Université de Poitiers
Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNÉE 2020 Thèse n°

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
(Arrêté du 17 juillet 1987)

et

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE
(Décret 88-996 du 19 octobre 1988)

Présentée et soutenue publiquement
Le 29 septembre 2020 à POITIERS
Par Monsieur DELRIEU Jérémy

# Amélioration et sécurisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers

Composition du jury :

Président : Monsieur le Professeur DUPUIS Antoine, pharmacien, PU-PH, CHU de Poitiers

Membres : Madame THEVENOT Sarah, pharmacien, MCU-PH, CHU de Poitiers
Madame DUMARTIN Catherine, pharmacien, MCU-PH, CHU de Bordeaux
Monsieur RAJEZAKOWSKI Sylvain, pharmacien, PH, CH de Niort

Directrice de thèse : Madame AIGRIN Christelle, pharmacien, PH, CHU de Poitiers

UNIVERSITE DE POITIERS

# Faculté de Médecine et de Pharmacie

Année universitaire 2019-2020

## PHARMACIE

**Professeurs**

- CARATO Pascal, Chimie Thérapeutique
- COUET William, Pharmacie Clinique
- DUPUIS Antoine, Pharmacie Clinique
- FAUCONNEAU Bernard, Toxicologie
- GUILLARD Jérôme, Pharmaco chimie
- IMBERT Christine, Parasitologie
- MARCHAND Sandrine, Pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, Galénique
- PAGE Guylène, Biologie Cellulaire
- RABOUAN Sylvie, Chimie Physique, Chimie Analytique
- RAGOT Stéphanie, Santé Publique
- SARROUILHE Denis, Physiologie
- SEGUIN François, Biophysique, Biomathématiques

**Maîtres de Conférences**

- BARRA Anne, Immunologie-Hématologie
- BARRIER Laurence, Biochimie
- BODET Charles, Bactériologie (HDR)
- BON Delphine, Biophysique
- BRILLAULT Julien, Pharmacologie
- BUYCK Julien, Microbiologie
- CHARVET Caroline, Physiologie
- CHAUZY Alexia, Pharmacologie, pharmacocinétique
- DEBORDE Marie, Sciences Physico-Chimiques
- DELAGE Jacques, Biomathématiques, Biophysique
- FAVOT Laure, Biologie Cellulaire et Moléculaire
- GIRARDOT Marion, pharmacognosie, botanique, biodiversité végétale
- GREGOIRE Nicolas, Pharmacologie (HDR)
- HUSSAIN Didja, Pharmacie Galénique (HDR)
- INGRAND Sabrina, Toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile Pharmaco chimie
- PAIN Stéphanie, Toxicologie (HDR)
- RIOUX BILAN Agnès, Biochimie
- TEWES Frédéric, Chimie et Pharmaco chimie
- THEVENOT Sarah, Hygiène et Santé publique
- THOREAU Vincent, Biologie Cellulaire
- WAHL Anne, Pharmaco chimie, Produits naturels

**AHU**

- BINSON Guillaume

**PAST - Maître de Conférences Associé**

- DELOFFRE Clément, Pharmacien
- ELIOT Guillaume, Pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, Pharmacien

**Professeur 2nd degré**

- DEBAIL Didier
- GAY Julie

**Poste de Doctorant**

- FREYSSIN Aline

UNIVERSITE DE POITIERS

*Faculté de Médecine et de Pharmacie*

*Le Doyen,*

Année universitaire 2019 - 2020

# LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

***Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers***

- BOULETI Claire, cardiologie **(absente jusque début mars 2020)**
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- ISAMBERT Nicolas, cancérologie
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation **(en détachement)**
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECLERE Franck, chirurgie plastique, reconstructrice
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- MACCHI Laurent, hématologie
- MCHEIK Jiad, chirurgie infantile
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- SILVAIN Christine, hépato-gastro- entérologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie
- XAVIER Jean, pédopsychiatrie

***Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers***

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail **(en détachement)**
- BILAN Frédéric, génétique
- BOISSON Matthieu, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- CAYSSIALS Emilie, hématologie
- COUDROY Rémy, réanimation
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- JAVAUGUE Vincent, néphrologie
- KERFORNE Thomas, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- MARTIN Mickaël, médecine interne
- PALAZZO Paola, neurologie
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- SAPANET Michel, médecine légale
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

***Professeur des universités***

- PELLERIN Luc, biochimie et biologie moléculaire

***Professeur des universités de médecine générale***

- BINDER Philippe

Bât. D1 - 6 rue de la Milétrie – TSA 51115 - 86073 POITIERS CEDEX 9 - France
☎05.49.45.43.43 - 🖷 05.49.45.43.05

***Professeurs associés de médecine générale***

- BIRAULT François
- FRECHE Bernard
- MIGNOT Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VALETTE Thierry
- VICTOR-CHAPLET Valérie

***Maîtres de Conférences associés de médecine générale***

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann

***Enseignants d'Anglais***

- DEBAIL Didier, professeur certifié

***Professeurs émérites***

- ALLAL Joseph, thérapeutique (08/2020)
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie (08/2020)
- CARRETIER Michel, chirurgie générale (08/2021)
- DORE Bertrand, urologie (08/2020)
- GIL Roger, neurologie (08/2020)
- GOMES DA CUNHA José, médecine générale (08/2021)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2020)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2020)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (16/02/2021)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (24/11/2020)
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (08/2021)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2020)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2020)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2021)

***Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires***

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie
- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOTCatherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, cancérologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- EUGENE Michel, physiologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- POURRAT Olivier, médecine interne (ex-émérite)
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- VANDERMARCQ Guy, radiologie et imagerie médicale

Bât. D1 - 6 rue de la Milétrie – TSA 51115 - 86073 POITIERS CEDEX 9 - France
☎05.49.45.43.43 - 🖷 05.49.45.43.05

Je remercie le Professeur Antoine DUPUIS pour m'avoir fait l'honneur de présider mon jury de thèse.

Je remercie le Docteur Sarah THEVENOT, pour avoir accepté d'intégrer mon jury de thèse, et pour tous les enseignements réalisés dans le cadre de l'UE stérilisation. Ils ont été une aide précieuse au démarrage de ce travail de thèse.

Je remercie le Docteur Catherine DUMARTIN, pour avoir accepté de devenir membre de mon jury de thèse, et pour tous les enseignements que vous avez réalisés au cours de mes études et lors du Diplôme d'Université de stérilisation.

Je remercie le Docteur Sylvain RAJEZAKOWSKI, pour avoir accepté d'intégrer mon jury de thèse.

Je remercie tout particulièrement Mathieu BAY et Sophie SURY-LESTAGE, pour avoir accepté d'aménager mon temps de travail lors de mon semestre aux dispositifs médicaux, me permettant de finir de mener à bien ce projet de thèse. Mathieu, merci de tes conseils lors des choix de stage, et merci d'avoir rendu cela possible.

Je remercie tous les membres de l'équipe de Stérilisation, pour votre implication au quotidien dans chacun des projets que j'ai pu mener à bien, et pour tous les efforts d'adaptation dont vous avez su faire preuve lors de ces nombreux mois. Je sais que cela n'a pas toujours été facile, et pour tout le soutien que vous avez pu m'apporter, merci. Benjamin, merci d'avoir contribué à la réalisation de certains des travaux cités dans cette thèse, ainsi que pour toutes les propositions que tu as pu faire au quotidien, afin d'améliorer la qualité du travail effectué dans le service.

Je tiens à remercier Nathalie MARTINEAU, Alexandra RUFFIER, Agnès BARRAU, Valérie HAUET, Nadine COMPIN et Jaouad EL MOUKAFIH, pour avoir soutenu et facilité la mise en place des projets de cette thèse en lien avec leurs équipes respectives. Laurence JOULAIN, je vous remercie pour tout le soutien et la bienveillance dont vous avez fait preuve à mon égard, lors des différents projets impliquant les blocs opératoires. Je remercie également les référents matériels des blocs opératoires pour avoir activement contribué au bon déroulement de plusieurs projets.

Marie-Christine, Annabelle, je vous remercie pour tout le soutien dont vous avez fait preuve auprès de l'équipe durant tous les changements qui ont été réalisés. Vous avez également su me conseiller, et vous adapter aux nouvelles organisations, notamment sur le logiciel Optim®. Encore une fois, merci.

Nathalie, je te remercie d'avoir été un soutien et une force durant tous les mois que j'ai passés dans le service. Tu as permis à tous ces projets de voir le jour, et tu as grandement contribué à ce que ce travail soit possible. Pour tout cela, merci.

# REMERCIEMENTS

Christelle, je n'aurais pas de mots assez forts pour te dire à quel point je te suis reconnaissant pour tout ce que tu as fait pour moi, tout au long des semestres passés à la Stérilisation. Tu m'as soutenu et accompagné à chaque étape, et tu as permis que tout cela soit possible. Je n'aurais pas pu rêver d'une meilleure directrice de thèse, alors pour tout, merci.

Je remercie ma famille, pour m'avoir soutenu et accompagné lors de mes études de pharmacie, avant et pendant l'internat. Vous avez contribué au pharmacien que je vais devenir. Pour tout, merci.

Jana, tout au long de nos études, nous avons été une force l'un pour l'autre. Nous nous sommes soutenus, aimés, et nous avons contribué à la réussite de l'autre. Cette thèse, c'est en partie à toi que je la dois. Tu as su me donner du courage lorsqu'il me faisait défaut, et m'aiguiller à chaque étape afin que je fasse les bons choix. Pour ton amour, et ton soutien lors de ces études de pharmacie, merci.

**TABLE DES TABLEAUX.....1**

**TABLE DES FIGURES.....2**

**TABLE DES ANNEXES.....3**

**TABLE DES ABREVIATIONS.....4**

**INTRODUCTION ..... 6**

**CHAPITRE 1 : REGLEMENTATION DU CIRCUIT DE PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES STERILES ..... 8**

**I. Introduction ..... 9**

A. Le dispositif médical ..... 9

B. Critères justifiant l'utilisation de dispositifs médicaux stériles ..... 10

C. Notion de stérilisation et de stérilité ..... 11

D. Circuit de prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables stériles ..... 11

**II. Pré-désinfection ..... 12**

A. Définition et objectifs ..... 12

B. Méthodes autorisées ..... 12

C. Liste des détergents-désinfectants autorisés ..... 12

**III. Nettoyage ..... 13**

A. Définition et objectifs ..... 13

B. Matériel concerné ..... 13

C. Méthodes de nettoyage ..... 13

1. Nettoyage en laveur-désinfecteur ..... 13

2. Nettoyage en appareil à ultra-sons ..... 14

3. Nettoyage manuel ..... 14

D. Instruction DGS/RI3 n°2011-449 du 1er décembre 2011 ..... 15

**IV. Conditionnement ..... 17**

A. Définition ..... 17

B. Locaux et traitement de l'air ..... 17

1. Caractéristiques particulaires ..... 17

2. Caractéristiques microbiologiques ..... 18

C. Matériaux de conditionnement ..... 18

**V. Stérilisation ..... 19**
A. Définition ..... 19
B. Stérilisation à la vapeur d'eau ..... 19
1. Généralités ..... 19
2. Stérilisateurs à la vapeur d'eau ..... 19
3. Validation d'un procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ..... 19
4. Contrôles de la stérilisation à la vapeur d'eau ..... 20
a) Contrôle de l'équipement ..... 20
(1) Test d'étanchéité au vide ..... 20
(2) Test de Bowie Dick ..... 20
b) Contrôle de l'exposition à la vapeur d'eau ..... 21
c) Contrôle de la charge par procédé biologique et/ou chimique ..... 21
d) Contrôle du graphique de stérilisation ..... 21
e) Contrôle de la charge ..... 21
C. Stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène ..... 22
1. Généralités ..... 22
2. Validation d'un procédé de stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène ..... 22

**VI. Transport et stockage ..... 23**

**VII. Conclusion ..... 23**

**CHAPITRE 2 : ORGANISATION DU CIRCUIT DE PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES STERILES AU CHU DE POITIERS ..... 24**

**I. Introduction ..... 25**
A. Généralités ..... 25
B. La Stérilisation Centrale ..... 26
1. Zone de lavage ..... 26
2. Zones de conditionnement ..... 26
a) Zone de conditionnement de l'instrumentation ..... 27
b) Zone de conditionnement du textile ..... 27
3. Zone de stockage du matériel stérile ..... 27
4. Zone de réception et de stockage des consommables de stérilisation ..... 28
5. Vestiaires ..... 29
6. Bureaux ..... 29
C. Organisation de la prise en charge du matériel réutilisable ..... 29

D. Traçabilité ..... 30
1. Logiciel Optim® ..... 30
2. Organisation générale ..... 31
E. Objectifs ..... 31

**II. Pré-désinfection ..... 31**
A. Généralités ..... 31
B. Organisation de la pré-désinfection ..... 32
C. Traçabilité de la pré-désinfection ..... 32
D. Axes d'amélioration ..... 33

