

Faculté de Pharmacie

Année 2024

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 4 octobre 2024

Par

CHABANOL Cloé

Née le 4 avril 1997 à Le Puy en Velay (43)

**DATE DE PÉREMPTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
RESTERILISABLES : QUELLE DURÉE CHOISIR ?**

AUDIT, ANALYSE ET RÉÉVALUATION AU CHU DE POITIERS

Thèse dirigée par le Docteur Christelle AIGRIN

Et co-dirigée par le Docteur Olivier BARRAUD

Examineurs :

M. Nicolas PICARD, PU-PH, Pharmacocinétique, CHU de Limoges

M. Oliver BARRAUD, PU-PH, Bactériologie-Virologie-Hygiène, CHU de Limoges

Mme. Sarah THEVENOT, MCU-PH, Hygiène, CHU de Poitiers

M. Mickaël FAMIN, PH, Stérilisation, CHU de Limoges

Mme. Christelle AIGRIN, PH, Stérilisation, CHU de Poitiers



Faculté de Pharmacie

Année 2024

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 4 octobre 2024

Par

CHABANOL Cloé

Née le 4 avril 1997 à Le Puy en Velay (43)

**DATE DE PÉREMPTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
RESTERILISABLES : QUELLE DURÉE CHOISIR ?**

AUDIT, ANALYSE ET RÉÉVALUATION AU CHU DE POITIERS

Thèse dirigée par le Docteur Christelle AIGRIN

Et co-dirigée par le Docteur Olivier BARRAUD

Examineurs :

M. Nicolas PICARD, PU-PH, Pharmacocinétique, CHU de Limoges

M. Olivier BARRAUD, PU-PH, Bactériologie-Virologie-Hygiène, CHU de Limoges

Mme. Sarah THEVENOT, MCU-PH, Hygiène, CHU de Poitiers

M. Mickaël FAMIN, PH, Stérilisation, CHU de Limoges

Mme. Christelle AIGRIN, PH, Stérilisation, CHU de Poitiers



Personnel enseignant de la Faculté de Pharmacie de Limoges

Le 1^{er} janvier 2024

Doyen de la Faculté

Monsieur le Professeur COURTIOUX Bertrand

Vice-doyen de la Faculté

Monsieur LÉGER David, Maître de conférences

Assesseurs de la Faculté

Monsieur le Professeur BATTU Serge, Assesseur pour la Formation Continue

Monsieur le Professeur PICARD Nicolas, Assesseur pour l'Innovation Pédagogique

Professeurs des Universités – Hospitalo-Universitaires

M. BARRAUD Olivier	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
M. PICARD Nicolas	Pharmacologie
Mme ROGEZ Sylvie	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
M. SAINT-MARCOUX Franck	Toxicologie

Professeurs des Universités – Universitaires

M. BATTU Serge	Chimie analytique et bromatologie
M. COURTIOUX Bertrand	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
M. DESMOULIÈRE Alexis	Physiologie
M. DUROUX Jean-Luc	Biophysique et mathématiques

Mme FAGNÈRE Catherine	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. LIAGRE Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
Mme MAMBU Lengo	Pharmacognosie
Mme POUGET Christelle	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. TROUILLAS Patrick	Biophysique et mathématiques
Mme VIANA Marylène	Pharmacie galénique

Maitres de Conférences des Universités – Hospitalo-Universitaires

Mme. CHAUZEIX Jasmine	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
Mme DEMIOT Claire-Élise (*)	Pharmacologie
M. JOST Jérémy	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique

Maitres de Conférences des Universités – Universitaires

Mme AUDITEAU Émilie	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
Mme BEAUBRUN-GIRY Karine	Pharmacie galénique
Mme BÉGAUD Gaëlle (*)	Chimie analytique et bromatologie
M. BILLET Fabrice	Physiologie
Mme BONAUD Amélie	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
M. CALLISTE Claude	Biophysique et mathématiques
M. CHEMIN Guillaume	Biochimie et biologie moléculaire
Mme CLÉDAT Dominique	Chimie analytique et bromatologie

M. COMBY Francis	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. FABRE Gabin	Biophysique et mathématiques
M. LABROUSSE Pascal (*)	Botanique et cryptogamie
Mme LAVERDET Betty	Pharmacie galénique
M. LAWSON Roland	Pharmacologie
M. LÉGER David (*)	Biochimie et biologie moléculaire
Mme MARRE-FOURNIER Françoise	Biochimie et biologie moléculaire
M. MERCIER Aurélien	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
Mme MILLOT Marion (*)	Pharmacognosie
Mme PASCAUD-MATHIEU Patricia	Pharmacie galénique
M. TOUBLET François-Xavier	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. VIGNOLES Philippe (*)	Biophysique et mathématiques

(*) Titulaire de l'Habilitation à Diriger des Recherches (HDR)

Professeur associé en service temporaire

M. FOUGÈRE Édouard	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
---------------------------	---

Assistant Hospitalo-Universitaire des disciplines pharmaceutiques

Mme MARCELLAUD Élodie	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
------------------------------	---

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche

M. DELMON Cédric	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
M. HAMION Guillaume	Pharmacognosie, Botanique et Mycologie
Mme SONDA Amar	Chimie analytique et bromatologie

Enseignants d'anglais

M. HEGARTY Andrew	Chargé de cours
Mme VERCELLIN Karen	Professeur certifié

Remerciements

Aux membres du jury,

Je remercie le Professeur Nicolas PICARD pour m'avoir fait l'honneur de présider mon jury de thèse.

Je remercie le Professeur Olivier BARRAUD d'avoir accepté la codirection de la thèse et de son aide dans la rédaction de celle-ci.

Je remercie le Docteur Sarah THEVENOT pour m'avoir fait l'honneur de participer au jury.

Je remercie le Docteur Mickaël FAMIN pour m'avoir fait l'honneur de participer au jury et d'avoir répondu à toutes les questions de stérilisation que j'ai pu avoir lors de notre première rencontre au CH de Guéret.

A Christelle AIGRIN, merci de m'avoir fait l'honneur de m'encadrer pour ma thèse durant l'année qui vient de s'écouler et de m'avoir fait confiance pour le sujet. Je te remercie également de me faire et de continuer à me faire découvrir toutes les facettes de la stérilisation, les bonnes comme les mauvaises surprises.

A mes collègues, pharmaciens, internes, préparateurs, ingénieurs qualité, agents de stérilisation...

Je remercie l'équipe de la stérilisation, qui a su m'accueillir quand je suis arrivée parmi eux, me guider et accorder du temps à mes nombreuses questions. J'espère avoir pu améliorer la qualité de votre travail tout en améliorant vos conditions.

Je remercie Simon RODIER et Élise DOLLORSO pour l'aide à la construction d'une grille d'audit de qualité. Merci de me laisser du temps pour travailler sur la rédaction de cette thèse et merci pour votre temps passé sur les procédures, les documents enregistrés...

Je remercie Clémentine, ma voisine de bureau, pour ton aide pour les statistiques et tes conseils tout au long de l'écriture de ma thèse et de la préparation de la soutenance.

A tous mes co-internes des DM, merci de me remplacer à contrecœur quand je m'absente de la stérilisation.

A mes co-internes, merci de m'écouter parler de stérilisation tous les matins, tous les midis et tous les soirs, merci de me laisser vous convaincre que la stérilisation c'est génial. Rappel : Cloé aime la Sté.

Je remercie le Docteur Benjamin DUPRE, qui m'a offert mon premier emploi dans le domaine pharmaceutique, me permettant de développer le goût du travail mais également la passion pour la pharmacie.

A la Faculté de Limoges, merci de m'avoir suivi pendant les années d'internat, encore un an.

A la Faculté de Poitiers, merci de me permettre de soutenir ma thèse dans vos locaux.

A la Faculté de Clermont-Ferrand, merci de m'avoir accueillie de la PACES à la 5^{ème} année de pharmacie.

A ma famille,

A mes parents, ma sœur et mon beau-frère, merci pour le soutien qu'il soit moral, émotionnel ou financier, durant les études pharmaceutiques et durant les différents concours que j'ai pu préparer. Merci de faire semblant de comprendre quand j'explique mon travail pour cette thèse.

A mes nièces, merci de m'avoir écoutée réviser quand je vous gardais.

A Nicolas, mon amoureux qui partage ma vie depuis le début de la 2^{ème} année de pharmacie, qui m'a soutenu pour les partiels, les concours, les thèses, les mémoires, l'internat et que je soutiendrai le restant de ma vie.

A ma belle-famille, merci d'avoir accepté un futur pharmacien dans votre famille fusionnelle et aimante, je suis heureuse d'en faire partie.

**« CHOISIS UN TRAVAIL QUE TU AIMES, ET TU N'AURAS PAS A TRAVAILLER UN
SEUL JOUR DANS TA VIE ».**

CONFUCIUS



Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :
« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »
disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Liste des abréviations

BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CCV	Centre Cardio-Vasculaire
CE	Conformité Européenne
CETI	Centre d'Explorations et Thérapeutiques Interventionnelles
CH	Centre Hospitalier
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
DM	Dispositif Médical
DMR	Dispositif Médical Restérilisable
DMS	Dispositif Médical Stérile
EN	Européenne Norme
EP	Emballage de Protection
FIFO	First In First Out
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
ISO	International Organization for Standardization
JB	Jean Bernard
JFR	Jean-François Risse
MCJ	Maladie Creutzfeldt-Jakob
NF	Norme Française
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
PRC	Pôle Régional de Cancérologie

PSM	Postes Sanitaires Mobiles
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
SAE	Salles des Actes Externes
SBS	Système de Barrière Stérile
SE	Système d'Emballage
SF2H	Société Française d'Hygiène Hospitalière
SF2S	Société Française des Sciences de la Stérilisation
SMUR	Service Mobile d'Urgence et de Réanimation
UniHA	Union des Hôpitaux pour les Achats
UO Sté	Unité d'Œuvre Stérilisation

Table des matières

Introduction.....	18
I. Généralités	20
I.1. Définitions	20
I.1.1. Les dispositifs médicaux	20
I.1.2. Stérilisation	20
I.2. Un peu d'histoire.....	21
I.3. Réglementation.....	22
I.4. La stérilisation au CHU de Poitiers	24
I.4.1. Le CHU de Poitiers	24
I.4.2. Pré-désinfection	24
I.4.3. Transport.....	24
I.4.4. Lavage	24
I.4.5. Conditionnement.....	25
I.4.6. Chargement des stérilisateurs	25
I.4.7. Déchargement des stérilisateurs	26
I.4.8. Traçabilité	26
I.4.9. Stockage	28
II. Audit Interne	29
II.1. Contexte	29
II.2. Matériels et Méthodes	31
II.3. Résultats.....	32
II.3.1. Résultats globaux	32
II.3.1.1. Transport	33
II.3.1.2. Lieu de stockage	34
II.3.1.3. Modalités de stockage.....	36
II.3.2. Situations particulières.....	37
II.3.2.1. Présence de DMR avec emballages déchirés.....	37
II.3.2.2. Présence d'implants non stériles à proximité des implants stériles.....	38
II.3.2.3. Présence d'agrafes dans l'emballage des DMR.....	39
II.3.2.4. Présence d'écritures au marqueur sur l'emballage des DMR	39
II.3.2.5. Présence d'élastiques autour de l'emballage des DMR	40
II.4. Discussion	40
III. Réévaluation des durées de péremption.....	41
III.1. Contexte	41
III.2. Résultats du « Tour de France »	41
III.2.1. Première situation : Arsenal des blocs opératoires.....	41
III.2.1.1. Les conteneurs	41
III.2.1.2. Sachets et pliages	44
III.2.2. Deuxième situation : Les services de soins/consultations	44
III.2.2.1. Les conteneurs	44
III.2.2.2. Sachets et pliages	45
III.2.3. Troisième situation : Postes Sanitaires Mobiles	46
III.2.4. Discussion.....	47
III.3. Estimation des durées de péremption	47
III.4. Référencement des sachets de protection	48

III.4.1. Utilisation des sachets de protection	48
III.4.1.1. Contexte	48
III.4.1.2. Objectifs.....	48
III.4.1.3. Matériels et méthodes	49
III.4.1.4. Résultats.....	49
III.4.1.5. Conclusion.....	50
III.4.2. Estimation du nombre de sachets.....	50
III.5. Une pensée écoenvironnementale	51
III.5.1. Contexte.....	51
III.5.2. Péremption des compositions.....	51
III.5.3. Économie des systèmes d'emballages	52
III.6. Circuit des périmés	53
Conclusion.....	54
Références bibliographiques.....	55
Annexes	56
Serment De Galien.....	100

Table des illustrations

Figure 1 : Autoclave Chamberland.....	22
Figure 2 : Emballage d'un DMR présentant une déchirure causée par le système de stockage.....	37
Figure 3 : Stockage des DMR après changement de l'étagère	38
Figure 4 : Emballage d'un DMR comportant une agrafe	39
Figure 5 : Emballage de DMR présentant des écritures aux marqueurs	39
Figure 6 : Emballage de DMR regroupés à l'aide d'un élastique	40
Figure 7 : Péremption des conteneurs avec sur-couvercle stockés dans les arsenaux des blocs opératoires	42
Figure 8 : Péremption des conteneurs sans sur-couvercle stockés dans les arsenaux des blocs opératoires	42
Figure 9 : Utilisation d'un pliage en non-tissé à l'intérieur des conteneurs sans sur-couvercle	43
Figure 10 : Utilisation d'un sachet de protection transparent à l'extérieur des conteneurs sans sur-couvercle.....	43
Figure 11 : Péremption des DMR conditionnés en double emballage stockés dans les arsenaux des blocs opératoires	44
Figure 12 : Péremption des conteneurs avec sur-couvercle stockés dans les services de soins.....	44
Figure 13 : Péremption des conteneurs sans sur-couvercle stockés dans les services de soins ou de consultations	45
Figure 14 : Péremption des DMR conditionnés en simple emballage stockés dans les services de soins ou de consultations.....	45
Figure 15 : Péremption des DMR conditionnés en double emballage stockés dans les services de soins.....	46
Figure 16 : Emballages utilisés pour les DMR stockés dans le PSM.....	46
Figure 17 : Péremption des DMR stockés dans le PSM	47
Figure 18 : Photo d'une étiquette de traçabilité à travers un sachet de protection	50
Figure 19 : Étiquettes de traçabilité après exposition à la chaleur.....	53

Table des tableaux

Tableau 1 : Nombre et pourcentage de compositions des blocs opératoires périmées en 2022 selon les spécialités	29
Tableau 2 : Nombre et pourcentage de compositions des spécialités des blocs opératoires selon leur pourcentage de passages en périmés sur l'année 2022	30
Tableau 3 : Données des séries « résultats des échanges » et « résultats de l'observation »	33
Tableau 4 : Tableau récapitulatif des résultats de l'audit sur les conditions de transport des DMR	34
Tableau 5 : Tableau récapitulatif des résultats de l'audit sur les lieux de stockage des DMR	35
Tableau 6 : Tableau récapitulatif des résultats de l'audit sur les modalités de stockage des DMR	37
Tableau 7 : Durées de péremption choisies pour les services utilisateurs	52

Introduction

La stérilisation correspond à la préparation de dispositifs médicaux stériles (DMS), utilisés dans les blocs opératoires, services de soins ou consultations, en vue de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. En milieu hospitalier, cette activité est sous la responsabilité d'un pharmacien qui s'assure du respect de la réglementation et des recommandations, énoncées dans le Code de la Santé Publique (1), les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (2), et qui peuvent être retrouvées dans le Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation (3) créé par la Société Française des Sciences de la Stérilisation. La stérilisation étant une activité à risques particuliers, une autorisation pour 7 ans est donnée par l'Agence Régionale de Santé afin de certifier le respect de la réglementation et des normes encadrant cette activité (4).

Ainsi, la stérilisation d'un dispositif médical restérilisable (DMR) doit suivre différentes étapes afin d'arriver à une probabilité théorique égale ou inférieure à 1 pour 10^6 qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif. Après son utilisation, le DMR doit être pré-désinfecté le plus rapidement possible, étape permettant de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur en évitant le séchage des souillures sur le matériel. Ensuite, le matériel doit être nettoyé, le lavage permet d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit appelé « détergent », associée à une action mécanique. A la fin de ces deux phases, on obtient un dispositif propre, le matériel peut être séché puis conditionné. Le conditionnement est l'étape où on utilise un emballage qui garantit une barrière microbienne et donc un état stérile jusqu'à l'utilisation du dispositif. Enfin, le dispositif est prêt à être stérilisé selon la technique adaptée à ses caractéristiques.

Une fois toutes les étapes suivies et respectées, le dispositif est dit stérile, une étiquette indiquant a minima le nom du dispositif, les informations de traçabilité (numéro du cycle de stérilisation et l'identification du stérilisateur), le nom du service destinataire et la date limite d'utilisation est apposée sur l'emballage du DMR. Une perte de stérilité est généralement la cause d'un incident (chute, emballage percé, ...) et non due au vieillissement des matériaux constituant l'emballage. La date limite de péremption dépend du lieu et des conditions de stockage mais également du transport, qui peuvent endommager les emballages. Il n'existe pas de règle pour la détermination de la date de péremption, elle est donc attribuée par le pharmacien.

Afin de réévaluer la durée de péremption et d'envisager une augmentation de 3 à 6 mois, un audit évaluant les pratiques professionnelles a été réalisé dans les services utilisateurs. L'audit se concentre sur trois critères principaux, la présence d'un transport pédestre ou routier, le

lieu de stockage dans les blocs opératoires ou dans les services de soins, et les conditions de stockage.

Enfin une modification de la date limite d'utilisation entraîne d'autres questions. Comment homogénéiser une date limite d'utilisation dans tous les services ? Le double emballage dans tous les services est-il une bonne idée ? Simple ou double emballage, quelle préférence d'un point de vue écoenvironnemental ? Comment gérer deux circuits différents de péremption ? Comment faciliter l'étiquetage de la date limite d'utilisation en cas de panne informatique ? De nombreuses questions soulevées, auxquelles des réponses ont été recherchées.

I. Généralités

I.1. Définitions

I.1.1. Les dispositifs médicaux

Un dispositif médical correspond à tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'Homme à des fins médicales (diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou investigation). Il existe une classification des dispositifs médicaux, 4 classes existent : I, IIa, IIb et III. Ils sont classés en fonction de leur destination, du risque lié à leur utilisation, de leur durée d'utilisation et de la partie du corps en contact. Un stéthoscope appartiendra donc à la classe I, car il s'agit d'un dispositif non invasif et avec une courte durée d'utilisation ; tandis qu'une prothèse de hanche appartiendra à la classe III, puisqu'il s'agit d'un dispositif médical invasif avec une utilisation sur le long terme et en contact avec le système circulatoire.

Afin d'être commercialisé en Europe, les dispositifs médicaux doivent respecter les exigences de sécurité et de performance. Pour cela, une attestation de conformité aux exigences est demandée au laboratoire, il est caractérisé par le marquage CE.

I.1.2. Stérilisation

Selon l'Association Française de Normalisation, la stérilisation est une « opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par les milieux inertes contaminés, le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité dans la mesure où la stérilité correspond à un état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable. Cet état constitue le résultat de l'opération de stérilisation. La stérilité n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état : la stérilité est un état éphémère ».

Selon le Comité Européen de Normalisation, la stérilisation est « un procédé qui rend un produit stérile et qui permet de conserver cet état pour une période de temps précisée ».

Dans chaque définition de la stérilisation, une notion importante est observée : la probabilité. Il existe toujours une certaine probabilité statistique qu'un micro-organisme puisse survivre à la stérilisation. En effet, la stérilisation est un procédé spécial dont le résultat ne peut être vérifié par un contrôle et des essais sans la destruction du produit. Pour cela, un niveau d'assurance de la stérilité est mis en place à 1.10^{-6} , ainsi la probabilité de trouver un dispositif médical avec des micro-organismes viables est de 1 sur 1 000 000.

Il existe différentes méthodes de stérilisation : par la vapeur d'eau, par la chaleur sèche (interdite en France), par irradiation ionisante ou par les gaz (oxyde d'éthylène, peroxyde d'hydrogène). En pharmacie hospitalière, seuls deux procédés sont utilisés, la stérilisation par

la vapeur d'eau (via des autoclaves) et la stérilisation au peroxyde d'hydrogène (dite à basse température).

I.2. Un peu d'histoire

L'histoire de la stérilisation hospitalière, fortement liée à celle de la microbiologie, commence en premier lieu durant la Renaissance, notamment durant le XVI^{ème} siècle, où le médecin Fracastor Jérôme a travaillé sur différentes maladies comme la syphilis et la tuberculose. Il proposa une théorie, sans argument scientifique, sur la transmission de maladie, qui se propageait via d'imperceptibles germes, qui se multipliaient rapidement. Il proposa trois modes de transmissions selon les maladies : direct, indirect ou à distance. Au XVII^{ème} siècle, Antoni Van Leeuwenhoek modeste artisan drapier, utilisait dans le cadre de son travail des verres grossissant afin d'observer la qualité des tissus. En regardant ses tissus, il aperçut des bactéries et les nomma « animalcules », ce qui mit en évidence l'existence des micro-organismes.

L'histoire de la stérilisation est également liée à la stérilisation de l'alimentation, notamment avec le principe de conservation selon Nicolas Appert, la stérilisation au bain marie à une température supérieure ou égale à 100°C, c'est l'appertisation qui marque le début des boîtes de conserve. A la suite de cette découverte, Louis Pasteur effectue des recherches et indique qu'entre 62°C et 88°C, il est possible que l'intégrité chimique de certains éléments soit attaquée, c'est l'invention de la pasteurisation haute (75°C) ou basse (65°C).

L'histoire de la stérilisation rejoint celle de la chirurgie. En 1846, Ignace Semmelweis démontre l'importance de l'hygiène des mains : 13% des femmes en couche mouraient de la fièvre puerpérale à la suite de leur accouchement, une diminution à 1,3% est observée après la mise en place d'un lavage soigneux des mains durant 5 minutes avec de l'hypochlorite de sodium avant d'examiner les patientes. En 1867, Joseph Lister, chirurgien britannique, met en place les premières règles de l'asepsie, ainsi il indique que tous les instruments, linges qui entrent en contact avec le patient lors de l'opération, doivent être aseptisés. La mortalité en chirurgie osseuse passe de 40% à 9%. Enfin, Pasteur définit le principe de la chirurgie aseptique en insistant sur l'utilisation de matériel préalablement exposé dans un air porté à la température de 130 à 150°C, et de l'eau qui a bouilli entre 110 et 120°C.

C'est donc grâce à toutes ces histoires qu'apparaît en 1879, le premier autoclave (l'ancêtre des stérilisateur à vapeur d'eau), fabriqué par la maison Lequeux, sous les directives de Chamberland, qui devint vite un outil indispensable des laboratoires de bactériologie, des services de chirurgie et des postes de désinfection.



Figure 1 : Autoclave Chamberland

Source : Institut Pasteur, Notre histoire

Les recherches et l'évolution des technologies ont permis de découvrir et d'élaborer de nouvelles techniques de stérilisation.

I.3. Réglementation

L'évolution de la réglementation de la stérilisation en milieu hospitalier est notamment marquée par des événements infectieux et s'inspire de la réglementation de la stérilisation pour les industriels. La stérilisation est une activité visant à prévenir les infections nosocomiales, la première réglementation sur la stérilisation hospitalière est parue en septembre 1972. C'est la *Résolution (72) 31 du Conseil de l'Europe* concernant l'hygiène hospitalière, il est abordé la nécessité de créer et d'exploiter des services de stérilisation centrale, et de préférer la stérilisation par la chaleur lorsque c'est possible, afin de prévenir la transmission des micro-organismes.

