



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
FACULTE DE PHARMACIE DE LYON
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

ANNEE 2016

THESE n°16-2016

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE

SOUTENU DEVANT LE JURY INTERREGIONAL LE

Le 7 Juin 2016

par

Mme RENAUD Julie

Née le 3 Novembre 1988, à Montpellier (34)

CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ARRETE DU 4 OCTOBRE 1988 TIENT LIEU DE

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

EVALUATION DE LA QUALITE DE LA PRESTATION AU
SEIN DE LA STERILISATION CENTRALE
DES HOSPICES CIVILS DE LYON :
BILAN DE 3 ANNEES DE SUIVI DE DEUX INDICATEURS
QUALITE SPECIFIQUES

JURY

Président : Pr François LOCHER, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier
Membres : Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE, Maitre de Conférences des Universités
Dr Catherine GUIMIER PINGAULT, Praticien Hospitalier
Dr Stéphane CORVAISIER, Praticien Hospitalier
Dr Mélanie PAYSANT-VALLAS, Pharmacien

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université M. François-Noël GILLY
- Vice-Président du Conseil d'Administration M. Hamda BEN HADID
- Vice-Président du Conseil Scientifique M. Germain GILLET
- Vice-Président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire M. Philippe LALLE

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

- UFR de Médecine Lyon Est Directeur : M. Jérôme ETIENNE
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux Directrice : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
- UFR d'Odontologie Directeur : M. Denis BOURGEOIS
- Institut des Techniques de Réadaptation Directeur : M. Yves MATILLON
- Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine Directrice : Mme Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- Faculté des Sciences et Technologies Directeur : M. Fabien DE MARCHI
- UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) Directeur : M. Yannick VANPOULL
- Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon (ex ISTIL) Directeur : M. Pascal FOURNIER
- I.U.T. LYON 1 Directeur : M. Christophe VITON
- Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA) Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
- ESPE Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB - Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE
GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

- Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
- Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr - PAST)
- Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
- Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
- Madame Christelle MACHON (AHU)

- **PHARMACIE GALENIQUE –COSMETOLOGIE**

- Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
- Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
- Madame Françoise FALSON (Pr)
- Monsieur Hatem FESSI (Pr)
- Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
- Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
- Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
- Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)
- Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
- Monsieur Damien SALMON (AHU)

- **BIOPHYSIQUE**

- Monsieur Richard COHEN (PU – PH)
- Madame Laurence HEINRICH (MCU)
- Monsieur David KRYZA (MCU – PH - HDR)
- Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
- Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU-HDR)
- Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**

- Monsieur François LOCHER (PU – PH)
- Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

- Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)
- Madame Carole SIANI (MCU – HDR)
- Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

- Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**

- Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)

Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**
Madame Alexandra CLAYER-MONTEBAULT (MCU)
Monsieur Vincent GROS (MCU-PAST)
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**
Monsieur Roland BARRET (Pr)
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)
Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
Madame Marie-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**
Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)
Madame Catherine RIOUFOL (MCU- PH-HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**
Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
Madame Léa PAYEN (PU-PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH)

- **PHYSIOLOGIE**
 - Monsieur Christian BARRES (Pr)
 - Monsieur Daniel BENZONI (Pr)
 - Madame Kiao Ling LIU (MCU)
 - Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

- **PHARMACOLOGIE**
 - Monsieur Michel TOD (PU – PH)
 - Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
 - Monsieur Roger BESANCON (MCU)
 - Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
 - Madame Evelyne CHANUT (MCU)
 - Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
 - Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

- **COMMUNICATION**
 - Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

- **ENSEIGNANTS ASSOCIES TEMPORAIRES**
 - Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST)
 - Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)
 - Madame Melanie THUDEROZ (MCU-PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**
 - Monsieur Jacques BIENVENU (PU – PH)
 - Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
 - Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)
 - Monsieur Sébastien VIEL (AHU)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
 - Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH)
 - Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
 - Monsieur Yohann JOURDY (AHU)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIE INDUSTRIELLES**
 - Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
 - Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)
 - Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH-HDR)
 - Madame Florence MORFIN (PU – PH)
 - Monsieur Didier BLAHA (MCU)
 - Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
 - Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)
 - Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
 - Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**
 - Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
 - Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
 - Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

• BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE

Madame Pascale COHEN (Pr)
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU – HDR)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

• BIOLOGIE CELLULAIRE

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

• INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEMBAULT (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

• Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques

Madame Florence RANCHON

• Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Madame Charlotte BOUARD (86^{ème} section)
Madame Laure-Estelle CASSAGNES (85^{ème} section)
Monsieur Karim MILADI (85^{ème} section)
Madame Laurence PAGES (87^{ème} section)

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

REMERCIEMENTS

AUX MEMBRES DU JURY

A Monsieur le Professeur François LOCHER, président du jury,

Vous me faites l'honneur de présider le jury de cette soutenance et je vous en remercie. Merci également pour votre disponibilité. Je tiens à vous exprimer mon entière reconnaissance.

A Madame Martine DELETRAZ-DELPORTE, membre du jury,

Vous me faites l'honneur de participer à ce jury et de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de toute ma gratitude.

A Madame Catherine GUIMIER PINGAULT, membre du jury,

Je vous remercie chaleureusement d'avoir accepté de juger ce mémoire et de l'intérêt porté à ce travail. Veuillez trouver ici mes profonds remerciements.

A Stéphane CORVAISIER, directeur de thèse

Pour m'avoir accueillie au sein de votre service et pour avoir sans hésiter accepté de m'encadrer sur cette thèse. Durant un semestre, vous avez su me transmettre avec gentillesse votre intérêt et vos connaissances sur la stérilisation des dispositifs médicaux. Merci pour m'avoir fait confiance ainsi que pour votre disponibilité et vos conseils tout long de la réalisation de ce travail.

A Mélanie PAYSANT-VALLAS, membre du jury,

Pour ta disponibilité et ton écoute. Mon seul regret est de ne pas avoir eu la chance de profiter de ta présence et de tes compétences durant mon semestre à la stérilisation centrale. J'ai pu découvrir par la suite ta sympathie et ta bonne humeur lors de nos petites "soirées", qui je l'espère continueront !! Encore merci pour avoir accepté de juger ce travail.

A MES COLLEGUES

De la stérilisation centrale des HCL,

Ce fut un grand plaisir de travailler à vos côtés.

Merci à Mme Rochefort pour tout le travail que nous avons effectué ensemble pendant mon semestre à la stérilisation centrale ; à Sébastien, pour ton aide sur ce travail et pour ton soutien ; à Jean-Philippe, pour ta sympathie et ton humour ; à Sabine pour tes connaissances du bloc et ta grande sérénité ; à Nadine, pour ta bienveillance et ta grande compétence ; à Sandrine pour ta gentillesse et à Maurice pour ton immense bonne humeur et merci de manger aussi lentement que moi !!

Un grand merci à toute l'équipe de la stérilisation pour m'avoir accueillie, montré votre sympathie lors de mon semestre à la stérilisation. Une pensée particulière pour Christelle et Thierry (alias Titi) pour ce congrès de stérilisation qui restera inoubliable !!

De Sanofi Pasteur MSD,

Merci à Cécile CHARROIN pour avoir accepté de m'accueillir dans votre service depuis plus d'un an déjà ; à Mourad, Stéphane et Laurence pour m'avoir fait confiance, j'ai beaucoup appris à vos côtés ; Amélie pour me supporter tous les jours avec mes "questions", tu m'es d'une grande aide ! ; à Sandrine avec qui j'ai énormément apprécié travailler et discuter ; à Else pour ton humanité et ta générosité ; à Pauline pour tes conseils et ta sympathie ; à Stéphanie, pour ta grande expérience et ta gentillesse ; à Amandine, pour ton sourire quotidien ; à Banchong pour ton calme ; à Séverine et Caroline qui m'ont permis de découvrir les grandes joies de XEVMPD et du "bulk" !! et Séverine, je compte sur toi pour devenir bilingue !! à Nathalie pour ton humour et ta bonne humeur ; à Nawfel pour tes conseils et ta joie de vivre ; à Eddy pour ta bienveillance et tes nombreuses blagues qui font que mes journées commencent bien !!

Un merci particulier à Marianne, tout d'abord pour avoir relu ce travail et apporter tes conseils, j'apprends beaucoup de ton expérience et j'apprécie énormément travailler avec toi. J'ai la chance d'avoir rencontré une personne en or !! On se réserve notre jeudi en 8 c'est ça ?!!

Un grand merci à tous pour m'avoir si bien accueillie au sein du département qualité. Mon regret est de ne pas pouvoir continuer à travailler à vos côtés ; même si une page se tourne, j'espère vivement vous recroiser dans la vie professionnelle ou personnelle.

A MA FAMILLE,

Un grand merci à mes parents, mon frère, ma sœur et ma jum's qui m'ont toujours soutenue et encouragée durant ces longues études de pharmacie. Merci pour votre patience et votre calme face à mon impatience et mon stress quotidien !! Merci pour tous les agréables weekends que j'ai passé depuis que je suis à Lyon qui me permettent un retour aux sources indispensable (soleil, cigales, piscine, barbecue, sans oublier les marrons au feu de cheminée l'hiver !!!)

A MES AMIS,

Merci à Delphine, Fanny, Charlotte, Ariane, Marc et Baptiste de la team "Hopeuhloh" pour toutes les discussions que j'ai enfin réussi à suivre, tous les fous rires, les soirées mémorables et les bons moments qu'on a passés ensemble et tous ceux à venir. Cet été s'annonce intense!! Merci d'avoir rendu mon internat Lyonnais si sympa, vous êtes géniaux !!

Merci à Mélanie, ma super co-interne de stérilisation avec qui j'ai passé 6 mois fantastiques. Merci à Agathe, Maeva, Eloïse et Karen pour votre amitié et toutes ces agréables soirées. On se refait un weekend montpelliérain quand vous voulez, vous êtes les bienvenues !!

Merci à mes amies des bancs de la fac de Montpellier,

A Noémie pour ton amitié sincère que tu me portes depuis notre 4^{ème} année de fac. Sache que tu occupes une place importante dans mon cœur...

A Sarah avec qui j'ai traversé la dure épreuve du concours de l'internat ! Merci pour ton amitié.

A Sandrine pour ta gentillesse. Ta présence m'a permis de me sentir un peu moins seule montpelliéraine débarquant à Lyon !!

MERCI A TOUS ...

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	i
INDEX DES FIGURES & TABLEAUX	iii
LISTE DES ABBREVIATIONS.....	v
INTRODUCTION.....	1
PARTIE I : CONTEXTE GENERAL.....	3
1 Place de la stérilisation dans le parcours de soins	3
2 Stérilisation centrale des HCL.....	6
2.1 Organisation et activité.....	8
2.2 Personnel	9
2.3 Locaux et flux.....	11
3 Processus de stérilisation.....	14
3.1 Généralités.....	14
3.2 Focus sur l'étape de recomposition.....	21
4 Démarche qualité en stérilisation	28
4.1 Principes de la démarche qualité	29
4.2 Qualité en stérilisation.....	32
4.3 Etat des lieux des démarches qualité en recomposition	35
PARTIE II : DEMARCHE QUALITE A LA STERILISATION CENTRALE DES HOSPICES CIVILS DE LYON.....	46
1 Démarche qualité à la stérilisation centrale des HCL	46
1.1 Organisation de la qualité et système documentaire	47
1.2 Traçabilité.....	49
1.3 Gestion des non conformités	53
1.4 Audit interne.....	55
1.5 Formation du personnel.....	56
1.5.1 Formation initiale	56
1.5.2 Formation continue.....	60
2 Contrôles et indicateurs qualité	62
2.1 Contrôles de la justesse de l'information transmise	63

2.2	Contrôles sur l'impact du processus de stérilisation.....	71
2.3	Communication	80
3	Analyse des contrôles sur la justesse de l'information	81
3.1	Analyse de l'échantillon.....	81
3.2	Evolution de l'indicateur qualité	86
3.2.1	Analyse qualitative	86
3.2.2	Recherche d'éléments explicatifs (hors personnel).....	90
3.2.3	Typologie des erreurs	102
3.2.4	Analyse spécifique du facteur « Personnel ».....	103
3.3	Discussion spécifique	109
4	Analyse des contrôles sur l'impact du processus de stérilisation	116
4.1	Analyse de l'échantillon.....	116
4.2	Evolution de l'indicateur qualité	120
4.2.1	Analyse qualitative	120
4.2.2	Recherche d'éléments explicatifs.....	123
4.2.3	Analyses spécifiques.....	138
4.3	Discussion spécifique	141
	CONCLUSION.....	144
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	147
	ANNEXES.....	154

INDEX DES FIGURES & TABLEAUX

<i>Figure 1 : Etablissements hospitaliers des HCL au sein de l'agglomération lyonnaise</i>	7
<i>Figure 2 : Plan de la stérilisation centrale des HCL</i>	13
<i>Figure 3 : Liste de reconstitution AdvanceSté® - Exemple</i>	19
<i>Figure 4 : Démarche PDCA</i>	31
<i>Figure 5 : Nombre de PO traités et contrôlés de 2013 à 2015</i>	82
<i>Figure 6 : Nombre et proportion de PO contrôlés par établissement hospitalier</i>	87
<i>Figure 7 : Proportion de PO conformes et non conformes</i>	88
<i>Figure 8 : Nombre et proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par établissement hospitalier</i>	91
<i>Figure 9 : Nombre de PO avec une non-conformité de l'information transmise par service hospitalier</i>	94
<i>Figure 10 : Proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par service hospitalier</i>	95
<i>Figure 11 : Nombre de PO avec une non-conformité de l'information transmise par spécialité</i>	96
<i>Figure 12 : Proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par spécialité</i>	97
<i>Figure 13 : Nombre et proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par catégorie chirurgicale</i>	98
<i>Figure 14 : Nombre et proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par famille d'instruments</i>	99
<i>Figure 15 : Nombre de PO avec une non-conformité de l'information transmise par classe ANAP</i>	100
<i>Figure 16 : Proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par classe ANAP</i>	101
<i>Figure 17 : Types d'erreurs commises sur la transmission de l'information</i>	103
<i>Figure 18 : Nombre de PO avec une non-conformité de l'information transmise par agent</i>	105
<i>Figure 19 : Proportion de PO non conformes par spécialité pour les agents présentant un pourcentage élevé de PO non conformes</i>	107
<i>Figure 20 : Proportion de PO non conformes par classe ANAP pour les agents présentant un pourcentage élevé de PO non conformes</i>	108
<i>Figure 21 : Proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par agent en fonction de l'ancienneté de l'agent</i>	108
<i>Figure 22 : Nombre de PO traités et contrôlés entre 2013 et 2015</i>	116
<i>Figure 23 : Proportion de contrôles sur l'impact du processus de stérilisation par établissement hospitalier</i>	120
<i>Figure 24 : Impact du processus de stérilisation sur le contenu des PO</i>	122
<i>Figure 25 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale</i>	123
<i>Figure 26 : Impact du processus de stérilisation par établissement hospitalier</i>	124
<i>Figure 27 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par établissement hospitalier</i>	125

<i>Figure 28 : Impact du processus de stérilisation par service hospitalier</i>	127
<i>Figure 29 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par service hospitalier</i>	128
<i>Figure 30 : Impact du processus de stérilisation par spécialité chirurgicale</i>	129
<i>Figure 31 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par spécialité chirurgicale</i>	130
<i>Figure 32 : Impact du processus de stérilisation par catégorie chirurgicale</i>	131
<i>Figure 33 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par catégorie chirurgicale</i>	132
<i>Figure 34 : Impact du processus de stérilisation par famille d'instruments</i>	134
<i>Figure 35 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par famille d'instruments</i>	135
<i>Figure 36 : Impact du processus de stérilisation par classe ANAP</i>	136
<i>Figure 37 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par classe ANAP</i>	137
<i>Figure 38 : Impact du processus de stérilisation en fonction de la conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale</i>	140
<i>Tableau I : Tournées logistiques - horaires d'arrivée des armoires à la stérilisation centrale</i>	9
<i>Tableau II : Classification ANAP</i>	41
<i>Tableau III : Moyens de surveillance et de mesure de l'efficacité des processus</i>	48
<i>Tableau IV : Descriptif de la première période de formation des APS</i>	58
<i>Tableau V : Modules de la formation théorique</i>	59
<i>Tableau VI : Liste (non exhaustive) des ateliers de formation des IPI</i>	61
<i>Tableau VII : Grille de cotation des contrôles sur la justesse de l'information transmise</i>	67
<i>Tableau VIII : Grille de cotation des contrôles sur l'impact du processus de stérilisation</i>	74
<i>Tableau IX : Nombre de PO traités et contrôlés par établissement hospitalier</i>	83
<i>Tableau X : Proportion de PO contrôlés par rapport à la production totale par service hospitalier</i>	85
<i>Tableau XI : Cotation des contrôles sur la justesse de l'information transmise</i>	89
<i>Tableau XII : Catégories chirurgicales</i>	97
<i>Tableau XIII : Ancienneté des agents</i>	104
<i>Tableau XIV: Ancienneté des agents présentant un faible ou un fort pourcentage de PO non conformes</i>	106
<i>Tableau XV : Nombre de PO traités et contrôlés par établissement hospitalier</i>	118
<i>Tableau XVI : Proportion de PO contrôlés par rapport à la production totale par service hospitalier</i>	119
<i>Tableau XVII : Type d'améliorations observées sur les PO améliorés</i>	138
<i>Tableau XVIII : Type d'améliorations observées sur les PO dégradés</i>	140

LISTE DES ABBREVIATIONS

AFNOR	Association Française de NORmalisation
AFS	Association Française de Stérilisation
AHU	Année Hospitalo-Universitaire
AME	Agent DE Manutention et d'Entretien
ANAP	Agence Nationale d'Appui et de la Performance
APS	Agent Polyvalent de Stérilisation
BO	Bloc Opératoire
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CA	hôpital CARdiologique
CAFOC	Centre Académique de FOrmation Continue
CE	Chef d'Equipe
CEFH	Centre d'Etudes et de Formation Hospitalières
CH	Centre Hospitalier
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
DM	Dispositif médical
DMR	Dispositif Médical Réutilisable
EN	Norme Européenne
GHE	Groupement Hospitalier Est
GIP FCIP	Groupement d'Intérêt Public Formation Continue et Insertion Professionnelle
GRETA	GRoupement d'ETAbissements
HAS	Haute Autorité de Santé
HCL	Hospices Civils de Lyon
HEH	Hôpital Edouard Herriot
HFME	Hôpital Femme Mère Enfant

IBODE	Infirmier de Bloc Opérateur Diplômé d'Etat
INFIPP	Institut National de Formation continue et d'Intégration par la Pratique Professionnelle
IPI	Infirmiers – Préparateur en pharmacie – Infirmiers de bloc opératoire
ISO	International Organization for Standardization
JO	Journal Officiel
LS	hôpital Lyon Sud
NE	hôpital NEurologique
NF	Norme Française
OPH	OPHthalmologie
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
PAM	Pôle d'Activité Médicale
PO ¹	Plateau opératoire
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RAQ	Responsable Assurance Qualité
WHO	World Health Organization
XR	hôpital de la Croix Rouse

¹ Plateau opératoire : ensemble d'instruments chirurgicaux correspondant à un acte chirurgical donné, présenté sous panier ou plateau et conditionné dans un conteneur ou sous double emballage en vue d'être stérilisé.

INTRODUCTION

L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable, la stérilité étant définie comme l'absence de tout micro-organisme viable. Cependant, la stérilisation correspond à un « procédé spécial » dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par des contrôles réalisés a posteriori sur le produit fini, contrôle qui serait alors destructeur.

Dans ce contexte, les unités de stérilisation sont soumises à de nombreuses contraintes, notamment en termes de mise en place et de suivi d'une démarche continue d'assurance d'une qualité, ce d'autant plus du fait de la complexité du circuit de la stérilisation qui est un facteur générateur de non-conformités. La maîtrise de la qualité du produit restitué implique la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la préparation des DM stériles au travers notamment d'un système documentaire, d'un système de traçabilité, d'un processus de gestion des non-conformités, d'un programme de formation du personnel, d'audits et des contrôles.

Ainsi, de nombreux contrôles qualité sont mis en œuvre pour satisfaire les exigences des services et garantir la sécurité des patients, parmi lesquels peuvent être cités les contrôles sur les équipements, les contrôles de l'environnement, les contrôles du processus de lavage et de d'autoclavage, les contrôles visuels des conditionnements ou les contrôles de fonctionnalité de l'instrumentation.

Cependant, la qualité du processus et du produit stérilisé peut également s'objectiver au travers de la qualité de l'étape de reconstitution. En effet, les erreurs intervenant au cours de l'étape de reconstitution des dispositifs médicaux peuvent être liées à un risque réel de perturbation du déroulement de l'intervention chirurgicale donc de la prise en charge du patient au bloc opératoire. Devant les non-conformités et réclamations des services clients concernant la qualité de l'étape de reconstitution des plateaux opératoires, la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon s'est intéressée spécifiquement au suivi de cette étape clef du processus de stérilisation. Des contrôles ont alors été mis en place et des indicateurs

qualité définis afin d'évaluer la qualité du plateau recomposé, puis de détecter les points critiques et de proposer des axes d'amélioration.

La première partie de ce travail replace le processus de stérilisation dans le circuit du patient, décrit de façon globale l'organisation de la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon avec un focus particulier sur l'étape de reconstitution et dresse un état des lieux des démarches qualité conduites dans différents services de stérilisation et spécifiques à l'étape de reconstitution. La seconde partie est consacrée à l'analyse des résultats des contrôles et des indicateurs qualité spécifiques à l'étape de reconstitution suivis durant 3 années.

PARTIE I : CONTEXTE GENERAL

Après avoir resituée la place de la stérilisation dans le parcours de soins du patient, l'organisation générale de la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon est présentée ainsi que son fonctionnement en termes de locaux, de personnels et de flux. Après une description du processus de stérilisation, les principes de l'étape de reconstitution sont détaillés afin de resituer l'objectif de ce travail. Enfin, les principes de la démarche qualité sont exposés, ainsi que l'aspect réglementaire de la gestion de la qualité en stérilisation. Une synthèse des démarches qualité conduites dans différents services de stérilisation et spécifiques à l'étape de reconstitution est présentée afin de replacer le contexte général de ce travail.

1 Place de la stérilisation dans le parcours de soins

Le processus de stérilisation intègre l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état jusqu'au moment de l'utilisation chez le patient, lors de l'acte chirurgical.

La stérilisation constitue ainsi une activité afférente aux soins, qui peut être considérée comme un soin indirect. Il s'agit d'une activité hospitalière, qui, au même titre que, par exemple, l'activité d'imagerie médicale, est au cœur de l'activité hospitalière : il s'agit d'un service de soins, avec ses exigences, ses difficultés et ses contraintes.

L'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) fait partie des missions des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) et est soumise à autorisation, sous réserve de disposer de moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires [1]. Dans les établissements hospitaliers disposant d'une PUI, toute activité de stérilisation est rattachée à la PUI. Le pharmacien gérant la PUI est responsable de la stérilisation. L'ensemble du personnel de stérilisation est alors placé sous l'autorité du pharmacien gérant la PUI.

Les objectifs de tout service de stérilisation consistent à assurer au patient des soins de qualité tant du point de vue de la sécurité microbiologique que de la qualité du déroulement de l'acte chirurgical. Ainsi, les services attendus par les chirurgiens et équipes opératoires sont l'obtention et le maintien de l'état stérile conformément aux normes et à la réglementation, une traçabilité du processus, la garantie d'un niveau de sécurité pour le patient, ainsi que la restitution d'un matériel conforme et complet.

La stérilisation est omniprésente à l'hôpital. En effet, elle concerne l'ensemble des soins et actes medicotechniques dispensés aux patients, et presque tous les services hospitaliers à savoir les blocs opératoires, les services de consultation, de radiologie, d'anesthésie, de réanimation et de biologie. L'hôpital ne peut pas fonctionner sans service de stérilisation. La stérilisation se situe donc au cœur de l'ensemble des domaines hospitaliers et est prise en compte lors de l'accréditation des établissements de santé [2].

L'activité de stérilisation contribue donc à la fluidité de la prise en charge du patient. Elle assure une prestation qui se situe en amont de la prise en charge du patient, notamment, au bloc opératoire et intègre l'ensemble des étapes et équipes qui contribuent à la prise en charge puis à la mise à disposition du bon Plateau Opératoire (PO) au bon moment [3]. Une communication optimale entre l'ensemble des professionnels impliqués est indispensable pour assurer le processus de prise en charge et de mise à disposition de l'instrumentation et pour éviter une rupture dans la prise en charge du patient dans son parcours de soins.

Le traitement et la mise à disposition du bon PO au bon moment implique différents acteurs intervenant à différents niveaux (direction, chirurgien, personnel du bloc opératoire, agents en charge du processus logistique, personnel de la stérilisation) et fait intervenir plusieurs éléments, parmi lesquels :

- la gestion du planning opératoire ;
- la gestion du circuit et du parc d'instrumentation ;
- la réactivité, l'anticipation et la mise à disposition de moyens.

Ainsi, le personnel du bloc doit prendre en compte, au moment de la programmation opératoire, la disponibilité des PO et surtout anticiper la vérification de leur disponibilité en

préparant les DM pour chaque intervention (pick-lists) et ainsi pouvoir trouver une alternative en amont (prêt, traitement en urgence, décalage de l'intervention). En effet, si les PO ne sont pas disponibles, un traitement en urgence peut être demandé, nécessitant une réactivité importante de la stérilisation ou lorsque des instruments ne sont pas disponibles, une demande de prêt peut être envisagée mais celle-ci doit être anticipée.

Au bloc tout particulièrement, la sécurité des patients est en lien avec la qualité du travail en équipe multi-professionnelle. L'utilisation d'une check-list vise à améliorer le partage des informations et à réaliser une vérification croisée de critères considérés comme essentiels avant, pendant et après toute intervention chirurgicale. L'un des critères de la check-list est la vérification des équipements ou du matériel nécessaires pour l'intervention : identification, comptabilisation et confirmation de leur fonctionnalité [4] ou encore la vérification et confirmation de la stérilité des instruments par l'intermédiaire des résultats des indicateurs de stérilisation [5].

L'HAS a développé une méthode du "patient traceur" afin d'évaluer et d'améliorer les pratiques et qui consiste, à partir d'un séjour d'un patient hospitalisé, à évaluer le processus de soins, les organisations et donc la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient tout au long de son parcours dans un établissement de santé [6].

Le service de stérilisation, quant à lui, est sollicité pour sa réactivité et contribue, à travers la bonne documentation des compositions (définies avec les chirurgiens) et des modes opératoires de prise en charge des instruments, à la fluidité et à la mise à disposition du matériel au moment voulu. Ce service, maillon incontournable de l'hygiène hospitalière, joue ainsi un rôle majeur dans le fonctionnement de l'hôpital, la prévention du risque infectieux et la qualité de l'acte médico-chirurgical, participe également à la gestion des risques et à la mise en œuvre d'actions d'amélioration de la prise en charge du patient.

La stérilisation doit donc mettre en œuvre une démarche qualité afin d'assurer la mise à disposition du bon PO, au bon moment.

La direction de l'établissement joue également un rôle important car elle doit permettre l'adaptation du parc d'instrumentation à l'activité et à son évolution, mais aussi mettre à disposition des locaux, des équipements de production, de stockage. Les aspects « effectif » et « compétence » du personnel contribuent aussi au respect de la qualité de la prestation et de l'impératif temps.

2 Stérilisation centrale des HCL

Les Hospices Civils de Lyon (HCL) constituent le deuxième Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de France.

Les HCL regroupent 14 établissements hospitaliers répartis sur l'agglomération lyonnaise en 4 groupements hospitaliers (Figure 1) :

- le Groupement Hospitalier Est (GHE) comprenant l'Hôpital Pierre Wertheimer (hôpital neurologique - NE), l'Hôpital Louis Pradel (hôpital cardiologique - CA), l'Hôpital Femme Mère Enfant (HFME) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPE) ;
- le Groupement Hospitalier Centre (GHCE) correspondant à l'hôpital Edouard Herriot (HEH) ;
- le Groupement Hospitalier Sud (GHS) avec le centre hospitalier Lyon Sud (LS) et l'Hôpital Henry Gabrielle ;
- le Groupement Hospitalier Nord (GHN) avec l'Hôpital de la Croix Rousse (XR) et le Service Central de Traitement Dentaire (SCTD).

Les HCL disposent d'un autre établissement situé dans le département du Var (hôpital Renée Sabran).

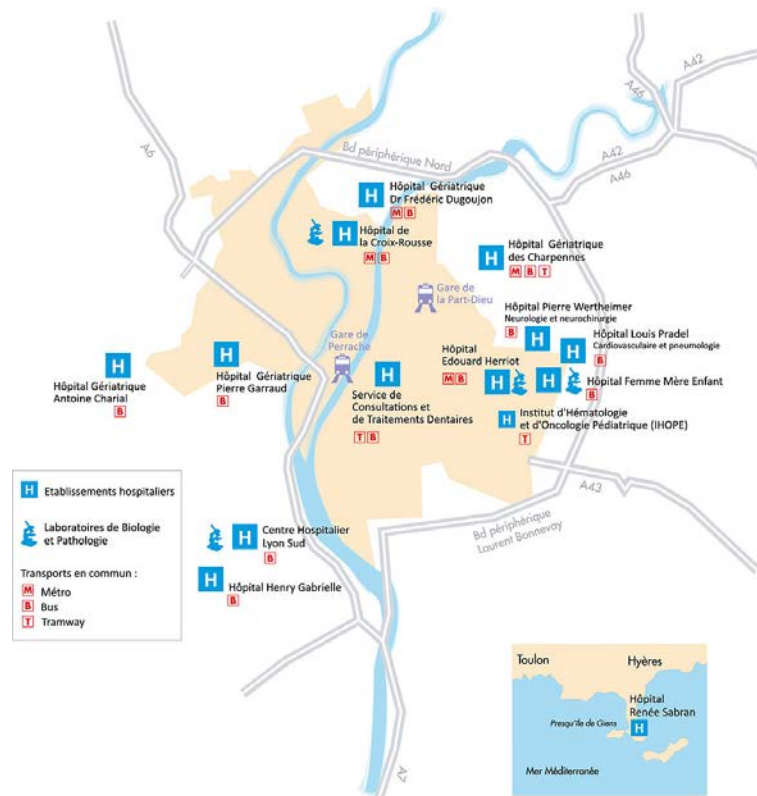


Figure 1: Etablissements hospitaliers des HCL au sein de l'agglomération lyonnaise

La capacité d'accueil des HCL est de plus de 5 300 lits et places d'hôpital de jour. Les HCL proposent une offre de soins complète et de qualité avec un plateau technique de 30 blocs opératoires, 123 salles opératoires, 26 salles d'accouchement, permettant de réaliser 84 000 interventions chirurgicales par an. Tout type d'interventions chirurgicales est réalisé aux HCL [7].

Pour répondre à cette activité, l'activité de stérilisation des HCL a été centralisée sur un seul site, situé sur la commune de Saint-Priest. Le site a ouvert le 11 avril 2011.

La stérilisation centrale est rattachée à la PUI de la Pharmacie Centrale, elle-même rattachée au Pôle d'Activités Pharmaceutiques.

2.1 Organisation et activité

La stérilisation centrale assure toutes les étapes de préparation des DM stériles pour les blocs opératoires, les unités de soins et les consultations ainsi que la stérilisation du linge hôtelier ou personnel pour certains patients hospitalisés en service d'hématologie.

La reprise de l'activité de stérilisation des blocs opératoires a été progressive entre le mois d'avril 2011 jusqu'au mois de septembre 2014. La stérilisation centrale des HCL assure la stérilisation des DM de l'ensemble des blocs et services des établissements des HCL situés sur l'agglomération lyonnaise à l'exception du bloc d'orthopédie du GHN pour lequel l'activité est sous traitée auprès d'un prestataire privé et du Service Central de Traitement Dentaire (SCTD) qui dispose de sa propre stérilisation, placée également sous la responsabilité de la stérilisation centrale, donc de la Pharmacie Centrale.

Actuellement, la stérilisation centrale traite environ 650 PO, 1 200 satellites² et 260 sets³ par jour pour 6 établissements hospitaliers principaux, à savoir : l'hôpital de la Croix Rouse (XR), l'hôpital Edouard Herriot (HEH), l'hôpital Femme Mère Enfant (HFME), l'hôpital Cardiologique (CA), l'hôpital Neurologique (NE), le Centre Hospitalier Lyon Sud (LS).

Ouverte initialement en 2011 du lundi au vendredi entre 05h30 et 21h30 et le samedi entre 05h30 et 16h30, la stérilisation centrale fonctionne, depuis septembre 2014, 24 heures/24, du lundi matin 05 h 30 jusqu'au samedi 16 h 30. Elle est fermée le dimanche et les jours fériés, mais fonctionne les lundis et samedis fériés afin d'éviter une fermeture sur deux jours consécutifs.

Le transport des DM restérilisables entre les groupements hospitaliers et la stérilisation centrale est effectué par un prestataire privé. Le ramassage et la livraison des dispositifs à stériliser est effectué selon 3 rotations par jour et par groupement hospitalier appelées tournée T1, T2 et T3 (Tableau I). Lors de chaque dépose de matériel propre, le matériel sale est également ramassé. Le transport des dispositifs s'effectue dans des armoires scellées (scellé rouge pour les armoires "sales", scellé vert pour les armoires "stériles").

² Satellite : instrument seul conditionné sous double sachet, avec ou sans utilisation d'un plateau

³ Set : plusieurs instruments (jusqu'à une quinzaine), conditionnés sous double sachet, avec ou sans utilisation d'un plateau

Tableau I : Tournées logistiques - horaires d'arrivée des armoires à la stérilisation centrale

Tournée T1		Tournée T2		Tournée T3	
HEH	6h20	XR	13h	XR	17h45
GHE	7h45	GHE	14h30	GHE	19h00
XR	8h30	HEH	16h00	HEH	20h00
LS	9h00	LS	17h00	LS	20h00

L'objectif contractuel du service de stérilisation est un rendu des DM stériles en 24 heures, ce qui correspond au temps de traitement entre l'arrivée en stérilisation et le départ de la stérilisation du matériel stérile. Ainsi, les dispositifs arrivés sales à une tournée T1 doivent repartir stériles à la prochaine tournée T1.

2.2 Personnel

Le personnel de la stérilisation centrale se compose d'une équipe d'encadrement et d'une équipe assurant la production.

L'équipe d'encadrement est constituée de :

- ✓ 3 pharmaciens :
 - 2 praticiens hospitaliers dont 1 responsable de service ;
 - 1 pharmacien assistant spécialiste nommé Responsable de l'Assurance Qualité ;
- ✓ 1 ingénieur responsable de production ;
- ✓ 3 cadres de santé dont 1 cadre transversal IBODE ;
- ✓ 2 internes en pharmacie et 1 étudiant 5AHU.

L'équipe de production comprend :

- ✓ une équipe de jour avec :
 - 9 Infirmiers ou Préparateurs en pharmacie hospitalière ou Infirmiers de bloc (IPI) ;
 - 4 Chefs d'Equipes (CE) ;
 - 61 Agents Polyvalents de Stérilisation (APS) ;

- 14 Agents de Manutention et d'Entretien (AME) dont 3 dédiés à l'activité de bio-nettoyage ;
- ✓ une équipe de nuit avec :
 - 3 Infirmiers – Préparateurs - Infirmiers de bloc (IPI) ;
 - 1 chef d'équipe (CE) ;
 - 13 Agents Polyvalents de Stérilisation (APS).

Les pharmaciens définissent, entre autres, l'organisation du travail, veillent à sa qualité et à sa conformité réglementaire.

L'ingénieur, responsable de production, organise et optimise le flux de production interne ainsi que la logistique depuis la stérilisation vers les établissements.

Les internes en pharmacie sont en charge de certaines activités comme la gestion des demandes et réclamations des unités de soins et des services de consultation, du contrôle d'environnement et des petits équipements ou de projets plus particuliers. Ils participent à la formation du personnel des blocs opératoires sur le logiciel de traçabilité, à des audits de pratiques, ...

Les cadres de santé assurent, entre autres, la gestion du personnel (planning, formation, ...), la mise en place et le suivi de l'organisation du travail et de la production, la gestion des équipements et consommables et la relation avec les services clients.

Les IPI (IBODE / PPH / IDE) supervisent l'aspect technique de la production et ont un rôle majeur dans la formation, l'encadrement et la supervision des autres agents du service (référént technique). Ils participent à la gestion des non conformités (détection et résolution) en relation avec les APS et les services clients (blocs, consultations), à la gestion des urgences et des demandes de prêts ainsi qu'à la recombposition de certains PO.

Les CE assurent l'encadrement opérationnel des agents de la stérilisation en vue du bon déroulement des différentes étapes depuis la réception des DM jusqu'à leur retour dans les services (référént gestion des flux). Ils participent à l'organisation et au suivi du flux de production.

Les APS sont polyvalents, assurent la réalisation de l'ensemble du processus de stérilisation (de la réception des DM pré-désinfectés jusqu'à leur distribution) et travaillent dans toutes les zones et sur tous les postes.

Les AME participent à la gestion et à l'entretien des armoires de transport, assurent le chargement des laveurs et cabines de lavage, chargent et assurent la conduite des autoclaves. Ils participent également à la gestion des consommables et à l'entretien des équipements, et aussi à l'entretien des locaux (tâche dévolue aux « AME Bio nettoyage »).

2.3 *Locaux et flux*

La production des DM stériles est une activité qui engendre des flux de matériels et de personnes. Ces flux sont établis selon le principe de la marche en avant, dans le respect des contraintes d'hygiène et selon la configuration des locaux (Figure 2).

Les locaux de la stérilisation comportent des zones distinctes en fonction de la qualité particulaire et bactériologique de l'air, déterminant ainsi la tenue vestimentaire du personnel y travaillant.

Deux types de flux sont à distinguer, comprenant :

- les flux entrants :
 - o flux de personnes : agents, visiteurs, personnels techniques... ;
 - o flux de matériels : réception de DM, de textiles à stériliser et des consommables ;
- les flux sortants qui sont des produits stériles, les flux de personnes et les déchets.

Les locaux sont donc divisés en :

- une zone administrative avec, entre autres, des bureaux et une salle de réunion ;
- une zone de production, elle-même divisée en :
 - ⇒ une zone dite « sale » où la tenue vestimentaire est de couleur bleue, comprenant :

- une zone de réception des armoires de transport des DM "sales" en provenance des blocs opératoires avec 3 quais d'arrivée pour les camions acheminant les armoires de transport ;
 - une zone de lavage avec 8 postes de travail, 11 laveurs-désinfecteurs et 5 cabines de lavages (dont 2 pour le lavage des instruments) ;
 - une zone administrative qui correspond au bureau du cadre de santé
- ⇒ une zone dite « propre » où la tenue vestimentaire est de couleur verte, constituée de :

- une partie administrative : bureaux pour l'équipe d'encadrement ;
- une partie permettant la réalisation du processus de stérilisation avec
 - une zone de regroupement des instruments propres en sortie des laveurs avec 2 postes de travail ;
 - une zone de recomposition et conditionnement avec 18 postes de travail pour les APS et 2 postes de travail dédiés à l'activité des IPI ;
 - une zone d'autoclavage comportant 9 autoclaves et 2 stérilisateurs à basse température ainsi qu'un poste de travail dédié au chargement des autoclaves et 2 postes de travail dédiés à la validation des charges des autoclaves ;
 - une zone de distribution pour le chargement du matériel stérile dans les armoires comportant 4 postes de travail dédié au chargement et à la validation des armoires de transport ;
 - une zone de départ des armoires de transport des DM stériles (3 quais de départ pour les camions) avec un poste de travail pour l'AME en charge des départs des armoires de transport.

Le processus de stérilisation implique un respect obligatoire des tenues et des flux de personnes et de matériel ainsi que le principe de marche en avant, les instruments chirurgicaux sales ne devant jamais croiser ceux qui sont propres et stériles.

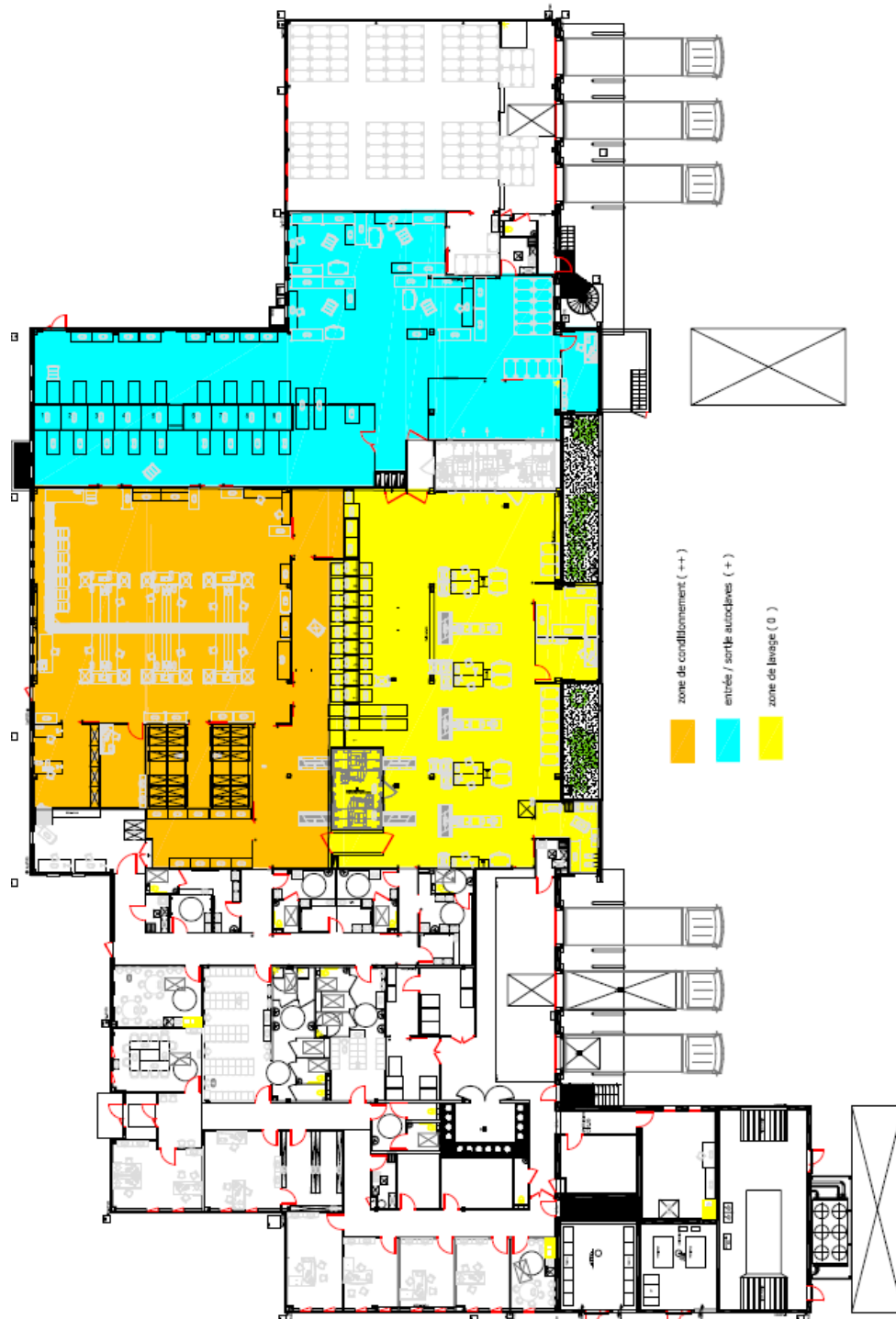


Figure 2 : Plan de la stérilisation centrale des HCL

3 *Processus de stérilisation*

Afin de comprendre le processus de stérilisation, ce chapitre décrit les principes théoriques de l'ensemble des opérations à réaliser au cours du processus, les mesures essentielles à respecter ou à éviter en vue de l'obtention d'un dispositif médical restérilisable stérile. Une description spécifique des principes de l'étape de reconstitution permet de replacer l'objectif de ce travail.

Les différentes étapes du processus de stérilisation sont communes à toutes les unités de stérilisation ; les spécificités du processus particulières de la stérilisation centrale des HCL sont présentées en italique.

3.1 *Généralités*

Au sein de la stérilisation centrale des HCL, le processus de traitement d'un dispositif médical réutilisable comporte plusieurs étapes. Les opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile sont la pré-désinfection, la réception et le tri des DM, le lavage, le regroupement, la reconstitution, le conditionnement, la stérilisation proprement dite, la libération puis la distribution.

Pour maîtriser le processus de stérilisation, des procédures, des instructions techniques et des fiches d'enregistrements ont été mises en place à chacune des étapes.

- Pré-désinfection

L'étape de pré-désinfection est la seule étape de préparation des DM à stériliser qui peut être réalisée en dehors de locaux dédiés à l'activité de stérilisation. Toutes les autres opérations sont obligatoirement effectuées au sein des locaux de la stérilisation.

Selon les BBPH, la pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le

nettoyage ultérieur. Elle a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement [8].

Elle est réalisée par les services ou blocs ayant utilisé l'instrumentation, le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage.

La pré-désinfection correspond à l'immersion complète des DM souillés dans un bac de trempage contenant une solution détergente-désinfectante. Le temps de trempage, d'environ 15 minutes, est variable en fonction de la solution de détergent-désinfectant utilisée.

Une fois le temps écoulé, les instruments sont sortis de la solution de pré-désinfection, rincés et placés dans des conteneurs ou des bacs de transport eux-mêmes déposés dans des armoires de transport en vue de leur acheminement vers la stérilisation centrale. Certains instruments non immergeables ne peuvent subir cette étape, réalisée alors par un essuyage à l'aide d'une chiffonnette imbibée de la même solution de détergent-désinfectant.

Pour certains blocs, la pré-désinfection est réalisée en laveur-désinfecteur, il est alors question de pré-désinfection mécanisée et non plus de pré-désinfection par trempage. Les modalités de transport jusqu'à la stérilisation restent inchangées.

- Ramassage et transport

Le ramassage des DM pré-désinfectés consiste en la collecte des articles à stériliser "sales" dans les armoires de transport, réalisée par les équipes internes de chaque établissement, en vue de leur regroupement en un lieu unique par groupement hospitalier appelé gare logistique, qui correspond au point de retrait du matériel sale et au point de restitution du matériel stérile dans chaque groupement hospitalier.

Le transport depuis les gares logistique de chaque groupement hospitalier jusqu'à la Stérilisation Centrale se fait par un prestataire privé.