**III. Transport du matériel entre la Stérilisation Centrale et les services utilisateurs ..... 33**
A. Généralités ..... 33
B. Acteurs du transport ..... 33
1. Transport par l'équipe de la logistique du CHU ..... 33
2. Transport par l'équipe de la Stérilisation ..... 33
3. Transport par le personnel des consultations externes ..... 34
C. Organisation du transport ..... 34
1. Entre les blocs opératoires et la Stérilisation Centrale ..... 34
a) Transport du matériel pré-désinfecté vers la Stérilisation Centrale ..... 34
b) Transport du matériel stérile vers les blocs opératoires ..... 34
2. Entre les services de soins et la Stérilisation Centrale ..... 35
a) Transport par l'équipe de la Stérilisation ..... 35
b) Transport par l'équipe de la logistique ..... 35
c) Transport par le personnel des consultations externes ..... 35
D. Traçabilité du transport ..... 35
E. Axes d'amélioration ..... 36

**IV. Nettoyage ..... 36**
A. Généralités ..... 36
B. Équipements ..... 36
1. Laveurs-désinfecteurs ..... 36
a) Généralités ..... 36
b) Détergents et neutralisants/activateurs de séchage ..... 37

c) Modules de lavage ..... 37
(1) Module conteneur ..... 37
(2) Module instrument ..... 38
(3) Module cœlioscopie ..... 38
(4) Module dentaire ..... 39
(5) Module grand volume ..... 40
d) Types de cycles de laveur-désinfecteur ..... 40
2. Appareil à ultra-sons ..... 42
a) Généralités ..... 42
b) Détergent utilisé ..... 42
c) Modules de lavage et types de cycles ..... 42
3. Cabines de lavage ..... 43
a) Généralités ..... 43
b) Modules de lavage et types de cycles ..... 43
C. Organisation du nettoyage ..... 43
1. Généralités ..... 43
2. Prise en charge du matériel circuit propre ..... 44
3. Prise en charge du matériel circuit sale ..... 44
a) Prise en charge des conteneurs ..... 44
b) Prise en charge de l'instrumentation ..... 45
c) Prise en charge des armoires de transport et des bacs de pré-désinfection ..... 45
D. Traçabilité du nettoyage ..... 46
1. Généralités ..... 46
2. Traçabilité du nettoyage en laveur-désinfecteur ..... 46
a) Traçabilité des compositions conditionnées en conteneur ..... 46
b) Traçabilité des compositions conditionnées en sous-poche avec support ..... 46
3. Traçabilité du nettoyage manuel ..... 47
E. Contrôles du nettoyage ..... 47
F. Axes d'amélioration ..... 47
1. Amélioration de la traçabilité de l'étape de nettoyage ..... 47
a) Étendre la traçabilité informatique à l'ensemble des compositions prises en charge en zone de lavage ..... 47
b) Améliorer la traçabilité de l'étape de nettoyage ..... 48
2. Mise en place de mesures préventives et de contrôle de l'étape de nettoyage ..... 48
**V. Recomposition & Conditionnement ..... 48**
A. Généralités ..... 48

B. Organisation de la recomposition et du conditionnement ..... 49
1. Recomposition ..... 49
2. Conditionnement ..... 50
a) Conteneur ..... 50
b) Sous-poche ..... 50
C. Traçabilité de la recomposition et du conditionnement ..... 50
1. Traçabilité informatique ..... 50
2. Traçabilité manuelle ..... 51
D. Contrôles de la recomposition et du conditionnement ..... 51
E. Axes d'amélioration ..... 51
1. Amélioration de la traçabilité des étapes de recomposition et conditionnement . 51
a) Étendre la traçabilité informatique à l'ensemble des compositions prises en charge en zone de conditionnement ..... 52
b) Améliorer la traçabilité de l'étape de recomposition ..... 52
2. Amélioration du contrôle du conditionnement des conteneurs ..... 52
**VI. Stérilisation & Stockage ..... 53**
A. Généralités ..... 53
B. Équipements ..... 53
1. Autoclaves ..... 53
a) Modèle ..... 53
b) Types de cycles ..... 53
(1) Test d'étanchéité au vide ..... 54
(2) Cycle Bowie-Dick ..... 54
(3) Cycle Instrument ..... 55
(4) Cycle Textile ..... 55
2. Stérilisateur basse température ..... 56
a) Modèle ..... 56
b) Types de cycles ..... 56
(1) Test d'étanchéité au vide ..... 56
(2) Cycle sans lumière ..... 57
C. Organisation de la stérilisation et du stockage ..... 57
1. Constitution des charges de stérilisateur ..... 57
2. Validation de la charge de stérilisateur et étiquetage ..... 60
a) Validation de la charge de stérilisateur ..... 60
(1) Validation de la charge d'autoclave ..... 61
(a) Contrôle du graphique de stérilisation ..... 61
(b) Contrôle de la charge ..... 61

(2) Validation de la charge de stérilisateur basse température ..... 61
(a) Contrôle du cycle de stérilisation ..... 61
(b) Contrôle de la charge ..... 61
b) Étiquetage de la charge de stérilisateur ..... 61
(1) Étiquetage des compositions conditionnées en conteneur ou en sous-poche avec support ..... 62
(2) Étiquetage des compositions conditionnées en sous-poche sans support. 62
D. Traçabilité de la stérilisation et du stockage ..... 63
E. Contrôles de la stérilisation et du stockage ..... 64
F. Axe d'amélioration ..... 64
**VII. Conclusion ..... 64**
**CHAPITRE 3 : AMELIORATION ET SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES A LA STERILISATION CENTRALE DU CHU DE POITIERS ..... 65**
**I. Introduction ..... 66**
**II. Mise en place d'une traçabilité informatique complète de l'ensemble des compositions du CHU ..... 66**
A. Généralités ..... 66
1. Mise en place d'une traçabilité informatique de l'ensemble des compositions du CHU ..... 67
2. Amélioration de la traçabilité informatique des compositions du CHU ..... 67
B. Mise en place d'une traçabilité informatique de l'ensemble des compositions du CHU ..... 68
1. Mise en place d'une traçabilité informatique de l'instrumentation conditionnée en conteneur ..... 68
a) Généralités ..... 68
b) Choix méthodologique ..... 68
(1) Option n°1 ..... 69
(a) Prérequis ..... 69
(b) Avantages, inconvénients et notation ..... 69
(2) Option n°2 ..... 70
(a) Prérequis ..... 70
(b) Avantages, inconvénients et notation ..... 71
(3) Option n°3 ..... 71
(a) Prérequis ..... 72
(b) Avantages, inconvénients et notation ..... 72
(c) Etude de diminution du coût ..... 73
c) Remplacement des étiquettes métalliques « boite » par des étiquettes DYMO « panier-boite » pour les compositions conditionnées en sous-poche avec support. 73

d) Mise en place de la traçabilité de l'instrumentation conditionnée en conteneur ..... 74
e) Retour des blocs opératoires ..... 75
2. Mise en place d'une traçabilité informatique pour l'instrumentation en prêt ..... 76
a) Généralités ..... 76
b) Organisation ..... 76
3. Mise en place d'une traçabilité informatique pour les compositions conditionnées en sous-poche sans support ..... 77
a) Introduction ..... 77
b) Méthodologie ..... 77
(1) Option n°1 ..... 78
(2) Option n°2 ..... 79
c) Planification du projet ..... 80
d) Mise en place d'une traçabilité informatique pour les compositions conditionnées en sous-poche sans support des blocs opératoires ..... 81
(1) Organisation générale ..... 81
(2) Prise en charge des compositions urgentes non créées sur Optim® ..... 82
(3) Retour des blocs opératoires ..... 82
e) Mise en place d'une traçabilité des compositions conditionnées en sous-poche sans support pour les services de soins, consultations externes, sites distants et sous-traitance ..... 83
C. Amélioration de la traçabilité informatique des compositions du CHU ..... 84
1. Mise en place de la traçabilité du nettoyage au chargement et au déchargement des laveurs-désinfecteurs et de l'appareil à ultra-sons ..... 84
a) Généralités ..... 84
b) Méthodologie ..... 85
(1) Option n°1 ..... 85
(2) Option n°2 ..... 85
c) Mise en place de la traçabilité du nettoyage au chargement et au déchargement des laveurs-désinfecteurs ..... 86
d) Mise en place de la traçabilité du nettoyage au chargement et au déchargement de l'appareil à ultra-sons ..... 86
e) Retours de l'équipe de Stérilisation ..... 88
2. Amélioration de la traçabilité du nettoyage manuel des compositions ..... 88
3. Mise en place de la traçabilité des modules des laveurs-désinfecteurs ..... 89
a) Généralités ..... 89
b) Organisation ..... 89
c) Intérêts ..... 90
4. Amélioration de la traçabilité des livraisons de matériel stérile ..... 90
a) Généralités ..... 90
b) Organisation ..... 91
D. Conclusion ..... 91

**III. Mise en place de consignes de prise en charge des compositions en zone de lavage et d'une validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs ..... 92**

A. Mise en place de consignes de prise en charge des compositions en zone de lavage 92

1. Introduction ..... 92
2. Organisation ..... 93
3. Etude des modalités de nettoyage de chaque composition ..... 94
4. Conclusion ..... 95

B. Mise en place de la validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs ..... 95

1. Introduction ..... 95
2. Organisation ..... 95
3. Validation de la conformité des cycles des laveurs-désinfecteurs ..... 96
4. Conclusion ..... 97

**IV. Amélioration du contrôle du conditionnement des conteneurs ..... 98**

A. Introduction ..... 98

B. Mise en place d'un autocontrôle du conditionnement des conteneurs ..... 98

C. Amélioration du double-contrôle du conditionnement des conteneurs ..... 99

D. Etude de l'impact de l'amélioration du contrôle du conditionnement des conteneurs ..... 99

E. Conclusion ..... 100

**V. Réalisation de statistiques d'activité des compositions retraitées en Stérilisation ...100**

A. Introduction ..... 100

B. Mise en place du recensement des compositions retraitées au sein de la Stérilisation ..... 100

C. Réalisation de statistiques d'activité des compositions retraitées au sein de la Stérilisation ..... 101

D. Mise en place de mesures correctives ..... 103

E. Conclusion ..... 103

**VI. Conclusion ..... 104**

**CONCLUSION ..... 105**

**BIBLIOGRAPHIE ..... 107**

**ANNEXES ..... 110**

**RESUME ET MOTS CLES ..... 121**

**SERMENT DE GALIEN ..... 123**

## TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Classification des dispositifs médicaux ..... 10

Tableau 2 : Classement des dispositifs médicaux et niveaux de traitement requis ..... 10

Tableau 3 : Instruction Prion pour les dispositifs médicaux stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes ..... 15

Tableau 4 : Instruction Prion pour les dispositifs médicaux non stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes ..... 16

Tableau 5 : Caractéristiques des locaux de la classe 8 au repos selon la norme NF EN ISO 14644-1 ..... 18

Tableau 6 : Comparaison des caractéristiques des cycles des laveurs-désinfecteurs ..... 41

Tableau 7 : Résumé des règles de superposition lors de la constitution d'une charge de stérilisateur à la vapeur d'eau ..... 58

Tableau 8 : Avantages, inconvénients et notation de l'option n°1 ..... 69

Tableau 9 : Avantages, inconvénients et notation de l'option n°2 ..... 71

Tableau 10 : Avantages, inconvénients et notation de l'option n°3 ..... 72

Figure 1 : Plan du site de la Milétrie du CHU de Poitiers ..... 26

Figure 2 : Plan de la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers ..... 28

Figure 3 : Organisation générale de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers ..... 30

Figure 4 : Photographie d'un module conteneur ..... 37

Figure 5 : Photographie d'un module instrument ..... 38

Figure 6 : Photographie d'un module cœlioscopie ..... 39

Figure 7 : Photographie d'un module dentaire ..... 39

Figure 8 : Photographie d'un module grand volume ..... 40

Figure 9 : Graphique de stérilisation à la vapeur d'eau d'un test d'étanchéité au vide ..... 54

Figure 10 : Graphique de stérilisation à la vapeur d'eau d'un test de Bowie-Dick ..... 54

Figure 11 : Graphique de stérilisation à la vapeur d'eau d'un cycle Instrument ..... 55

Figure 12 : Graphique de stérilisation à la vapeur d'eau d'un cycle Textile ..... 55

Figure 13 : Graphique de stérilisation basse température d'un test d'étanchéité au vide .... 56

Figure 14 : Graphique de stérilisation basse température d'un cycle sans lumière ..... 57

Figure 15 : Photographie de la constitution d'une charge d'instrumentation pour stérilisation à la vapeur d'eau ..... 59

Figure 16 : Photographie de la constitution d'une charge de textile pour stérilisation à la vapeur d'eau ..... 59

Figure 17 : Photographie d'une charge de stérilisateur basse température ..... 60

Figure 18 : Couleur des étiquettes de traçabilité correspondant aux compositions stérilisées ou périmées chaque mois de l'année ..... 63

Figure 19 : Comparaison des deux options permettant d'assurer la traçabilité des compositions conditionnées en sous-poche sans support ..... 80

Figure 20 : Organisation de la traçabilité du nettoyage en appareil à ultra-sons des Endowrist® et alésoirs souples à corps creux ..... 87

Figure 21 : Organisation de la traçabilité du nettoyage manuel d'une composition ..... 89

Figure 22 : Exemple d'une présentation des statistiques des compositions retraitées au sein de la Stérilisation ..... 102

Annexe 1 : Liste positive des détergents-désinfectants pour la pré-désinfection par immersion des dispositifs médicaux ..... 111

Annexe 2 : Liste des produits et procédés inactivant totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 ..... 113

Annexe 3 : Table de Regnault ..... 114

Annexe 4 : Liste des alarmes nécessitant un refus systématique de la charge de laveur-désinfecteur ..... 115

Annexe 5 : Exemple de rapport d'un laveur-désinfecteur ..... 117

Annexe 6 : Fiche d'autocontrôle/double-contrôle des conteneurs ..... 119

Annexe 7 : Feuille de recensement des compositions retraitées au sein de la Stérilisation 120

## TABLE DES ABREVIATIONS

| | |
|---|---|
| BPPH | Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière |
| CCV | Centre Cardio-Vasculaire |
| Cf. | Confère |
| CHU | Centre Hospitalo-Universitaire |
| EST | Encéphalopathie Spongiforme Transmissible |
| HEPA | Haute Efficacité pour les Particules de l'Air |
| JB | Jean-Bernard |
| JFR | Jean-François Risse |
| MCJ | Maladie de Creutzfeld Jacob |
| O.R.L. | Oto-Rhino-Laryngologie |
| PUI | Pharmacie à Usage Intérieur |
| SF2H | Société Française d'Hygiène Hospitalière |
| SF2S | Société Française des Sciences de la Stérilisation |
| THE | Très Haute Efficacité |
| UCSA | Unité de Consultations et de Soins Ambulatoires |

# INTRODUCTION

Le Centre Hospitalo-Universitaire de Poitiers est un établissement de 1 931 lits et places. Il comprend 9 pôles cliniques et 3 pôles médicotechniques. Il s'étend sur 3 sites géographiques distants, Montmorillon et Lusignan étant situés respectivement à 47 et 28 kilomètres du site principal du CHU à Poitiers.