Dans les années 1990 en France, la maladie de Creutzfeldt-Jakob fait son apparition, plus communément appelée la crise de la vache folle, maladie mortelle, causée par un prion. La *circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995* relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmissions de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est publiée. Cette circulaire met le doigt sur les différentes techniques d'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (la soude, utilisée à 1N pendant une heure à 20°C ; ou l'hypochlorite de sodium, 2% pendant une heure à 20°C). Elle définit également les patients à risque (patients ayant reçu des hormones de croissance, patients parentés à des malades ayant présenté une forme familiale) et les actes à risque (opérations touchant le système nerveux central, l'œil ou la dure-mère).

En 1997, la circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1 – N°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé est publiée. Cette circulaire annonce la responsabilité des pharmacies à usage intérieur dans le processus de stérilisation, due à la découverte de plusieurs cas de contamination per-opératoire par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau de pré-désinfection et d'une mauvaise pratique de stérilisation réalisée par des chirurgiens (un grand nombre d'opérations réalisées avec peu d'instrumentation).

En 1998, la Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme est mise en circulation. Elle met en place l'obligation du marquage CE.

En 2000, le décret relatif aux pharmacies à usage intérieur détermine les éléments nécessaires à la demande de création d'une pharmacie à usage intérieur dans un établissement de santé, la stérilisation devient une mission des pharmacies à usage intérieur.

En 2002, le décret du 23 avril et arrêté du 3 juin relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers est publié.

En 2011, une actualisation de l'instruction, relative à la réduction du risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels, est publiée (5). Cette actualisation permet de définir les patients à risque, les actes à risques et la prise en charge adaptée aux différentes situations. Un patient suspect ou atteint est défini par la présence d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission de signes neurologiques associés à des troubles intellectuels ou psychiatriques et après élimination de toutes autres causes. Les actes à risque sont définis comme toutes opérations touchant le système nerveux central (moelle épinière et dure mère), la rétine et le nerf optique, les ganglions spinal et trijumeau ainsi que la muqueuse olfactive. En cas d'un nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les formations lymphoïdes organisées deviennent également des tissus à risque.

La réglementation de la stérilisation hospitalière a évolué en fonction des différentes crises épidémiologiques qui sont survenues. En effet, nous avons pu observer l'évolution récente de la stérilisation, notamment durant la période de COVID-19, où la question du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique a été posée, afin de pallier aux ruptures de certains produits.

I.4. La stérilisation au CHU de Poitiers

I.4.1. Le CHU de Poitiers

Le CHU de Poitiers est composé de 26 salles d'opération, de 5 salles de naissance et de 2 salles d'opération situées sur le site de Montmorillon. On comptabilise en 2022, 1495 lits sur le site de Poitiers et 235 lits sur Montmorillon. La stérilisation du CHU est située à un endroit stratégique afin d'être centrée par rapport aux différents blocs opératoires du site.

I.4.2. Pré-désinfection

La pré-désinfection est réalisée au plus proche de la sortie des salles opératoires par le personnel du bloc opératoire. Les différents blocs opératoires sont constitués d'une zone de pré-désinfection, les dispositifs réutilisables sont placés à la sortie du bloc dans des bacs de pré-désinfection. Les services de soins et les consultations réalisent eux-mêmes leur pré-désinfection au sein du service. Après immersion durant 15 minutes minimum, selon la recommandation du détergent-désinfectant utilisé, les dispositifs sont brossés, écouvillonnés et rincés. Après le rinçage final, le matériel est replacé dans le bac de pré-désinfection vide de tout produit et transporté vers la zone de lavage de la stérilisation.

I.4.3. Transport

Le transport des dispositifs médicaux restérilisables (DMR) vers la stérilisation et notamment vers la zone de lavage s'effectue de trois façons possibles :

- Par voie pédestre sans armoire, pour les services de consultations, qui apportent leurs DMR dans un bac de transport directement en zone de lavage.
- Par voie pédestre avec l'utilisation d'une armoire, trois organisations sont possibles. Premièrement, les armoires des blocs opératoires du site de Poitiers sont acheminées par des agents de la logistique à des horaires fixes. Deuxièmement, le service d'odontologie qui apporte lui-même, deux fois par jour, leur armoire directement à la stérilisation. Troisièmement, pour les services de soins ou de consultations à proximité de la stérilisation, deux postes d'agents de stérilisation sont dédiés à la récupération et à la livraison des DMR directement dans les services.
- Par voie routière, pour les services pavillonnaires et le site de Montmorillon, les armoires sont récupérées par les agents de la logistique et transportées à la stérilisation dans des camions.

I.4.4. Lavage

La zone de lavage est constituée, actuellement, de deux enceintes de lavage permettant de laver les armoires et les bacs de transports. Pour le lavage des DMR, il y a quatre éviers

permettant de réaliser le lavage manuel pour les dispositifs ne pouvant être lavés en laveur-désinfecteur (ex : gonioprisme, pince du robot Da Vinci®, ...). Deux machines à ultra-sons permettent de compléter la prise en charge du lavage pour certains dispositifs dont seul un lavage manuel ou automatisé n'est pas suffisant (ex : pince du robot Da Vinci®, alésoirs). De plus, 7 laveurs-désinfecteurs permettent de laver les DMR et les conteneurs, dont deux réservés pour l'application des précautions standard prion (spécialités de neurochirurgie, chirurgie ophtalmologique, chirurgie oto-rhino-laryngologique) ainsi que le matériel de la médecine légale.

I.4.5. Conditionnement

La zone de conditionnement est constituée de deux zones distinctes, une pour le conditionnement des compositions d'instrumentation et une pour le conditionnement du textile. La stérilisation du CHU de Poitiers conditionne du textile notamment pour les services d'hématologie pour les patients greffés au Pôle Régional de Cancérologie.

Après le lavage, les DMR sont dit « propres ». Une fois le séchage vérifié, les dispositifs peuvent être conditionnés. Au CHU de Poitiers, il existe différentes façons de conditionner les compositions. Les différentes techniques peuvent être séparées en deux grandes familles, les emballages réutilisables et les emballages à usage unique.

Ainsi pour les emballages réutilisables, sont utilisés des conteneurs, réservés pour les compositions lourdes. Au CHU de Poitiers, tous les conteneurs sont à filtres à usage unique.

Dans les emballages à usage unique, sont utilisés des sachets ou des gaines pelables constitués d'une face papier et d'une face plastique, des sachets ou des gaines avec une face poreuse en non-tissé et une face transparente en plastique. Des sachets spécifiques pour le conditionnement des pinces du robot Da Vinci® sont également disponibles, ceux sont des sachets avec une face papier et une face plastifiée transparente prédécoupés aux dimensions des pinces.

Afin de sceller les différents emballages à usage unique, deux soudeuses à 143°C à défilement continu pour les sachets/gaines en non tissé/plastique (ULTRA®) et quatre soudeuses 180°C à défilement continu pour les sachets/gaines en papier/plastique (BOP®) sont disponibles dans la zone de conditionnement. Pour les conteneurs, sont disponibles des filtres à usage unique qui permettent le passage de l'agent stérilisant et le maintien de la stérilité, puis des scellés qui permettent de certifier l'inviolabilité du conteneur depuis sa stérilisation.

I.4.6. Chargement des stérilisateurs

Après le conditionnement des dispositifs, les DMR sont stockés devant la zone de chargement des stérilisateurs, située dans la pièce de conditionnement à l'opposé de la sortie des laveurs-

désinfecteurs. L'agent occupant le poste de chargement des stériliseurs, vérifie les DMR préparés par ses collègues et les charge dans les stériliseurs. La stérilisation du CHU de Poitiers a actuellement six autoclaves (stériliseurs à la vapeur d'eau) et un stérilisateur à basse température pour les dispositifs ne supportant pas la température de 134°C (ex : optique du robot Da Vinci®).

I.4.7. Déchargement des stériliseurs

Une fois le cycle de stérilisation terminé, l'agent occupant le poste vérifie l'intégrité de la charge, la siccité, l'absence d'emballages déchirés et de corps étrangers, la validité des paramètres du cycle. Une fois tous les facteurs vérifiés et validés, l'agent peut libérer la charge.

Il n'y a pas de stockage des compositions dans la stérilisation, toutes les compositions arrivées à la stérilisation le jour, sont retournées dans les services destinataires le jour même où le lendemain matin selon les mêmes modalités d'arrivée (sans ou avec une armoire, par les agents de la logistique, de la stérilisation ou du personnel du service utilisateur).

I.4.8. Traçabilité

L'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 (5), qui traite de la prise en charge des dispositifs exposés aux agents transmissibles non conventionnels, notamment la MCJ, recommande également la mise en place d'une traçabilité généralisée des actes, du matériel ainsi que des différentes étapes de traitement des DM. Le CHU de Poitiers utilise au sein de la stérilisation un logiciel de traçabilité : Optim / spm.

Lors de l'arrivée des DMR utilisés par les blocs opératoires, une feuille de liaison est jointe à la composition pré-désinfectée. Cette feuille comprend les informations suivantes : bloc opératoire utilisateur, salle opératoire utilisée, chirurgie pratiquée, nom de l'IBODE, identification du patient, étiquettes de toutes les compositions utilisées pour l'opération, heure de début et de fin de la pré-désinfection, ainsi que l'agent réalisant le rinçage. Les agents occupant le poste au lavage, déchargent les armoires. Ils installent les instruments et les conteneurs sur des modules adaptés aux laveurs-désinfecteurs et aux spécificités des instruments (instruments nécessitant d'être branchés car objets creux, modules spécifiques pour les optiques du robot, ou pour les conteneurs) et comparent les compositions à la feuille de liaison.

Après sélection du module et installation de l'instrument sur le module, l'agent sélectionne, sur le logiciel Optim / spm, l'onglet « chargement d'un laveur », scanne son code personnel, sélectionne le laveur-désinfecteur souhaité, le type de cycle souhaité (instrument, conteneur, Da Vinci®, coelioscopie, dentaire). Puis, il sélectionne le numéro du cycle qu'il compare avec le cycle de la machine utilisée, et scanne le code du module et les compositions installées sur

le module. Le module est ensuite chargé sur le laveur-désinfecteur précédemment sélectionné.

A la sortie du laveur-désinfecteur, l'agent en zone de conditionnement, sélectionne l'onglet « déchargement de laveur », scanne leur code personnel, sélectionne le laveur-désinfecteur et scanne les compositions constituant la charge.

Une fois que tous les éléments d'une composition sont propres, la reconstitution puis le conditionnement sont possibles. L'agent sélectionne l'onglet « reconstitution », scanne son code personnel et scanne le code barre d'un conteneur ou d'une panier. Ainsi, une fenêtre du logiciel Optim/spm apparaît comportant la liste de tous les instruments constituant la panier et les photos des compositions avec l'emplacement des instruments dans la panier. Il doit également indiquer la présence ou l'absence des instruments, permettant de savoir si la composition est complète. En cas de conteneur conforme, des scellés jaunes seront utilisés, indiquant visuellement au bloc que cette boîte contient tous les instruments, dans le cas contraire, les scellés seront rouges.

Pour le chargement dans le stérilisateur, la manipulation est identique : sélection de l'onglet « chargement d'un stérilisateur », scan du code personnel de l'agent, sélection du stérilisateur souhaité (autoclave ou basse température), le type de cycle souhaité (test de vide, Bowie-Dick, textile, instruments pour les autoclaves ou test de vide, sans lumière, lumière ou flexible pour le stérilisateur basse température), sélection du numéro du cycle qu'il compare avec le cycle de la machine utilisée et scan des différentes compositions constituant la charge. Ensuite les compositions sont chargées dans le stérilisateur et le cycle peut démarrer.

A la sortie du stérilisateur, l'agent en zone de libération de charge, sélectionne l'onglet « déchargement de stérilisateur », scanne leur code personnel, sélectionne le stérilisateur et scanne les compositions constituant la charge. A chaque composition scannée, l'étiquette de traçabilité est éditée, ainsi que l'étiquette des manquants (si applicable), afin d'être apposée sur les scellés pour les conteneurs ou sur l'emballage des sous-poches.

Une fois, les charges libérées, l'agent de stock répartit les différentes compositions dans des armoires. Pour les blocs opératoires et avant le départ de l'armoire, l'agent sélectionne l'onglet « livraison dans un service », scanne son code personnel, scanne le code-barres du bloc opératoire destinataire, le code-barres de l'armoire utilisée pour la livraison et les compositions présentes dans l'armoire. Pour les autres services, il n'y a pas de traçabilité informatique de la livraison dans le service.

Cette traçabilité permet de vérifier les informations du dernier passage d'une composition (numéro de cycle du laveur et du stérilisateur), mais également de savoir à un temps T où se trouve la composition, de retrouver les informations de lavage en cas de perte d'un instrument

dans une composition (instruments retrouvés dans le laveur, sur le module ou dans une autre composition de la charge).

I.4.9. Stockage

Les différentes compositions stériles sont stockées dans les services utilisateurs (blocs opératoires, services de soins et consultations), la stérilisation ne stocke aucune composition stérile, à l'exception du textile afin de répondre aux demandes des services dans les 48 heures.

Le stockage des DMR est sous la responsabilité du pharmacien responsable de la stérilisation, quel que soit le lieu de stockage. Dans le but de vérifier les conditions de stockage et le respect des bonnes pratiques hospitalières, un audit est réalisé dans les services utilisateurs, permettant d'observer l'environnement de stockage mais également les connaissances sur les conditions requises de stockage des services.

II. Audit Interne

II.1. Contexte

Un recueil quotidien, manuel, est effectué par la stérilisation sur le traitement des dispositifs médicaux non utilisés sur un patient, par exemple des compositions ouvertes pour réassort, du matériel revenant de réparation, du matériel ouvert par erreur ou pour formation et des compositions périmées ou demandées en urgence. Ce recueil est réalisé par l'externe en pharmacie, l'interne en pharmacie ou le pharmacien en cas d'absence de l'externe. Seuls les périmés des blocs opératoires et du service de médecine légale sont récupérés, puis regroupés dans le tableur de façon manuelle.

Les données de l'année 2022 ont été étudiées, afin d'observer une année complète. Le traitement des périmés à la stérilisation pour cette année-là représente 1,62% de l'activité pour les conteneurs et 3,02% de l'activité pour les sous-poches.

Un focus sur le traitement des périmés des blocs opératoires a été réalisé. Au total, 7180 compositions des blocs opératoires ont été traitées en périmés en 2022, représentant 5,6% du total des compositions des blocs opératoires stérilisées en 2022. Ce pourcentage est une sous-estimation, le recueil étant manuel, des pertes d'étiquettes de traçabilité, des non-reconnaissances des code-barres, peuvent entraîner une perte des données, donc une non prise en compte de ces données lors des calculs. Les blocs qui envoient le plus de compositions en périmés sont la chirurgie ORL, la neurochirurgie et l'orthopédie.

Tableau 1 : Nombre et pourcentage de compositions des blocs opératoires périmées en 2022 selon les spécialités

DONNEE ANNUELLE 2022			
Services	Compositions périmées	Compositions stérilisées en 2022	Pourcentage
CARDIOLOGIE	389	9208	4,2
CETI/SAE*	22	4751	0,5
GYNECOLOGIE	516	4677	11,0
MEDECINE LEGALE	0	451	0,0
MONTMORILLON	627	3956	15,8
NEUROCHIRURGIE	1106	14350	7,7
OPHTALMOLOGIE	452	7654	5,9
ORL	1163	11624	10,0
ORTHOPEDIE	903	30674	2,9
PEDIATRIE	392	3598	10,9
CHIRURGIE PLASTIQUE	234	2282	10,3
ROBOT	33	5168	0,6
SALLES DE NAISSANCE	56	4713	1,2
URGENCES	55	121	45,5
UROLOGIE	311	7158	4,3
CHIRURGIE VASCULAIRE	437	4460	9,8
CHIRURGIE VISCERALE	484	12393	3,9
TOTAL	7180	127238	5,6

*Centre d'Explorations et Thérapeutiques Interventionnelles / Salles des Actes Externes

Enfin, une dernière étude sur le pourcentage de passages en périmés à la stérilisation des compositions a été réalisée. Pour cela, le nombre de passages sur l'année 2022 a été recherché, puis le nombre de passages en périmés a été divisé par le nombre total de passages à la stérilisation. Ce calcul nous a permis de déduire 3 intervalles :

- Entre 0 et 35%
- Entre 36 et 70%
- Entre 71 et 100%

Tableau 2 : Nombre et pourcentage de compositions des spécialités des blocs opératoires selon leur pourcentage de passages en périmés sur l'année 2022

NOMBRE DE COMPOSITIONS SELON LE POURCENTAGE DE TRAITEMENT EN PERIMES EN 2022				
Services	Pourcentage de passage en périèmes des compositions			TOTAL
	0-35%	36-70%	>70%	
CARDIO	55	27	15	97
CETI/SAE*	12	5	0	17
GYNECOLOGIE	68	41	23	132
MONTMORILLON	36	39	63	138
NEUROCHIRURGIE	136	67	71	274
OPHTHALMOLOGIE	38	26	22	86
ORL	99	59	69	227
ORTHOPEDIE	135	59	17	211
PEDIATRIE	36	28	23	87
CHIRURGIE PLASTIQUE	61	1	0	62
ROBOT	11	8	6	25
SALLES DE NAISSANCE	20	4	2	26
URGENCES	2	3	2	7
CHIRURGIE VASCULAIRE	33	20	6	59
CHIRURGIE VISCERALE	65	43	26	134
TOTAL	807	430	345	1582
TOTAL EN POUCENTAGE	51	27	22	100

*Centre d'Explorations et Thérapeutiques Interventionnelles / Salles des Actes Externes

Plus de 50% des compositions sont passées entre 0 et 35% en périmés sur l'année 2022, indiquant soit un trop grand nombre d'exemplaires de la composition, soit un problème dans le respect du roulement des périmés. Vingt-sept pour cent des compositions ont été traitées entre 36 et 70% pour cause de péremption, indiquant potentiellement que la composition est utilisée très peu de fois ou qu'il existe trop d'exemplaires. Puis, 22% des compositions sont passées plus de 70% en périmés, notamment des compositions peu utilisées mais urgentes qui ne peuvent pas être stérilisées sur demande.

Ainsi, l'analyse des données de 2022, nous a permis d'émettre des hypothèses sur les pourcentages élevés de traitement des périmés et de tenir compte du respect des dates limites d'utilisation dans le rangement des services lors de l'audit.

Afin d'éviter l'accumulation de matériel inutilisé mais passant en périmés à la stérilisation, tous les ans, le pharmacien responsable de la stérilisation envoie la liste des dispositifs n'étant pas descendus depuis plus de 3 mois à la stérilisation et demande au service de confirmer si une inactivation des compositions concernées est possible ou de le faire parvenir à la stérilisation pour que le dispositif soit retraité.

II.2. Matériels et Méthodes

Afin de réaliser une grille d'audit permettant d'évaluer les pratiques professionnelles sur le transport et les bonnes pratiques de stockage, la lecture des *Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière* (2) et du *Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables* (3), créé par la SF2S, a été une étape obligatoire, afin de cibler les points importants à auditer.

Premièrement, un groupe de travail multidisciplinaire (pharmacien, interne en pharmacie, cadre de santé, ingénieur qualité, externe en pharmacie) a élaboré entre mai et septembre 2023 une grille d'audit. Cette évaluation est organisée en deux parties, un échange avec l'équipe du service et une partie observation. La grille comporte 35 questions pour la partie échange et les mêmes questions sont présentes dans la partie observation, les questions sont réparties en 3 items (transport, lieu de stockage et modalités de stockage) (Annexe 1).

Deuxièmement, l'audit de tous les services du CHU de Poitiers ne pouvant être réalisé, devant un grand nombre de services utilisateurs de la stérilisation, plus de 130 services, il a fallu réaliser une sélection des services à auditer. Une extraction des données des UO Sté de 2022 a été réalisée, une analyse par pôle a été effectuée afin de classer par ordre décroissant les différents services (du plus grand consommateur au plus petit). Le CHU de Poitiers compte un total de 10 pôles, ainsi dans chaque pôle ont été sélectionnés les deux plus grands consommateurs sur l'année 2022, un moyen consommateur et le plus petit consommateur, avec au minimum un service de soins et un service de consultations. Le service d'odontologie étant un gros consommateur, il a été sorti de son pôle et a été audité indépendamment. Pour le pôle regroupant le laboratoire de biologie et la pharmacie, seule la pharmacie a été auditée. Ainsi, 38 services de soins ou de consultations ont été sélectionnés. Les blocs opératoires, étant de grands utilisateurs, ils ont tous été audités, soit 20 spécialités différentes. Au total, 58 services ont été audités entre le 26 septembre 2023 et le 14 décembre 2023. Les audits ont été menés par un binôme formé d'un interne et d'un externe en pharmacie. Au total, 4 personnes ont été formées à l'audit grâce à une feuille de formation (Annexe 2) et une lecture attentive de la grille afin de s'imprégner de celle-ci. Afin de limiter un biais sur la partie observation par le changement d'auditeurs, un des deux auditeurs a participé à tous les audits afin de garder la même analyse.

Troisièmement, une extraction informatique de toutes les compositions pour chaque service audité a été réalisée, afin de sélectionner des compositions à observer durant l'audit. Une formule dans le tableur a été réalisée afin de tirer au sort 10 compositions pour les services ayant plus de 20 références différentes de composition, et au maximum 5 compositions pour les services en ayant moins de 20. Un total de 338 compositions, mélangeant conteneur et emballage en sous-poche, ont été sélectionnées pour être auditées.

Les résultats de l'audit ont été collectés dans un tableur. Une analyse statistique de comparaison de deux moyennes sur de grands échantillons a été réalisée via un test Z. Une valeur de $p > 0,05$ a été considérée comme statistiquement significative pour cette analyse. Les valeurs utilisées pour le test sont le pourcentage de réponses favorables au respect des bonnes pratiques de stockage.

II.3. Résultats

II.3.1. Résultats globaux

Les résultats des audits ont été recensés dans deux tableurs, afin de rassembler plus facilement les données des 58 services, un tableur regroupant les données de la partie échange (Annexe 3) et un tableur regroupant les données de la partie observation (Annexe 4).

Un histogramme groupé récapitulatif des résultats a été réalisé afin de faciliter la prise d'information (Annexe 5).

Un test de comparaison de deux moyennes sur de grands échantillons a été réalisé afin de comparer les deux séries « résultats des échanges » et « résultats de l'observation ».

Pour cela, les résultats en pourcentage des réponses favorables au respect des bonnes pratiques ont été regroupés, afin de calculer les valeurs nécessaires pour le test.

Le test consiste à calculer la quantité $z_0 = \frac{m_1 - m_2}{\sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}}$. On rejette l'hypothèse H_0 si $|z_0| \geq z_{\alpha/2}$.

Les données m_1 et m_2 correspondent respectivement à la moyenne de la série 1 et de la série 2, s_1 et s_2 à l'écart-type de la série 1 et de la série 2, n_1 et n_2 à l'effectif de la série 1 et de la série 2.

L'hypothèse H_0 émise est la suivante : $H_0 : m_1 = m_2$

Le test est réalisé à intervalle de confiance à 95% avec α égal à 0,05.

$$z_0 = \frac{62,6 - 64,2}{\sqrt{\frac{35,6^2}{35} + \frac{33,6^2}{35}}}$$

$$z_0 = -0,19$$

$$z_{\alpha/2} = 1,96$$

$$\text{Alors, } |z_0| \leq z_{\alpha/2}$$

Donc, l'hypothèse H_0 est retenue, les résultats de la série 1 et de la série 2 ne sont pas significativement différents.

