

SUIVI DES NON-CONFORMITES DES FICHES DE LOTS A LA STERILISATION



133

Quintard A, Legendre B, Cantoni J, Rambourg P

Unité Pharmaceutique Stérilisation, CHRU Montpellier, Avenue Doyen G. Giraud, 34295 Montpellier

OBJECTIF: Un relevé mensuel des non-conformités (NC) des fiches de lots, avant archivage du dossier de stérilisation, a été instauré depuis 2003. Début 2010, les NC ont été classées en 5 groupes de degré de gravité croissant et, selon le type observé, un seuil de tolérance a été défini afin de déclencher des actions correctives si un dépassement de ce seuil s'opère. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'évolution des pourcentages des non-conformités et d'apprécier la pertinence et l'impact des actions engagées.

MATERIEL ET METHODE: Une analyse rétrospective et une comparaison des pourcentages des NC recensés ont été menées sur les années 2009 et 2010 par les internes en pharmacie. L'enregistrement des NC de degré intolérable (absence d'identification d'agent, absence de signature d'une infirmière diplômée d'état, erreur de la date de péremption sur les étiquettes et absence d'étiquette sur la fiche de lot) a été réalisé à l'aide d'une grille standardisée, et un bilan a été effectué par catégorie de NC.

RESULTATS

NC GDC	Autoclave 1	Autoclave 2	Autoclave 3	Autoclave 4	Autoclave 5	TOTAL	POURCENTAGE
Absence signature IDE		2	2	1	1	6	1,30%
Absence identification AS	1					1	0,22%
Absence étiquette intégrateurs						0	
Absence étiquette BD						0	
Absence étiquette fiche de lot						0	
Absence étiquette graphique						0	
Erreur date informatique						0	
Absence ou Erreur date du jour			1	1		2	0,43%
Erreur péremption étiquette						0	
Erreur n° cycle sur étiquette						0	
Absence n° cycle						0	
Erreur n° étiquette sur graphe						0	
Intégrateurs manquants					1	1	0,22%
Erreur numéro autoclave						0	
Absence n° autoclave						0	
Crayon papier					1	1	0,22%
Absence heure de départ			1			1	0,22%
Absence "Informatique fait"						0	
Absence cochage "Validation"/IDE	1					1	0,22%
Absence cochage "Test Comply bon"		1				1	0,22%
Total NC	2	3	4	2	3	14	
Nombre de cycles	77	90	81	105	108	461	
Pourcentage de NC	2,60%	3,33%	4,94%	1,90%	2,75%	3,03%	

Tableau I: Exemples de NC sur un autoclave Janvier 2010

Mise en place d'actions correctives en fonction du type de non-conformités observées dans le dossier de stérilisation	
Le taux seuil qui déclenche l'action corrective est fonction du degré de gravité des non-conformités :	
Degré de gravité des non-conformités	Taux seuil déclenchement l'action corrective
0 (acceptable)	5%
1 (peu important)	4,5%
2 (important)	4%
3 (très important)	3,5%
4 (intolérable)	3%

Types de non-conformités	Degré de gravité
Absence identification agent	4
Absence signature IDE	4
Absence / Erreur date du jour	2
Absence / Erreur n° cycle sur fiche	3 sauf fiche informatique (=0)
Erreur n° cycle sur étiquette	4 sauf fiche informatique (=0)
Erreur date péremption sur étiquette	4 sauf fiche informatique et BD (=0)
Absence étiquette sur intégrateurs	3
Absence étiquette sur graphique	3
Absence étiquette sur fiche de lot	4
Absence étiquette sur fiche de lot informatique	0
Absence / Erreur étiquette sur support BD	3
Absence Informatique fait	1
Absence heure départ	1
Absence / Erreur n° autoclave sur fiche de lot	4
Libellé crayon papier	1
Absence intégrateurs	4
Absence support cycle BD	4

Tableau II: Mise en place d'actions correctives en fonction des NC

- Analyse de 15.625 cycles en 2009 et 15.390 cycles en 2010
- 3,8 % de NC relevées au total de degré intolérable en 2009 et 2,92 % en 2010
- Absence d'identification d'agent = 13,83 % en 2009 et 8,67 % en 2010
- Absence de signature d'une infirmière diplômée d'état = 16,35 % en 2009 et 22 % en 2010
- Erreur de péremption sur les étiquettes = 20,2 % en 2009 et 2,67 % en 2010
- Absence d'étiquette sur la fiche de lot des cycles = 7,6 % en 2009 et 1,77 % en 2010



Mise en place d'actions correctives (seuils de tolérance dépassés)

DISCUSSION ET CONCLUSION: Les pourcentages de NC ont été communiqués et affichés mensuellement au personnel de la stérilisation, et des actions correctives ont été entreprises lorsque le taux seuil était dépassé. Ces actions ont été instaurées à l'initiative du pharmacien et des cadres de santé et ont consisté en une information et un rappel des procédures et bonnes pratiques, ainsi qu'une formation et une action sur le terrain si nécessaire auprès des agents.

La diminution du taux de NC entre 2009 et 2010, après l'instauration de ces actions correctives, souligne l'intérêt d'une diffusion constante des règles de base et la nécessité de poursuivre dans cette démarche qualité.