La Stérilisation Centrale du CHU est située au cœur de la Milétrie, à proximité des différents blocs opératoires. Elle prend en charge les étapes de nettoyage, recomposition, conditionnement et stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables des blocs opératoires et des services de soins de l'ensemble de l'établissement. De plus, elle effectue ces mêmes opérations pour le compte du Centre Hospitalier Henri-Laborit avec lequel une convention de sous-traitance est signée.

L'activité de stérilisation des établissements de santé est sous la responsabilité de la Pharmacie à Usage Intérieur depuis l'application en juin 2001 des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Il s'agit d'un procédé très encadré au niveau règlementaire et normatif, afin de garantir l'obtention et le maintien de la stérilité des dispositifs médicaux réutilisables, jusqu'à leur utilisation. Le bon déroulement de chaque étape de prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables est indispensable à la maîtrise de l'activité.

Ce travail de thèse a pour objectif de mettre en place des actions d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers.

La réglementation appliquée à l'activité de stérilisation et aux dispositifs médicaux sera abordée dans un premier chapitre, afin de mieux cerner les enjeux et choix auxquels nous avons été confrontés au cours de ce travail. Dans un deuxième chapitre, l'organisation de la Stérilisation Centrale sera décrite telle qu'elle était avant le démarrage de ce travail de thèse, ceci permettant de définir les actions à mener. Dans un troisième chapitre, nous verrons en détail le développement de chacun des axes d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers.

# CHAPITRE 1 : REGLEMENTATION DU CIRCUIT DE PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES STERILES

# I. Introduction

## A. Le dispositif médical

Selon le Règlement Européen 2017/745 [1], un dispositif médical est :

« Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1$^{er}$, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ».

Les dispositifs médicaux peuvent être classés en 4 catégories selon un niveau de risque croissant lié à leur utilisation (durée d'utilisation, partie du corps exposée, à l'intérieur ou à l'extérieur du corps) [1] :

*Tableau 1 : Classification des dispositifs médicaux*

| Classe | Graduation du risque lié à leur utilisation | Exemples de dispositifs médicaux |
|---|---|---|
| I | Risque le plus faible | Compresses, lunettes |
| IIa | Risque potentiel modéré/mesuré | Couronnes dentaires, lentilles de contact |
| IIb | Risque potentiel élevé/important | Produits de désinfection des lentilles |
| III | Risque le plus élevé | Implants mammaires, stents |

## B. Critères justifiant l'utilisation de dispositifs médicaux stériles

Selon le guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux [2], les modalités de retraitement des dispositifs médicaux et la nécessité ou non de stérilité de ceux-ci est déterminée en priorité par le niveau de criticité du matériel, qui est fonction de sa destination et du niveau de risque infectieux.

*Tableau 2 : Classement des dispositifs médicaux et niveaux de traitement requis*

| Destination du matériel | Classement du matériel | Niveau de risque infectieux | Niveau de traitement requis |
|---|---|---|---|
| Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord | Critique | Haut | Stérilisation ou usage unique stérile<br><br>A défaut désinfection de haut niveau |
| En contact avec une muqueuse ou la peau lésée superficiellement | Semi-critique | Médian | Désinfection de niveau intermédiaire |
| En contact avec la peau intacte ou sans contact avec le patient | Non critique | Bas | Désinfection de bas niveau |

Le niveau de traitement requis est déterminé prioritairement en fonction du risque infectieux inhérent à la destination du dispositif médical, mais d'autres paramètres entrent en compte tels que :

- Le niveau d'asepsie de l'environnement où le dispositif médical va être utilisé (exemple : au bloc opératoire, tous les dispositifs médicaux situés dans l'espace occupé par l'équipe opératoire doivent être stériles même s'ils ne touchent pas directement le patient)
- La contamination du matériel par les liquides biologiques
- La faisabilité des procédures de retraitement selon la nature des matériaux et les moyens technologiques disponibles (exemple : les dispositifs thermosensibles ou non immergeables)

## C. Notion de stérilisation et de stérilité

La stérilisation correspond à la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé [3].

La stérilité est un état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable. Cet état constitue le résultat de l'opération de stérilisation. La stérilité n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état : la stérilité est un état éphémère [3]. Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour $10^6$ [4].

## D. Circuit de prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables stériles

Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux comprennent une étape de pré-désinfection suivie d'autres étapes de préparation des dispositifs médicaux [4] :

- Nettoyage
- Conditionnement
- Stérilisation proprement dite
- Contrôle des différentes opérations
- Stockage et mise à disposition

La préparation des dispositifs médicaux stériles se fait obligatoirement sous la responsabilité des Pharmacies à Usage Intérieur des établissements, cette activité étant soumise à autorisation « sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires » [4].

# II. Pré-désinfection

## A. Définition et objectifs

La pré-désinfection est la seule étape du retraitement des dispositifs médicaux souillés pour laquelle il n'est pas obligatoire règlementairement qu'elle soit mise en œuvre dans les locaux et par la Pharmacie à Usage Intérieur [4].

« 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. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement. Elle est réalisée le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage, selon une procédure approuvée par le responsable du système permettant d'assurer la qualité. Les activités bactéricides, fongicides et éventuellement virucides des produits utilisés sont déterminées selon les normes en vigueur. Ces produits sont compatibles avec les dispositifs médicaux à traiter et ne contiennent pas de substance connue comme capable de fixer les protéines » [4].

## B. Méthodes autorisées

La pré-désinfection peut être chimique, c'est-à-dire correspondre à un trempage manuel dans un bain de détergent-désinfectant durant la durée recommandée par le fabricant. Généralement, un brossage et un écouvillonnage des instruments complètent la pré-désinfection par trempage manuel, et précèdent un nettoyage qui sera réalisé dans les locaux de la PUI, à la Stérilisation Centrale.

La pré-désinfection peut également être mécanisée dans un laveur-désinfecteur qualifié réalisant à la fois un nettoyage et une désinfection, à condition que celle-ci ait lieu à proximité immédiate du lieu d'utilisation et que le traitement ait lieu sans délai. Dans ce cas, l'étape de pré-désinfection et de nettoyage sont combinées. Le matériel pourra donc être acheminé directement à la Stérilisation Centrale sans subir de nouveau traitement avant recomposition [4].

## C. Liste des détergents-désinfectants autorisés

Les détergents-désinfectants utilisés pour la pré-désinfection doivent être présents dans la liste positive des désinfectants de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (cf. annexe 1) [5].

# III. Nettoyage

## A. Définition et objectifs

A partir de l'étape de nettoyage, la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables stériles est sous responsabilité pharmaceutique, et doit obligatoirement être réalisée dans les locaux de la PUI [4].

« Le nettoyage est une étape indispensable avant le conditionnement. Il 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 fonctionnel et propre. Il est compatible avec le dispositif médical et ne doit pas le détériorer » [4].

## B. Matériel concerné

L'étape de nettoyage concerne « les conteneurs et les plateaux réutilisables, les dispositifs médicaux dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant » [4].

## C. Méthodes de nettoyage

L'étape de nettoyage peut être réalisée :

- En laveur-désinfecteur
- En appareil à ultra-sons
- Manuellement

Ces différents modes de nettoyage peuvent être combinés en fonction du matériel et des préconisations du fabricant.

« Quel que soit le mode de nettoyage, le rinçage et le séchage efficaces et non contaminants du dispositif médical sont effectués avant le conditionnement afin d'éviter toute nouvelle contamination » [4].

### 1. Nettoyage en laveur-désinfecteur

« Le nettoyage des dispositifs médicaux est réalisé chaque fois que possible dans une machine à laver. Celle-ci est adaptée à cet usage et qualifiée » [4]. Les paramètres évalués lors de la qualification d'un laveur désinfecteur doivent être conformes aux normes EN ISO 15883-1 [6] et EN ISO 15883-2 [7].

Un laveur-désinfecteur permet un nettoyage automatisé et reproductible de l'instrumentation, avec un enregistrement des paramètres critiques de chaque cycle. Celui-ci réalise plusieurs étapes successives garantissant la qualité du processus :

- Prélavage
- Lavage
- Rinçage intermédiaire / Neutralisation
- Rinçage final / Désinfection thermique
- Séchage

Il existe différents supports pour laveurs-désinfecteurs, nommés modules dans la suite de ce manuscrit, qui permettent un positionnement du matériel adapté à celui-ci, garantissant ainsi la qualité du nettoyage ainsi que celle du séchage. Certains modules permettent également d'irriguer, mettre en rotation voire huiler l'instrumentation.

« Il convient d'accorder une attention particulière aux lumières des dispositifs médicaux afin de s'assurer que le nettoyage est efficace et que la solution de nettoyage employée a été éliminée. Pour cela, il peut être nécessaire de démonter les dispositifs médicaux composés de plusieurs parties selon les recommandations du fabricant » [4].

### 2. Nettoyage en appareil à ultra-sons

L'objectif de cette étape est de favoriser le décollement de particules dont l'accès est complexe, de par la configuration de l'instrumentation.

Il existe différents types d'appareils à ultra-sons. Certains sont de réels laveurs-désinfecteurs avec une étape d'ultra-sons, incluant donc l'usage d'un produit détergent et la réalisation d'une désinfection thermique. En revanche, d'autres appareils sont de simples bacs avec un générateur d'ultra-sons.

Dans le premier cas, le nettoyage et l'étape d'ultra-sons sont combinées. Dans le second cas, un nettoyage manuel ou en laveur-désinfecteur doit compléter l'étape d'ultra-sons.

### 3. Nettoyage manuel

Cette méthode de nettoyage concerne les dispositifs médicaux non compatibles avec la prise en charge automatisée en laveur-désinfecteur, non immergeables, ou immergeables mais fortement souillés.

Elle doit être réalisée par une personne formée et habilitée, mais présente l'inconvénient d'être chronophage et non reproductible.

L'efficacité du nettoyage est garantie par la combinaison des actions mécanique et chimique. Le produit détergent-désinfectant utilisé doit être présent sur la liste positive des désinfectants de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (cf. annexe 1) [5]. Les instruments doivent être brossés et les corps creux écouvillonnés. Un rinçage puis un séchage non contaminants sont ensuite réalisés.

## D. Instruction DGS/RI3 n°2011-449 du 1er décembre 2011

L'instruction « DGS/RI3 n° 2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs » [8] concerne le risque de transmission de l'agent prion et les mesures à appliquer afin de le réduire.

L'étape de nettoyage est particulièrement concernée puisque c'est dans la grande majorité des cas lors de cette phase de retraitement des dispositifs médicaux qu'est réalisée l'inactivation totale. Elle est obligatoire pour tous les dispositifs médicaux utilisés en neurochirurgie à l'exclusion du rachis, en chirurgie ophtalmologique dès lors qu'elle concerne la rétine ou le nerf optique, ou encore en chirurgie O.R.L. lorsqu'il y a contact avec la muqueuse olfactive.

De plus, cette étape d'inactivation totale doit être obligatoirement réalisée sur tous les dispositifs médicaux réutilisables dès lors qu'ils ont été utilisés sur des patients suspects ou atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible. La décision de séquestrer, détruire ou remettre en circulation l'instrumentation dépend de plusieurs facteurs, dont le diagnostic définitif post mortem d'encéphalopathie spongiforme transmissible et le niveau de risque lié à l'acte invasif en lui-même.

