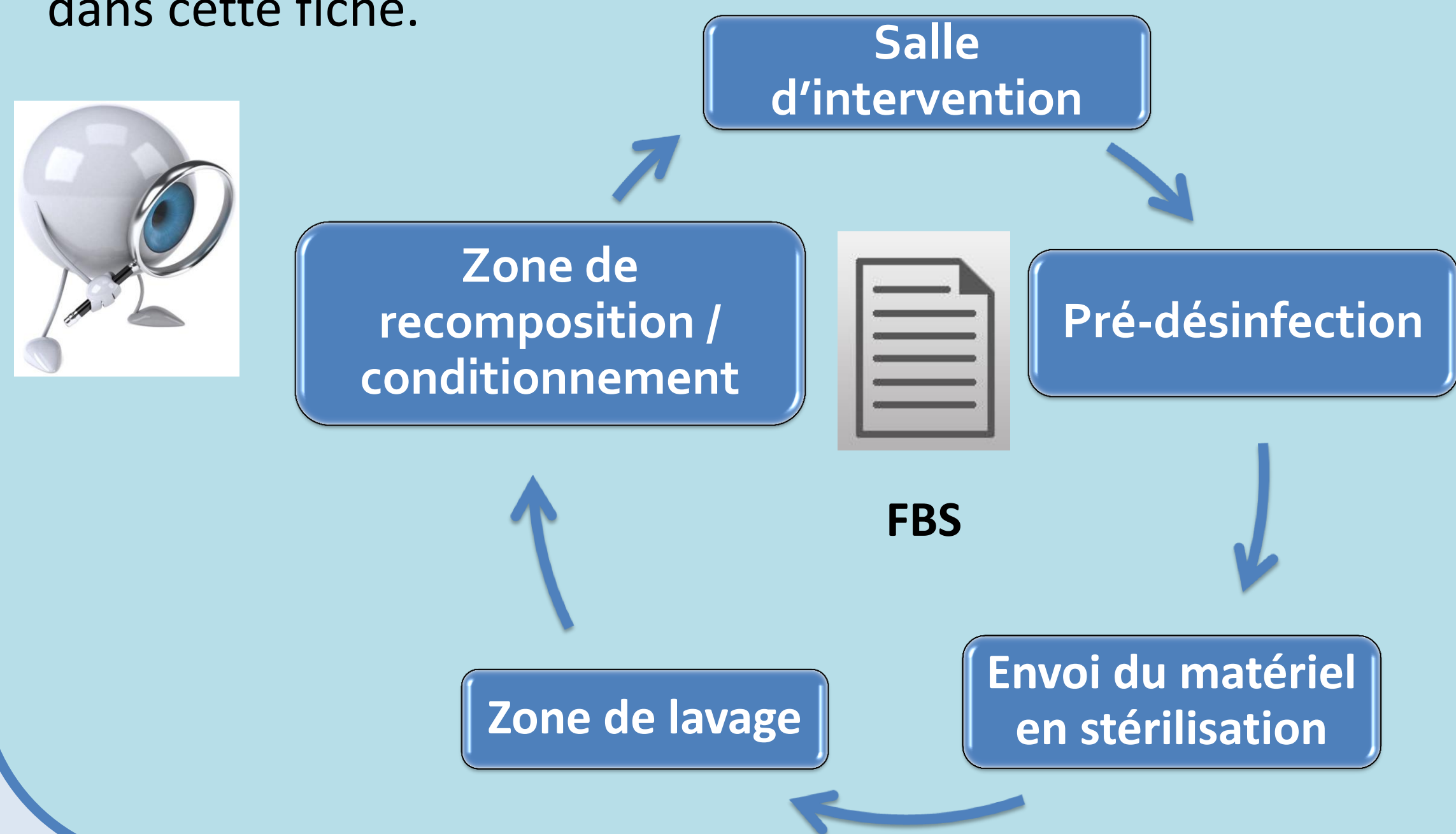


## Introduction

La **fiche de liaison bloc-stérilisation** (FBS) est un support de traçabilité indispensable au circuit des dispositifs médicaux (DM) réutilisables. Suite à l'émergence de **problèmes de traçabilité** des dispositifs médicaux stérilisés (FBS incomplètes, non-conformités engendrant un risque de mise à disposition retardée du matériel, litiges informatiques...), un audit interne a été planifié.

## Objectif

L'objectif est de suivre le circuit de la FBS depuis le début de son remplissage au bloc opératoire (BO) jusqu'à la zone de reconstitution en stérilisation et d'évaluer la conformité des renseignements contenus dans cette fiche.



## Matériel et méthode

- **Durée** : du 09/02/16 au 12/02/16.
- **Site**: hôpital Lapeyronie: bloc commun (orthopédie, urologie, pédiatrie) et unité de stérilisation.
- **8 interventions chirurgicales** (4 longues et 4 en ambulatoire).
- **Auditeurs**: 2 internes en pharmacie et 2 étudiants en pharmacie.
- **Audités**:
  - 7 infirmiers de bloc opératoire (IBO)
  - 2 agents de pré-désinfection
  - 5 agents de stérilisation en zone de lavage
  - 5 agents de stérilisation en zone de recomposition/conditionnement