- Réception

Les armoires contenant l'instrumentation sale arrivent par camion et sont réceptionnées par les AME. Les armoires sont placées par ordre d'arrivée des tournées des groupements hospitaliers et dans un ordre donné pour un groupement hospitalier afin de respecter le flux et la durée du processus.

Les APS récupèrent les armoires une à une au niveau du quai d'arrivée puis vont à leur poste de travail en zone de lavage afin de commencer l'étape de préparation au lavage.

- Tri et lavage

Le lavage de l'instrumentation a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical propre. Le lavage est réalisé chaque fois que possible en machine laver : laveur-désinfecteur ou cabine de lavage.

En zone de lavage, les PO sont sortis de l'armoire puis ouverts et les instruments sont alors triés et préparés pour le lavage. Le matériel est traité par « lot patient », ce qui correspond au regroupement et au traitement conjoint de l'ensemble du matériel utilisé pour un même patient (PO et satellites) par un même APS. Cette gestion par « lot patient » s'est imposée suite au constat que les instruments de différents plateaux utilisés pour un même patient sont régulièrement mélangés en fin d'intervention. Le logiciel AdvanceSté[®] a été adapté afin de permettre une telle gestion informatiquement, avec l'attribution d'un même numéro appelé « flag » pour tous les PO et instruments utilisés pour un patient donné.

Les opérations préalables au lavage des instruments consistent à les préparer et à les trier en fonction du mode de lavage recommandé (c'est-à-dire lavage mécanisé ou lavage manuel), de sa nature (instruments métalliques, verrerie,...), de ses caractéristiques (instruments tranchants, piquants, creux,...) et du niveau de risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels.

La préparation des instruments pour le passage en laveur-désinfecteur est nécessaire pour un lavage optimal. Les instruments articulés sont mis en position largement ouverte, les

instruments le nécessitant sont démontés, ... Les instruments sont placés dans des paniers grillagés, en évitant toute surcharge et « zones d'ombres » qui empêcheraient les dispositifs d'être exposés à la solution détergente. Les dispositifs de petite taille ou les dispositifs fragiles sont protégés, calés ou placés dans des paniers avec couvercle pour éviter qu'ils soient abîmés ou perdus. Les objets creux sont retournés dans les paniers ou sur les supports, pour éviter la stagnation de l'eau [9].

Les paniers de lavage sont eux-mêmes placés sur une embase à plusieurs niveaux adaptée au laveur ou à la cabine de lavage utilisés et au matériel à traiter (embase instruments ou embase cœlioscopie). Les conteneurs sont également disposés sur les embases pour un lavage en machine. Toutes les parties du conteneur : cuve, couvercle, sur-couvercle et porte-filtre, sont séparés avant lavage. Un cycle de lavage automatisé classique comporte les étapes suivantes : pré-lavage, lavage, rinçage, désinfection thermique et séchage. Les paramètres des différentes étapes (temps et température entre autres) sont programmés et les cycles de lavage sont requalifiés annuellement.

Pour les instruments fragiles ou non immergeables ou thermosensibles ou bien encore non adaptés au lavage automatisé, un lavage manuel est réalisé. Cette technique de lavage est bien évidemment moins standardisée et moins reproductible. Elle fait appel à une action mécanique (brossage, écouvillonnage, ...) et à une action chimique (détergent). Le nettoyage est suivi d'un rinçage manuel minutieux et abondant à l'eau du réseau. Le séchage est soit manuel soit effectué en armoire de séchage. Le lavage en bac à ultra-sons est réservé au matériel creux ou canulé, ou encore aux instruments encore souillés après pré-désinfection. Ce procédé peut n'être qu'un prétraitement à un lavage ultérieur en laveur-désinfecteur ou être considéré comme un véritable lavage. Le Turbocid[®] est utilisé pour le nettoyage et la lubrification des instruments rotatifs dentaires.

Les armoires et bacs de transports sont lavés dans des cabines de lavage dédiées.

- Regroupement

En fonction des modes de lavage utilisés, le matériel d'un même « lot patient » peut être réparti entre plusieurs laveurs ou cabines mais aussi entre plusieurs modes de lavage (manuel ou automatique). Ainsi, après validation de la phase de lavage, les APS présents en sortie des laveurs-désinfecteurs ou cabine procèdent au regroupement du « lot patient ». L'objectif de ce poste est de regrouper tous les instruments utilisés pour un patient donné (instrumentation, conteneur et satellites). Tous les paniers et conteneurs vont être rassemblés sur des échelles (étagères métalliques mobiles), amenées en zone de reconstitution seulement quand le lot patient est complet.

- Reconstitution et conditionnement

Les instruments sont ensuite recomposés puis reconditionnés. L'APS vérifie la propreté, la siccité et la fonctionnalité des instruments puis procède à la reconstitution qui consiste à regrouper les instruments selon des règles établies d'agencement, de protection, de remontage,... afin de permettre une utilisation optimale au bloc opératoire.

Des listes de reconstitution spécifique par PO avec photos, vidéos associées ont été intégrées au logiciel de traçabilité, AdvanceSté[®] (Figure 3). Lors de cette étape de reconstitution, l'APS doit signaler les instruments manquants ainsi que certaines anomalies jugées significatives, selon les recommandations établies au sein de la stérilisation.

Advance sterilization 2.75 (1024*768) | St priest

BOITE TEST 002 : AESCULAP JK 740 | Vérification de la composition

Histo	Vers	Qté	Th	Article	Référence	N° de série	Qté R	Commentaire
		1		CUVE TEST 002			0	
		1		COUVERCLE TEST 002			0	
		1		PANIER TEST 002			0	
		1		--> ALENE REDON CH 10			1	
				--> . PROTEGER L'ALENE				
		1		--> CISEAU COUDÉ POTTS 25° LG 19,0 CM			1	
				--> . PROTEGER LE CISEAU POTTS				
		1		--> CISEAU COURBE MAYO LG 17,0 CM			1	DE 23 CM
		1		--> CISEAU COURBE METZENBAUM LG 18,0 CM			1	
		1		--> CISEAU BURIN FARABEUF LARG 15 MM LG 21,0 CM			1	
		1		--> CISEAU GOUGE LARG 07 MM LG 16,0 CM			1	
		1		--> CLAMP COURBE MORS DE BAKEY LG 19,0 CM			1	FISSURE
		2		--> CUPULE DIAM 05 CM			2	
		1		--> CURETTE DROIT(E) DIAM 07 MM LG 17,0 CM			1	
		1		--> ECARTEUR FARABEUF LG 12,0 CM			1	

BOITE TEST 002

CISEAU BURIN FARABEUF LARG 15 MM LG 21,0 CM

Check Messages Documents

Quantité Action Fermer Valider

Figure 3 : Liste de reconstitution AdvanceSté® - Exemple

L'état stérile d'un dispositif médical est un état éphémère, qui ne peut être garanti que par l'utilisation d'un conditionnement adéquat. Ainsi, le conditionnement des DM est une étape indispensable pour permettre le maintien de l'état stérile jusqu'à l'utilisation. Il convient que le conditionnement, tout en autorisant la stérilisation, résiste aux contraintes de la stérilisation, du transport, du stockage et permette une manipulation et une ouverture facile ainsi que l'extraction aseptique du dispositif médical.

Selon les BPPH, le conditionnement doit être effectué le plus précocement possible après le nettoyage [8]. Chaque emballage comporte obligatoirement un indicateur de passage, de nature physico-chimique, qui peut être lu immédiatement après la stérilisation et dont le but est d'indiquer que le matériel conditionné a bien été soumis à un cycle de stérilisation. Par ailleurs, la fermeture de chaque emballage doit être contrôlée avant stérilisation.

Plusieurs types de conditionnement sont possibles. Ils sont soit à usage multiple, soit à usage unique et doivent répondre aux exigences générales de la norme NF EN ISO 11607-

1:2006 [10]. Selon cette norme, le système d'emballage résulte de la combinaison d'un système de barrière stérile défini comme l'« emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation » et d'un emballage de protection correspondant à « une configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation ».

Le conditionnement peut être souple : feuille de papier crêpé ou en non-tissé, sachets et gaines (associant une face cellulosique ou non tissé et une face plastique). Les conditionnements à usage multiple correspondent aux conteneurs de stérilisation (norme EN 868-8 [11]). Ces derniers sont formés d'une cuve et d'un couvercle. Le passage de l'agent stérilisant est assuré soit par des filtres en papier à usage unique, soit par des dispositifs à usage multiple (membrane en téflon,...), soit par des soupapes.

- Stérilisation

L'instrumentation recomposée et conditionnée en conteneurs ou en emballages souples disposés dans des paniers d'autoclave, est ensuite acheminée vers la zone de stérilisation où elle est placée sur des embases d'autoclave en vue de la phase de stérilisation.

La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du dispositif médical, et des recommandations du fabricant. Chaque fois que possible, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134 °C et pendant une durée d'au moins 18 min, est utilisée. C'est la méthode de référence pour la stérilisation des DMR dans les établissements de soins [8].

Les embases sont préparées et les autoclaves chargés de façon à ce que la charge à stériliser soit le plus homogène possible pour permettre la libre circulation de la vapeur d'eau et la pénétration de la vapeur au cœur de chaque conditionnement.

La stérilisation basse température peut être utilisée si le dispositif médical ne supporte ni la chaleur, ni l'humidité. *Aux HCL, le procédé mis en œuvre est alors une stérilisation utilisant le peroxyde d'hydrogène (stérilisateur Sterrad®).*

- Libération et contrôle de la charge

En sortie des stérilisateur, les APS vérifient les objets stérilisés et mettent au rebut les dispositifs non conformes (emballages tachés, mouillés, éclatés, ...). Ils vérifient également le virage de l'indicateur de passage de chaque emballage.

Les chefs d'équipe ou les IPI vérifient le bon déroulement des cycles de stérilisation et procèdent à la libération paramétrique des charges stérilisées c'est-à-dire au contrôle du procédé de stérilisation. La libération paramétrique correspond à la déclaration qu'un produit est stérile, sur la base d'enregistrements et d'informations recueillies au cours du processus de stérilisation, démontrant que les paramètres du procédé ont été respectés dans les tolérances spécifiées. Les paramètres du cycle étudiés sont le temps, la température et la pression.

- Distribution et transport

Après libération des charges, tous les DM stérilisés et libérés sont répartis par les APS dans les armoires de transport (étape de distribution). Après chargement des dispositifs stérilisés dans les armoires, un APS « logistique » valide le contenu de l'armoire puis scelle l'armoire avec un cadenas vert qui signifie que l'armoire contient des dispositifs stériles.

Les armoires scellées sont ensuite chargées dans des camions à destination d'un ou de plusieurs groupements hospitaliers, selon les trois tournées quotidiennes.

3.2 Focus sur l'étape de recomposition

La recomposition est une étape primordiale dans le processus de stérilisation.

Recomposer peut être défini comme le fait de réunir et de présenter de façon organisée, dans un contenant déterminé, un ensemble de DM à partir d'une composition initiale donnée, de façon à ce qu'elle soit utilisée en toute sécurité par une équipe médicochirurgicale, pour un acte ou un soin [12].

Il s'agit d'une opération essentiellement manuelle. Les agents doivent donc être formés et informés sur les risques d'erreur possibles et leurs conséquences ainsi que sur les points à contrôler pendant l'étape de reconstitution.

Outre la stérilité, cette reconstitution doit répondre à plusieurs critères essentiels [12] :

- fiabilité : assurance de disposer d'un ensemble de DMR fonctionnels ;
- sécurité : mise à disposition des DMR qui n'entraînent aucun risque pour l'utilisateur comme pour le patient ;
- reproductibilité : assurance de mettre à disposition un produit de qualité constante.

Pour l'heure, les BPPH n'abordent pas les principes de la reconstitution [8]. En effet, seules les règles de pré-désinfection, de nettoyage de conditionnement et de stérilisation sont citées dans ce document. Néanmoins, un travail de mise à jour de ce texte est en cours, incluant un nouveau chapitre sur les principes de cette étape de reconstitution des plateaux opératoires. L'encadré ci-dessous reprend l'intégralité du paragraphe 10.1 des BPPH, dédié exclusivement à l'étape de reconstitution.

« La reconstitution est l'étape qui a pour but de réunir et présenter de façon organisée, dans un contenant déterminé, un ensemble de dispositifs médicaux fonctionnels à partir d'une composition initiale validée par les utilisateurs, de façon à ce qu'elle soit utilisée en toute sécurité par une équipe médico-chirurgicale pour un acte ou pour un soin.

Elle est effectuée dans la continuité du process après la vérification de la qualité du nettoyage.

Elle comporte notamment le tri et la vérification des instruments d'un point de vue quantitatif et qualitatif (fonctionnalité des instruments).

L'organisation, notamment pour la gestion du stock d'instrumentation et des implants ainsi que pour les réparations, doit être précisée en amont entre utilisateurs du bloc opératoire et pharmacien responsable de stérilisation.

Le marquage individuel de l'instrumentation peut aider à la reconnaissance des dispositifs médicaux au cours de l'étape de reconstitution.

La reconstitution nécessite des équipements adaptés afin de permettre les contrôles de fonctionnalités des dispositifs médicaux et d'assurer leur protection. Les supports nécessaires à cette activité sont à disposition du personnel. Les informations relatives à la conformité des instruments ou des listes de composition des plateaux opératoires ou de soins sont transmises aux utilisateurs par tout moyen approprié (manuel ou informatique). »

Des outils et des procédures adaptés doivent être mis en place afin de satisfaire aux exigences. Ces moyens doivent permettre de réaliser la reconstitution de tous types de DM, simples ou complexes. Ces outils sont les suivants :

1. Nomenclature
2. Liste de reconstitution
3. Principes de la reconstitution

Le premier outil consiste à la mise en place d'une **nomenclature** c'est-à-dire à l'élaboration d'un vocabulaire commun partagé par la stérilisation et les clients. Cette nomenclature se veut universelle, c'est-à-dire pour laquelle à chaque instrument chirurgical de chaque spécialité est attribuée une identification unique et univoque [13].

En effet, actuellement, l'appellation des instruments n'est pas codifiée, ni par les fabricants, ni par les professionnels. Une seule référence normative existe, la norme NF S 94-469 [14], pouvant apporter une aide pour l'identification de l'instrumentation chirurgicale. Cette norme définit la terminologie et la forme des différentes parties spécifiques des

instruments de chirurgie. Le client et/ou le demandeur peut ainsi exprimer précisément un besoin permettant au fournisseur de l'identifier. Pour autant, le document n'oblige pas les différents partenaires à reprendre cette terminologie (en totalité ou non) pour tous libellé ou écriture (facture, bon de livraison, ...).

Ainsi, l'appellation de chaque instrument doit être la plus claire et explicite possible de façon à permettre leur reconnaissance et leur différenciation. Elle doit être acceptée et compréhensible par les professionnels, utilisateurs et personnels de stérilisation réalisant la recomposition des PO.

Ainsi, au sein de la stérilisation centrale des HCL, le nom d'un instrument est décomposé en plusieurs parties afin de pouvoir reconnaître toutes les caractéristiques de cet instrument. La première partie de l'appellation permet de repérer la fonctionnalité de l'instrument et la famille chirurgicale à laquelle il appartient : ciseaux, clamp, curette, davier, pince, porte aiguille,... La deuxième partie correspond au nom propre, lorsqu'il existe. La troisième partie de l'appellation doit permettre de préciser les caractéristiques de l'instrument : forme générale (droite, revolver, baïonnette, ...) et forme de la partie utile (mors, lame, spatule, ...) droit, courbe, angulé ou griffes, sans griffes. Enfin, la quatrième partie comporte les dimensions de l'instrument (longueur, largeur, diamètre, ...).

Les principes généraux de cette nomenclature doivent être repris pour l'identification des instruments sous AdvanceSté[®], mais ces saisies font intervenir plusieurs personnes, ce qui entraîne une hétérogénéité dans les modalités d'identification de l'instrumentation malgré la définition de ces principes généraux. Par ailleurs, cette nomenclature peut être facilement mise en œuvre pour les instruments standards, mais la nomenclature et l'identification des DM spécifiques (endoscopiques, coelioscopiques, moteurs, ancillaires, ...) s'avèrent plus complexes.

Les *listes de recomposition* précisent le contenu exact et l'agencement des instruments dans le contenant. Ces listes peuvent être considérées comme une « prescription » à rédiger et à faire valider en collaboration avec les blocs opératoires. Ceci permet de fixer, organiser et partager l'information. Ces listes sont un outil indispensable pour l'étape de recomposition.

Elles doivent présenter le nombre d'instruments et leur nom, l'agencement nécessaire c'est-à-dire les regroupements sur une barrette ou en sachet, et la disposition dans les différents paniers si présence de paniers supérieur, inférieur,

A la stérilisation centrale des HCL, les listes de composition des PO sont au format numérique. Grâce au logiciel de traçabilité, une photo est liée à chaque instrument de la composition afin d'aider l'agent qui recompose à différencier et identifier les DM. Des explications complémentaires peuvent être ajoutées sur le montage et démontage d'un instrument par exemple, sous forme de document PDF ou même de vidéo. Les principes de recomposition via le logiciel AdvanceSté[®] sont présentés dans l'Annexe 1.

La présence de photos est une aide précieuse pour les agents réalisant la recomposition, facilitant cette étape grâce à une représentation visuelle. Elles peuvent représenter un instrument individuellement, l'agencement d'un PO grâce à une vue d'ensemble, un instrument démonté avec ces différentes parties, la partie utile d'un instrument sous un profil particulier.

La mise à jour de ces listes doit être régulière et organisée. Un travail d'harmonisation de la composition des PO est également fait au long court en collaboration avec le personnel des blocs opératoires. Ces deux aspects offrent la possibilité pour le bloc opératoire d'adapter le contenu des PO au geste opératoire et pour la stérilisation centrale de faciliter la compréhension et la réalisation de la recomposition des PO. Ainsi, un total de 355 et 1 430 PO ont été créés au cours des années 2014 et 2015 respectivement. De plus, la stérilisation centrale a effectué des modifications sur le contenu de 840 PO en 2014 et 1 143 en 2015.

Les **principes de la reconstitution** sont multiples et pour la plus part assez logiques et intuitifs.

L'environnement de travail doit être optimal pour favoriser la qualité de la reconstitution.

Ainsi, chaque poste de travail au sein de la stérilisation centrale est équipé d'une tablette informatique permettant l'accès au logiciel et aux listes de composition des PO ainsi que d'une imprimante dédiée au poste informatique. Chaque poste de travail doit être nettoyé, rangé et approvisionné en consommables (sachets, embouts silicone, étiquettes de traçabilité,...), de façon à ce que l'agent assurant la reconstitution ne soit pas interrompu pendant son activité.

Les différentes phases de l'étape de reconstitution sont les suivantes :

- vérification du contenant et des accessoires de reconstitution (présence, fonctionnalité, ...) : cuve, couvercle, panier(s), accessoires d'immobilisation type chevalet, ... ;
- vérification et contrôle unitaire des instruments en se basant sur plusieurs points :
 - o siccité : les instruments doivent être totalement secs ;
 - o propreté : absence de tâches, de souillures, ... ;
 - o intégrité : absence de fissure, corrosion, déformation, ... ;
 - o fonctionnalité : efficacité du tranchant, des mors, des crémaillères, ...
- étalement des instruments sur le plan de travail et regroupement par famille ;
- agencement des instruments dans les paniers et contenant selon la liste de composition ;
- fermeture et scellage des contenants.

Durant cette phase de reconstitution, plusieurs règles doivent être respectées :

- respect de l'étape de stérilisation : l'agencement et la reconstitution doivent permettre le passage de l'agent stérilisant (concerne les canaux, les robinets, les bouchons de protection,...) et éviter la formation de condensat (cupules dirigées vers le bas et les faces plastiques des sachets vers le haut des conteneurs, ...)
- protection de l'instrumentation : les instruments lourds doivent être au fond du contenant, les piquants et tranchants doivent être protégés, les instruments à anneaux et crémaillères doivent être fermés au premier cran, les câbles et flexibles doivent être correctement enroulés, le matériel fragile doit être protégé et immobilisé, ... ;
- facilitation de la mise en œuvre de l'instrumentation : la partie libre de la barrette doit être disposée sur le dessus, la partie utile de l'instrument doit être dirigée vers le centre du PO, les écarteurs doivent être regroupés par paires, ...

Cependant des anomalies peuvent être identifiées lors de la reconstitution :

- sur le nombre ou les caractéristiques d'un instrument entre la liste de composition et la composition réelle observée ;
- sur la fonctionnalité d'un instrument (non fonctionnel ou mal remonté).

Une étiquette mentionnant à la fois la liste des instruments manquants et des anomalies rencontrées est alors éditée et est jointe à la composition pour informer les blocs opératoires sur la composition réelle de leur PO (Annexe 2). Une fiche explicative des étiquettes de traçabilité éditée via le logiciel AdvanceSté[®] a été élaborée à destination du personnel des blocs opératoires. Cette fiche détaille la présentation ainsi que les informations présentes sur l'étiquette de traçabilité d'un PO sans instrument manquant ou sans anomalie ainsi que d'un PO comportant des instruments manquants et/ou des anomalies.

Un scellé rouge est alors posé ce qui permet clairement d'identifier les compositions non-conformes. Un scellé bleu est mis lorsque le PO est conforme. Une « Fiche de gestion des anomalies » a été rédigée par la stérilisation centrale afin de définir les critères communs de conformité et de non-conformité d'un PO pour tout le personnel réalisant une reconstitution d'un PO (Annexe 3).

A la stérilisation centrale des HCL, chacune des étapes du processus de stérilisation, dont la reconstitution des PO, est réalisée par « lot patient », c'est-à-dire que l'ensemble du matériel utilisé pour un patient donné est traité conjointement. Ainsi, un seul agent reconstitue les PO utilisés pour un seul et même patient. Les conteneurs, notamment, ne seront fermés et scellés qu'à la fin de la reconstitution de l'ensemble du « lot patient », afin de permettre de corriger des éventuels mélanges d'instruments survenus en fin d'intervention chirurgicale.

La connaissance de l'instrumentation est alors un élément indispensable pour assurer la qualité de reconstitution. Une mauvaise identification et différenciation des instruments entraîne des erreurs d'information à destination des blocs opératoires, notamment au niveau des non-conformités déclarées. La qualité de la reconstitution dépend de l'ensemble de ces critères c'est-à-dire de l'utilisation d'une nomenclature adaptée, de la mise à disposition de listes de composition validées, ainsi que du respect des règles de reconstitution.

A nouveau, cette qualité ne peut être obtenue que par la collaboration et des échanges réguliers entre les différents acteurs : personnels du bloc opératoire et personnels de la stérilisation.

4 Démarche qualité en stérilisation

L'objectif de ce travail s'intégrant dans une démarche d'amélioration continue de la qualité en stérilisation, les principes généraux de la démarche qualité, ainsi que les principes spécifiques applicables au domaine de la stérilisation, sont abordés. Une synthèse des démarches qualité dans différents services de stérilisation est ensuite proposée afin de replacer le travail effectué à la stérilisation centrale des HCL dans le contexte général.

4.1 Principes de la démarche qualité

La qualité est définie comme l' « aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » [15]. Un système de management de la qualité est un système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Les normes de la série ISO 9000 pour le management de la qualité sont des standards qualité et la base de la certification de très nombreux systèmes qualité dans les secteurs privés ou publics.

Les normes qualité utilisées sont :

- la norme ISO 9000 qui fournit les concepts fondamentaux, les principes et le vocabulaire des systèmes de management de la qualité [15] ;
- la norme ISO 9001 qui spécifie les exigences relatives à un système de management de la qualité [16]
- la norme ISO 9004 qui fournit les lignes directrices permettant aux organismes de réaliser des performances durables par une approche de management de la qualité [17].

Les grands principes du management de la qualité sont [16] :

- une *orientation client* : les besoins des clients doivent être compris et pris en compte afin de satisfaire à leurs exigences. L'avis du client est également primordial afin de s'assurer de sa satisfaction sur la qualité des services et des produits fournis ;
- un *leadership* : la direction doit établir la finalité et les orientations de l'entreprise et doit également créer et maintenir un environnement interne dans lequel le personnel peut entièrement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'entreprise ;

- une implication du personnel : une totale implication de l'ensemble du personnel permet l'utilisation de toutes leurs aptitudes au profit de l'entreprise, le personnel devant être motivé, impliqué et engagé ;
- une approche processus : un résultat est atteint de manière plus efficace lorsque toutes les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus. Toute activité utilisant des ressources et gérée de façon à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus. Le management des processus peut être réalisé en appliquant la démarche PDCA (Planifier-Réaliser-Vérifier-Agir) (Figure 4), en lui intégrant globalement une approche s'appuyant sur les risques visant à tirer profit des opportunités et à prévenir et limiter les résultats indésirables ;
- l'amélioration : l'amélioration continue de la performance doit être un objectif permanent de l'entreprise ;
- la prise de décision fondée sur des preuves : les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations ;
- le management des relations avec les parties intéressées : une entreprise et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques permettent d'augmenter les capacités de chacun à créer de la valeur.

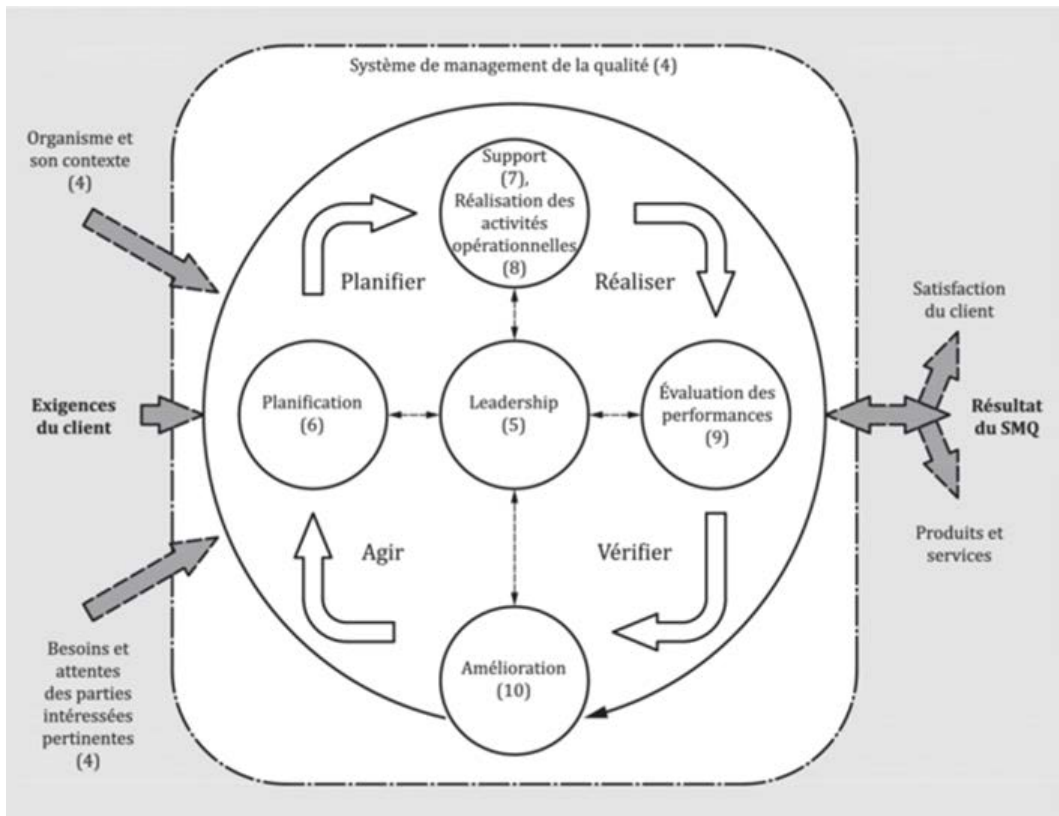


Figure 4 : Démarche PDCA

D'après la norme ISO 9001:2015 [16], « l'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour :

- démontrer la conformité du produit ;
- assurer la conformité du système de management de la qualité ;
- améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité ».

L'objectif de l'amélioration continue d'un système de management de la qualité est d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences. La qualité doit être avant tout une aide au management pour atteindre les objectifs de l'entreprise et la satisfaction durable des clients. La démarche qualité est mise en œuvre dans un but d'amélioration permanente des produits ou des services [18].

La qualité d'un produit résulte cependant en grande partie de la qualité du processus mis en œuvre. Si le produit est déficient, il est nécessaire d'agir sur le processus et les actions entreprises doivent donc s'appuyer sur des faits, des dysfonctionnements avérés et surtout des indicateurs.

4.2 *Qualité en stérilisation*

Comme déjà énoncé, la stérilisation est un procédé spécial, pour lequel « les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par des contrôles réalisés a posteriori sur le produit fini, contrôle qui serait alors destructeur, et dont les défaillances éventuelles ne peuvent apparaître que lors de l'utilisation. Pour ce type de procédé, la maîtrise de la qualité du produit implique le pilotage continu des opérations et le respect permanent des procédures préétablies. » [9]

Les BPPH stipulent que la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la préparation des DM stériles est obligatoire [8]. L'obtention et le maintien de l'état stérile (jusqu'au moment de l'utilisation) correspondent à une obligation de résultat. Ainsi la mise en place d'un système d'assurance qualité est indispensable pour permettre de garantir qu'un DM a bien été soumis à un procédé de stérilisation validé [19]. La référence à la série de normes ISO 9000 et ISO 13485 est facultative mais peut servir de modèle pour l'élaboration de ce système qualité. [15], [16], [17].

Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers [20] décrit le contenu du système d'assurance qualité. Ainsi, ce système :

- « décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile des DM jusqu'à leur utilisation ;
- précise les procédures assurant que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés ».

Un Responsable du système permettant d'Assurer la Qualité (RAQ) est désigné par le représentant légal de l'établissement [21]. Parmi ses missions, celui-ci :

- « s'assure de la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité de la pré-désinfection et des opérations de préparation des DM stériles, adapté aux besoins de l'établissement ;
- présente un rapport d'activité annuel au représentant légal de l'établissement ;
- détermine, en accord avec le pharmacien, la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et DM stérilisés ;
- approuve la procédure de pré-désinfection des DM à stériliser » [8].

Les BPPH précisent qu'un système documentaire est à mettre en place pour constituer un système qualité [8]. Ce système documentaire comprend :

- « les référentiels retenus tels que les lois, décrets et circulaire ou encore les normes ISO ou AFNOR ;
- les procédures et instructions, concernant toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles et le maintien de l'état stérile, définissant les modalités d'intervention des différents prestataires hospitaliers ;
- les contrats et conventions tels que les contrats de sous-traitance avec les entreprises industrielles, les conventions de sous-traitance avec les établissements de santé ou les syndicats inter-hospitaliers, les contrats de maintenance des équipements et des installations, le cas échéant ;
- les documents d'enregistrement notamment les comptes rendus et enregistrements de validation, de contrôle et de maintenance, les enregistrements des non conformités et des actions correctives, les dossiers de stérilisation ;
- les comptes rendus des audits internes et externes ;

- les rapports d'inspection ;
- les spécifications techniques des DM à stériliser et des matériels utilisés pour la préparation des DM stériles » [8].

Le RAQ détermine la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et des DM stérilisés, en accord avec le pharmacien responsable. Il s'assure également de la maîtrise des documents en termes de création, modification, diffusion et archivage.

La mise en place d'un système qualité implique un suivi et une traçabilité des DM stérilisés au sein des établissements de santé [19]. La traçabilité en stérilisation concerne toute l'activité, le processus de production et les processus de soutien et s'intéresse donc aux domaines suivants :

- « le système documentaire : rédaction, diffusion, mises à jour, retrait et archivage des procédures, modes opératoires et fiches d'enregistrement ;
- les équipements (stérilisateur, machines à laver, soudeuses, osmoseurs...) utilisés dans la stérilisation ;
- le circuit des DM à usage multiple, restérilisables tout au long de la chaîne de traitement, avec un étiquetage approprié. La réalisation de chacune des étapes du traitement du dispositif médical peut ainsi être prouvée.» [8].

Cette traçabilité peut se faire grâce des enregistrements papiers ou faire appel à un logiciel informatique permettant le suivi tout au long du processus de stérilisation.

Par ailleurs, la maîtrise et la gestion des non-conformités fait partie intégrante du système de management de la qualité afin de satisfaire aux exigences du client. Lorsque la prestation ou le produit ne sont pas conformes aux exigences, les procédures de maîtrise de non-

conformité s'appliquent [8]. L'observation d'une non-conformité doit alors entraîner la mise en place de mesures correctives pour éliminer la cause et/ou de mesures préventives pour maîtriser la cause et éviter que la non-conformité ne se reproduise.

Au sein d'un système qualité, l'audit interne est également indispensable pour déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité. Selon les BPPH, « l'audit est conduit dans un esprit de coopération, permettant de mettre à jour des faits qui échappent à l'observation courante et de déceler des causes potentielles d'anomalie » [8]. Des actions correctives sont alors proposées pour corriger les observations relevées pendant l'audit.

La mise en place et le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité reposent aussi sur l'ensemble du personnel impliqué dans l'activité. Le personnel doit être qualifié, en nombre suffisant. D'après les BPPH, « tout membre du personnel [...] quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées » [8]. La formation continue doit être définie et planifiée selon des objectifs et des besoins.

4.3 Etat des lieux des démarches qualité en recomposition

Si la littérature est fournie sur les principes et la mise en œuvre d'une démarche globale d'amélioration continue de la qualité au sein des services de stérilisation, les publications ayant pour sujet un maillon plus spécifique du processus de stérilisation sont moins nombreuses.

Ainsi, au cours de ces dernières années, les établissements de santé se sont engagés dans une démarche qualité basée sur les normes ISO. Selon une enquête réalisée en 2012, la proportion des services de stérilisation certifiés ISO 9001 était de 16% dans les CHU et de 18,8% dans les CH [22], ceci montre que les démarches qualité se développent aussi bien dans les petites que dans les grandes structures. A titre d'exemple, le centre hospitalier du Puy en Velay a obtenu les certifications pour les normes NF EN ISO 9001 et 13485 en 2015. Un

outil d'évaluation de la performance et d'amélioration de la qualité de la stérilisation basé sur les résultats des enquêtes de satisfaction et des évaluations de la conformité du produit a également été développé [23]. Un travail de démarche qualité en stérilisation a été réalisée dans le cadre d'un mémoire de DES au Centre Hospitalier de Bar-le-Duc en 2014. Basé sur la réalisation d'un audit, ce travail a permis de mettre en évidence des non-conformités dans le système qualité, notamment au niveau du système documentaire et des équipements, et ainsi d'apporter les améliorations nécessaires [24].

Mais, peu de publications ciblent l'amélioration de la qualité de l'étape de reconstitution, montrant une prise de conscience de l'impact de cette étape sur la qualité globale des prestations de stérilisation. Une présentation succincte de ces différents travaux, publiés le plus souvent sous forme de communication affichée, est présentée ici.

Une évaluation de la qualité de l'étape de reconstitution des PO a été réalisée à la stérilisation de Strasbourg grâce à une campagne de double contrôle des conteneurs d'un seul bloc opératoire correspondant à celui rapportant le plus de non-conformités [25]. Ce double contrôle portait sur la vérification de la conformité du contenu des PO par rapport aux listes de reconstitution en termes de nombre d'instruments présents et de leurs caractéristiques, ainsi que sur le contrôle de l'intégrité du conteneur, de l'agencement des instruments, de l'identification des instruments manquants et défectueux dans le PO et de la protection des instruments le nécessitant. Le taux de non-conformités déclarées avait alors diminué durant cette période grâce à ces contrôles et à la vigilance du personnel. La stérilisation de Strasbourg a développé en parallèle une approche statistique des contrôles en cours de production réalisés en stérilisation sur les DM [26]. Un plan de contrôles par échantillonnage basé sur les effectifs de production et selon la norme NFX 06-022 a été mis en place afin de détecter les produits non conformes au cours du processus et de mettre en place des actions d'amélioration. Les principales non conformités relevées lors de ces contrôles étaient liées à une pratique déficiente des agents de stérilisation.

Un travail effectué à l'hôpital de Toulouse en 2012 portant sur l'analyse des problèmes de reconstitution a permis de définir un indicateur qualité, défini comme étant le nombre de non-conformités ou d'erreur de reconstitution sur le nombre total de PO traités ; puis d'analyser les

tendances afin de mettre en place des mesures préventives et correctives permettant d'améliorer la qualité de la de reconstitution [27]. Malgré tout, pour mieux maîtriser l'étape de reconstitution, un taux limite de non-conformités de reconstitution est nécessaire et reste à définir.

Un audit sur la conformité de la composition des PO d'un bloc opératoire d'Aulnay-Sous-Bois en stérilisation [28] été mené en 2014. Il avait pour objectif de déterminer le type d'erreurs de reconstitution et le type de DM concernés. Cet audit a montré que les DM manquants et/ou défectueux représentent la majeure partie des non-conformités et que plus de la moitié des instruments concernés sont des instruments de base (type ciseaux, pinces,...).

Un audit réalisé au Centre Hospitalier Saint Joseph-Saint Luc a permis d'évaluer les pratiques de reconstitution et conditionnement des DM à la stérilisation centrale [29]. Les pratiques de reconstitution (31 observations) ont été considérées comme conformes, malgré 4 critères sur 13 non conformes (sans précision des critères analysés).

Des contrôles ont été mis en place dans le service de stérilisation du CHU de Saint-Etienne afin d'améliorer la qualité générale du processus de stérilisation [30]. Des contrôles de conformité aléatoires et inopinés des instruments après lavage et des unités stérilisées (sachet, conteneurs et emballages souples) ont été réalisés selon un plan d'échantillonnage multiple, décliné en 4 campagnes de contrôle sur un mois et sur plusieurs critères de qualité (propreté, siccité, intégrité, traçabilité,...). Les résultats étaient satisfaisants avec une amélioration globale du pourcentage de conformité, sans véritable focus sur les pratiques de reconstitution.

Une évaluation des non-conformités des compositions envoyées après l'étape de pré-désinfection par les blocs à la stérilisation du CHU Henri Mondor à Créteil s'est déroulée durant le premier semestre de 2014 et avait pour objectif de comparer la répartition des non-conformités selon la période d'utilisation (jour, nuit, weekend) [31]. Les résultats avaient démontré un impact de la période d'utilisation sur le nombre de non-conformités observées à la réception. En effet, l'utilisation la nuit et le weekend par les blocs opératoires de l'instrumentation contribue à une augmentation du taux d'erreurs observées à l'arrivée au service de stérilisation, ceci étant lié à un mauvais tri des instruments lors de la pré-

désinfection et également lors d'une utilisation de plusieurs compositions différentes pour une même intervention. Ce travail permet de démontrer l'intérêt de la pré-recomposition par le personnel du bloc opératoire dans la réduction des non-conformités à l'arrivée en stérilisation, sans évaluation de l'impact sur l'étape de recomposition.

Un état des lieux de l'activité de recomposition des PO a été réalisé à la stérilisation centrale du Centre Hospitalier de Mulhouse [32] dans le cadre du transfert des compétences des Infirmières de Bloc Opératoire vers les agents de stérilisation. La mise à jour des listing des compositions avec photo et taille des instruments permettant de faciliter la recomposition, l'encadrement des demandes de modification des listings, l'harmonisation des compositions, la mise à disposition d'un minimum de deux agents dédiés à l'activité de recomposition sont autant de points d'amélioration mis en avant pour permettre un transfert de qualité de l'activité de recomposition.

Actuellement les services de stérilisation sont principalement orientés vers la traçabilité au PO plutôt qu'à l'instrumentation [22] souvent difficile à mettre en œuvre et très coûteuse. Un travail a été réalisé en 2014 au CHRU de Lille pour évaluer l'impact de la traçabilité individuelle à l'instrument élargie à la pré-recomposition aux blocs opératoires sur le taux de complétude des PO [33]. La traçabilité à l'instrument avait permis une amélioration du taux de complétude des PO, liée à un moindre mélange des instruments d'un PO à l'autre en post-opératoire. Ces inversions d'instruments étaient dues en partie à la méconnaissance des compositions par le personnel du bloc. Ce travail a également permis de montrer que la grande majorité des instruments est déjà absente au bloc opératoire et ainsi de responsabiliser le personnel du bloc sur l'importance de la bonne composition des PO envoyés en stérilisation. Le service de stérilisation de Dijon, a également opté pour une traçabilité à l'instrument afin de sécuriser et d'améliorer la qualité de l'étape de recomposition [34]. Cette démarche s'est révélée sécurisante pour pallier au manque de connaissance des instruments des agents de recomposition, mais n'a pas permis l'amélioration de la qualité de la recomposition, les PO non conformes étant soit mis en attente jusqu'au retour de l'instrument manquant (souvent mélangé), soit renvoyés incomplets car impossibilité de remplacer l'instrument manquant par un autre identique.

L'amélioration de la qualité de l'étape de reconstitution passe également par la formation du personnel de stérilisation. En effet, selon les BPPH, « la qualité de la préparation des DM stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations » [8]. La formation à la conduite d'autoclave constitue cependant la seule formation obligatoire pour le personnel travaillant en stérilisation [35]. Des programmes de formation initiale et continue sont proposés afin d'améliorer la qualité de la prestation du service de stérilisation ainsi que la satisfaction du client [36], [37], [38]. De nombreuses formations sont proposées par différents organismes comme entre autres le CEFH [39], l'INFIPP avec la formation Hygienosa [40], ...

L'arrêté du 25 janvier 2011 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles [41] a permis une reconnaissance du métier d'agent de stérilisation en milieu hospitalier au niveau national avec l'inscription de ce métier au répertoire national des certifications en 2011 [42]. La reconnaissance du titre se fait au niveau V, ce qui correspond en fait à un certificat d'aptitude professionnelle (CAP). Un seul organisme certificateur est actuellement reconnu pour délivrer ce titre d'agent de stérilisation : le GIP FCIP-CAFOC de l'Académie de Toulouse. Plusieurs GRETA⁴ agréés rendent accessible la formation initiale au niveau national. Ce titre permet ainsi la reconnaissance du métier d'agent de stérilisation, la professionnalisation des agents et une réponse nécessaire pour les professionnels de la santé en termes de qualité de la prestation des services de stérilisation. Plusieurs voies d'entrée dans cette formation certifiante sont possibles [43] :

- par la validation des acquis d'expérience (VAE) pour les candidats justifiant d'au moins 3 ans d'expérience d'agent de stérilisation en milieu hospitalier ;
- par la formation pour les agents ayant moins de 3 ans d'expérience dans le métier, ou les personnes en reconversion professionnelle ou les demandeurs d'emploi.

Enfin, l'arrêté du 17 juillet 2012 relatif à la création de la spécialité « Hygiène, Propreté, Stérilisation » du baccalauréat professionnel [44] a permis d'ouvrir une nouvelle voie de formation au métier de la stérilisation en milieu hospitalier entre autres.

⁴ GRETA : GRoupement d'ETAbliissements publics locaux d'enseignement qui mutualisent leurs compétences et leurs moyens pour proposer des formations continues pour adultes dans la plupart des métiers.

Dans le cadre de la mise en place d'une démarche qualité, l'avis du « client » est primordial, la qualité perçue par le client étant tout aussi importante que la qualité réelle mesurée en interne par le service « producteur ». Plusieurs enquêtes de satisfaction conduites par des unités de stérilisation auprès de ces services clients dans un but d'amélioration continue de la qualité ont été réalisées, malgré l'aspect chronophage de ce type d'enquête [45], [46], [47], [48], [49]. Cependant, la mesure de la satisfaction du client peut ne pas être suffisante car subjective et dépendante de l'implication du client dans le processus de stérilisation. Ainsi, face à l'augmentation des non-conformités observées lors du retour des DM stériles dans les services de soins [50], la stérilisation centrale des HCL a effectué un travail pour contrôler la qualité de l'envoi des instruments en stérilisation par les unités de soins à l'aide de bordereau d'envoi. Les contrôles ainsi mis en place ont permis de constater que les non-conformités n'étaient pas liées uniquement au processus de stérilisation et ont eu un impact positif avec une amélioration de l'adéquation entre le bordereau et le contenu du bac à l'arrivée en stérilisation.

Dans le domaine de l'estimation de l'activité des services de stérilisation, l'Agence Nationale d'Appui et de la Performance des établissements de santé et médicaux sociaux (ANAP) a développé, en 2015, un outil d'autodiagnostic de l'activité de stérilisation, avec l'appui de l'AFS. Les objectifs de cet outil sont les suivants [51] :

- autoévaluer la performance du processus de stérilisation ;
- identifier les axes d'optimisation sur les différentes étapes du processus de stérilisation et/ou aux interfaces avec les services clients ;
- disposer d'un tableau de bord de pilotage de l'activité de stérilisation comprenant des indicateurs de performance ainsi que des indicateurs de qualité et de management du processus (indicateurs construits en collaboration avec l'AFS) ;
- mesurer le coût de fonctionnement d'un service de stérilisation sur la base d'une unité d'œuvre (UO) qui reflèterait ainsi les consommations de ressources en temps et en équipements (en convergence avec les travaux de l'AFS).

Pour estimer l'activité des services de stérilisation en utilisant l'Unité d'Oeuvre, cet outil utilise une classification des PO en fonction du nombre d'instruments qui le composent. Cette classification, élaborée en collaboration avec l'AFS est présentée sur le Tableau II et est appelée, par souci de simplification, classification ANAP dans ce travail.

Tableau II : Classification ANAP

COMPOSITIONS	Classe
Composition de 1 DM	1
Composition de 2 à 10 DM	2
Composition de 11 à 60 DM	3
Composition de plus de 60 DM	4

Par ailleurs, pour aller plus loin dans la connaissance et dans l'évaluation des démarches qualité mises en place dans d'autres services de stérilisation, un questionnaire a été élaboré (Annexe 4) et a servi de support à la conduite d'entretiens téléphoniques avec des pharmaciens responsables de services de stérilisation. Le questionnaire ainsi élaboré aborde les points suivants :

1. profil de l'unité de stérilisation : organisation générale, activité de recombinaison (taux), ressources humaines (effectifs), type de conditionnement utilisé, traçabilité informatique ;
2. mise en place de contrôle pour évaluer l'impact du processus de stérilisation sur les compositions et pour évaluer la qualité de la recombinaison des PO ;
3. formation des agents de stérilisation : organisation de la formation initiale et validation, formation continue ;
4. modalités de gestion des anomalies observées lors de l'étape de recombinaison.

12 services de stérilisation (1 CH et 11 CHU) ont répondu à ce questionnaire, les entretiens téléphoniques se sont déroulés sur les mois de février et mars 2015. Une synthèse de ces entretiens téléphoniques est présentée ci-dessous.