*Tableau 3 : Instruction Prion pour les dispositifs médicaux stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes [8]*

| **NIVEAU DE RISQUE DE L'ACTE**<br>**Niveau de risque du patient** | **ACTE INVASIF A RISQUE vis-à-vis des ATNC** | **AUTRE ACTE INVASIF** |
|---|---|---|
| **Patient ni suspect ni atteint d'EST** | Nettoyage<br>+<br>Inactivation totale (*)<br>+<br>Stérilisation 134°C – 18min | Nettoyage<br>+<br>Stérilisation 134°C – 18min |
| **Patient suspect ou atteint d'EST** | Double nettoyage manuel<br>+<br>Inactivation totale (*)<br>+<br>Séquestration | Nettoyage manuel<br>+<br>Inactivation totale (*)<br>+<br>Stérilisation 134°C – 18min |
| (*) Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit. | | |

*Tableau 4 : Instruction Prion pour les dispositifs médicaux non stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes [8]*

| NIVEAU DE RISQUE DE L'ACTE<br>Niveau de risque du patient | ACTE INVASIF A RISQUE vis-à-vis des ATNC | AUTRE ACTE INVASIF |
|---|---|---|
| **Patient ni suspect ni atteint d'EST** | Double nettoyage<br>+<br>Inactivation totale (*)<br>+<br>Stérilisation vapeur d'eau 121°C<br>Ou<br>Stérilisation basse température<br>Ou<br>A défaut, désinfection | Double nettoyage<br>+<br>Stérilisation vapeur d'eau 121°C<br>Ou<br>Stérilisation basse température<br>Ou<br>A défaut, désinfection |
| **Patient suspect ou atteint d'EST** | Double nettoyage manuel<br>+<br>Inactivation totale (*)<br>+<br>Séquestration | Double nettoyage manuel<br>+<br>Inactivation totale (*)<br>+<br>Stérilisation vapeur d'eau 121°C<br>Ou<br>Stérilisation basse température<br>Ou<br>A défaut, désinfection |
| (*) Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit. | | |

Un protocole standard prion a été défini en novembre 2011 [9] afin d'établir une méthodologie unique et reproductible permettant d'évaluer l'efficacité des produits et procédés vis-à-vis de l'inactivation totale de l'agent transmissible non conventionnel. Une liste des produits et procédés inactivant totaux selon le protocole standard prion de 2011 est disponible sur le site internet de l'ANSM (cf. annexe 2) [10]. Une nouvelle version du protocole standard prion a été publiée en 2018 [11]. Des études sont en cours afin de tester les produits présents sur la liste positive de 2011 selon la méthodologie de la version 2018. A partir du 15 mai 2021, seuls les produits et procédés ayant démontré leur conformité à la version 2018 du protocole standard prion seront inscrits sur la liste des produits et procédés inactivant totaux.

L'étape d'inactivation est dans la majorité des cas combinée à l'étape de nettoyage dans la mesure où le produit employé lors de cette étape est inactivant total selon le protocole standard prion. Les détergents utilisés dans les laveurs-désinfecteurs ou les détergents-désinfectants utilisés en lavage manuel pour la réalisation de l'inactivation totale doivent donc être conformes au protocole standard prion.

Il est à noter qu'il est possible de réaliser l'inactivation totale lors de la pré-désinfection, que celle-ci soit manuelle ou mécanisée, ou encore lors de la stérilisation lorsque celle-ci est réalisée sur un cycle de stérilisateur basse température reconnu inactivant total (cf. annexe 2) [10].

# IV. Conditionnement

## A. Définition

Le conditionnement a un « rôle de barrière bactérienne, en arrêtant les micro-organismes, tout en permettant le passage de l'agent stérilisant » [12].

Le conditionnement doit être réalisé le plus rapidement possible après nettoyage [4], afin de maintenir le niveau minimum de contamination du matériel à stériliser. Cette étape doit permettre le contact de l'instrumentation avec l'agent stérilisant, selon le mode de stérilisation, et assurer le maintien de l'état stérile jusqu'à l'emploi et extraction dans des conditions aseptiques [12].

## B. Locaux et traitement de l'air

Les locaux dans lesquels est réalisé le conditionnement doivent permettre une maîtrise de l'aérobiocontamination. Pour ce faire, le taux de renouvellement de l'air doit être de 15 à 20 volumes/heure, et doit se terminer par une filtration avec filtres THE ou HEPA. Les locaux doivent être propres et en surpression statique par rapport à la zone de nettoyage d'au moins 15 pascals.

### 1. Caractéristiques particulaires

Le conditionnement est réalisé dans des locaux conformes à la norme NF EN ISO 14644-1 de février 2016, relative aux « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : classification de la propreté particulaire de l'air » [13].

Toutes les zones de conditionnement doivent respecter au minimum les caractéristiques de la classe 8 selon la norme, dont les limites de contamination particulaires ne sont définies qu'au repos c'est-à-dire en l'absence de tout personnel, à l'arrêt de toute activité et après un temps d'épuration minimum de 20 minutes [4].

*Tableau 5 : Caractéristiques des locaux de la classe 8 au repos selon la norme NF EN ISO 14644-1 [4] [13]*

| Taille de particules | Nombre maximal de particules par $m^3$ |
|---|---|
| ≥ 0,5 µm | 3 520 000 |
| ≥ 1 µm | 832 000 |
| ≥ 5 µm | 29 300 |

### 2. Caractéristiques microbiologiques

La qualité microbiologique de l'air correspond à une contamination d'au maximum 200 UFC/$m^3$ d'air en activité [4].

## C. Matériaux de conditionnement

Les matériaux de conditionnement sont des DM de classe 1, et doivent répondre à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 [14], abrogée par le règlement européen 2017/745 [1], ainsi qu'aux normes NF EN 868 de juillet 1997 [15] et NF EN ISO 11607 de janvier 2020 [16].

La norme NF EN ISO 11607 définit :

- Le système de barrière stérile comme étant la configuration d'emballage minimale qui garantit une barrière microbienne et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation. Le système de barrière stérile peut être préformé, c'est-à-dire partiellement assemblé avant remplissage et fermeture ou scellage (exemple : sachet, gaine). Il peut également être rigide et conçu pour être utilisé de manière répétée (exemple : conteneur réutilisable avec filtre(s) et couvercle)
- L'emballage de protection comme étant la configuration d'emballage conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu lors de son assemblage et jusqu'au point d'utilisation (exemple : second sachet ou gaine, sachet ou gaine de protection, conteneur et surcouvercle du conteneur)
- Le système d'emballage comme étant la combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection

Cette norme recommande officiellement d'utiliser un système d'emballage pour tous les dispositifs médicaux stérilisés, avec pour but « de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique » [16].

# V. Stérilisation

## A. Définition

Selon la norme NF EN 285 de février 2016 [3], la stérilisation est une « opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par les milieux inertes contaminés, le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité dans la mesure où la stérilité correspond à un état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable. Cet état constitue le résultat de l'opération de stérilisation. La stérilité n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état : la stérilité est un état éphémère ».

## B. Stérilisation à la vapeur d'eau

### 1. Généralités

Chaque fois que possible, la stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes est utilisée. L'utilisation de la chaleur sèche est proscrite [4].

En effet, la stérilisation à la vapeur d'eau doit être préférée dans tous les cas où elle est possible en raison de son efficacité, son innocuité et de la maîtrise des moyens de contrôle.

Les BPPH précisent que :

- Le cycle de stérilisation comporte dans tous les cas une phase d'évacuation de l'air
- L'homogénéité de la charge est à privilégier
- La charge à stériliser est disposée selon un plan de charge déterminé conforme aux données de validation
- Chaque cycle de stérilisation est enregistré
- Le déchargement du stérilisateur est effectué après complet refroidissement

### 2. Stérilisateurs à la vapeur d'eau

Les autoclaves ou stérilisateurs à la vapeur d'eau utilisés dans les Stérilisations Centrales des hôpitaux sont de grands stérilisateurs car leur capacité utile est supérieure ou égale à 1 panier normalisé. Ils doivent donc être conformes à la norme NF EN 285 [3]. De plus, ce sont des dispositifs médicaux de classe IIB possédant le marquage CE des dispositifs médicaux, ainsi qu'un marquage CE spécifique aux équipements sous pression.

### 3. Validation d'un procédé de stérilisation à la vapeur d'eau

Le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau doit être validé lors de différentes phases de qualification (réception, installation, opérationnelle, des performances) avant la première mise en service. Les qualifications opérationnelles et de performance doivent être répétées au moins une fois par an.

La qualification opérationnelle intègre un test d'étanchéité au vide et un test de pénétration de la vapeur, dont les caractéristiques doivent être conformes aux normes NF EN 285 [3]. Elle comprend également un test de cartographie à vide, dont l'objectif est de montrer que la température et la pression suivent un profil déterminé en tout point de la chambre du stérilisateur, et pendant toute la durée du cycle, selon la norme NF EN 554 [17].

La qualification de performance a pour objectif de prouver que le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau permet de stériliser les dispositifs médicaux pris en charge en routine, conformément aux paramètres des normes NF EN 554 [17] et NF EN ISO 17665 [18].

### 4. Contrôles de la stérilisation à la vapeur d'eau

Les contrôles réalisés sur le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau permettent une libération paramétrique des charges, c'est-à-dire au seul examen des paramètres obtenus au cours d'un cycle de stérilisation pour un procédé validé. Ils incluent le contrôle de l'équipement, de l'exposition de la charge à la vapeur d'eau, de la charge, du graphique de stérilisation et de l'intégrité de la charge.

#### *a) Contrôle de l'équipement*

##### (1) Test d'étanchéité au vide

Le test d'étanchéité au vide ou test de fuite est utilisé pour montrer que le volume de la fuite d'air dans la chambre du stérilisateur n'excède pas une valeur qui empêchera la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser et ne constituera pas un risque potentiel de recontamination de la charge stérilisée pendant le séchage. Il doit être réalisé au moins une fois par semaine.

Selon la norme NF EN 285 [3], le débit de fuite doit être inférieur ou égal à 1,3 mbar/min pendant 10 minutes et le niveau de vide doit atteindre le seuil de 70 mbar en pression absolue (ou -930 mbar en pression relative).

##### (2) Test de Bowie Dick

Le test de Bowie Dick, également appelé test de pénétration de la vapeur, correspond à un essai de performance des stérilisateurs à vapeur d'eau, ayant pour objectif de s'assurer de la pénétration rapide et uniforme de la vapeur d'eau dans une charge standard. Il doit être effectué avant chaque mise en service et au moins une fois par 24h [4]. Il traduit l'efficacité du dispositif d'évacuation de l'air, l'absence d'entrée d'air pendant la phase de vide, l'absence de gaz non condensables, l'efficacité du cycle de stérilisation lors de la phase de prétraitement, et la cinétique adéquate de montée au plateau thermique.

Le cycle de Bowie-Dick doit être identique aux cycles de production, avec une réduction de la durée du plateau de stérilisation à 3,5 minutes. Le dispositif d'épreuve peut correspondre à un paquet test, un test électronique ou un test Helix. Il doit être conforme à la norme NF EN 867-4 de février 2001 [19].

### *b) Contrôle de l'exposition à la vapeur d'eau*

Le contrôle de l'exposition à la vapeur d'eau correspond à la vérification du virage colorimétrique des indicateurs de passage présents sur les conditionnements [4]. Ceci n'a qu'une valeur indicative de contact avec l'agent stérilisant. Les indicateurs d'exposition doivent être conformes aux normes NF EN 867-1 [20] et ISO 11140-1 [21].

### *c) Contrôle de la charge par procédé biologique et/ou chimique*

Les contrôles de la charge par procédé biologique sont actuellement totalement inutiles du fait des paramètres de surdestruction thermique lors de la stérilisation par la vapeur d'eau. De fait, ceux-ci ne sont plus réalisés en routine.

Les contrôles de la charge par procédé chimique correspondent à l'usage d'indicateurs d'émulation de classe 6, avec pour objectif de rendre compte de l'efficacité du procédé de stérilisation. En effet, le virage de l'indicateur est fonction de la concentration de la vapeur d'eau (donc de la pression dans la chambre), de la température et de la durée de contact. Leur usage n'est actuellement pas obligatoire. Les indicateurs d'émulation doivent être conformes aux normes NF EN 867-1 [20] et ISO 11140-1 [21].

### *d) Contrôle du graphique de stérilisation*

Le contrôle du graphique de stérilisation est essentiel à la vérification du bon fonctionnement du stérilisateur [4].

Les points de vérification incluent :

- L'allure générale du cycle de stérilisation
- Le nombre et l'amplitude des phases d'évacuation de l'air lors du prétraitement
- Un plateau de stérilisation de durée supérieure ou égale à 18 minutes, avec une température comprise entre 134 et 137°C à la pression de vapeur d'eau saturée selon la table de Regnault (cf. annexe 3)
- Une pression et une durée de séchage conformes au cycle de qualification

### *e) Contrôle de la charge*

Le contrôle de la charge doit inclure la vérification de la siccité et l'absence de détérioration du conditionnement (absence de déchirure, de trou, d'ouverture d'emballage…). En effet, tous les emballages déchirés, percés, ouverts ou mouillés doivent être déclarés non conformes [4].

## C. Stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène

### 1. Généralités

La stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène correspond à un procédé récent, et en plein essor. Elle se place actuellement comme une alternative à la désinfection de haut niveau, pour les dispositifs médicaux dont la prise en charge n'est pas compatible avec une stérilisation à la vapeur d'eau [22].