| GRILLE D'AUDIT                                                                 |                                                                                                              |     |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------|
| Traçabilité de la fiche de liaison "BLOC-STE"                                  |                                                                                                              |     |                   |
| QUESTIONS ET OBSERVATIONS                                                      | OUI                                                                                                          | NON | COMMENTAIRE LIBRE |
| BLOC OPÉATOIRE                                                                 |                                                                                                              |     |                   |
| 1/ Préparation de la salle opératoire et utilisation du matériel stérile (IBO) |                                                                                                              |     |                   |
| Question                                                                       | Connaissez-vous les objectifs de la fiche de liaison bloc-sté ? (si oui, précisez)                           |     |                   |
| Observation                                                                    | Existe-t-il un lieu dédié au rangement des fiches de liaison bloc-sté vierges ? (si oui, indiquez lequel)    |     |                   |
| Question                                                                       | A quel moment commence le remplissage de la fiche de liaison bloc-sté ?                                      |     |                   |
| Question                                                                       | Connaissez-vous le document "Aide au remplissage de la fiche de liaison bloc-sté" ?                          |     |                   |
| Observation                                                                    | Le document "Aide au remplissage de la fiche de liaison bloc-sté" est-il affiché ?                           |     |                   |
| Observation                                                                    | Qui remplit la fiche de liaison bloc-sté ?                                                                   |     |                   |
| Question                                                                       | Est-il indispensable de coller l'étiquette du patient sur la fiche de liaison bloc-sté ? Si oui, pourquoi ?  |     |                   |
| Question                                                                       | Renseignez-vous, sur information médicale, le risque prion (acte/patient) sur la fiche de liaison bloc-sté ? |     |                   |
| Question                                                                       | Collectez-vous l'ensemble des étiquettes de traçabilité des DM stériles utilisés ? Si non, pourquoi ?        |     |                   |

### \*5 items

- 1.Utilisation en salle d'intervention
- 2.Pré-désinfection
- 3.Envoi en stérilisation
- 4.Réception,lavage
- 5.Recomposition

### \*31 questions

### \*18 observations

Grille d'audit élaborée et validée par  
l'encadrement du BO et de la stérilisation

## Résultats

### 1. Salle d'intervention



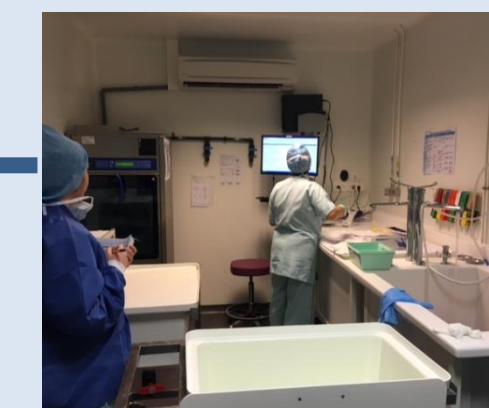
#### Points Forts

- Remplissage de la FBS par les IBO uniquement.
- Tiroir dédié au rangement de la FBS dans chaque salle d'intervention.
- Collage de l'ensemble des étiquettes de traçabilité des DM sur la FBS.
- Isolement des piquants/coupants/tranchants des plateaux opératoires (PO).

#### Points à améliorer

- Etiquettes de traçabilité des DM collées sur la FBS ne comportant pas encore l'étiquette du patient.
- 71,4% des IBO ne renseignent pas le risque prion.
- Une étiquette a été collée sur la FBS, alors que le matériel n'a pas servi.

### 2. Salle de pré-désinfection



#### Points Forts

- FBS fixée au laveur pendant la pré-désinfection, et protégée dans un sachet plastique.

#### Points à améliorer

- Aucun agent ne renseigne la durée de la pré-désinfection.
- Aucun agent ne vérifie la concordance entre le matériel reçu et les étiquettes collées sur la FBS.

### 3. Envoi du matériel en stérilisation



#### Points à améliorer

- Une FBS est envoyée alors que le matériel est en cours de pré-désinfection.
- Si plusieurs chariots sont utilisés, seulement 50% des agents déposent les FBS sur le dernier chariot.

### 5. Zone de recomposition / conditionnement

#### Points Forts

- 100% des agents éditent l'étiquette de traçabilité à la fin de la reconstitution de chaque PO.
- 100% des agents gardent systématiquement une copie\* de la FBS qui est rangée dans un bac dédié.

\*En zone de lavage, la FBS « sale » est scannée et envoyée directement en zone de reconstitution (copie « propre »)

#### Points à améliorer

- 80% des agents affirment ne pas disposer systématiquement de la FBS avant la reconstitution.
- 20% des agents vérifient la concordance entre le matériel reçu et la FBS *a posteriori*.

### 4. Zone de lavage



#### Points Forts

- 100% des agents vérifient le renseignement de l'étape de pré-désinfection.
- 100% des agents vérifient la concordance entre le matériel reçu et les étiquettes collées sur la FBS, et y apposent leurs paraphes.
- Les non-conformités sont systématiquement enregistrées dans le logiciel de traçabilité.

#### Points à améliorer

- 40% des gens manquent d'informations sur l'intérêt et la présence indispensable de l'étiquette patient sur la FBS.
- 40% des agents estiment qu'il n'est pas important que le risque prion soit renseigné sur la FBS.
- Le moment de l'envoi de la FBS en zone de reconstitution est différent selon l'agent.

## Discussion

### Axes d'amélioration proposés :

- Afficher dans chaque BO le document « aide au remplissage de la FBS ».
- Elaborer une nouvelle FBS simplifiée
- Rappeler aux IBO et aux agents de stérilisation l'importance du renseignement du risque prion.
- Former les agents de pré-désinfection pour vérifier la concordance entre les étiquettes de traçabilité des DM et le matériel reçu.
- Rappeler aux agents l'importance de l'étiquette-patient.
- Rappeler aux agents de reconstitution l'importance de disposer de la FBS avant toute reconstitution.

## Conclusion

La réalisation de l'audit a permis de mettre en évidence certains points perfectibles sur la traçabilité de la FBS. Des formations spécifiques déclinées dans les axes d'amélioration seront proposés à chaque équipe. Cet audit s'inscrit dans une démarche d'amélioration du système qualité. Un plan d'action avec un suivi à 6 mois sera proposé.