médicaux – Annexe 7 https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/documents/trs-1025---annexe-7---french----bonnes-pratiques-de-stockage-et-de-distribution-des-produits-medicaux.pdf?sfvrsn=4d0db931_1 [cité 29 juin 2023].

39. Quelle durée limite de validité de l'état stérile pour les DMS préparés en stérilisation ? AFS C. Denis, JM Kaiser, B. Valence ; 2011. https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2011presentation_denis.pdf

40. Chapitre Ier : Missions des établissements de santé (Articles R6111-1 à R6111-49) - Légifrance.https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178687/2021-05-29/ [cité 20 mai 2023]

41. La sécurité des patients mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Haute Autorité de santé ; 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf [cité 2 juill 2023].

42. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 2000.

43. L. Tourvieilhe, A. Guillermet, H. Hida, N. Almodovar, C. Combe. Réévaluation de la durée de péremption des dispositifs médicaux restérilisables via une analyse de risques ; 2019. 78:264-72

44. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, Haute Autorité de santé ; 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages65a220.pdf [cité 12 sept 2023].

45. Mise au point d'un outil de cartographie dynamique des risques en stérilisation. Grimaldi P ; 2018. Thèse.

46. Analyse de risques : la méthode AMDEC pour analyser les défaillances ; 2022. https://www.blog-qhse.com/analyse-des-risques-la-methode-amdec-pour-anticiper-les-defaillances [cité 12 sept 2023].

47. Analyse des risques. UTC. https://www.utc.fr/~farges/gbm_et_qualite/outils/analyse_risques.htm [cité 2 juill 2023].

48. Pignard J, Cosserant S, Traore O, Souweine B, Sautou V. Sécurisation de la perfusion en milieu hospitalier : de l'analyse de risques a priori au plan d'action d'amélioration des pratiques ; 2016. 74(2):154-64.

49. AMDEC - Analyse des Modes de Défaillance leurs Effets et leur Criticité. Certification QSE. 2017 https://www.certification-qse.com/methode-amdec/ [cité 30 juin 2023].

50. AFNOR. NF EN ISO 11737-1 ; 2018.

51. AFNOR. NF EN ISO 11737-2 ; 2010.

52. DM stérilisés. La validité des durées limites d'utilisation. L. Berger ; 2018. https://sterilisation-mag.fr/stemag-107/ [consulté le 16 septembre, 2023].

53. AFNOR. NF S90-351 ; 2013.

54. Transstockeur et arsenal stérile au bloc opératoire : évaluation du risque microbiologique environnemental. Hélène Faury *et al;* 2022. https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2022/06/SP08_SF2H2022_RIetTransstockeur_FAURY_HELENE.pdf [consulté le 2 juillet, 2023].

55. Recommandations qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels. Recommandations. SF2H ; 2015 https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2015/05/SF2H_recommandations_qualite-de-l-air-au-bloc-operatoire-et-autres-secteurs-interventionnels-2015.pdf [cité 29 sept 2023].

56. Les avantages du pack opératoire programmé. 2013. https://www.infirmiers.com/ipa-specialites/ibode/les-avantages-du-pack-operatoire-programme [cité 21 sept 2023].

57. Évaluation de l'impact de l'hygrométrie sur la qualité des emballages de stérilisation. Victoria Bertucat, AP-HP ; 2019. https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2019/11/Hygrometrie_Bertucat_SF2S_2019_version-finale.pdf [cité 19 sept 2023].

58. Camila Quartim de Moraes Bruna. The influence of environmental temperature and air humidity on the maintenance of sterility of surgical instruments sterilized in different wraps; 2014. http://www.jstor.org/stable/10.1086/668440

59. Z. Leguay, E. Figueiredo, L. Evrillus, V. Jacques-Terracol, M. Le Verger. Etude des dates limites d'utilisation après stérilisation des sachets et gaines thermoscellables. 2018. 76:321-33.

60. Dubuisson M, Andonian C, Fayard C, Lambert C. Évaluation du temps de recontamination microbiologique des instruments chirurgicaux après nettoyage en laveur-désinfecteur (LD). Stérilisation centrale ; 2017.

61. « Précocement » selon les BPPH : c'est combien de temps ? SF2S PO18.

SERMENT DE GALIEN

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

- **D'honorer ceux qui m'ont instruit 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, de respecter le secret professionnel.**

- **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 d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.