La SF2S et la SF2H recommandent en juin 2016 « de stériliser tout dispositif médical réutilisable dès lors qu'il doit être utilisé stérile » et « d'abandonner la désinfection de haut niveau pour les dispositifs médicaux réutilisables de catégorie critique qui doivent être utilisés stériles au profit d'une stérilisation basse température chaque fois que celle-ci est techniquement réalisable » [22].

Les dispositifs médicaux concernés par la stérilisation basse température sont donc thermosensibles et/ou hygrosensibles. La compatibilité du processus de stérilisation basse température doit être validée à la fois par le fabricant du dispositif médical et celui du stérilisateur basse température.

### 2. Validation d'un procédé de stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène

Les raisonnements et règlementations appliqués à la validation du procédé de stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène sont proches de ceux de la stérilisation à la vapeur d'eau.

Le test d'étanchéité au vide reste de vigueur. En revanche, le procédé de stérilisation basse température s'effectuant à des pressions très inférieures à celles de la stérilisation à la vapeur d'eau, la pression et le débit de fuite recommandés sont déterminés par le fabricant de l'appareil.

Aucun test de pénétration de la vapeur ou équivalent pour le peroxyde d'hydrogène n'est réalisé dans le cas d'une stérilisation basse température.

L'usage d'indicateurs biologiques n'est pas obligatoire si la libération de la charge est réalisée de façon paramétrique.

## VI. Transport et stockage

Selon les BPPH, « le stockage et la mise à disposition » des dispositifs médicaux sont effectués sous la responsabilité et dans les locaux de la PUI [4].

Le transport des dispositifs médicaux stériles vers les services utilisateurs est réalisé « dans des bacs, conteneurs ou armoires propres et régulièrement entretenus, hermétiques, de manière à garantir l'intégrité des emballages. Un enregistrement, conservé par la pharmacie à usage intérieur et le service utilisateur, permet d'identifier la nature et la quantité des dispositifs médicaux stériles livrés ainsi que la date et le lieu de livraison. […] Afin d'assurer le maintien de l'intégrité de l'emballage, une zone de stockage spécifique, à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toutes natures, est réservée aux dispositifs médicaux stériles, en évitant toute plicature des emballages. Le même principe est à appliquer dans les chariots d'urgence et de soins » [4].

## VII. Conclusion

Ce premier chapitre permet de poser le contexte règlementaire et normatif dans le domaine de la stérilisation des dispositifs médicaux. Seuls les points marquants du processus de stérilisation et ceux importants pour la compréhension de la suite de ce manuscrit ont été détaillés. La connaissance de cette réglementation permet d'apprécier les enjeux et contraintes qui ont motivé la réalisation des différents axes de travail au cours de cette thèse.

# CHAPITRE 2 : ORGANISATION DU CIRCUIT DE PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES STERILES AU CHU DE POITIERS

# I. Introduction

## A. Généralités

La Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers prend en charge les dispositifs médicaux réutilisables depuis l'étape de nettoyage jusqu'à la livraison du matériel stérile aux différents services. Elle est située au niveau -2 du Centre Cardio-Vasculaire, en dessous des trois principaux blocs : Centre Cardio-Vasculaire, Jean-Bernard, et Jean-François Risse. Ces blocs sont reliés les uns aux autres par un couloir central et chacun d'entre eux rassemble plusieurs spécialités chirurgicales. Le bloc CCV comprend 6 salles dans lesquelles sont réalisées les interventions de chirurgie cardio-thoracique, vasculaire, ainsi qu'une partie de celles de neurochirurgie. Le bloc JFR est constitué de 7 salles dans lesquelles sont réalisées les interventions de chirurgie viscérale, urologie et pédiatrie. Quant à lui, le bloc JB comprend 9 salles permettant la réalisation des interventions d'orthopédie, d'ophtalmologie, d'O.R.L., de plastie, et certaines de neurochirurgie. Il comprend également deux salles correspondant au Bloc d'Urgences.

Un quatrième bloc, situé dans une aile opposée de la tour JB, comprend 3 salles d'intervention de gynécologie. Un bloc localisé dans le Centre d'Endoscopie et de Thérapies Interventionnelles au rez-de-chaussée de la tour JB, permet la réalisation de certaines interventions réalisées en anesthésie locale. Un dernier bloc est situé sur le site distant de Montmorillon dans lequel sont réalisées des interventions de différentes spécialités chirurgicales : gynécologie, ophtalmologie, O.R.L, orthopédie, urologie et viscérale.

Le site de la Milétrie est organisé de façon pavillonnaire, ce qui implique des transports réalisés par l'équipe de la logistique du CHU afin d'assurer la liaison entre certains services de soins et la Stérilisation Centrale. Des liaisons sont assurées entre la Stérilisation et chacun des sites distants afin de permettre la prise en charge de leurs dispositifs médicaux réutilisables.

*Figure 1 : Plan du site de la Milétrie du CHU de Poitiers*

## B. La Stérilisation Centrale

La Stérilisation Centrale du CHU est située au niveau -2 du CCV sous le bloc opératoire JFR. Elle s'étend sur environ 1 200 m$^2$, selon une organisation pensée de telle sorte à garantir le respect de la marche en avant.

### 1. Zone de lavage

L'arrivée du matériel pré-désinfecté est réalisée au niveau du sas d'entrée de la zone de lavage pour l'ensemble du matériel des blocs opératoires ainsi qu'une partie des services de soins. La zone de lavage s'étend sur 213 m$^2$ et comprend deux cabines de lavage double porte donnant sur un couloir intérieur au service, sept laveurs-désinfecteurs double porte réalisant un mur de séparation avec la zone de conditionnement, un appareil à ultra-sons et quatre grands éviers pour réaliser le lavage manuel. Une grande table centrale est organisée afin de pouvoir trier et préparer l'instrumentation en vue de son nettoyage. Une importante proportion de la superficie de la zone de lavage est consacrée au stockage des chariots sur lesquels sont placés les modules des laveurs-désinfecteurs.

### 2. Zones de conditionnement

Deux zones de conditionnement coexistent : la zone principale pour toute l'instrumentation du CHU et la zone de conditionnement du textile. Ce sont des zones à atmosphère contrôlée certifiées ISO 8. De ce fait, les deux zones sont accessibles avec un habillage spécifique et distinct de la zone de lavage, incluant le port d'une charlotte et l'obligation de réaliser une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique ou un lavage simple à l'entrée.

#### *a) Zone de conditionnement de l'instrumentation*

La zone de conditionnement de l'instrumentation s'étend sur 283 $m^2$ selon une organisation en allées avec des tables de travail et des étagères ouvertes attribuées en fonction de la spécialité à laquelle appartient le matériel qui y est conditionné. La majorité de l'espace est utilisé pour la recomposition et le conditionnement du matériel des différents blocs opératoires. Quatre tables séparées sont consacrées à la prise en charge du matériel des services de soins et des consultations externes. Six soudeuses à défilement continu sont réparties sur les différentes tables de travail afin de permettre le scellage des sachets et gaines de stérilisation. Quatre machines à huiler sont utilisées pour lubrifier les pièces à main d'odontologie. Une petite réserve permet le stockage de quelques consommables utilisés dans la zone, tels que les feuilles de papier pour emballage. Également, deux armoires permettent le stockage de certains instruments couramment utilisés, afin de compléter les compositions dans lesquelles ces instruments sont manquants ou endommagés.

La zone de conditionnement s'étend depuis la sortie des sept laveurs-désinfecteurs jusqu'à l'entrée des six autoclaves ainsi que du stérilisateur basse température, tous double porte et donnant sur la zone de stockage du matériel stérile.

Dans la suite de cet exposé, le terme zone de conditionnement fera référence par défaut à la zone de conditionnement de l'instrumentation.

#### *b) Zone de conditionnement du textile*

La zone de conditionnement du textile correspond à une petite pièce de 14 $m^2$, constituée d'une table de travail, d'une soudeuse à défilement continu et d'étagères ouvertes. Elle permet de réaliser le conditionnement en sachets du linge propre en provenance de la blanchisserie. Ils sont ensuite amenés en zone de conditionnement de l'instrumentation en vue de leur stérilisation dans un autoclave selon un cycle spécifique.

### 3. Zone de stockage du matériel stérile

La zone de stockage du matériel stérile s'étend sur 262 $m^2$. Elle comprend l'espace de déchargement des autoclaves et du stérilisateur basse température, une table centrale sur laquelle les différents dossiers de lots du jour sont conservés en attente de validation pharmaceutique, des tablettes tactiles pour la supervision des autoclaves à l'aide du logiciel S@tis® et d'autres consacrées à la traçabilité du matériel grâce au logiciel Optim®, ainsi que des bureaux avec deux ordinateurs reliés aux autoclaves afin d'assurer une supervision dégradée. Des étagères sont également disposées le long des murs, sans exposition directe à la lumière afin de permettre le stockage du matériel et du linge stériles pour les services de soins. Une pièce attenante permet également le stockage des armoires de transport en vue de leur chargement puis fermeture avant livraison vers les blocs opératoires et services de soins.

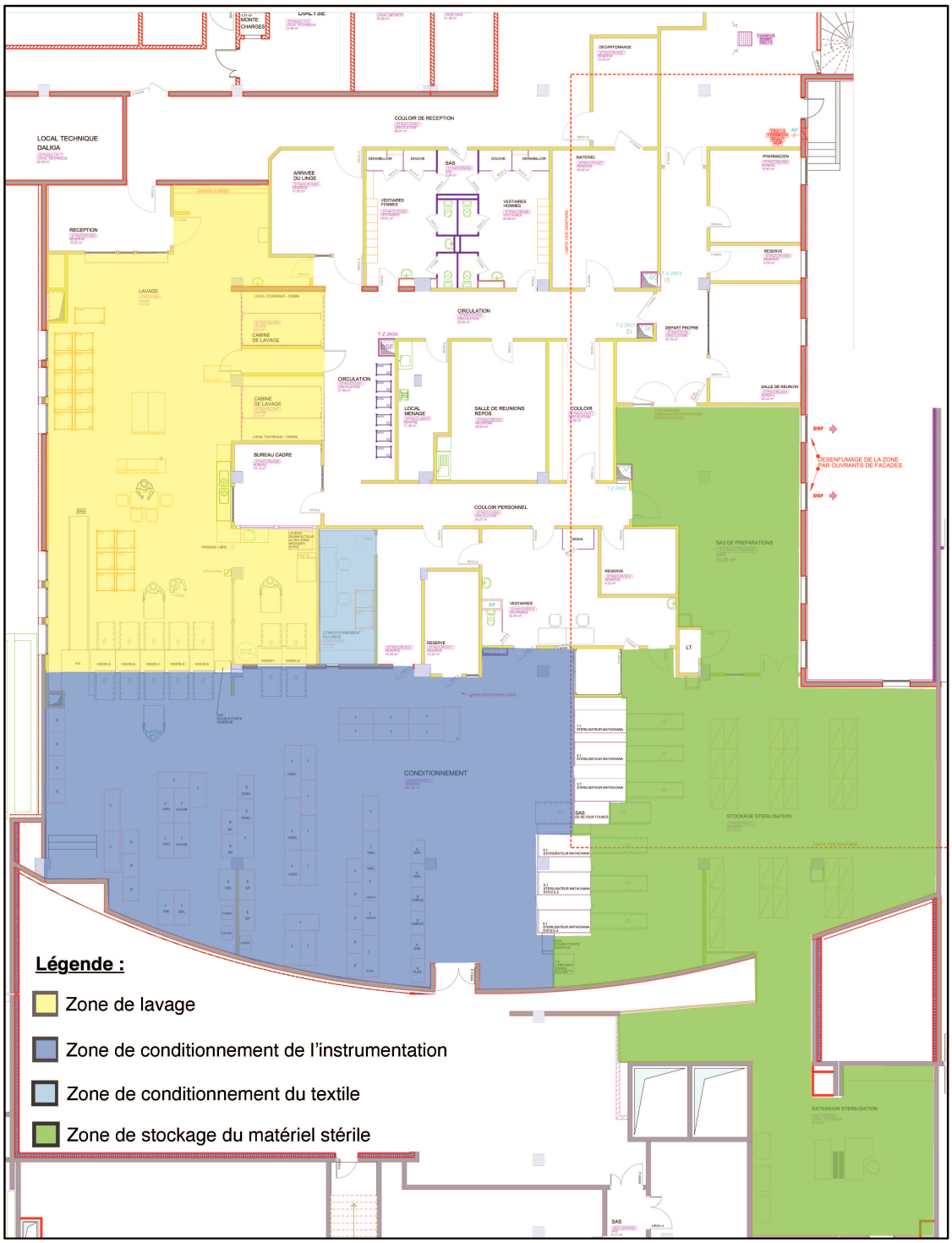



*Figure 2 : Plan de la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers*

#### 4. Zone de réception et de stockage des consommables de stérilisation

La livraison des consommables de stérilisation (sachets, gaines, scellés…) est réalisée au niveau d'une pièce dans la Stérilisation consacrée spécifiquement à cet usage. C'est ici qu'ont lieu le décartonnage de l'ensemble des consommables ainsi que le stockage des commandes en gros volume. La pièce attenante correspond à la zone de stockage principale des consommables de stérilisation.

