

Validation d'un double mode de recueil des non-conformités en stérilisation : Application au conditionnement

V. ZAUGG¹, J. COLÉOU¹, M. MONTABRUT¹, C. ELISA², R. ESCALUP¹, P. BOURGET¹
1 : Service de Pharmacie Clinique 2 : Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques
Hôpital Necker – Enfants Malades, 149 rue de Sèvres, 75015 Paris

Introduction et objectifs

La mise en place d'un système de management de la qualité dans notre Unité Fonctionnelle Stérilisation Centrale vient notamment s'appuyer sur la gestion des non-conformités (NC) enregistrées au cours du processus de prise en charge des dispositifs médicaux recyclables (DMR). Au cours du 1^{er} trimestre 2013, notre système d'enregistrement et de gestion des NCs a connu une mise à jour destinée à apprécier de manière plus exhaustive l'état du risque et à mieux le stratifier avant de décider d'une éventuelle mesure corrective. Une nouvelle source d'enregistrement des NCs a ainsi été mise en place devant conduire à une plus grande maîtrise du produit non conforme. L'objectif du travail était de procéder à la validation technico-fonctionnelle du nouveau système d'enregistrement et d'analyser les NCs enregistrées au cours de l'étape de conditionnement des DMRs.

Matériel et méthodes

Jusque là, le système de gestion des NCs s'appuyait surtout sur l'analyse de fiches de liaison (FL) établies entre les plateaux des blocs opératoires et l'UF Stérilisation Centrale. Dans la nouvelle configuration, des fiches de recueil (FR) des NCs sont mises à disposition au sein même de l'UF Stérilisation. Il s'agit de supports papier où sont préinscrites les NCs les plus fréquentes, soit 26 items répartis en 7 sous-catégories d'anomalies. Les FRs ont été disposées dans chaque secteur de la stérilisation et peuvent être renseignées par tous les personnels concernés. Pour chaque nouvelle NC identifiée, une nouvelle FR doit être soigneusement complétée. Les NCs collectées via les FLs et les FRs ont été enregistrées à raison d'une fois par semaine pendant 2 mois (du 01/02/2013 au 31/03/2013) par l'Interne en Pharmacie au moyen d'un tableur Excel[®] ; elles ont été triées en fonction de la source du recueil (FL ou FR) et de l'étape du processus. L'ensemble des NCs et des actions correctives et curatives a été analysé afin d'évaluer le nouveau système de gestion.

Résultats

Synthèse de l'activité de production et des NC après 2 mois :

Activité de production :
5000 conteneurs et plateaux
3600 sachets de bloc
10300 sachets de services

Nombre de NC enregistrées : 380

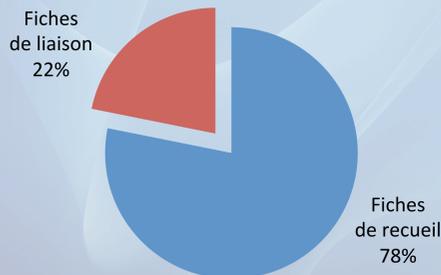


Fig. 1. Répartition relative des relevés de NCs enregistrées entre le 01/02/2013 et le 31/03/2013 : deux sources sont identifiées i.e. des fiches de liaisons* et des fiches de recueil. *Les NC relevées à la fois sur une FL et sur une FR ont été comptabilisées comme relevées par FL.

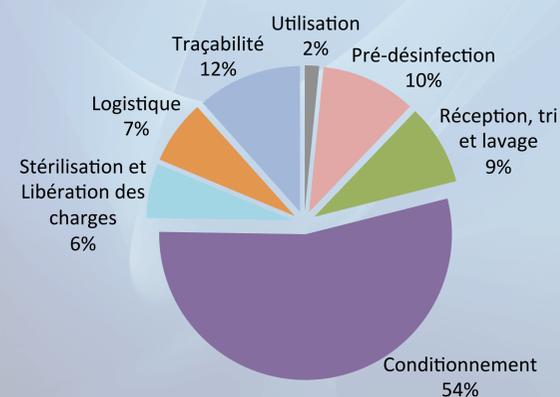


Fig. 2. Ventilation du relevé des NCs enregistrées au cours des 7 étapes du processus de prise en charge des DMRs par l'UF Stérilisation Centrale.