Tableau 3 : Données des séries « résultats des échanges » et « résultats de l'observation »

Pourcentage de réponse favorable		
Question	Observation Série 1	Echange Série 2
1.1	89,7	89,7
1.2	89,7	89,7
1.3	87,9	87,9
1.4	8,6	8,6
1.5	79,3	79,3
1.6	56,9	56,9
1.7	81	87,9
2.1	95,9	94,1
2.2	38,8	35,3
2.3	97,9	96,6
2.4	94,8	97,8
2.5	89,7	93,1
2.6	100	96,6
2.7	89,7	89,7
2.8	13,8	20,7
2.9	12,1	19
2.10	0	6,9
2.11	0	6,9
2.12	48,3	48,3
2.13	48,3	56,9
2.14	77,6	82,8
2.15	98,3	98,3
2.16	70,7	72,4
3.1	72,4	70,7
3.2	100	91,4
3.3	98,5	95,3
3.4	47,7	49,8
3.5	87,9	89,7
3.6	65,3	76,7
3.7	91,4	86,2
3.8	98,9	99,5
3.9	0	0
3.10	17,2	17,2
3.11	37,9	37,9
3.12	3,4	17,2

Moyenne	
Série 1	Série 2
62,6	64,2
Taille échantillon	
Série 1	Série 2
35	35
Ecart-type	
Série 1	Série 2
35,6200142	33,58407361

Au vu des résultats semblables des réponses entre la partie observation et échange, seuls les résultats de la partie observation seront commentés pour les trois différentes parties de l'audit.

II.3.1.1. Transport

Sur la partie concernant le transport des dispositifs médicaux restérilisables, on observe que 89,7% des services audités utilisent des armoires pour les livraisons de DMR et 100% de ces armoires sont nettoyées lors de leur passage à la stérilisation.

Pour l'acheminement des DMR, les services utilisent des bacs de transports, qui sont également nettoyés dans 87,9% des cas lors de leur passage à la stérilisation. Certains services notamment les services de consultations utilisent leur propre bac de transport et ne le déposent pas à la stérilisation lors de leur venue, le nettoyage du bac est à leur charge. On retrouve un nettoyage partiellement effectué dans 1,7% des cas, non réalisé dans 5,2% des cas et 5,2% des services n'ont pas de bacs de transport en leur possession.

Dans 72,4% des services, la livraison des DMR se fait par voie pédestre, sans utilisation de camion. Parmi les services livrés par l'intermédiaire d'un véhicule, seul le site de Montmorillon, situé à 45km, est livré par des armoires hermétiques et scellées par un cadenas (8,6%), tandis que les autres services (situés à moins de 1km de la stérilisation) sont livrés par des armoires hermétiques, fermées sans être scellées (19,0%).

Un point sur le nombre et la capacité de rangement des armoires de transport a été fait. Quarante-six services (soit 79,3%) sont satisfaits de leurs armoires et trouve qu'elles sont adaptées à leur activité. Six services (soit 10,3%) sont partiellement satisfaits notamment les blocs opératoires d'orthopédie et les consultations d'odontologie qui connaissent une hausse d'activité, trouvent donc leurs armoires de transport trop petites.

Enfin, un point sur la traçabilité de la livraison a été effectué. On observe que 56,9% des services ont une traçabilité de la livraison, connaissant donc les compositions envoyées à la stérilisation. Une traçabilité partielle est présente dans 6,9% des services, existante mais rarement réalisée et dans 36,2% des services aucune traçabilité n'est réalisée, notamment les services ayant une forte activité et beaucoup de turn-over. Pour le contrôle à la réception des DMR (vérification de la correspondance du service et du libellé), 81,0% des services l'effectuent, 13,8% l'effectuent partiellement (selon l'activité) et 5,2% ne le font jamais.

Tableau 4 : Tableau récapitulatif des résultats de l'audit sur les conditions de transport des DMR

Résultat de l'audit sur les conditions de transport des DMR des services		
Utilisation d'une armoire de transport par les services		
OUI : 89,7%		NON : 10,3%
Nettoyage des armoires et des bacs de transport		
100% des armoires		87,9% des bacs de transport
Mode de livraison		
72,4% par voie pédestre		27,6% par voie routière (8,6% armoires hermétiques et scellées + 19,0% armoires hermétiques et non scellées)
Satisfaction des capacités de rangement des armoires		
OUI : 79,3%		PARTIELLE : 10,3%
Traçabilité des DMR envoyés à la stérilisation		
OUI : 56,9%	PARTIELLE : 6,9%	NON : 36,2%
Contrôle des DMR à la réception		
OUI : 81,0%	PARTIELLE : 13,8%	NON : 5,2%

II.3.1.2. Lieu de stockage

Concernant le lieu de stockage, on retrouve :

- 95,9% des DMR audités sont stockés dans une zone de stockage spécifique pour les DM stériles,
- 38,8% des DMR sont stockés dans une zone à air contrôlé, dont 100% des DMR des blocs opératoires,
- 97,9% des DMR sont stockés à l'abri de la lumière solaire directe,
- 94,8% des DMR sont stockés à l'abri de l'humidité.

Concernant le stockage des DMR non stériles, 89,7% des services n'en stockent pas à proximité de la zone de stockage des DMR stériles, 10,3% des services, notamment les blocs opératoires, mettent des DMR non stériles à proximité des compositions stériles afin de compléter la composition après l'opération.

Dans 100% des services, l'entretien des sols et des surfaces est effectué régulièrement. Le nettoyage est tracé dans 89,7% des services, 3,4% partiellement tracé et 6,9% non tracé.

Dans 13,8% des services, la température est contrôlée et dans 24,1% partiellement contrôlée. Dans 62,1% des services notamment les services de consultations et de soins, les températures ne sont pas contrôlées. Cependant il est à noter, la présence d'une climatisation dans les services les plus récents ou récemment rénovés. Dans 12,1% des services, la température est tracée, 24,1% partiellement tracée et dans 63,8% non tracée.

Pour le contrôle et le suivi de l'hygrométrie, 77,6% des services ne peuvent pas l'effectuer et 22,4% effectuent partiellement le contrôle et le suivi (effectués avant chaque opération dans les salles opératoires à proximité des zones de stockage).

Les contrôles particuliers et microbiologiques sont réalisés et la traçabilité est conservée dans 48,3% des services et non effectués dans 51,7% des cas.

Pour les expositions aux contaminations extérieures, la présence de carton à proximité de la zone de stockage a été observée. Dans 10,3% des services, du carton est à proximité des DMR dans la zone de stockage, dans 12,1% des cas, du carton est temporairement à proximité des DMR et une absence de carton est observée dans 77,6% des services.

Deux questions sur le système de rangement des DMR ont été posées. Les services sont satisfaits à 98,3% de l'état des systèmes de rangement des DMR et 1,7% partiellement satisfait. Dans 70,7% des cas, le mobilier est adapté au stockage des DMR, dans 22,4% partiellement adapté et dans 6,9% des cas non adapté avec présence de grilles sur les étagères et difficultés d'emplacement de stockage.

Tableau 5 : Tableau récapitulatif des résultats de l'audit sur les lieux de stockage des DMR

Résultat de l'audit sur les lieux de stockage		
Stockage des DMR dans une zone spécifique pour les DM stériles		
OUI : 95,9% des DMR		
Stockage dans une zone à air contrôlé		
OUI : 38,8% des DMR		
Stockage à l'abri de la lumière et de l'humidité		
A l'abri de la lumière pour 97,9% des DMR A l'abri de l'humidité pour 94,8% des DMR		
Présence de DMR non stériles à proximité		
NON : 89,7% des services		PARTIELLE : 10,3% des services
Entretien des sols et des surfaces effectué		
100% des services		
Traçabilité de l'entretien		
OUI : 89,7%	PARTIELLE : 3,4%	NON : 6,9%
Contrôle de la température		
OUI : 13,8%	PARTIELLE : 24,1%	NON : 62,1%
Traçabilité de la température		
OUI : 12,1%	PARTIELLE : 24,1%	NON : 63,8%
Contrôle et traçabilité de l'hygrométrie		
PARTIEL : 22,4%		NON : 77,6%
Traçabilité et contrôle particulière et microbiologiques		
OUI : 48,3%		NON : 51,7%
Présence de carton à proximité des DMR		
OUI : 10,3%	PARTIELLE : 12,1%	NON : 77,6%
Satisfaction des systèmes de rangement des DMR		
OUI : 98,3%		PARTIELLE : 1,7%
Système de rangement adapté au stockage des DMR		
OUI : 70,7%	PARTIELLE : 22,4%	NON : 6,9%

II.3.1.3. Modalités de stockage

Concernant les modalités de stockage des DMR, on retrouve :

- 72,4% des DMR ont un emplacement identifié dans la zone de stockage, 5,2% partiellement (identification « DMR » sans libellé précis) et dans 22,4%, il n'y a pas d'identification de l'emplacement,
- 100% des DMR ne touchent pas, même provisoirement, le sol,
- 98,5% des DMR n'ont pas d'emballages déchirés,
- 47,7% des DMR ne sont pas empilés,
- L'utilisation des systèmes de rangement est facile dans 87,9% des cas, partiellement dans 10,3%, et complexe d'utilisation dans 1,7% des services,
- Le First In First Out (FIFO) est respecté dans 65,3% des services, c'est-à-dire que les DMR sont rangés d'une façon que le DMR ayant la date de péremption la plus rapprochée soit le premier à être utilisé.

Le système de rangement permet d'éviter les chutes dans 91,4% des services, partiellement dans 6,9% des services, et n'évite pas les chutes dans 1,7% des services.

Les DMR ne présentent pas d'agrafes, d'écritures, d'élastiques ou de trombones sur leur emballage dans 98,9% des cas.

Dans 100% des services il n'existe pas de procédure sur le stockage des DMR.

Un référent des périmés est nommé dans 17,2% des services, 6,9% partiellement (le personnel disponible à ce moment) et 75,9% n'ont pas de référent des périmés.

Dans 37,9% des services, il existe un inventaire programmé des périmés dans le service, dans 6,9% des cas l'inventaire est non-programmé mais effectué dans une période donnée, et dans 55,2% des cas il n'y a pas d'inventaire, réalisation de l'extraction des périmés quand le personnel est disponible.

Il existe une zone de quarantaine pour les DMR dans 3,4% des services. Dans 13,8% des services, il y a une zone de quarantaine mais non-identifiée et dans 82,8% des cas il n'y a pas de zone de quarantaine.

Tableau 6 : Tableau récapitulatif des résultats de l'audit sur les modalités de stockage des DMR

Résultat de l'audit sur les modalités de stockage		
Emplacement identifié des DMR		
OUI : 72,4% des DMR	PARTIEL : 5,2% des DMR	NON : 22,4% des DMR
Contact provisoire ou permanent avec le sol		
NON : 100% des DMR		
Emballage non déchiré		
98,5% des DMR		
DMR non empilés		
47,7% des DMR		
Utilisation facile des systèmes de rangement		
OUI : 87,9% des DMR	PARTIELLE : 10,3% des DMR	NON : 1,7% des DMR
Respect du FIFO		
OUI : 65,3% des DMR		
Système de rangement évitant les chutes		
OUI : 91,4% des DMR	PARTIEL : 6,9% des DMR	NON : 1,7% des DMR
Présence d'agrafes, d'écritures, d'élastiques ou de trombones sur les emballages		
NON : 98,9% des DMR		
Présence d'une procédure sur le stockage des DMR		
NON : 100% des services		
Un référent des périmés est nommé		
OUI : 17,2% des services	PARTIEL : 6,9% des services	NON : 75,9% des services
Présence d'un inventaire programmé des périmés		
OUI : 37,9% des services	PARTIELLE : 6,9% des services	NON : 55,2% des services
Présence et identification d'une zone de quarantaine		
OUI : 3,4% des services	PARTIELLE : 13,8% des services	NON : 82,8% des services

II.3.2. Situations particulières

II.3.2.1. Présence de DMR avec emballages déchirés

Lors de la réalisation d'un audit dans un service, au moment de la manipulation et de la vérification de l'intégrité des emballages des DMR, deux DMR avaient leur emballage déchiré. L'audit a permis de mettre en évidence une difficulté de manipulation pour les utilisateurs lors du rangement dans l'armoire de stockage. L'utilisation d'une petite armoire avec des rayonnages bas, présentant des aspérités (cran des anciennes étagères) entraînait la réalisation d'accrocs dans certains emballages.



Figure 2 : Emballage d'un DMR présentant une déchirure causée par le système de stockage

Au vu du manque d'espace et de la complexité de manipulation des DMR dans cet emplacement de stockage, une proposition a été faite au service de modifier leur mobilier de stockage afin de sécuriser et de faciliter le stockage des DMR. Le service a donc échangé une armoire contre une étagère sans relief, et a mis en application les recommandations afin d'éviter l'empilement d'emballages lourds.

Figure 3 : Stockage des DMR après changement de l'étagère

II.3.2.3. Présence d'agrafes dans l'emballage des DMR

La réalisation d'un audit dans un service a permis de mettre en évidence la présence d'agrafes dans l'emballage de protection d'endoscope. En effet, le personnel du service utilise une agrafe afin de mettre à disposition des formulaires patients à compléter par le médecin lors de l'utilisation de l'endoscope. Afin d'éviter l'utilisation des agrafes, la proposition au service de laisser les feuilles dans la panier de stockage des endoscopes sans l'utilisation d'agrafes mais en laissant le document au-dessus de l'optique à disposition pour le médecin a été réalisée.



Figure 4 : Emballage d'un DMR comportant une agrafe

II.3.2.4. Présence d'écritures au marqueur sur l'emballage des DMR

L'audit a permis de mettre en évidence la présence de plusieurs DMR identiques mais de tailles différentes dans le même panier de rangement, différenciés à l'aide d'écritures au marqueur sur l'emballage de protection du DMR. Afin d'éviter cette pratique, la stérilisation a proposé de modifier le libellé des DMR posant problème, permettant d'afficher la dimension du DMR sur l'étiquette de traçabilité. Le DMR est disposé dans une panier en plastique, permettant de relier un code-barres unique à la composition, et ainsi d'assurer sa traçabilité.



Figure 5 : Emballage de DMR présentant des écritures aux marqueurs

II.3.2.5. Présence d'élastiques autour de l'emballage des DMR

L'audit a permis de mettre en évidence l'utilisation d'élastiques pour regrouper les DMR de même dimension et de les différencier des autres dimensions existantes. Pour limiter l'usage des élastiques, un rappel au référent matériel a été fait, afin qu'il transmette les bonnes pratiques à ses collègues.



Figure 6 : Emballage de DMR regroupés à l'aide d'un élastique

II.4. Discussion

Les résultats de cette évaluation des pratiques professionnelles ont permis de mettre en évidence un manque de connaissance des équipes utilisatrices, sur les conditions de stockage des DMR. En revanche, la méconnaissance de ces pratiques a donné l'occasion à l'équipe de la stérilisation de communiquer avec les services et de trouver une place à leur côté en dehors de la stérilisation, afin de leur apporter une vision différente mais également de l'aide dans leur quotidien.

Dans l'ensemble, les services connaissent leur point faible, notamment le respect du FIFO, et admettent ne pas connaître les règles concernant le stockage, notamment éviter l'utilisation de marqueurs, d'élastiques, de trombones ou d'agrafes.

L'audit a également mis en évidence un manque d'information disponible pour les services, ainsi une procédure sur les modalités de stockage des DMR a été réalisée, expliquant les bonnes pratiques à suivre (Annexe 6). La mise à jour de la procédure sur le transport, déjà existante, a été réalisée, permettant le rajout d'un paragraphe sur les conditions de transport des DMR (Annexe 7). Afin de communiquer au maximum, une affiche plastifiée pouvant être accrochée au mur rappelle les informations importantes sur le stockage des DMR (Annexe 8).

III. Réévaluation des durées de péremption

III.1. Contexte

Le CHU de Poitiers a, au moment de l'étude, une péremption de 3 mois pour tous les services et pour toutes sortes d'emballages. Après analyse des résultats de l'audit, une augmentation de la péremption serait envisageable au vu des conditions de transport et de stockage qui sont dans l'ensemble plutôt respectées et qui seront améliorées après la mise en circulation de la procédure. Avant d'augmenter la durée de péremption, la lecture de la norme NF EN ISO 11607 (6) concernant l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal a été étudiée. Cette norme introduit des définitions importantes sur le conditionnement des DMR, on retrouve le système de barrière stérile (SBS) qui correspond à l'emballage minimal permettant de conserver l'état stérile, l'emballage de protection (EP) qui permet la protection du SBS et enfin le système d'emballage qui correspond à la combinaison d'un SBS et d'un EP. La norme précise qu'en pratique l'ajout d'un EP est souvent requis, mais que dans des situations il n'est pas obligatoire notamment pour des DMR légers et peu fragiles, avec un transport court et des conditions de transport maîtrisées.

Après avoir contrôlé les conditions de stockage lors de l'audit, le temps est à la réflexion pour l'augmentation des durées de péremption. Afin de nous aider à réfléchir sur les durées de péremption et de connaître les pratiques dans les stérilisations de différents centres, un questionnaire « Tour de France » a été réalisé.

III.2. Résultats du « Tour de France »

Dans le but de recueillir les différentes durées de péremption appliquées dans les autres stérilisations de France, un questionnaire décrivant plusieurs situations a été envoyé à de nombreux sites (Annexe 9). Vingt-six réponses ont été récoltées comprenant 13 CHU et 13 CH. Le questionnaire se partage en trois situations principales, le stockage dans un arsenal de bloc, dans les services de soins ou dans le cadre des Postes Sanitaires Mobiles (PSM). Dans chaque lieu de stockage peuvent coexister différentes façons de conditionner les DMR, utilisation de conteneurs, de sous-poches en simple ou double emballage. Toutes les situations citées peuvent avoir une répercussion sur les durées de péremption.

III.2.1. Première situation : Arsenal des blocs opératoires

III.2.1.1. Les conteneurs

Les conteneurs sont un système de barrière stérile rigide et conçu pour être utilisés de manière répétée. Ils sont composés d'une cuve, d'un couvercle et plus ou moins d'un sur-couvercle.

Ainsi, dans le questionnaire nous avons séparé le conteneur sans sur-couvercle de celui constitué d'un sur-couvercle. Pour les conteneurs constitués d'un sur-couvercle, on retrouve dans 53,8% des établissements une péremption de 6 mois ou plus (42,3% à 6 mois, 7,7% à 1 an et 3,8% à 18 mois), 19,2% ont une péremption à 3 mois et dans 27,0% des réponses, les centres hospitaliers n'ont pas de conteneur.

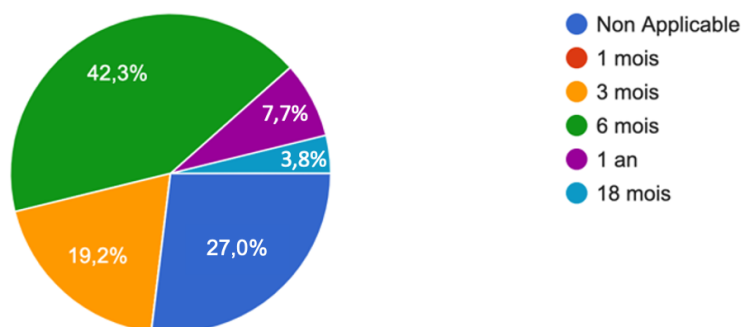


Figure 7 : Périemptions des conteneurs avec sur-couvercle stockés dans les arsenaux des blocs opératoires

Concernant les conteneurs sans sur-couvercle, 65,5% des centres hospitaliers n'ont pas de conteneur sans sur-couvercle dans les blocs opératoires, 19,2% ont une péremption à 6 mois, 11,5% à 3 mois et 3,8% n'ont pas indiqué la durée de péremption.

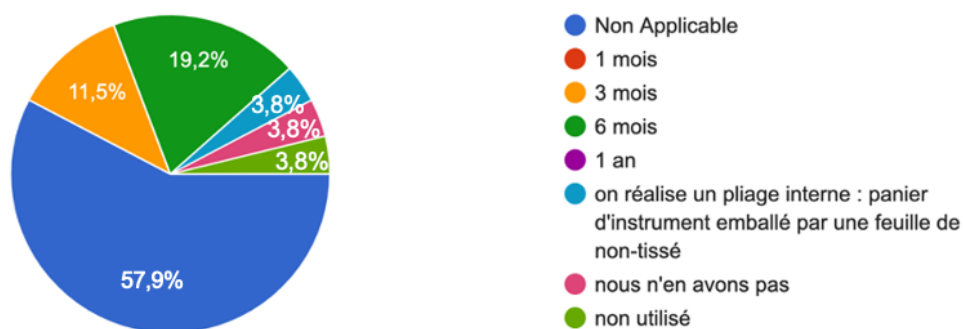


Figure 8 : Périemptions des conteneurs sans sur-couvercle stockés dans les arsenaux des blocs opératoires

Toujours sur les conteneurs sans sur-couvercle, une question sur l'utilisation d'un pliage en non-tissé à l'intérieur du conteneur ou l'utilisation d'un sachet de protection transparent à l'extérieur a été posée. Un pliage en non-tissé à l'intérieur des conteneurs est utilisé dans 3,8% des établissements (soit un seul établissement) et 23,1% (soit 6 établissements) ont un sachet de protection transparent à l'extérieur du conteneur.

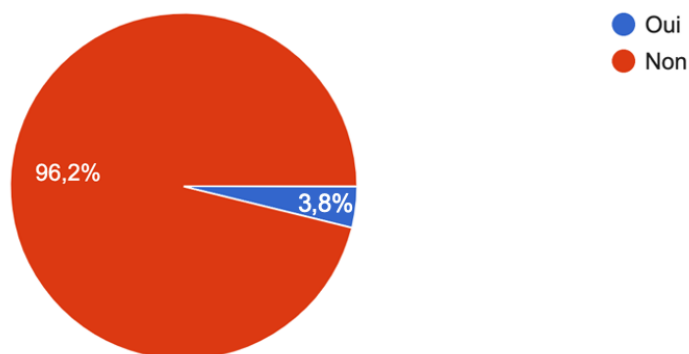


Figure 9 : Utilisation d'un pliage en non-tissé à l'intérieur des conteneurs sans sur-couvercle

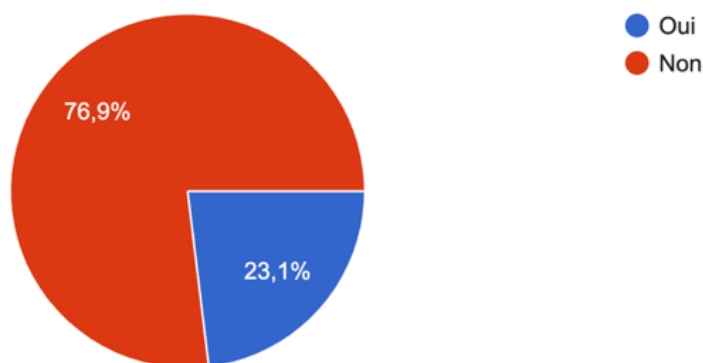


Figure 10 : Utilisation d'un sachet de protection transparent à l'extérieur des conteneurs sans sur-couvercle

Après les conteneurs, le questionnaire va s'intéresser aux DMR, conditionnés en sachets, en gaines ou en pliages stockés dans les arsenaux des blocs opératoires.

III.2.1.2. Sachets et pliages

Les sachets et pliages appartiennent à la catégorie des emballages à usage unique. Dans les blocs opératoires, un double emballage est réalisé afin de respecter les précautions d'utilisation et d'éviter toute contamination de la salle opératoire.

Soixante-neuf pour cent des établissements indiquent utiliser une péremption supérieure à 6 mois (54,2% à 6 mois, 11,4% à 1 an, 3,8% à 18 mois), 3,8% à 4 mois, 19,2% à 3 mois, 3,8% à 2 mois et 3,8% ont une péremption à 3 ou 6 mois selon l'arsenal.



