

Introduction

Les symboles figurant sur l'étiquetage des dispositifs médicaux sont décrits par les normes EN 980/2008 et EN ISO 15223-1: 2012. Cependant, si ces pictogrammes sont bien présents sur les DM, le mésusage d'un DM à usage unique et des petites phrases entendues dans les services : « c'est emballé donc c'est stérile » ou « mais si regarde, c'est stérile, il y a un deux barré » nous ont conduit à nous interroger sur la lecture de ces pictogrammes, et sur leur compréhension.

Nous avons conduit sur 2 mois un audit prospectif en proposant sur les deux sites au personnel infirmier et aux préparateurs en pharmacie un questionnaire anonyme avec 8 items déclinant la lecture de l'étiquetage avec saisie libre de ce qui est lu, la signification des pictogrammes ②, ③ et ④, la reconnaissance du caractère stérile et de son mode d'obtention, la reconnaissance de la péremption. Une dernière question évoquait le lien entre étiquetage et matériovigilance.

Matériel et méthodes

GHP SO
GROUPE HOSPITALIER PUBLIC
SUD DE L'OISE

SERVICE PHARMACIE – STÉRILISATION CENTRALE

QUESTIONNAIRE PICTOGRAMMES DISPOSITIFS MEDICAUX

Ce questionnaire est anonyme. Il est destiné au personnel infirmier. Merci de renseigner le service, de compléter le questionnaire, de le remettre à votre cadre qui se chargera de le faire parvenir à la pharmacie.

Attention plusieurs réponses peuvent être possibles. DM = dispositif médical

Service : _____

- Avant d'utiliser un dispositif médical, regardez-vous l'étiquetage figurant sur son emballage ?
 oui non
Si oui, que regardez-vous : _____
- Que signifie le pictogramme ② ?
 usage unique, une seule fois pour un seul patient
 utilisable pour un seul patient, mais plusieurs fois possibles si on ne change pas de patient
 stérile
 ne pas restériliser
- Comment savez-vous que le DM que vous avez en main est stérile ?
 tous les DM sont stériles
 il est emballé individuellement donc il est stérile
 il est emballé sous sachet de stérilisation, les indicateurs ont viré et le sachet est intact
 je regarde les mentions figurant sur l'étiquetage et si je vois un ② c'est qu'il est stérile
 je regarde les mentions figurant sur l'étiquetage et si je vois un ③ c'est qu'il est stérile
- Comment connaissez-vous le mode de stérilisation du DM stérile que vous avez en main ?
 tous les DM stériles sont stérilisés à l'autoclave
réponse libre : _____
- Que signifie le pictogramme ③ ?
 même si c'est difficile de l'ouvrir, ne pas l'ouvrir avec les dents
 ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 ne pas stocker en carton
- Que signifie le pictogramme ④ ?
 supporte très bien le soleil
 conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur
- Lequel des symboles suivants suivi de l'année et du mois représente la date limite d'utilisation ?
 le début la fin du mois du mois indiqué qu'il faut prendre en compte ?
- A votre avis, l'étiquetage et la matériovigilance ont-ils un lien ?
 oui non

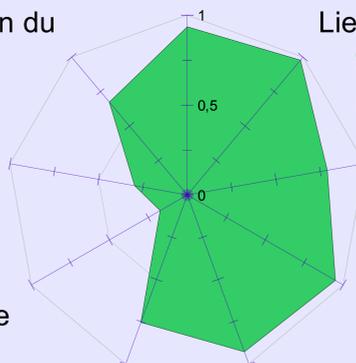
Résultats

138 questionnaires ont été restitués, avec un large retour spontané des questionnaires. Les services répondeurs ont été : les blocs opératoires et obstétricaux, les services de chirurgie, la réanimation, les services de médecine, les hôpitaux de jour, le SSR et les consultations. Les résultats sont détaillés dans le graphe ci-dessous. Les pourcentages indiqués correspondent aux bonnes réponses à chaque QCM posé.

Si le ② est bien interprété par 67,4% des personnes (n=93) comme usage unique, il est en revanche assimilé à tort dans plus de 10% des cas à la notion de stérilité.