1. Profils de l'unité de stérilisation

L'analyse des questionnaires montre une grande disparité dans les profils et le fonctionnement des stérilisations. Concernant l'activité, 50% des services de stérilisation traitent moins de 250 PO par jour avec une moyenne de 304 par jour. Tous les services interrogés disposent d'un logiciel de traçabilité informatique du processus : AdvanceSté[®] (n = 3), Stérigest[®] (n = 3), Optim[®] (n = 4) et T-doc[®] (n = 2). Seulement 2 stérilisations ont mis en place une traçabilité individuelle à l'instrument. Concernant les types d'emballage des compositions, 6 stérilisations sur 12 travaillent majoritairement avec des conteneurs, 3 utilisent un emballage à usage unique et 3 stérilisations sur 12 utilisent les conteneurs et les emballages à usage unique.

Pour 50% des stérilisations, l'équipe de production est composée de moins de 40 agents avec une moyenne de 43 agents. Les infirmières sont intégrées dans les équipes et 2 stérilisations ont mis en place des postes de chefs d'équipe. La question de la polyvalence des agents de stérilisation a été abordée et une grande diversité existe. Pour 6 unités, les agents sont totalement polyvalents. Un seul service a opté pour une spécialisation des agents dédiés pour l'activité de reconstitution et également pour une spécialisation des agents par type de chirurgie donc par bloc. Pour 4 stérilisations, les agents ne sont pas encore tous polyvalents mais l'objectif commun des agents est d'obtenir un maximum de polyvalence à terme. Enfin, une unité a choisi la polyvalence des agents pour le processus de stérilisation tout en dédiant des agents à la reconstitution par type de chirurgie donc par bloc.

2. Contrôle qualité de la reconstitution des PO

Les contrôles internes de la qualité de la reconstitution des PO sont peu répandus dans les services interrogés. Néanmoins, certaines démarches peuvent être mises en avant :

- contrôle de PO témoins, désignés et estimés comme critiques, sensibles ou à risque élevé de non-conformité lors de l'étape de reconstitution, ce qui représente environ 10 PO contrôlés régulièrement à leur arrivée à la stérilisation ;
- conduite d'un seul audit au sein d'une unité de stérilisation avec contrôles de la composition des PO à l'arrivée à la stérilisation ;
- pré-reconstitution lors de l'étape de pré-désinfection, avant l'envoi en stérilisation grâce à une éducation du personnel des blocs opératoires, les PO ne sont donc pas contrôlés à l'arrivée à la stérilisation ;
- audit de picking représentant 2 PO contrôlés par semaine après la phase de reconstitution ;
- double contrôle sur les conteneurs avant fermeture pour vérifier la présence du filtre, le nombre de paniers, la couleur et l'absence des scellés.

3. Formation des agents de stérilisation

Les différents services ont ensuite été interrogés sur leur programme de formation initiale et continue de leur personnel. Les résultats montrent qu'une formation initiale est généralement mise en place mais elle est encore parfois mal définie et les moyens mis en œuvre sont très différents d'un service à un autre.

Les modalités de la formation continue sont également très variables d'un établissement à un autre. Tous les parcours de formation initiale mis en place au sein des établissements fonctionnent sur un mode de compagnonnage, soit auprès d'agent de stérilisation, soit auprès d'IBODE. Pour 50% des établissements interrogés, la période de formation initiale dure moins de 2 mois. Les durées de formation sont en fait très variables : 3 semaines (n = 2), 4 semaines (n = 2), 2 mois (n = 2), 1 an (n = 2), variable (plusieurs mois) et dépendant de l'agent (n = 2), 18 mois pour atteindre l'autonomie et 4 ans pour atteindre la polyvalence sur tous les secteurs (n = 1). Une réponse est manquante.

Une formation théorique spécifique à la connaissance de l'instrumentation n'est pas dispensée systématiquement (non dispensée dans 5 établissements, formations théorique et pratique formalisée dans 2 établissements et une formation théorique au sein de la formation générale et formation pratique sur le terrain pour 5 établissements).

La validation de la formation passe par une évaluation écrite et pratique dans 5 unités de stérilisation, mais celle-ci n'est pas toujours formalisée (dont une validation dépendante et liée à l'obtention d'un diplôme). Une évaluation pratique au sein du processus est réalisée pour seulement 2 services. Par ailleurs, aucune validation de la formation du nouvel agent n'est mise en place pour 5 établissements. L'actualisation des connaissances et des compétences est également très peu formalisée. Les stages au bloc opératoire ne sont pas réguliers et sont dépendants des disponibilités au sein de la stérilisation et des blocs opératoires. Les agents ont également la possibilité de participer à des réunions fournisseur, à des congrès mais de façon très ponctuelle. Un établissement a mis en place un système de formation continue sous forme de questions/réponses, alimentées par les points clé des pratiques en stérilisation et par le recueil des non conformités.

4. Modalités de gestion des anomalies

Les résultats de ce questionnaire ont montré que la gestion des non-conformités observées lors de l'étape de reconstitution dépendait en partie de la disponibilité des instruments à la stérilisation. Le stock d'instruments de remplacement (instrumentation de base) est détenu à la stérilisation et non par les blocs pour 8 établissements. Pour un établissement, les instruments d'un seul bloc sont détenus au sein de la stérilisation. Lorsque le stock d'instruments de remplacement est détenu à la stérilisation, les instruments manquants ou de caractéristiques différentes sont réintroduits ou remplacés. Si l'instrument nécessaire n'est pas disponible, la décision sur l'attitude à adopter passe par l'appréciation des agents et des IBODE, voire par un appel au bloc opératoire pour validation. Pour les stérilisations qui ne disposent pas d'un stock d'instruments de remplacement, l'appréciation

des agents et IBODE est plus souvent requise ainsi que l'appel au bloc opératoire afin de gérer les non-conformités observées.

Une identification des instruments critiques sur les listes de reconstitution est en place dans 2 unités de stérilisation et en projet pour une autre. Cette identification doit permettre d'alerter les agents de reconstitution lorsqu'un instrument critique est non conforme ou absent. Par ailleurs, un système de scellé de couleur différente pour différencier les PO non conformes a été mis en place par 5 services de stérilisation.

PARTIE II : DEMARCHE QUALITE A LA STERILISATION CENTRALE DES HOSPICES CIVILS DE LYON

Dans cette seconde partie, la démarche qualité mise en place au sein de la stérilisation centrale des HCL en termes d'organisation autour de la qualité, de système documentaire, de traçabilité, de gestion des non conformités, d'audit ainsi que de formation du personnel est présentée. Par la suite, les différents contrôles et indicateurs qualité mis en place à la stérilisation centrale s'intégrant dans une démarche d'amélioration continue de la qualité de l'étape de reconstitution sont présentés ainsi que leur analyse sur ces 3 dernières années.

1 Démarche qualité à la stérilisation centrale des HCL

Le système qualité mis en œuvre au sein de la stérilisation centrale des HCL associe, entre autres, un système documentaire, un système de traçabilité, un système de gestion des non-conformités, un système de formation du personnel, des audits et des contrôles.

La démarche d'amélioration continue de la qualité de l'activité de stérilisation est mise en œuvre afin d'apporter :

- la meilleure réponse aux exigences réglementaires dans le but d'assurer l'utilisation des DMR en toute sécurité pour les patients ;
- la meilleure réponse aux besoins des clients internes et externes en garantissant la qualité et la sécurité d'utilisation des DM mis à leur disposition.

1.1 Organisation de la qualité et système documentaire

La stérilisation centrale dispose donc d'un manuel qualité qui décrit les différentes missions et obligations de l'unité de stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon, l'organisation et les acteurs de cette activité, les méthodes et les ressources mises en œuvre pour mettre à disposition des produits stériles aux blocs opératoires et unités de soins.

Le RAQ est un des acteurs permettant d'assurer la qualité au sein de la stérilisation centrale. Une fiche de poste décrit les missions quotidiennes du RAQ. Ce dernier assure :

- la définition et l'organisation de la politique qualité de la stérilisation centrale ;
- la gestion du système documentaire : rédaction de procédures, formalisation de documents de travail en interne à la stérilisation et en direction des services clients ;
- la définition d'audits de pratiques au sein de la stérilisation centrale et / ou des services clients, en lien avec le processus de stérilisation ;
- le suivi du tableau de bord du service en lien avec les pharmaciens et l'ingénieur, avec le recueil des données et organisation de l'envoi aux différents interlocuteurs ;
- le recueil et traitement des non conformités : enregistrement des réclamations ou problèmes rencontrés, sollicitation des IPI pour rechercher les causes, centralisation des mesures correctives mises en œuvre et envoi d'une réponse écrite aux blocs concernés ;
- l'animation de « réunion qualité » rassemblant pharmaciens, cadres et ingénieur et assistant qualité pour la définition d'actions préventives ou curatives ;
- la définition et la mise en place de contrats de service définissant les relations entre la stérilisation et les blocs opératoires.

La revue des non-conformités est effectuée au moins une fois par mois entre le pharmacien responsable assurance qualité et les cadres de la stérilisation. Elle est aussi effectuée lors des réunions qualité (environ 4 par an). Des réunions peuvent être déclenchées de manière exceptionnelle en cas de dysfonctionnement majeur soit en interne à la demande d'un pharmacien ou des cadres, soit en externe à la demande des services clients.

Les sources d'informations exploitées pour mettre en place des actions correctives correspondent aux réclamations des services et à l'observation et l'enregistrement des dysfonctionnements. Les sources d'informations exploitées pour la mise en place des actions préventives correspondent, quant à elles, aux résultats des audits qualités internes, aux rapports de maintenance des équipements ainsi qu'aux réclamations des services. Les moyens de surveillance et de mesure de l'efficacité de chaque processus sont décrits dans le manuel qualité (Tableau III).

Tableau III : Moyens de surveillance et de mesure de l'efficacité des processus

Différents processus	Moyens de surveillance	Indicateurs
Processus de management	- réunions de service, réunions qualité, RTS, réunions avec clients externes, - revues de direction, - audits internes, - enquête de satisfaction du client	- taux d'actions préventives et correctives mises en œuvre - nombre d'objectifs atteints sur un nombre d'objectifs fixés une fois par an en revue de direction - résultat des enquêtes de satisfaction client - résultat de l'audit interne
Processus de stérilisation	- nombre total de cycles de stérilisateur par mois - volume traité par mois - contrôles entrée/sortie et aléatoires	- taux de charges refusées, - nombre de non-conformité - nombre de tournées en retard - nombre de boîtes conforme entrée/sortie
Processus achat	- suivi des commandes/réceptions - suivi du budget	- taux de non-conformité de livraison par an - tableau de bord
Processus infrastructure et équipements	- réalisation de la maintenance préventive, - réalisation des contrôles hebdomadaires sur les autoclaves - nombre de cycle de lavage et stérilisation	- journées totales d'immobilisation des équipements par an - taux d'occupation des équipements
Processus ressources humaines	- effectifs, <u>turn over</u> , absentéisme	- nombre de jours de formation par agent - nombre de jours cumulés en arrêt de travail - taux d'absentéisme - nombre d'accidents de travail
Processus environnement	- réalisation et enregistrement des contrôles d'air, d'eau et surfaces	- conformité des résultats des contrôles réalisés

Des procédures, des instructions techniques et des enregistrements sont produits par la stérilisation centrale afin de formaliser les rôles et responsabilités de chaque acteur.

La procédure « PRC 001 : PROCEDURE DES PROCEDURES » permet de mettre en place une méthode commune d'élaboration (rédaction, validation, approbation et gestion) des documents internes du service de stérilisation. Les modalités de vérification, d'approbation, de diffusion et d'archivage sont précisées dans des procédures.

Par ailleurs, les profils de postes précisent les domaines des tâches à effectuer, les caractéristiques des fonctions, les qualifications et qualités requises et des fiches de postes précisent les tâches à effectuer et leur planification.

1.2 Traçabilité

La traçabilité en stérilisation s'inscrit dans l'objectif global de qualité de la prise en charge du patient : efficacité, sécurité et satisfaction des besoins [8]. La stérilisation centrale de Saint-Priest assure une traçabilité du processus de stérilisation grâce à un logiciel AdvanceSte[®]. L'informatisation du processus de stérilisation pour l'ensemble des blocs et unités de soins a été progressive depuis l'ouverture de la stérilisation et achevée uniquement depuis janvier 2016. Par contre, la traçabilité informatique de l'étape de pré-désinfection au bloc opératoire est en cours de déploiement et doit permettre à terme le suivi de l'ensemble du processus de stérilisation depuis la phase de pré-désinfection jusqu'à la mise à disposition du matériel stérile avec en parallèle la dématérialisation de l'information relative au « risque prion ».

L'instrumentation n'étant pas gravée, la traçabilité se fait au PO et non pas à l'instrument individuel. En effet chaque PO dispose d'un numéro ainsi que d'un code barre d'identification permettant ainsi son suivi durant tout le processus de stérilisation. De plus, des codes à barres sont associés à chaque panier de lavage, chaque embase, chaque équipement (laveur, autoclaves, armoires,...) permettant une traçabilité complète et optimale.

Chaque étape du processus de stérilisation est validée et tracée par le personnel de la stérilisation. L'ensemble de ces éléments permet de retrouver toutes les informations sur un dispositif médical à toutes les étapes du processus de stérilisation : quel matériel a été traité, comment, par qui cela a été fait et quand. Grâce à une interface AdvanceSté Web[®], accessible via l'intranet des HCL, les blocs opératoires et services de soins sont capables de connaître la disponibilité de leur matériel envoyé à la stérilisation centrale en temps réel.

Pour permettre cette traçabilité, chaque poste de travail de la zone de réception à la zone de départ des armoires est équipé d'un poste informatique permettant l'accès au logiciel et l'enregistrement de chacune des étapes du processus. Le logiciel AdvanceSté[®] est composé de différents modules pour la validation des différentes étapes du processus :

- module stérilisation : suivi des étapes du processus du lavage au chargement des armoires ;
- module transport : suivi des armoires sales et propres (ramassage et distribution au sein des groupements hospitaliers) ainsi que la réception des armoires sales et le départ des armoires propres ;
- module pré-désinfection : en cours de déploiement, pour le suivi de l'étape de pré-désinfection au bloc opératoire et le chargement des armoires de transport.

L'ensemble de ces modules permet d'assurer le suivi de l'ensemble du processus et de tous les PO pris en charge par la stérilisation. Ainsi :

- en zone de réception, l'AME scanne les armoires contenant l'instrumentation sale et identifie la tournée et l'établissement hospitalier de provenance ;
- en zone de lavage, les PO sont réceptionnés et enregistrés par lot patient, c'est-à-dire que tous les PO d'un même patient a le même numéro de traçabilité, appelé

« flag », pendant tout le processus de stérilisation. L'agent contrôle que toutes les fiches de liaison sont correctement renseignées. Pour la préparation au lavage, chaque PO est alors éclaté en panier, cuve, couvercle, avec éventuel dédoublement de panier et disposé sur des embases de lavage. Le scan des codes barre de chaque élément (panier, cuve, couvercle, embase) permet de lier chaque PO à son embase. Le choix du mode de lavage est également enregistré dans le logiciel ;

- au niveau de la zone de chargement des embases de lavage, un AME se charge de scanner les codes barre de chaque embase chargée dans le laveur. Ainsi, pour un laveur identifié, il est possible de savoir quelle embase est chargée et donc quels PO ;
- en zone de regroupement des instruments propres en sortie des laveurs, les APS valident l'étape de lavage puis regroupent les différents paniers d'un même PO ainsi que les différents PO et satellites d'un même patient. Le logiciel AdvanceSté[®] permet de retrouver l'ensemble des paniers de lavage (lavage manuel, ultrason, laveur-désinfecteur,...) utilisés pour l'instrumentation d'un patient donné. Le scan d'un panier fait apparaître à l'écran les autres éléments à rechercher permettant à l'agent de regrouper ces différents éléments nécessaires ;
- en zone de reconstitution et conditionnement, chaque PO est recomposé puis conditionné selon les informations apportées par le logiciel AdvanceSté[®]. Les listes de reconstitution par PO avec photos, vidéos associées sont intégrées au logiciel permettant d'aider les agents à la reconstitution des différents PO. Le scannage du code barre du PO à recomposer permet d'afficher sa liste de reconstitution avec tous les instruments qu'il est supposé contenir. Lorsqu'un instrument est manquant, l'agent le mentionne par l'intermédiaire du logiciel en indiquant sa quantité réelle. Lors de la validation de la reconstitution du PO, une étiquette de traçabilité est éditée. Une autre étiquette peut être éditée en cas d'instruments manquants ou d'anomalies de la reconstitution ;
- en zone de chargement des embases d'autoclave, l'AME scanne les codes barre des PO ainsi que ceux des embases sur lesquelles ils sont disposés afin de les

relier informatiquement et d'assurer leur suivi. Le cycle d'autoclave est alors lancé, un numéro du cycle s'incrémente automatiquement ;

- en zone de déchargement des autoclaves, en fin de cycle de stérilisation, le contrôle du cycle puis de la charge par l'APS sont tracés ainsi que la libération paramétrique de la charge par un IPI ou un chef d'équipe ;
- en zone de distribution, le matériel stérile est alors chargé dans les armoires de transport en vue de leur acheminement vers les différents établissements hospitaliers. Un APS « logistique » valide le contenu de l'armoire puis pose un scellé vert signifiant que l'armoire contient des dispositifs stériles. Les armoires scellées sont ensuite chargées dans des camions à destination d'un groupement hospitalier.

Ainsi, ce système de traçabilité permet donc de retrouver un certain nombre d'éléments parmi lesquels :

- DM ou ensembles de DM envoyés par les services ;
- traçabilité interne à chacune des étapes ;
- composition des charges des laveurs, cabines et stérilisateurs, mentionnant l'heure et le(s) service(s) pris en charge, avec le numéro de chaque panier ;
- validation du cycle de lavage ;
- traçabilité et validation du procédé de stérilisation mis en œuvre ;
- liste des DM ou ensembles de DM livrés aux services clients ;

concourant ainsi également à la démarche qualité globale du processus de stérilisation mis en œuvre.

1.3 *Gestion des non conformités*

Une non-conformité est définie comme une « non-satisfaction d'une exigence » [15]. D'après les BPPH, « tout produit non conforme ou ayant subi un procédé non conforme fait l'objet d'une décision prise par le pharmacien :

- mise au rebut,
- retraitement,
- acceptation par dérogation selon une procédure documentée.

Toute décision est justifiée et consignée » [8].

Afin de pouvoir formaliser le signalement des non-conformités observées par les services clients et ainsi mettre en place des mesures correctives et préventives, la stérilisation centrale des HCL a, en collaboration avec la DOQRU (Direction de l'Organisation, de la Qualité et de la Relation avec les Usagers), a mis en place en 2014, un système de gestion informatisé des non-conformités. La plateforme Ennov[®] a été mise en place dans le but de simplifier la déclaration des non-conformités et d'organiser la transmission de ces signalements vers les professionnels compétents pour les traiter. En effet, la déclaration se présente sous la forme de formulaires spécifiques adressés directement par mail au personnel de la stérilisation centrale habilité à traiter les non-conformités. Une réponse appropriée est alors fournie au déclarant.

Deux types de non conformités sont différenciés :

- non-conformités ascendantes c'est-à-dire celles déclarées par les blocs ou services à destination de la stérilisation ;
- non-conformités descendantes c'est-à-dire celles déclarées par la stérilisation à destination des blocs ou services.

Les données recueillies sont intégrées à un tableur Excel[®] afin de pouvoir les analyser. Un bilan des déclarations de non-conformités a été réalisé sur la période du 1^{er} mars 2014 au 28 février 2015 [52]. Le ratio du nombre de non-conformités ascendantes déclarées par rapport au nombre de PO recomposés est en moyenne de 0.27 %. Les résultats ont montré que 55% des déclarations de non-conformités ascendantes concernait des PO. Une analyse détaillée a montré que les problèmes les plus récurrents correspondent à des problèmes de recomposition des PO (31 %), de pertes (26 %) et enfin de conditionnement (19 %). Les autres types de problèmes représentent chacun entre 3 et 7 % [52]. Le travail effectué a permis d'analyser les problèmes de recomposition en créant 6 catégories de non-conformité [52] :

- liste de recomposition non respectée : l'APS n'a pas suivi la liste de recomposition du PO, en terme de nombre et de caractéristiques des instruments ;
- consigne non respectée : l'APS n'a pas suivi une consigne de protection ou de remontage d'un instrument, d'agencement du PO ;
- justesse de l'information transmise : l'APS a oublié de déclarer un instrument manquant ou l'instrument noté manquant était en fait présent ;
- problème de remontage : un instrument a été non ou mal remonté ;
- erreur liée à la liste de recomposition : l'APS ayant bien respecté liste de recomposition, la non-conformité déclarée est en fait due à une inexactitude de la liste de recomposition ;
- absence de consignes : une consigne particulière aurait dû être suivie (remontage, protection, ...) mais celle-ci ne figurait pas sur la liste de recomposition.

Les résultats ont montré que les déclarations liées à une mauvaise recomposition des PO proviennent essentiellement du non-respect des consignes données (29 %), de la non justesse de l'information transmise (21 %) et du non-respect des listes de recomposition correspondants (20 %) [52]. Des sous-catégories ont également été définies concernant les déclarations liées à des pertes d'instruments :

- instruments manquants dans les PO ou satellites ;
- instruments démontés/petite pièce : perte de petits éléments à la suite du démontage d'un instrument ;
- PO ou sachet non revenu dans le bloc ou le service.

Dans près de la moitié des cas (45 %), il s'agit d'instruments notés sur le listing mais manquants physiquement dans le PO [52].

Ce travail avait également permis de montrer que 24 % des instruments déclarés comme perdus par le service client avait déjà été déclarés comme manquant via le logiciel AdvanceSté[®] bien avant la dernière utilisation du PO [52]. Ceci montre que le personnel des blocs opératoires ou services ne détecte le manque d'un instrument seulement lorsque cet instrument est nécessaire. De plus, ce délai rend plus difficile la recherche du manquant et également la recherche de la cause de l'absence de cet instrument.

L'analyse faite sur les non-conformités descendantes montre que les principaux motifs de déclaration sont relatifs aux fiches de liaison absentes ou mal renseignées (37 %) et à des mauvais envois (20 %) constatés à l'arrivée des PO et satellites en stérilisation. Viennent ensuite les problèmes liés à un oubli de matériel non stérilisable, à une pré-désinfection non conforme ou un bordereau d'envoi mal renseigné [52].

1.4 Audit interne

Les principes de l'audit interne sont décrits dans le manuel qualité de la stérilisation centrale. L'audit interne a pour but :

- de vérifier que les dispositions prévues et écrites dans le service sont comprises et appliquées et toujours en adéquation avec l'organisation du service ;
- d'enregistrer l'état de fonctionnement et d'efficacité du système qualité.

Les résultats des audits qualité internes sont examinés en réunion Qualité et contribuent à l'amélioration du système qualité. Une procédure décrit la planification des audits et les modalités de mise en œuvre. Seuls, trois audits ont pour l'instant été conduits par la stérilisation depuis 2013 :

- 2014 – 2015 : évaluation de l'organisation de l'étape de pré-désinfection au sein des blocs ou services (audit externe) ;
- 2015 : observation de la prise en charge des instruments en cours et en fin d'intervention au bloc opératoire pédiatrique du GHE [53] ;
- 2015 : évaluation du travail effectué en zone de lavage à la stérilisation et permettre l'amélioration de l'activité produite dans la zone de lavage (audit interne) ;
- 2016 : évaluation conduite au bloc opératoire sur la qualité de la recombinaison des PO observée à leur ouverture et sur le déroulement des interventions chirurgicales auprès des chirurgiens.

1.5 Formation du personnel

L'ensemble des formations suivies par les agents fait l'objet d'un suivi, elles sont répertoriées par les cadres de santé et les différents documents concernant cette formation sont enregistrés dans les dossiers des agents, détenus par les cadres de santé. Ces derniers sont chargés de recenser les besoins en formation du personnel. Les demandes, validées par les pharmaciens, sont transmises au service de formation continue et traitées le plus souvent en formation interne, voire par l'intermédiaire d'un organisme extérieur.

La formation du personnel mise en place inclut classiquement une formation initiale et une formation continue.

1.5.1 Formation initiale

La formation initiale comporte une formation théorique ainsi qu'une formation pratique.

Un livret d'intégration destiné aux APS permet de présenter le service, l'organisation du parcours de formation ainsi que les modalités d'évaluation devant permettre de pouvoir déclarer un agent autonome dans son activité. La formation pratique des APS dure au minimum 8 semaines. Pendant cette formation, l'APS en formation est encadré par un formateur APS, par un tuteur IPI et un tuteur CE, tous désignés par l'encadrement.

La formation initiale se déroule de la manière suivante :

- période de "découverte" d'une semaine essentiellement consacrée à l'observation des différentes activités effectuées dans les différentes zones du service ;
- formation pratique au sein de la Stérilisation qui dure minimum 7 semaines pendant lesquelles le nouvel APS est formé sur les différents postes, période de formation elle-même divisée en deux parties :
 - pendant les 4 premières semaines, l'objectif est de former l'APS afin qu'il puisse maîtriser les activités des différents postes (Tableau IV :). Des fiches descriptives du travail à effectuer sur chaque poste ainsi que des fiches descriptives des « Activités à maîtriser » sont remises au nouvel arrivant, et permettent de conduire la formation et de savoir sur quoi il sera évalué. Une grille de validation (Annexe 5) est remise au nouvel APS une semaine avant la fin de ces 4 premières semaines. L'APS en formation devra alors s'autoévaluer pendant cette dernière semaine.

Tableau IV : Descriptif de la première période de formation des APS

Période	Zone de travail	Durée minimale	Fiche à valider
1	Zone de lavage	5 jours	Fiche A
2	Déchargement des laveurs Reconstitution & conditionnement	4 jours 5 jours	Fiche B Fiche C
3	Linge	2 jours	Fiche D
4	Zone des autoclaves	4 jours	Fiche E

- pendant la seconde partie de la formation, le code à barre personnel d'accès au logiciel AdvanceSté[®] est remis à l'APS en formation. L'APS en formation utilisera sur cette période le logiciel AdvanceSté[®] sous son nom, mais sous responsabilité du formateur. L'IPI référent effectuée en fin de cette seconde période de formation deux tests. L'un porte sur la connaissance d'instrumentation de base (Annexe 6) et l'autre sur la reconstitution d'un PO type (Annexe 7). Une semaine avant la fin de cette période, l'APS formateur complète sa partie de la grille de validation. Un cadre recevra le formateur puis l'APS en formation. La dernière semaine doit permettre de revoir quelques points si nécessaires. Durant la formation, le nouvel APS effectuée, 1 à 2 gardes le samedi, en surnombre des APS normalement présents.

Les durées indiquées pour chaque période sont des durées minimales, qui pourront être augmentées selon l'évaluation réalisée par le cadre, en collaboration avec le formateur et la personne en formation.

- observation au sein des blocs opératoires afin que les APS connaissent, au minimum, le fonctionnement des blocs opératoires et toutes les activités annexes liées à la gestion de l'instrumentation se déroulant avant, pendant et après une

intervention chirurgicale. Un minimum d'une journée est prévu pour l'observation des pratiques en bloc opératoire. Cette période de formation se fera sous réserve de possibilité d'accueil par les blocs opératoires et d'effectifs suffisants en stérilisation centrale.

- formation théorique qui comprend normalement 9 modules de formations théoriques obligatoires (Tableau V). La formation E 8 n'est, dans les faits, plus organisée. Les formations E 5 et E 9 sont normalement réalisées au cours de la première partie de la formation. Tout nouvel agent est inscrit dès que possible à ces formations, avec enregistrement dans le dossier de l'agent par le service formation des HCL.

Tableau V : Modules de la formation théorique

Intitulé		IBODE / IDE / PPH	APS	AME	Personnel de bloc	Durée
E 1	Généralités sur la stérilisation	x	x	x	-	3,5 h
E 2	Instrumentation chirurgicale	x	x	x	x	3,5 h
E 3	Recomposition des conteneurs et PO	x	x	-	-	3,5 h
E 4	Lavage et conditionnement de l'instrumentation	x	x	x	-	3,5 h
E 5	Conduite d'autoclave	x	x	x	-	3,5 h
E 6	Contrôles en stérilisation	x	x	-	-	3,5 h
E 7	Tenue – Hygiène des mains - Bio nettoyage	x	x	x	-	3,5 h
E 8	Interface Bloc Opératoire / Stérilisation dans le processus de stérilisation	x	x	x	x	3,5 h
E 9	Logiciel AdvanceSté®	x	x	x	-	3,5h

Les modalités de suivi de la formation et de validation sont les suivantes :

- auto-évaluation par l'APS en formation qui a pour but est d'impliquer l'agent dans sa formation ;

- observations de l'APS en formation par le formateur en zone de travail, à l'aide de la Grille de validation. Le formateur adapte sa formation en fonction des connaissances déjà acquises par l'APS en formation. Une semaine avant la fin de cette période, le formateur complète la grille de validation ;
- validation de la formation afin que le nouvel APS puisse être déclaré autonome et intégré au planning. Cette validation réalisée par un Cadre de Santé, est destinée à évaluer la capacité du nouvel APS à travailler en autonomie, pour une activité donnée. Le cadre de santé s'assure que le nouvel agent a effectué la durée minimale de formation de 7 semaines et suivi les formations E 5 et E 9. Le cadre s'appuie ensuite sur les résultats de l'entretien avec le formateur, la grille de validation complétée et l'entretien final avec l'agent pour valider sa formation. En cas de validation partielle, une formation complémentaire, revenant sur les points à acquérir ou à améliorer, sera mise en place avant une seconde évaluation. L'APS en formation n'est pas intégré au roulement.

Un livret d'intégration, similaire dans son principe, est dédié à l'accueil et à la formation des IPI.

1.5.2 Formation continue

En complément à la formation initiale, la formation continue inclut :

- des ateliers gérés par les IPI qui permettent la formation sur le processus de stérilisation, sur l'instrumentation, ... Les formations sont dispensées par les IPI au cours d'ateliers individuels ou en petits groupes sur des thématiques sélectionnées avec les cadres de santé. Quelques exemples d'ateliers sont présentés dans le Tableau VI :

Tableau VI : Liste (non exhaustive) des ateliers de formation des IPI

ATELIERS FORMATION IPI
Atelier sachet
Connaissance Daviers préhenseur et réducteur
Pinces à clip Bbraun® + Microline® + pince Wolf®
Clamps vasculaires/Clamps digestifs
Reconnaissance instrumentation de base
Recomposition micro-instrumentation
Réception des urgences
Spécificités reconstitution bloc neurologie
Atelier pratique reconstitution ophtalmologie
Spécificités coelio robot
Atelier pratique écarteur Finochietto
Traitement des instruments à rénover
Embase Belimed®
Démontage/remontage clou Gamm
Electrode parkinson reconstitution et conditionnement
Formations lavage (ultrasons, Turbocid®, nettoyeur vapeur, écouvillon, moteur, message informatique, prion)

- des journées au bloc opératoire organisées en collaboration avec les cadres de santé des blocs opératoires. Un livret est donné à chaque agent selon le bloc qui l'accueille pour le guider lors de sa journée sur les points importants à observer. Un bilan est ensuite réalisé avec un cadre de santé de la stérilisation centrale. Ces journées sont organisées en fonction de la disponibilité du service. Les objectifs sont multiples : repérer les étapes suivies par le matériel traité en stérilisation, observer les différents acteurs des blocs opératoires et les interventions chirurgicales (préparation, manipulation, utilisation,...), faire remonter des problématiques particulières, ... ;
- des formations assurées par des fabricants ou fournisseurs de DM selon les besoins (nouveaux DM, techniques de prise en charge particulières, dispositifs coûteux, dispositifs en essai sur les blocs opératoires, ...) ;

- des présentations et des formations dispensées par des chirurgiens, dont l'objectif est de présenter un type d'intervention afin de relier l'instrumentation utilisée au geste chirurgical en insistant sur les points de vigilance à exercer ;
- participation à des congrès professionnels.

2 Contrôles et indicateurs qualité

Plusieurs contrôles sont actuellement en place à la stérilisation centrale des HCL. Ces contrôles concernent différents types de produits et matériels. Parmi ceux-ci peuvent être cités (liste non-exhaustive) :

- les contrôles à réception des produits achetés (intégrité du conditionnement et de l'emballage, conformité des références des produits, ...) ;
- les contrôles des équipements : les équipements tels que les cuves à ultrasons, les diluteurs automatiques Meludose[®] et les Turbocid[®] sont contrôlés tous les mois et le contrôle du bon fonctionnement des soudeuses est réalisé chaque matin par un CE ;
- les contrôles de l'instrumentation : les APS procèdent à un contrôle visuel systématique de l'ensemble des instruments pour vérifier leur propreté, leur intégrité ainsi que leur fonctionnalité ;
- les contrôles des conditionnements : les soudures des sachets et le bon état des conteneurs cuve, (couvercles, joints et porte-filtre) sont également vérifiés visuellement ;
- les contrôles des procédés :
 - procédé de lavage des instruments : les paramètres de lavage font également l'objet d'un contrôle afin de s'assurer du bon déroulement des cycles des laveurs désinfecteurs.

- procédé de stérilisation : contrôles effectués afin de valider la qualité de la charge sortante et la traçabilité :
 - un test quotidien d'étanchéité pour chaque autoclave ;
 - un test quotidien de pénétration de la vapeur (test de Bowie Dick) pour chaque autoclave ;
 - la validation paramétrique du cycle qui consiste à la lecture du cycle et à l'examen des paramètres de stérilisation, effectué par le personnel de stérilisation habilité ;
 - des examens visuels des indicateurs physico-chimiques d'exposition ;
 - un contrôle de la siccité et de l'intégrité des articles.

Cependant, la qualité en stérilisation pouvant, entre autres, s'objectiver au travers de la qualité de la reconstitution des plateaux opératoires rendus aux services clients, la stérilisation centrale a mis en place des contrôles spécifiques afin d'évaluer la qualité de la prestation de reconstitution et l'impact du processus de stérilisation sur le composition des plateaux opératoires.

2.1 Contrôles de la justesse de l'information transmise

a. Justification et objectifs

La connaissance du contenu réel des PO est indispensable pour le personnel des blocs opératoires pour la programmation des opérations et la qualité de l'acte opératoire. La transmission de cette information est faite par la stérilisation centrale, dernier acteur qui « manipule » le contenu du PO juste avant son conditionnement et l'étape de stérilisation. L'information sur le contenu du PO est transmise par la stérilisation via la contre étiquette et le scellé de couleur pour les conditionnements en conteneurs. La contre-étiquette, éditée par le

logiciel AdvanceSté[®] lors de la validation de l'étape de reconstitution, précise le nombre et le nom du ou des instruments manquants ou de caractéristiques différentes. Le scellé de couleur rouge indique qu'un ou plusieurs instruments manquent dans le PO, le scellé est de couleur bleu lorsque tous les instruments listés sur la liste de reconstitution du PO sont présents.

Le PO ainsi stérilisé ne sera ouvert qu'au décours de l'opération, au bloc. Cette information doit alors permettre au personnel des blocs opératoires :

- soit de décider de recourir à un autre PO de même composition ;
- soit d'anticiper le manque de certains instruments en utilisant en complément un autre PO ou des instruments unitaires (satellites) ;
- soit d'utiliser le PO en l'état en toute connaissance de cause.

Cependant, les services hospitaliers considèrent que l'information transmise par la stérilisation centrale est non fiable, et y prête de moins en moins d'importance. En effet, un PO considéré comme incomplet mais dont le signalement des instruments manquants est incorrect ou un PO considéré complet alors qu'il ne l'est pas peut perturber le bon déroulement des interventions aux blocs opératoires voire, rarement, empêcher une opération chirurgicale. De plus, même si cette erreur est peu fréquente, un PO considéré comme incomplet alors qu'il est complet est également problématique car ce PO peut être laissé de côté à tort pour les interventions chirurgicales. Un signalement correct du contenu réel du PO est donc une aide précieuse afin de pouvoir anticiper et prendre des mesures nécessaires au sein du bloc.

Pour cela, la mise en place de contrôles permettant de vérifier la justesse de l'information transmise au bloc s'est imposée afin d'évaluer la qualité de la prestation de reconstitution.

Ce contrôle a plusieurs objectifs :

- vérifier la justesse de l'information transmise aux blocs par la stérilisation sur le contenu du PO ;

- juger de la qualité de la recombposition effectuée ;
- entrer dans une démarche pédagogique auprès des APS, si cet aspect est initialement apparu comme un bénéfice de la mise en place de ce contrôle, il s'est rapidement imposé comme un objectif à part entière.

b. Modalités de réalisation et de cotation

Ces contrôles doivent être effectués par une personne différente de l'agent qui a effectué la recombposition du PO, leur réalisation a donc été confiée aux IPI. Un poste spécifique a été créé, pendant lequel l'IPI ne fait quasi exclusivement que des contrôles. Tous les IPI de la stérilisation occupent ce poste à tour de rôle selon le planning.

Ces contrôles sont réalisés sur la base des listes de recombposition à disposition via le logiciel AdvanceSté[®] ainsi que sur la « Fiche de gestion des anomalies » (Annexe 3) pour déterminer le statut conforme ou non des PO recomposés.

Ces contrôles sont effectués tous les jours par l'IPI occupant le poste spécifique, en zone de conditionnement de la stérilisation centrale, lieu de recombposition des PO. Dans l'idéal, l'IPI s'installe sur le poste de travail n°11 bordant le convoyeur. Il s'agit du dernier poste avant celui du chargement des embases par les AME, ce qui permet de récupérer facilement les PO recomposés. Chaque jour, un nombre minimum de PO doit être contrôlé par les IPI pour atteindre un objectif de 300 contrôles par mois minimum (Annexe 8).

Les PO analysés sont prélevés au hasard par l'IPI, qu'ils aient un scellé rouge ou bleu, donc qu'ils soient conformes ou non.

Plusieurs données doivent être collectées, à l'aide d'une grille de recueil (Annexe 9), notamment le nom et numéro du PO, hôpital, service, date de recombposition, nom de l'agent ayant recomposé, la couleur du scellé mis en place par l'agent.

Le contrôleur doit vérifier la justesse de l'information entre les manquants constatés et mentionnés par l'agent qui a recomposé le PO et les manquants réels en fonction de la liste de reconstitution. L'analyse se fait à l'aide d'un tableau Excel[®] permettant de saisir les différents éléments du contrôle, de coder chaque contrôle pour pouvoir les exploiter.

Les PO sont codés de 5 manières différentes (Tableau VII) :

- code 1 pour les PO complets réellement complets (scellé bleu) : aucun instrument manquant dans le PO et aucun instrument signalé comme manquant par l'APS ;
- code 2 pour les PO complets qui sont en réalité incomplets (scellé rouge) : un ou plusieurs instruments réellement manquants mais aucun instrument signalé comme manquant par l'APS ;
- code 3 pour les PO incomplets réellement incomplets (scellé rouge) : un ou plusieurs instruments manquants dans le PO et ce(s) même(s) instrument(s) correctement signalé(s) comme manquant par l'APS ;
- code 4 pour les PO incomplets qui sont en réalité complets (scellé bleu) : aucun instrument manquant dans le PO mais un ou plusieurs instruments signalés comme manquant par l'APS ;
- code 5 pour les PO incomplets réellement incomplets (scellé rouge) mais avec des erreurs dans le signalement des instruments manquants : un ou plusieurs instruments manquants dans le PO mais erreur du signalement du(des) instrument(s) manquants par l'APS.

Ce contrôle permet de différencier les PO pour lesquels l'information donnée est :

- conformes : les PO réellement complets ou réellement incomplets c'est-à-dire les PO codés 1 et 3 ;

- non conformes : les PO finalement incomplets, les PO finalement complets et les PO incomplets avec des erreurs dans les instruments manquants signalés, c'est-à-dire ceux codés 2, 4 et 5.

Tableau VII : Grille de cotation des contrôles sur la justesse de l'information transmise

Contrôles relatifs à la justesse de l'information					
Recomposition faite par l'APS		Contrôle de la PO		Interprétation du contrôle	
Signalement d'instrument(s) manquant(s)	Scellé avant contrôle	Instrument(s) manquant(s)	Scellé après contrôle	Cotation	Information
non	bleu	non	bleu	1	conforme
non	bleu	oui	rouge	2	non conforme
oui	rouge	oui	rouge	3	conforme
oui	rouge	non	bleu	4	non conforme
oui	rouge	oui, mais avec erreur de signalement	rouge	5	non conforme

Un indicateur sur la justesse de l'information transmise aux blocs opératoires peut être ainsi suivi permettant de calculer :

- le pourcentage de PO dont l'information transmise est conforme ;
- le pourcentage de PO dont l'information transmise est non conforme

L'analyse des résultats est réalisée tous les mois.

c. Evolution

Initialement, ces contrôles sur la justesse de l'information transmise étaient réalisés par les internes en pharmacie. En Juillet 2013, la pertinence de la réalisation de ces contrôles par

les internes a été discutée, ainsi que leur légitimité pour signaler à un APS une erreur faite sur un PO.

La méthodologie de contrôle a donc été revue. La réalisation des contrôles a été transférée aux IPI en août 2013. En effet, les IPI sont les référents techniques des APS et des services clients, leur analyse est plus pertinente et ils peuvent apporter une correction immédiate des erreurs de recomposition et de transmission de l'information. Ceci permet une information et formation instantanée des APS, et s'inscrit alors dans une démarche pédagogique.

Depuis Septembre 2014, de nouveaux critères sont vérifiés par les IPI sur chaque PO. Ils doivent ainsi juger de la qualité de la recomposition en observant notamment la propreté des instruments, leur remontage fonctionnel, la protection de la partie utile, la hiérarchisation et le respect de l'agencement dans le PO. Ce contrôle permet donc de différencier 2 types des PO :

- conformes codés 1 : les PO correctement recomposées, conformément au listing et aux principes de recomposition ;
- non conformes codés 2 : les PO avec une ou des anomalies de la recomposition (instrument sale, mal remonté, non protégé, hiérarchisation/agencement non respecté)

d. Avantages et limites

La mise en œuvre de ces contrôles offre l'avantage de permettre de notifier à l'APS son erreur et de la corriger immédiatement, effectuant ainsi une formation et une correction instantanée des pratiques. Les IPI peuvent ainsi facilement repérer les lacunes des agents.

Les principaux problèmes rencontrés et erreurs commises par les agents et relevés par les IPI permettent d'alimenter les thèmes abordés lors des ateliers de formation. Ces contrôles permettent également de réduire le nombre de PO envoyés non conformes, de limiter les désagréments aux blocs et de diminuer le nombre de déclarations de non conformités. De

plus, la présence d'un IPI « contrôleur », permet de maintenir une « pression positive » vis-à-vis des APS au sein du processus et les incite à rester vigilants.

Lors de ces contrôles, les IPI reconstituent entièrement les PO de toutes les spécialités ; ceci leur permet de maintenir leur niveau de compétence et leur connaissance sur l'instrumentation et les pratiques de reconstitution. La réalisation de ces contrôles est jugée utile et intéressante.

Par ailleurs, le fait de s'entretenir personnellement avec l'agent peut leur permettre de créer un lien entre eux et les APS. De plus, ces entretiens s'inscrivent pleinement dans une approche pédagogique.

Ces contrôles entrent donc dans une démarche de sécurité et permettent une amélioration globale de la qualité.

Cependant, la réalisation de ces contrôles présente plusieurs limites liées :

- *aux APS :*

Des disparités existent entre les agents sur le ressenti de ces contrôles : certains ne sont pas du tout réceptifs aux rappels des consignes et remarques faites par les IPI et referont les mêmes erreurs ; d'autres apprécient, prennent en compte les remarques et viennent d'eux même participer aux différents ateliers de formation. Par ailleurs, pour certains agents, le contrôle est mal vécu, et est perçu comme un « flicage » de leur travail.

- *aux IPI :*

En fonction de l'IPI effectuant les contrôles, de son appréciation et de sa formation initiale (infirmier ou préparateur en pharmacie), la codification des PO reconstitués peut

varier. Tous les IPI travaillent de manière différente et n'ont pas tous les mêmes exigences. De plus, l'erreur est humaine donc certains IPI considèrent qu'ils ne sont pas eux-mêmes fiables à 100%.

La réalisation de ces contrôles demande de la part des IPI une grande concentration alors qu'ils peuvent être, dans un même temps, sollicités par les agents pour diverses problématiques. De plus, les autres IPI participant à ces contrôles doivent dégager un moment propice pour effectuer l'analyse des PO, sans qu'ils ne soient dérangés, ce qui est, certains jours, compliqué à gérer. Pour ces derniers postes, ces contrôles sont considérés comme facultatifs et devant être effectués une fois les autres tâches afférentes au poste occupé réalisées.

En cas de problème d'effectif au sein du groupe des IPI (personnel absent, congés,...) ou de retard au niveau du flux, le poste dédié à la réalisation des contrôles est « sacrifié » en premier, les tâches afférentes aux autres postes d'IPI devant obligatoirement être faites pour permettre le bon fonctionnement de la stérilisation.

Par ailleurs, les IPI peuvent inconsciemment prendre certains PO plus que d'autres. L'IPI en charge de ces contrôles occupe un poste de journée, il est possible que certains PO de certains blocs ne soient en conséquence jamais contrôlés.

⇒ *Les contrôles ont été ouverts à l'équipe de nuit. Ainsi, la répartition des contrôles sur tous les IPI permet de contrôler les PO d'un plus grand nombre de blocs rendant ces contrôles plus représentatifs de l'ensemble des blocs opératoires clients.*

- *au fonctionnement de nuit*

La stérilisation centrale fonctionne la nuit. Néanmoins, les IPI travaillant la nuit n'effectuaient aucun contrôle et les APS travaillant la nuit ne bénéficiaient donc pas des bénéfices attendus de ce contrôle et de la formation afférente. En conséquence, aucun PO traité la nuit et aucun APS travaillant de nuit n'était impliqué dans ces contrôles.

⇒ *A nouveau, les contrôles ont été ouverts à l'équipe de nuit, permettant ainsi de contrôler les PO d'un très grand nombre de blocs sur toutes les plages horaires rendant ces contrôles plus représentatifs de la production et de la qualité globale de la prestation de la stérilisation centrale.*

- *à d'autres aspects :*

A la mise en place de ces contrôles et jusqu'en janvier 2016, le processus de stérilisation n'était pas encore informatisé pour l'ensemble des blocs opératoires. Une fiche d'anomalie papier devait être remplie en cas de problème survenu lors de la reconstitution d'un PO (manquant ou anomalie), mentionnant le nom de l'agent qui a reconstitué. Cependant, si aucune anomalie n'est détectée par l'agent, aucune fiche papier n'est faite, le clip sera bleu, et l'IPI aura des difficultés à retrouver l'agent ayant effectué la reconstitution.