Figure 11 : Périemptions des DMR conditionnés en double emballage stockés dans les arsenaux des blocs opératoires

Après avoir étudié la situation du stockage des DMR dans un arsenal de blocs opératoires, il est temps de s'intéresser au stockage dans les services de soins et les consultations.

III.2.2. Deuxième situation : Les services de soins/consultations

III.2.2.1. Les conteneurs

Cinquante pour cent des établissements n'utilisent pas de conteneur dans les services de soins ou de consultations. Pour les conteneurs constitués d'un sur-couvercle, dans 30,8% des cas, la péremption est de 6 mois ou plus (27,0% à 6 mois, 3,8% à 1 an), 15,4% ont une péremption à 3 mois et 3,8% à 1 mois.

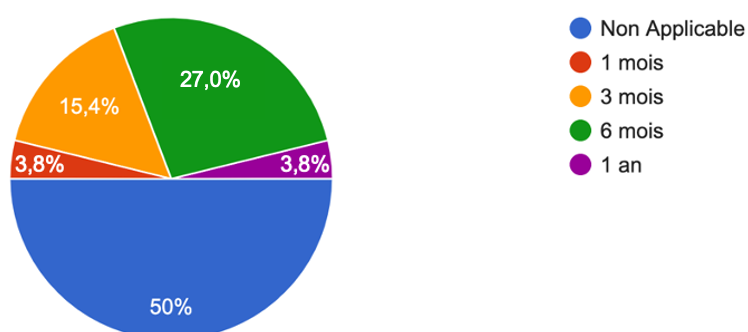


Figure 12 : Périemptions des conteneurs avec sur-couvercle stockés dans les services de soins

Concernant les conteneurs sans sur-couvercle, 88,4% des centres hospitaliers n'ont pas de conteneur sans sur-couvercle dans les services de soins ou de consultations, 11,6% ont une péremption à 6 mois.

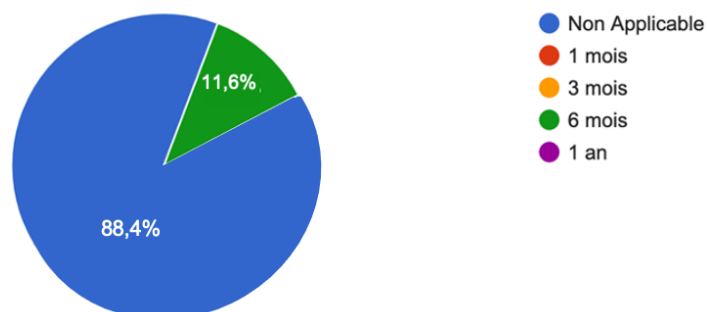


Figure 13 : Périemptions des conteneurs sans sur-couvercle stockés dans les services de soins ou de consultations

Après les conteneurs, le questionnaire va s'intéresser aux DMR conditionnés en sachets, en gaines ou en pliages stockés dans les services de soins ou de consultations.

III.2.2.2. Sachets et pliages

Dans les services de soins ou de consultations, il n'y a pas de nécessité d'un double emballage, donc du simple emballage peut être utilisé. Le choix dépendra également du site d'utilisation de l'instrument (site profond ou superficiel), de la population des patients (patients en réanimation, en pédiatrie, ...).

Pour le simple emballage, 27,0% des établissements indiquent ne pas en utiliser, 23,0% ont une péremption à 6 mois ou plus (15,4% à 6 mois, 3,8% à 1 an, 3,8% à 18 mois), 30,8% à 3 mois, 11,6% à 1 mois et 7,6% ont une péremption fluctuante selon la composition de l'emballage.

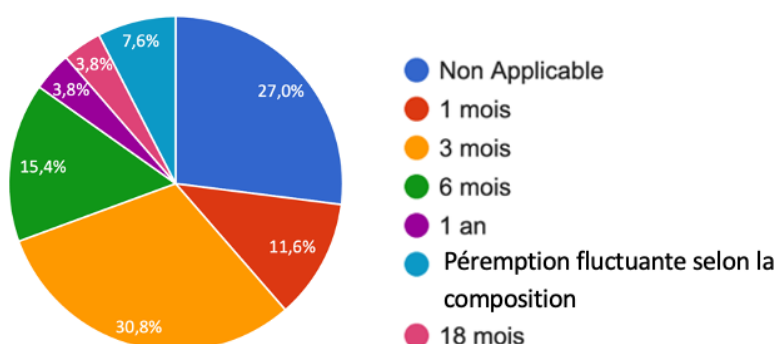


Figure 14 : Périemptions des DMR conditionnés en simple emballage stockés dans les services de soins ou de consultations

Pour le double emballage, 11,6% des établissements indiquent ne pas en utiliser, 50,0% ont une péremption de 6 mois ou plus (42,4% à 6 mois, 3,8% à 1 an, 3,8% à 18 mois), 3,8% à 4 mois, 27,0% à 3 mois, 3,8% à 2 mois et 3,8% à 1 mois.

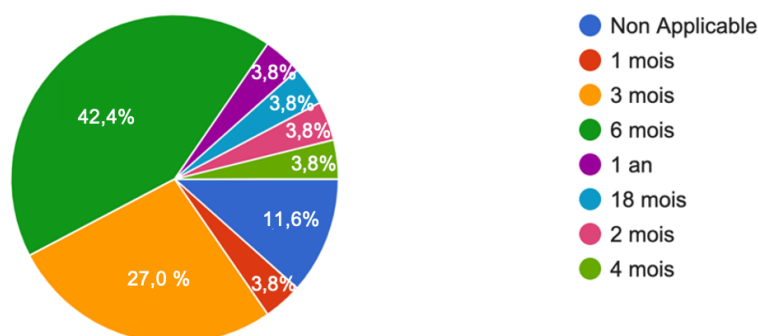


Figure 15 : Période de péremption des DMR conditionnés en double emballage stockés dans les services de soins

Enfin une troisième situation est possible, ne répondant ni à un service interventionnel ni à un service de soins, c'est le stockage en Postes Sanitaires Mobiles.

III.2.3. Troisième situation : Postes Sanitaires Mobiles

Les postes sanitaires mobiles (PSM) sont des moyens mis en place dans les établissements de santé disposant de SMUR, ayant pour objectif d'augmenter, lors d'une situation sanitaire exceptionnelle (naturelle, chimique ou terroriste), le potentiel d'intervention de l'aide médicale urgente de prise en charge des victimes. Les DMR sont compris dans la liste du nécessaire des PSM.

Ainsi, les différents centres hospitaliers ayant répondu, indiquent pour 27,0% d'entre eux ne pas posséder de PSM. Pour ceux disposant d'un PSM, 46,2% utilisent un double emballage (42,4% un double emballage, 3,8% un emballage plus un sachet de protection), 23,0% un triple emballage (19,2% un triple emballage, 3,8% un double emballage plus un sachet de protection), et 3,8% un simple emballage.

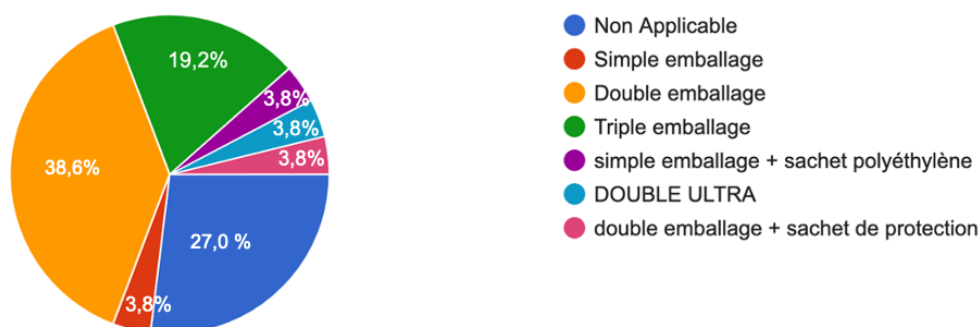


Figure 16 : Emballages utilisés pour les DMR stockés dans le PSM

Ainsi, 61,4% des centres hospitaliers ayant répondu et possédant un PSM, utilisent une péremption de 6 mois ou plus (19,2% ont une péremption à 6 mois, 30,8% à 12 mois, 3,8% une péremption à 18 mois, 7,6% une péremption à 24 mois) et 11,6% une péremption à 3 mois.

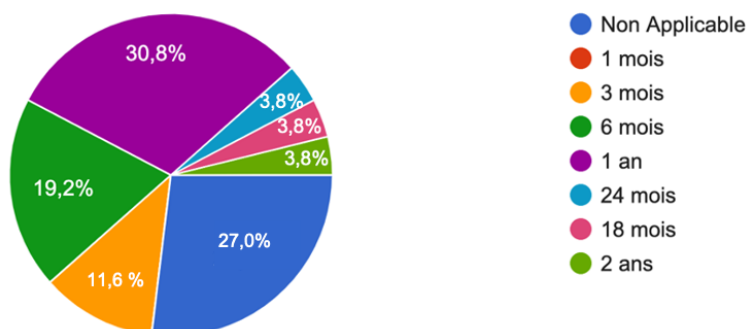


Figure 17 : Péremption des DMR stockés dans le PSM

Il existe d'autres situations potentielles de stockage, mais les trois précédemment étudiées sont les trois principalement réalisées au CHU de Poitiers.

III.2.4. Discussion

Les résultats du « tour de France » indiquent une grande hétérogénéité dans les durées de péremption des DMR, aucune structure n'a les mêmes pratiques notamment dans le choix des emballages de conditionnement et donc les mêmes durées de péremption.

Selon les résultats, une majorité des centres ayant répondu applique une durée de péremption à 6 mois pour les blocs opératoires, les compositions en conteneur ou en double emballage stockées dans les services de soins ou de consultations. Une durée de 3 mois est appliquée pour les compositions en simple emballage stockées dans les services de soins. La suite du travail va s'orienter sur l'évaluation des durées de péremption pouvant être mises en place au CHU de Poitiers selon les pratiques réalisées, mais également l'évaluation des besoins afin d'harmoniser les compositions entre chaque service utilisateur.

III.3. Estimation des durées de péremption

Une estimation des durées de péremption pour les différentes situations de stockage a été réalisée. Pour cela, un tableur regroupant les données de calcul d'une durée de péremption selon les conditions de conditionnement et de stockage a été réalisé afin de faciliter la visualisation des différentes situations de stockage. Le tableur permet d'attribuer pour chaque condition un nombre de points selon l'étude du service de stérilisation du CH de Valence (7). Après l'ajout de tous les points obtenus, une estimation de la durée de péremption est calculée, elle peut varier entre un mois et plusieurs années.

Huit conditions ont été testées afin de voir selon nos conditions actuelles, quelle durée de péremption correspond. Pour les blocs opératoires, on calcule une durée de péremption de 1 an pour les conteneurs possédant un sur-couvercle (Annexe 10), 6 mois pour les conteneurs sans sur-couvercle (Annexe 11) et 1 an pour les sous-poches en double emballage (Annexe 12). Pour les services de soins, on retrouve une péremption de 6 mois pour les conteneurs avec un sur-couvercle (Annexe 13), de 2 mois pour les conteneurs sans sur-couvercle (Annexe 14). Dans les services de soins, il peut coexister du simple emballage et du double emballage, selon la présence d'une protection de transport, on retrouve respectivement une durée de péremption de 6 mois (Annexe 15) et de 1 an (Annexe 16). Sans la présence de protection de transport, on retrouve respectivement 2 mois (Annexe 17) et 3 mois (Annexe 18).

Au vu des résultats et dans le souhait d'une harmonisation des durées de péremption entre service, nous avons sélectionné pour tous les services, 6 mois de péremption pour les conteneurs, 6 mois pour les sous-poches en double emballage et 3 mois pour le simple emballage.

III.4. Référencement des sachets de protection

Dans le but d'harmoniser les durées de péremption pour les conteneurs quel que soit le service utilisateur, l'ajout d'un sachet de protection à l'extérieur est un enjeu important afin de garantir une péremption de 6 mois pour tous les conteneurs (avec ou sans sur-couvercle).

Des travaux sur l'utilisation des sachets de protection, puis sur l'estimation des consommations à l'année ont été réalisés.

III.4.1. Utilisation des sachets de protection

III.4.1.1. Contexte

Afin d'harmoniser la durée de péremption des conteneurs à 6 mois qu'ils soient composés ou non d'un sur-couvercle et de respecter les recommandations de la norme NF EN ISO 11607 (6), l'ajout d'un sachet de protection pour les conteneurs n'ayant pas de sur-couvercle est envisageable. Pour cela, une demande d'échantillon de sachets de protection a été réalisée, auprès du laboratoire sélectionné par le marché UniHA, afin de tester les différentes tailles disponibles et les conditions d'utilisation.

III.4.1.2. Objectifs

Après la sélection des tailles, des essais ont été réalisés pour donner les bonnes recommandations d'utilisation des sachets de protection aux agents de stérilisation, et vérifier la compatibilité du sachet avec les conteneurs sortant de l'autoclave.

III.4.1.3. Matériels et méthodes

Pour réaliser cette étude, une charge d'autoclave de routine a été utilisée, sur laquelle un rajout de cinq mini-conteneurs a été fait. Les mini-conteneurs sont des conteneurs de petite taille ne possédant pas de sur-couvercle.

L'étude a été réalisée en deux parties. La première partie consiste à évaluer le temps nécessaire entre la sortie de l'autoclave et la mise en place du sachet de protection. Pour cela, cinq temps d'attente ont été testés : 15 minutes, correspondant à la durée minimale avant de pouvoir déplacer une charge, 20 minutes, 25 minutes, 30 minutes et le complet refroidissement des mini-conteneurs. Puis, le sachet et le conteneur sont ouverts cinq minutes après la mise en place du sachet pour vérifier leur intégrité (absence de plastique fondu et d'humidité à l'intérieur du sachet et du conteneur). La présence d'humidité est recherchée à l'aide d'un papier absorbant, permettant la mise en évidence de la moindre goutte résiduelle. Le papier absorbant est passé à l'intérieur du sachet et à l'intérieur du conteneur.

Dans la deuxième partie de l'étude, le temps d'attente entre la sortie de l'autoclave et la mise en place du sachet est de 15 minutes. L'ouverture pour vérifier l'intégrité du sachet (absence de plastique fondu, d'humidité à l'intérieur, ...) et l'intégrité du conteneur (humidité) est réalisée au complet refroidissement des conteneurs.

Par la même occasion, la vérification de la lisibilité des étiquettes de traçabilité à travers le sachet a été vérifiée au moment des tests.

III.4.1.4. Résultats

La première partie de l'étude a été réalisée sur deux charges, stérilisées dans deux autoclaves différents, contenant cinq mini-conteneurs chacune. Deux mini-conteneurs ont été testés pour chaque temps d'attente entre la sortie de la charge et la mise en place du sachet de protection. Cinq minutes après la mise en place du sachet de protection, l'ouverture a permis de vérifier l'absence d'humidité dans le sachet et les conteneurs, mais également l'intégrité du sachet. Pour tous les temps d'attente et les deux charges, aucune trace d'humidité n'a été retrouvée ni dans les conteneurs et le sachet de protection n'a montré aucune détérioration (pas de fonte du sachet ni de trou) (Annexe 19).

La deuxième partie de l'étude a été réalisée sur deux charges, stérilisées dans deux autres autoclaves que les deux utilisés précédemment, contenant cinq mini-conteneurs chacune. Le sachet de protection a été mis en place 15 minutes après la sortie de l'autoclave. L'ouverture du sachet et du conteneur a été réalisée après complet refroidissement des conteneurs. Pour les dix essais, aucune trace d'humidité n'a été retrouvée dans les sachets, ni dans les conteneurs et les sachets de protection n'ont montré aucune détérioration (Annexe 20).

Le sachet de protection n'entrave pas l'utilisation des douchettes lors de la traçabilité de la livraison, ni la lisibilité de l'étiquette par les services utilisateurs.



Figure 18 : Photo d'une étiquette de traçabilité à travers un sachet de protection

III.4.1.5. Conclusion

Après la réalisation des tests, il a été convenu d'une mise en place du sachet de protection au minimum 15 minutes (temps réglementaire avant que la charge ne soit touchée) après la sortie d'autoclave de la charge. Ainsi, l'impact dans la routine des agents de stérilisation est minime (pas d'attente supplémentaire). Nous estimons à ce jour une activité d'ajout d'un sachet de protection sur les conteneurs à vingt sachets quotidiens, la plupart des ajouts concerne des mini-conteneurs. Une estimation du nombre de sachets à commander et des tailles à référencer doit être réalisée.

III.4.2. Estimation du nombre de sachets

Afin d'estimer la quantité de sachets de protection, ainsi que les tailles à commander, un recensement de tous les conteneurs a été réalisé afin de notifier l'absence d'un sur-couvercle.

Parmi les conteneurs n'ayant pas de sur-couvercle, on observe des références dont les laboratoires commercialisent un sur-couvercle. Dans une volonté écoenvironnementale, le choix a été fait de mettre un sachet de protection seulement pour les conteneurs dont il n'existe actuellement pas de sur-couvercle. Par la même occasion, nous avons réalisé une estimation du nombre de sur-couvercles pour chaque référence à commander.

Parmi les conteneurs sans sur-couvercle, 97 sur-couvercles sont à commander et 192 conteneurs nécessitent l'utilisation de sachets de protection. En regardant le nombre de passages des conteneurs sur les derniers mois d'activité, nous avons pu estimer la quantité à commander pour les sachets de 300mm de largeur par 500mm de longueur à 6200 sachets environ pour une année et 400 sachets de 600mm par 760mm.

Après l'estimation du nombre de sachets de protection à commander, l'impact environnemental de la stérilisation a été réfléchi.

III.5. Une pensée écoenvironnementale

III.5.1. Contexte

Dans un contexte où l'environnement prend de plus en plus d'importance dans les décisions, une réflexion sur l'impact écoenvironnemental a été réalisée, notamment au bloc avec les projets « éco-bloc », mettant au cœur du sujet les différents déchets produits par les blocs opératoires. Afin de contrer cette production, différents circuits de tri des déchets a été mis en place dans les blocs opératoires.

L'ajout d'un sachet de protection sur les conteneurs ne possédant pas de sur-couvercle, étant contradictoire avec le projet « éco-bloc », la suppression des fonds de boîtes des conteneurs a été mise en exécution à partir d'avril 2024 (Annexe 21). Deux cents fonds de boîtes étaient utilisés par jour à la stérilisation du CHU de Poitiers. A ces petites pensées pour l'environnement s'ajoute la suppression à partir de septembre 2023 des intégrateurs ou indicateurs d'émulation qui étaient présents en double exemplaire dans chaque charge et en simple exemplaire dans chaque conteneur. Au sein de la stérilisation, une feuille où figurait le plan de chargement des stérilisateur était utilisée, cette feuille permettait également d'agrafer les intégrateurs de chaque charge. Au moment de la suppression des intégrateurs, la feuille du plan de déchargement a également été supprimée.

L'importance de l'environnement étant institutionnelle, la notion écoenvironnementale a été prise en compte lors du choix des durées de péremption des compositions pour tous les services.

III.5.2. Péremption des compositions

Une extraction du nombre de passages à la stérilisation de chaque composition a été réalisée par le logiciel de traçabilité sur les quatre premiers mois de l'année 2024. Ainsi, pour chaque service, les compositions rattachées et leur nombre de passages étaient disponibles.

Le choix d'une durée de péremption pour une composition est étudié afin que cette modification de péremption entraîne une consommation minimale des ressources qu'elles soient énergétiques, matérielles ou humaines.

Avant de sélectionner une péremption pour une composition, il est important de regarder le nombre de passages de la composition, son conditionnement (conteneur, simple emballage et double emballage) et son service, mais également si le produit est utilisé seulement dans un service ou non. Sur les 138 services utilisant des DMR, 49,3% des services (soit 68) passent à une durée de péremption de 6 mois, dont 49 services sans modification des conditions d'emballages (service déjà en double emballage) et 19 avec l'ajout d'un emballage

secondaire sur au moins une composition du service. Sur les 6570 compositions, 77,7% passent à une péremption de 6 mois.

Tableau 7 : Durées de péremption choisies pour les services utilisateurs

RESULTATS CHOIX DUREES DE PEREMPTION				
Durées de péremption dans les services	Nombre de services	Pourcentage de services	Nombre de compositions	Pourcentage de compositions
6 mois	68	49,3	4982	77,7
3 mois et 6 mois	28	20,3	122	
			623	22,3
3 mois	42	30,4	843	
Total	138	100,0	6570	100

Ainsi, sans modification du conditionnement, toutes les compositions des blocs opératoires et des services interventionnels passent à 6 mois de péremption. Les compositions présentes dans les services mais passant peu de fois à la stérilisation, par exemple les pinces de magill, sont mises en double emballage avec une durée de péremption de 6 mois. Les compositions d'utilisation non profonde (set à pansement) traitées de nombreuses fois à la stérilisation et appartenant à un service de soins restent en simple emballage avec une péremption de 3 mois.

Afin d'évaluer l'impact d'un passage des durées de péremption à 6 mois, une estimation des sachets, des gaines et des filtres qui auraient pu être économisés en 2022 permettrait une meilleure visualisation de l'impact matériel de la réévaluation des durées de péremption.

III.5.3. Économie des systèmes d'emballages

Une estimation des systèmes d'emballages, comprenant les filtres à usage unique des conteneurs, les sachets et les gaines utilisés, ainsi que les scellés qui auraient pu être économisés si la durée de péremption était à 6 mois, a été calculée. Cette estimation est possible seulement sur la consommation des blocs opératoires, seuls services où la traçabilité des périmes est réalisée.

Concernant les consommables à usage unique des conteneurs, le passage de la péremption de 3 à 6 mois aurait pu éviter la consommation en 2022, de 376 filtres à usage unique et de 614 scellés (Annexe 22).

Pour l'estimation des emballages à usage unique (sachets et gaines), le choix d'une expression de l'économie en m² a été sélectionné afin de pouvoir comptabiliser les sachets ainsi que les gaines. L'économie de sachets et de gaines à usage unique est estimée à 770m² (Annexe 23), représentant la surface d'environ quatre terrains de tennis.

Les durées de péremption des compositions étant actées, une vérification du circuit des périmes est nécessaire.

III.6. Circuit des périmes

Au CHU de Poitiers, des étiquettes de traçabilité avec un liseré de couleur ont été mises en place pour faciliter l'identification et plus rapidement les périmes. Un calendrier indiquant au service la couleur des étiquettes à sortir selon le mois de l'année est disponible depuis 2007.

Avec la modification de la péremption à 6 mois, un besoin pour des étiquettes d'autres couleurs est apparu et une demande au fournisseur au marché de six autres couleurs a été faite. Une fois les nouvelles étiquettes réceptionnées, un calendrier pour les DMR ne possédant qu'un seul emballage (Annexe 24) et un autre calendrier pour les DMR possédant deux emballages ou dans des conteneurs (Annexe 25) ont été réalisés.

A la réception des étiquettes, un test a été mené : les douze couleurs ont été exposées à la chaleur d'un conteneur venant de sortir de l'autoclave. Les étiquettes ont été laissées sur le conteneur jusqu'au complet refroidissement. Ce test a permis de mettre en évidence l'absence de modification de la couleur à l'exposition de la chaleur, afin d'éviter toute erreur entre deux couleurs.

