

T. CHOLLEY¹, M. KROEMER¹, M. JEANNIN¹, A. JEGO¹, M-H. CHOULET¹, A. GRUMBLAT¹
¹Pôle pharmaceutique, CAMSP ; CHRU Jean Minjot, Besançon (25000)

Introduction/Contexte

Le système d'emballage est défini par **trois textes de référence** : les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH), la norme NF EN 868-2 à 10 et la norme ISO 11607.

Actuellement en France, la notion de **double emballage** des dispositifs médicaux (DM) en non-tissé est **prépondérante** dans les blocs opératoires, notion faisant classiquement référence à la **présence de deux emballages**.

Objectif



Initier une réflexion sur la **pertinence** et les **risques** d'un passage du double emballage (DE) au simple emballage (SE) pour les DM « Non tissé » par **l'analyse des DM « non tissé » au bloc opératoire** (type d'emballage et stockage) et de la **stratégie d'appel d'offre** par le CHRU de Besançon des DM « Non tissé »

Matériel et Méthodes

1 Analyse des DM « Non tissé » au bloc opératoire

* **1-1 Questionnaire** identifiant les **raisons** du choix du système d'emballage (DE versus SE)

- Basé sur un travail du BON réalisé en 2014 (sondage en ligne)
- 1 infirmier référent et 1 cadre de santé répondant pour chacun des 7 blocs

* **1-2 État des lieux** des **conditions de stockage** des DM

- Conformité aux **Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière**

Critère 1 : Local fermé
Critère 2 : Local dédiés au stockage des DMS
Critère 3 : Locaux à l'abri de la lumière du soleil
Critère 4 : Locaux à l'abri de l'humidité
Critère 5 : Un local pour une spécialité

- Type de stockage (armoire, étagères...)

2 Analyse de la stratégie d'AO des DM non tissé

* **2-1** Déterminer la **proportion** de chaque type de DM « non tissé » dans l'AO
 3 types de DM « non tissé » sont définis : casaques, champs, packs/trousses

* **2-2** Déterminer **le pourcentage de lots** en **double emballage**

- Exigé dans le cahier des charges et réellement attribué
- En globalité et selon le type de DM

Annexe 1 : Questionnaire d'état des lieux du double emballage

Résultats

1) Analyse des DM « Non tissé » au bloc opératoire

1-1 Questionnaire

Items	Résultats	
Causes de l'utilisation du DE (Plusieurs réponses possibles)	Formation initiale IBODE	78,57 %
	Habitudes de services	57,14 %
	Respect de la réglementation	6,25 %
Avantages / critères de choix du DE (Plusieurs réponses possibles)	Stérilité	85,71 %
	Protection physique	57,14 %
Ouverture 1er emballage	A l'entrée au bloc	14,29 %
	Au moment de son utilisation	85,71 %
Passage au SE	Oui	12,50 %
	Non	77,50 %
Avantages du SE	Économiques	65,00 %
	Écologiques	29,00 %
	Pratiques	6,00 %
DM pouvant passer en SE	Champs	71,43 %
	Casaques	28,57 %
	Trousses / Packs	0,00 %

- Concernant les avantages et les causes de l'utilisation du DE, respectivement 43% et 36% des personnes interrogées considèrent ces 2 éléments comme indissociables.

- L'ouverture des 2 emballages est réalisée **simultanément** au moment de l'utilisation du DM au sein du bloc opératoire

- Pour les répondants, seul les champs et les casaques sont envisagés en simple emballage, les **packs / trousses** présenteraient un risque important de **déchirures** et donc d'un défaut de stérilité au vu de leur composition

1-2 Etat des lieux des conditions de stockage

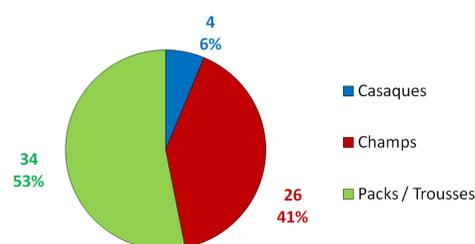
	Blocs A à G
C1 : Local fermé	Conforme
C2 : Local dédiés au stockage des DMS	Conforme
C3 : Locaux à l'abri de la lumière du soleil	Conforme
C4 : Locaux à l'abri de l'humidité	Conforme
C5 : Un local pour une spécialité	Conforme

Stockage sur **étagères en métal** avec **rayons éventés**
 Similaire dans tous les blocs

Local **réservé** au stockage du non tissé

2) Analyse de la stratégie d'AO

2-1 Proportion de chaque type de DM dans l'AO n(%)



2-2 Pourcentage de lots en double emballage n(%)

	Total	CAHIER DES CHARGES			ATTRIBUTION		
		DE	SE	Non précisé	DE	SE	Non Attribué
Casaques	4	3 (75 %)	0 (0%)	1 (25 %)	3 (75 %)	1 (25 %)	
Champs	26	12 (46,2 %)	3 (11,5 %)	11 (42,3 %)	17 (65,4 %)	9 (34,6 %)	
Trousses / Packs	34	32 (94,1 %)	0 (0 %)	2 (5,9 %)	32 (100 %)	0 (0 %)	2
Total	64	47 (73,4 %)	3 (4,7 %)	14 (21,9 %)	52 (83,9 %)	10 (17,1 %)	2

Discussion / Conclusion

➤ Les résultats obtenus lors de ce travail montrent que les blocs opératoires **préfèrent** le **double emballage** par rapport au simple emballage pour le « non tissé » car il constitue pour eux une garantie de sécurité (**stérilité et protection physique**) **MAIS** les résultats génèrent également une **réflexion** sur **l'intérêt du DE** vu que les deux emballages constituant le DE sont ôtés **simultanément** au moment de l'utilisation.

➤ Les résultats de notre établissement s'avèrent **similaires** aux résultats des **sondages nationaux réalisés par le BON** (section du Group'hygiène) en 2014 sur les systèmes d'emballage et le simple emballage reste d'actualité en France et fait l'objet d'autres travaux par le BON tels que la mise en place d'ateliers en 2014 et 2015 pour les infirmiers de blocs pour promouvoir le simple emballage.

➤ La littérature montre que le **rôle** des **conditions de stockage** est **prépondérant** dans l'optique d'un passage vers le simple emballage des DM « non tissé », de mauvaises conditions de stockage des DM « non tissé » pouvant induire des risques de microfissures des emballages et de défaut de stérilité. Dans cette logique, les **champs de bloc opératoire** pourraient être la première catégorie de DM à être passée en SE