⇒ *Depuis janvier 2016, le processus est informatisé pour l'ensemble des blocs pris en charge par la stérilisation centrale. Cette limite n'est donc plus d'actualité.*

2.2 Contrôles sur l'impact du processus de stérilisation

a- Justification et objectifs

Le processus de stérilisation est un processus basé sur le principe de la marche en avant. Les grandes étapes essentielles à l'obtention d'un dispositif médical stérile sont automatisées, mais beaucoup d'opérations impliquent l'humain, telles que les étapes de réception, de tri, de sortie des laveurs et de reconstitution. Cet aspect implique que ce processus peut avoir un impact fort sur la composition des PO pris en charge à la stérilisation centrale avec un risque important de perte et/ou de mélange d'instruments.

De nombreux services de soins et blocs opératoires estiment que le processus de stérilisation génère d'importantes dégradations sur la composition des PO, notamment du fait de la perte d'instruments.

De ce fait, des contrôles mesurant l'impact du processus de stérilisation sur la composition des PO ou contrôles « entrée-sortie », ont été mis en place afin de comparer la composition d'un PO entre son entrée au sein de la stérilisation (étape de réception) et la dernière manipulation de son contenu (c'est-à-dire juste avant l'autoclavage) ; et ainsi de vérifier l'impact du processus de stérilisation sur la composition des PO.

Le but de ces contrôles est donc d'évaluer l'impact du processus de stérilisation sur la composition d'un PO par l'étude de la modification de sa composition entre son arrivée et son départ de la stérilisation.

b- Modalités de réalisation et de cotation

Ce contrôle comprend 2 phases :

1. première phase : contrôle du contenu du PO et comparaison par rapport à sa liste de reconstitution dès son arrivée à la stérilisation, avant toute manipulation et prise en charge par un agent de stérilisation. Cette étape se déroule sur le quai d'arrivée des armoires sales, lieu de réception des PO en provenance des blocs opératoires ;
2. seconde phase : contrôle du contenu du même PO par rapport à la liste de reconstitution à la sortie de la stérilisation, c'est-à-dire juste avant la stérilisation, après l'étape de reconstitution par l'agent de stérilisation. Il s'effectue en zone de conditionnement de la stérilisation centrale, lieu de reconstitution des PO.

Ces contrôles sont réalisés sur la base des listes de reconstitution mises à disposition via le logiciel AdvanceSté[®], afin de déterminer le(s) instrument(s) manquant(s) ou en plus par rapport à cette liste. La « Fiche de gestion des anomalies » (Annexe 3) est également utilisée pour déterminer les non conformités par rapport à la liste. Les PO sont prélevés au hasard dès leur arrivée à la stérilisation centrale.

Plusieurs données sont alors relevées, à l'aide d'une grille de recueil (Annexe 10), notamment le nom et numéro du PO, l'hôpital, le service, la date réception, le numéro de contrôle du lot patient (attribué par ordre croissant) ainsi que tous les manquants et anomalies observés : nombre et nom du ou des instruments manquants ou en plus avant lavage et après reconstitution, autres anomalies de taille ou caractéristique d'un instrument.

L'analyse se fait à l'aide d'un tableau Excel qui permet de saisir les différents éléments du contrôle, de coder chaque contrôle pour pouvoir les exploiter. Ce contrôle permet de différencier les PO (Tableau VIII) :

- n'ayant subi aucun changement de composition entre leur arrivée et leur départ de la stérilisation : ils sont codés 1 ;
- dont les manquants ont été partiellement ou totalement corrigés lors de leur passage en stérilisation (notamment grâce à la gestion par « lot patient ») : le code 2 leur est attribué ;
- pour lesquels des manquants ont été générés lors de leur passage en stérilisation : ils sont codés 3.

Trois indicateurs sont ainsi calculés pour évaluer l'impact du processus sur la composition d'un PO :

- le pourcentage de PO de composition inchangée (code 1) ;

- le pourcentage de PO pour lesquels des non-conformités (instruments manquants ou en trop) ont été partiellement ou totalement corrigés (code 2) ;
- le pourcentage de PO pour lesquels des manquants ont été générés (code 3).

Tableau VIII : Grille de cotation des contrôles sur l'impact du processus de stérilisation

Contrôles relatifs à l'impact du processus de stérilisation sur la composition du PO				
Contrôle à réception avant prise en charge	Contrôle après recomposition		Statut du contenu	Cotation
contenu conforme à la liste de recomposition	contenu conforme	-	inchangé	1
	contenu non conforme	génération d'instruments manquants, en plus, ...	dégradé	3
contenu non conforme (instrument(s) manquant(s), en plus, ...) à la liste de recomposition	contenu conforme	-	totalement amélioré	2
	contenu non conforme mais identique	instrument(s) manquant(s), en plus, ...	inchangé	1
	contenu non conforme mais différent	réduction du nombre d'instruments manquants, en plus, ...	partiellement amélioré	2
		génération d'instruments manquants, en plus, ...	dégradé	3

Un autre paramètre est pris en compte et permet de différencier les PO en fonction de leur conformité ou non par rapport à leur liste de recomposition évaluée à leur l'arrivée à la stérilisation centrale :

- 1 : lorsqu'à l'arrivée à la stérilisation, le PO présente un(des) instrument(s) manquant(s) ou en plus. La composition du PO est alors différente de la liste de recomposition, il est alors considéré comme non conforme ;
- 0 : lorsque tous les instruments du PO sont présents à l'arrivée en stérilisation. La composition du PO est donc identique à sa liste de recomposition, il est alors considéré comme conforme.

Cette cotation permet de suivre un autre indicateur, et ainsi de calculer la proportion de PO conformes ou non conformes à l'arrivée en stérilisation.

c- Evolutions

Initialement, ces contrôles étaient assurés par les internes en pharmacie. Depuis juin 2015, ils sont réalisés conjointement par les internes et les IPI. En Effet, il a semblé judicieux de coupler les contrôles « entrée-sortie » aux contrôles sur la justesse de l'information transmise, les PO contrôlés en sortie servant également à alimenter les contrôles sur la justesse de l'information transmise au bloc.

En 2013, ces contrôles étaient effectués sur une fréquence bimestrielle (6 campagnes de contrôles par an), sans objectif minimum de PO à contrôler. Depuis juin 2015, 5 PO sont systématiquement contrôlés en « entrée » tous les matins (recomposition l'après-midi et contrôle par les IPI de jour) et depuis février 2016, 3 PO sont contrôlés tous les après-midis (recomposition la nuit et contrôle par les IPI de nuit) sous réserve que l'équipe de nuit prenant en charge les contrôles en sortie de ces PO soit en effectif suffisant.

d- Avantages et limites

Tout d'abord, la mise en œuvre de ces contrôles est bénéfique aux internes en pharmacie, ils permettent l'apprentissage et la connaissance de l'instrumentation et des pratiques de recomposition.

Par ailleurs, certaines anomalies générées ou non corrigées lors de la recomposition des PO peuvent alors être détectées lors du contrôle du PO. Le but de ces contrôles étant d'évaluer l'impact du processus, les données sont recueillies avant correction.

En cas d'anomalies générées, les internes en pharmacie pouvaient effectuer les corrections sur les PO avec l'accord des IPI, les anomalies étaient ensuite signalées à l'APS par l'IPI. Les changements opérés permettent à l'IPI de s'entretenir directement avec les APS ayant participé au traitement du PO afin de rechercher la cause mais aussi d'approfondir la connaissance sur l'instrumentation, ceci dans un réel but pédagogique.

Ces contrôles peuvent également permettre des corrections simples sur le listing du PO comme par exemple, une référence d'instrument différente, l'ajout d'une barrette, la modification de l'ordre des instruments ou de leur position dans les différents paniers du PO.

Néanmoins, la réalisation de ces contrôles présente un certain nombre de limites liées notamment à :

- *la méthodologie et l'organisation :*

La récupération en zone de conditionnement après reconstitution des PO contrôlés à l'arrivée, peut être parfois problématique. Plusieurs situations peuvent mener à la « perte » du PO avant la réalisation du second contrôle : un PO urgent à stériliser en priorité, avance ou retard sur l'horaire de reconstitution de la tournée, PO passé en reconstitution sans avoir été identifié à temps. Ceci a pour conséquence de réduire le nombre de PO inclus dans ces contrôles « entrée-sortie ». Pour ces PO « perdus », le contrôle de la conformité effectué à l'entrée apporte néanmoins un résultat pour le calcul du pourcentage de PO non conformes à l'arrivée en stérilisation.

⇒ *L'aide des AME au poste de chargement des autoclaves est précieuse pour faire attention aux PO concernés par ces contrôles avant de les charger dans les autoclaves.*

Les CE sont aussi sollicités pour localiser les PO contrôlés à l'arrivée, estimer l'heure de reconstitution et avertir les IPI de leur disponibilité pour le contrôle en "sortie".

Les IPI étant constamment au sein du processus contrairement aux internes en pharmacie, les PO « perdus » à la sortie sont moins fréquents depuis que les contrôles en « sortie » sont réalisés par les IPI.

Par ailleurs, le contrôle à l'arrivée s'effectue sur le quai d'arrivée des armoires où il n'y a pas de poste de travail dédié. Avec l'aide des AME, une grande table roulante a été mise à disposition, des internes. L'ordinateur dédié à l'activité des AME peut être utilisé, mais il doit être libéré lors des arrivées des camions, ce qui peut perturber la réalisation des contrôles.

Le contrôle en sortie s'effectue en zone de conditionnement. Selon l'activité, un certain nombre de poste peut être occupé et ne laisser que peu de place et de disponibilité à l'interne pour s'installer. Le poste de recomposition n°11 est le plus pratique, il borde le convoyeur et est le dernier poste avant le chargement des embases, ce qui permet de surveiller les PO recomposés et facilite leur récupération. Ce poste est malheureusement parfois déjà occupé.

⇒ *Les contrôles en « sortie » sont effectués depuis juin 2015 par les IPI, qui ont un poste dédié pour effectuer les contrôles sur la justesse de l'information transmise aux blocs.*

Initialement, les contrôles devaient être réalisés par « lot patient », c'est-à-dire que tous les PO utilisés pour l'intervention d'un même patient devaient faire l'objet du contrôle « entrée-sortie ». Dans la pratique, cette règle était difficilement applicable et n'était pas toujours respectée. En effet, le « lot patient » peut parfois comporter plusieurs PO et/ou satellites, ce qui rend la tâche compliquée pour pouvoir tout rassembler sans que l'armoire du bloc en question ne soit prise par un APS pour traitement ou sans mettre trop en retard le traitement des PO de cette armoire.

Enfin, le processus de stérilisation de certains blocs n'était pas encore informatisé. Par conséquent, les listes de recomposition n'étaient pas disponibles sur le logiciel AdvanceSté®. Les listes alors en format papier n'offraient pas les avantages des listings informatiques : présence de photos, vidéo, documents, message qui aident à la réalisation de ces contrôles sur la composition des PO.

⇒ Depuis janvier 2016, le processus de stérilisation de tous les blocs pris en charge par la stérilisation centrale est informatisé, permettant d'avoir accès à des listes de recomposition à jour via le logiciel AdvanceSte®.

- aux horaires :

Une adaptation des horaires de présence des internes afin de pouvoir contrôler les PO de chaque groupement hospitalier et bloc était nécessaire afin d'avoir une bonne représentativité de tous blocs opératoires de tous les groupements hospitaliers. En effet, certaines contraintes horaires non modulables sont dictées par les horaires des tournées T1, T2, T3. L'horaire approximatif de recomposition des PO peut être évalué à l'aide des tableaux de suivi de flux.

Ainsi, un PO contrôlé à l'arrivée sur la T1 à partir de 7h45, sera d'après l'estimation du flux, recomposée en début d'après-midi, aux alentours de 13h00. Un PO contrôlé à l'arrivée sur la T2 à partir de 13h30, sera recomposée en fin d'après-midi à partir de 16h environ. Enfin, un PO contrôlé à l'arrivée sur la T3 à partir de 17h45, sera recomposée seulement le lendemain matin à partir de 7h30 environ.

Néanmoins, tous les blocs de toutes les tournées ne pouvaient être contrôlés, notamment pour la tournée T2 en provenance des blocs de l'hôpital Edouard Herriot et de l'hôpital Lyon Sud : les armoires arrivant à partir de 16h00 et ne sont donc recomposées qu'à partir de 22h ; horaires incompatibles avec ceux des internes.

En effet, l'adaptation des horaires des internes n'était faite que ponctuellement et ne devait pas empiéter avec les activités quotidiennes, les travaux de fonds et objectifs définis en début de semestre.

Les deux internes se répartissaient donc les contrôles pour pouvoir atteindre un maximum de PO sur les 3 tournées et ne pas avoir un emploi du temps trop contraignant : un interne effectuait les contrôles à l'« entrée », l'autre à la « sortie ». Les horaires étaient alors de « matin » ou de « soir » afin de couvrir l'arrivée et la sortie d'un maximum de tournées.

⇒ *Depuis les changements effectués sur le déroulement des contrôles en juin 2015, les internes n'ont plus à adapter leurs horaires, les PO étant contrôlés par les internes uniquement la première partie du contrôle (« entrée »).*

- à l'échantillonnage :

Le nombre de PO contrôlés était modulable selon l'activité journalière de l'interne ; il n'y avait pas de nombre fixe de PO à contrôler par jour. Aucun plan d'échantillonnage n'avait été établi pour savoir combien de PO doivent être contrôlés par mois afin d'être le plus représentatif possible de la production. Un nombre minimal de 100 PO contrôlés par mois a été défini arbitrairement pour avoir des résultats suffisamment représentatifs. Concrètement, le nombre de PO contrôlés était plutôt faible. Plusieurs causes ont été identifiées :

1. réalisation des contrôles par les internes ayant plusieurs conséquences sur ce nombre de PO contrôlés :

- faible connaissance de l'instrumentation pour les nouveaux internes, en début de semestre surtout. Cette connaissance s'acquière au fur et à mesure, ce qui est un vrai plus pour les internes, mais un interne aura plus de difficultés à contrôler un PO qu'un IPI et moins d'expertise qu'un IPI ;
- manque de disponibilité : en effet, comme mentionné plus haut, le temps consacré à cette activité doit rester raisonnable. La réalisation de ces contrôles ne représente qu'une partie de leurs activités ;
- nombre de contrôleurs : les contrôles étant effectués à deux, l'absence d'un interne peut amener à décaler ou à annuler une campagne de contrôle.

2. délai contractuel de traitement des PO à respecter par la stérilisation : au sein des différentes tournées, les armoires des différents groupements hospitaliers arrivent dans un ordre précis et doivent être traitées dans cet ordre. De plus, au sein des groupements, il y a aussi un ordre de prise en charge des différents services, qui doit être respecté.

Les contrôles ne doivent pas perturber le flux et l'ordre de traitement des PO donc les

internes ne peuvent pas stopper tous les PO et les monopoliser trop longtemps pour la réalisation des contrôles

⇒ *L'intégration des IPI à la réalisation des contrôles et le contrôle quotidien de 8 PO a permis d'augmenter la taille de l'échantillon et d'uniformiser le nombre de contrôles par mois. Le temps passé par les internes à la réalisation de ces contrôles s'est nettement diminué, les deux internes se répartissant les contrôles à tour de rôle. Le fait de fixer le nombre de PO à contrôler à seulement 5 le matin et 3 l'après-midi permet de ne pas perturber le flux de production.*

2.3 Communication

Un système de communication trimestrielle des résultats des contrôles réalisés est mis en place afin d'informer les services clients des contrôles réalisés sur la justesse de l'information qui leur est transmise et sur la qualité de la prestation de la stérilisation centrale (Annexe 11).

Les destinataires sont :

- les chefs de PAM de chirurgie, les chefs de service des blocs opératoires et directeur référents des PAM concernés... d'une part ;
- les cadres supérieurs des PAM et les cadres des blocs opératoires d'autre part.

Ils sont également transmis aux agents de la stérilisation centrale via un affichage sur un panneau d'information au sein du processus.

Des entretiens individuels avec les APS conduits par l'équipe d'encadrant (pharmaciens, ingénieur, cadres de santé) sont réalisés tous les 6 mois afin de leur présenter individuellement les résultats des contrôles les concernant. Un échange sur les points positifs et sur les axes d'améliorations est alors permis, s'inscrivant ainsi pleinement dans une démarche

d'amélioration continue. De plus, ces entretiens permettent tout d'abord d'échanger sur leur ressenti sur la réalisation de ces contrôles et sur les entrevues avec les IPI et mais aussi à l'équipe d'encadrant de connaître réellement le fonctionnement quotidien de ces contrôles et de l'ajuster si nécessaire.

3 Analyse des contrôles sur la justesse de l'information

Après avoir analysé l'adéquation de l'échantillon de contrôle par rapport à la production réelle de la stérilisation centrale, une analyse de l'indicateur qualité mesurant la justesse de l'information transmise aux blocs opératoires est réalisée afin d'estimer la qualité de la prestation de la stérilisation centrale et son évolution et de rechercher des éléments explicatifs.

3.1 Analyse de l'échantillon

Une analyse de l'échantillon a été réalisée afin de juger de l'adéquation de notre échantillon de contrôle par rapport à l'activité réelle de production de la stérilisation centrale.

Une extraction des données de production a été faite sur les années 2013, 2014 et 2015. Le nombre total de PO traités est donné par mois et par service pris en charge par la stérilisation centrale. L'évolution du nombre total de PO traités par mois et du nombre de PO contrôlés par mois est représentée sur la Figure 5.

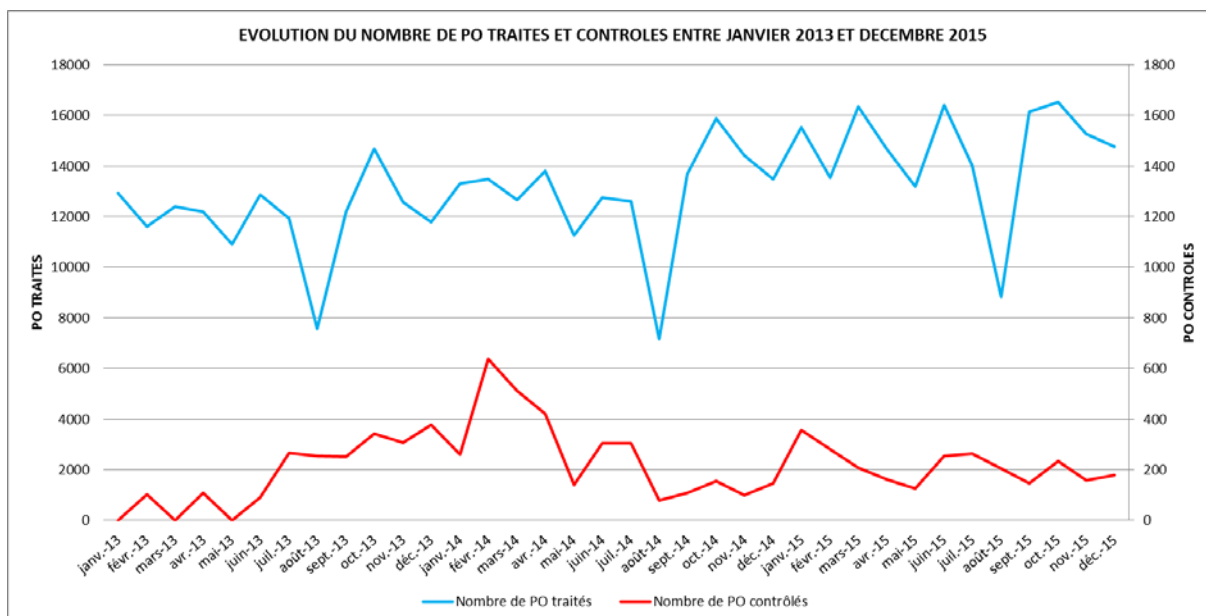


Figure 5 : Nombre de PO traités et contrôlés de 2013 à 2015

Le nombre total de PO traités a été de 142 127 en 2013, de 150 959 en 2014 et 172 292 en 2015, soit une augmentation de 21% de l'activité de production entre 2013 et 2015.

En 2013, 2 097 PO ont été contrôlés, 3 162 en 2014 et 2 564 en 2015 soit une augmentation de l'échantillon de contrôles de 22% équivalente à la montée en charge entre 2013 et 2015.

L'échantillon contrôlé chaque mois correspond à environ 1,5 % de l'activité totale de production en 2013, 2,1% en 2014 et 1,5% en 2015 soit en moyenne 1,7% des PO traités.

Les 6 établissements hospitaliers pour lesquels les PO ont été contrôlés entre 2013 et 2015 sont : l'hôpital de la Croix Rousse (XR), l'hôpital Edouard Herriot (HEH), l'hôpital Femme Mère Enfant (HFME), l'hôpital Cardiologique (CA), l'hôpital Neurologique (NE), l'hôpital Lyon Sud (LS). Le Tableau IX : présente le pourcentage de PO contrôlés par rapport au nombre total de PO traités par établissement hospitalier sur les 3 années.

Tableau IX : Nombre de PO traités et contrôlés par établissement hospitalier

Année 2013					
Etablissement hospitalier	Nombre total de PO traités	% du total des PO traités	Nombre total de PO contrôlés	% du total des PO contrôlés	Ratio nombre de PO contrôlés/ traités
CA	10861	8%	235	11%	2,2%
LS	35406	25%	407	19%	1,1%
HEH	37761	27%	508	24%	1,3%
HFME	20315	14%	294	14%	1,4%
NE	16027	11%	204	10%	1,3%
XR	21757	15%	449	21%	2,1%
Total 2013	142127	100%	2097	100%	1,5%
Année 2014					
Etablissement hospitalier	Nombre total de PO traités	% du total des PO traités	Nombre total de PO contrôlés	% du total des PO contrôlés	Ratio nombre de PO contrôlés/ traités
CA	10545	7%	414	13%	3,9%
LS	40566	27%	828	26%	2,0%
HEH	40016	27%	641	20%	1,6%
HFME	20871	14%	440	14%	2,1%
NE	16353	11%	184	6%	1,1%
XR	22608	15%	655	21%	2,9%
Total 2014	150959	100%	3162	100%	2,1%
Année 2015					
Etablissement hospitalier	Nombre total de PO traités	% du total des PO traités	Nombre total de PO contrôlés	% du total des PO contrôlés	Ratio nombre de PO contrôlés/ traités
CA	10524	6%	208	8%	2,0%
LS	55164	32%	733	29%	1,3%
HEH	41095	24%	767	30%	1,9%
HFME	22389	13%	307	12%	1,4%
NE	17690	10%	138	5%	0,8%
XR	25430	15%	411	16%	1,6%
Total 2015	172292	100%	2564	100%	1,5%
TOTAL	465378	100%	7823	100%	1,7%

Les données présentées dans le Tableau IX Tableau IX : montrent que le pourcentage de PO traités et le pourcentage de PO contrôlés par établissement hospitalier sont relativement similaires entre 2013 et 2015.

En moyenne, l'échantillon contrôlé pour l'hôpital Cardiologique correspond à 2,7% de la production total, il est de 2,2% pour l'hôpital de la Croix Rousse, de 1,6% pour l'hôpital Edouard Herriot, de 1,6% pour l'hôpital Femme Mère Enfant, 1,1% pour l'hôpital Neurologique, 1,5% pour l'hôpital Lyon Sud.

Les paramètres de dispersion autour de la moyenne montrent une faible dispersion du pourcentage moyen de PO analysés par établissement sur l'ensemble de la production avec une moyenne de 1,8% et un écart type de 0,5%. D'après cette analyse, l'échantillon contrôlé pour chaque établissement hospitalier est représentatif de l'activité de production de la stérilisation centrale et homogène en termes de pourcentage moyen de PO contrôlés sur l'ensemble de la production par établissement hospitalier. La méthodologie utilisée pour l'analyse descriptive réalisée est décrite en Annexe 12.

Les PO de 45 services et blocs opératoires ont été contrôlés entre 2013 et 2015. Le Tableau X : présente le pourcentage moyen de PO contrôlés par rapport à la production totale sur ces 3 années pour chaque service ou bloc opératoire.

Tableau X : Proportion de PO contrôlés par rapport à la production totale par service hospitalier

Services/Blocs	PO contrôlés	Services/Blocs	PO contrôlés
CA- BLOC CARDIO	2,60%	LS- BLOC ORTHO	0,90%
HFME- BLOC GYNECO	2,10%	LS- BLOC URG VISC	2,00%
HFME- BLOC OBST	3,70%	LS- BLOC URO	2,60%
HFME- BLOC PED	1,20%	LS- CS DERMATO	1,90%
HEH- BLOC C ACHA	2,40%	LS- CS IMPLANTO	0,30%
HEH- BLOC C OPH	1,30%	LS- CS OPH	1,80%
HEH- BLOC D DIG	1,30%	LS- CS STOMATO	1,50%
HEH- BLOC G ORTHO	1,80%	LS- CS URO	1,00%
HEH- BLOC G VISC	1,10%	LS- RADIOLOGIE	1,70%
HEH- BLOC I BRULES	3,10%	LS - REA	10,5%
HEH- BLOC M ORTHO	2,50%	LS- S. NAISSANCE	3,30%
HEH- BLOC M VASC	3,30%	NE- BLOC NEURO	1,00%
HEH- BLOC T ORTHO	0,50%	XR- BLOC CMF	2,30%
HEH- BLOC U ORL	1,90%	XR- BLOC DIGESTIF	3,20%
HEH- BLOC V URO	1,90%	XR- BLOC GYNECO	2,10%
HEH- CS C OPH	1,40%	XR- BLOC OBST	5,30%
HEH - REA	1,60%	XR- BLOC OPH	1,50%
LS- BLOC ACHA 3	0,40%	XR- BLOC ORL	1,50%
LS- BLOC ACHA 5	0,40%	XR- BLOC PLASTIE	2,40%
LS- BLOC CMF	2,20%	XR- CARDIO	3,90%
LS- BLOC GENERAL	1,30%	XR- CS CMF	0,10%
LS- BLOC GYNECO	1,00%	XR- NEONATALOGIE	1,70%
LS- BLOC ORL	2,60%		

L'analyse statistique montre une certaine dispersion du nombre moyen de PO analysés par service sur l'ensemble de la production avec une moyenne de 2,0% et un écart type de 1,1%. L'échantillon de PO contrôlés pour chaque service et bloc opératoire n'est donc exactement représentatif de l'activité de production de la stérilisation centrale.

3.2 *Evolution de l'indicateur qualité*

Dans ce paragraphe relatif à l'évolution de l'indicateur qualité mesurant la justesse de l'information transmise aux blocs opératoires, un PO est considéré comme non conforme lorsque l'information concernant les instruments manquants signalés par l'APS qui a recomposé le PO est non conforme. Un PO est considéré comme conforme lorsque l'intégralité de l'information signalée par l'APS est juste (cf. Tableau VII, paragraphe 2.1).

3.2.1 *Analyse qualitative*

L'évolution du nombre de PO contrôlés par établissement hospitalier ainsi que le pourcentage moyen de PO contrôlés par établissement sont présentés sur la Figure 6.

Un total de 7 823 PO a été contrôlé entre février 2013 et décembre 2015 soit 2 097 en 2013, 3 162 en 2014 et 2 564 en 2015. Une forte augmentation du nombre de contrôles entre 2013 et 2014 (+51%) peut être observée.

L'hôpital Edouard Herriot et l'hôpital de Lyon Sud sont les plus représentés dans ces contrôles avec au total 50% des PO contrôlés pour ces deux établissements, mais ce sont aussi les établissements présentant la plus forte activité chirurgicale. L'augmentation totale du nombre de contrôles observée entre 2013 et 2014 (+51%) est essentiellement due à la forte augmentation de PO contrôlés pour les deux hôpitaux Edouard Herriot et Lyon Sud ainsi que pour l'hôpital de la Croix Rousse.

Cette augmentation s'explique par la prise en charge progressive de l'activité de la stérilisation des blocs opératoires des différents établissements hospitaliers lyonnais, ainsi que l'informatisation progressive du processus de stérilisation des blocs opératoires pris en charge (Annexe 13). Les blocs opératoires du Centre Hospitalier Lyon Sud n'ont été intégrés à l'activité de la stérilisation centrale qu'à compter de mai 2013 pour une première partie, puis en septembre 2014 dans un second temps, ce qui peut expliquer la forte progression du

nombre de contrôles réalisés sur les PO de l'hôpital Lyon Sud. Par ailleurs, l'informatisation du processus de stérilisation des blocs opératoires de l'hôpital Edouard Herriot a été progressive sur les années 2013 à 2015 et ne s'est achevée qu'en janvier 2016, d'où l'augmentation constante du nombre de PO contrôlés.

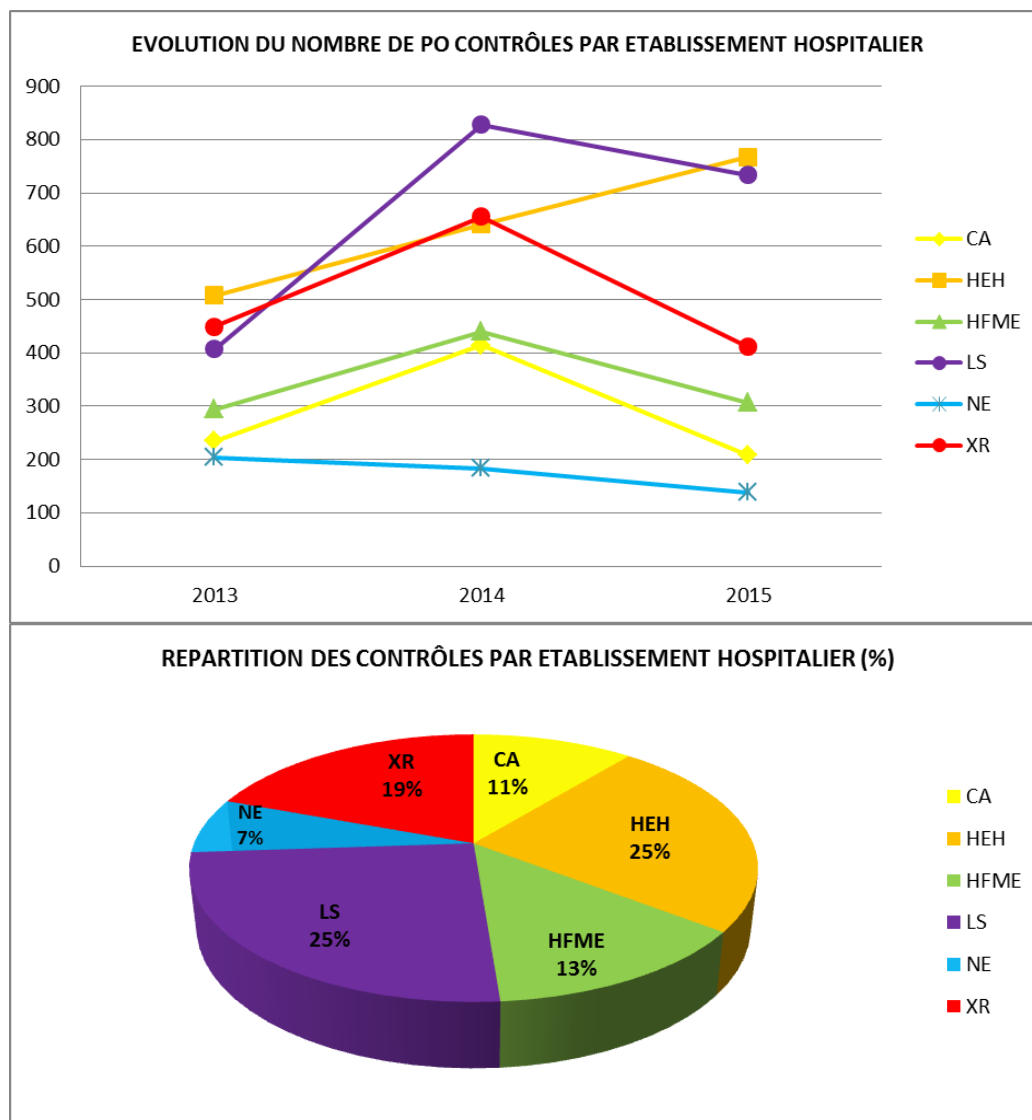


Figure 6 : Nombre et proportion de PO contrôlés par établissement hospitalier

Le nombre de PO présentant une information non conforme était de 12,7% en 2013, 9,9% en 2014 et 5,5% en 2015. Ces résultats indiquent une amélioration de la qualité de

l'information transmise aux blocs opératoires qui passe de 87,3% en 2013 à 94,5% en 2015, soit une augmentation de 7,2%.

La Figure 7 montre l'évolution du nombre de PO conformes et non conformes depuis février 2013.

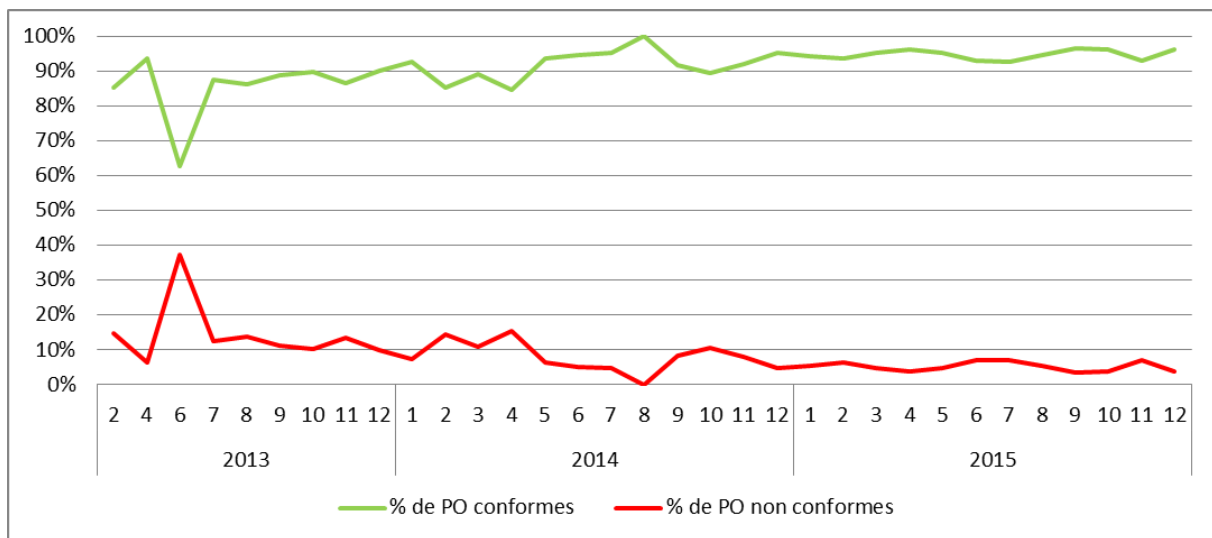


Figure 7 : Proportion de PO conformes et non conformes

Depuis 2015, le taux mensuel de PO présentant une erreur dans l'information transmise aux blocs opératoires est resté sous la barre des 8%, et le pourcentage moyen sur l'année 2015 est de 5,5%.

En juin 2013, une augmentation très importante du nombre de PO contrôlés comme étant non conformes est observée avec une valeur de 38%. Ceci peut s'expliquer par la combinaison de 2 facteurs :

- la prise en charge de l'activité de stérilisation d'un nouvel établissement avec pour conséquence une augmentation de la charge de travail de 25%. En effet, en mai 2013, l'activité de stérilisation de plusieurs blocs opératoires de l'hôpital Lyon Sud a été reprise par la stérilisation centrale (Annexe 13) ;

- la revue des modalités de gestion des anomalies avec modification de la signification du scellé rouge correspondant à la fois aux PO présentant des instruments manquants et des instruments avec certains types d'anomalies.

Devant les difficultés rencontrées par les APS avec cette définition des manquants et des anomalies à signaler auprès des blocs, il a été décidé de revenir à la définition initiale du scellé « rouge » lors de la recombinaison des PO. Ainsi, les agents posent un scellé de couleur rouge uniquement si un ou plusieurs instruments sont manquants dans le PO. Dans tous les autres cas, les APS posent un scellé de couleur bleue.

L'évolution des codes par année est présentée dans le Tableau XI : Pour rappel, l'attribution des codes 1 et 3 correspond aux PO pour lesquels l'information transmise aux blocs opératoires sur leur contenu est conforme et l'attribution des codes 2, 4 et 5 aux PO pour lesquels l'information transmise est non conforme.

Tableau XI : Cotation des contrôles sur la justesse de l'information transmise

ANNEE	1	2	3	4	5
2013	926 (44%)	65 (3%)	905 (43%)	30 (2%)	171 (8%)
2014	1 379 (44%)	63 (2%)	1 470 (46%)	48 (2%)	202 (6%)
2015	1 049 (41%)	24 (1%)	1 375 (54%)	10 (0%)	106 (4%)
Total	3 354 (43%)	152 (2%)	3 750 (48%)	88 (1%)	479 (6%)

La majorité des PO non conformes correspond à l'attribution du code 5 (n=479 ; 6%), ce qui correspond à un PO correctement signalé comme étant incomplet par l'intermédiaire du scellé de couleur rouge, mais dont les instruments manquants désignés par l'agent ne sont pas les bons manquants (erreur sur un ou plusieurs instruments manquants, oubli d'un ou plusieurs instruments manquants). Le fait que l'agent indique qu'un PO est complet alors qu'il ne l'est pas (code 2) est la deuxième source d'erreur (n=152 ; 2%).

Inversement, le fait que l'agent signale un PO comme étant incomplet alors qu'il est complet (code 4) est l'erreur la moins fréquente (n=88 ; 1%).

Pour les PO considérés comme conformes, le pourcentage de PO codé 3 (n=3750 ; 48%) correspondant aux PO incomplets réellement signalés comme étant incomplets par l'APS (c'est-à-dire avec au moins un instrument manquant) est légèrement supérieur au pourcentage de PO codés 1 (n=3354 ; 43%) correspondant aux PO complets réellement signalés comme complets.

Le nombre total de PO pour lesquels les codes 2, 3 et 5 ont été attribués retranscrit le nombre total de PO incomplets qui sont en circulation. Le pourcentage de PO incomplets était de 54% en 2013, 55% en 2014 et 59% en 2015, ce qui semble traduire une tendance à la dégradation du contenu des PO depuis 2013.

3.2.2 Recherche d'éléments explicatifs (hors personnel)

Ce paragraphe est consacré à la recherche d'éléments permettant d'expliquer les évolutions observées de l'indicateur mesurant la justesse de l'information transmise aux blocs opératoires. Pour cela, les résultats des contrôles sur la justesse de l'information transmise sont analysés en fonction de plusieurs critères :

1. établissement hospitalier ;
2. service hospitalier ;
3. spécialité chirurgicale ;
4. catégorie chirurgicale ;
5. famille d'instruments ;
6. classe ANAP.

1. Etablissement hospitalier

L'ensemble des résultats obtenus a été analysé pour chacun des 6 établissements hospitaliers concernés.

L'évolution du nombre de PO présentant une information non conforme par établissement ainsi que la part de PO non conformes par rapport au nombre total de PO contrôlés par établissement sont présentées sur la Figure 8.

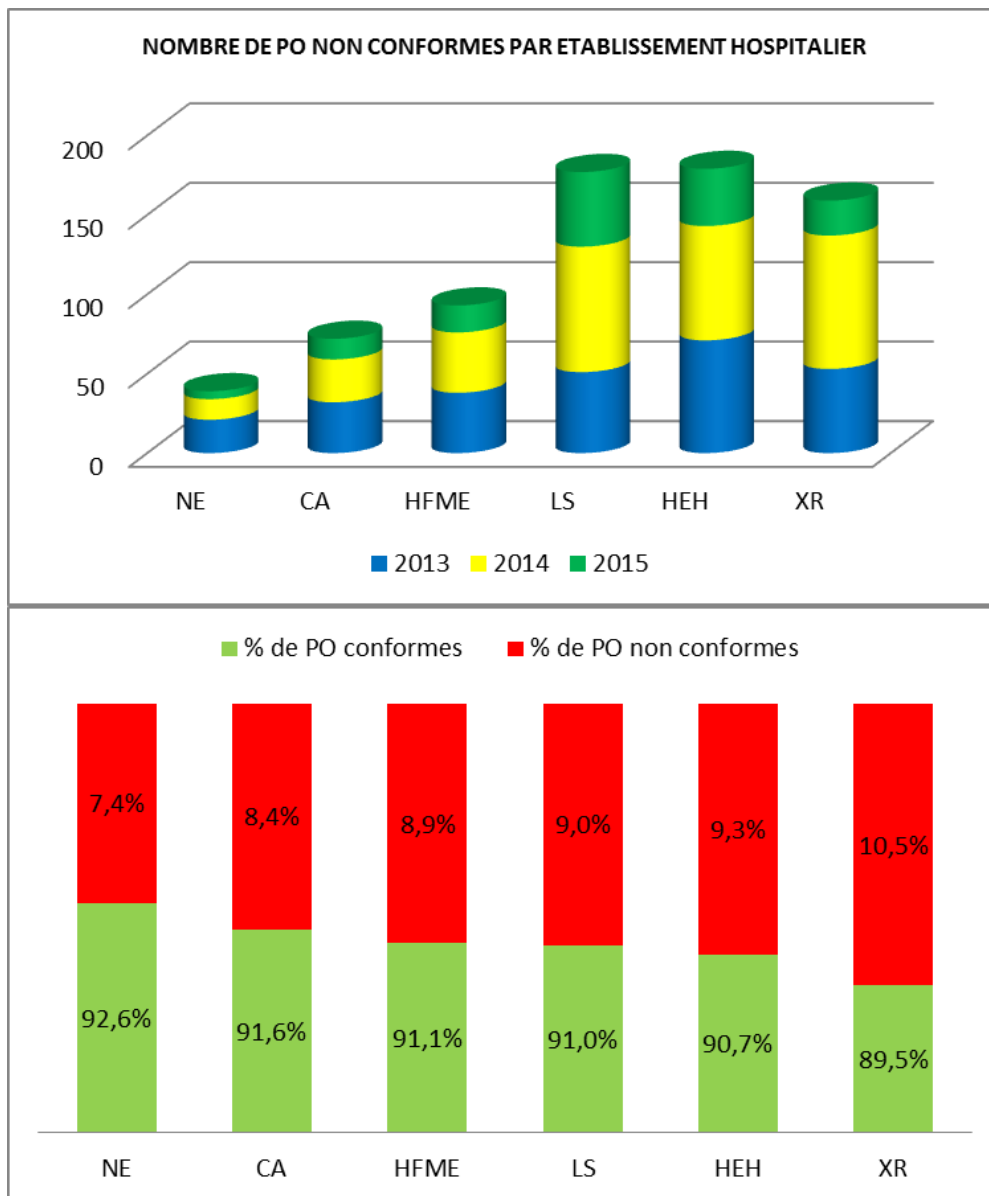


Figure 8 : Nombre et proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par établissement hospitalier

Les hôpitaux Lyon Sud, Edouard Herriot et de la Croix Rousse sont les établissements pour lesquels le plus grand nombre de PO non conformes est observé, ce qui se traduit par un pourcentage de PO présentant une information erronée par rapport au total de PO contrôlés respectivement de 9%, 9,3% et 10,5%.

L'analyse statistique descriptive réalisée montre que la moyenne des pourcentages de PO non conformes par établissement est de 8,9% avec une faible dispersion autour de la moyenne estimée à 0,9%. L'ensemble des paramètres de dispersion montre que le facteur *établissement hospitalier* n'influe pas sur l'indicateur mesurant la justesse de l'information transmise aux blocs opératoires.

2. Service hospitalier

Pour l'analyse de ce facteur, les 11 services comptant moins de 41 PO contrôlés sur les 3 années ont été écartés, afin que les conclusions ne soient pas faussées par les valeurs extrêmes. La valeur retenue de 41 correspond au premier quartile du nombre de PO analysés par service. Ces services sont pour la plupart des services de consultation, qui ne possèdent pas beaucoup de PO et également des blocs pour lesquels la reprise d'activité et l'informatisation ont été tardifs.

Les résultats obtenus pour les 34 services et blocs opératoires restants ont alors été analysés. L'évolution du nombre de non conformités par service sur les 3 années ainsi que la part de PO non conformes observées par service par rapport au nombre total de PO contrôlés pour le service sont présentées sur la Figure 9 et la Figure 10.

Les services ci-dessous comptabilisent les plus grands nombres de non-conformités dans la transmission de l'information ce qui représente près de 30% des non-conformités :

- le bloc de chirurgie cardio-pulmonaire de l'hôpital Cardiologique (n = 72) ;
- le bloc de chirurgie pédiatrique de l'hôpital Femme-Mère-Enfant (n = 47) ;
- le bloc de chirurgie urologique de l'hôpital Lyon Sud (n = 47) ;
- le bloc de chirurgie d'urgences orthopédique de l'hôpital Edouard Herriot (n = 45) ;
- le bloc de chirurgie orthopédique de l'hôpital Lyon Sud (n = 40).

Cependant, le pourcentage de PO non conformes par rapport au nombre total de PO analysés est le plus élevé pour les blocs de chirurgie d'urgences viscérales (14,8%), de chirurgie ambulatoire (13,7%) de l'hôpital Edouard Herriot et le bloc de chirurgie plastique de l'hôpital de la Croix-Rousse (12,8%).

L'analyse statistique réalisée montre que la moyenne des pourcentages de PO non conformes sur l'ensemble des blocs opératoires est de 9% et que la dispersion du pourcentage de PO non conformes autour de la moyenne reste peu importante avec un écart type d'une valeur de 2,6%.

Les résultats de cette analyse montrent que l'impact du facteur *service hospitalier* sur l'indicateur mesurant la justesse de l'information transmise n'est pas significatif.