#### 5. Vestiaires

L'entrée de tout personnel dans la Stérilisation se fait obligatoirement par les vestiaires. Deux vestiaires sont présents et comprennent des casiers nominatifs fermés à clé, des étagères avec les tenues de stérilisation, des sabots propres ainsi qu'un casier pour mettre les sales, des sanitaires et un lave-mains. La tenue professionnelle de stérilisation permettant de circuler dans l'ensemble des zones à l'exception de la zone de lavage comprend une tunique, un pantalon et des sabots de couleur verte. Un lavage et une désinfection des mains sont obligatoires avant toute entrée dans le service.

#### 6. Bureaux

Le bureau du cadre de santé est positionné de façon centrale dans la Stérilisation, au niveau du couloir reliant les différentes zones. Les bureaux des infirmières coordinatrices et celui de l'interne de pharmacie sont situés au fond de la zone de stockage du matériel stérile. Le bureau des intendants est situé dans la salle de stockage des consommables de stérilisation. Le bureau du pharmacien responsable de l'unité est situé à l'extérieur de la zone à accès réglementé de la Stérilisation, quelques mètres après la sortie de la zone de stockage.

### C. Organisation de la prise en charge du matériel réutilisable

Après utilisation, l'instrumentation souillée subit une première étape de pré-désinfection au niveau du bloc opératoire ou du service de soins utilisateur. Le matériel pré-désinfecté est alors transporté à la Stérilisation Centrale, où il subira un nettoyage, une recomposition puis un conditionnement avant la stérilisation à proprement parler. Une fois la charge validée et le matériel étiqueté, celui-ci est de nouveau transporté vers le bloc opératoire ou le service de soins destinataire dans lequel il est stocké en vue de sa prochaine utilisation.

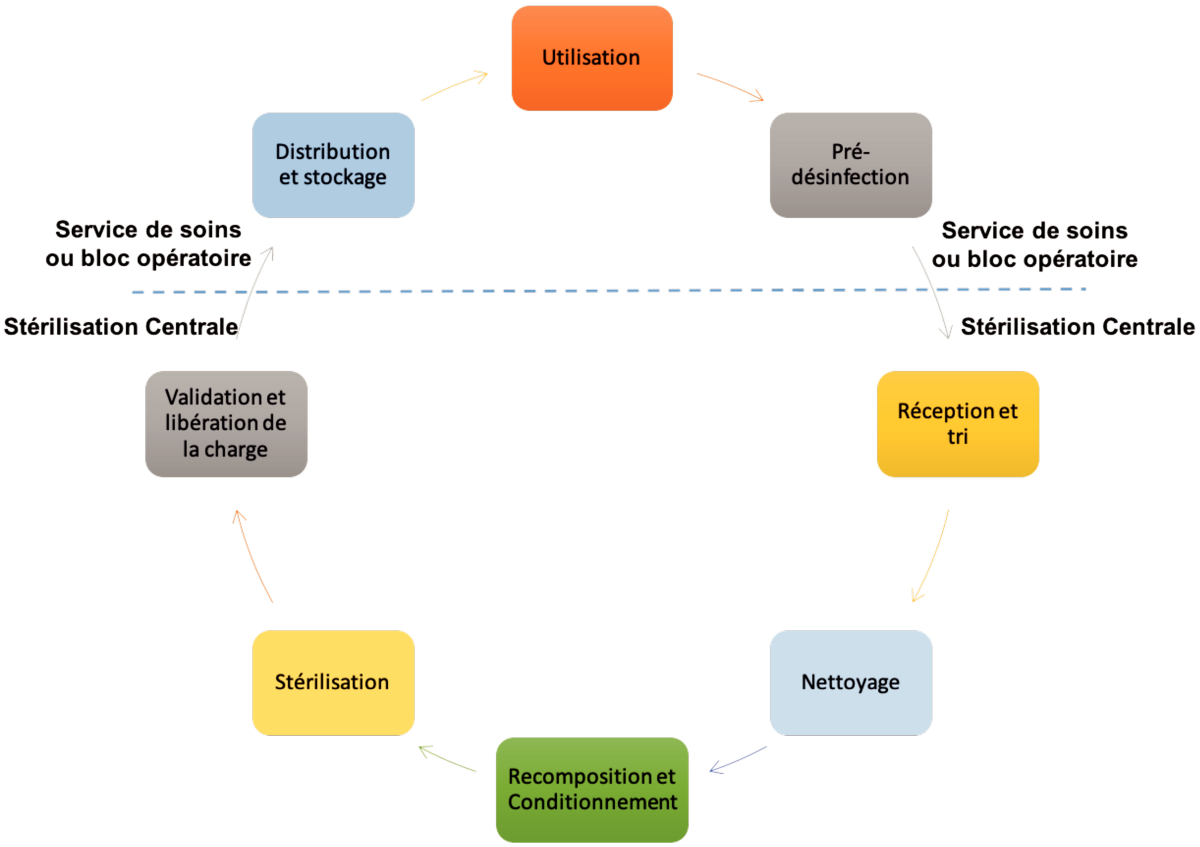



*Figure 3 : Organisation générale de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers*

## D. Traçabilité

Une importante partie de ce travail de thèse est consacrée à l'optimisation de la traçabilité de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale. Il est donc indispensable de détailler les différents acteurs de la traçabilité et leur implication dans chacune des étapes de préparation des dispositifs médicaux.

### 1. Logiciel Optim®

La traçabilité de la réalisation des différentes étapes de prise en charge du matériel réutilisable est effectuée grâce au logiciel Optim®. Cette application est installée sur des tablettes tactiles situées aux différents postes de travail de la Stérilisation, dans chacune des zones. En fonction du poste de travail concerné, un profil utilisateur spécifique donne accès à certaines fonctionnalités du logiciel, appelées protocoles.

### 2. Organisation générale

Afin d'assurer la traçabilité du matériel pris en charge, des étiquettes métalliques code-barres sont collées sur les supports de l'instrumentation, tels que les plateaux en polypropylène ou les panières grillagées pour les compositions conditionnées en sous-poche, ou encore les cuves pour les conteneurs. Chaque étiquette comprend un code-barres unique et identifie ainsi spécifiquement chaque composition. Optim® possède une nomenclature et un codage spécifique pour chaque type d'étiquette. Celles qui sont collées sur les supports de l'instrumentation sont des étiquettes de type « boite ». Les codes-barres présents sur ces étiquettes sont scannés dans les différentes zones de la Stérilisation, afin d'assurer une traçabilité des différentes étapes de prise en charge de chaque composition. Lors de la validation de la charge de stérilisateur, une étiquette de traçabilité imprimée automatiquement permet d'attester de la stérilité de chacune d'entre-elles.

Du fait de cette organisation, seules les compositions conditionnées en conteneur ou celles conditionnées en sous-poche et dont l'instrumentation est placée sur un support, bénéficient d'une traçabilité informatique au démarrage de ce travail de thèse. Elle s'étend de l'étape de nettoyage jusqu'à la stérilisation, voire la livraison, suivant le service ou le bloc concerné. Toutes les autres compositions n'ont pour seule traçabilité que celle de leur stérilisation. Celle-ci est réalisée par saisie manuelle sur une étiqueteuse des dates de stérilisation et de péremption, ainsi que du numéro de l'autoclave et du cycle. Chaque composition d'une même charge de stérilisateur est identifiée d'une étiquette de traçabilité identique.

## E. Objectifs

L'objectif de ce deuxième chapitre est de décrire puis analyser le circuit de prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers tel qu'il était avant le début de ce travail de thèse. Ceci permettra de définir les axes d'amélioration et de sécurisation de cette prise en charge qui seront traités dans le troisième chapitre.

# II. Pré-désinfection

## A. Généralités

Cette étape est réalisée dans la salle de pré-désinfection du bloc opératoire ou du service de soins utilisateur, selon une procédure institutionnelle validée par l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière.

Dans tous les cas, la pré-désinfection est manuelle. Aucun bloc opératoire ni service de soins ne possède de laveur-désinfecteur qualifié pour la réalisation de cette étape. Certains blocs opératoires disposent d'appareils réalisant un rinçage de l'instrumentation afin de faciliter la pré-désinfection manuelle et d'éviter le séchage des souillures.

## B. Organisation de la pré-désinfection

Un bac de trempage est préparé avec du Surfanios Premium® dilué dans de l'eau du réseau selon les recommandations du fabricant. Les instruments sont ouverts et démontés, avant d'être complètement immergés dans le bain de pré-désinfection. Les corps creux sont irrigués avec la solution de détergent-désinfectant, puis le bac est fermé avec un couvercle afin de limiter l'exposition du personnel. Le matériel trempe pendant une durée d'au moins 15 minutes selon les recommandations du fabricant. Les instruments sont ensuite brossés, écouvillonnés et de nouveau irrigués, puis enfin rincés à l'eau du réseau, avant d'être remis dans le bac de pré-désinfection une fois celui-ci vidé. Les instruments ne sont pas séchés afin d'éviter la fixation des souillures résiduelles et de faciliter le nettoyage ultérieur.

Durant toute la durée de la pré-désinfection, les instruments restent positionnés dans leur panière, plateau en polypropylène ou préformé. Dans le cas des instruments fragiles, piquants, coupants ou tranchants, ceux-ci sont séparés du reste de l'instrumentation dans une panière appartenant au bloc.

Afin de limiter le risque de mélange voire de perte d'instruments, tous les supports des compositions utilisées lors d'une même intervention chirurgicale sont identifiés par le bloc à l'aide d'un clip de couleur et de numéro identique, qui sera renseigné sur la feuille de liaison.

## C. Traçabilité de la pré-désinfection

Le personnel du bloc opératoire note sur la feuille de liaison les dates et heures de début et de fin de la période de trempage, afin d'assurer une traçabilité de la pré-désinfection du matériel souillé. Doivent également être renseignés sur la feuille de liaison l'identité du patient, son statut MCJ (suspect ou atteint, non suspect non atteint ou non renseigné), le numéro et la couleur du clip, et les étiquettes de traçabilité correspondant aux compositions utilisées. La vérification de la conformité de ces éléments est un point de contrôle essentiel en Stérilisation avant de débuter la prise en charge de l'instrumentation. De plus, le personnel du bloc opératoire peut noter des commentaires en lien avec une demande particulière telle qu'une stérilisation en urgence ou une demande d'envoi d'un instrument en réparation. Des feuilles de liaison spécifiques existent également pour renseigner une demande de stérilisation d'une composition périmée, ou encore lorsqu'une composition a été déstérilisée et non utilisée chez un patient.

Dans le cas des services de soins, la réalisation de la pré-désinfection de leur matériel souillé n'est pas directement tracée mais la date et le nom de la personne ayant préparé le matériel à destination de la Stérilisation est renseigné sur la feuille de liaison. Ceci fait foi pour attester que la procédure institutionnelle de pré-désinfection a été respectée. Aucune étiquette de traçabilité correspondant aux compositions utilisées n'est collée sur la feuille de liaison dans le cas des services de soins. Seule la quantité de chaque composition utilisée est renseignée dans la case correspondante.

### D. Axes d'amélioration

La principale possibilité d'amélioration de l'étape de pré-désinfection, en lien direct avec la Stérilisation Centrale, passe par une dématérialisation de la traçabilité de la réalisation de la pré-désinfection.

Cet axe d'amélioration n'a pas été retenu pour ce projet de thèse, puisqu'il nécessite une interface onéreuse entre le logiciel de stérilisation Optim® et celui de bloc Opera®. Ceci ne constitue pas un axe de travail prioritaire pour l'établissement au moment de la réalisation de ce travail de thèse. En revanche, plusieurs points abordés ultérieurement impactent indirectement la façon de travailler lors de la pré-désinfection.

## III. Transport du matériel entre la Stérilisation Centrale et les services utilisateurs

### A. Généralités

Les flux logistiques impliquant le matériel réutilisable stérile sont multiples et complexes, de par la configuration pavillonnaire du site de la Milétrie, ainsi que la présence de sites distants et d'une sous-traitance. De plus, la différence d'activité et d'amplitude horaire entre chaque bloc opératoire nécessite d'adapter les circuits logistiques aux différentes situations.

Un système de navettes à heures fixes est organisé entre la Stérilisation Centrale et les blocs opératoires, ainsi que la plupart des services de soins. Ceci permet une planification de l'activité en Stérilisation, un turn-over de matériel adapté à l'activité des blocs opératoires et des services de soins, ainsi qu'une estimation du délai de mise à disposition effective du matériel stérile.

### B. Acteurs du transport

Trois acteurs principaux du transport du matériel sont à différencier : l'équipe de la logistique du CHU, l'équipe de la Stérilisation Centrale et les membres des consultations externes.

#### 1. Transport par l'équipe de la logistique du CHU

Le transport du matériel est effectué par l'équipe de la logistique du CHU entre la Stérilisation et les blocs opératoires, les services de soins des pavillons extérieurs (PRC, Maillol, Claudel, Rodin, Garnier, Salles, UBM, Pharmacie) et les sites distants de la Milétrie (UCSA, Lusignan, Montmorillon, Relais Charbonnier, Centre Hospitalier Henri-Laborit).

#### 2. Transport par l'équipe de la Stérilisation

Toute l'équipe de la Stérilisation Centrale tourne sur cette ligne de poste intitulée « circuit/tour ». Celle-ci nécessite deux personnes qui réalisent quotidiennement les transports avec les services de soins du CCV et de la tour JB.

#### 3. Transport par le personnel des consultations externes

Le transport du matériel entre la Stérilisation et les consultations externes est effectué par le personnel du service concerné.