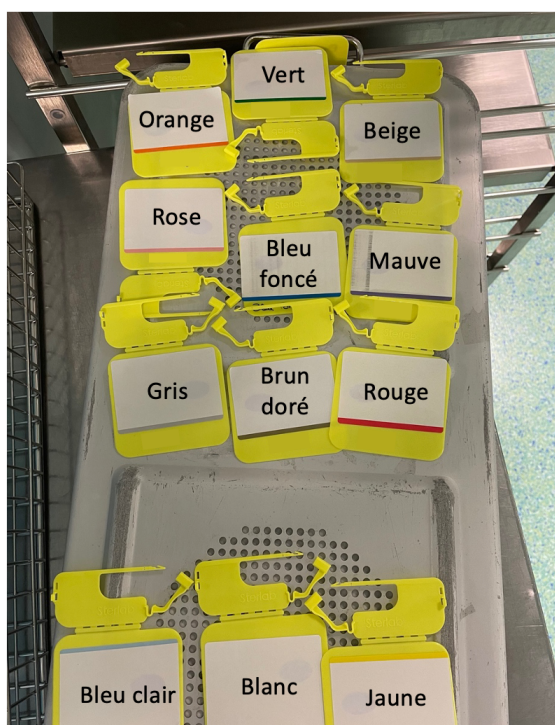


Figure 19 : Étiquettes de traçabilité après exposition à la chaleur

Conclusion

L'audit a mis en évidence l'importance d'un rendez-vous avec les services de soins pour échanger sur les pratiques et les potentielles difficultés rencontrées (peu de compositions, matériels rouillés...). La réalisation annuelle de l'audit a été actée pour les blocs opératoires par un binôme (un externe en pharmacie et un coordinateur). L'audit sera réalisé une fois par an dans les services de soins qui auront effectué des modifications de composition, un déménagement ou qui en auront exprimé la demande.

La publication des résultats au niveau institutionnel, mi-septembre, a permis d'annoncer l'augmentation de la péremption de 3 à 6 mois à partir du 1^{er} septembre 2024. Les résultats ont été diffusés à tous les services du CHU de Poitiers sur le modèle d'une affiche (Annexe 26) après la validation des documents de la procédure par tous les correspondants de la stérilisation.

Une conduite à tenir en cas de panne du logiciel de traçabilité ou une panne informatique générale a été décidée. Une panne entraînerait une perte de données sur la durée de péremption imputée aux différentes compositions des services. Une liste des compositions à usage profond est éditée afin de répertorier les compositions nécessitant un double emballage. De plus, les blocs opératoires garderont en période dégradée une péremption de 6 mois, et les autres services seront tous à 3 mois. Cette décision permettra de faciliter l'étiquetage manuel des compositions en cas de crises exceptionnelles.

Un projet d'informatisation des blocs opératoires avec le logiciel Optim/spm permettrait aux référents matériels ou personnels de l'équipe opératoire d'enregistrer directement sur un poste Optim/spm, les compositions périmées. Cette informatisation directement à la source éviterait les pertes de données, notamment les difficultés pour décoller sans déchirer les étiquettes de traçabilité, les problèmes de lecture de la douchette qui ne reconnaît pas forcément le code-barres, mais également les pertes d'étiquettes. Cette idée appartient à une réflexion plus générale : la mise en place d'une interface entre le logiciel de programmation des blocs opératoires et le logiciel de traçabilité de la stérilisation sans date précise ni de valeur sûre de mise en place.

Références bibliographiques

1. Article L5126-5 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 27 juin 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630261
2. BPPH.pdf [Internet]. [cité 10 févr 2024]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/res/BPPH.pdf
3. Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf [Internet]. [cité 10 févr 2024]. Disponible sur: <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2021/11/Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf>
4. Article L5126-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 27 juin 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042536639/
5. Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. - Légifrance [Internet]. [cité 23 mars 2024]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/34277>
6. Norme ISO 11607-1:2019 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. 2019.
7. Tourvieille L, Guillermet A, Hida H, Almodovar N, Combe C. Réévaluation de la durée de péremption des dispositifs médicaux restérilisables via une analyse de risques. Ann Pharm Fr. 1 mai 2020;78(3):264-72.

Annexes

Annexe 1 : Grille audit sur les conditions de transport et de stockage des dispositifs médicaux restérilisables dans les services utilisateurs	58
Annexe 2 : Document de présentation et de formation des auditeurs	62
Annexe 3 : Résultats de la partie échange de l'audit sur les conditions de transport et de stockage des DMR.....	63
Annexe 4 : Résultats de la partie observation de l'audit sur les conditions de transport et de stockage des DMR.....	64
Annexe 5 : Histogramme groupé récapitulatif des résultats de l'audit	65
Annexe 6 : Procédure de stockage des dispositifs médicaux restérilisables	66
Annexe 7 : Procédure de transport des dispositifs médicaux restérilisables	70
Annexe 8 : Affiche bonnes pratiques de stockage des dispositifs médicaux restérilisables ..	76
Annexe 9 : Questionnaire recensement des durées de péremption des DMR mises en place dans les établissements en France.....	77
Annexe 10 : Estimation durée de péremption pour des conteneurs avec sur-couvercle stockés dans l'arsenal d'un bloc opératoire	81
Annexe 11 : Estimation durée de péremption pour des conteneurs sans sur-couvercle stockés dans l'arsenal d'un bloc opératoire	82
Annexe 12 : Estimation durée de péremption pour les compositions conditionnées en double emballage stockées dans l'arsenal d'un bloc opératoire.....	83
Annexe 13 : Estimation durée de péremption pour des conteneurs avec sur-couvercle stockés dans les services de soins	84
Annexe 14 : Estimation durée de péremption pour des conteneurs sans sur-couvercle stockés dans les services de soins	85
Annexe 15 : Estimation durée de péremption pour les compositions conditionnées en simple emballage avec protection de transport stockées dans les services de soins	86
Annexe 16 : Estimation durée de péremption pour les compositions conditionnées en double emballage avec protection de transport stockées dans les services de soins	87
Annexe 17 : Estimation durée de péremption pour les compositions conditionnées en simple emballage sans protection de transport stockées dans les services de soins	88
Annexe 18 : Estimation durée de péremption pour les compositions conditionnées en double emballage sans protection de transport stockées dans les services de soins	89
Annexe 19 : Résultat des tests des différents temps d'attente entre la sortie de la charge de l'autoclave et la mise en place du sachet de protection, ouverture 5 minutes après la mise en place du sachet	90
Annexe 20 : Résultat de la mise en place du sachet 15 minutes après la sortie de la charge de l'autoclave et ouverture après complet refroidissement des conteneurs	91
Annexe 21 : Récapitulatif des essais dans le cadre de la suppression des fonds de boîte ...	92

Annexe 22 : Estimation des économies des consommables à usage unique des conteneurs en 2022	94
Annexe 23 : Estimation des économies des emballages à usage unique en 2022	95
Annexe 24 : Calendrier des péremptions selon la couleur des étiquettes de traçabilité des DMR conditionnés en simple emballage	96
Annexe 25 : Calendrier des péremptions selon la couleur des étiquettes de traçabilité des DMR conditionnés en conteneur ou en double emballage	97
Annexe 26 : Affiche des principaux résultats de l'audit « Évaluation des conditions de transport et de stockage des dispositifs médicaux restérilisables dans les services utilisateurs » à destination des services du CHU de Poitiers	98

Annexe 1 : Grille audit sur les conditions de transport et de stockage des dispositifs médicaux restérilisables dans les services utilisateurs



Évaluation des conditions de transport et de stockage des Dispositifs Médicaux Restérilisables dans les services utilisateurs :

Date :/...../.....
Nom et prénom du responsable de l'audit :
Personnes présentes (Nom et fonction) :
.....
Type de service : ☐ Stérilisation ☐ BLOC ☐ Service de soins ☐ Consultation
Nom du service :

N°	CRITERES	OBSERVATION				ECHANGE AVEC LE REFERENT MATERIEL / LOGISTIQUE			NA*	RECOMMANDATIONS
1	TRANSPORT									
1-1	Utilisation d'armoire pour le transport des DMR ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		« Le transport des DMR vers les services utilisateurs [...] avec des bacs, des chariots ou armoires dédiées et préalablement nettoyés. »	
	Commentaire :									
1-2	Nettoyage des armoires de transport ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		« Les systèmes de transport doivent subir un entretien à chaque passage en stérilisation. Ceux-ci doivent être facilement nettoyables de façon manuelle ou mécanisée (cabine de lavage). »	
	Commentaire :									
1-3	Et/ou nettoyage des bacs de transport ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON			
	Commentaire :									
1-4	Si utilisation d'armoire dans un camion, l'armoire est-elle scellée ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		« Armoire hermétique, fermée et préférentiellement scellée »	
	Commentaire :									
1-5	La taille des armoires est adaptée à la quantité de DMR dans celle-ci ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		« Les dispositifs de transport vers les unités de soins (chariots, bacs ou armoires fermées) contribuent à la protection des systèmes d'emballage contre l'empoussièrement et les chocs. » et « les DMR fragiles soient correctement immobilisés dans leurs contenants. »	
	Commentaire :									
1-6	Une traçabilité de la livraison dans le service existe-t-elle ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		« Un enregistrement , conservé par la stérilisation et le service utilisateur, identifie la nature et la quantité des DMR livrés et réceptionnés. »	
	Commentaire :									
1-7	Un contrôle des DMR à la livraison est-il effectué ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		« Un contrôle de la livraison est effectué à réception par le service utilisateur. »	
	Commentaire :									



Évaluation des conditions de transport et de stockage des Dispositifs Médicaux Restérilisables dans les services utilisateurs :

LIEU DE STOCKAGE											
2	Combien de DMR sont stockés dans une zone de stockage spécifique pour les DM stériles ?										« Les locaux de stockage sont réservés aux DM stériles à l'exclusion de tout autre article ou produit non stérile afin d'éviter tout risque de confusion. »
	Commentaire :										
2-2	Combien de DMR sont stockés dans une zone à air contrôlé ?										« Une classe d'empoussièrement ISO 8 est souhaitable pour maîtriser l'aérocontamination dans ces locaux. »
	Commentaire :										
2-3	Combien de DMR ne sont pas exposés à la lumière solaire directe ?										« Le stockage s'effectue à l'abri de la lumière solaire directe. »
	Commentaire :										
2-4	Combien de DMR ne sont pas exposés à l'humidité ?										« [...] de l'humidité et des contaminations de toute nature. »
	Commentaire :										
2-5	Présence de DMR non stériles dans la zone de stockage des DMR stériles ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON	« Les locaux de stockage sont réservés aux DM stériles à l'exclusion de tout autre article ou produit non stérile afin d'éviter tout risque de confusion. »
	Commentaire :										
2-6	L'entretien des sols et des surfaces est-il effectué régulièrement ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON	« L'entretien des sols et surfaces est facile et régulier. »
	Commentaire :										
2-7	L'entretien des sols et des surfaces est-il tracé ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON	« Un enregistrement du nettoyage est mis en place et renseigné. »
	Commentaire :										
2-8	Existence d'un contrôle de la température ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON	
	Commentaire :										
2-9	Existence d'une traçabilité du contrôle de la température ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON	
	Commentaire :										

NA = Non Applicable p = Partiellement Pharmacie Stérilisation Centrale – CC – Septembre 2023



Évaluation des conditions de transport et de stockage des Dispositifs Médicaux Restérilisable dans les services utilisateurs :

2-10	Existence d'un contrôle de l'hygrométrie ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		
	Commentaire :								
2-11	Existence d'une traçabilité de l'hygrométrie ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		
	Commentaire :								
2-12	Existence des contrôles particuliers et microbiologiques ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		
	Commentaire :								
2-13	Existence d'une traçabilité des contrôles particuliers et microbiologiques ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		
	Commentaire :								
2-14	Présence de carton dans la salle ou à proximité des DMR ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		
	Commentaire :								
2-15	Le mobilier de rangement est-il en bon état ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		
	Commentaire :								
2-16	Le mobilier de rangement est-il adapté au rangement des DMR ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		
	Commentaire :								
3	MODALITES DE STOCKAGE								
3-1	Tous les DMR ont un emplacement identifié ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		« Les locaux de stockage sont de superficie adaptée au volume à stocker. »
	Commentaire :								
3-2	Les DMR sont-ils stockés ou touchent le sol ?	OUI	P*	NON	OUI	P*	NON		« Les dispositifs médicaux stériles ne sont jamais stockés ni même déposés provisoirement à même le sol. »
	Commentaire :								
3-3	Combien de DMR n'ont pas d'emballage déchiré ?								

NA = Non Applicable P = Partiellement

Pharmacie Stérilisation Centrale – CC – Septembre 2023



Évaluation des conditions de transport et de stockage des Dispositifs Médicaux Restérilisable dans les services utilisateurs :

	Commentaire :									
3-4	Combien de DMR ne sont pas remplis ?									« Les sachets sont disposés verticalement dans les paniers ou à plat si la composition le nécessite et sans écrasement des emballages. »
	Commentaire :									
3-5	L'utilisation du système de rangement est-elle facile ?	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON
	Commentaire :									
3-6	Combien de DMR sont rangés en first in first out ?									« Le classement des DMR stériles est rationnel. La règle du « premier entré – premier sorti » permet de prendre en compte les dates de péremption. »
	Commentaire :									
3-7	Le système de rangement permet-il d'éviter les chutes ?	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON
	Commentaire :									
3-8	Combien de DMR sont sans élastique, trombone, agrafes et sans écriture sur les SBS ?									« Les articles ou accessoires susceptibles d'endommager les emballages (ex : élastiques, trombones, adhésifs ...) sont à proscrire. »
	Commentaire :									
3-9	Existe-t-il des procédures sur les modalités de rangement ?	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON
	Commentaire :									
3-10	Existe-t-il un référent des périmés ?	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON
	Commentaire :									
3-11	Existe-t-il un inventaire des périmés ?	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON
	Commentaire :									
3-12	Existe-t-il une zone de quarantaine pour les DMR périmés ?	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON	OUI	p*	NON
	Commentaire :									

*NA = Non Applicable

p* = Partiellement

Pharmacie Stérilisation Centrale – CC – Septembre 2023

Annexe 2 : Document de présentation et de formation des auditeurs

Formation Auditeur : « Évaluation des conditions de transport et de stockage des Dispositifs Médicaux Restérilisables dans les services utilisateurs ».

Contexte : Réalisation d'un audit interne dans les services utilisateurs de dispositifs médicaux restérilisables (DMR).

Objectif : Évaluation des pratiques de transport et de stockage des DMR.

Matériel et méthode :

Une grille a été conçue pour l'audit, elle comporte 35 questions, scindées en 3 parties (Transport, Lieu de stockage et Modalités de stockage).

Il y a deux sortes de questions, des questions ouvertes avec pour réponse le calcul d'un ratio, ou des questions fermées avec une réponse OUI/NON.

Après avoir convenu d'un rendez-vous avec le cadre et le référent matériel ou logistique, le binôme de 2 auditeurs se rend dans le service. L'audit se déroule en deux temps : une partie observationnelle et une partie échange avec le référent, permettant d'obtenir leur point de vue sur le respect des recommandations de stérilisation des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dans leur service.

Pour la partie observationnelle :

- Les questions OUI/NON : selon ce qui est remarqué entourer OUI ou NON.
- Les questions ouvertes : une liste de DMR sélectionnés par service vous a été donnée, il suffit donc de regarder les DMR sélectionnés et de réaliser un ratio du nombre de DMR répondant à la question sur le nombre total de DMR examinés.
Par exemple : à la question « combien de DMR ne touchent pas le sol ? », si 3 DMR touchent le sol sur un total de 10 DMR examinés, alors on notera 7/10.
- Si un DMR n'est pas disponible il est possible d'en sélectionner un autre en remplacement, aléatoirement dans le stock du service et de le renseigner à la place du DMR non disponible.

Pour la partie échange : poser les questions aux référents

- Les questions OUI/NON : selon la réponse du référent entourer OUI ou NON.
- Les questions ouvertes : afin de répondre à cette question, une échelle de 0 à 10 peut être utilisée, avec 0 correspondant à aucun DMR ne répondant aux caractéristiques et 10 tous les DMR aux caractéristiques.
Par exemple : « sur une échelle de 0 à 10 avec 0 correspondant à tous les DMR sont exposés aux rayons du soleil et 10 à aucun des DMR n'est exposé aux rayons du soleil, quel chiffre correspondrait à la situation dans votre service ? »

Rappel :

Ceci n'est pas une évaluation pour faire remarquer les erreurs de chacun, mais plutôt un travail d'équipe afin d'améliorer les pratiques professionnelles et de faciliter le quotidien de tous.

Il est donc important de se montrer courtois, respectueux, investi, compréhensif, bienveillant et tolérant lors des visites dans le service.

Merci.

Chabanol Cloé
Interne en Pharmacie
Service Stérilisation

Septembre 2023

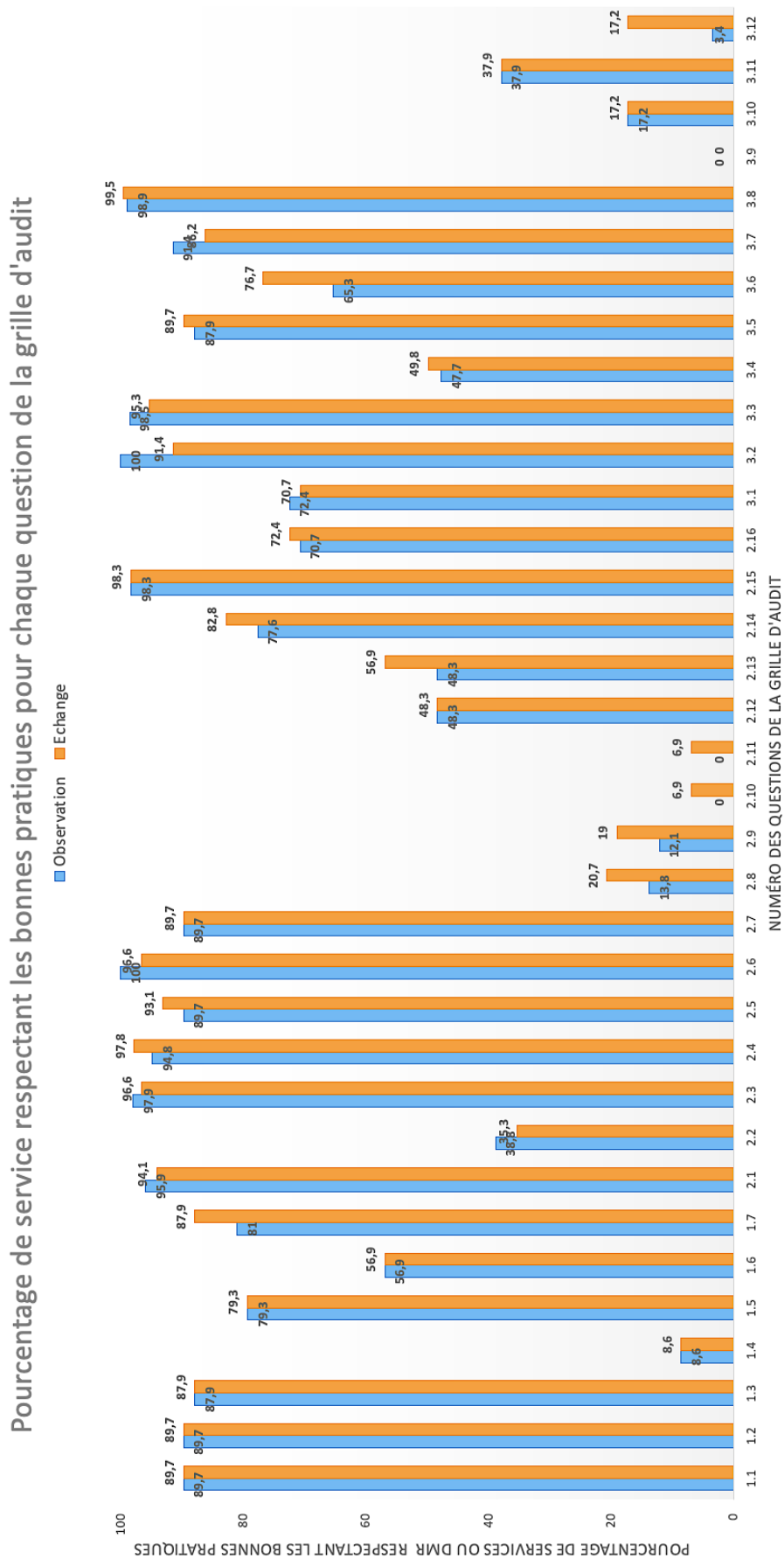
Annexe 3 : Résultats de la partie échange de l'audit sur les conditions de transport et de stockage des DMR

TRAITEMENT DES RESULTATS DE L'AUDIT : ECHANGE REFERENT MATERIEL/LOGISTIQUE																																					
REponses																																					
SERVICE	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10	2.11	2.12	2.13	2.14	2.15	2.16	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12		
BLOC ORTHOPEDIE	OUI	OUI	OUI	NA	P	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	P	7	4	OUI	3	NON	10	NON	NON	NON	OUI	
BLOC NEURO-CHIRURGIE JB	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	9	7	4	OUI	8	OUI	10	NON	NON	NON	OUI
BLOC CHIRURGIE VISCERALE	OUI	OUI	OUI	NA	P	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	P	7	4	OUI	3	OUI	10	NON	NON	NON	OUI	
BLOC O.R.L.	OUI	OUI	OUI	NA	P	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	P	7	4	OUI	3	OUI	10	NON	NON	NON	OUI	
BLOC OPHTALMOLOGIE	OUI	OUI	OUI	NA	P	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	P	7	4	OUI	3	OUI	10	NON	NON	NON	OUI	
BLOC CHIRURGIE CARDIO-THORACIQUE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	9	7	P	10	OUI	10	NON	P	OUI	NON	
BLOC UROLOGIE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	9	4	OUI	8	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
SALLE DE NAISSANCE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	9	0	OUI	10	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
BLOC GYNÉCOLOGIE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	6	NON	9	P	10	NON	NON	P	NON	
MONTMORILLON BLOC	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	8	OUI	7	OUI	10	NON	P	OUI	NON	
BLOC NEURO-CHIRURGIE CCV	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	9	4	OUI	8	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
BLOC CHIRURGIE PEDIATRIQUE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	9	7	P	10	OUI	10	NON	P	OUI	NON	
BLOC CHIRURGIE VASCULAIRE	OUI	OUI	OUI	NA	P	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	P	7	4	OUI	3	NON	10	NON	NON	NON	OUI	OUI
BLOC CHIRURGIE PLASTIQUE	OUI	OUI	OUI	NA	P	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	P	7	4	OUI	3	NON	10	NON	NON	NON	OUI	OUI
BLOC D'URGENCE	OUI	OUI	OUI	NA	P	NON	OUI	10	0	10	5	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	10	OUI	10	OUI	10	NON	NON	NON	OUI	
PRC DIVID	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
SAE UROLOGIE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
SAE CHIRURGIE PLASTIQUE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
CETI ENDOSCOPE BRONCHIQUE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
CETI ORTHO	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
CCV CARDIOLOGIE EXPLORATOIRE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
CCV CHIR CARDIO THORACIQUE	OUI	NON	NA	NA	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
CONSULTATIONS CHIR VASCULAIRE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	10	OUI	10	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
CCV CARDIOLOGIE HDJ	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	10	OUI	10	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
H8B CHIRURGIE VISCERALE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	0	OUI	10	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
H8D CHIRURGIE VISCERALE/UROLOGIE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	0	OUI	10	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
CONSULTATIONS DUNE	NON	NA	NA	NA	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
H8D HEPATO-GASTROENTEROLOGIE	NON	NA	NA	NA	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
CONSULTATIONS GYNÉCOLOGIQUES	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
H8C LACTARIUM/RIBERONNIERE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
CONSULTATIONS FMA	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	5	OUI	10	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
H2D GYNÉCOLOGIE OBSTETRIQUE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	4	OUI	10	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
MAILLOL RDC ODONTOLOGIE	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON	P	10	0	5	10	NON	P	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	P	NON	10	0	P	0	OUI	10	NON	OUI	NON	NON	
CLAUDEL SOINS DE SUITE C	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	P	10	0	10	P	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	10	6	OUI	8	OUI	10	NON	NON	P	NON	
CLAUDEL CONSULTATIONS GERIATRIE	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	0	OUI	5	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
RODIN SOINS DE SUITE A	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	10	0	OUI	5	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
CONSULTATIONS DERMATOLOGIE	NON	NA	NON	NA	OUI	OUI	OUI	10	0	10	7	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	P	OUI	NON	OUI	P	OUI	NON	10	0	OUI	10	OUI	10	NON	OUI	NON	NON	NON	
CONSULTATIONS OPHTALMOLOGIE	NON	NA	NA	NA	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	P	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	10	5	OUI	8	OUI	10	NON	NON	NON	OUI	OUI	
H8B MEDICINE INTERNE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	P	NON	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	10	10	OUI	0	OUI	10	NON	NON	NON	NON	OUI	
H8C MALADIES INFECTUEUSES	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON	NON	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	10	10	OUI	0	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
MONTMORILLON CONSULT GYNÉCOLOGIQUES	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	10	4	OUI	10	OUI	10	NON	OUI	OUI	NON	
MONTMORILLON CONSULT ORL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	10	0	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	P	OUI	NON	10	0	OUI	10	OUI	10	NON	NON	NON	NON	
MONTMORILLON URGENCES	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI																														