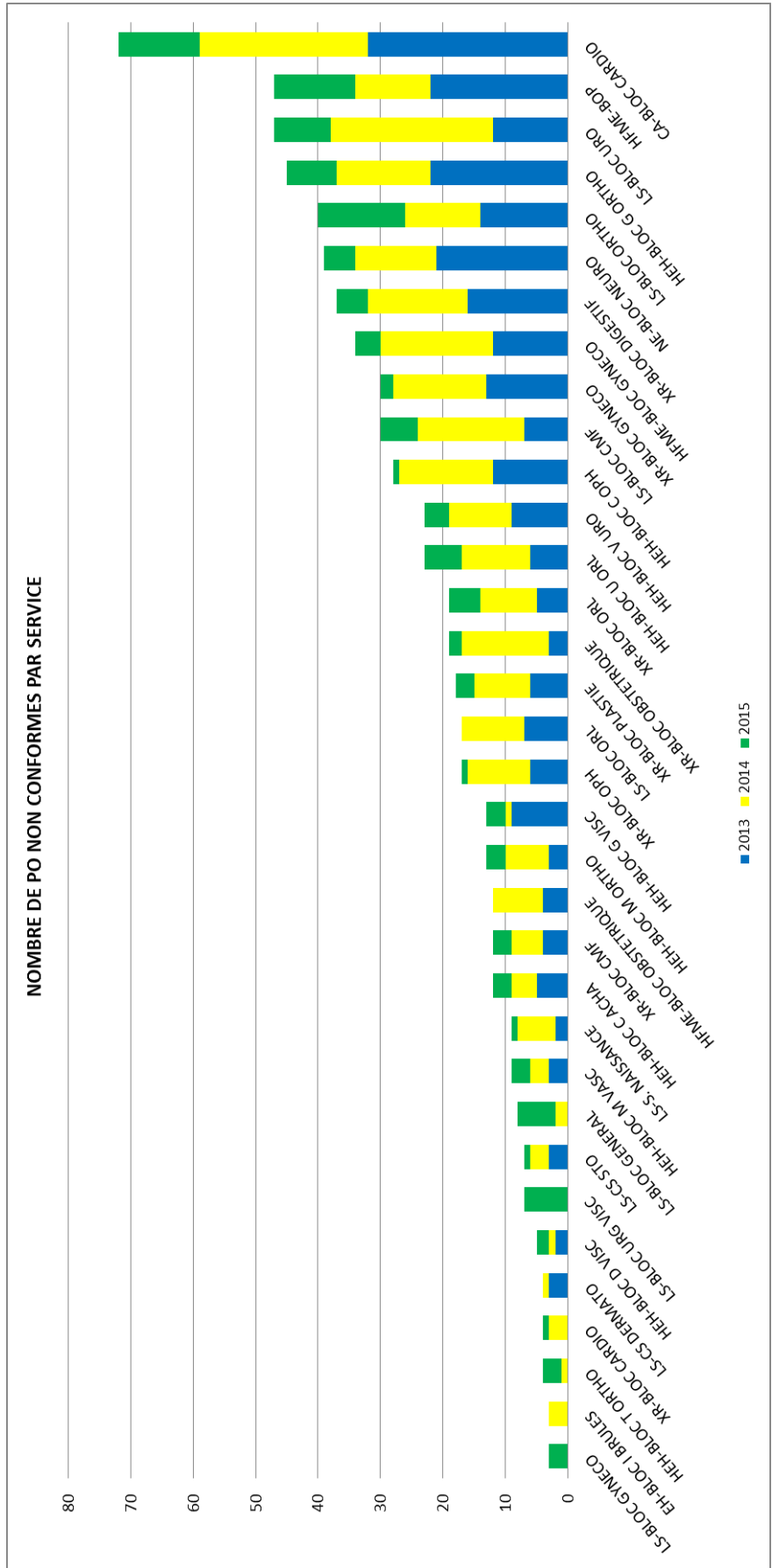


Figure 9 : Nombre de PO avec une non-conformité de l'information transmise par service hospitalier

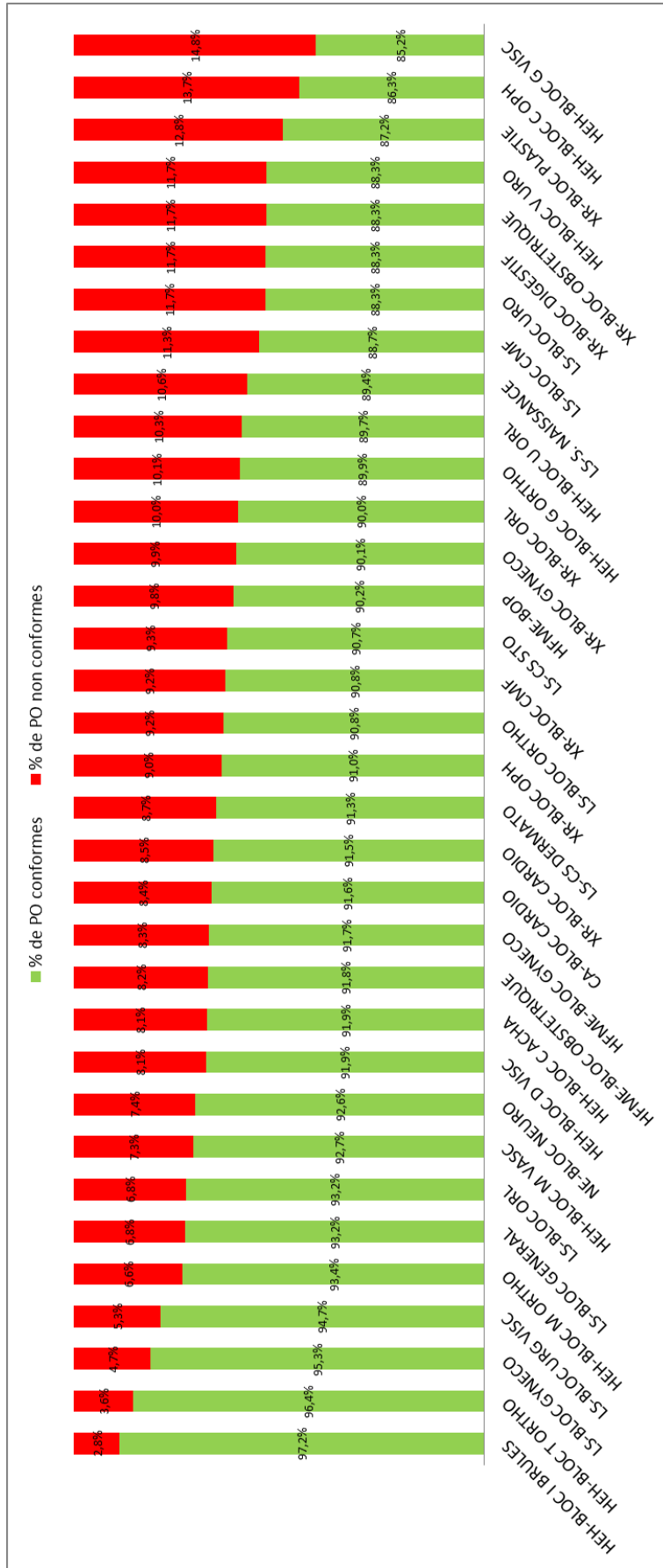


Figure 10 : Proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par service hospitalier

3. Spécialité chirurgicale

13 spécialités ont été identifiées pour cette analyse. La spécialité « Consultation Divers » regroupe les PO des services de consultation de dermatologie et de radiologie de l'hôpital Lyon Sud.

L'évolution du nombre de PO non conformes par spécialité sur les 3 années (Figure 11) montre que pour les PO des spécialités de chirurgie orthopédique (n=122), de chirurgie viscérale (n=95) et de chirurgie cardio-pulmonaire (n= 86), un nombre plus important d'erreur dans la transmission de l'information aux blocs opératoires est observé, soit plus de 42% des PO non conformes observés.

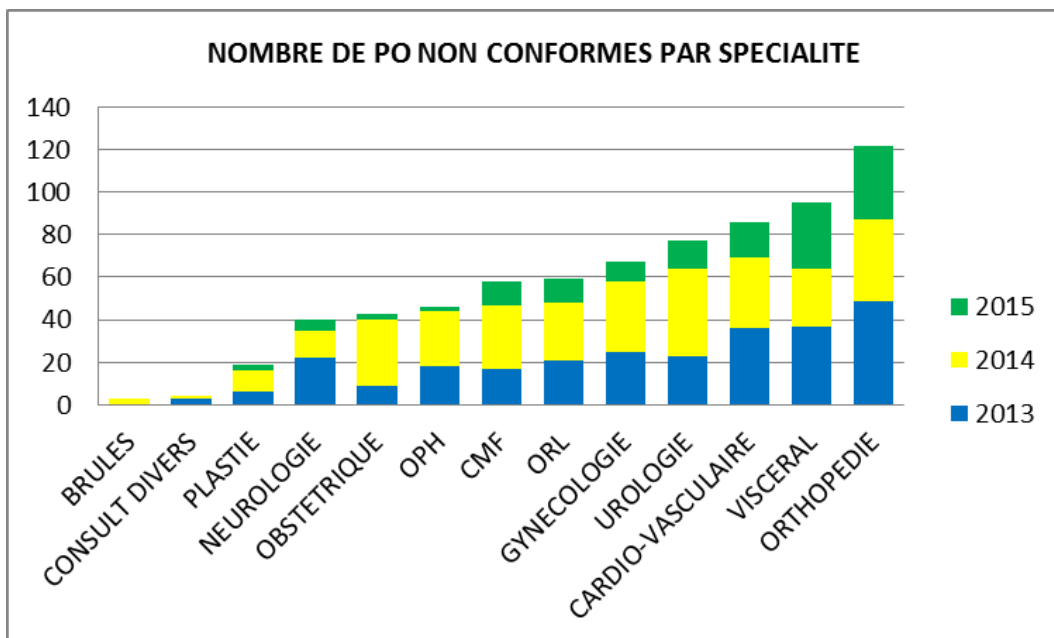


Figure 11 : Nombre de PO avec une non-conformité de l'information transmise par spécialité

En revanche, la Figure 12 indique que le pourcentage de PO non conformes observés est plus important pour les spécialités de chirurgie plastique et urologique. Ces 2 spécialités semblent poser plus de difficultés lors de la recomposition.

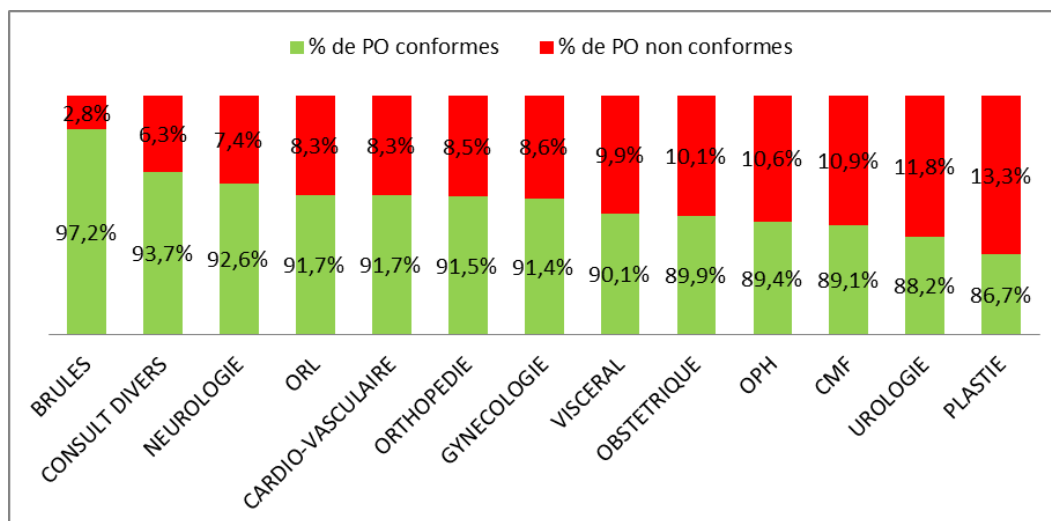


Figure 12 : Proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par spécialité

L'analyse statistique descriptive montre cependant que la moyenne de PO non conformes par spécialité est de 9% et que la dispersion du pourcentage de PO non conformes autour de la moyenne est de 2,5%. Ceci signifie que le facteur *spécialité chirurgicale* n'a que peu d'impact sur l'indicateur mesurant la justesse de l'information transmise aux blocs opératoires.

4. Catégorie chirurgicale

Pour cette analyse, les spécialités chirurgicales ont été groupées en 3 catégories chirurgicales en fonction de la typologie principale de l'instrumentation utilisée (Tableau XII :). Cette classification est arbitraire et reste tout à fait discutable.

Tableau XII : Catégories chirurgicales

Catégorie A		Catégorie B	Catégorie C
Viscéral	Plastie	OPH	Orthopédie
Obstétrique	Gynécologie	CMF	Neurologie
Brulés	Urologie	ORL	
Cardiologie-Vasculaire			

Parmi les PO de la spécialité « Consultation Divers », le service de radiologie de Lyon Sud a été écarté et le service de consultation de dermatologie de l'hôpital Lyon Sud a été inclus dans la catégorie « A ».

La catégorie « A » est la plus importante avec plus de 50% des PO analysés (n = 4 148), et compte le plus grand nombre de PO non conformes (n = 394). Le pourcentage de PO non conformes par rapport à l'ensemble des PO analysés est légèrement plus importante pour la catégorie « B » avec 9,7% (Figure 13).

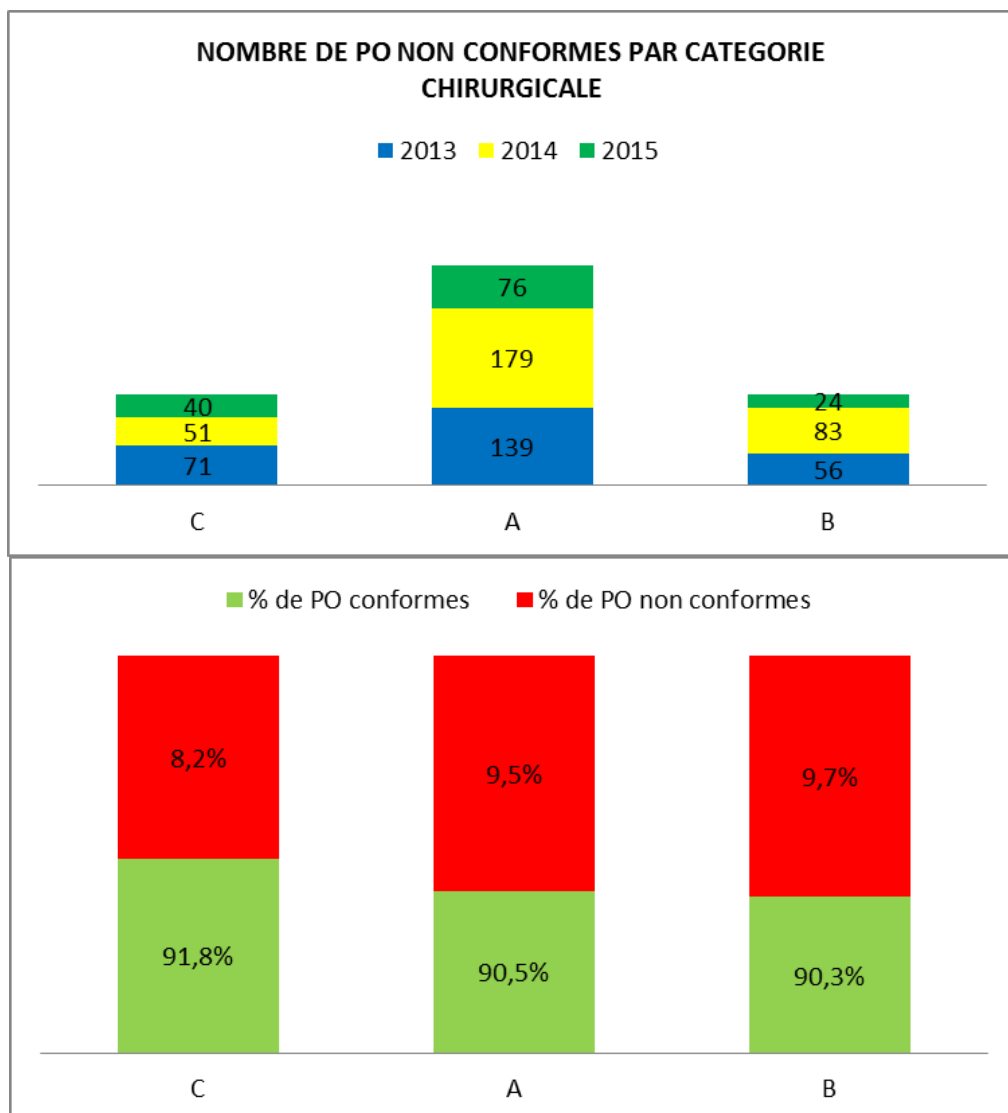


Figure 13 : Nombre et proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par catégorie chirurgicale

L'analyse statistique descriptive indique qu'il n'y a aucune incidence de la *catégorie chirurgicale* ainsi définie sur le nombre de PO non conformes observés avec une moyenne de 9,1% de PO non conformes sur l'ensemble des catégories et un écart type de 0,7%.

5. Famille d'instruments

Trois de familles de PO de chirurgie ont été définis afin de déceler un éventuel impact d'un type d'instrumentation particulier. Les familles définies sont les suivantes :

- ancillaires et implants ;
- instrumentation d'endoscopie ;
- moteurs chirurgicaux de toutes spécialités.

Les PO ne rentrant pas dans ces familles sont classés en catégorie « Autre ». La Figure 14 illustre le nombre de PO non conformes observés sur les 3 années, par famille ainsi que le pourcentage de PO non conformes par rapport au nombre total de PO contrôlés par famille.

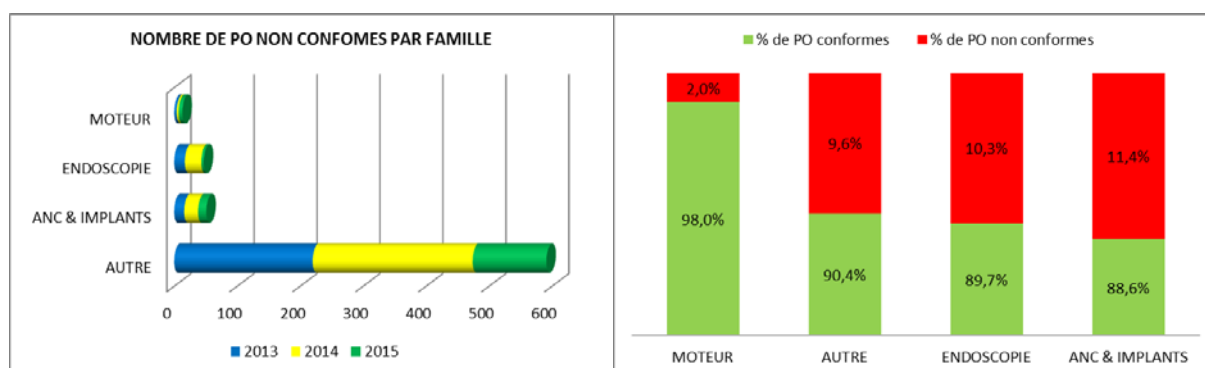


Figure 14 : Nombre et proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par famille d'instruments

Le pourcentage de PO non conformes observés lors des contrôles est important pour la famille « ancillaires et implants ». En revanche, ce pourcentage est très faible pour la famille « moteurs ». Ces résultats peuvent sembler assez logiques. En effet, les PO de la famille

« ancillaires et implants » sont plus complexes à recomposer, du fait de la présence d'une instrumentation spécifique et d'un nombre élevé d'instruments (en moyenne 93 instruments par PO), comparativement aux PO de la famille « moteur » qui ne contiennent en moyenne que 7 instruments de nature certes spécifique, mais moins complexe à identifier et à différencier.

L'analyse statistique descriptive montre une certaine variabilité des pourcentages de PO non conformes observés en fonction de la famille d'instruments, avec un pourcentage moyen de 8,3% PO non conformes par famille et un écart type à 3,7%. La justesse de l'information transmise au bloc opératoire est légèrement liée au facteur *famille d'instruments* à laquelle appartient le PO recomposé.

6. Classe ANAP

Pour mémoire, la classification utilisée permet de classer les compositions en fonction du nombre d'instruments qui la composent et est appelée, par souci de simplification, classification ANAP dans ce travail. Elle permet ainsi d'étudier l'impact éventuel du nombre d'instruments contenu dans les PO sur notre indicateur mesurant la justesse de l'information transmise aux blocs opératoires (Figure 15).

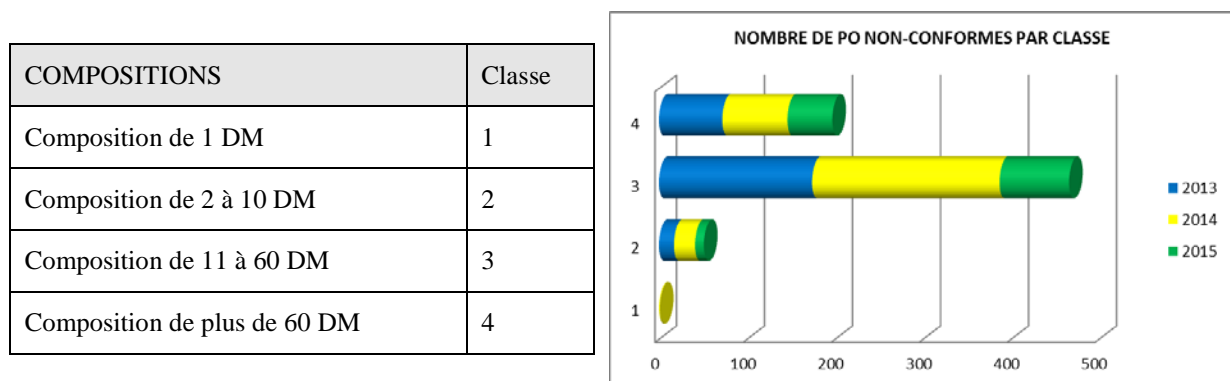


Figure 15 : Nombre de PO avec une non-conformité de l'information transmise par classe ANAP

Sur l'ensemble de notre échantillon d'analyse, la majorité des PO correspondent à la classe 3 de la classification ANAP (c'est-à-dire, contenant entre 11 et 60 instruments). Le nombre de PO non conformes observés pour cette classe 3 est donc très important avec plus de 65% du total des PO non conformes. En revanche, le pourcentage de PO non conformes observés pour chaque classe augmente de façon significative en fonction du nombre d'instruments présents dans le PO. Ainsi, la classe 4 semble poser le plus de difficultés avec une moyenne de 16,4% de PO non conformes sur le total de PO analysés pour cette classe, à comparer à une moyenne de 9,8% pour la classe 3, de 2,9% pour la classe 2 et de 1,2% pour la classe 1 (Figure 16).

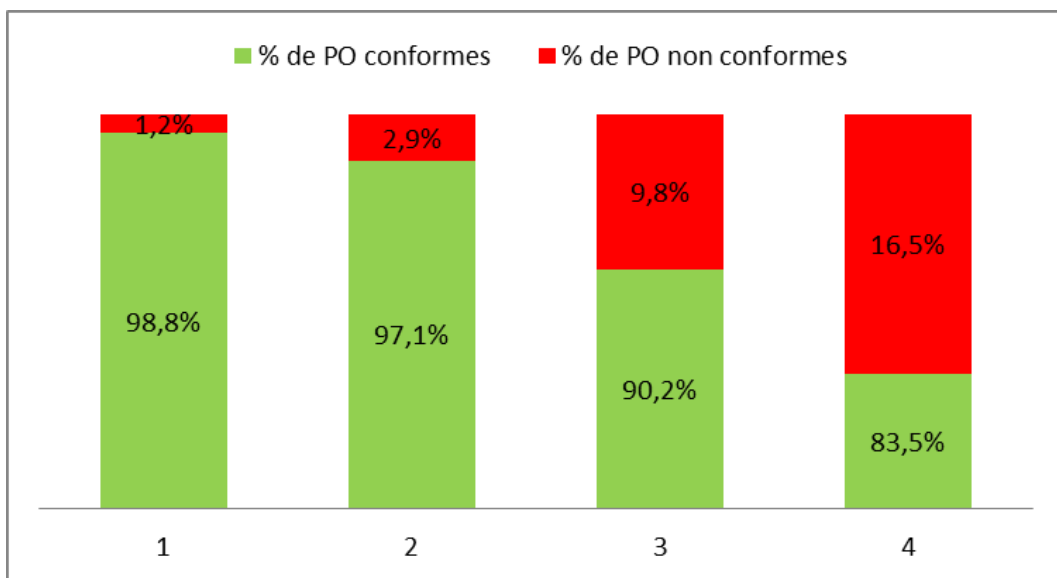


Figure 16 : Proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par classe ANAP

Le calcul des paramètres statistiques descriptifs donne une moyenne de 7,6% de PO non conformes par classe et un écart type de 6,1%. Cette analyse descriptive montre une incidence probable du facteur *classe ANAP* (correspondant au nombre d'instruments présents dans le PO recomposé) sur le pourcentage de PO non conformes observés et sur l'indicateur mesurant la justesse de l'information transmise aux blocs opératoires.

3.2.3 *Typologie des erreurs*

Une étude spécifique sur les erreurs commises a été réalisée. Sur les 719 PO non conformes observés (codes 2, 4 et 5), 430 commentaires apportés par les IPI ayant réalisés les contrôles ont pu être analysés.

Quatre types d'erreurs ont été définies, selon :

- CLIP : correspondant à des erreurs dans la couleur du scellé posé par les APS, le ou les instruments manquants et de caractéristiques différentes ont été correctement signalés, mais l'APS s'est trompé de scellé ;
- PETIT : correspondant à des erreurs commises sur des instruments de petite taille de type bouchon d'endoscopie, vis, raccord d'optique, clé pour moteur, fraise, pince bulldog, ... ;
- STANDARD : correspondant à des erreurs commises sur des instruments classifiés de standard : pince à disséquer, ciseau, pince hémostatique, pince à préhension, porte aiguille, passe fil, clamp, écarteur, valves, manche bistouri, curette, ... ;
- AUTRE : correspondant à des erreurs commises sur tout autre type d'instrumentation plus spécifique : pince bipolaire, crochet, mandrin, lame, décolleur, bougie, tournevis,

59% des erreurs commises sur l'information transmise concernent l'instrumentation standard, 11% l'instrumentation de petite taille. Quelques erreurs sur la couleur du scellé sont observées (6%). Un quart des erreurs faites sur l'information transmise aux blocs opératoires implique de l'instrumentation plus spécifique (Figure 17).

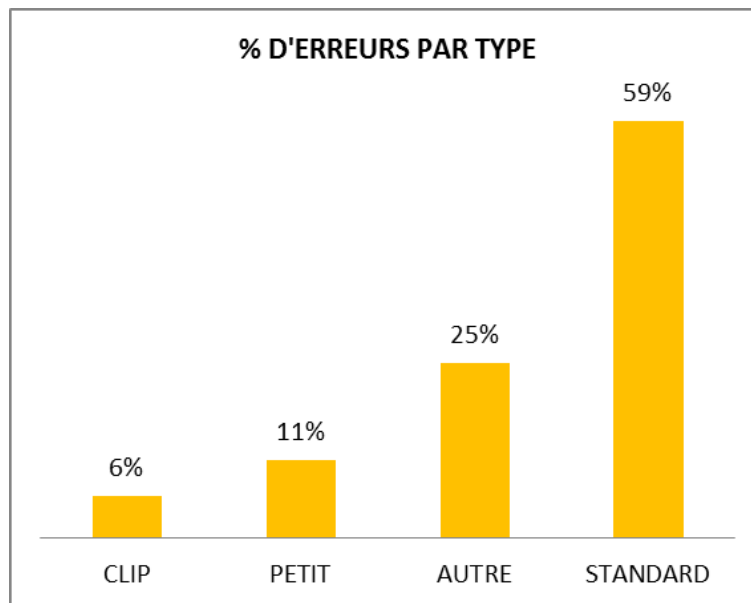


Figure 17 : Types d'erreurs commises sur la transmission de l'information

3.2.4 Analyse spécifique du facteur « Personnel »

Depuis fin 2013, chaque agent est reçu par l'encadrement 2 fois par an afin de s'entretenir sur les résultats des contrôles le concernant et d'envisager de façon partagée les axes d'amélioration. Pour l'analyse des données par agents, les résultats sont exploités par période de contrôle, c'est-à-dire période entre chaque entretiens semestriels.

De février 2013 à décembre 2015, 5 périodes de contrôle sont ainsi individualisées :

- 1^{ère} période : février 2013 à décembre 2013
- 2^{ème} période : janvier 2014 à mai 2014
- 3^{ème} période : juin 2014 à décembre 2014
- 4^{ème} période : janvier 2015 à mai 2015
- 5^{ème} période : juin 2015 à décembre 2015

La 1^{ère} période s'étale sur quasiment une année, ceci étant dû à la mise en place effective de ces entretiens seulement en fin d'année 2013, d'où une période d'analyse plus longue. Les

entretiens suivants se déroulent tous les 5 et 7 mois et non tous les 6 mois afin d'éviter qu'ils n'aient lieu durant la période des congés d'été.

Au total, 110 agents différents ont vu leurs PO analysés entre 2013 et 2015. La moyenne de PO contrôlés par agent est de 64 ± 51 sur ces 3 années. Pour 26 agents, le nombre total de recompositions analysées sur ces 3 années étant faible, inférieur à 19. Les données de ces agents ont été exclues de cette analyse. La valeur de 19 correspond au premier quartile du nombre de PO analysés par agent. Le nombre total d'agents inclus dans cette analyse est donc finalement de 84.

Le nombre moyen de PO contrôlés par agent est désormais de 83 ± 45 . Ceci montre une très grande disparité entre les agents sur le nombre de PO contrôlés. Une analyse plus détaillée en fonction de l'ancienneté des agents est indispensable.

L'ancienneté de chaque agent est définie comme le nombre de période de contrôles pendant lesquelles l'agent était présent. Ainsi, l'ancienneté moyenne des agents est de 4 périodes et 46 des 84 agents ont été présents sur toutes les périodes de contrôle (Tableau XIII :).

Tableau XIII : Ancienneté des agents

Ancienneté des agents (nombre de période de contrôle)	Nombre d'agents	Nombre moyen de PO analysés par agent
1	4	23
2	6	18
3	21	15
4	7	21
5	46	19

Le nombre moyen de PO contrôlés par agent en fonction de l'ancienneté est de 19 ± 3 . Ceci montre que par période, le nombre moyen de PO analysés par agent est relativement stable.

La Figure 18 présente le nombre de PO non conformes par agent sur les 5 périodes de contrôle et indique une grande disparité entre les agents. 5 agents ne comptabilisent aucun PO non conforme, alors que le nombre moyen de PO non conformes par agents est de $7 \pm 5,2$.

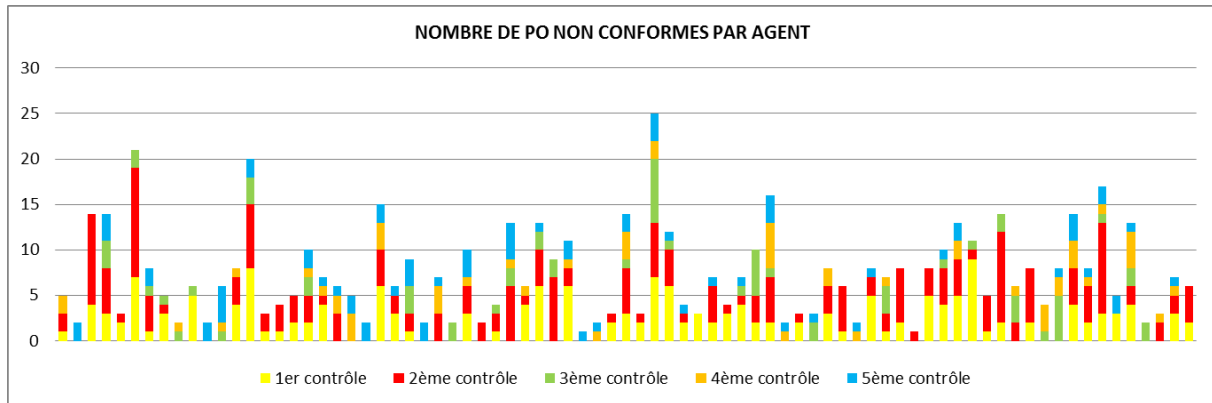


Figure 18 : Nombre de PO avec une non-conformité de l'information transmise par agent

Le pourcentage moyen de PO non conformes par agent est de 8,3% avec un écart type de 4,4%, confirmant la forte disparité du nombre de PO non conformes entre agents.

Pour 8 agents, un pourcentage moyen relativement élevé de PO non conformes est observé, avec un pourcentage moyen supérieur à 12,8% de PO non conformes sur l'ensemble des PO contrôlés. Cette valeur de 12,8% correspond à la somme de la moyenne (8,3%) et de l'écart type (4,4%). A l'inverse, pour 11 agents, un faible pourcentage moyen de PO non conformes est observé, pourcentage moyen inférieur à 3,9% de PO non conformes sur l'ensemble de leurs PO contrôlés. La valeur de 3,9% correspond à la soustraction de la valeur de l'écart type (4,4%) à celle de la moyenne (8,3%). Une analyse de ces 2 groupes d'agents a donc été réalisée.

L'ancienneté des 11 agents présentant un faible taux de PO non conformes est très variable, avec une moyenne de 3,5 périodes de contrôle de présence sur les 5 entre 2013 et

2015 (Tableau XIV). L'ancienneté des agents ne semble pas être la raison du faible nombre de PO non conformes observés dans ce groupe d'agents.

L'ancienneté des 8 agents présentant un important pourcentage moyen de PO non conformes est également très variable, avec une moyenne de 3,7 périodes de contrôle de présence sur les 5 entre 2013 et 2015, donc peu différente de l'ancienneté des agents présentant un faible taux de PO non conformes. La quasi-totalité des agents ont été présents sur 3 périodes ou plus. Un manque d'ancienneté des agents ne semble pas être la cause du nombre plus élevé de non-conformités de l'information transmise observées dans ce groupe.

Tableau XIV: Ancienneté des agents présentant un faible ou un fort pourcentage de PO non conformes

Agents présentant un faible pourcentage de PO non conformes		Agents présentant un pourcentage élevé de PO non conformes	
Nombre de période de contrôle	Nombre d'agents	Nombre de période de contrôle	Nombre d'agents
1	2	1	0
2	0	2	1
3	4	3	3
4	1	4	0
5	4	5	4

L'analyse du pourcentage de non-conformités de l'information transmise par spécialité chirurgicale pour ce groupe d'agents montre une tendance différente de la tendance observée pour l'ensemble des agents. En effet, l'analyse effectuée par spécialité chirurgicale pour l'ensemble des agents montre que les spécialités posant le plus de difficultés lors de la recomposition sont la chirurgie urologique et la chirurgie plastique. Dans ce groupe d'agents présentant le plus de non conformités, les spécialités de chirurgie maxillo-faciale, d'obstétrique et de chirurgie viscérale semblent être davantage concernées (Figure 19).

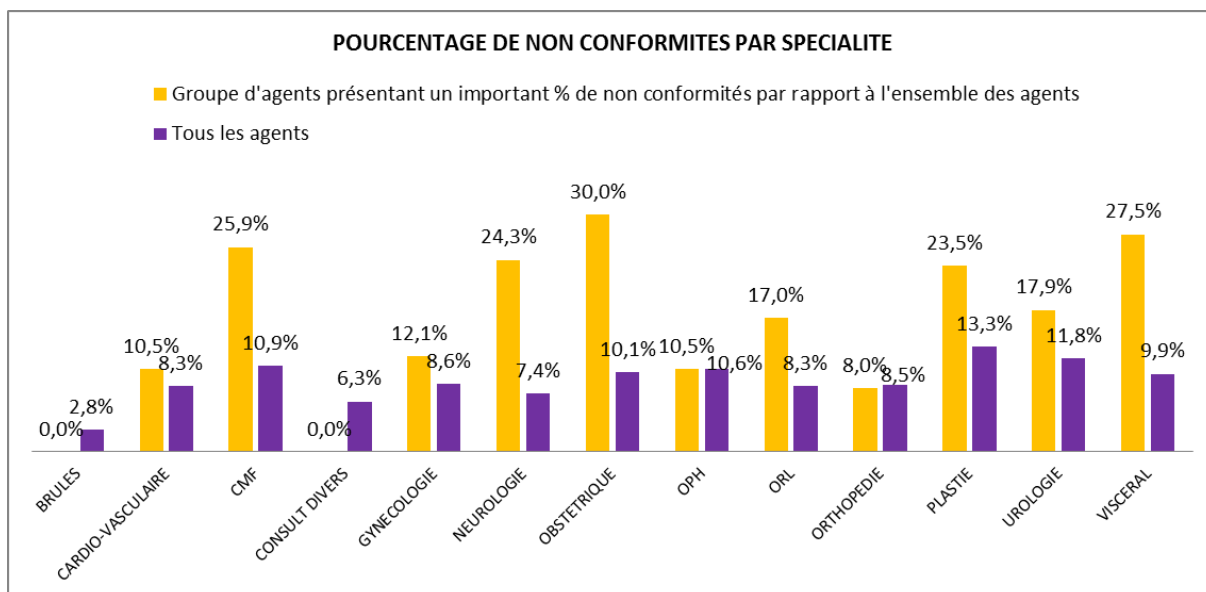


Figure 19 : Proportion de PO non conformes par spécialité pour les agents présentant un pourcentage élevé de PO non conformes

L'analyse statistique descriptive montre que la spécialité a une influence sur le taux de non conformités observées dans ce groupe d'agents avec une moyenne de 16% de non-conformités de l'information transmise et un écart type à 9,6%

De plus, le calcul des pourcentages moyens de non conformités par classe ANAP, montre que ces agents ont beaucoup plus de difficultés pour recomposer les PO contenant le plus d'instruments (classe 3 et 4) (Figure 20). Même si ces résultats suivent la tendance observée pour l'ensemble des agents, les pourcentages de non-conformités pour les classes 3 et 4 sont nettement supérieurs de celles observées pour l'ensemble des agents.

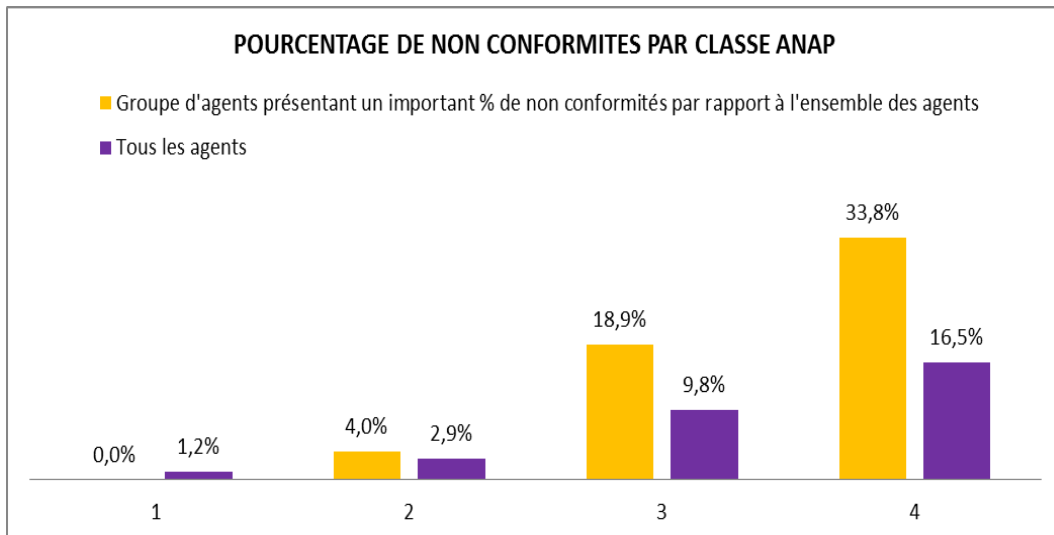


Figure 20 : Proportion de PO non conformes par classe ANAP pour les agents présentant un pourcentage élevé de PO non conformes

La Figure 21 présente les pourcentages moyens de non conformités ainsi que les valeurs médianes et les quartiles supérieurs et inférieurs en fonction de l'ancienneté des agents (en nombre de périodes de contrôle).

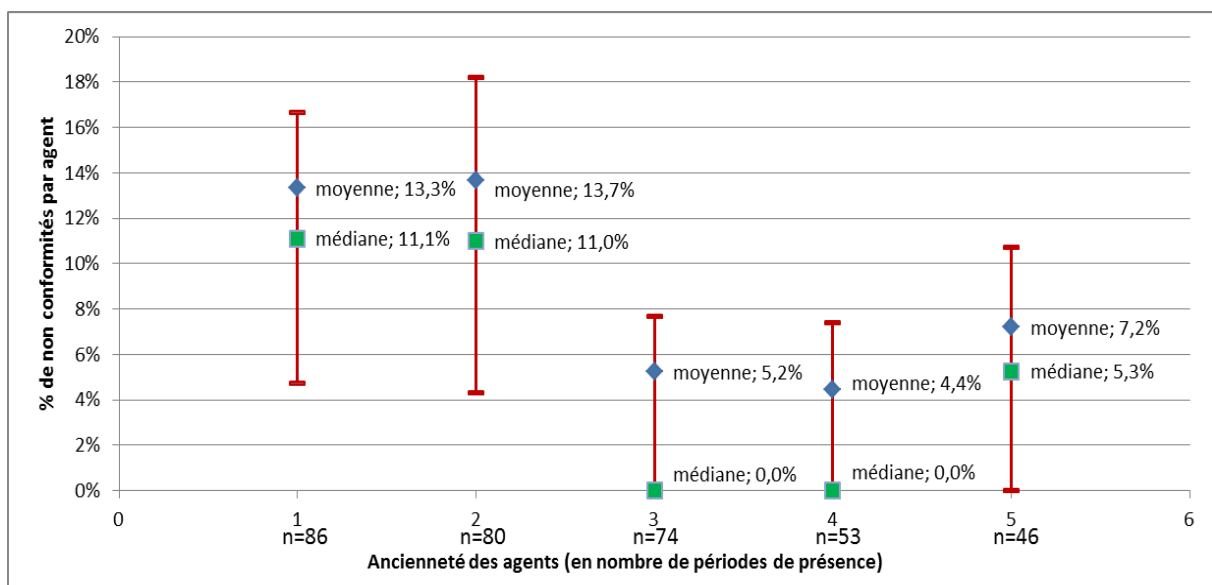


Figure 21 : Proportion de PO avec une non-conformité de l'information transmise par agent en fonction de l'ancienneté de l'agent

Globalement, le pourcentage moyen de non conformités de l'information transmise diminue en fonction de l'ancienneté de l'agent. Une légère augmentation est observée pour les agents les plus anciens. Les résultats de l'analyse utilisant la médiane sont similaires. Elle diminue en fonction de l'ancienneté de l'agent. La médiane est égale à 0% pour les agents présents sur 3 et 4 périodes de contrôles d'ancienneté ce qui signifie que pour 50% de ces agents, aucune erreur sur l'information n'a été commise. Elle remonte également pour les agents les plus anciens. L'espace interquartile se réduit et prend des valeurs plus basses en fonction de l'ancienneté des agents, avec une évolution défavorable pour les agents les plus anciens (présents sur 5 périodes).

3.3 *Discussion spécifique*

Les résultats des contrôles réalisés ces trois dernières années montrent que la justesse de l'information transmise aux blocs opératoires s'est nettement améliorée en passant de 87,3% en 2013 à 94,5% en 2015 soit une augmentation de 7,2%.

Cette amélioration peut être liée soit à une augmentation de la compétence globale des agents grâce à la formation continue notamment, soit à une augmentation de leur vigilance, selon leurs dires, soit les deux.

De plus, un effort est réalisé depuis 2013 par la stérilisation en collaboration avec les chirurgiens et le personnel des blocs afin d'harmoniser le contenu de certains PO, ce qui peut au final faciliter l'opération de recomposition.

Même si la qualité de la justesse de l'information transmise s'est améliorée sur les 3 années, en 2015, le pourcentage moyen d'erreurs de transmission de l'information était de 5,5%, ce qui correspond à environ 35 PO par jour livrés avec des informations erronées. Ce nombre peut être considéré comme encore trop important mais faute de comparaison possible, il est difficile de définir une valeur cible pour cet indicateur qualité. En effet, peu de stérilisations ont mis en place ce type de contrôles lors de l'étape de recomposition des PO

avant l'étape de stérilisation. Pour beaucoup, la raison est que cette mesure est très chronophage, ce qui est réellement le cas. Une revue de l'organisation ainsi que des ressources supplémentaires ne sont pas envisageables.

Au cours de ces dernières années, certains changements dans l'organisation des contrôles ont été mis en œuvre afin d'en améliorer la qualité. En effet, la pertinence de la réalisation des contrôles par les internes a rapidement été discutée car les non-conformités relevées étaient plus exhaustives et précises que dans la pratique courante, où certaines non-conformités telles que des similitudes entre instruments sont acceptées. L'absence de légitimité des internes pour signaler aux agents une erreur commise a également été soulevée.

La réalisation de ces contrôles a donc été revue pour qu'ils soient effectués exclusivement par les IPI, dont le rôle auprès des APS est celui de référent et dont l'analyse est plus pertinente. Cette organisation permet une correction immédiate des erreurs, ainsi qu'une information et une formation directes de l'APS par l'IPI, ce qui lui permet d'améliorer ses connaissances et son expertise. De plus, afin de motiver les agents dans leur travail et d'entretenir un esprit positif, l'IPI s'astreint à une entrevue rapide avec l'APS y compris lorsque l'information transmise est juste.

Enfin, chaque agent est vu une fois par semestre par l'équipe d'encadrement de la stérilisation centrale lors d'entretiens individuels pendant lesquels les résultats obtenus par l'agent lui sont présentés.

Initialement, seuls les IPI de l'équipe de jour étaient impliqués dans les contrôles des PO. Ainsi, les agents de l'équipe de nuit étaient exclus de cette organisation ainsi que les PO des blocs traités et recomposés la nuit. L'extension des contrôles aux IPI de l'équipe de nuit s'est avérée nécessaire, dès lors que les effectifs le permettaient, afin de contrôler la justesse de l'information transmise par tous les agents de stérilisation centrale et pour l'ensemble des blocs opératoires.

L'échantillon de contrôle chaque mois correspond à environ 1,7% des PO recomposés par mois. Ce faible pourcentage s'explique en grande partie par l'aspect chronophage de la réalisation de ces contrôles. L'organisation actuelle permet de réaliser un minimum de 15 contrôles par jour.

La taille de l'échantillon est variable en fonction de nombreux facteurs : organisation des flux, charge de production, absentéisme des IPI et agents, Tout ceci peut amener les IPI affectés aux postes de contrôles à se détacher et à intégrer le processus de production. Une estimation de l'échantillon de contrôle minimum à réaliser basée sur la norme AFNOR NFX 06-022 permet de déterminer qu'un échantillon mensuel de 80 PO contrôlés serait suffisant compte tenu du nombre de PO recomposés chaque mois (entre 14 000 et 15 000) [26]. Cependant, l'objectif de ces contrôles étant en partie pédagogique, le nombre de contrôles n'est pas limité et doit être le plus élevé possible. Sur les trois dernières années, les contrôles mensuels ont porté sur environ 200 PO.