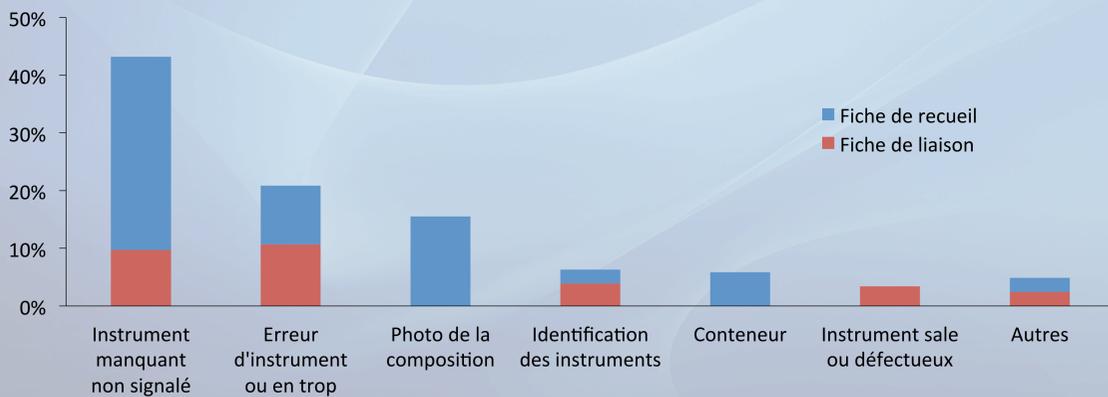


Fig. 3. Segmentation en 7 sous-catégories et 2 sources (fiches de recueil et de liaisons) des NCs enregistrées entre le 01/02/2013 et le 31/03/2013 au cours de l'étape de conditionnement des DMRs.

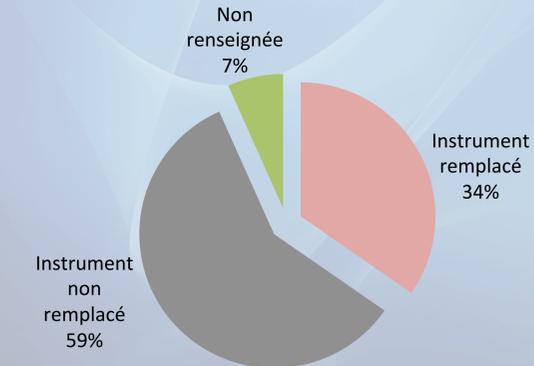


Fig. 4. Nature des actions curatives entreprises en réponse aux NCs de la sous-catégorie « instrument manquant non signalé » de l'étape de conditionnement du processus de stérilisation.

Discussion

Si l'analyse des FLs constitue un bon indicateur de certaines NCs telles qu'une pré-désinfection non renseignée ou encore, les défauts de traçabilité d'utilisation, elle n'est pas pour autant suffisante pour décrire toutes les situations rencontrées. En effet, l'enregistrement des NCs issues des seules FLs ne témoigne que partiellement des anomalies : l'outil dans sa configuration initiale, ne relevait que 22 % des NCs (Fig. 1) ; de plus, les actions curatives n'étaient pas identifiées.

La mise en place des FRs a permis de pointer le conditionnement comme l'étape la plus critique du processus. Il représente en effet 54 % des NCs enregistrées (Fig. 2) dont la plupart présentent une forte criticité ; c'est le cas des instruments manquants non signalés (Fig. 3). L'analyse des actions curatives a montré que 59 % des instruments manquants n'étaient pas remplacés en stérilisation (Fig. 4). Ces résultats ont permis la mise en place de plusieurs actions correctives ciblées ; parmi elles, la création d'un parc d'instruments géré par l'UF Stérilisation ainsi que la traçabilité informatisée des DMRs manquants.

L'utilisation d'un outil d'enregistrement systématique et de gestion des NCs s'avère de fait plus exhaustive et plus pertinente que le recours à une source unique et partielle de collecte. Enfin, les FRs permettent de sensibiliser et d'impliquer davantage les personnels aux principes directeurs d'un système de management de la qualité en stérilisation.

Conclusion

La mise à jour de notre système de gestion des NCs a permis d'identifier plusieurs points faibles du processus de stérilisation et conduit à une meilleure maîtrise des NCs. L'efficacité et la robustesse de ces nouvelles dispositions devront être confirmées dans le temps. La présentation du projet aux équipes, l'implication des professionnels tout comme le retour d'expérience sont indispensables à un fonctionnement pérenne d'un système de gestion amélioré des NCs.