Annexe 4 : Résultats de la partie observation de l'audit sur les conditions de transport et de stockage des DMR

SERVICE			TRAITEMENT DES RESULTATS DE L'AUDIT : OBSERVATION																				REPONSES															
			1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10	2.11	2.12	2.13	2.14	2.15	2.16	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12	
BLOC ORTHOPEDIE	OUI	OUI	OUI	NA	P	NON			P	10	10	10	10	OUI	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	6	OUI	3	NON	10	NON	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			P	8	10	10	10	OUI	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	7	P	2	P	9	NON	NON	NON	NON
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	OUI	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	7	OUI	6	OUI	10	NON	NON	OUI	P
	OUI	OUI	OUI	NA	P	NON			P	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	7	OUI	5	OUI	10	NON	NON	NON	P
BLOC CHIRURGIE VISCERALE	OUI	OUI	OUI	NA	P	NON			P	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	8	OUI	4	OUI	10	NON	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			P	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	7	OUI	4	OUI	10	NON	NON	OUI	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			P	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	8	OUI	4	OUI	10	NON	NON	OUI	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	9	10	10	10	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	8	0	NON	0	OUI	10	NON	NON	OUI	NON
BLOC GYNÉCOLOGIE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	8	OUI	0	OUI	10	NON	NON	OUI	NON
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	8	OUI	0	OUI	10	NON	NON	OUI	NON
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	8	OUI	0	OUI	10	NON	NON	OUI	NON
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	8	OUI	0	OUI	10	NON	NON	OUI	NON
MONTMORILLON BLOC	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	9	7	P	6	OUI	10	NON	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	OUI	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	NON	10	8	OUI	7	OUI	10	NON	NON	NON	NON
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	9	OUI	6	OUI	10	NON	NON	OUI	OUI
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	9	OUI	6	OUI	10	NON	NON	OUI	OUI
BLOC CHIRURGIE VASCULAIRE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	NON	10	9	OUI	6	OUI	10	NON	NON	NON	NON
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	NON	10	9	OUI	6	OUI	10	NON	NON	NON	NON
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	NON	10	9	OUI	6	OUI	10	NON	NON	NON	NON
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	NON	10	9	OUI	6	OUI	10	NON	NON	NON	NON
BLOC CHIRURGIE PLASTIQUE	OUI	OUI	OUI	NA	P	NON			P	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			P	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			P	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			P	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
BLOC D'URGENCE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
SALLES D'URGENCE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
SALLES D'URGENCE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	P	OUI	NON	10	10	10	10	10	10	10	NON	NON	P
BLOC GYNÉCOLOGIE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	8	OUI	0	OUI	10	NON	NON	OUI	NON
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	8	OUI	0	OUI	10	NON	NON	OUI	NON
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	8	OUI	0	OUI	10	NON	NON	OUI	NON
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	8	OUI	0	OUI	10	NON	NON	OUI	NON
BLOC CHIRURGIE VISCERALE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	7	P	6	OUI	10	NON	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	7	P	6	OUI	10	NON	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	7	P	6	OUI	10	NON	NON	NON	P
	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI	OUI	P	P	P	P	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	10	7	P	6	OUI	10	NON	NON	NON	P
BLOC CHIRURGIE PLASTIQUE	OUI	OUI	OUI	NA	OUI	NON			OUI	10	10	10	10	NON	OUI																							

Annexe 5 : Histogramme groupé récapitulatif des résultats de l'audit



Annexe 6 : Procédure de stockage des dispositifs médicaux restérilisable

 MED-PR-043 Version 01	Stockage et picking des dispositifs médicaux restérilisable en secteurs de soins et blocs opératoires	Page : 1/4
		Date de mise en application : Septembre 2024

Sommaire	
1. Objectifs.....	1
2. Domaine d'application et personnes concernées.....	1
2.1. Domaine d'application	1
2.2. Personnes concernées	2
3. Définitions	2
4. Description	2
4.1. Stockage des dispositifs médicaux restérilisable	2
4.1.1. Lieux de stockage	2
4.1.2. Equipements de stockage	2
4.1.3. Stockage et picking des DMR.....	3
4.2. Gestion des périmés dans les services	3
4.3. Prise en charge des périmés par la stérilisation.....	3
5. Documents de référence	3
6. Evaluation.....	3
7. Documents associés	4

1. OBJECTIFS

Définir les conditions de stockage et de picking des dispositifs médicaux restérilisable, afin d'assurer la garantie de la stérilité.

2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES

2.1. Domaine d'application

Ce document est applicable sur le(s) site(s) de :

Poitiers	Montmorillon	Lusignan	Châtellerault	Loudun	Autre
X	X	X			:

Rédaction	Vérification	Approbation
Cloé CHABANOL , Interne, Date et signature : le 11/07/2024  Simon RODIER , Pharmacien RAQ Date et signature : le 24/07/2024 	Christelle AIGRIN , Pharmacien responsable de la stérilisation Date et signature : le 19/08/2024  Diane FAUGEROUX , Coordinatrice Stérilisation, Date et signature : le 25/07/2024  Florence MARECHAL , Cadre de Santé, Date et signature : le 05/08/2024  Laurence JOULAIN , Cadre Supérieur, Blocs opératoires Date et signature : le 06/08/2024  Elise DALLORSO , Ingénieur Qualité et Risque, Date et signature : le 05/08/2024 	Mathieu BAY , Pharmacien, Chef de service Date et signature : le 13/08/2024  Sylvie LE ROUGE , Directrice des soins, Coordination générale des soins Date et signature : le 07/08/2024 

	MED-PR-043	Stockage et picking des dispositifs médicaux restérilisables en secteurs de soins et blocs opératoires	Page : 2/4 Date de mise en application : Septembre 2024
---	-------------------	---	--

2.2. Personnes concernées

Tout professionnel en charge de la réception, du stockage, ou du picking d'un dispositif médical restérilisables (DMR) dans les services de soins et dans les blocs opératoires :

- Pharmacien
- Médecin
- Cadre de santé
- Interne
- IBODE
- Agent de stérilisation
- IDE
- AS

3. DÉFINITIONS

DM Dispositifs médicaux
DMR Dispositifs médicaux restérilisables
FEFO First Expired, First Out Premier périmé Premier sorti

4. DESCRIPTION

4.1. Stockage des dispositifs médicaux restérilisables dans les services

4.1.1. Lieux de stockage

Les DMR doivent être stockés dans une zone réservée aux DM stériles (afin d'éviter toute confusion et utilisation d'une référence non stérile au lieu d'une stérile). Le local de stockage doit (cf. MED-DI-056 : bonnes pratiques de stockage des DMR) :

- Être à l'abri de la lumière directe du soleil
- Être à l'abri de l'humidité
- Être à l'abri de toute source de contaminations (microbiologique, particulaire) extérieures (ex. : cartons)
- Être constamment maintenu entre 18 et 25°C
- Être de taille et bénéficier d'équipements de stockage adaptés pour assurer un stockage sécurisé (pas de proximité immédiate des références identiques de DM stériles et non stériles ; risques de confusion)
- Être facilement nettoyable, notamment les sols et les surfaces
- Maîtriser l'aérocontamination et respecter au minimum une classe ISO 8 (pour les arsenaux des blocs opératoires)

Pour cela, des suivis réguliers doivent être réalisés, tracés et conservés en cas de contrôle :

- Relevés de température
- Traçabilité du nettoyage
- Prélèvement microbiologique selon la classification du local en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)

4.1.2. Equipements de stockage

Les équipements de stockage (étagère/panière) sont en nombre suffisant, facile d'utilisation et facilement nettoyables.

Les équipements de stockage respectent les règles suivantes :

- Constitués en matériel métallique ou plastique. **Bois et mélaminé sont proscrits**
- Étagères ou rayonnage sans aspérité (sans relief)
- Facile d'entretien. Nettoyage selon la procédure **MED-PR-011** et **MED-EN-006**
- Le dernier étage au niveau du sol doit laisser un espace suffisant afin de faciliter l'entretien du sol
- Emplacement identifié des DMR

	MED-PR-043	Stockage et picking des dispositifs médicaux restérilisables en secteurs de soins et blocs opératoires	Page : 3/4 Date de mise en application : Septembre 2024
---	-------------------	---	--

4.1.3. Stockage et picking des DMR

Tout professionnel des unités de soins, qu'il s'agisse d'un rangement après réception de la stérilisation, d'un picking ou de la remise en stock d'un DMR non utilisé doit (cf. MED-DI-056 : bonnes pratiques de stockage des DMR) :

- Vérifier le DMR (bon service et instrumentation conforme à celui du service) avant d'être stockés
- Ranger en respectant la règle du premier périmé-premier sorti (FEFO)
- Disposer verticalement dans les paniers (sous poches) et non les uns sur les autres
- Ne pas mettre de trombones, d'élastiques, d'agrafes ni d'écriture sur l'emballage des DMR
- Ne pas plier l'emballage du DMR
- Ne pas enlever le sachet de protection des conteneurs ne possédant pas de sur-couvercle
- Ne pas empiler les conteneurs possédant un sachet de protection

En cas de non-conformité constatée concernant le stockage, tout professionnel informe son responsable, qui contactera la stérilisation pour envisager les mesures correctives adaptées.

4.2. Gestion des périmés dans les services

Le suivi des périmés des DMR doit être organisé pour chaque unité de soins et interventionnel, par le cadre de santé.

Afin d'aider au maximum la gestion des périmés, la stérilisation a mis en place :

- Un calendrier indiquant les couleurs d'étiquette à sortir selon le mois de l'année pour tous les services (cf. MED-DI-057 ; MED-DI-058 ; MED-DI-059)
- Pour les blocs opératoires, un relevé des périmés du mois est envoyé par mail aux cadres et référents matériels de chaque spécialité dix jours avant le début du mois suivant.

4.3. Prise en charge des périmés par la stérilisation

Pour les blocs opératoires : afin de lisser l'activité de gestion des périmés (volumes importants), le traitement des périmés à la stérilisation se fait seulement entre mardi et jeudi avant 14h. Un arrivage le lundi, le vendredi ou après 14h, ne sera pas traité et sera mis en quarantaine jusqu'au prochain créneau défini pour la prise en charge des périmés.

Pour les services de soins/consultation : le traitement des périmés s'effectue tous les jours ouvrés de la semaine avec restitution des DMR le lendemain.

La gestion des périmés doit s'organiser autour :

- D'un référent des DMR
- D'un inventaire des DMR périmés
- D'un respect de la règle du premier périmé premier sorti (FEFO)
- D'une zone de quarantaine définie si les DMR ne sont pas transmis immédiatement à la stérilisation

5. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (Arrêté du 22 juin 2001 – Ligne directrice N°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles)

Bonnes pratiques de stérilisation, SF2S (Juillet 2021)

MED-PR-011 : Gestion des produits de santé dans les unités de soins

MED-EN-006 : Planning prévisionnel & traçabilité péremptions & nettoyage armoires médicaments

6. EVALUATION

Pour s'assurer des conditions de stockage des DMR, un audit est réalisé une fois par an par l'équipe de la stérilisation et de la DURQ.

 MED-PR-043	Stockage et picking des dispositifs médicaux restérilisable de soins et blocs opératoires	Page : 4/4
		Date de mise en application : Septembre 2024

7. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- **MED-DI-056** : Bonnes pratiques de stockage des dispositifs médicaux restérilisable
- **MED-DI-057** : Etiquetage et péremption en simple emballage
- **MED-DI-058** : Etiquetage et péremption en conteneur et double emballage

La version électronique fait foi

Annexe 7 : Procédure de transport des dispositifs médicaux restérilisable

 LOG-PR-005 Version 03	Transport et réception des dispositifs médicaux restérilisable en secteurs de soins et blocs opératoires	Page : 1/6
		Date de mise en application : Septembre 2024

Sommaire	
1. Objectifs.....	1
2. personnes concernées.....	1
2.1. Domaine d'application	1
2.2. Personnes concernées	2
3. Définitions	2
4. Description	2
4.1. Bonnes pratiques de transport.....	2
4.1.1. Rangement dans les armoires.....	2
4.1.2. Règles pour le transport routier	2
4.2. Transport jours ouvrables	3
4.2.1. Transport pédestre SANS ARMOIRE	3
4.2.2. Transport pédestre AVEC ARMOIRE	3
4.2.3. Transport ROUTIER	4
4.3. Transport week-end et jours fériés	6
4.4. Rangement dans les armoires	6
4.5. Réception des dispositifs médicaux restérilisable dans les services	6
4.6. Numéro de téléphone	6
5. Documents de référence	6
6. Documents associés	6

1. OBJECTIFS

Définir les modalités de transport et réception des dispositifs médicaux restérilisable (DMR), les modalités de prise en charge et de distribution des armoires de la Stérilisation aux différents services utilisateurs du lundi au vendredi, les week-ends et jours fériés.

2. PERSONNES CONCERNEES

2.1. Domaine d'application

Ce document est applicable sur le(s) site(s) de :

Poitiers	Montmorillon	Lusignan	Châtelleraut	Loudun	Autre
X	X	X			:

Rédaction	Vérification	Approbation
Aurélien RABU , Responsable Adjoint Service Logistique, Date et signature : 24/07/2024  Cloé CHABANOL , Interne, Date et signature : le 23/08/2024  Simon RODIER , Pharmacien RAQ Date et signature : le 20/08/2024  James BOUQUET , Responsable Service Logistique, Date et signature : 30/08/2024 	Christelle AIGRIN , Pharmacien Responsable de la Stérilisation Date et signature : le 23/08/2024  Diane FAUGEROUX , Coordinatrice Stérilisation, Date et signature : le 27/08/2024  Florence MARECHAL , Cadre de Santé, Date et signature : le 27/08/2024  Laëtitia GUILLOTEAU , Assistante Qualité, Date et signature : le 27/08/2024 	Adeline HOCQUET , Directrice Achats et logistiques Date et signature : le 30/08/2024  Mathieu BAY , Pharmacien, Chef de service Date et signature : le 27/08/2024  Sylvie LE ROUGE , Directrice des soins, Coordination générale des soins Date et signature : le 02/09/2024 

 LOG-PR-005	Transport et réception des dispositifs médicaux restérilisable en secteurs de soins et blocs opératoires	Page : 2/6 Date de mise en application : Septembre 2024
---	---	--

2.2. Personnes concernées

Tout professionnel en charge du transport, de la réception d'un dispositif médical restérilisable (DMR) dans les services de soins, les consultations et les blocs opératoires :

- Pharmacien
- Médecin
- Cadre de santé
- Interne en pharmacie
- IBODE
- Agent de stérilisation
- IDE
- Agent de la logistique
- AS

3. DEFINITIONS

BO	Blocs Opératoires
DM	Dispositifs médicaux
DMR	Dispositifs médicaux restérilisable
CCV	Centre Cardio Vasculaire
CETI	Centre d'Explorations et Thérapeutiques Interventionnelles
JB	« bloc » Jean BERNARD
JFR	« bloc » Jean François RISSE
SAE	Salle des Actes Externes

4. DESCRIPTION

4.1. Bonnes pratiques de transport

4.1.1. Rangement dans les armoires

Dans les armoires, les DMR doivent être stockés de façon à éviter les chutes et les blessures lors de l'ouverture mais également l'endommagement du matériel. Pour cela il faut :

- Ne pas surcharger l'armoire
- Ne pas empiler les paniers les uns sur les autres
- Ne pas forcer la fermeture des portes de l'armoire
- Ranger le matériel lourd en bas de l'armoire
- Vérifier la stabilité si empilage

4.1.2. Règles pour le transport routier

- Les camions de transport sont nettoyés 1 fois par semaine (extérieur et intérieur).
- Les armoires sont arrimées lors du transport afin d'éviter que les armoires bougent et endommagent les emballages des DMR ou l'instrumentation.
- Les armoires sont fermées à la sortie de la stérilisation et ouvertes seulement lors de la livraison dans le service concerné.
- Dans l'armoire, les DMR stérilisés en sous poches (emballage papier/plastique) sont stockés dans des bacs de transfert scellés.
- Les bacs de transfert et armoires sont nettoyés à chaque passage à la stérilisation dans l'une des enceintes de lavages.
- Tous les bacs doivent être mis dans des armoires.
- **NE PAS LAISSER DE MATERIEL SALE OU DE MATERIEL STERILE DANS UN VEHICULE.**

 LOG-PR-005	Transport et réception des dispositifs médicaux restérilisables en secteurs de soins et blocs opératoires	Page : 3/6
		Date de mise en application : Septembre 2024

4.2. Transport jours ouvrables

4.2.1. Transport pédestre SANS ARMOIRE

4.2.1.1. Services concernés

Le transport des DMR sans armoire est notamment réalisé par les services de consultations et le service de médecine légale.

4.2.1.2. Modalités

QUI (Personnes responsables)	QUOI (Enchaînement des actions)	COMMENT (Support pour la réalisation)
Personnel des services de consultation, médecine légale	Dépôt des DMR utilisés pré-désinfectés (INF-PR-006) aux agents de la zone de lavage de la stérilisation	LOG DI 007 Utiliser une boîte de transport (nettoyée par le service entre le transport de matériel dit sale (pré désinfecté) et de matériel dit propre (stérile))
Personnel de la stérilisation	Prise en charge des DMR	Cf organisation stérilisation
Personnel des services de consultation, médecine légale	Reprise des DMR de leur service au guichet de la zone de stockage	LOG DI 007 Utiliser une boîte de transport (nettoyée par le service entre le transport de matériel dit sale (pré désinfecté) et de matériel dit propre (stérile))

4.2.2. Transport pédestre AVEC ARMOIRE

4.2.2.1. Services concernés

Les DMR des blocs opératoires du site de Poitiers sont pris en charge par l'équipe des Transports.
Les DMR des services de soins se situant dans la tour Jean Bernard et le CCV sont pris en charge par l'équipe de la stérilisation.
Le service d'odontologie s'occupe d'acheminer les armoires à la stérilisation et de récupérer les DMR stériles.

4.2.2.2. Modalités

QUI (Personnes responsables)	QUOI (Enchaînement des actions)	COMMENT (Support pour la réalisation)
Personnel des BO, services de soins de JB et CCV (hors consultations), service d'odontologie	Le matériel utilisé doit être pré désinfecté et placé dans des bacs de pré-désinfection vidés de tout produit puis dans l'armoire de transport	INF-PR-006 INF-PR-098
Equipe de transports Equipe de la stérilisation Equipe d'odontologie	L'armoire est déposée à l'entrée de la zone de lavage ⇒ Pour les BO ⇒ Pour les services de soins se situant dans la tour Jean Bernard et le CCV ⇒ Pour le service d'odontologie	LOG DI 007

 LOG-PR-005	Transport et réception des dispositifs médicaux restérilisables en secteurs de soins et blocs opératoires	Page : 4/6
		Date de mise en application : Septembre 2024
Personnel de la stérilisation Personnel de la stérilisation	Prise en charge des DMR qui seront remis à disposition : <u>Horaires :</u> - Les blocs opératoires sont livrés selon le cadencement réalisé dans LOG-DI-029. - Les services livrés par l'équipe de la stérilisation dépendent du cadencier défini par la stérilisation - Le personnel du service d'odontologie du CHU amène et récupère leurs armoires tous les jours à 8h et 14h.	LOG-DI-029 Planning de passage dans les services de soins de JB et CCV par la stérilisation
	Les armoires sont laissées en zone de lavage où elles seront nettoyées à chaque passage à la stérilisation, ainsi que les bacs de pré-désinfection. Les armoires sont également entretenues (vérification des joints et du système de fermeture des portes) et subissent aux besoins des maintenances afin de garantir la sécurité du transport des DMR.	Cf organisation stérilisation
	Cas particuliers pour les blocs opératoires : les armoires contenant du matériel stérile sont scellées d'un lien vert et sorties devant la zone de stock	En cas de non-conformité (porte ouverte, armoires non scellées), l'agent du service de transports informe l'agent de stock (45086) .

4.2.3. Transport ROUTIER

4.2.3.1. Poitiers - Services Pavillonnaires

Le matériel stérilisable utilisé est préalablement pré-désinfecté par le personnel des unités de soins (**INF-PR-006**). Ce matériel est ensuite placé dans des bacs sécurisés fermés par deux liens par le personnel des services (s'il manque les liens sur les bacs de pré-désinfection, l'agent des transports informe le service de soins). Le personnel des unités de soins doit remplir une fiche de transfert. En cas de fiche non remplie, le personnel du service des Transports a pour consigne de ne pas récupérer le matériel.

Horaires :

- Les services pavillonnaires sont livrés selon le cadencement réalisé dans **LOG-DI-006**

Les agents du service des Transport déposent les armoires dans la zone « Réception linge/ matériel » (**LOG-DI-007**), à la Stérilisation Centrale vers 8h50 tous les matins de la semaine hors jours fériés, puis préviennent l'agent de stérilisation/hygiène afin de contrôler le matériel dans les bacs :

- Si le matériel doit aller en zone de lavage, celui-ci est transféré par le personnel du service des Transports dans le sas de la zone de lavage (**LOG-DI-007**).
- Si le matériel doit aller directement en zone de conditionnement, c'est l'agent Stérilisation / Hygiène qui le prend en charge.

Le matériel stérile, est mis dans des bacs de transfert, puis récupéré le lendemain ou lundi matin (si dépôt le vendredi) vers 8h00, par le personnel du service des Transports.

Le personnel du service des Transports prévient l'agent de stérilisation au niveau du guichet de la zone de stock de son arrivée en sonnant, et récupèrent les armoires.

4.2.3.2. Montmorillon

Le matériel stérilisable est préalablement pré-désinfecté par le personnel des unités de soins (**INF-PR-006 ET INF-PR-098**). Ce matériel est ensuite placé dans des bacs de pré-désinfection puis dans l'armoire « Montmorillon », scellée par un cadenas par le personnel du service.

	LOG-PR-005	Transport et réception des dispositifs médicaux restérilisables en secteurs de soins et blocs opératoires	Page : 5/6 Date de mise en application : Septembre 2024
---	------------	---	---

Horaires :

- Montmorillon (services et bloc opératoire) sont livrés selon le cadencement réalisé dans la **LOG-DI-008**

L'armoire de Montmorillon est déposée en zone de lavage avant 18h, dans le cas contraire, le personnel du service des Transports informe le personnel de la stérilisation (poste **45086**).