### C. Organisation du transport

#### 1. Entre les blocs opératoires et la Stérilisation Centrale

L'équipe de la logistique du CHU réalise le transport des armoires le long des couloirs reliant la Stérilisation aux différents blocs opératoires. Dans le cas du matériel du site de Montmorillon, la navette est assurée grâce à un camion dans lequel l'armoire est chargée afin d'assurer sa livraison jusqu'au site distant.

##### *a) Transport du matériel pré-désinfecté vers la Stérilisation Centrale*

Le matériel pré-désinfecté est mis dans le bac ayant servi à sa pré-désinfection, qui est lui-même placé dans une armoire de transport présente au niveau de chaque bloc opératoire. Lorsque l'armoire est pleine ou lors de l'horaire du circuit, l'armoire est fermée par l'équipe du bloc afin d'indiquer au personnel du service logistique qu'il peut la transporter à la Stérilisation.

Dans le cas des blocs JB et CCV, une deuxième armoire est présente afin de séparer le matériel relevant de l'instruction prion du 1er décembre 2011 de celui ne relevant pas de cette réglementation. Cette organisation limite le risque de contact entre des instruments qui subiront une inactivation totale avec du matériel qui ne bénéficiera pas de cette prise en charge. De plus, il s'agit d'un premier verrou permettant de s'assurer du respect de cette instruction.

##### *b) Transport du matériel stérile vers les blocs opératoires*

Le matériel stérile est positionné dans les mêmes armoires de transport qui ont été entre temps nettoyées dans une cabine de lavage. Chaque armoire est identifiée par le personnel de la Stérilisation à l'aide d'une plaquette aimantée précisant le bloc destinataire. Les compositions stériles sont placées directement sur les étagères des armoires, ou dans des bacs de transport.

Lorsqu'une armoire est pleine ou à l'horaire du circuit, l'armoire est fermée puis scellée par l'équipe de la Stérilisation à l'aide d'un lien de couleur verte. Il s'agit d'un repère visuel indiquant que le matériel est stérile et qu'il peut être transporté vers le bloc correspondant.

### 2. Entre les services de soins et la Stérilisation Centrale

#### *a) Transport par l'équipe de la Stérilisation*

Deux personnes de l'équipe de Stérilisation réalisent le transport du matériel des services de soins du CCV et de la tour JB. Un planning de transport hebdomadaire est disponible pour chaque service.

L'équipe de Stérilisation se déplace avec une armoire de transport dans les différents services de soins. La dépose du matériel stérile ainsi que le contrôle et la reprise du matériel pré-désinfecté sont réalisés.

#### *b) Transport par l'équipe de la logistique*

L'équipe de la logistique assure le transport entre la Stérilisation et tous les pavillons extérieurs ainsi que les sites distants, en respectant un planning hebdomadaire fixe, selon la même procédure que pour la livraison des blocs opératoires.

#### *c) Transport par le personnel des consultations externes*

Le personnel des consultations externes réalise le transport du matériel entre leur service et la Stérilisation. Il n'y a pas d'horaire ou de jour fixe de dépose du matériel pré-désinfecté et de reprise du matériel stérile.

Le transport est effectué à l'aide de bacs qui peuvent être posés sur un petit chariot lorsque cela est nécessaire.

## D. Traçabilité du transport

Aucune traçabilité de la livraison du matériel pré-désinfecté en provenance des blocs opératoires ou des services de soins n'est réalisée au démarrage de ce travail de thèse. En revanche, la traçabilité des compositions stériles à l'aide du logiciel Optim® est étendue au processus de livraison pour les compositions à destination du bloc CCV et du site de Montmorillon. De ce fait, deux points de livraison sont concernés et uniquement pour les compositions dont la prise en charge est tracée sur Optim®.

Cette traçabilité est effectuée en scannant sur le protocole « D1 – Livraison site ou service » les codes-barres présents sur les étiquettes de traçabilité imprimées lors de la validation des charges de stérilisateur. Un bon de livraison est imprimé en deux exemplaires, l'un étant à destination du bloc, l'autre étant vérifié par le pharmacien ou l'interne en pharmacie avant d'être archivé en Stérilisation.

### E. Axes d'amélioration

La première possibilité d'amélioration consiste à mettre en place une traçabilité de la livraison du matériel pré-désinfecté en Stérilisation. Or, un projet d'établissement consiste à développer une traçabilité informatique des transports réalisés par l'équipe de la logistique du CHU. De ce fait et de par l'absence de dématérialisation de l'étape de pré-désinfection, cet axe d'amélioration n'a pas été retenu pour ce travail de thèse.

Le second axe d'amélioration consiste à étendre la traçabilité existante de la livraison du matériel stérile. Compte tenu d'un projet global de développer la traçabilité de l'ensemble des compositions prises en charge en Stérilisation, cet axe d'amélioration a été retenu pour ce travail de thèse.

## IV. Nettoyage

### A. Généralités

L'étape de nettoyage est réalisée dans la zone de lavage de la Stérilisation Centrale. Elle s'étend sur 213 $m^2$ et comprend un sas d'entrée, deux enceintes de lavage, sept laveurs-désinfecteurs, un appareil à ultra-sons, quatre éviers permettant de réaliser le lavage manuel, une zone de stockage des supports et modules des laveurs-désinfecteurs, ainsi qu'une table de travail centrale. Une démarcation au sol permet de délimiter dans la zone de lavage, la partie dont l'accès nécessite un habillage spécifique comprenant un tablier, des sabots de couleur blanche et des gants à manchette longue. Des équipements de protection individuelle tels que des visières ou des casques anti-bruit sont également nécessaires lors de la réalisation de certaines tâches comme le lavage manuel et le séchage à l'air médical de l'instrumentation, à cause du bruit important ou du risque de projection.

### B. Équipements

#### 1. Laveurs-désinfecteurs

##### *a) Généralités*

La zone de lavage de la Stérilisation du CHU de Poitiers comprend sept laveurs-désinfecteurs double porte, d'une capacité de 15 paniers, identifiés de A à G. Ils sont organisés en un mur donnant sur la zone de conditionnement. Tous les laveurs-désinfecteurs sont de marque Steris®, modèle VISION® pour les lettres A à F et modèle AMSCO 7053L® pour le G.

Chaque laveur-désinfecteur possède une table de chargement automatique en zone de lavage ainsi qu'une table de déchargement automatique en zone de conditionnement. Cette organisation permet une automatisation ainsi qu'une sécurisation du processus de nettoyage en laveur-désinfecteur, puisque la sélection du type de cycle se fait par lecture automatique d'un code-barres situé sur chaque module de lavage.

### b) *Détergents et neutralisants/activateurs de séchage*

Les laveurs-désinfecteurs A et B sont utilisés spécifiquement pour réaliser le nettoyage de l'instrumentation relevant de l'instruction prion du 1er décembre 2011. De ce fait, ils sont qualifiés avec le détergent inactivant total prion Septoclean® et l'activateur de séchage/neutralisant Mediklar Special® du laboratoire Dr Weigert®.

Les laveurs-désinfecteurs C à G permettent le nettoyage du reste du matériel ainsi que des conteneurs de stérilisation. Ils sont qualifiés avec le détergent Mediclean Forte® et l'activateur de séchage Mediklar Special® commercialisés par le même laboratoire.

Le laveur-désinfecteur C a la particularité d'être qualifié pour pouvoir également réaliser les cycles avec inactivation totale prion avec les produits Septoclean® et Mediklar Special®. Il n'est utilisé pour la réalisation de ces cycles qu'en cas de panne de l'un ou des deux laveurs-désinfecteurs A et B. Auquel cas, le changement des produits lessiviels, la purge des tubulures et l'intervention d'un technicien du biomédical sont nécessaires.

### c) *Modules de lavage*

Cinq types de modules peuvent être utilisés avec les laveurs-désinfecteurs, représentant un total de trente-sept unités disponibles pour l'équipe de Stérilisation, soit environ cinq modules par laveur-désinfecteur.

#### (1) Module conteneur

Un module conteneur est conçu pour pouvoir positionner les conteneurs de stérilisation afin de permettre un nettoyage efficace ainsi qu'un bon écoulement de l'eau. Il peut être utilisé sur tous les laveurs-désinfecteurs à l'exception des numéros A et B qui utilisent un détergent alcalin inactivant total prion. Neuf modules conteneurs sont disponibles pour l'équipe de Stérilisation.

*Figure 4 : Photographie d'un module conteneur*

### (2) Module instrument

Un module instrument permet le nettoyage des instruments ne nécessitant ni irrigation ni mise en rotation, correspondant donc à une grande proportion du matériel pris en charge. Trois à quatre étages permettent de positionner du matériel sur chacun d'entre eux. Deux bras rotatifs sont présents afin qu'il n'y ait aucune zone d'ombre. Douze modules instrument sont disponibles pour l'équipe de Stérilisation.

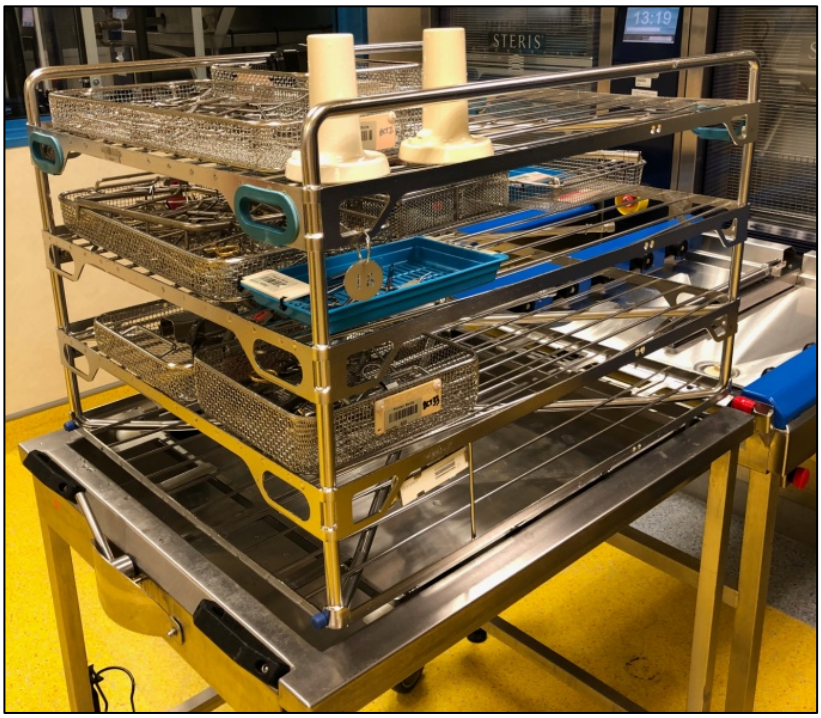



*Figure 5 : Photographie d'un module instrument*

### (3) Module cœlioscopie

Les modules cœlioscopie sont constitués de 3 étages. L'étage supérieur comprend des buses qui permettent d'irriguer l'instrumentation comprenant des corps creux. Les deux étages inférieurs permettent le positionnement du reste du matériel ne nécessitant pas d'irrigation. La conception de ce module aide à placer sur un même support la totalité des instruments d'une même composition, que ceux-ci doivent être irrigués ou non. Les étages inférieurs peuvent être complétés avec des compositions ne nécessitant pas d'irrigation afin de limiter le nombre de modules utilisés et donc de cycles réalisés. Onze modules cœlioscopie sont disponibles pour l'équipe de Stérilisation.

*Figure 6 : Photographie d'un module cœlioscopie*

### (4) Module dentaire

Les modules dentaires sont utilisés afin de permettre l'irrigation et la mise en rotation des portes instruments dynamiques. Ils permettent donc de s'assurer du nettoyage optimal de ce matériel, et de s'abstenir d'un passage au préalable dans un appareil à ultrasons. Ils sont constitués, au même titre que les modules cœlioscopie, de 3 étages dont le supérieur permet l'irrigation et la mise en rotation des instruments, et les deux inférieurs de positionner le reste de l'instrumentation. Trois modules dentaires sont disponibles pour l'équipe de Stérilisation.

*Figure 7 : Photographie d'un module dentaire*

#### (5) Module grand volume

Deux modules grand volume sont utilisés afin de nettoyer l'instrumentation dont les dimensions sont telles que son positionnement n'est pas possible sur un autre support. Ils permettent de prendre en charge les grands conteneurs, le matériel en provenance du lactarium ainsi que les plateaux métalliques utilisés à la Stérilisation lors d'un lavage manuel.

*Figure 8 : Photographie d'un module grand volume*

### *d) Types de cycles de laveur-désinfecteur*

La présence de tables de chargement automatique permet aux laveurs-désinfecteurs de reconnaître le type de module sur lequel l'instrumentation est positionnée afin que le cycle correspondant soit automatiquement lancé. Pour ce faire, deux plaquettes gravées d'un code-barres sont situées de part et d'autre de chaque module afin de les identifier.

Les laveurs-désinfecteurs A et B sont qualifiés afin de réaliser un nettoyage couplé à une inactivation totale prion du matériel positionné sur les modules instrument, cœlioscopie et dentaire. Les types de cycles correspondant ont été intitulés instrument prion, cœlioscopie prion et dentaire prion. Les laveurs-désinfecteurs C, D, E, F et G sont qualifiés afin de réaliser les quatre types de cycles conteneur, instrument, cœlioscopie et dentaire. Il n'existe pas de cycle spécifique au module grand volume, qui subit un nettoyage selon les paramètres du cycle instrument ou conteneur selon le matériel concerné.