De nombreux PO en circulation sont incomplets, en cause plusieurs facteurs, et le maintien et le renouvellement du parc d'instrumentation est complexe et coûteux. Les données recueillies permettent de confirmer que le contenu des PO se dégrade au fur et à mesure des années. En effet, le pourcentage de PO non conformes (codées 2,3 et 5) est en progression sur les 3 dernières années. En 2015, 59% des PO contrôlés ne sont pas conformes aux listes de recomposition.

Par ailleurs, l'analyse des données a permis de cerner les erreurs les plus fréquemment commises. Les données montrent que les principales erreurs sont des erreurs d'identification et/ou d'oubli de signalement d'un ou plusieurs instruments manquants, ce qui représente 67% des non-conformités observées. La deuxième source d'erreur est l'indication d'un PO complet alors qu'il ne l'est pas (21%). Le type d'erreurs le moins fréquent est le signalement d'un PO incomplet alors qu'il est complet (12%).

L'analyse avait pour but également d'identifier les causes possibles des non conformités par l'analyse de l'impact de différents critères sur l'indicateur « justesse de l'information transmise » ; afin de permettre de définir des axes d'amélioration possibles. Cette analyse montre que les non-conformités dans la transmission des informations aux blocs opératoires sont indépendantes de l'établissement hospitalier, du service hospitalier, de la spécialité chirurgicale et de la catégorie chirurgicale du PO.

En revanche, la famille d'instruments à laquelle appartient le PO et le nombre d'instruments contenus (classe ANAP) ont une incidence assez nette sur la justesse de l'information transmise aux blocs. En effet, les résultats ont montré une augmentation franche du nombre d'erreurs dans la transmission de l'information pour les PO contenant beaucoup d'instruments. De plus, les PO appartenant à la catégorie « ancillaires et implants » posent visiblement plus de difficultés aux agents lors de la reconstitution par rapport aux PO de la catégorie « moteur ». En réalité, ceci est certainement directement relié au nombre d'instruments présents dans ces PO, les PO appartenant à la catégorie « moteur » contenant beaucoup moins d'instruments que les PO appartenant à la catégorie « ancillaires et implants »

L'analyse des données par agents montre qu'il existe une grande disparité entre les agents avec une moyenne de non-conformité par agent de 8,3% et un écart type de 4,4%. Deux types de profils d'agents ont pu être définis lors de cette analyse : 11 agents ayant moins de difficultés que la moyenne générale et 8 qui présentent un pourcentage de non-conformités très supérieur à la moyenne générale. L'exploitation des résultats obtenus par les agents présentant le moins de difficultés a révélé que l'ancienneté des agents ne joue pas un rôle dans l'obtention de ces bons résultats, il s'agit donc d'une caractéristique spécifique de chaque agent.

Les agents présentant un pourcentage élevé de non-conformités sur l'information transmise ont plus de difficultés que la normale pour la reconstitution des PO des spécialités de chirurgie maxillo-faciale, d'obstétrique et de chirurgie viscérale. L'ancienneté ne semble pas expliquer à elle seule le nombre important de non conformités observées dans ce groupe

d'agents. Le nombre d'instruments contenus dans le PO a également un impact sur le taux d'erreurs commises par ces agents mais dans des mesures beaucoup plus importantes que pour l'ensemble des agents.

Globalement, plus l'agent est ancien, moins il fait d'erreurs sur les informations qu'il transmet au bloc opératoire. L'ancienneté de l'agent est donc globalement fortement liée au taux de non-conformités de l'information transmise. Cependant, certains agents avec peu d'ancienneté ont très précocement un taux élevé de justesse de l'information. A l'inverse, l'ancienneté de certains agents ne semble pas entraîner une progression dans la justesse de l'information transmise.

Cependant, il semble incontestable que la connaissance de l'instrumentation vient avec la pratique et donc avec l'ancienneté. Les tendances montrent donc un lien entre la connaissance de l'instrumentation et les taux d'erreurs transmises aux blocs. La formation initiale, théorique et pratique, permet d'acquérir les bases sur le processus de stérilisation et surtout sur la connaissance de l'instrumentation afin que l'agent puisse être autonome pour la reconstitution de la grande majorité des PO. Mais, compte tenu de sa durée, la formation initiale ne permet pas à elle seule de former un agent sur l'instrumentation. La pratique et donc l'ancienneté sont visiblement des facteurs incontournables qui permettent de rendre les agents plus performants dans ce domaine de leur activité. La démarche de formation continue telle que mise en place à la stérilisation centrale est essentielle à l'amélioration de la connaissance de l'instrumentation et donc à l'amélioration des compétences des agents de stérilisation.

La question du temps de formation initiale des agents avant qu'ils ne soient déclarés autonomes sur l'étape de reconstitution peut se poser. L'analyse des questionnaires adressés à différents services de stérilisation révèle que pour certaines stérilisations, le parcours d'intégration d'un nouvel agent est long et très progressif. Ainsi, l'autonomie sur l'ensemble des opérations du processus de stérilisation est acquise assez rapidement, alors que les compétences d'un nouvel agent sur les tâches liées à l'étape de reconstitution s'acquièrent sur un temps plus long. Rallonger le temps de compagnonnage peut être intéressant mais en même temps assez difficile à mettre en place. En effet, les besoins en ressources humaines sont cruciaux et la stérilisation centrale ne peut pas se permettre de "monopoliser" trop

longtemps son personnel formé sur une activité de compagnonnage. De plus, pendant la période de formation, le nouvel APS n'est pas inclus dans l'effectif et n'est pas intégré au planning.

Par ailleurs, depuis janvier 2016, la création d'un poste d'IPI chargé de répondre à toutes les questions des agents, lorsqu'ils ont un problème, un doute sur une recomposition ou un instrument fait partie des mesures d'amélioration continue entreprises par la stérilisation centrale. Ceci étant, la démarche d'appel doit venir obligatoirement de l'agent. De ce fait, cette mesure ne peut être l'unique action à mettre en place.

Tous les résultats montrent que les PO les plus impactés par les erreurs commises par les agents sont les PO qui contiennent le plus d'instruments. L'impact de la bonne ou moins bonne connaissance de l'instrumentation ne peut pas être la seule raison explicative valable. Ce fait peut être expliqué de plusieurs façons. Un nombre important d'instruments contenus dans un PO à recomposer rallonge inévitablement le temps de recomposition. Un effort de concentration plus important doit être fourni par l'agent, et ce plus longtemps sur un même PO. La moindre perturbation extérieure peut impacter le bon déroulement de la recomposition.

Par ailleurs, l'outil informatique AdvanceSté[®] dispose bien d'un système de validation ligne à ligne de la vérification de la présence de chaque instrument entrant dans la composition d'un PO. Cependant, ce système n'est actuellement pas utilisé car non rendu obligatoire. Néanmoins, son utilisation lors de la recomposition des PO par les agents pourrait leur permettre de s'assurer du bon déroulement de la recomposition du PO qu'ils réalisent. La plupart des erreurs commises concernent des instruments dits de base (59%). Ceci peut amener à penser que ces non-conformités pourraient être fortement liées à des problèmes de vigilance des agents lors de la recomposition des PO et non à un problème de compétence. En effet, ces instruments dits de base ne sont théoriquement pas les plus difficiles à identifier et à différencier.

La question de la réduction du nombre d'instruments par PO peut se poser. Scinder un PO comportant un nombre important d'instruments en deux PO comportant moins d'instruments pourrait être une des solutions. Le temps de reconstitution par PO serait ainsi réduit ce qui pourrait pallier aux problèmes de vigilance. Cette augmentation du nombre de PO ainsi occasionnée peut par ailleurs avoir des conséquences sur les capacités de stockage au sein des blocs opératoires et les capacités de lavage au sein de la stérilisation.

La question de l'harmonisation des PO est également au cœur du sujet car cette démarche permet de faciliter l'étape de reconstitution pour les agents. Le fait que tous les PO d'un même type soient semblables favorise l'apprentissage de l'instrumentation et la mémorisation de la composition par l'agent qui peut alors déceler plus facilement les anomalies de composition du PO. L'harmonisation passe aussi souvent par l'allègement des PO en termes de nombre d'instruments ce qui pourrait donc être également bénéfique.

La reconstitution associée à une traçabilité à l'instrument peut être facilitée par une reconnaissance plus facile des DM. Mais l'impact de la traçabilité à l'instrument sur la qualité de reconstitution n'a pas été évalué dans ce travail.

Depuis la fin de l'année 2015, de nouveaux critères de contrôles ont été intégrés. En effet, non seulement la justesse de l'information transmise au bloc est vérifiée, mais aussi la qualité en tant que telle de la reconstitution du PO. Les notions de propreté, de remontage fonctionnel et fonctionnalité des instruments, de protection de la partie utile et d'agencement du PO sont évaluées. Ceci permet de juger de l'ensemble de la qualité de reconstitution. Des instruments sales ou non fonctionnels ainsi qu'une mauvaise disposition des instruments sont tout autant des critères de non-conformité que le nombre d'instruments manquants, entraînant une insatisfaction du personnel des blocs opératoires et une incapacité d'utiliser le PO concerné.

4 Analyse des contrôles sur l'impact du processus de stérilisation

Après avoir analysé l'adéquation de l'échantillon de contrôle par rapport à la production réelle de la stérilisation centrale, une analyse de l'indicateur qualité mesurant l'impact du processus de stérilisation sur le contenu des PO est réalisée afin d'estimer la qualité de la prestation de la stérilisation centrale et son évolution et de rechercher des éléments explicatifs.

4.1 Analyse de l'échantillon

Une analyse descriptive de l'échantillon a été réalisée afin de juger de la représentativité de l'échantillon de contrôle par rapport à l'activité réelle de production de la stérilisation centrale. Une extraction des données de production a été faite sur les 3 dernières années 2013, 2014 et 2015. Le nombre total de PO traités est donné par mois et par service pris en charge par la stérilisation centrale.

L'évolution du nombre total de PO traités par mois et du nombre de PO contrôlés par mois est représentée sur la Figure 22.

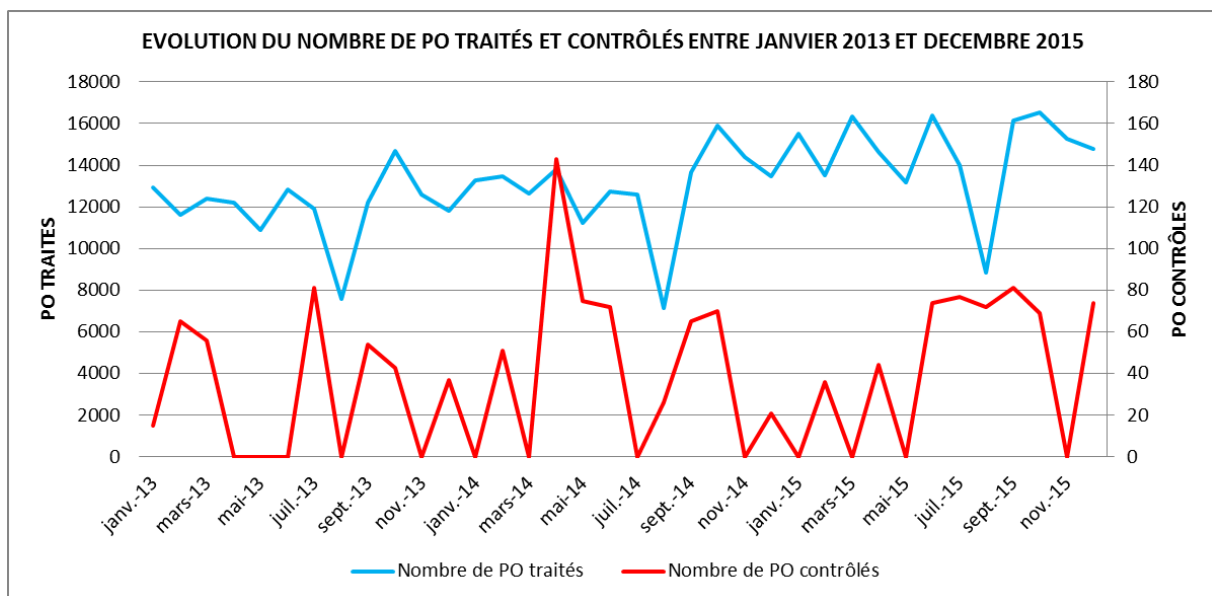


Figure 22 : Nombre de PO traités et contrôlés entre 2013 et 2015

Le nombre total de PO traités en 2013 a été de 142 127, de 150 950 en 2014 et 172 292 en 2015. En 2013, 351 PO ont été contrôlés, 523 en 2014 et 527 en 2015. L'échantillon contrôlé chaque mois correspond à environ 0,25% de l'activité totale de production en 2013, 0,35% en 2014 et 0,31% en 2015 soit en moyenne 0,30% des PO traités.

Les 6 établissements hospitaliers pour lesquels les PO ont été contrôlés entre 2013 et 2015 sont : l'hôpital de la Croix Rousse (XR), l'hôpital Edouard Herriot (HEH), l'hôpital Femme Mère Enfant (HFME), l'hôpital Cardiologique (CA), l'hôpital Neurologique (NE), l'hôpital Lyon Sud (LS).

Le Tableau XV présente le pourcentage de PO contrôlés par rapport au nombre total de PO traités par établissement hospitalier sur les 3 années.

En moyenne, l'échantillon contrôlé pour l'hôpital Lyon Sud correspond à 0,29% de la production totale, il est de 0,40% pour l'hôpital de la Croix Rousse, 0,38% pour l'hôpital Cardiologique et 0,40% pour l'hôpital Edouard Herriot, et de 0,13% pour l'hôpital Femme Mère Enfant, et 0,10% pour l'hôpital Neurologique.

Le pourcentage de PO contrôlés au sein de chaque établissement n'est pas en adéquation avec le pourcentage de PO traités par établissement hospitalier. Les paramètres de dispersion autour de la moyenne montrent une certaine dispersion du nombre moyen de PO analysés par établissement sur l'ensemble des PO traités par établissement, avec une moyenne de 0,28% et un écart type de 0,12%. D'après cette analyse statistique descriptive, l'échantillon de contrôle au sein de chaque établissement hospitalier n'est pas représentatif du nombre de PO traités à la stérilisation centrale pour chaque établissement hospitalier.

Tableau XV : Nombre de PO traités et contrôlés par établissement hospitalier

Année 2013					
Etablissement hospitalier	Nombre total de PO traités	% du total des PO traités	Nombre total de PO contrôlés	% du total des PO contrôlés	Ratio nombre de PO contrôlés/ traités
CA	10861	8%	76	22%	0,70%
LS	35406	25%	44	13%	0,12%
HEH	37761	27%	75	21%	0,20%
HFME	20315	14%	10	3%	0,05%
NE	16027	11%	7	2%	0,04%
XR	21757	15%	139	40%	0,64%
Total 2013	142127	100%	351	100%	0,25%
Année 2014					
Etablissement hospitalier	Nombre total de PO traités	% du total des PO traités	Nombre total de PO contrôlés	% du total des PO contrôlés	Ratio nombre de PO contrôlés/ traités
CA	10545	7%	30	6%	0,28%
LS	40566	27%	142	27%	0,35%
HEH	40016	27%	215	41%	0,54%
HFME	20871	14%	54	10%	0,26%
NE	16353	11%	37	7%	0,23%
XR	22608	15%	45	9%	0,20%
Total 2014	150959	100%	523	100%	0,35%
Année 2015					
Etablissement hospitalier	Nombre total de PO traités	% du total des PO traités	Nombre total de PO contrôlés	% du total des PO contrôlés	Ratio nombre de PO contrôlés/ traités
CA	10524	6%	15	3%	0,14%
LS	55164	32%	212	40%	0,38%
HEH	41095	24%	187	35%	0,46%
HFME	22389	13%	20	4%	0,09%
NE	17690	10%	3	1%	0,02%
XR	25430	15%	90	17%	0,35%
Total 2015	172292	100%	527	100%	0,31%
TOTAL	465378	100%	1401	100%	0,30%

Le matériel de 45 services et blocs opératoires a été pris en charge entre 2013 et 2015. Le Tableau XVI présente le pourcentage moyen de PO contrôlés par rapport à la production par service et bloc opératoire.

Tableau XVI : Proportion de PO contrôlés par rapport à la production totale par service hospitalier

Services/Blocs	PO contrôlés	Services/Blocs	PO contrôlés
CA- BLOC CARDIO	0,39%	LS- BLOC ORTHO	0,21%
HFME- BLOC GYNECO	0,35%	LS- BLOC URG VISC	1,09%
HFME- BLOC OBST	0,21%	LS- BLOC URO	0,33%
HFME- BLOC PED	0,06%	LS- CS DERMATO	0,20%
HEH- BLOC C ACHA	0,53%	LS- CS IMPLANTO	0,00%
HEH- BLOC C OPH	0,23%	LS- CS OPH	0,00%
HEH- BLOC D DIG	0,62%	LS- CS STOMATO	0,15%
HEH- BLOC G ORTHO	0,23%	LS- CS URO	0,00%
HEH- BLOC G VISC	0,05%	LS- RADIOLOGIE	0,00%
HEH- BLOC I BRULES	3,33%	LS- S. NAISSANCE	1,96%
HEH- BLOC M ORTHO	0,62%	LS - REA	0,00%
HEH- BLOC M VASC	1,88%	NE- BLOC NEURO	0,12%
HEH- BLOC T ORTHO	0,04%	XR- BLOC CMF	0,58%
HEH- BLOC U ORL	0,62%	XR- BLOC DIGESTIF	0,54%
HEH- BLOC V URO	0,58%	XR- BLOC GYNECO	0,26%
HEH- CS C OPH	0,00%	XR- BLOC OBST	0,87%
HEH - REA	0,00%	XR- BLOC OPH	0,10%
LS- BLOC ACHA 3	0,00%	XR- BLOC ORL	0,87%
LS- BLOC ACHA 5	0,02%	XR- BLOC PLASTIE	0,36%
LS- BLOC CMF	0,36%	XR- CARDIO	0,56%
LS- BLOC GENERAL	0,14%	XR- CS CMF	0,00%
LS- BLOC GYNECO	0,11%	XR- NEONATALOGIE	0,00%
LS- BLOC ORL	0,18%		

L'analyse statistique descriptive montre une importante dispersion du nombre moyen de PO analysés par services par rapport au nombre moyen de PO traités par services avec une moyenne de 0,42% et un écart type de 0,62%. Cette analyse confirme que l'échantillon de PO

contrôlés diffère entre établissement et n'est pas en adéquation avec le nombre total de PO traités par service.

4.2 Evolution de l'indicateur qualité

Dans ce paragraphe sur analyse de l'indicateur qualité mesurant l'impact du processus de stérilisation sur le contenu des PO, un PO est considéré non conforme à l'arrivée à la stérilisation lorsque qu'il présente un ou plusieurs instruments en plus ou en moins par rapport à sa liste de reconstitution. Un PO est considéré comme conforme lorsque son contenu est identique à sa liste de reconstitution (cf. paragraphe 2.2).

4.2.1 Analyse qualitative

Un total de 1 401 PO a été contrôlé entre janvier 2013 et décembre 2015 soit 351 en 2013, 523 en 2014 et 527 en 2015. Une forte augmentation du nombre de PO contrôlés est observée entre 2013 et 2014 (+49%). La répartition du nombre de contrôles effectués par établissement hospitalier est présentée sur la Figure 23.

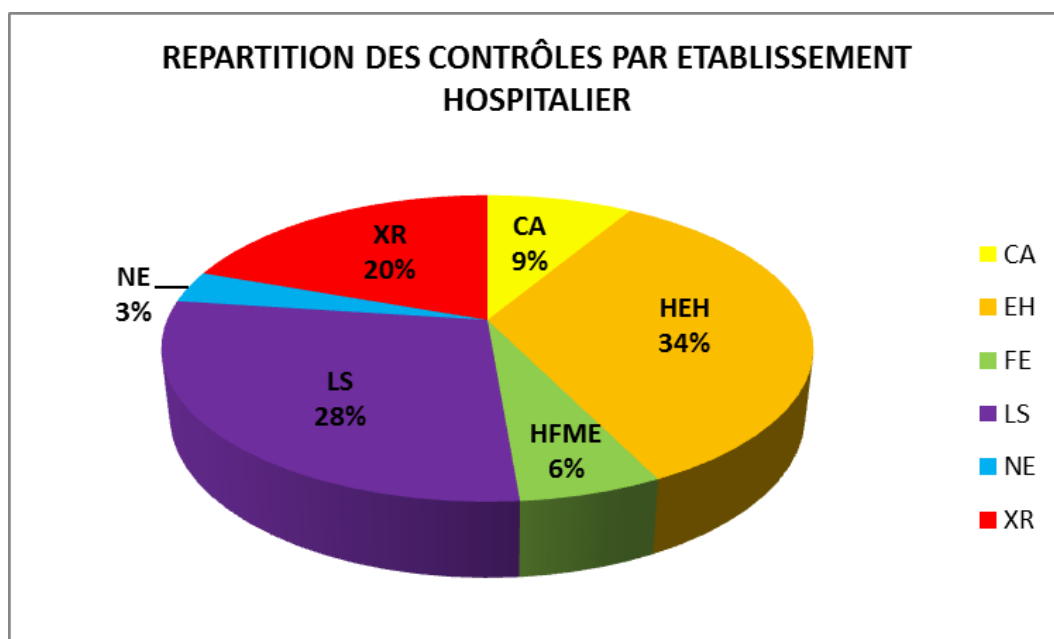


Figure 23 : Proportion de contrôles sur l'impact du processus de stérilisation par établissement hospitalier

La répartition des contrôles diffère entre les établissements hospitaliers. En 2013, les contrôles étaient les plus fréquents pour l'hôpital de la Croix Rouse, en 2014 pour l'hôpital Edouard Herriot et pour l'hôpital Lyon Sud en 2015.

Ceci peut être lié à plusieurs facteurs :

- les armoires d'instruments à traiter en provenance de l'hôpital de la Croix Rouse arrivent à des horaires propices à la réalisation des contrôles par les internes en pharmacie, ceci pouvant expliquer un nombre plus important de contrôles effectués pour les PO de cet hôpital. En effet, sur la première tournée, les armoires d'instruments arrivent vers 8h30, tandis que celle des hôpitaux d'Edouard Herriot et du Groupement Hospitalier Est (NE, CA et HFME) arrivent entre 6h30 et 7h30. De plus, sur la dernière tournée, les armoires d'instruments de l'hôpital de la Croix Rouse arrivent vers 17h45, tandis que celles des hôpitaux Lyon Sud, du GHE et HEH arrivent plus tard, après 19h00, ce qui est moins pratique pour la réalisation des contrôles (Tableau I) ;
- l'informatisation du processus de stérilisation de 4 blocs opératoires l'hôpital Edouard Herriot a été mise en place sur le 2^{ème} semestre de l'année 2014 ; ceci pouvant expliquer l'augmentation du nombre de contrôles réalisés en 2014 pour cet hôpital (Annexe 13) ;
- la dernière phase de prise en charge de l'activité de stérilisation de l'hôpital Lyon Sud (5 blocs opératoires) a été réalisée en fin d'année 2014 ; ceci pouvant expliquer le nombre plus important de contrôles effectués en 2015 pour l'hôpital Lyon Sud (Annexe 13).

La Figure 24 montre l'évolution de l'indicateur mesurant l'impact du processus de la stérilisation sur le contenu des PO depuis janvier 2013.

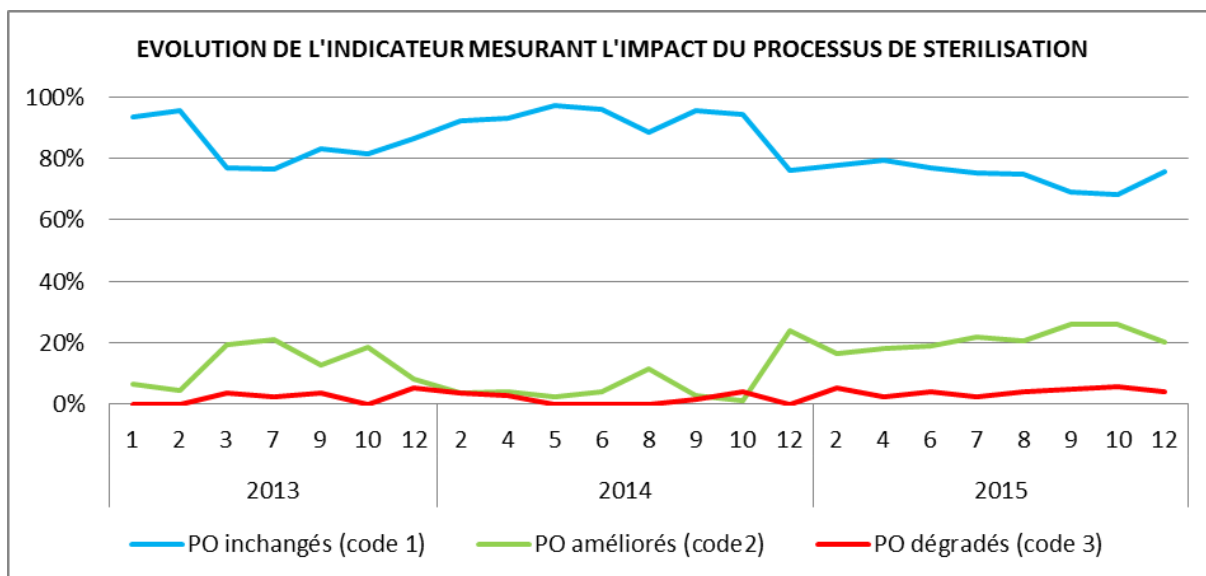


Figure 24 : Impact du processus de stérilisation sur le contenu des PO

Le pourcentage moyen de PO dont le contenu est inchangé entre l'entrée et la sortie de la stérilisation (code 1) est de 83% en 2013, 93% en 2014 et 74% en 2015. Le pourcentage moyen de PO dont le contenu a été amélioré partiellement ou totalement par le processus de stérilisation (code 2) est de 14% en 2013, 5% en 2014 et 22% en 2015. Enfin, le processus de stérilisation a dégradé 2% PO en 2013, 2% en 2014 et 4% en 2015 (code 3).

Entre 2013 et 2014, le taux de PO dont le contenu est resté inchangé entre l'entrée et la sortie du processus de stérilisation s'est amélioré (+10%), mais a chuté entre 2014 et 2015. Cette évolution est compensée par l'augmentation du nombre de PO dont le contenu a été amélioré durant le processus de stérilisation (+17%). Le nombre de PO dégradés lors de leur passage en stérilisation est resté relativement stable durant la période de contrôle. Ce nombre important de PO au contenu amélioré par la stérilisation centrale est en partie lié au nombre important de PO arrivant non conformes à la stérilisation. En effet, sur les 1 401 PO contrôlés, la moitié d'entre eux (50%) arrivent non conformes à la stérilisation centrale. Le pourcentage de PO arrivant non conformes à la stérilisation centrale a diminué entre 2013 et 2014 mais a très fortement augmenté en 2015, approchant la valeur de 70% du total des PO contrôlés (Figure 25).

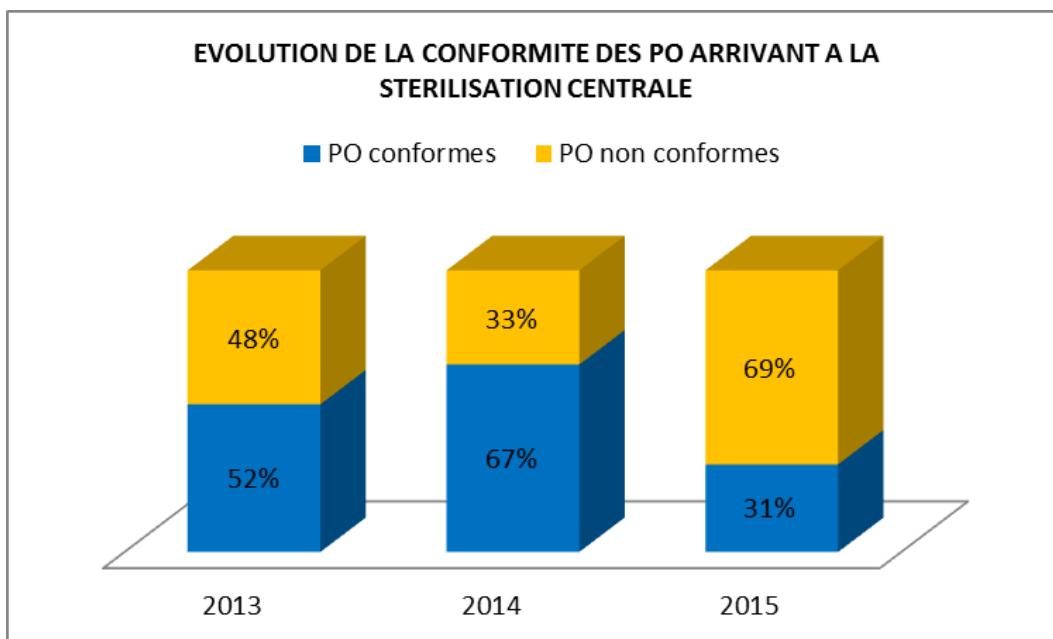


Figure 25 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale

4.2.2 Recherche d'éléments explicatifs

Ce paragraphe est consacré à la recherche d'éléments permettant d'expliquer les évolutions observées de l'indicateur mesurant l'impact du processus de stérilisation sur le contenu des PO. Pour cela, les résultats de ces contrôles sont analysés en fonction de plusieurs critères :

1. établissement hospitalier ;
2. service hospitalier ;
3. spécialité chirurgicale ;
4. catégorie chirurgicale ;
5. famille d'instruments ;
6. classe ANAP.

1. Etablissement hospitalier

Les résultats obtenus pour les 6 établissements hospitaliers ont été analysés. La répartition des codes par établissement (en nombre et en pourcentage) est présentée sur la Figure 26).

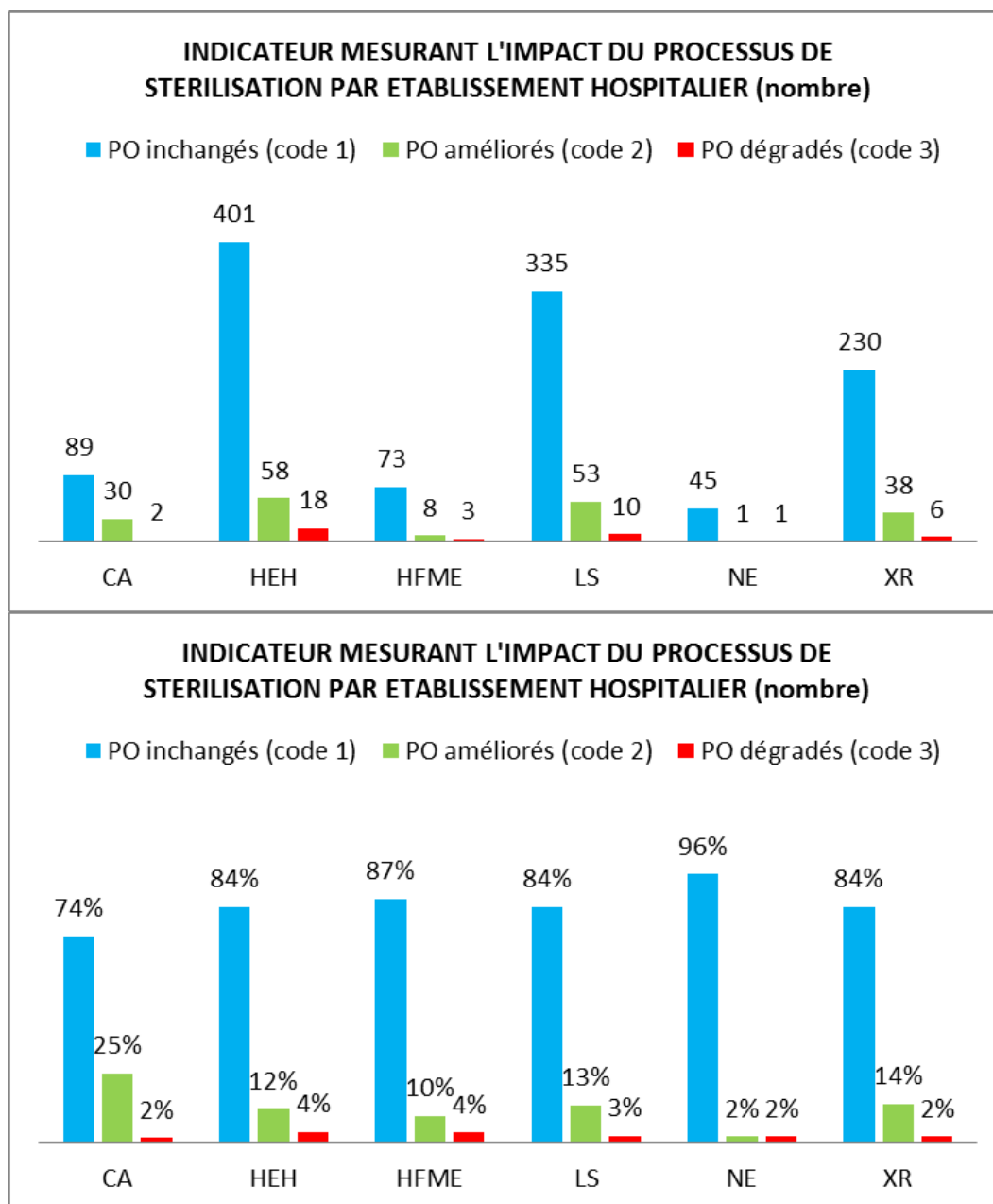


Figure 26 : Impact du processus de stérilisation par établissement hospitalier

L'hôpital Edouard Herriot compte le plus grand nombre de PO améliorés et dégradés. Cependant, proportionnellement au nombre total de PO contrôlés, l'hôpital Cardiologique est l'établissement avec le plus fort pourcentage de PO améliorés par le processus de stérilisation (25% des PO contrôlés) et l'hôpital Edouard Herriot et l'HFME correspondent aux établissements avec le plus fort taux de PO dégradés par le processus de stérilisation (4% des PO contrôlés). A l'inverse, seulement 2% des PO contrôlés pour l'hôpital Neurologique, l'hôpital Cardiologique et pour l'hôpital de la Croix Rousse ont été améliorés au cours du processus de stérilisation. En réalité, les pourcentages de PO améliorés sont à mettre en parallèle avec le nombre de PO arrivant non conformes à la stérilisation pour chaque hôpital (Figure 27). En effet, 54% des PO de l'hôpital Cardiologique arrivent non conformes contre seulement 28% pour l'hôpital Neurologique.

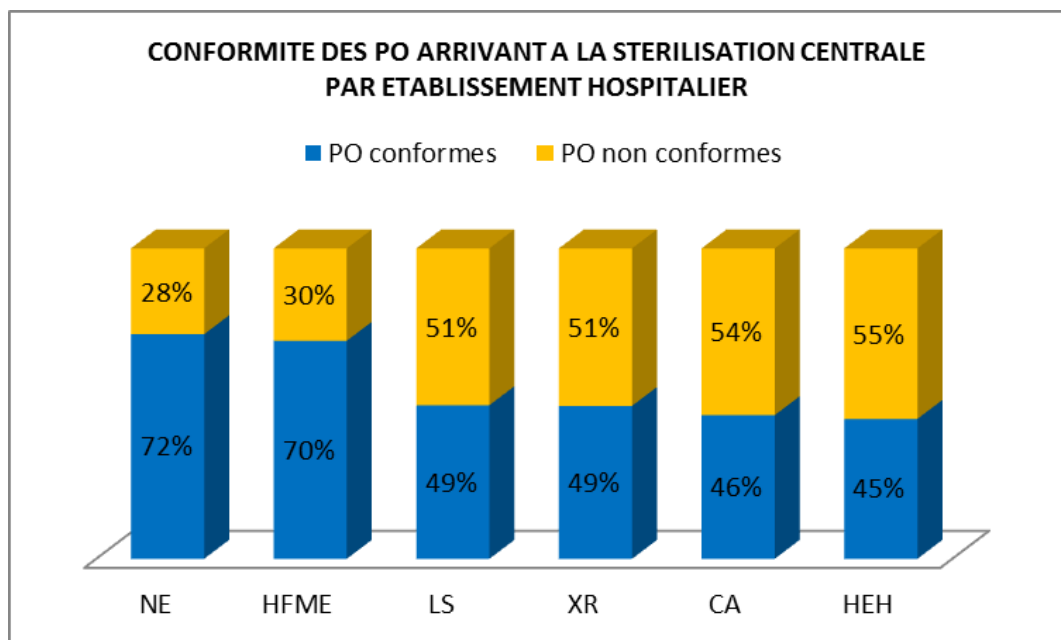


Figure 27 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par établissement hospitalier

L'analyse statistique descriptive montre que pour l'ensemble des établissements hospitalier, les pourcentages moyens de PO dont la composition a été améliorée ($13\pm 7\%$) ou dégradée ($3\pm 1\%$) par le processus de stérilisation diffèrent en fonction de l'hôpital. Le

processus de stérilisation semble avoir un impact différent selon l'*établissement hospitalier*, notamment en raison du statut non conforme des PO arrivant en stérilisation.

2. Service hospitalier

Les contrôles réalisés entre 2013 et 2015 ont permis d'analyser les PO de 35 services et blocs opératoires sur 45. 7 services ont été écartés pour l'analyse car moins de 13 PO ont été contrôlés sur les 3 années. La valeur de 13 correspond au premier quartile du nombre de PO contrôlés par service. Les résultats obtenus pour 28 services et blocs opératoires ont alors été analysés (Figure 28).

Le pourcentage de PO dont le contenu a été dégradé par le processus de stérilisation est le plus élevé pour

- le bloc de chirurgie vasculaire de l'hôpital Edouard Herriot (9%) ;
- le bloc de chirurgie pédiatrique de l'hôpital Femme Mère Enfant (10%) ;
- le bloc de chirurgie ophtalmologique de l'hôpital de la Croix Rousse (15%).

Pour 7 services, aucune dégradation de leur PO n'a été observée sur ces 3 années.

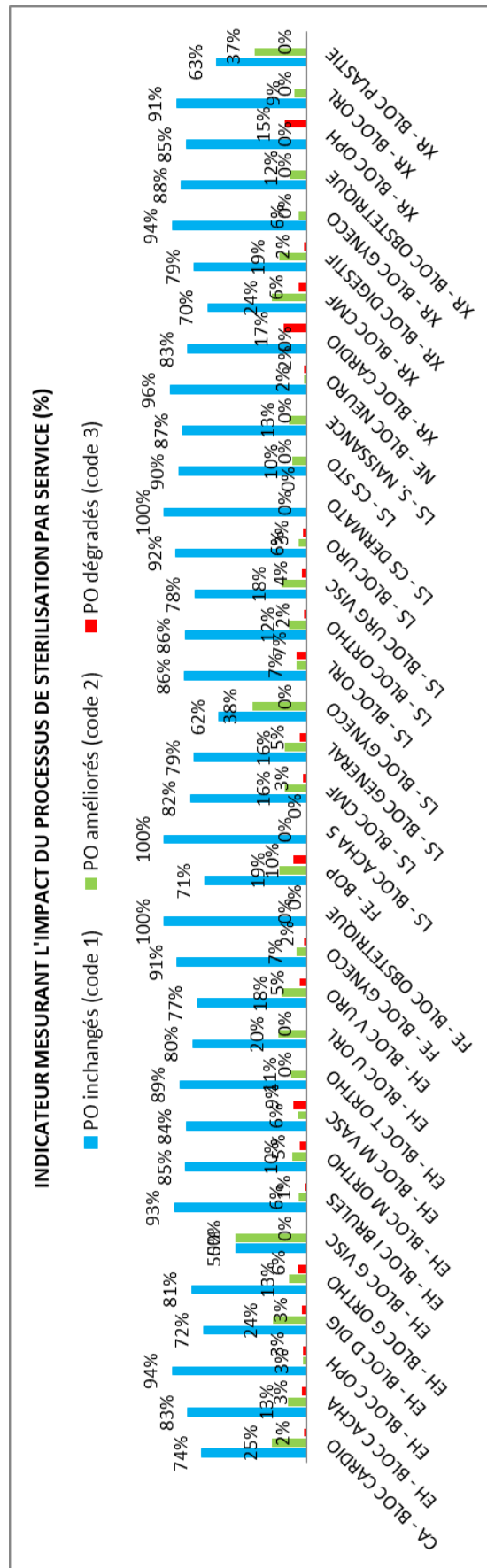
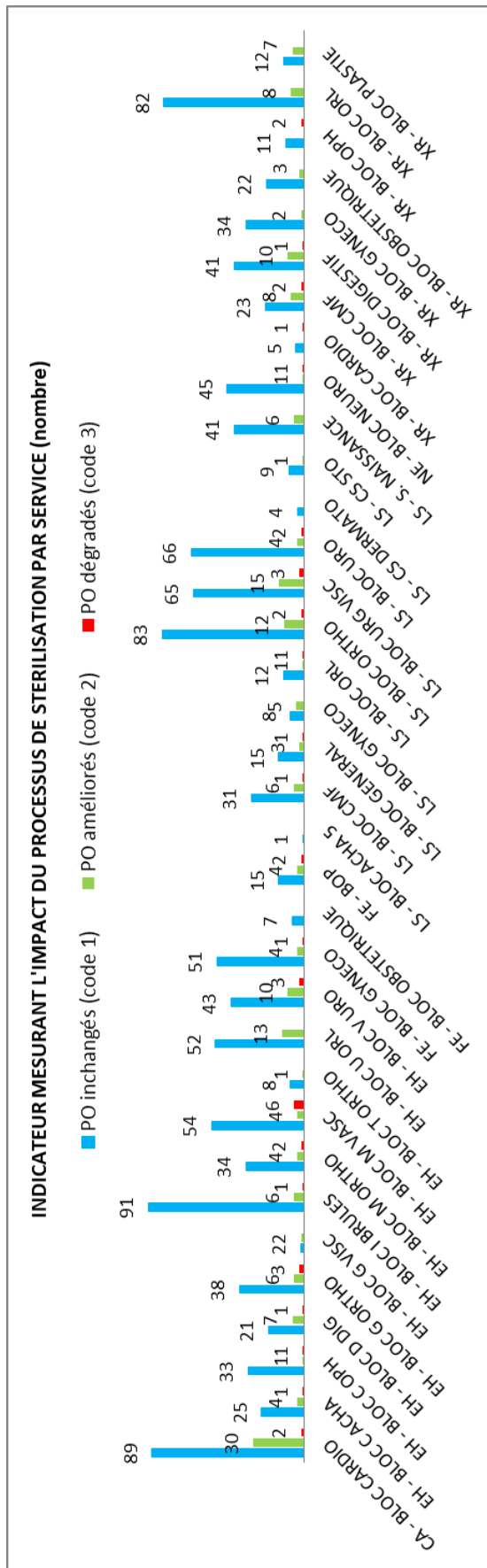


Figure 28 : Impact du processus de stérilisation par service hospitalier

La proportion de PO dont le contenu a été amélioré par la stérilisation centrale est important pour le bloc de l'hôpital Cardiologique (25%), les blocs de chirurgie maxillo-faciale et plastique de l'hôpital de la Croix Rousse (24% et 37%), le bloc de chirurgie gynécologique de l'hôpital de Lyon Sud (38%) et le bloc chirurgie digestive de l'hôpital Edouard Herriot (24%).

Ces chiffres semblent étroitement liés au pourcentage total de PO arrivant non conformes à la stérilisation centrale. En effet, 54% des PO du Bloc de l'hôpital Cardiologique arrivent non conformes à la stérilisation, 64% et 84% pour les blocs de chirurgie maxillo-faciale et plastique de l'hôpital de la Croix Rousse, 69% pour les PO du bloc de chirurgie gynécologique de l'hôpital de Lyon Sud et 62% pour ceux du bloc chirurgie digestive de l'hôpital Edouard Herriot (Figure 29).

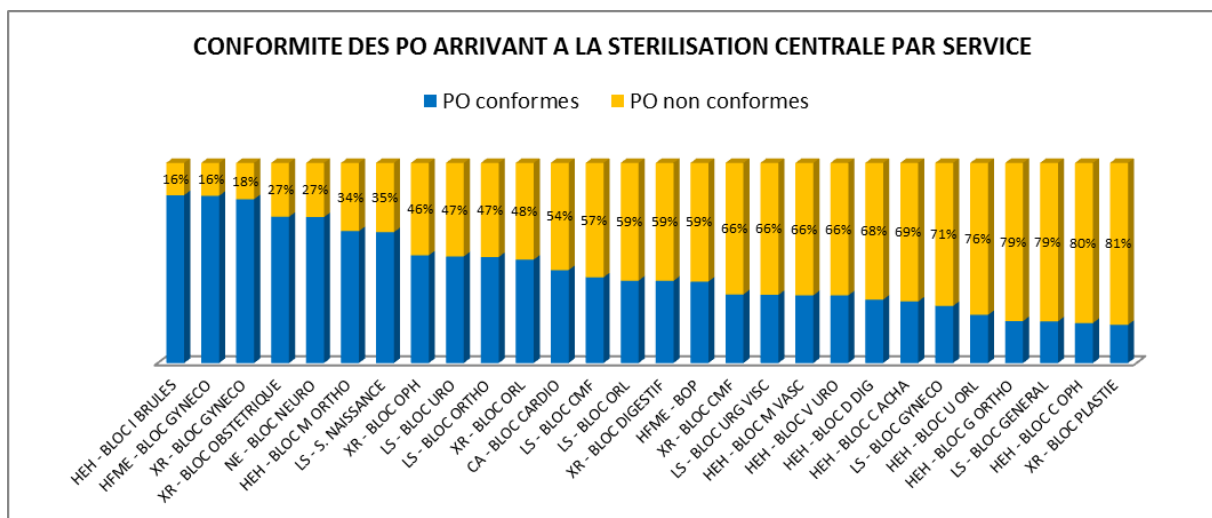


Figure 29 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par service hospitalier

L'analyse statistique descriptive montre que le pourcentage moyen de PO des différents services dont le contenu a été dégradé ($4\pm 4\%$) ou amélioré ($14\pm 9\%$) par le processus de stérilisation centrale est très différent en fonction du service. Le processus de stérilisation semble avoir un impact différent selon le *service hospitalier*.

3. Spécialité chirurgicale

Les données obtenues pour les 12 spécialités ont été analysées (Figure 30).