L'armoire de Montmorillon est récupérée scellée avec un cadenas ainsi qu'un lien vert au niveau du guichet de la zone de stock de la stérilisation, puis déposer dans le sas sécurisé à Montmorillon.

NB : En cas de jour férié en semaine, le matériel reçu sera stérilisé le jour férié. Le personnel du service des Transports récupère les armoires fermées par cadenas + lien vert à 6h45 le lendemain du jour férié pour livraison à Montmorillon aux alentours de 8h30.

4.2.3.3. Centre pénitentiaire de Poitiers - Vivonne

Le matériel stérilisable est préalablement pré-désinfecté par le personnel des unités de soins (**INF-PR-006**). Ce matériel est ensuite placé dans des bacs de transports puis dans une caisse métallique scellée par un cadenas par le personnel du Centre pénitentiaire.

Horaires :

- Matériel récupéré par le personnel du service des Transports lors de leur passage entre 10h et 10h30 dans la salle de soins.

La caisse métallique est déposée par le personnel du service des Transports dans le sas de la zone de lavage à la Stérilisation Centrale vers 12h00 tous les jours ouvrés.

Le personnel du service des Transports récupère au niveau du guichet de la zone de stock le lendemain matin à 8h00 la caisse métallique fermée par un cadenas ou le lundi matin pour le matériel arrivé le vendredi, pour livraison dans la matinée au Centre pénitentiaire.

4.2.3.4. Site de Lusignan

Le matériel stérilisable est préalablement pré-désinfecté par le personnel des unités de soins (**INF-PR-006**). Ce matériel est ensuite placé dans des bacs de transports puis dans une caisse métallique par le personnel du site.

Horaires :

- Matériel récupéré par le personnel du service des Transports lors de leur passage entre 11h15 et 11h30.

La caisse métallique est déposée par le personnel du service des Transports dans le sas de la zone de lavage à la Stérilisation Centrale vers 12h00.

Le personnel du service des Transports récupère au niveau du guichet de la zone de stock le lendemain matin à 8h00 la caisse métallique fermée avec un lien vert.

4.2.3.5. Centre Hospitalier Henri Laborit

Il existe une Convention entre les deux établissements spécifiant les modalités de prise en charge du matériel du CHHL par la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers.

Horaires : livrés selon le cadencement réalisé dans **LOG-DI-006**

Voici un extrait de la Convention précisant les modalités d'acheminement entre les deux sites datant du 17 Avril 2023 :

« Le lundi en début d'après-midi, un agent du service Transport de la Direction de la Logistique du Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers prend en charge les instruments à la Pharmacie du CHL et les dépose à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers, au niveau de la zone de lavage.

Après exécution de la prestation, le mardi, un agent du service Transport de la Direction de la Logistique du Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers récupère les dits instruments à la Stérilisation du CHU de Poitiers (au niveau de la zone de stock stérile) pour les acheminer le mardi en début d'après-midi, et en tout état de cause avant 16h30, à la Pharmacie du CH.

 LOG-PR-005	Transport et réception des dispositifs médicaux restérilisables en secteurs de soins et blocs opératoires	Page : 6/6 Date de mise en application : Septembre 2024
---	--	--

Le jeudi en début d'après-midi, et en tout état de cause avant 16h30, le service Transport de la direction de la Logistique du Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers prend en charge les instruments à la Pharmacie du CHL et en assure la livraison dans ce même lieu le vendredi après-midi avant 16h30. »

4.3. Transport week-end et jours fériés

Pas de récupération de DMR par le service des Transports les week-ends et jours fériés.

Les samedis et jours fériés, les agents de la stérilisation récupèrent à 8h les armoires des blocs opératoires du site de Poitiers devant les blocs opératoires. Les dimanches, le personnel de la stérilisation est en astreinte et revient sur place seulement pour la prise en charge des DMR urgents des blocs opératoires (prise en charge ne pouvant pas attendre le lendemain), dans ce cas le personnel du bloc opératoire descend le matériel pré-désinfecté directement à la stérilisation en zone de lavage (**LOG-DI-007**). Les blocs opératoires récupèrent si besoin leur DMR à la stérilisation au guichet de la zone de stockage (**LOG-DI-007**).

Pour les services hors blocs opératoires, pas de traitement des DMR les week-ends et jours fériés.

4.4. Rangement dans les armoires

Dans les armoires, les DMR doivent être stockés de façon à éviter les chutes et les blessures lors de l'ouverture mais également l'endommagement du matériel. Pour cela il faut :

- Ne pas surcharger l'armoire
- Ne pas empiler les paniers les uns sur les autres
- Ne pas forcer la fermeture des portes de l'armoire
- Ranger le matériel lourd en bas de l'armoire
- Vérifier la stabilité si empilage

4.5. Réception des dispositifs médicaux restérilisables dans les services

Les AS/ IDE/ référent logistique/ référent matériel/ IBODE, réceptionnent les DMR dans leur service, sauf les services de consultation qui viennent récupérer leur DMR stérile au niveau de la zone de stock.

A leur réception, il est important de vérifier le service destinataire ainsi que l'intégrité de l'emballage (emballage non déchiré, non humide).

Pour les services traçant leurs envois à la stérilisation, vérifier la correspondance avec ce qui est reçu (libellé, nombre).

En cas de non-conformité, vous pouvez joindre les coordinatrices ou le cadre du service.

4.6. Numéro de téléphone

Contacts utiles

Cadre de la stérilisation : 44 736

Coordinatrice de stérilisation : 46 066

Zone de lavage Stérilisation : 46 067

Zone de stock stérile Stérilisation : 45 086

5. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

INF-PR-006 – Pré-désinfection du matériel dans les unités de soins

INF-PR-098 – Pré-désinfection de l'instrumentation et du matériel médico-chirurgicale au bloc opératoire

6. DOCUMENTS ASSOCIES

LOG-DI-006 – Transport Stérilisation - Services pavillonnaires

LOG-DI-007 – Flux Stérilisation

LOG-DI-008 – Transport Stérilisation – Montmorillon

LOG-DI-029 – Transport Stérilisation - Blocs opératoires

Annexe 8 : Affiche bonnes pratiques de stockage des dispositifs médicaux restérilisables

BONNES PRATIQUES DE STOCKAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX RSTERILISABLES (DMR) EN SECTEUR DE SOINS, SECTEUR INTERVENTIONNEL ET BLOCS OPERATOIRES

CONCERNANT LE LOCAL DE STOCKAGE

					
A l'abri du soleil	A l'abri de l'humidité	Décartonnage (A l'abri des contaminations extérieures)	Rangement sans bois ni mélaminé	Température comprise entre 18°C et 25°C	Local facilement nettoyable

CONCERNANT LES EQUIPEMENTS DE STOCKAGE



- ✓ Emballages des DMR non pliés
- ✓ Sous poches non empilés
- ✓ Etagères/rayonnage sans aspérités (sans relief)



Libellé de la composition

Date limite d'utilisation

Service destinataire

Exemple d'étiquetage de DMR



- ✓ Espace suffisant en partie basse pour faciliter l'entretien du sol
- ✓ Identification des emplacements avec nom du DMR
- ✓ Ne pas empilés les conteneurs possédant un sachet de protection
- ✓ Ne pas enlever les sachets de protection des conteneurs sans surcouvrir



Exemple de conteneur en sachet

CONCERNANT LES DMR



Pas d'agrafe



Pas de trombone



Pas d'écriture



Pas d'élastique

Validé par : MED-PR-043

Annexe 9 : Questionnaire recensement des durées de péremption des DMR mises en place dans les établissements en France

Tour de France : durée de péremption des dispositifs médicaux restérilisables

Dans le cadre d'une réévaluation des dates de péremption des dispositifs médicaux restérilisables (DMR) au sein du CHU de Poitiers, nous souhaiterions connaître les durées de péremption mises en place dans les différents CH/CHU/Clinique de France. Pour cela je vous propose un questionnaire court et rapide afin de récolter les données.

Merci d'avance pour votre participation.

* Indique une question obligatoire

1. Quel établissement représentez-vous ? *

Donnée non prise en compte dans notre questionnaire, juste pour information

Une seule réponse possible.

- ☐ CHU
- ☐ CH
- ☐ Clinique

Concernant les conteneurs des blocs opératoires quelle péremption est appliquée dans votre établissement ?

2. Conteneur avec sur-couvercle *

Une seule réponse possible.

- ☐ Non Applicable
- ☐ 1 mois
- ☐ 3 mois
- ☐ 6 mois
- ☐ 1 an
- ☐ Autre : _____

3. Conteneur sans sur-couvercle *

Une seule réponse possible.

- ☐ Non Applicable
- ☐ 1 mois
- ☐ 3 mois
- ☐ 6 mois
- ☐ 1 an
- ☐ Autre : _____

Concernant les conteneurs sans sur-couvercle des blocs opératoires, ajoutez-vous une protection afin d'augmenter la péremption ?

4. **Pliage en non tissé à l'intérieur du conteneur : ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
☐ Non

5. **Sachet de protection transparent à l'extérieur : ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
☐ Non

Concernant les sachets/pliages pour les blocs opératoires quelle péremption est appliquée dans votre établissement ?

6. **Double emballage : ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Non Applicable
☐ 1 mois
☐ 3 mois
☐ 6 mois
☐ 1 an
☐ Autre : _____

Concernant les conteneurs des services de soins/consultations quelle péremption est appliquée dans votre établissement ?

7. **Conteneur avec sur-couvercle ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Non Applicable
☐ 1 mois
☐ 3 mois
☐ 6 mois
☐ 1 an
☐ Autre : _____

8. **Conteneur sans sur-couvercle ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Non Applicable
☐ 1 mois
☐ 3 mois
☐ 6 mois
☐ 1 an
☐ Autre : _____

Concernant les sachets/pliages des services de soins/consultations quelle
péréemption est appliquée dans votre établissement ?

9. **Simple emballage : ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Non Applicable
- ☐ 1 mois
- ☐ 3 mois
- ☐ 6 mois
- ☐ 1 an
- ☐ Autre : _____

10. **Double emballage : ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Non Applicable
- ☐ 1 mois
- ☐ 3 mois
- ☐ 6 mois
- ☐ 1 an
- ☐ Autre : _____

Concernant les sachets/pliages pour le Poste Sanitaire Mobile (PSM) quelles
pratiques sont mises en place dans votre établissement ?

11. **Emballage : ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Non Applicable
- ☐ Simple emballage
- ☐ Double emballage
- ☐ Triple emballage
- ☐ Autre : _____

12. **Durée de péréemption : ***

Une seule réponse possible.

- ☐ Non Applicable
- ☐ 1 mois
- ☐ 3 mois
- ☐ 6 mois
- ☐ 1 an
- ☐ Autre : _____

Autres situations

13. Vous pouvez indiquer une situation où la durée de péremption est différente et qui n'a pas été abordée précédemment?

Nous arrivons à la fin de notre questionnaire, une dernière question et c'est fini.
Merci pour votre participation.

14. Acceptez-vous d'être recontacté si nous avons besoin de plus d'information ? *

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
☐ Non

15. Si Oui, quel est votre contact ?

Annexe 10 : Estimation durée de péremption pour des conteneurs avec sur-couvercle stockés dans l'arsenal d'un bloc opératoire

Formulaire calcul péremption des dispositifs médicaux restérilisables.

GRILLE D'AIDE AU CALCUL

Emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	20	NON
Feuille non tissée	40	NON
Sachet papier/papier	40	NON
Sachet papier/plastique	80	NON
Blister fermeture papier	80	NON
Blister fermeture Tyvek	100	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	100	OUI
Conteneur + emballage interne non tissé	210	NON

Deuxième emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	60	NON
Feuille non tissée	80	NON
Sachet papier/papier	80	NON
Sachet papier/plastique	100	NON
Blister fermeture papier	100	NON
Blister fermeture Tyvek	120	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	250	NON

Emballage de transport :	Point :	Présence :
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400	NON
Bouclier de protection (conteneur)	250	OUI
Emballage de protection clos (bac, carton)	250	NON

Moyens de stockage :	Point :	Présence :
Chariot de soin	0	NON
Etagère ou rayon ouvert	0	OUI
Armoire fermée	100	NON

Lieu de stockage :	Point :	Présence :
Couloir ou chambre de patient	0	NON
Salle de soins	50	NON
Magasin de matériel	75	NON
Magasin de matériel stérile	250	OUI
Zone dite stérile	300	NON

BAREME :		
Points		Durée de péremption
1	à 25	24 h
26	à 50	1 semaine
51	à 100	1 mois
101	à 200	2 mois
201	à 300	3 mois
301	à 400	6 mois
401	à 600	1 an
601	à 750	2 ans
751	et plus	3 ans

TOTAL POINTS :

600

DATE DE PEREMPTION POTENTIELLE :

1 an

Annexe 11 : Estimation durée de péremption pour des conteneurs sans sur-couvercle stockés dans l'arsenal d'un bloc opératoire

Formulaire calcul péremption des dispositifs médicaux restérilisables.

GRILLE D'AIDE AU CALCUL

Emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	20	NON
Feuille non tissée	40	NON
Sachet papier/papier	40	NON
Sachet papier/plastique	80	NON
Blister fermeture papier	80	NON
Blister fermeture Tyvek	100	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	100	OUI
Conteneur + emballage interne non tissé	210	NON

Deuxième emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	60	NON
Feuille non tissée	80	NON
Sachet papier/papier	80	NON
Sachet papier/plastique	100	NON
Blister fermeture papier	100	NON
Blister fermeture Tyvek	120	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	250	NON

Emballage de transport :	Point :	Présence :
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400	NON
Bouclier de protection (conteneur)	250	NON
Emballage de protection clos (bac, carton)	250	NON

Moyens de stockage :	Point :	Présence :
Chariot de soin	0	NON
Etagère ou rayon ouvert	0	OUI
Armoire fermée	100	NON

Lieu de stockage :	Point :	Présence :
Couloir ou chambre de patient	0	NON
Salle de soins	50	NON
Magasin de matériel	75	NON
Magasin de matériel stérile	250	OUI
Zone dite stérile	300	NON

BAREME :		
Points	Durée de péremption	
1 à 25	24 h	
26 à 50	1 semaine	
51 à 100	1 mois	
101 à 200	2 mois	
201 à 300	3 mois	
301 à 400	6 mois	
401 à 600	1 an	
601 à 750	2 ans	
751 et plus	3 ans	

TOTAL POINTS :

350

DATE DE PEREMPTION POTENTIELLE :

6 mois

Annexe 12 : Estimation durée de péremption pour les compositions conditionnées en double emballage stockées dans l'arsenal d'un bloc opératoire

Formulaire calcul péremption des dispositifs médicaux restérilisables.

GRILLE D'AIDE AU CALCUL

Emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	20	NON
Feuille non tissée	40	NON
Sachet papier/papier	40	NON
Sachet papier/plastique	80	OUI
Blister fermeture papier	80	NON
Blister fermeture Tyvek	100	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	100	NON
Conteneur + emballage interne non tissé	210	NON

Deuxième emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	60	NON
Feuille non tissée	80	NON
Sachet papier/papier	80	OUI
Sachet papier/plastique	100	NON
Blister fermeture papier	100	NON
Blister fermeture Tyvek	120	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	250	NON

Emballage de transport :	Point :	Présence :
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400	NON
Bouclier de protection (conteneur)	250	NON
Emballage de protection clos (bac, carton)	250	NON

Moyens de stockage :	Point :	Présence :
Chariot de soin	0	NON
Etagère ou rayon ouvert	0	OUI
Armoire fermée	100	NON

Lieu de stockage :	Point :	Présence :
Couloir ou chambre de patient	0	NON
Salle de soins	50	NON
Magasin de matériel	75	NON
Magasin de matériel stérile	250	OUI
Zone dite stérile	300	NON

BAREME :		
Points	Durée de péremption	
1 à 25	24 h	
26 à 50	1 semaine	
51 à 100	1 mois	
101 à 200	2 mois	
201 à 300	3 mois	
301 à 400	6 mois	
401 à 600	1 an	
601 à 750	2 ans	
751 et plus	3 ans	

TOTAL POINTS :

410

DATE DE PEREMPTION POTENTIELLE :

1 an

Annexe 13 : Estimation durée de péremption pour des conteneurs avec sur-couvercle stockés dans les services de soins

Formulaire calcul péremption des dispositifs médicaux restérilisables.

GRILLE D'AIDE AU CALCUL

Emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	20	NON
Feuille non tissée	40	NON
Sachet papier/papier	40	NON
Sachet papier/plastique	80	NON
Blister fermeture papier	80	NON
Blister fermeture Tyvek	100	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	100	OUI
Conteneur + emballage interne non tissé	210	NON

Deuxième emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	60	NON
Feuille non tissée	80	NON
Sachet papier/papier	80	NON
Sachet papier/plastique	100	NON
Blister fermeture papier	100	NON
Blister fermeture Tyvek	120	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	250	NON

Emballage de transport :	Point :	Présence :
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400	NON
Bouclier de protection (conteneur)	250	OUI
Emballage de protection clos (bac, carton)	250	NON

Moyens de stockage :	Point :	Présence :
Chariot de soin	0	NON
Etagère ou rayon ouvert	0	OUI
Armoire fermée	100	NON

Lieu de stockage :	Point :	Présence :
Couloir ou chambre de patient	0	NON
Salle de soins	50	OUI
Magasin de matériel	75	NON
Magasin de matériel stérile	250	NON
Zone dite stérile	300	NON

BAREME :		
Points	Durée de péremption	
1 à 25	24 h	
26 à 50	1 semaine	
51 à 100	1 mois	
101 à 200	2 mois	
201 à 300	3 mois	
301 à 400	6 mois	
401 à 600	1 an	
601 à 750	2 ans	
751 et plus	3 ans	

TOTAL POINTS :

400

DATE DE PEREMPTION POTENTIELLE :

6 mois

Annexe 14 : Estimation durée de péremption pour des conteneurs sans sur-couvercle stockés dans les services de soins

Formulaire calcul péremption des dispositifs médicaux restérilisable.

GRILLE D'AIDE AU CALCUL

Emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ère épaisseur)	20	NON
Feuille non tissée	40	NON
Sachet papier/papier	40	NON
Sachet papier/plastique	80	NON
Blister fermeture papier	80	NON
Blister fermeture Tyvek	100	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	100	OUI
Conteneur + emballage interne non tissé	210	NON

Deuxième emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ère épaisseur)	60	NON
Feuille non tissée	80	NON
Sachet papier/papier	80	NON
Sachet papier/plastique	100	NON
Blister fermeture papier	100	NON
Blister fermeture Tyvek	120	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	250	NON

Emballage de transport :	Point :	Présence :
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400	NON
Bouclier de protection (conteneur)	250	NON
Emballage de protection clos (bac, carton)	250	NON

Moyens de stockage :	Point :	Présence :
Chariot de soin	0	NON
Etagère ou rayon ouvert	0	OUI
Armoire fermée	100	NON

Lieu de stockage :	Point :	Présence :
Couloir ou chambre de patient	0	NON
Salle de soins	50	OUI
Magasin de matériel	75	NON
Magasin de matériel stérile	250	NON
Zone dite stérile	300	NON

BAREME :		
Points	Durée de péremption	
1 à 25	24 h	
26 à 50	1 semaine	
51 à 100	1 mois	
101 à 200	2 mois	
201 à 300	3 mois	
301 à 400	6 mois	
401 à 600	1 an	
601 à 750	2 ans	
751 et plus	3 ans	

TOTAL POINTS :

150

DATE DE PEREMPTION POTENTIELLE :

2 mois

Annexe 15 : Estimation durée de péremption pour les compositions conditionnées en simple emballage avec protection de transport stockées dans les services de soins

Formulaire calcul péremption des dispositifs médicaux restérilisables.

GRILLE D'AIDE AU CALCUL

Emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ère épaisseur)	20	NON
Feuille non tissée	40	NON
Sachet papier/papier	40	NON
Sachet papier/plastique	80	OUI
Blister fermeture papier	80	NON
Blister fermeture Tyvek	100	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	100	NON
Conteneur + emballage interne non tissé	210	NON

Deuxième emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ère épaisseur)	60	NON
Feuille non tissée	80	NON
Sachet papier/papier	80	NON
Sachet papier/plastique	100	NON
Blister fermeture papier	100	NON
Blister fermeture Tyvek	120	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	250	NON

Emballage de transport :	Point :	Présence :
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400	NON
Bouclier de protection (conteneur)	250	NON
Emballage de protection clos (bac, carton)	250	OUI

Moyens de stockage :	Point :	Présence :
Chariot de soin	0	NON
Etagère ou rayon ouvert	0	OUI
Armoire fermée	100	NON

Lieu de stockage :	Point :	Présence :
Couloir ou chambre de patient	0	NON
Salle de soins	50	OUI
Magasin de matériel	75	NON
Magasin de matériel stérile	250	NON
Zone dite stérile	300	NON

BAREME :		
Points	Durée de péremption	
1 à 25	24 h	
26 à 50	1 semaine	
51 à 100	1 mois	
101 à 200	2 mois	
201 à 300	3 mois	
301 à 400	6 mois	
401 à 600	1 an	
601 à 750	2 ans	
751 et plus	3 ans	

TOTAL POINTS :

380

DATE DE PEREMPTION POTENTIELLE :

6 mois

Annexe 16 : Estimation durée de péremption pour les compositions conditionnées en double emballage avec protection de transport stockées dans les services de soins

Formulaire calcul péremption des dispositifs médicaux restérilisables.

GRILLE D'AIDE AU CALCUL

Emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	20	NON
Feuille non tissée	40	NON
Sachet papier/papier	40	NON
Sachet papier/plastique	80	OUI
Blister fermeture papier	80	NON
Blister fermeture Tyvek	100	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	100	NON
Conteneur + emballage interne non tissé	210	NON

Deuxième emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	60	NON
Feuille non tissée	80	NON
Sachet papier/papier	80	OUI
Sachet papier/plastique	100	NON
Blister fermeture papier	100	NON
Blister fermeture Tyvek	120	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	250	NON

Emballage de transport :	Point :	Présence :
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400	NON
Bouclier de protection (conteneur)	250	NON
Emballage de protection clos (bac, carton)	250	OUI

Moyens de stockage :	Point :	Présence :
Chariot de soin	0	NON
Etagère ou rayon ouvert	0	OUI
Armoire fermée	100	NON

Lieu de stockage :	Point :	Présence :
Couloir ou chambre de patient	0	NON
Salle de soins	50	OUI
Magasin de matériel	75	NON
Magasin de matériel stérile	250	NON
Zone dite stérile	300	NON

BAREME :		
Points		Durée de péremption
1	à 25	24 h
26	à 50	1 semaine
51	à 100	1 mois
101	à 200	2 mois
201	à 300	3 mois
301	à 400	6 mois
401	à 600	1 an
601	à 750	2 ans
751	et plus	3 ans

TOTAL POINTS :

460

DATE DE PEREMPTION POTENTIELLE :

1 an

Annexe 17 : Estimation durée de péremption pour les compositions conditionnées en simple emballage sans protection de transport stockées dans les services de soins

Formulaire calcul péremption des dispositifs médicaux restérilisables.

