SOUS-TRAITANCE EN STERILISATION: LES NON-CONFORMITES SONT –ELLES ? ETUDE COMPARATIVE DANS 3 ETABLISSEMENTS DE SANTE

C. Breuil[1], F. Meunier[1], E .Okiemy[2], C. Jean[3], A. Coquard[2], G. Saint-Lorant[1]

[1] Pharmacie CHU Caen, Av de la Côte de Nacre, 14033 CAEN
[2] Pharmacie / Stérilisation CHU Rouen, 1 rue de Germont, 76031 ROUEN
[3] Pharmacie / Stérilisation Clinique de la Casamance, 33 Bld des Farigoules, 13400 AUBAGNE

Introduction:

Les Bonnes Pratiques de Préparation Hospitalière (BPPH) soulignent que la responsabilité de la préparation des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) peut être confiée à un tiers et que cette activité de production nécessite la mise en place d'un système d'assurance qualité.

L'objectif de ce travail multicentrique est d'évaluer l'influence de la sous-traitance de l'activité de stérilisation des DMS sur le type de non-conformités (NC) relevées par les services utilisateurs (blocs opératoires, services de soins).

Méthode:

Les NC des CHU de Caen (stérilisation externalisée), Rouen et de la Clinique de la Casamance à Aubagne (stérilisation sur site) ont été relevées pendant un an. Ces NC ont été classées par ordre de fréquence à l'aide du diagramme de Pareto. Une Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et leurs Criticités (AMDEC) modifiée a ensuite été réalisée afin de déterminer les NC les plus critiques et donc celles qui seront à traiter en priorité.

Résultats:

Causes par ordre de fréquence croissante Taux de NC (%)	CHU Caen 1.3		CHU Rouen 0.07		Clinique La Casamance 0.03	
DMS Absent	C3	33%	C3	38%	C3	33%
DMS Défectueux	C3	16%	C3	36%	NA	NA
Matériel non stérilisé à temps	NA	NA	NA	NA	C3	22%

NA = Non Applicable

Criticité (C) = Fréquence x Gravité

AMDEC:
1 NC critique commune: **DMS Absent**

Diagramme de Pareto:
1 NC récurrente commune: **DMS Absent**

Actions correctrices proposées:

-Révision régulière des quantités critiques autorisées

- Achats de DMS « Critiques » supplémentaires et conditionnement en sachet unitaire

- Mise en place de test de fonctionnalité

- Formation du personnel

Conclusion:

Quel que soit le mode de fonctionnement de la stérilisation, la même NC récurrente apparaît avec un haut niveau de criticité. Dans notre étude, il n'apparaît pas d'influence de la sous-traitance sur le type de NC relevées, cependant le taux de NC déclarées reste bien supérieur dans le cas d'une sous-traitance de l'activité de stérilisation.

Europharmat, Lyon 2011