93,5% (n=129) des personnes disent lire l'étiquetage avant d'utiliser un DM, mais à la question « que regardez-vous », les réponses concernent la péremption (n=115), le nom et/ou la référence (n=39). La stérilité (n=9) et les pictogrammes (n=4) sont dans le lot des réponses libres les moins fréquentes.

Lecture de l'étiquetage



89% des personnes (n=123) ont bien associé la lecture du **STERILE** à la stérilité, mais seuls 29,7% (n=41) ont aussi coché la case 3 en reconnaissant aussi la stérilité d'un DM sous sachet de stérilisation. Près de 10% des personnes assimilent à tort la stérilité à la notion de DM emballé.

Signification du ②



Lien entre étiquetage et matériovigilance

97,8% ont conscience du lien entre étiquetage et matériovigilance.

Péremption en fin de mois

79% (n=109) relie la péremption en fin du mois indiqué au pictogramme ④.



Pictogramme connu pour près de 95% des personnes (n=131).

Reconnaissance du mode de stérilisation

Reconnaissance du pictogramme de péremption

La bonne réponse était forcément en saisie libre (n=59) avec 24 bonnes réponses : lire sur l'emballage à côté de la mention stérile. 32% (n=54) pensent à tort que tous les DM sont stérilisés à l'autoclave.

Signification du ③
Pictogramme connu pour plus de 75% des personnes (n=104).

Signification du ④
Pictogramme connu pour 92,7% des personnes (n=128), mais pas forcément appliqué.

Discussion / Conclusion

Une non-lecture ou une mauvaise lecture des pictogrammes peuvent avoir de multiples conséquences : ré-utilisation d'un DM à usage unique, faute d'asepsie, problème dans le circuit d'élimination après usage...

Les résultats de cet audit ont été présentés en Commission de Soins Infirmiers, où il a été jugé indispensable de reformer les équipes via des affiches (cf. affiche ci-contre) et des sessions de formation dans les services à la fois sur les pictogrammes et les modes de stérilisation indiqués.

L'objectif est que tous les pictogrammes soient bien compris de tous.

GHP SO
GROUPE HOSPITALIER PUBLIC
SUD DE L'OISE

SIGNIFICATION DES PRINCIPAUX PICTOGRAMMES SUR L'ETIQUETAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (DM)

Messages clés

- Usage unique, une seule fois pour un seul patient = ②
- Stérile = **STERILE** EO, R ... indiquant le mode de stérilisation
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : ③

<p>Fabrication et péremption</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identification du fabricant • Date de fabrication → année et mois • Date de péremption → Année et mois le plus souvent → Fin du mois indiqué 	<p>Conditions de stockage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limites de température • Limites d'humidité • Stocker au sec • Stocker à l'abri de la chaleur et de la lumière • Fragile 	<p>Traçabilité et matériovigilance</p> <ul style="list-style-type: none"> • REF Référence catalogue du DM • LOT Numéro de lot • SN Numéro de série, unique → Sur certains DM implantables <p>À reporter sur toute déclaration d'événement indésirable liée à un DM avec le nom du fabricant</p>
<p>DM stérile de l'industrie</p> <ul style="list-style-type: none"> • STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène → Désorption nécessaire → Attention dialyse, PMA, néonats... • STERILE R Stérilisé par irradiation • STERILE I Stérilisé à l'autoclave • Ne pas restériliser 	<p>DM non stérile</p> <ul style="list-style-type: none"> • NON STERILE Non stérile • Clean, Ready to Use Propre, prêt à l'emploi <p>Le fait qu'un DM soit emballé ne définit pas son caractère stérile ou non. Il faut chercher le pictogramme correspondant.</p>	<p>Signalement des risques</p> <ul style="list-style-type: none"> • PHT Présence de phthalates • BBP Attention prématurés, nourrissons, grossesse, allaitement, prépubère • LATEX Présence de latex => allergie ? <p>Pictogramme sujet à confusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Only vendu par un médecin ou sur ordonnance : aux États-Unis

Liste des pictogrammes non exhaustive. MAJ Août 2019 – Service Pharmacie.