

NON CONFORMITES A LA RECEPTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN STERILISATION : BILAN SUR DEUX ANS ET MESURES CORRECTIVES.



Poster 28

Sigward.E, Roc.E, Le Grand.J, Sinègre.M.

Hôpital Beaujon, AP-HP, Pharmacie, Unité de Stérilisation Centrale Pharmaceutique, 100 Boulevard du Général Leclerc 92110 CLICHY.



Introduction : Le système qualité de la stérilisation de l'hôpital Beaujon a été organisé en prenant en compte le lavage sous responsabilité pharmaceutique mais en cours de centralisation. Une vérification de la conformité des dispositifs médicaux (DM) lavés et pré conditionnés est réalisée à chaque réception.

Objectif : L'objectif de ce travail est d'évaluer l'évolution des non-conformités (NC) de 2006 - 2007 en individualisant les conteneurs comme marqueur de la qualité du travail en chirurgie. De plus, ce recueil permet un bilan par unités clientes pour organiser les formations nécessaires.

Méthode : Une fiche de recueil des NC est renseignée à chaque réception de DM non conforme.

Elle comprend 4 indicateurs qualifiant :

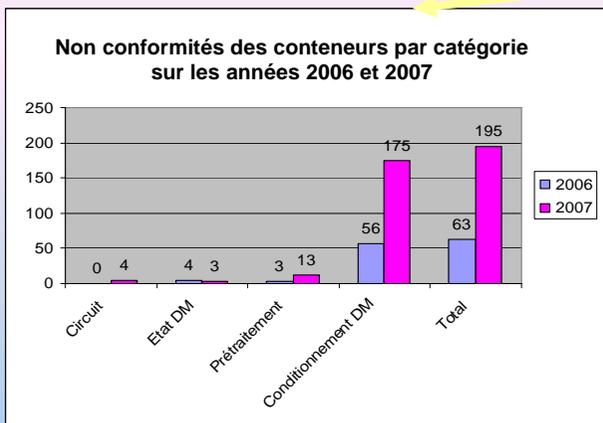
- *indicateur 1* : le prétraitement,
- *indicateur 2* : le circuit de livraison,
- *indicateur 3* : la propreté et l'intégrité des DM,
- *indicateur 4* : le conditionnement.

Suivant la NC, une correction est apportée par la stérilisation ou l'unité cliente après retour du DM.

Les fiches de NC de 2006 et 2007 ont été analysées de manière rétrospective.

HÔPITAL BEAUJON - UNITÉ DE STÉRILISATION CENTRALISÉE SOUS RESPONSABILITÉ PHARMACEUTIQUE (URCSP)	
TRACABILITÉ DES NON CONFORMITÉS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ADRESSÉS À L'USCP N°/2008	
A Fabrication de :	
Service ou UA :	
Nous avons constaté une non-conformité dans les envois de dispositifs médicaux (DM) adressés à l'USCP pour stérilisation. Veuillez trouver ci-joint, le ou les spécifique(s).	
DATE(S) :	DECISION(S) SELON CODE :
CIRCUIT	1. Livraison hors des saieses dédiées <input type="checkbox"/> 2. Accueil de réception 2.1 Absent <input type="checkbox"/> 4.2. Emari <input type="checkbox"/> éplage/oucheuse :
DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM)	3a. Dispositifs pipés, roullés, différents ou émaillés (les spécifier) 3b. Dispositif à usage unique déjà stérilisé notes :
PRÉTRAITEMENT	4. Prétraitement de l'instrumentation 4.1. Mucos nettoyage <input type="checkbox"/> 4.2. Mucos rincer <input type="checkbox"/> 4.3. Mucos séchage <input type="checkbox"/> 4.4. Autres (préciser) <input type="checkbox"/>
CONDITIONNEMENT DES DM	5. Défaut(s) de conditionnement 5.1. Inadéquation au procédé <input type="checkbox"/> 5.2. Inadéquation au DM <input type="checkbox"/> 5.3. Défaut d'anchérisse <input type="checkbox"/> 5.4. Autres (préciser : état d'urgence, usure, ...)
Dans le cadre de Bonnes Pratiques de Stérilisation opposables pour garantir l'état stérile, nous vous demandons de bien vouloir intervenir sur les points n°	
En redant à votre disposition en cas de difficultés : contact référent USCP : poste 5793.	
Date :	Nom et signature :
Code : NC USCP : non-conformité par USCP SCS : également à votre service ou référent du service RS : info et modalités d'usage SR : également à votre service info, courrier SAR : également à votre service	

Résultats :

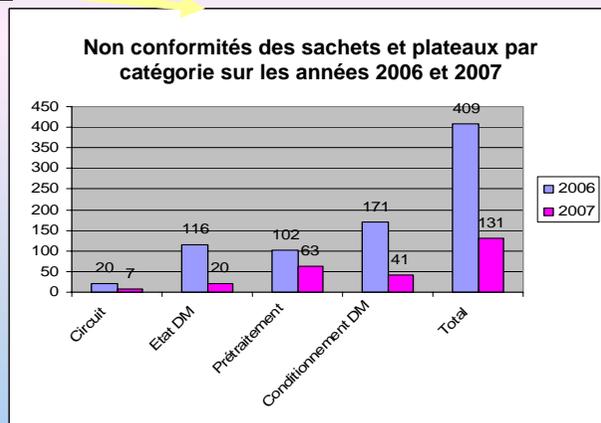


Pour les conteneurs : 63 NC sur 14128 réceptionnés en stérilisation en 2006 versus 195 NC sur 15621 en 2007 ont été relevées soit un triplement du taux de NC de 0,45 % à 1,24 %.

La majorité des NC concernait l'indicateur 4 : 89 % en 2006 et 90 % en 2007.

En 2006, 81 % des NC provenaient des blocs opératoires et 19 % des consultations, réanimations et autres services versus 97 % pour les blocs opératoires et 3 % pour les consultations, réanimations et autres services en 2007.

75 % des NC bloquantes ont entraîné un retour du DM à l'unité cliente en 2006 versus 82 % en 2007.



Pour les plateaux et sachets : 409 NC sur 110299 réceptionnés en 2006 versus 131 sur 97920 en 2007 soit une baisse du taux de NC passant de 0,37 % à 0,13 %. Pour les indicateurs 1, 2, 3, et 4 le taux de NC est passé respectivement entre 2006 et 2007 de 5 % à 5,5 %, de 28 % à 15 %, de 25 % à 48 % et de 42 % à 31,5 %.

En 2006, 46 % des NC provenaient des blocs opératoires et 54 % des consultations, réanimations et autres services versus 51 % pour les blocs opératoires et 49 % pour les consultations, réanimations et autres services en 2007.

72 % des NC bloquantes ont entraîné un retour du DM à l'unité cliente en 2006 versus 92 % en 2007.

Discussion/conclusion : L'augmentation des NC sur les conteneurs ne peut s'expliquer par l'augmentation du nombre de conteneurs traités suite aux achats pour suivre l'augmentation de l'activité opératoire. Cette étude montre qu'il faut individualiser la surveillance des conditionnements recyclables (conteneurs) de celle des conditionnements à usage unique en ajoutant une formation ciblée. Celle-ci va être mise en place en intégrant les agents de stérilisation pour anticiper le transfert de cette activité au moment de la centralisation du lavage début 2009.