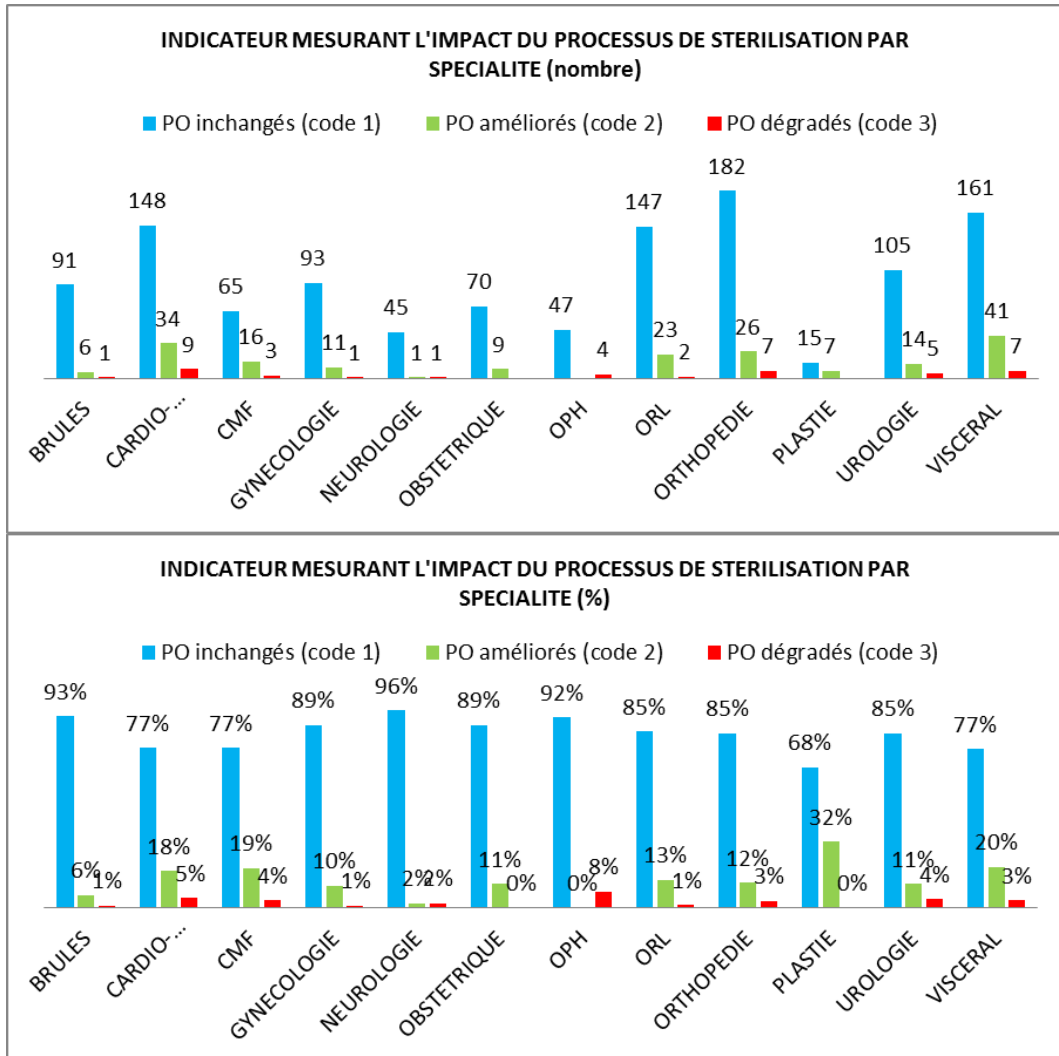


Figure 30 : Impact du processus de stérilisation par spécialité chirurgicale

Les spécialités « brûlés » et « neurologie » sont celles pour lesquelles le processus de stérilisation a le plus faible impact avec des pourcentages importants de PO dont le contenu reste inchangé (respectivement 93% et 96%) et des faibles taux de PO dont le contenu est amélioré ou dégradé (respectivement 6%/1% et .2%/2%). En revanche, le processus de stérilisation a impact sur les PO des spécialités « cardiovasculaire », « CMF », « plastie » et

« viscéral » car l'analyse révèle des pourcentages faibles de PO dont le contenu est inchangé, et des proportions importantes de PO dont la composition a été améliorée ou dégradée.

Ces résultats sont à mettre en lien avec le nombre de PO conformes/non conformes à l'arrivée à la stérilisation centrale : les spécialités « brûlés » et « neurologie » sont les spécialités pour lesquelles le taux de PO non conformes est faible, respectivement 14% et 28% (Figure 31). A l'opposé, la spécialité « plastie » compte le plus important pourcentage de PO arrivant non conformes à la stérilisation centrale (86%).

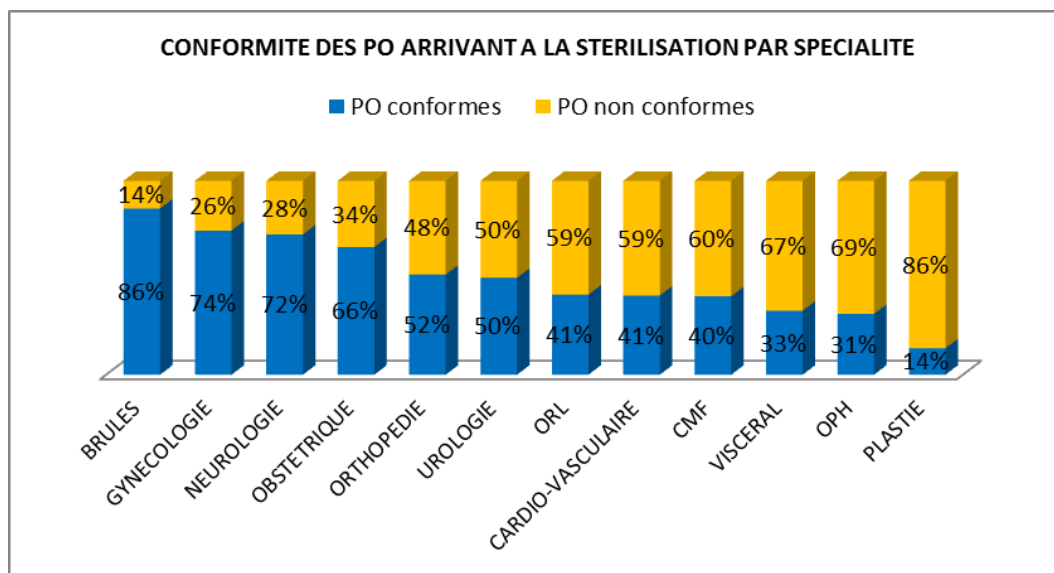


Figure 31 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par spécialité chirurgicale

Le calcul des paramètres statistiques descriptifs montre que pour l'ensemble des spécialités, en moyenne, $84 \pm 8\%$ des PO sont restés inchangés entre leur entrée et leur sortie de la stérilisation centrale, $13 \pm 8\%$ des PO ont vu leur contenu s'améliorer et enfin $3 \pm 2\%$ des PO ont vu leur contenu se dégrader au cours du processus de stérilisation. L'analyse statistique descriptive confirme que l'impact du processus de stérilisation diffère en fonction de la *spécialité chirurgicale*.

4. Catégorie chirurgicale

De la même façon que pour l'analyse de l'indicateur sur la justesse de l'information transmise, les spécialités ont été groupées en 3 catégories (A, B et C) en fonction de la typologie principale de l'instrumentation utilisée (cf. Tableau XII, paragraphe 3.2.2). Les résultats observés sur les 3 années sont présentés sur la Figure 32.

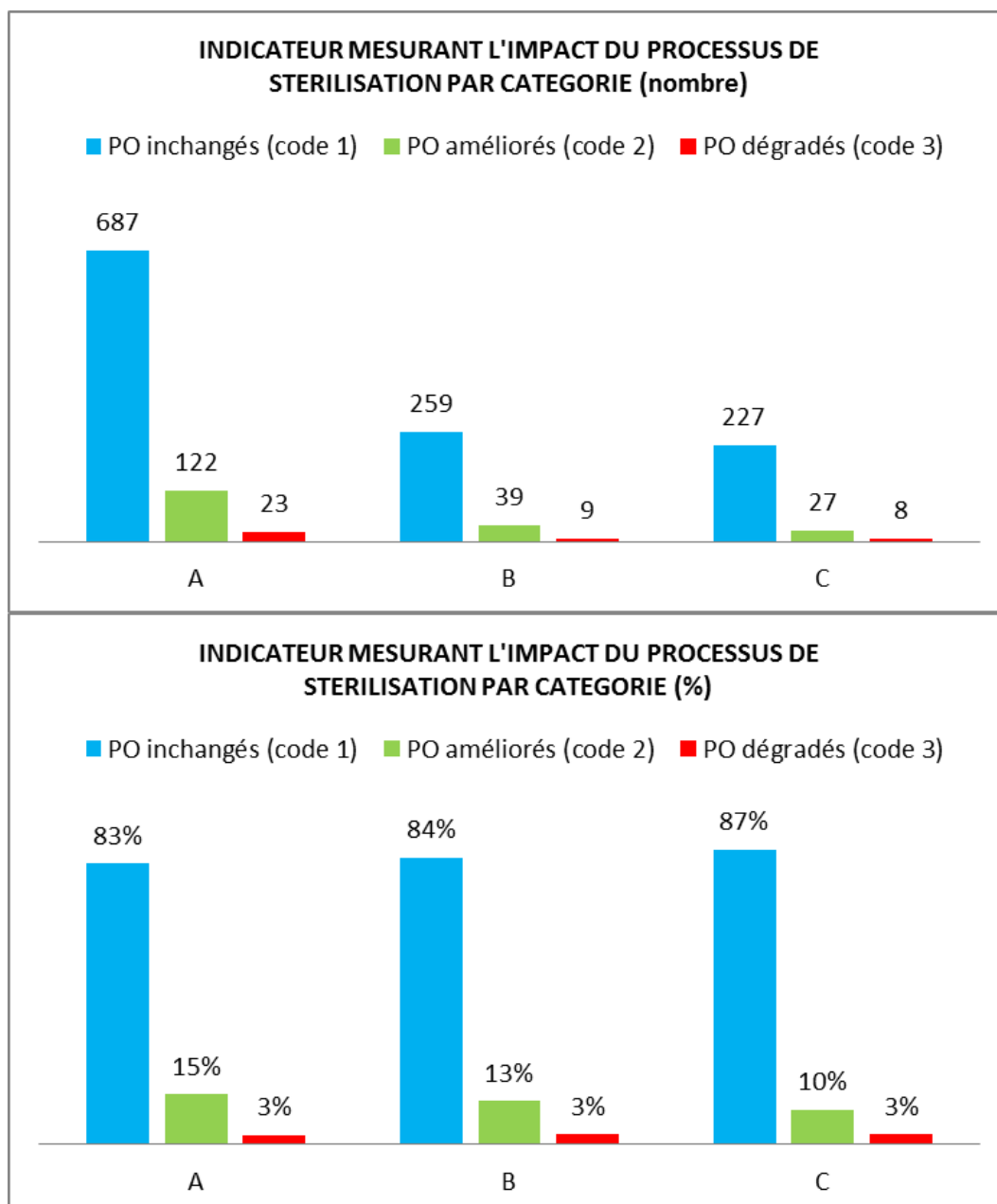


Figure 32 : Impact du processus de stérilisation par catégorie chirurgicale

Ainsi, les pourcentages de PO dont le contenu a été inchangé, amélioré ou dégradé par le processus de stérilisation sont assez similaires pour les 3 catégories définies. De même, le taux de PO arrivant non conformes à la stérilisation centrale est également relativement identique pour les 3 catégories (Figure 33).

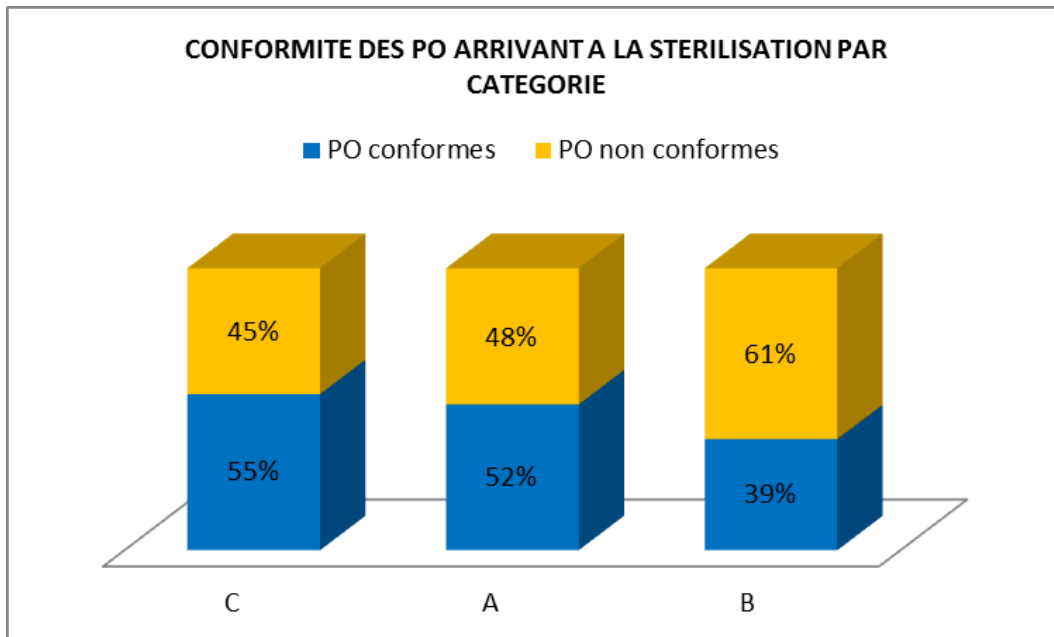


Figure 33 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par catégorie chirurgicale

L'analyse statistique descriptive montre que pour l'ensemble des catégories, le taux moyen de PO dont le contenu est inchangé entre son entrée à la stérilisation et sa sortie est de $85\pm 2\%$, qu'en moyenne $13\pm 2\%$ des PO ont vu leur contenu être amélioré au cours du processus de stérilisation et qu'enfin en moyenne $3\pm 0\%$ des PO ont vu leur contenu être dégradé au cours du processus de stérilisation. Ces résultats signifient que le processus de stérilisation semble avoir un impact similaire sur les PO de *catégorie chirurgicale* différente.

5. Famille d'instruments

De la même façon que pour l'analyse de l'indicateur sur la justesse de l'information transmise, 3 familles de PO de chirurgie ont été définies afin de déceler un éventuel impact

d'un type d'instrumentation particulier sur l'indicateur mesurant l'impact du processus de stérilisation sur le contenu des PO. Les familles analysées ont été :

- ancillaires et implants ;
- instrumentation d'endoscopie ;
- moteurs chirurgicaux de toutes spécialités.

Les PO ne rentrant pas dans ces types de famille sont classés en catégorie « autre ». Les données relatives à ces familles sont présentées Figure 34.

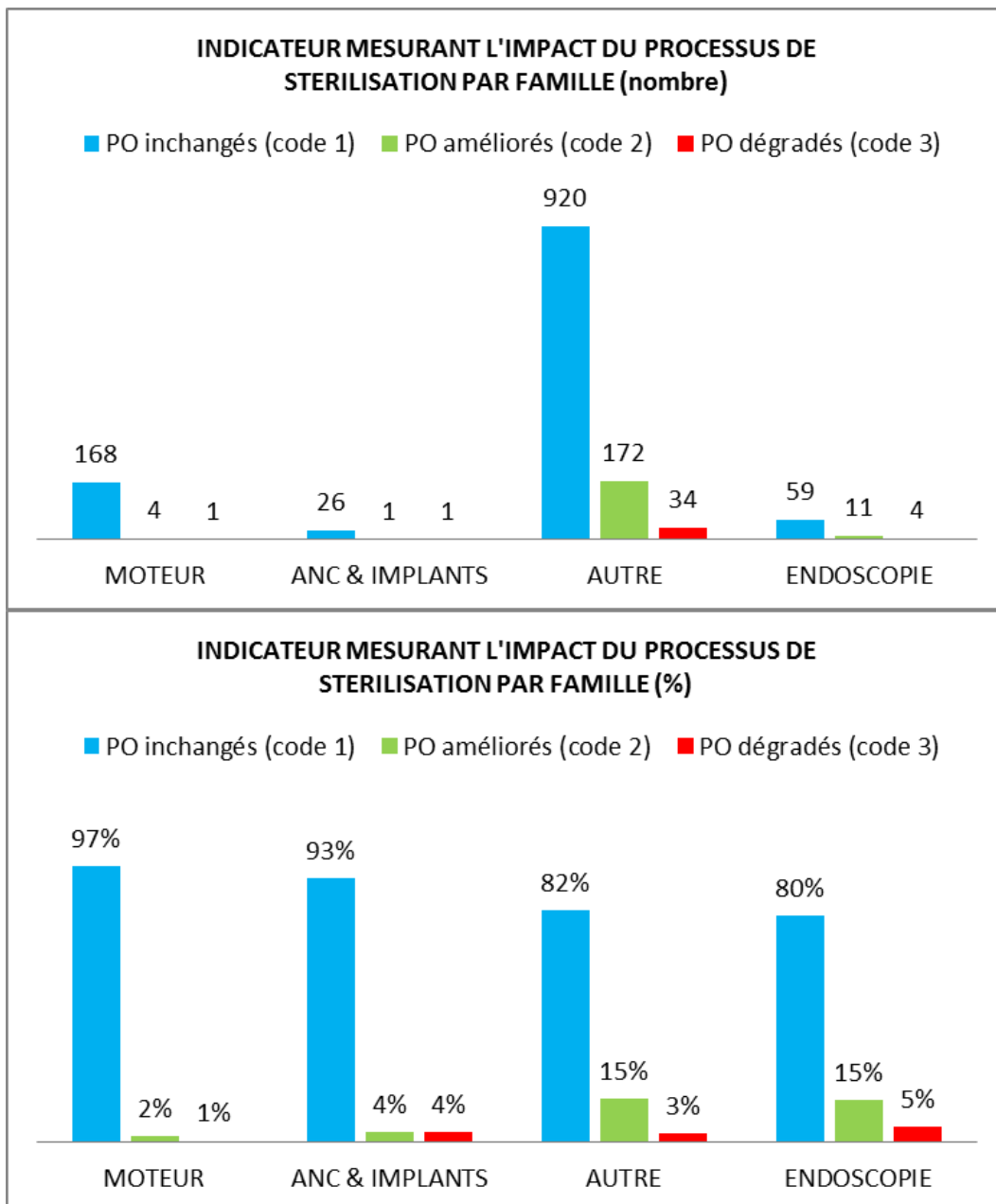


Figure 34 : Impact du processus de stérilisation par famille d'instruments

Les PO de type « endoscopie » semble subir un impact plus important du processus de stérilisation avec une moyenne de 80% des PO restés inchangés, 15% des PO dont le contenu a été amélioré par le processus de stérilisation et 5% de PO dont le contenu a été dégradé par le processus de stérilisation. Ceci est à mettre en relation avec le fait que 61% des PO de type « endoscopie » arrivent non conformes à la stérilisation centrale (Figure 35).

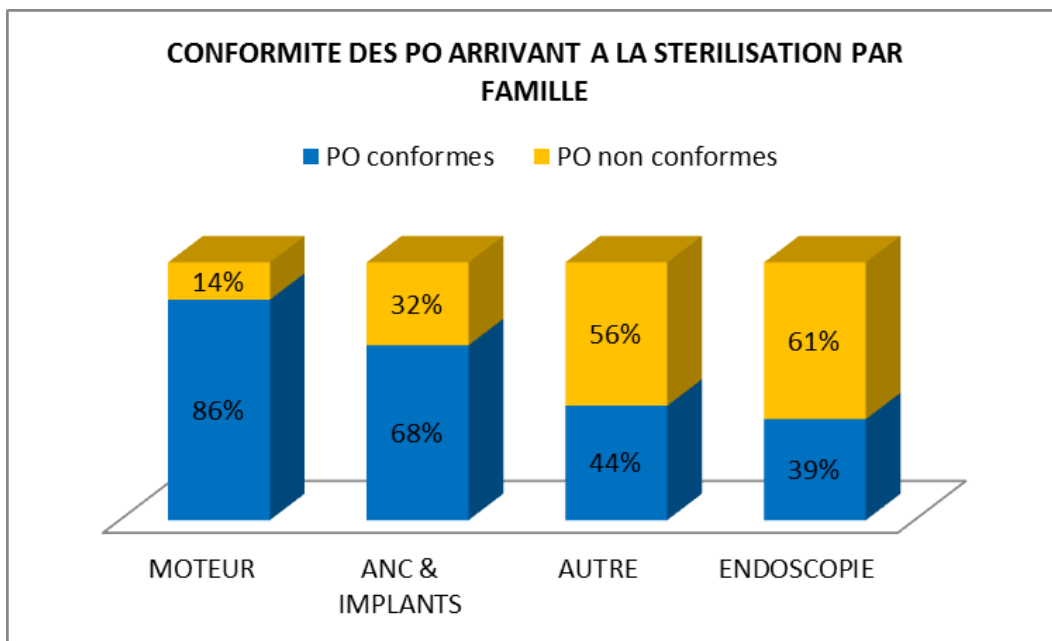


Figure 35 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par famille d'instruments

Les paramètres statistiques descriptifs montrent que pour l'ensemble des familles définies, en moyenne, $88 \pm 7\%$ des PO sont restés inchangés entre leur entrée et leur sortie de la stérilisation centrale, $9 \pm 6\%$ des PO ont vu leur contenu s'améliorer au cours du processus de stérilisation et enfin $3 \pm 2\%$ des PO ont vu leur contenu se dégrader. L'analyse statistique descriptive confirme l'impact différent du processus de stérilisation en fonction des *familles d'instruments* telles que définies.

6. Classe ANAP

Pour rappel, la classification, appelée classification ANAP, permet de classer les compositions en fonction du nombre d'instruments qui la composent. Elle permet ainsi d'étudier l'impact du nombre d'instruments du PO sur l'indicateur mesurant l'impact du processus de stérilisation sur le contenu des PO. Les résultats des contrôles « entrée-sortie » sont présentés sur la Figure 36.

Pour mémoire, cette classification est la suivante :

- classe 1 : composition de 1 DM ;
- classe 2 : composition de 2 à 10 DM ;
- classe 3 : composition de 11 à 60 DM ;
- classe 4 : composition de plus de 60 DM.

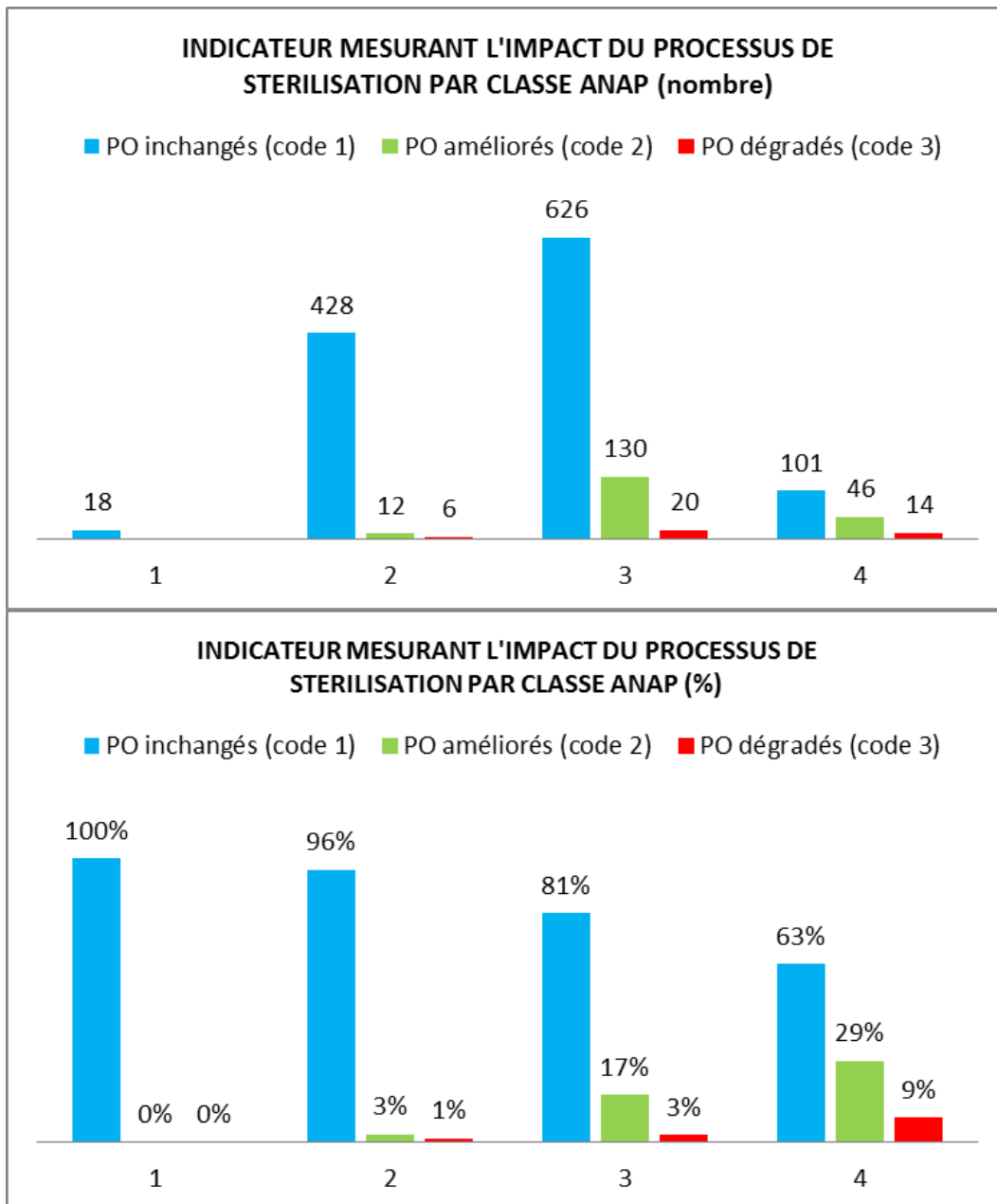


Figure 36 : Impact du processus de stérilisation par classe ANAP

Cette analyse montre que l'impact du processus de la stérilisation est d'autant plus important que le PO contient plus d'instruments. Les plateaux opératoires contenant plus de 60 instruments (classe 4) sont les plus dégradés (9%), mais aussi les plus améliorés (29%) au cours du processus de stérilisation. Ces résultats peuvent être mis en parallèle avec pourcentage très important (81%) des PO de classe 4 arrivant non conformes à stérilisation, comparé aux PO de classe 1 pour lesquels seulement 6% des PO arrivent non conformes à la stérilisation centrale (Figure 37).

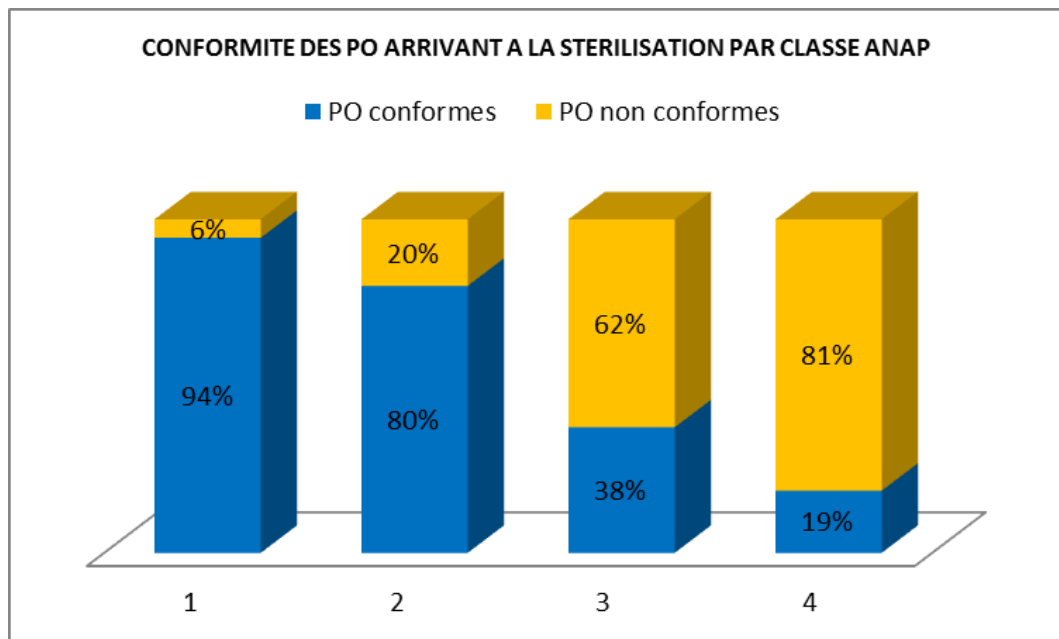


Figure 37 : Conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale par classe ANAP

L'analyse statistique descriptive montre que pour l'ensemble des classes ANAP, le taux moyen de PO dont le contenu est inchangé entre son entrée à la stérilisation et sa sortie est de $85 \pm 15\%$, qu'en moyenne $12 \pm 11\%$ des PO ont vu leur contenu s'améliorer au cours du processus de stérilisation et enfin en moyenne $3 \pm 3\%$ des PO ont vu leur contenu se dégrader au cours du processus de stérilisation. Ces résultats signifient que le processus de stérilisation semble avoir un impact très différent sur les PO en fonction du nombre d'instruments contenu dans le PO, avec un impact très fort sur les PO contenant le plus d'instruments.

4.2.3 Analyses spécifiques

Les analyses spécifiques concernent d'une part les plateaux opératoires améliorés par le processus de stérilisation et d'autre part les plateaux opératoires dégradés.

4.2.3.1 Plateaux opératoires améliorés

Entre 2013 et 2015, le processus de stérilisation a amélioré le contenu de 187 PO sur les 1 401 PO contrôlés soit 13,3% de l'ensemble des PO contrôlés. Par rapport aux PO non conformes à l'arrivée à la stérilisation, le processus de stérilisation a amélioré le contenu de 26,5% des PO contrôlés le nécessitant (187 sur 705). En effet, le nombre total de PO contrôlés arrivant non conformes à la stérilisation centrale est de 705 sur 1 401, ce qui représente 50% des PO contrôlés. Concernant les 187 PO dont le contenu a été amélioré :

- 107 PO ont été partiellement corrigés, ce qui représente 7,6% de l'ensemble des PO contrôlés (107 / 1 401) mais 15,2% des PO contrôlés arrivant non conformes à la stérilisation centrale (107 / 705) ;
- 80 PO ont été totalement corrigés soit 5,7% de l'ensemble des PO contrôlés (80 / 1 401) mais 11,3% des PO contrôlés arrivant non conformes à la stérilisation centrale (80 / 705).

Le Tableau XVII : présente les différents types d'améliorations observées.

Tableau XVII : Type d'améliorations observées sur les PO améliorés

	Nombre de PO concernées	Nombre d'instruments concernés	Nombre moyen d'instruments concernés	Nombre maximum d'instruments concernés pour un PO
Instrument manquant réintroduit dans le PO	81	148	1,8	14
Instrument en trop retiré du PO	83	156	1,9	8
Instrument en trop retiré et manquant réintroduit du PO	23	97	2,1	20
Total	187	401	1,9	-

Cette analyse montre une proportion similaire d'instruments manquants réintroduits et d'instruments en trop retirés des PO.

Pour les 107 PO dont le contenu a été partiellement corrigé, dans 50% des cas, un ou plusieurs instruments manquants ont été réintroduits, des instruments en trop ont été enlevés dans 36% et 13% de ces PO ont subi ces deux types d'amélioration. Pour les 80 PO au contenu totalement corrigé, dans 34% des cas, un ou plusieurs instruments manquants ont été réintroduits, des instruments en trop ont été retirés dans 55% et 11% de ces PO ont subi ces deux types d'amélioration.

Les PO dont le contenu a été totalement corrigé sont plus concernés par des améliorations de type « retrait d'instrument en trop ». A l'inverse, les corrections partielles concernent plus une réintroduction d'instruments manquants mais, dans ce cas, pas de tous les instruments manquants.

Le nombre moyen d'instruments concernés par ces améliorations est de 1,9 par PO concerné, mais 55% de ces améliorations concernent un seul instrument.

4.2.3.2 Plateaux opératoires dégradés

Entre 2013 et 2015, le processus de stérilisation a généré des dégradations (perte d'instruments) sur 41 PO soit 2,9% des PO contrôlés sur cette période. Au total, 82 instruments ont été perdus par la stérilisation centrale. Sur ces 82 instruments perdus 52 d'entre eux correspondent à de l'instrumentation standard (pinces, ciseaux, porte aiguilles,...), 10 correspondent à du matériel de petite taille (électrodes, raccords optiques, bouchons d'endoscopie,...). Le reste des instruments correspond à du matériel spécifique de type broches, anse de résection,

Sur ces 41 PO au contenu dégradé, 9 PO ont vu leur contenu être amélioré par ailleurs (Tableau XVIII :).

Tableau XVIII : Type d'améliorations observées sur les PO dégradés

	Nombre de PO concernées	Nombre d'instruments concernés	Nombre moyen d'instruments concernés	Nombre maximum d'instruments concernés pour un PO
Instrument manquant réintroduit dans le PO	4	7	1,75	4
Instrument en trop retiré du PO	3	3	1	1
Instrument en trop retiré et manquant réintroduit du PO	2	6	1,5	2
Total	9	16	1,4	-

Il est également intéressant de constater que 80% des dégradations observées concernent des PO déjà non conformes avant la prise en charge par la stérilisation centrale, et que les 20% restants concerne donc des compositions conformes avant le processus de stérilisation. (Figure 38).

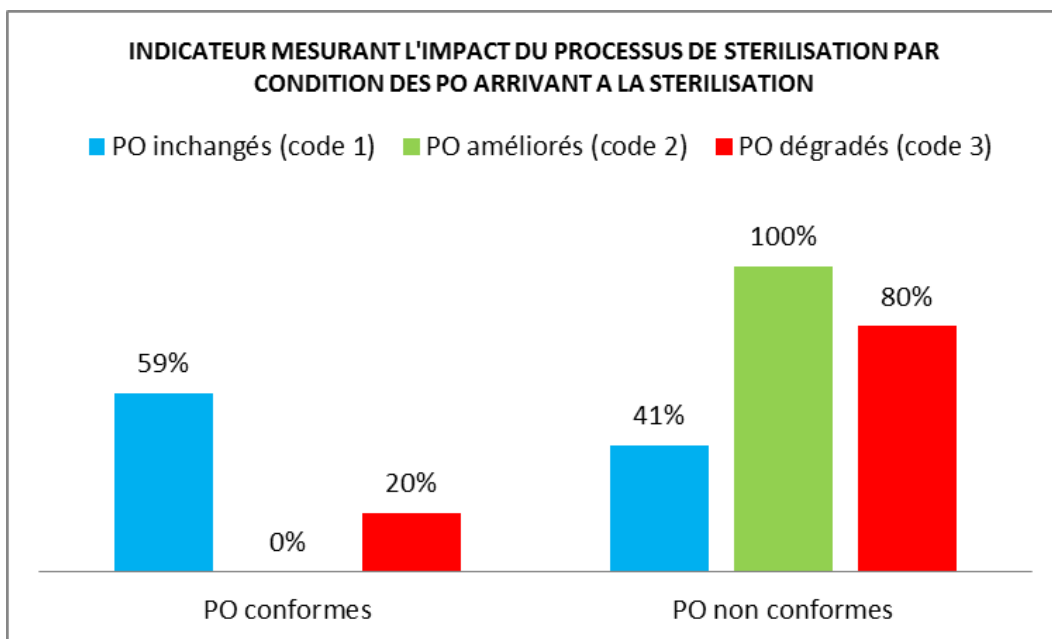


Figure 38 : Impact du processus de stérilisation en fonction de la conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale

4.3 *Discussion spécifique*

Les résultats des contrôles « entrée-sortie » montrent que le nombre de PO dégradés par le processus de stérilisation est resté stable durant ces 3 années et ne représente qu'environ 3% des PO contrôlés. Ce faible pourcentage représente quand même environ 40 PO par jour en 2015 sur l'ensemble des PO traités à la stérilisation centrale. En revanche, une augmentation du nombre de PO dont le contenu a été amélioré par le processus de stérilisation a été observée entre 2013 et 2015 ; avec une évolution opposée du nombre de PO dont le contenu est resté inchangé entre son entrée et sa sortie du processus de stérilisation.

Cette tendance est, en fait, fortement liée au nombre croissant de PO contrôlés arrivant non conformes à la stérilisation centrale en provenance des blocs opératoires et services de soins. En effet, en 2015, 69% des PO contrôlés étaient non conformes, contre 48% en 2013. Sur les PO non conformes à l'arrivée à la stérilisation centrale (705 sur les 1 401, soit 50%), la gestion par « lot patient » permet d'apporter des améliorations pour environ 26% d'entre eux. Dans environ 11% des cas, ces améliorations sont totales c'est-à-dire permettent de rendre un PO totalement corrigé et conforme.

L'ensemble de cette analyse permet donc de conclure que le processus de stérilisation associé à la gestion par « lot patient », améliore plus la composition des PO qu'il ne la dégrade.

L'évolution défavorable du nombre de PO contrôlés non conformes à l'arrivée en stérilisation traduit une tendance générale à la dégradation des PO. Cette tendance peut, entre autres, s'expliquer, par les erreurs commise par le personnel des blocs opératoires lors du tri des instruments en fin d'intervention et lors de la préparation de l'envoi du matériel à la stérilisation centrale. Un audit réalisé au sein du bloc de chirurgie pédiatrique de l'HFME [53] a montré que plus de la moitié de l'arsenal des PO du bloc opératoire sont des PO non conformes par rapport au listing (scellé rouge). Durant cet audit, il a pu être constaté que le tri des instruments en fin d'intervention est fait, mais avec un niveau d'efficacité variable car

fondé sur l'expérience et l'habitude des infirmières. Le contenu des PO est mal connu au sein même de ce bloc opératoire. Cette situation est malheureusement très répandue au sein des blocs opératoires de s HCL. La mise à disposition dans les salles opératoires des listes de composition des PO avec photos des instruments pourrait permettre d'augmenter la qualité du tri des instruments en fin d'intervention. Toujours au bloc opératoire, le processus de pré-désinfection au sein des blocs opératoires est fragilisé par les interruptions de tâches du personnel réalisant la pré-désinfection et par une formation insuffisante. En effet, l'audit portant sur l'organisation de l'étape de pré-désinfection réalisé par la stérilisation centrale dans plusieurs blocs opératoires a montré que les ressources humaines sont insuffisantes pour préparer l'instrumentation à l'envoi en stérilisation. Cette étape implique très souvent un personnel non dédié et peu formé à la connaissance de l'instrumentation et aux conduites à tenir pendant de l'étape de pré-désinfection.

La recherche de différents éléments explicatifs montre une certaine incidence des critères établissement hospitalier, service hospitalier, spécialité chirurgicale, famille d'instruments et classe ANAP sur le pourcentage observé de PO dont le contenu a été dégradé ou amélioré par le processus de stérilisation. L'influence de ces facteurs explicatifs sur le nombre de PO améliorés par le service de stérilisation centrale est à mettre en lien direct avec le nombre de PO contrôlés arrivant non conformes à la stérilisation centrale. En effet ; il existe de fortes disparités sur le nombre de PO contrôlés arrivant non conformes entre les établissements hospitaliers, les services hospitaliers, les spécialités chirurgicales, les familles d'instruments et les classes ANAP. En revanche, il est plus difficile d'expliquer pourquoi le processus de stérilisation dégrade les PO en provenance d'un établissement ou d'un service hospitalier particulier plus qu'un autre ou correspondant à une spécialité chirurgicale, à une famille d'instruments ou à une classe ANAP spécifiques. L'échantillon de PO dégradés observés étant faible, les disparités sont plus visibles et peuvent difficilement aboutir à une imputabilité certaine.

L'analyse de l'évolution de la composition des PO a montré que les améliorations apportées par les agents de la stérilisation centrale concernent autant des instruments manquants réintroduits que des instruments en trop retirés des PO non conformes. Ceci

démontre un réel apport de la connaissance de l'instrumentation des agents lors de la recomposition. L'analyse des données relatives aux PO dégradés a révélé que plus de 63% des pertes d'instruments concerne l'instrumentation de base et seulement 12% concerne du matériel de petite taille tel que des électrodes, des raccords optiques, des bouchons d'endoscopie. Ce constat est surprenant et va à l'encontre de ce qui pouvait être attendu ; et tend à montrer que le processus de stérilisation n'est pas plus délétère sur l'instrumentation de petite taille, au contraire.

Une étude plus détaillée sur la perte d'instruments au sein de la stérilisation et sur la localisation de ces pertes (laveur, poste de lavage, poste de recomposition, sol, ...) est en cours d'élaboration et devrait permettre de savoir à quel niveau du processus survient la perte d'instruments.

Le taux de PO contrôlés est assez faible et ne correspond qu'à environ 0,3% de l'ensemble des PO traités par la stérilisation centrale. Les changements effectués sur le déroulement des contrôles a néanmoins permis d'augmenter le nombre de contrôles. Une estimation de l'échantillon de contrôle minimum à réaliser basée sur la norme AFNOR NFX 06-022 permet de déterminer qu'un échantillon mensuel de 80 PO contrôlés serait suffisant compte tenu du nombre de PO recomposés chaque mois (entre 14 000 et 15 000) [26], mais ce minimum est non atteint (environ 60 PO contrôlés par mois). Cependant, l'organisation mise en place dernièrement permettant le contrôle de 5 PO tous les matins et 3 PO tous les après-midis, serait suffisante pour atteindre cet objectif minimum de 80 PO par mois.

Désormais, les contrôles en sortie étant réalisés par les IPI, cette démarche permet de renforcer l'aspect pédagogique associé à ces contrôles, ce qui ne pouvait être le cas lorsqu'ils étaient réalisés par les internes en pharmacie.

CONCLUSION

Dans le domaine de la stérilisation, l'objectif final recherché consiste à délivrer au service client un produit stérile correspondant à ses besoins et lui donnant satisfaction. L'amélioration de la qualité a toujours été une préoccupation majeure des unités de stérilisation. La stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon s'inscrit donc dans une démarche d'amélioration continue de la qualité afin de garantir la sécurité du patient et de satisfaire aux exigences des services clients, autant sur la stérilité du produit que sur des critères logistique et de conformité du produit restitué.

Le système qualité mis en place au sein de la stérilisation centrale associe classiquement, entre autres, un système documentaire, un processus de gestion des non-conformités, un système de formation initiale et continue du personnel, des audits et contrôles.

De façon générale, de nombreux contrôles qualité sont mis en œuvre pour satisfaire les exigences des services et garantir la sécurité des patients, tels que les contrôles sur les équipements (autoclave, laveur-désinfecteur), les contrôles sur le processus de lavage et de stérilisation, les contrôles visuels sur les conditionnements ou les contrôles de fonctionnalité de l'instrumentation. Cependant, la qualité en stérilisation peut également s'objectiver au travers de la qualité de la composition des plateaux opératoires rendus aux services clients.

Dans ce contexte, des contrôles qualité ont été développés et mis en place depuis janvier 2013, afin d'évaluer la qualité de la prestation de reconstitution. Un premier permet d'estimer la justesse de l'information transmise aux blocs opératoires par rapport aux instruments manquants dans les plateaux opératoires. Un second contrôle évalue l'impact du processus de stérilisation sur la composition des plateaux opératoires en comparant leur contenu à leur arrivée en stérilisation à leur contenu juste avant stérilisation.

L'analyse approfondie des données de ces deux indicateurs qualité, obtenues entre janvier 2013 et décembre 2015, a permis d'estimer qualitativement la prestation de la stérilisation

centrale des HCL et son évolution, et de déceler des points critiques ainsi que les facteurs d'amélioration possibles.

Les résultats des contrôles relatifs à la justesse de cette information transmise aux blocs montrent une amélioration globale (87,3% en 2013 mais 94,5% en 2015), grâce notamment à la formation initiale et continue mises en œuvre, l'augmentation de la vigilance des agents en lien avec la "pression positive" inhérente à ces contrôles. L'analyse approfondie montre une forte disparité entre les agents, ainsi que le rôle favorable de l'ancienneté dans la transmission d'une information conforme. Par ailleurs, le nombre d'instruments présents dans le plateau opératoire a une forte incidence sur la qualité finale de la reconstitution, ce qui ouvre le débat sur la réduction du nombre d'instruments dans les plateaux opératoires.

Les résultats des contrôles portant sur l'impact du processus de stérilisation ont permis de mettre en évidence que le processus de stérilisation améliore plus la composition des plateaux opératoires qu'il ne la dégrade, les dégradations portant principalement sur des instruments de base. La gestion par « lot patient » (un seul agent reconstituant tous les plateaux opératoires utilisés pour un même patient) permet donc de compléter partiellement des plateaux opératoires incomplets voire même de les corriger totalement (respectivement 7,7% et 5,7% des plateaux contrôlés).

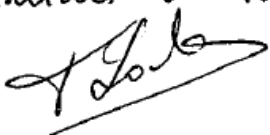
La difficulté majeure rencontrée à la mise en place de ces contrôles et à leur pérennisation réside dans leur aspect chronophage et dans leur relative complexité. La réalisation de ces contrôles reste néanmoins indispensable afin d'évaluer la qualité réelle de la prestation. De plus, ils ont un impact positif sur les agents qui, d'une part sont plus vigilants et, d'autre part, améliorent leur connaissance et compétences. Enfin, la mise en place de ces contrôles permet de corriger une partie des erreurs observées dans la composition des plateaux opératoires avant leur retour aux blocs opératoires.

Par ailleurs, faute de comparaison possible, il est difficile de définir une valeur cible pour ces indicateurs qualité.

Des changements dans l'organisation ont permis d'améliorer la pertinence de la réalisation de ces contrôles. De plus, des évolutions survenues fin 2014 sur la mise en œuvre

du contrôle sur la justesse de l'information ouvrent de nouvelles perspectives sur un indicateur qualité relatif à la qualité, à proprement dite, de l'étape de reconstitution (agencement, propreté, démontage/remontage et protection des instruments dans le plateau opératoire). Concernant l'impact du processus de stérilisation sur la composition des plateau opératoires, une étude complémentaire, en cours d'élaboration sur la stérilisation centrale, consistant à inventorier de façon quotidienne les instruments « orphelins » retrouvés à chaque étape du processus (donc les instruments égarés), permettrait de détecter quelles sont les phases du processus de stérilisation majoritairement à l'origine des pertes observées et faciliter une correction ultérieures des plateaux opératoires concernés.