GRILLE D'AIDE AU CALCUL

Emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	20	NON
Feuille non tissée	40	NON
Sachet papier/papier	40	NON
Sachet papier/plastique	80	OUI
Blister fermeture papier	80	NON
Blister fermeture Tyvek	100	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	100	NON
Conteneur + emballage interne non tissé	210	NON

Deuxième emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	60	NON
Feuille non tissée	80	NON
Sachet papier/papier	80	NON
Sachet papier/plastique	100	NON
Blister fermeture papier	100	NON
Blister fermeture Tyvek	120	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	250	NON

Emballage de transport :	Point :	Présence :
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400	NON
Bouclier de protection (conteneur)	250	NON
Emballage de protection clos (bac, carton)	250	NON

Moyens de stockage :	Point :	Présence :
Chariot de soin	0	NON
Etagère ou rayon ouvert	0	OUI
Armoire fermée	100	NON

Lieu de stockage :	Point :	Présence :
Couloir ou chambre de patient	0	NON
Salle de soins	50	OUI
Magasin de matériel	75	NON
Magasin de matériel stérile	250	NON
Zone dite stérile	300	NON

BAREME :		
Points	Durée de péremption	
1 à 25	24 h	
26 à 50	1 semaine	
51 à 100	1 mois	
101 à 200	2 mois	
201 à 300	3 mois	
301 à 400	6 mois	
401 à 600	1 an	
601 à 750	2 ans	
751 et plus	3 ans	

TOTAL POINTS :

130

DATE DE PEREMPTION POTENTIELLE :

2 mois

Annexe 18 : Estimation durée de péremption pour les compositions conditionnées en double emballage sans protection de transport stockées dans les services de soins

Formulaire calcul péremption des dispositifs médicaux restérilisables.

GRILLE D'AIDE AU CALCUL

Emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	20	NON
Feuille non tissée	40	NON
Sachet papier/papier	40	NON
Sachet papier/plastique	80	OUI
Blister fermeture papier	80	NON
Blister fermeture Tyvek	100	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	100	NON
Conteneur + emballage interne non tissé	210	NON

Deuxième emballage primaire :	Point :	Présence :
Papier crêpé (1ière épaisseur)	60	NON
Feuille non tissée	80	NON
Sachet papier/papier	80	NON
Sachet papier/plastique	100	OUI
Blister fermeture papier	100	NON
Blister fermeture Tyvek	120	NON
Conteneur avec filtre ou soupape	250	NON

Emballage de transport :	Point :	Présence :
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400	NON
Bouclier de protection (conteneur)	250	NON
Emballage de protection clos (bac, carton)	250	NON

Moyens de stockage :	Point :	Présence :
Chariot de soin	0	NON
Etagère ou rayon ouvert	0	OUI
Armoire fermée	100	NON

Lieu de stockage :	Point :	Présence :
Couloir ou chambre de patient	0	NON
Salle de soins	50	OUI
Magasin de matériel	75	NON
Magasin de matériel stérile	250	NON
Zone dite stérile	300	NON

BAREME :		
Points	Durée de péremption	
1 à 25	24 h	
26 à 50	1 semaine	
51 à 100	1 mois	
101 à 200	2 mois	
201 à 300	3 mois	
301 à 400	6 mois	
401 à 600	1 an	
601 à 750	2 ans	
751 et plus	3 ans	

TOTAL POINTS : 230

DATE DE PEREMPTION POTENTIELLE : 3 mois

Annexe 19 : Résultat des tests des différents temps d'attente entre la sortie de la charge de l'autoclave et la mise en place du sachet de protection, ouverture 5 minutes après la mise en place du sachet

Résultat				
Temps entre la sortie de l'autoclave et la mise en place du sachet	Charge 1		Charge 2	
Conteneur 1 - 15min	Humidité sachet	RAS	Humidité sachet	RAS
	Intégrité sachet	RAS	Intégrité sachet	RAS
	Humidité boîte	RAS	Humidité boîte	RAS
Conteneur 2 - 20min	Humidité sachet	RAS	Humidité sachet	RAS
	Intégrité sachet	RAS	Intégrité sachet	RAS
	Humidité boîte	RAS	Humidité boîte	RAS
Conteneur 3 - 25min	Humidité sachet	RAS	Humidité sachet	RAS
	Intégrité sachet	RAS	Intégrité sachet	RAS
	Humidité boîte	RAS	Humidité boîte	RAS
Conteneur 4 - 30min	Humidité sachet	RAS	Humidité sachet	RAS
	Intégrité sachet	RAS	Intégrité sachet	RAS
	Humidité boîte	RAS	Humidité boîte	RAS
Conteneur 5 -Froid	Humidité sachet	RAS	Humidité sachet	RAS
	Intégrité sachet	RAS	Intégrité sachet	RAS
	Humidité boîte	RAS	Humidité boîte	RAS

Annexe 20 : Résultat de la mise en place du sachet 15 minutes après la sortie de la charge de l'autoclave et ouverture après complet refroidissement des conteneurs

Résultat				
15 minutes d'attente	Charge 1		Charge 2	
Conteneur 1	Humidité sachet	RAS	Humidité sachet	RAS
	Intégrité sachet	RAS	Intégrité sachet	RAS
	Humidité boîte	RAS	Humidité boîte	RAS
Conteneur 2	Humidité sachet	RAS	Humidité sachet	RAS
	Intégrité sachet	RAS	Intégrité sachet	RAS
	Humidité boîte	RAS	Humidité boîte	RAS
Conteneur 3	Humidité sachet	RAS	Humidité sachet	RAS
	Intégrité sachet	RAS	Intégrité sachet	RAS
	Humidité boîte	RAS	Humidité boîte	RAS
Conteneur 4	Humidité sachet	RAS	Humidité sachet	RAS
	Intégrité sachet	RAS	Intégrité sachet	RAS
	Humidité boîte	RAS	Humidité boîte	RAS
Conteneur 5	Humidité sachet	RAS	Humidité sachet	RAS
	Intégrité sachet	RAS	Intégrité sachet	RAS
	Humidité boîte	RAS	Humidité boîte	RAS
Conteneur 6	Humidité sachet	RAS	Humidité sachet	RAS
	Intégrité sachet	RAS	Intégrité sachet	RAS
	Humidité boîte	RAS	Humidité boîte	RAS

Annexe 21 : Récapitulatif des essais dans le cadre de la suppression des fonds de boîte

PROJET : ARRET FOND DE BOITE

CONTEXTE :

L'utilisation des fonds de boîte n'est pas une obligation dans la réglementation des bonnes pratiques de stérilisation, et avec l'évolution des autoclaves, l'humidité résiduelle dans les boîtes a été fortement réduite voire supprimée.

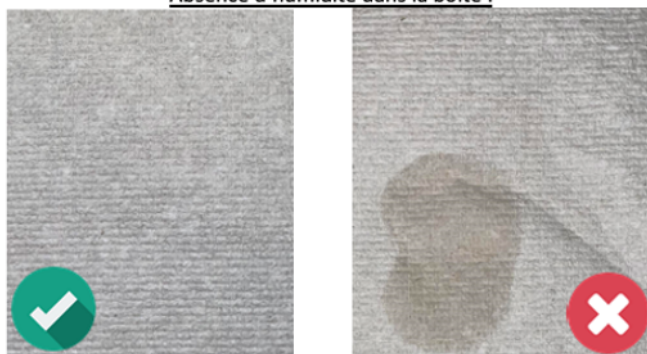
BUT :

Réalisation d'une charge fictive sur chaque autoclave et observation de la présence ou l'absence d'humidité dans chaque boîte.

MATERIEL ET METHODE :

Réalisation d'une charge fictive sur les 6 autoclaves : la charge fictive est identique sur les 6 autoclaves, avec la même disposition des boîtes. Après passage dans l'autoclave, les boîtes sont ouvertes 15 minutes après la sortie de la charge. La présence ou non d'humidité dans les différentes boîtes et les sous poches est vérifié par contrôle visuellement (CV) et par passage d'un papier absorbant (P) dans le fond de la cuve. La charge passe au lavage en redescendant du bloc puis et reconditionné sans fond de boîte, les filtres et les plombs sont changés avant chaque passage dans l'autoclave.

Absence d'humidité dans la boîte :



Utilisation d'une charge fictive composée :

- 1 boîte CATARACTE (avec ajout d'un tapis au fond de la boîte) : **OPH 033**
- 1 boîte Grande Plastie : **CP 047**
- 1 boîte Enclouage Paroi (sans sur-couvercle): **O 106**
- 1 boîte Hallux Valgus : **O 298**
- 1 boîte avec Instrumentation divers : **O 131**
- 1 boîte Laparo Gynéco : **GYN 027**
- 1 boîte Laparo Viscéral : **D 013**
- 1 boîte Coelio Viscéral : **D 044**
- 1 boîte Coelio Uro : **URO 007**
- 1 panière de sous-poche **Ultra**
- 3 panières de sous-poche **BOP**

Plan de charge :

DEVANT DE LA CHARGE	BOP	BOP	O 106	D 013	D 044	OPH 033	O 298	ARRIERE DE LA CHARGE
	ULTRA	BOP	GYN 027	CP 047	O 131	URO 007		

RESULTAT :

Tableau récapitulatif de la présence/absence d'humidité :

	POIDS	AUTOCLAVE 1		AUTOCLAVE 2		AUTOCLAVE 3		AUTOCLAVE 4		AUTOCLAVE 5		AUTOCLAVE 6	
		CV	P	CV	P	CV	P	CV	P	CV	P	CV	P
OPH 033 : CATARACTE	3.580 KG	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
CP 047 : GRANDE PLASTIE	7.005 KG	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
O 106 : ENCLOUAGE PAROI	8.410 KG	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
O 298 : HALLUX VALGUS	4.410 KG	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
O 131 : COMPLEMENT HOFFMAN	17.000 KG	OUI dans le préformé	OUI dans le le préformé	OUI dans le le préformé	OUI dans le le préformé	OUI dans le le préformé	OUI dans le le préformé	OUI dans le le préformé	OUI dans le le préformé	OUI dans le le préformé	OUI dans le le préformé	OUI dans le le préformé	OUI dans le le préformé
GYN 027 : LAPARO	10.785KG	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
D 013 : LAPARO	11.285 KG	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
D 044 : COELIO	9.180 KG	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
URO 007 : COELIO	8.900 KG	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
SP BOP		NON		NON		NON		NON		NON		NON	
SP ULTRA		NON		NON		NON		NON		NON		NON	

Afin d'écarter toute mise en cause de la suppression du fond de boîte dans la présence d'humidité dans le préformé de la boîte O 131, nous avons réalisé sur l'autoclave 2 une ouverture de la boîte O 131 une heure après la sortie de la charge et sur la charge de l'autoclave 3 un rajout d'un fond de boîte dans la O 131 puis ouverture à 15 minutes, il y a présence d'humidité dans la boîte dans les deux cas étudiés.

Un autre essai sans fond de boîte mais avec ouverture 13h après la sortie de l'autoclave nous a montré qu'il n'y avait plus d'humidité dans la boîte.

CONCLUSION :

Les essais ont permis de démontrer que la suppression des fonds de boîtes dans les conteneurs n'augmente pas la présence d'humidité dans les boîtes. Une suppression est envisagée après épuisement des stocks.

Annexe 22 : Estimation des économies des consommables à usage unique des conteneurs en 2022

Estimation économie des consommables à usage unique des conteneurs sur l'année 2022 si passage de la péremption à 6 mois pour les blocs opératoires	
Filtres à usage unique	376,5
Scellés	614

Annexe 23 : Estimation des économies des emballages à usage unique en 2022

Estimation économie d'emballage à usage unique sur l'année 2022 si passage de la préemption à 6 mois pour les blocs opératoires									
RÉFÉRENCE EMBALLAGE A USAGE UNIQUE	NOMBRE D'UTILISATION POUVANT ÊTRE ÉVITÉE EN 2022 SI PASSAGE A 6 MOIS DE PRÉEMPTION	NOMBRE D'UTILISATION EN 2022	POURCENTAGE NOMBRE D'UTILISATION POUVANT ÊTRE ÉVITÉE SUR LA CONSOMMATION TOTAL ANNUELLE	NOMBRE D'EMBALLAGES PASSÉS EN COMMANDE	ESTIMATION NOMBRE DE ROULEAU ÉCONOMISÉ SUR LES GAINES SI PASSAGE A 6 MOIS DE PRÉEMPTION POUR LES BLOCS OPÉRATOIRES	ESTIMATION NOMBRE DE MÈTRE ÉCONOMISÉ SUR LES GAINES SI PASSAGE A 6 MOIS DE PRÉEMPTION POUR LES BLOCS OPÉRATOIRES	ESTIMATION MÈTRE TOTAL ÉCONOMISÉ SI PRÉEMPTION A 6 MOIS	Surface totale mm2	Surface totale en m2
Gainé BOP 120 x 50	73	812	9,0	12	1,1	54		6000000	6472906
Gainé BOP 160 x 50	310	4038	7,7	112	8,6	429		8000000	6867582
Gainé BOP 220 x 50	123	3279	3,8	96	3,6	180		11000000	39612077
Gainé BOP 285 x 50	3	714	0,4	16	0,1	3		14250000	957983
Gainé BOP 320 x 50	4	842	0,4	8	0,0	2		16000000	532067
Gainé BOP 380 x 50	1	605	0,2	16	0,0	1		19000000	502479
Gainé BOP 420 x 50	0	809	0,0	0	0,0	0		21000000	0
Gainé BOP 50 x 50	97	172	56,1	12	6,7	337		2500000	16831395
Gainé BOP 80 x 50	307	347	88,3	12	10,6	530		4000000	42397695
Gainé ULTRA 220 x 70	24	76	31,6	2	0,6	44		15400000	9726316
Gainé ULTRA 250 x 70	24	80	30,0	3	0,9	63		17500000	15750000
Gainé ULTRA 380 x 70	94	4442	2,1	17	0,4	25		26600000	9569293
Gainé ULTRA 420 x 70	122	6784	1,8	62	1,1	78		29400000	32780307
Gainé ULTRA 470 x 70	28	3881	0,7	26	0,2	13		32900000	6171399
Gainé ULTRA 520 x 70	0	472	0,0	9	0,0	0		36400000	0
Gainé ULTRA 580 x 70	0	103	0,0	5	0,0	0		40600000	0
Sachet BOP 120 x 250	196	14098	1,4	22400				30000	5865000
Sachet BOP 120 x 400	1736	37558	4,6	36000				48000	83304000
Sachet BOP 160 x 500	1043	44458	2,3	28000				80000	83400000
Sachet BOP 160 x 600	1	2458	0,0	12000				96000	48000
Sachet BOP 220 x 300	626	7956	0,0	10200				66000	66000
Sachet BOP 220 x 450	32	72011	0,9	72400				99000	61974000
Sachet BOP 220 x 700	32	7027	0,5	500				154000	4928000
Sachet BOP 250 x 550	489	55527	0,9	52500				137500	67168750
Sachet BOP 285 x 450	8	5569	0,1	12500				128250	961875
Sachet BOP 320 x 550	86	19750	0,4	12200				176000	15048000
Sachet BOP 380 x 500	373	8509	4,4	4700				190000	70870000
Sachet BOP 420 x 600	348	4229	8,2	8000				252000	87570000
Sachet BOP 80 x 300	1127	29995	3,8	48000				24000	27036000
Sachet Sterilizing 200 x 800	0	1948	0,0	1600				160000	0
Sachet Sterilizing 250 x 900	0	1948	0,0	1600				225000	0
Sachet ULTRA 285 x 450	0	2693	0,0	3000				128250	0
Sachet ULTRA 320 x 550	0,5	376	0,1	900				176000	88000
Sachet ULTRA 380 x 650	48	2	2412,5	1500				247000	11917750
		2							770

Etiquetage et péremption en simple emballage de DMR

➔ **SIMPLE EMBALLAGE = PEREMPTION 3 MOIS** ➔

COULEUR DES ETIQUETTES DE STERILISATION ET PEREMPTION DU MATERIEL

	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre
Couleur des étiquettes des DM fournis par la stérilisation												
Couleur étiquette	Orange	Jaune	Blanc	Mauve	Vert	Bleu Foncé	Beige	Bleu Clair	Rouge	Brun Doré	Rose	Gris
												
Couleur des étiquettes des DM périmés dans services de soins, consultations et blocs opératoires												
Couleur étiquette	Brun Doré	Rose	Gris	Orange	Jaune	Blanc	Mauve	Vert	Bleu Foncé	Beige	Bleu Clair	Rouge
												

Exemple :

• En janvier

○ ➔ tous les dispositifs fournis par la stérilisation centrale seront étiquetés avec une étiquette ORANGE

○ ➔ vous pourrez retirer de votre stock les dispositifs étiquetés avec une étiquette BRUN DORE.

👉 **Ce code couleur ne remplace pas la date de péremption inscrite sur les étiquettes. Celle-ci doit continuer à être systématiquement vérifiée avant toute utilisation de matériel.**

Janvier
Couleur étiquette des DM fournis par la stérilisation

Couleur des étiquettes des DM périmés dans services de soins, consultations et blocs opératoires


Validé par MED-PR-043

Annexe 25 : Calendrier des péremptions selon la couleur des étiquettes de traçabilité des DMR conditionnés en conteneur ou en double emballage



MED-DI-058 V1 Septembre 2024

Etiquetage et péremption en conteneur et double emballage de DMR

➔ **CONTENEUR ET DOUBLE EMBALLAGE = PEREMPTION 6 MOIS***

**Sauf si matériel à réparer = 3 mois Secteurs interventionnels, BO, réanimations*

COULEUR DES ETIQUETTES DE STERILISATION ET PEREMPTION DU MATERIEL

	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre
Couleur des étiquettes des DM fournis par la stérilisation												
Couleur étiquette	Orange	Jaune	Blanc	Mauve	Vert	Bleu Foncé	Beige	Bleu Clair	Rouge	Brun Doré	Rose	Gris
												
Couleur des étiquettes des DM périmés dans services de soins, consultations et blocs opératoires												
Couleur étiquette	Beige	Bleu Clair	Rouge	Brun Doré	Rose	Gris	Orange	Jaune	Blanc	Mauve	Vert	Bleu Foncé
												

Exemple :

- En janvier
 - tous les dispositifs fournis par la stérilisation centrale seront étiquetés avec une étiquette ORANGE
 - vous pourrez retirer de votre stock les dispositifs étiquetés avec une étiquette BEIGE.

Ce code couleur ne remplace pas la date de péremption inscrite sur les étiquettes. Celle-ci doit continuer à être systématiquement vérifiée avant toute utilisation de matériel.

Janvier	
Couleur étiquette des DM fournis par la stérilisation	
Couleur des étiquettes des DM périmés dans services de soins, consultations et blocs opératoires	

Validée par MED-PR-043

Annexe 26 : Affiche des principaux résultats de l'audit « Évaluation des conditions de transport et de stockage des dispositifs médicaux restérilisables dans les services utilisateurs » à destination des services du CHU de Poitiers



AUDIT : Conditions de transport et de stockage des Dispositifs Médicaux Restérilisables (DMR)



1
Grille d'audit
validée qualité

3 parties : transports,
lieux de stockage et
modalités de stockage

35
Questions

1 Binôme
d'auditeurs

Une **partie échange**
avec le service et une
partie observation

58
Services
audités

338
DMR audités

Matériel et Méthode

Résultats



POINTS POSITIFS ET ACTIONS ASSOCIES

71% des services ont du **mobilier adapté au stockage** des DMR

88% des services trouvent leur **mobilier facile d'utilisation**

81% des services réalisent **un contrôle** des DMR à leur **réception**

97% des DMR audités sont à l'**abri de la lumière** et de l'**humidité**

88% des services **nettoient** leurs bacs de **transport**

100% des services ont montré un **intérêt** pour ce projet

Les services audités ont dans l'ensemble une **bonne connaissance** des bonnes pratiques de stockage.



Augmentation de la **péréemption** des DMR de 3 à 6 mois pour certains services et certaines compositions à partir du **1^{er} Septembre 2024**.



ECARTS DE PERFORMANCE ET ACTIONS ASSOCIEES

55% des services ne réalisent pas d'**inventaire des périmés**

52% des **DMR** sont **empilés**

35% des DMR ne sont pas rangés selon la **date de péréemption**

22% des services présentent des **cartons** à proximité des DMR

1,1% des DMR présentent **élastiques, marqueur, agrafes** sur l'emballage

0% des services ont une **procédure** sur le stockage des DMR

Aide de la stérilisation en cas de **difficulté avec le rangement des DMR**



Mise en place de l'**audit** de manière pérenne (**annuel**)



Réalisation d'une affiche sur les **bonnes pratiques de stockage** (MED-DI-056*)



Procédure stockage (MED-PR-043*) réalisée et mise à jour de la **procédure de transport** (LOG-PR-005*)



* Documents accessibles sur l'intranet/docuthèque

Service Stérilisation – Pharmacie

Septembre 2024

Serment De Galien

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté 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, 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 les actes criminels.

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

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

Attention, ne supprimez pas le saut de section suivant (page suivante non numérotée)

Évaluation des pratiques professionnelles de stockage et réévaluation des durées de péremption des dispositifs médicaux restérilisables

Un audit dans le cadre d'une évaluation des pratiques professionnelles concernant le stockage des dispositifs médicaux restérilisables (DMR) dans les services utilisateurs a été réalisé dans 58 services du Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers. L'audit a été mené par un binôme disposant d'une grille d'audit comportant trois parties (transport, lieux de stockage et modalités de stockage) pour un total de 35 questions. Il a été organisé en deux temps, un échange entre les référents matériel ou logistique du service et le binôme d'auditeur, et un temps observationnel des conditions de stockage par le binôme. L'audit a permis de mettre en évidence des méconnaissances de certains services sur les conditions de stockage des DMR qui sont à respecter afin de garantir leur intégrité. Afin de contrebalancer le manque d'information, une procédure récapitulant les bonnes pratiques de transport et de stockage a été publiée. Malgré la résolution de situations à risque, par exemple, présence d'agrafes dans l'emballage des dispositifs, ou la présence d'écriture sur l'emballage, les services sont dans l'ensemble respectueux des bonnes pratiques de stockage, entraînant une réflexion sur l'augmentation de la durée de péremption. Après vérification de l'éligibilité des compositions, des services à une augmentation de péremption, un travail secondaire sur le circuit des durées de péremption a été mis en place. L'ajout d'un sachet de protection sur les conteneurs ne possédant pas de sur-couvercle, le passage de compositions en double emballage au lieu de simple, le référencement de 6 nouvelles couleurs d'étiquette, ont été réalisés. L'audit ainsi que la mise à jour du circuit des périmés ont permis d'augmenter au 1^{er} septembre 2024 la durée de péremption de 77,7% des DMR de 3 à 6 mois.

Mots-clés : Dispositifs médicaux, Stérilisation, Péremption

Evaluation of professional storage practices and reassessment of expiry times for re-sterilizable medical devices

An audit as part of an evaluation of professional practices concerning the storage of resterilizable medical devices in user departments was carried out in 58 departments of the Poitiers university hospital center. The audit was carried out by a pair with an audit grid comprising three parts (transport, storage locations and storage methods) for a total of 35 questions. It was organized in two stages, an exchange between the material or logistics referents of the service and the auditor pair, and an observation period of the storage conditions by the pair. The audit highlighted ignorance among certain services regarding the storage conditions for resterilizable medical devices that must be respected in order to guarantee their integrity. In order to counterbalance the lack of information, a procedure summarizing good transport and storage practices was published. Despite the resolution of risk situations, for example, the presence of staples in the packaging of the devices, or the presence of writing on the packaging, the services are generally respectful of good storage practices, leading to a reflection on increasing the expiry period. After checking the eligibility of the compositions of services and an increase in expiry, secondary work on the expiry period circuit was put in place. The addition of a protective bag on containers that do not have an overlid, the change from double packaging to single packaging, and the referencing of 6 new label colors have been carried out. The audit as well as the update of the expired circuit made it possible to increase on September 1, 2024 the expiry period of resterilizable medical devices from 3 to 6 months by 77.7%.

Keywords: Medical devices, Sterilization, Expiration