Le Président du Jury,
(Nom et signature)

François LOCHER


VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Lyon, le 26 mai 2016

**Vu, la Directrice de l'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon
Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1**



Professeur C. VINCIGUERRA



REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique ; J.O.R.F n°302. 30 décembre 2000 : 20954.
- [2] HAS. Manuel de certification des établissements de santé V2010 – édition janvier 2014.
- [3] BOREL K. Contribution de la stérilisation au parcours de soins des patients en chirurgie. 37ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2015 Avr. 1-2, Nantes, France.
- [4] HAS. Check-list "Sécurité du patient au bloc opératoire" et son mode d'emploi - version 2016.
- [5] WHO. WHO surgical safety checklist (first edition). 2008.
- [6] HAS. Le patient-traceur en établissement de santé - Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins - Guide méthodologique. Novembre 2014.
- [7] Hospices Civils de Lyon. Présentation des HCL.
http://www.chu-lyon.fr/web/Présentation%20des%20HCL_684.html, consulté le 03 mai 2016
- [8] Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ; J.O.R.F. ; 3 juillet 2001 : 10612.
- [9] FD S 98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Paris : AFNOR ; Avril 2005.

- [10] AFNOR. NF EN ISO 11607-1:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. AFNOR : Paris ; Avril 2006.
- [11] AFNOR. NF EN 868-8 Matériaux et système d'emballages pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour les stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai. Paris : AFNOR ; Octobre 2009
- [12] UNAIBODE. Recomposition des Dispositifs Médicaux Restérilisables – Guide Technique ; 2009.
- [13] PEGHAIRE S. Recomposition en stérilisation : problématique de l'incidence de l'identification de l'instrumentation chirurgicale et proposition d'un guide de recomposition. Mémoire de DES : Pharmacie, Lyon ; 2008.
- [14] AFNOR. Norme NF S 94-469 : Instruments chirurgicaux – Vocabulaire – Formes et géométrie. Paris : AFNOR ; 2004.
- [15] ISO. Norme NF EN ISO 9000 version 2015 : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. Paris : AFNOR ; 2015.
- [16] ISO. Norme NF EN ISO 9001 version 2015 : Systèmes de management de la qualité - Exigences. Paris : AFNOR ; 2015.
- [17] ISO. Norme NF EN ISO 9004 version 2009 : Gestion des performances durables d'un organisme – Approche de management par la qualité. Paris : AFNOR ; 2009.
- [18] FRECHER D, SEGOT J, TUZZOLINO P. 100 questions pour agir – Mise en place d'une démarche qualité. Paris : AFNOR ; 2004.

- [19] Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ; Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n°97 ; p.87-95.
- [20] Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers ; J.O.R.F. ; 26 avril 2002 : 7505-12.
- [21] Article R 6111 1 du code de la santé publique.
- [22] LOISON G, ROBELET A, OLIVO A, LEBELLE-DEHAUT A-V. Enquête sur le profil et l'organisation des services de stérilisation des établissements publics. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 2015;50:99-104.
- [23] ODDONE J. Outil d'évaluation de la performance et d'amélioration de la qualité de la stérilisation basé sur les résultats des enquêtes de satisfaction et des évaluations de la conformité du produit. 38ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2016 Avr. 6-7, Lille, France.
- [24] GIRARDEAU A. Démarche qualité en stérilisation : Etat des lieux, analyse et mise en œuvre d'un plan d'actions d'amélioration au Centre Hospitalier de Bar-le-Duc. Thèse d'exercice : Pharmacie, Metz;2014.
- [25] MARTEL C, DESCHAMPS R, KLINUSKI S, SCHOLLER J, GOURIEUX B. Evaluation of the assembly process quality in a French sterilization department. 16th World Sterilization Congress. 2015 Oct. 7-10, Lille, France.
- [26] QUELENNEC B, OSWALD L, RENARD V, GOURIEUX B. Développement d'un plan de contrôles en stérilisation par approche statistique. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 2012; 47 (1): 12-21.

- [27] CHAUTANT F, GUILHOURRE O, CHAYE M, GARDES E. Analyse de la gestion des problèmes de reconstitution des boîtes chirurgicales. 35ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2013 Avr. 10-11, Marseille, France.
- [28] LEGRAND P, HENNERE G, ZARKA D, NGUYEN-KIM L, CORET-HOUBART B. Audit sur la conformité de la composition des boîtes du bloc opératoire en stérilisation. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 2014; 49 (4):337.
- [29] MOUTERDE A-L, COLLOMB M, CUZIN-RAMBAUD S, CLÈVE M, MISSLIN P. Audit des pratiques : reconstitution et conditionnement des dispositifs médicaux réutilisables en service de stérilisation centrale. 36ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2014 Avr. 9-10, Reims, France.
- [30] MARTIN J, DUBOIS V, DUBROMEL A, MOUNSEF F. Utilisation des contrôles en cours de production comme indicateur qualité. 37ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2015 Avr. 1-2, Nantes, France.
- [31] COUDUN S, CHITRIT Y, OUCHEKHDIDH B, OUDJHANI M, PAUL M. Évaluation qualitative et quantitative des compositions à stériliser. 37ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2015 Avr. 1-2, Nantes, France.
- [32] BESSON C, MILLOT-LUSTIG H, AUJOULAT O, Etat des lieux de l'activité de reconstitution des plateaux opératoires à la stérilisation centrale du Centre Hospitalier de Mulhouse. 37ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2015 Avr. 1-2, Nantes, France.
- [33] DUPLOYEZ-BONDON A-C. Intérêt de la traçabilité individuelle à l'instrument élargie à la pré-reconstitution : Exemple des blocs communs au CHRU de Lille. Thèse d'exercice : Pharmacie, Lille 2;2014.

- [34] BOISSEL A, MARTIN L, PIFFAUT A, MEULE M, GUIGNARD M-H, FAGNONI P. Amélioration du fonctionnement d'une traçabilité individuelle à l'instrument (T2I) à l'étape de reconstitution : expérience du CHU de Dijon. 36ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2014 Avr. 9-10, Reims, France.
- [35] Arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression. J.O. 15 mars 2000.
- [36] BRETEAU A. Etude sur la formation du personnel de stérilisation au CHU de Rouen et proposition d'un plan de formation adapté. Mémoire de DES : Pharmacie, Rouen;2014.
- [37] BERTIN C. Mise en place d'un parcours d'intégration pour les Agents Polyvalents de Stérilisation au sein du secteur de stérilisation du Centre Hospitalier de Lyon Sud. Thèse d'exercice : Pharmacie, Lyon 1;2009.
- [38] GUITTEAU C. La formation des agents de stérilisation. Thèse d'exercice : Pharmacie, Paris-Sud;2009.
- [39] CEFH. Les formations du CEFH.
www.cefh-ceps.com/formations/formations2016%20:frames.htm, consulté le 26 avril 2016.
- [40] INFIPP. Campus numérique Hygienosa.
www.infipp.com/formation/campus-numérique-hygienosa, consulté le 26 avril 2016.
- [41] Arrêté du 25 janvier 2011 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. JORF n°0027, 2 février 2011, p2086
- [42] Le répertoire National des Certifications Professionnelles. www.rncp.cncp.gouv.fr, consulté le 26 avril 2016.

- [43] Réseau Greta de l'Académie de Toulouse. Titre Agent de stérilisation.
www.reseau-greta.ac-toulouse.fr/web/Greta_academique/444-titre-agent-de-sterilisation-en-milieu-hospitalier.php, consulté le 26 Avril 2016.
- [44] Arrêté du 17 juillet 2012 relatif à la création de la spécialité "hygiène, propreté, stérilisation" du baccalauréat professionnel et fixant ses modalités de délivrance. JORF n°0184, 9 août 2012, p13033.
- [45] DUCEAU J, THOMAIN A, LENOIR M-C, LEFRANCOIS A. Evolution de la qualité des prestations de la stérilisation centrale : retour d'expérience sur 3 enquêtes de satisfaction. . 36ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2014 Avr. 9-10, Reims, France.
- [46] MAUGERE N, LEFORT L, REDELSPERGER M, GAUME M, SENECHAL M, AIRIAU C. Enquête de satisfaction des prestations de la stérilisation du CH de Cholet. 36ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2014 Avr. 9-10, Reims, France.
- [47] COLLART DUTILLEUL P, BAUR S, BINET A, MATHERN B, SCHOLLER J, GOURIEUX B. Enquête de satisfaction développée en stérilisation. 36ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2014 Avr. 9-10, Reims, France.
- [48] GRANIER E, OKIEMY E, GRANSAR M-P, REAL L. Enquête de satisfaction d'un service de stérilisation : amélioration des prestations et évaluations des mesures correctives prises en 2012 suite à une première enquête. 37ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2015 Avr. 1-2, Nantes, France.
- [49] REBOUL R, DAZZI E, ROCQUAIN J, NOCETO P, DUMAZER-CARLES C, DELOM C. Enquête de satisfaction clientes en stérilisation hospitalière. 34ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2012 Avr. 4-5, Lyon, France.

- [50] GILLET C, PAYSANT-VALLAS M, MAGNIN S, CORVAISIER S, ROCHEFORT F.
Contrôle qualité de l'envoi en stérilisation de l'instrumentation par les unités de soins. .
37ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 2015 Avr. 1-2, Nantes, France.
- [51] ANAP. Outil d'autodiagnostic en stérilisation – Guide utilisateur. ANAP, Mars 2015
- [52] VOILIN A. Déclaration des non-conformités en stérilisation via la plateforme Ennov® :
Bilan d'un an de fonctionnement aux Hospices Civils de Lyon. Thèse d'exercice :
Pharmacie, Lyon 1 ; 2015.
- [53] RENAUD J, PITAVALL J-L, ROCHEFORT F, HERBIN S, MAGNIN S, CORVAISIER
S. Observation de la prise en charge des instruments en cours et en fin d'intervention
dans un bloc des hospices civils de Lyon. . 37ème Journées Nationales d'Etudes sur la
Stérilisation. 2015 Avr. 1-2, Nantes, France.

ANNEXES

Annexe 1 : Présentation de la recomposition sous AdvanceSté®	157
Annexe 2 : Fiche explicative des étiquettes de traçabilité	158
Annexe 3 : Fiche de gestion des anomalies de recomposition	159
Annexe 4 : Questionnaire – Qualité de la recomposition des PO	160
Annexe 5 : Grille d'évaluation des APS – présentation des items se rapportant à l'étape de recomposition	164
Annexe 6 : Test sur la reconnaissance de l'instrumentation	166
Annexe 7 : Test sur la recomposition des plateaux opératoires	167
Annexe 8 : Objectif de contrôles de PO sur la justesse de l'information transmise	168
Annexe 9 : Grille de recueil des contrôles de plateaux opératoires sur la justesse de l'information transmise	169
Annexe 10 : Grille de recueil des contrôles de plateaux opératoires sur l'impact du processus de stérilisation sur le contenu des plateaux opératoires	170
Annexe 11 : Bilan trimestriel des indicateurs qualité suivis à la stérilisation centrale	171
Annexe 12 : Méthodologie de l'analyse statistique descriptive utilisée	172
Annexe 13 : Informatisation du processus de stérilisation des blocs opératoires et services de consultation	176

Annexe 1 : Présentation de la reconstitution sous AdvanceSté®

PRÉSENTATION ADVANCE SOUS WEB : MODULE RECOMPOSITION

Historique de tout ce qui a été passé pour les instruments de la boîte (retrait, ajout, ...)

3 boutons sont actifs (foncés, en relief) = présence de photos, de film ou de pdf associés à la boîte

Ce bouton est inactif (plus clair) = pas de message sur la boîte

Ces 4 boutons indiquant les documents associés à la boîte

Sur clic : n'affiche que les instruments manquants

Icône indiquant s'il y a une photo associée à l'instrument

Ces boutons indiquant les documents associés à l'instrument

Bouton inactif : pas de message associé à l'instrument

Boutons actifs : documents associés, photo, ou/et film ou/et pdf

Changer la quantité : pas de modification

Cliquer ICI effacer le message

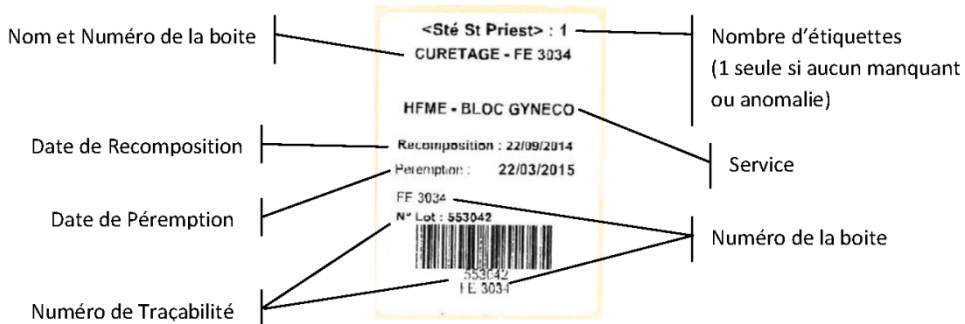
Signal qu'il y a une photo ou un film ou un pdf ou un message sur l'instrument

w:\internes et ahu\présentation recompo advance sous web v4.doc

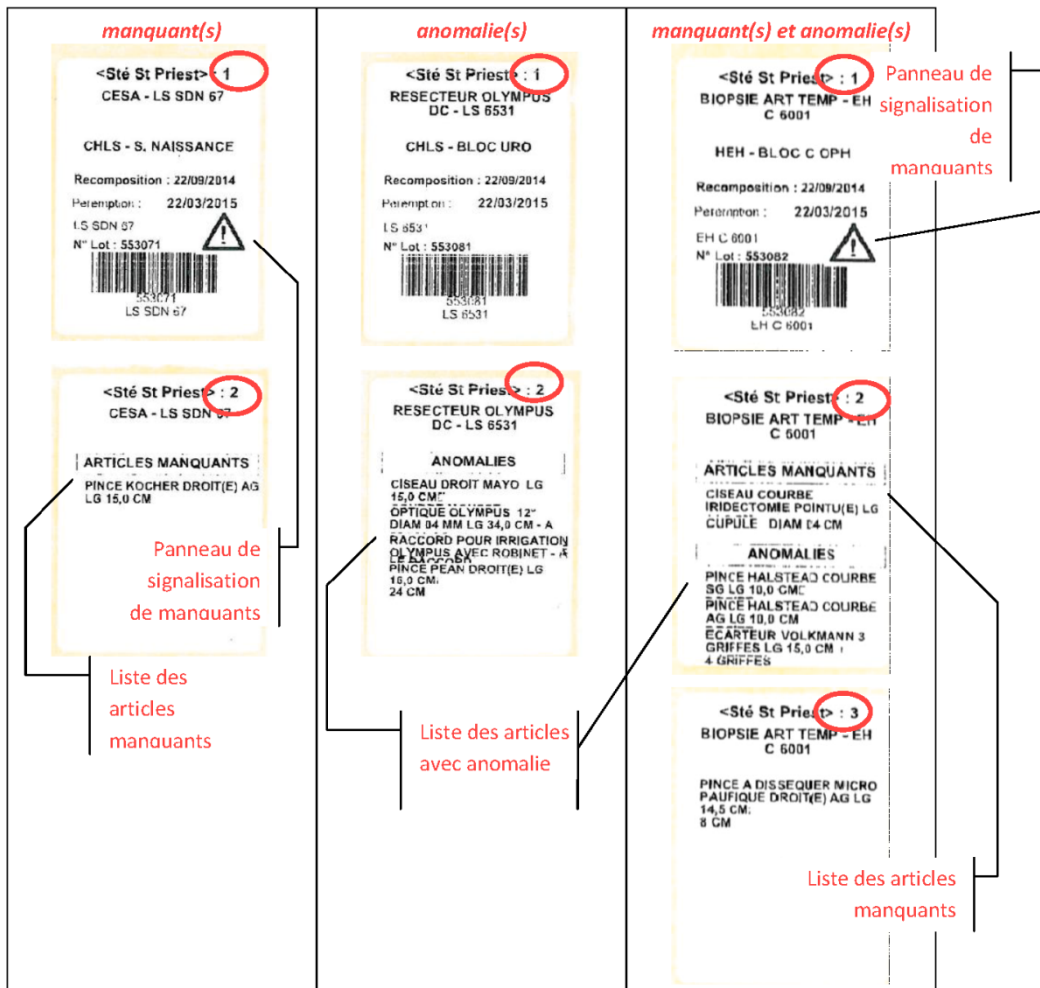
Annexe 2 : Fiche explicative des étiquettes de traçabilité

Advance Sté Mode Opérateur		Explications Etiquettes Advance	Stérilisation Centrale Saint Priest	
ADV 10	22 Sept 14		 <small>Hôpitaux de Lyon</small>	

Boîte ou Plateau sans manquant, sans anomalie



Boîte ou Plateau avec manquant(s) / anomalie(s)



C:\Users\jrenaud\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.IE5\B07DCTA8\ADV 10 - Explication Etiquettes Advance.doc

20 mai 16

GESTION DES ANOMALIES DE RECOMPOSITION

La correction des ANOMALIES de recomposition passe d'abord et avant tout par une GESTION PAR LOT PATIENT
NE PAS RAJOUTER D'INSTRUMENT SANS L'ACCORD D'UN IPI
LIRE ET RESPECTER LES CONSIGNES ET COMMENTAIRES DU LISTING

Instruments en moins avec référence	Pour les boîtes Ancillaire, Endoscopie, Moteur, Câble, ... - SOLLICITATION SYSTEMATIQUE DES IPI	Couleur Clip selon décision IPI
Instruments en moins	Nombre d'instruments manquants inférieur à 5 Nombre d'instruments manquants SUPERIEUR à 5	Clip ROUGE Clip ROUGE Solllicitation systématique des IPI
Instruments en trop	Instruments en trop - Retrait des instruments et en fin de « Lot Patient » - effectuer une « RECUP » pour le bon service - NE PAS REIMPRIMER une étiquette d'un autre satellite	Clip BLEU (ou Clip ROUGE si autres instruments manquants)
Instruments différents	Même instrument mais différence de longueur .AU DELA de +/- 3 CM - LAISSER les instruments dans la boîte et signaler l'anomalie Même instrument mais différence de longueur COMPRISE entre +/- 3 CM - LAISSER les instruments dans la boîte et ne rien signaler <i>Exemple : Pince Kocher LG 15 CM</i> OK si compris entre 12 et 18 CM, Sinon signaler en anomalie INSTRUMENT DE CARACTERISTIQUES DIFFERENTES <i>Exemple : Pince Kocher, droite / courbe, AG / SG, Mousse/MAYO, ...</i> - LAISSER les instruments dans la boîte - Signaler l'anomalie (commentaire)	Clip BLEU (ou Clip ROUGE si autres instruments manquants)
	Pour toute question -> Solliciter un IPI	

Annexe 4 : Questionnaire – Qualité de la recombposition des PO (1/4)

QUESTIONNAIRE : QUALITE DE LA RECOMPOSITION DES PLATEAUX OPERATOIRES

Etablissement :

I. EFFECTIFS/POSTES

II. CONTROLES DE BOITES

1. Contrôles des boites à l'arrivée :

1.1. Effectuez-vous des contrôles de boites à l'arrivée à la stérilisation, avant l'entrée dans le process et la manipulation par un agent ; pour vérifier si la boite est complète et contient tous les instruments du listing de la boite ?

oui non

1.2. Qui effectue ces contrôles

1.3. Ces contrôles sont-ils prévu dans le planning de manière fixe (ou effectués en fonction des disponibilités) ?

oui non

1.4. Les contrôles sont-ils faits:

Quotidiennement
Mensuellement
Par campagne
Uniquement suite à des réclamations/problèmes

1.5. Avez-vous un plan d'échantillonnage pour savoir le nombre de boites devant être contrôlées chaque jour/mois ?

oui non

2. Contrôles des boites après recombposition :

2.1. Effectuez-vous des contrôles après recombposition c'est-à-dire un recontrôle de la recombposition de la boite par une 2ème personne?

oui non

2.2. Qui effectue ces contrôles

Annexe 4 : Questionnaire – Qualité de la recombinaison des PO (2/4)

2.3. Ces contrôles sont-ils prévu dans le planning de manière fixe (ou effectués en fonction des disponibilités) ?

oui non

2.4. Les contrôles sont-ils faits:

Quotidiennement
Mensuellement
Par campagne
Uniquement suite à des réclamations/problèmes

2.5. Avez-vous un plan d'échantillonnage pour savoir le nombre de boites devant être contrôlées chaque jour/mois ?

oui non

2.6. Quels sont les critères contrôlés ?

Boite complète/lisitng
Disposition
Propreté
Protection
Calage
Sachet
Soudure
Remontage
Filtre
Scellés
Fiche d'anomalie complète

Autre :

3. Effectuez-vous d'autres contrôles permettant de vérifier la qualité de la recombinaison d'un plateau opératoire ?

oui non

4. Avez-vous fait une analyse des résultats de ces contrôles et observez-vous des tendances/ difficultés (par bloc/spécialité/boite) ?

Possibilité de transmission de données chiffrées ?

Annexe 4 : Questionnaire – Qualité de la recombinaison des PO (3/4)

III. FORMATION DES AGENTS

1. Formation des agents :

1.1. Par qui/avec qui est faite la formation des nouveaux agents de stérilisation et combien de temps dure-t-elle ?

1.2. Une formation pratique à la connaissance de l'instrumentation est-elle faite et par qui (cours théorique, livret d'instrumentation, atelier pratique, stage au bloc) ?

2. Validation de la formation et habilitation

2.1. La validation se fait-elle sous forme d'évaluation écrite ?

oui non

Si oui : les questions sont à réponses ouvertes fermées

2.2. La validation se fait-elle sous forme d'évaluation pratique au sein du processus ?

oui non

Si oui : sur combien de boîtes :

sur combien d'instruments :

y a-t-il plusieurs niveaux de difficultés :

les questions sont à réponses

oui non
ouvertes fermées

Possibilité de récupérer un grille d'évaluation type

3. Effectuez-vous des audits de pratiques des agents sur la recombinaison et/ou sur la connaissance de l'instrumentation ?

oui non

4. Existe-t-il des formations permettant aux agents d'actualiser leurs connaissances/compétences sous forme de :

Formation continue

Stage au sein des blocs

Participation aux réunions fournisseurs

Autre

Annexe 4 : Questionnaire – Qualité de la reconstitution des PO (4/4)

5. Les agents sont-ils polyvalents ? oui non
ou existe-t-il des équipes dédiée : / étape du processus
/ spécialité ou bloc
/ pour les urgences ou prêts

6. Existe-il des référents ?

7. Faites-vous de la traçabilité à l'instrument ?

oui non

IV. GESTION DES ANOMALIES

1. Situation 1 : il manque un écarteur Farabeuf dans la boîte, que faites-vous ?

Est-ce que vous complétez la boîte ? oui non

Comment transmettez-vous l'information au bloc (pour savoir ce qu'il y a exactement dans la boîte) ?
Scellés, étiquette de couleur différentes - Etiquette, fiche listant les manquants - Transmission par support informatique

2. Situation 2 : il y a une pince Kocher au lieu d'une pince Leriche ou un ciseau metzemaub de 15cm au lieu de 18cm, que faites-vous?

Est-ce que vous remplacez l'instrument par le bon ? oui non

Comment transmettez-vous l'information au bloc (pour savoir ce qu'il y a exactement dans la boîte) ?
Scellés, étiquette de couleur différentes - Etiquette, fiche listant les manquants - Transmission par support informatique

3. La gestion des anomalies est-elle uniformisée pour tous les blocs, tous les DM (taille, caractéristique) ?

Annexe 5 : Grille d'évaluation des APS – présentation des items se rapportant à l'étape de reconstitution

Recomposition et Conditionnement	APS	Form.	Cadre	Remarque
Remplir par	NA si Non Acquis	ou par	A si Acquis ou par	PV si Pas Vu
Généralités				
➤ Travail par lot patient				
➤ Règle de prise en charge des échelles				
Recomposition				
➤ <i>Connaissance des règles générales de disposition</i>				
○ regroupement des INS par famille				
○ vérification des INS (propreté, siccité, fonctionnalité)				
○ gestion des coupants / tranchants				
○ gestion des INS à remonter				
○ gestion des INS fragiles				
○ gestion des corps creux				
○ disposition des INS conformément aux listes				
➤ <i>Gestions particulières (INS à réparer, en trop, manquant...)</i>				
➤ <i>Gestions des non-conformités</i>				
Conditionnement				
➤ <i>Conteneur</i>				
○ utilisation et vérification des conteneurs				
○ mise en place des filtres et cadenas				
➤ <i>Pliage, Sachet, Ultra : technique, vérification et identification</i>				
➤ <i>Choix adéquat de la taille du conditionnement</i>				
➤ <i>Thermosoudeuses : fonctionnement et utilisation</i>				
➤ <i>Etiquetage</i>				
Gestion des rebuts				

➤ <i>Fonctionnement et démarches</i>				
Préparation à la stérilisation				
➤ <i>Préparation d'un panier d'autoclave</i>				
➤ <i>Mise à disposition des INS sur le convoyeur</i>				
➤ <i>Cas particulier des INS à stériliser à 125°C et au Sterrad®</i>				

Recomposition et Conditionnement	APS	Form.*	Cadre	Remarque
Traçabilité des opérations de reconstitution et conditionnement				
➤ <i>Enregistrements</i>				
➤ <i>Gestion des documents</i>				
Communication				
➤ <i>Echange et transmission d'informations avec les agents</i>				
Hygiène et locaux				
➤ <i>Entretien et rangement de la zone</i>				
○ rangement des accessoires et équipements nécessaires				
○ nettoyage du poste de travail				
➤ <i>Tenue vestimentaire</i>				
➤ <i>Hygiène des mains en entrée et en sortie de zone</i>				

Annexe 6 : Test sur la reconnaissance de l'instrumentation

Stérilisation Centrale
Pharmacie Centrale

Parcours d'Intégration
des nouveaux APS

Connaissance de l'Instrumentation

(Test Intermédiaire)

APS : _____ Tuteur : _____

Date : ____ / ____ / ____

<i>Instruments</i>	<i>Connu</i>	<i>Non connu</i>	<i>Instruments</i>	<i>Connu</i>	<i>Non connu</i>
<u>Pinces</u>			<u>Ecarteurs</u>		
➤ Pince Kocher			➤ Farabeufs		
➤ Pince Pean			➤ Beckmann (vis de blocage)		
➤ Pince Bonniot / Leriche			➤ Speculum		
➤ Duval / Grégoire / en coeur			➤ Ollier		
➤ Museux 4 griffes			➤ Gosset (vis de blocage)		
➤ Gouge			➤ Love		
➤ coupante Liston			➤ valve Leriche		
<u>PAD</u>			➤ valve Doyen		
➤ Adson AG					
➤ De Bakey			<u>Ciseaux</u>		
➤ Alderkreuz			➤ Mayo		
➤ Pott Smith			➤ Metzenbaum		
➤ Resano			➤ Potts 60° (protection)		
➤ Type AG/SG			➤ Iridectomie (protection)		
➤ Type Courbe/droite					
<u>Autres</u>			<u>Autres</u>		
➤ Passe fil O'schaugnessy			➤ Curette		
➤ P Aiguille Crile Wood			➤ Instruments Micro		
➤ P Aiguille Mayo hegar			➤ Rugine		
➤ Clamp			➤ Optique		
➤ Manche Bistouri			➤ Pince Bipolaire (Protection)		

Annexe 7 : Test sur la reconstitution des plateaux opératoires

Stérilisation Centrale
Pharmacie Centrale

Parcours d'Intégration
des nouveaux APS

Test de Reconstitution

(Test Final)

APS : _____ Tuteur : _____

Date : ____ / ____ / ____

Boite	Acquis	Non Acquis	Commentaire
Regroupement des instruments par famille			
Contrôle de la propreté des instruments			
Traitement des instruments à rénover			
Traitement des instruments à corps creux			
Remontage d'un instrument démonté			
Repérage de l'instrumentation cassée			
Protection de l'instrumentation fragile			
Calage de l'instrumentation fragile			
Rangement et présentation globale des instruments			
Mise en place des filtres			
Mise en place des scellés			
Notification et gestion des anomalies			
<u>Commentaire Général :</u> 			

Annexe 8 : Objectif de contrôles de PO sur la justesse de l'information transmise

Stérilisation centrale des HCL

Février 2016

CONTROLES ALEATOIRES DE PLATEAUX OPERATOIRES

Justesse de transmission de l'information sur les manquants
ET
Qualité de recomposition

OBJECTIFS MINIMUMS PAR TYPE DE POSTE IPI

- M3 → Le plus possible (quand prêts terminés)

- J1 → Le plus possible (quand M3 présent)
→ Au moins 3/j (quand M3 absent)

- J3 → En faire le plus possible

- S2 → 5 PO/jour (mêmes PO que les contrôles entrée-sortie)
- S3 → En faire le plus possible

- Nuit → 5 contrôles si 2 CE/IPI

→ Objectif minimum : 300 contrôles / mois

p:\accès libre\assurance qualité\fiches de poste\fiches de poste ipi\controles aleatoires po ipi.doc

Annexe 9 : Grille de recueil des contrôles de plateaux opératoires sur la justesse de l'information transmise

Généralités		Justesse de l'information sur les MANQUANTS					Qualité de la recompo : signaler les non conformités												
		APS	Hôpital/Service	N° PO	Intitulé plateau opératoire (PO)	Type scellé avant contrôle	Type scellé après contrôle	Commentaires sur manquants - instruments en plus - instruments en moins - switch entre deux instruments ...	Propreté des instruments (noter les ins sales, eau dans PO...)	Remontage fonctionnel et fonctionnalité des instruments	Protection partie utile	Agencement du PO	Commentaires sur la qualité de recomposition	Visa APS					

Annexe 10 : Grille de recueil des contrôles de plateaux opératoires sur l'impact du processus de stérilisation sur le contenu des plateaux opératoires

Contrôles Entrée/ Sortie

Date:	Tournée :			Intitulé PO	Sortie après la recomposition
	Hôpital/ Service	N° Plateau opératoire (PO)	Lot patient		

Annexe 11 : Bilan trimestriel des indicateurs qualité suivis à la stérilisation centrale

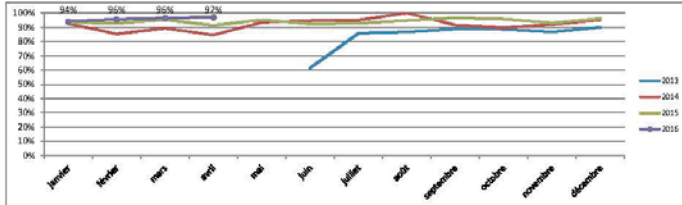
INDICATEUR QUALITE STERILISATION

Evaluation de la justesse de l'information transmise aux blocs

Objectif : Vérifier l'information transmise aux blocs par la stérilisation (via la fiche d'anomalie).

Méthode : Ce contrôle, effectué par une personne différente de l'agent de reconstitution, est réalisé sur la base des listes de reconstitution à disposition de la stérilisation. L'audit est réalisé mensuellement et les boîtes analysées sont déterminées au hasard.

Tendance :



Le graphique ci-contre représente l'évolution de la justesse de l'information donnée aux blocs.

Un **scellé bleu** identifie une boîte dont sa composition est conforme à sa liste de reconstitution.
Un **scellé rouge** identifie une boîte dont sa composition présente au minimum un instrument manquant au regard de sa liste de reconstitution.

Sont jugées comme conformes C, les boîtes réellement bleues ou rouges.

Sont jugées comme non conformes NC, les boîtes :
- rouges finalement bleues
- bleues finalement rouges
- rouges avec des erreurs dans les anomalies indiquées

Commentaires : Nombre de boîtes contrôlées : 1018 contrôles (1er trimestre 2016)

- Justesse de l'information transmise : 96% (conforme au trimestre précédent)

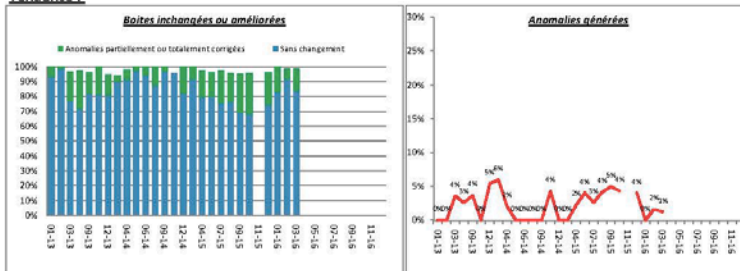
- Ceci correspond à une moyenne de 28 boîtes par jour envoyées avec une information non conforme : (612 boîtes traitées par jour en moyenne sur le 1er trimestre 2016)

Evaluation de la composition des boîtes entre arrivée / départ de la Stérilisation

Objectif : Evaluer la modification de composition des boîtes entre leur arrivée et leur départ de la stérilisation, afin d'étudier l'impact de la Stérilisation sur cette composition.

Méthode : Ce contrôle, effectué par une personne différente des agents ayant traité la boîte, est réalisé sur la base des listes de reconstitution à disposition de la stérilisation.

Tendance :



Les graphiques ci-contre représentent l'évolution sur les années 2013 à aujourd'hui

Ils différencient :

- les boîtes n'ayant subi aucun changement de composition entre leur arrivée et leur départ de la stérilisation, ainsi que les boîtes ayant subi une amélioration grâce au traitement par lot patient (ex : mauvais tri de l'instrumentation en sortie de salle)
- les boîtes dont le passage en stérilisation a généré des anomalies (ex : pertes,...)

Commentaires : (Nombre de boîtes contrôlées : 208 sur le 1er trimestre 2016)

- Les boîtes inchangées ou améliorées représentent 99 % sur le 1er trimestre 2016 (Dont 13% ayant subi une amélioration grâce au traitement par lot patient)

- Anomalies générées : 1 % sur le 1er trimestre 2016. Ceci correspond à une moyenne de 6 boîtes par jour détériorées par la stérilisation : (612 boîtes traitées par jour en moyenne). Ce nombre de boîtes n'est pas satisfaisant, nous analysons les différentes causes de pertes d'instruments.

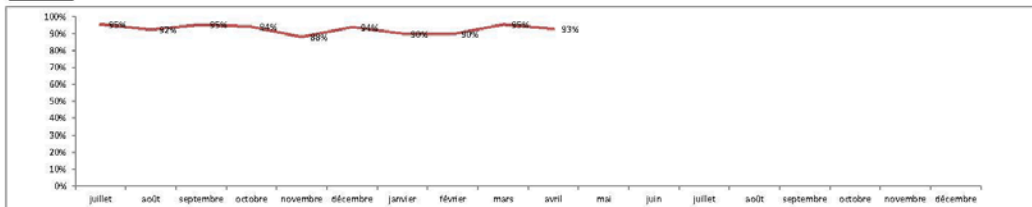
Evaluation de la qualité de reconstitution

Objectif : Evaluer la qualité de la reconstitution selon plusieurs critères (agencement de la boîte, propreté des instruments, protection des instruments, fonctionnalité des instruments)

Méthode :

Ce contrôle, effectué par un(e) IPI (Infirmier / Préparateur en Pharmacie / IRODE), est réalisé sur la base des principes de reconstitution définis par la cadre IRODE de stérilisation. L'audit est mis en place tous les mois et les boîtes analysées sont déterminées au hasard

Tendance :



Commentaires : Nombre de boîtes contrôlées : 1018 contrôles (1er trimestre 2016)

- % boîtes avec une qualité de reconstitution conforme : 92%

- Ceci correspond à une moyenne de 49 boîtes par jour envoyées avec une qualité de reconstitution non conforme : (612 boîtes traitées par jour en moyenne sur le 1er trimestre 2016 du lundi au samedi compris). Ce nombre de boîtes n'est pas satisfaisant, nous poursuivons les actions de formation de nos agents

METHODOLOGIE DE L'ANALYSE STATISTIQUE UTILISEE

Afin d'exploiter les résultats obtenus lors des contrôles sur la justesse de l'information transmise ainsi que ceux sur l'impact du processus de stérilisation, les principes de l'analyse statistique descriptive sont utilisés pour chaque variable étudiée.

L'objectif de la statistique descriptive est de décrire de façon synthétique et parlante des données observées pour mieux les analyser.

Un variable statistique correspond à ce qui est observé ou mesuré sur les individus d'une population statistique. Il peut s'agir d'une variable qualitative ou quantitative :

- la variable est quantitative, lorsqu'elle est mesurée par un nombre comme par exemple de code attribué pour chacun des contrôles qui ne peut prendre comme valeur (ou modalité) que 1,2,3,4 ou 5 pour les sur la justesse de l'information et 1,2 ou 3 pour les contrôles « entrée-sortie » ;

- la variable est qualitative lorsque les valeurs (ou modalités) s'expriment de façon littérale ou par un codage comme par exemple la variable « condition du PO arrivant à la stérilisation » qui peut être soit conforme soit non conforme.

Lors de cette analyse, deux types de paramètres statistiques sont calculés :

- paramètre de dispersion : la dispersion statistique est définie comme la tendance qu'ont les valeurs de la distribution d'un caractère à s'étaler de part et d'autre d'une valeur centrale et/ou à s'éloigner les unes des autres ; l'étendue, l'écart-type, la variance, l'intervalle interquartile sont des paramètres de dispersion absolue qui indiquent de combien les valeurs d'une distribution s'écartent en général de la valeur de référence (cf Définitions). Un paramètre de dispersion absolue s'exprime toujours dans l'unité de mesure de la variable considérée ;
- paramètre de position : la moyenne et la médiane, les quartiles sont les principaux paramètres de position ; ce sont les paramètres de la série statistique qui précisent vers quelles valeurs se situe la série.

Un résumé statistique doit toujours comporter au moins un paramètre de position et un paramètre de dispersion, dont l'appariement peut se faire de la manière suivante :

- la moyenne et l'écart-type ou l'écart absolu moyen (puisque ces paramètres sont calculés par rapport à la moyenne)

- la médiane et l'intervalle interquartile

Dans ce travail, la moyenne ainsi que l'écart type sont les deux paramètres systématiquement pris en compte pour regarder si la distribution de la variable étudiée a tendance à s'étaler de part et de la valeur moyenne et/ou à s'éloigner les unes des autres. Les 3 variables étudiées correspondent aux indicateurs qualité suivi à la stérilisation centrale :

- justesse de l'information transmise aux blocs opératoires. Cette variable peut prendre comme valeur 1, 2, 3, 4 et 5 (Tableau VII), avec une seconde échelle de valeur est utilisée à savoir : « conforme » si la variable prend comme valeur 1 ou 3 et « non conforme » si la variable prend comme valeur 2,4 ou 5 ;
- impact du processus de stérilisation sur le contenu des PO : les valeurs possible sont 1, 2 et 3 (Tableau VIII) ;
- conformité des PO arrivant à la stérilisation centrale. Les valeurs de cette variable qualitative sont « conforme » et « non conforme ».

Ainsi, plusieurs analyses statistiques descriptives sont réalisées sur ces variables selon différents critères (par an, par service, par spécialité, par agents, etc.) afin d'analyser les données obtenues par critères et ainsi évaluer l'impact du critère étudié sur les variables.

A titre d'exemple, pour montrer si le critère « *spécialité chirurgicale* » a un impact sur l'indicateur qualité (ou variable) mesurant la justesse de l'information transmise, une analyse statistique descriptive est réalisée. Les paramètres de position et de dispersion sont calculés.

La moyenne de valeurs non conformes sur l'ensemble des spécialités est de 9% avec un écart type de 2,5%. Ces résultats signifie que les valeurs de la variable ne présentent pas une tendance significative à s'étaler de part et de la valeur moyenne et/ou à s'éloigner les unes des autres.

Le critère « *spécialité chirurgicale* » n'a pas d'influence sur la variable étudiée c'est-à-dire la justesse de l'information transmise aux blocs opératoires.

PARAMETRES STATISTIQUES			
Valeur de la variable		non conforme	conforme
Paramètres de position	Moyenne m	9,0%	91,0%
	Mediane	8,6%	91,4%
	Min	2,8%	86,7%
	Max	13,3%	97,2%
	Etendue	10,5%	10,5%
	Quartile Q1	7,9%	89,3%
	Quartile Q3	10,7%	91,7%
Paramètres de dispersion	IQ	2,9%	2,4%
	Variance	6,42E-04	6,42E-04
	Ecart type σ	2,5%	2,5%
	$m+\sigma$	11,5%	93,6%
	$m-\sigma$	6,4%	88,5%
	Ecart moyen aboslu	1,9%	9,0%

DEFINITIONS

1- Paramètres de position

- moyenne : somme des valeurs observées divisée par leur nombre, elle est notée m ;
- médiane : valeur centrale de la distribution qui se trouve au milieu de la série ordonnée, il y a donc autant de valeurs supérieures à la médiane que de valeurs inférieures à la médiane ;
- minimum et maximum : valeur minimale et maximale des valeurs observées de la distribution ;
- quartiles : les quartiles Q1 , Q2 , Q3 divisent la distribution en 4 parties d'effectifs égaux (25% des valeurs sont inférieures à Q1 , 25 % comprises entre Q1 et Q2 ; 25 % entre Q2 et Q3 , et 25 % supérieures à Q3), le deuxième quartile Q2 correspond à la médiane

2- Paramètres de dispersion

- étendue d'une distribution : paramètre de dispersion absolue correspondant à la différence entre la plus grande et la plus petite valeur de la distribution qui ne dépend donc qu'uniquement des deux valeurs les plus extrêmes de la distribution, elle indique donc la différence maximale entre deux valeurs mais pas la différence typique, elle est simple à calculer mais très fragile puisqu'elle ne dépend que de deux valeurs de la distribution. En fait, ce paramètre a peu de signification lorsqu'une distribution comporte des valeurs exceptionnelles.

- intervalle interquartile IQ : il correspond à la différence entre le 3^{ème} et le 1^{er} quartile. L'intervalle interquartile sert à apprécier la dispersion de la variable, les valeurs Q1 et Q3 délimitant une plage au sein de laquelle 50% des valeurs de la variable sont concentrées. Plus IQ est grand, plus la variable est dispersée.
- variance : la variance, somme des carrés des écarts à la moyenne, n'est pas à proprement parler un paramètre de dispersion absolue mais plutôt une mesure globale de la variation d'un caractère, son unité est différente de celle de la variable étudiée.
- écart type : l'écart-type de la variable est, par définition, la racine carrée de la variance de cette variable, une distribution aura un écart-type d'autant plus faible (proche de 0) qu'elle sera ramassée autour de la moyenne, avec des valeurs très peu différentes les unes des autres.
- écart absolu moyen : l'écart absolu moyen à la moyenne de la variable est la moyenne des valeurs absolues des écarts à la moyenne. Autrement dit, c'est la distance moyenne à la moyenne. L'intérêt de ce paramètre est d'être facile à calculer et simple à interpréter.

Annexe 13 : Informatisation du processus de stérilisation des blocs opératoires et services de consultation

REPRISE DE L'ACTIVITE DE STERILISATION DES BLOCS OPERATOIRES DE L'HOPITAL LYON SUD			
BLOC ORL	<i>mai 2013</i>	BLOC URGENCES VISC	<i>septembre 2014</i>
BLOC CMF		BLOC GYNECO	
BLOC URO		BLOC GENERAL	
CONSULT		BLOC ACHA 3	
	BLOC ACHA 5		

INFORMATISATION DU PROCESSUS DE STERILISATION			
HEH		LS	
BLOC T ORTHO	<i>mars 2014</i>	BLOC CESARIENNE	<i>mai 2013</i>
BLOC G ORTHO	<i>juillet 2014</i>	BLOC URO	<i>mai 2013</i>
BLOC V URO	<i>septembre 2014</i>	BLOC URGENCES VISC	<i>septembre 2014</i>
BLOC D DIG	<i>septembre 2014</i>	BLOC GYNECO	<i>octobre 2014</i>
BLOC G VISC	<i>janvier 2016</i>	BLOC GENERAL	<i>octobre 2014</i>
		BLOC ACHA 3	<i>novembre 2014</i>
		BLOC ACHA 5	<i>novembre 2014</i>
GHE			
BLOC CARDIO	<i>janvier 2013</i>	XR	
BLOC NEURO	<i>avril 2015</i>	BLOC DIGESTIF	<i>mars 2013</i>
BLOC PEDIATRIQUE	<i>mai 2015</i>	BLOC OPH	<i>juillet 2013</i>

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

RENAUD Julie

Evaluation de la qualité de la prestation au sein de la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon : bilan de 3 années de suivi de deux indicateurs qualité spécifiques

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2016, 174 p.

RESUME

L'amélioration de la qualité est une des préoccupations majeures de la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon. De nombreux contrôles qualité sont mis en œuvre quotidiennement pour satisfaire aux exigences des services et garantir la sécurité des patients.

La qualité en stérilisation pouvant, entre autres, s'objectiver au travers de la qualité de la reconstitution des plateaux opératoires rendus aux services clients, la stérilisation centrale a mis en place des contrôles spécifiques afin d'évaluer la qualité de la prestation de reconstitution et l'impact du processus de stérilisation sur la composition des plateaux opératoires.

L'objectif de ce travail est d'analyser les données des contrôles effectués entre 2013 et 2015 afin d'estimer la qualité de la prestation de la stérilisation centrale et son évolution, de déceler des points critiques ainsi que les facteurs d'amélioration possibles.

Les résultats montrent que la qualité de la prestation de la stérilisation centrale s'est améliorée notamment grâce aux programmes de formation, à l'ancienneté des agents et à l'augmentation de leur vigilance dans un contexte de réalisation quotidienne de ces contrôles. Le processus de stérilisation améliore plus la composition des plateaux opératoires qu'il ne les dégrade grâce à la gestion par « lot patient » entre autres. De plus, le nombre d'instruments présents dans le plateau opératoire a une forte incidence sur la qualité finale de la reconstitution.

Des changements dans l'organisation ont permis d'améliorer la pertinence de la réalisation des contrôles. D'autres études et contrôles mis en place doivent permettre d'aller plus loin dans les observations et la recherche de causes afin de mettre en place des actions correctives ciblées.

MOTS CLES

- Stérilisation
- Qualité
- Reconstitution
- Indicateurs qualité
- Contrôles

JURY

Président : Pr François LOCHER, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier
Membres : Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE, Maître de Conférences des Universités
Dr Catherine GUIMIER PINGAULT, Praticien Hospitalier
Dr Stéphane CORVAISIER, Praticien Hospitalier
Dr Mélanie PAYSANT-VALLAS, Pharmacien

DATE DE SOUTENANCE

Mardi 7 juin 2016

ADRESSE DE L'AUTEUR

8 rue des dahlias – 69003 LYON