En plus de la différence de produits lessiviels entre les cycles prion et non prion, les cycles de lavage se distinguent essentiellement par la durée de chaque phase, avec des temps plus longs pour les cycles dentaire et cœlioscopie puisque l'instrumentation sera irriguée et donc plus difficile à nettoyer puis sécher. Les conteneurs présentent théoriquement la contamination microbienne la plus faible puisqu'ils n'entrent jamais en contact avec du matériel souillé. De ce fait, le cycle conteneur est logiquement le plus rapide.

*Tableau 6 : Comparaison des caractéristiques des cycles des laveurs-désinfecteurs*

| Type de cycle de laveur-désinfecteur | Conteneur | Instrument | Cœlioscopie | Dentaire | Instrument Prion | Cœlioscopie Prion | Dentaire Prion |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Module compatible** | Conteneur, Grand volume | Instrument, Grand volume | Cœlioscopie | Dentaire | Instrument | Cœlioscopie | Dentaire |
| **Numéros des laveurs-désinfecteurs** | C, D, E, F, G | C, D, E, F, G | C, D, E, F, G | C, D, E, F, G | A, B, (C) | A, B, (C) | A, B, (C) |
| **Inactivation Prion** | Non | Non | Non | Non | Oui | Oui | Oui |
| **Prélavage** | Non | 1 min | 2 min | 2 min | 1 min | 1 min | 1 min |
| **Lavage** | 4 min Mediclean Forte® 4,0 mL/L 55°C | 5 min Mediclean Forte® 4,0 mL/L 55°C | 6 min Mediclean Forte® 4,0 mL/L 55°C | 6 min Mediclean Forte® 4,0 mL/L 55°C | 13,5 min Septoclean® 12,0 mL/L 55°C | 13,5 min Septoclean® 12,0 mL/L 55°C | 13,5 min Septoclean® 12,0 mL/L 55°C |
| **Neutralisation** | Non | Non | Non | Non | 2 min Mediklar Special® 1,0 mL/L 50°C | 2 min Mediklar Special® 1,0 mL/L 50°C | 2 min Mediklar Special® 1,0 mL/L 50°C |
| **Rinçage intermédiaire** | 1 min | 1 min | 2 min | 2 min | 1 min | 1 min | 1 min |
| **Désinfection thermique** | 1 min 10 s Mediklar Special® 0,4 mL/L 90°C | 3 min Mediklar Special® 0,4 mL/L 90°C | 3 min Mediklar Special® 0,4 mL/L 90°C | 3 min Mediklar Special® 0,4 mL/L 90°C | 3 min Mediklar Special® 0,5 mL/L 90°C | 3 min Mediklar Special® 0,5 mL/L 90°C | 3 min Mediklar Special® 0,5 mL/L 90°C |
| **Séchage** | 5 min | 14 min | 14 min | 15 min | 7 min | 12 min | 17 min |
| **Durée du cycle** | 33 min | 42 min | 45 min | 51 min | 58 min | 63 min | 68 min |

## 2. Appareil à ultra-sons

### *a) Généralités*

L'appareil à ultra-sons est un modèle SCI PCF® du laboratoire Steris®. Il s'agit d'un laveur-désinfecteur à ultrasons, c'est-à-dire que cet appareil ne restitue pas simplement des ultrasons mais peut réaliser un cycle complet de nettoyage avec une désinfection thermique à 90°C. Il est utilisé pour le lavage des Endowrist® du robot chirurgical Da Vinci Xi® ainsi que des alésoirs souples à corps creux.

Il s'agit du seul équipement à ne pas permettre une sortie du matériel propre en dehors de la zone de lavage. En effet, une seule porte est présente sur l'appareil, nécessitant une manipulation et un séchage non recontaminants en fin de cycle.

### *b) Détergent utilisé*

L'appareil à ultra-sons utilise le même détergent que les laveurs-désinfecteurs C, D, E, F et G à savoir le Mediclean Forte®. La seule différence réside dans le volume du bidon utilisé : 10 L pour le SCI PCF® du fait d'un espace réduit dans l'enceinte de l'appareil, contre 20 L pour les laveurs-désinfecteurs.

Aucune phase de séchage n'est réalisée par l'appareil à ultra-sons. De ce fait, le séchage des Endowrist® est réalisé dans la zone de lavage à l'aide d'une soufflette d'air médical. Les alésoirs souples à corps creux ne sont pas séchés car ils subissent par la suite un nettoyage avec irrigation sur un module cœlioscopie en laveur-désinfecteur.

### *c) Modules de lavage et types de cycles*

Deux supports adaptés à chaque type de matériel sont présents, et permettent d'irriguer le canal central de chaque alésoir ainsi que les différents ports des pinces du robot. De ce fait, ces deux types d'instruments ne peuvent pas être lavés simultanément.

De plus, deux types de cycles existent : un cycle alésoir et un cycle Da Vinci, permettant de nettoyer respectivement les alésoirs souples à corps creux et les Endowrist®. La sélection du programme est systématiquement manuelle, contrairement aux laveurs-désinfecteurs pour lesquels la rampe de chargement permet une automatisation de cette étape.

### 3. Cabines de lavage

#### *a) Généralités*

Deux cabines de lavage double porte de marque Belimed® modèle WD750® sont situées en zone de lavage de la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers. Elles sont utilisées pour le nettoyage des armoires de transport, des bacs de pré-désinfection ainsi que des sabots utilisés par le personnel du service. Elles utilisent les mêmes produits lessiviels que les laveurs-désinfecteurs C, D, E, F et G à savoir le Mediclean Forte® et le Mediklar Special®.

Contrairement aux laveurs-désinfecteurs qui donnent sur la zone de conditionnement, la sortie du matériel propre des enceintes de lavage se fait dans un couloir intérieur de la Stérilisation dans lequel le matériel sale ne transite jamais, permettant de respecter une marche en avant.

Lorsque les armoires de transport sont propres, celles-ci sont poussées vers la zone de stockage afin qu'elles puissent être utilisées pour l'envoi de matériel stérile dans les différents services de soins et blocs opératoires. Les bacs de pré-désinfection propres sont directement placés dans les armoires de transport au départ pour le bloc ou service de soin concerné. Les sabots propres sont rangés sur des supports prévus à cet effet dans les vestiaires.

#### *b) Modules de lavage et types de cycles*

Deux types de supports peuvent être utilisés : un support adapté au positionnement des bacs et couvercles de pré-désinfection, et un autre pour les sabots. Les portes des armoires de transport sont ouvertes et positionnées dans le sens de l'écoulement de l'eau afin de garantir la qualité du nettoyage effectué et du séchage.

Deux grandes armoires de transport, deux supports de bacs de pré-désinfection, ou un de chaque peuvent être lavés simultanément puisqu'un même type de cycle leur est dédié. Quant à eux, les sabots ne peuvent être mélangés aux armoires de transport ou aux bacs de pré-désinfection puisqu'ils sont lavés selon un cycle spécifique avec une température de désinfection thermique plus basse.

## C. Organisation du nettoyage

### 1. Généralités

Deux types de prises en charge sont différenciées en fonction du lieu de réalisation de l'étape de nettoyage : le circuit propre et le circuit sale.

Le circuit propre concerne le matériel livré en Stérilisation directement « propre », puisque les étapes de pré-désinfection et de nettoyage sont, dans ce cas, réalisées dans le service de soins ou le bloc opératoire utilisateur. Une très faible proportion des compositions prises en charge en Stérilisation est concernée. Il s'agit de dispositifs médicaux non compatibles avec un procédé de nettoyage en laveur-désinfecteur et n'entrant pas en contact direct avec le patient. Ce matériel est contrôlé par l'équipe de Stérilisation à son arrivée, puis directement

amené en zone de conditionnement. Aucune composition relevant du circuit propre ne bénéficie d'une traçabilité réalisée sur le logiciel Optim® au démarrage de ce travail de thèse.

Le circuit sale concerne donc la quasi-totalité du matériel pris en charge, pour lequel l'étape de nettoyage est réalisée en zone de lavage. Les compositions conditionnées en conteneur ou en sous-poche avec un support bénéficient d'une traçabilité sur le logiciel Optim®.

### 2. Prise en charge du matériel circuit propre

Le matériel relevant du circuit propre est systématiquement placé par le service de soins ou le bloc dans un bac propre fermé avec un couvercle, et séparé du matériel relevant du circuit sale. Lorsque le transport est réalisé dans une armoire, le bac contenant le matériel relevant du circuit propre est placé à part du reste du matériel pré-désinfecté. Cette organisation permet de maintenir le niveau de contamination le plus faible possible.

Le contrôle du matériel relevant du circuit propre est systématiquement effectué dans une salle séparée de la zone de lavage par les intendants de Stérilisation, sauf dans le cas du matériel des services de soins du CCV et de la tour JB. Dans ce cas, le contrôle du matériel est réalisé par les deux personnes de l'équipe du poste « circuit/tour ».

Une fois le contrôle du matériel relevant du circuit propre effectué, celui-ci est amené en zone de conditionnement afin d'être préparé puis stérilisé. La totalité du matériel relevant du circuit propre est conditionnée en sous-poche.

### 3. Prise en charge du matériel circuit sale

Le matériel relevant du circuit sale est déposé à l'entrée de la zone de lavage de la Stérilisation dans des armoires ou directement dans un bac lorsque le transport est effectué par le personnel des consultations externes. L'armoire contient les bacs de pré-désinfection, les dispositifs médicaux, les conteneurs vides et les feuilles de liaison. Le matériel relevant de l'instruction prion du 1er décembre 2011 est systématiquement placé dans une armoire dédiée.

#### *a) Prise en charge des conteneurs*

Tous les conteneurs relèvent de la même prise en charge. Les cuves, couvercles, surcouvercles et portes-filtres sont démontés, puis placés sur un module conteneur. Cette organisation permet d'optimiser la qualité du nettoyage. De plus, le démontage des portes-filtres implique un remontage lors du conditionnement, ce qui diminue le risque d'oubli d'y placer un filtre. Lorsque le module conteneur est complet et que la traçabilité du nettoyage a été réalisée sur Optim®, le module peut être chargé sur le laveur-désinfecteur correspondant.

### *b) Prise en charge de l'instrumentation*

Plusieurs prises en charge sont à distinguer en fonction du matériel concerné : nettoyage en laveur-désinfecteur, en appareil à ultra-sons ou encore nettoyage manuel. Chaque composition peut être concernée par une ou plusieurs méthodes de nettoyage qui alors se complètent. Une distinction doit également être faite entre le matériel relevant ou non de l'instruction prion du 1er décembre 2011.

Les points de contrôle des feuilles de liaison sont vérifiés : identité du patient, statut MCJ, présence d'une durée de pré-désinfection d'au moins 15 minutes, demande de prise en charge en urgence pour les blocs opératoires. La concordance entre le matériel présent physiquement et celui noté sur les feuilles de liaison n'est vérifiée que dans le cas des services de soins et des consultations externes.

Aucune instruction de prise en charge spécifique à chaque composition n'est disponible en routine pour l'équipe de Stérilisation. Certaines règles générales, abordées régulièrement lors des transmissions d'équipe, s'appliquent néanmoins :

- Tout le matériel qui peut être nettoyé en laveur-désinfecteur doit l'être
- Les instruments identifiés comme non compatibles avec un procédé de nettoyage en laveur-désinfecteur sont nettoyés manuellement
- Les instruments à corps creux doivent être irrigués sur un module cœlioscopie
- Les portes instruments dynamiques doivent être mis en rotation sur un module dentaire
- Le matériel de neurochirurgie, d'ophtalmologie, d'O.R.L. et de médecine légale doit subir une inactivation totale dans le laveur-désinfecteur A ou B, par décision institutionnelle suite à l'instruction prion du 1er décembre 2011
- Les Endowrist® du robot Da Vinci Xi® sont lavés manuellement puis en appareil à ultra-sons
- Les alésoirs souples à corps creux sont lavés en appareil à ultra-sons puis en laveur-désinfecteur sur un module cœlioscopie

### *c) Prise en charge des armoires de transport et des bacs de pré-désinfection*

Une fois vidés de leur contenu, les bacs de pré-désinfection sont placés sur un support adapté à leur nettoyage en cabine de lavage et les armoires sont complètement ouvertes.

Les armoires et/ou supports de bacs de pré-désinfection sont placés dans l'une des deux enceintes de lavage et le cycle correspondant est lancé. Une fois le cycle terminé, un intendant de stérilisation ou un membre de l'équipe vide les enceintes de lavage et apporte en zone de stockage les armoires et bacs de pré-désinfection propres.

## D. Traçabilité du nettoyage

### 1. Généralités

La traçabilité de l'étape de nettoyage est peu développée lors du début de ce travail de thèse. En effet, seules les compositions conditionnées en conteneur et en sous-poche avec support bénéficient d'une traçabilité sur le logiciel Optim®. Cette dernière est effectuée grâce à la présence d'étiquettes codes-barres métalliques « boite » uniquement sur les cuves des conteneurs et les supports de l'instrumentation pour les compositions conditionnées en sous-poche.

Parmi toutes les prises en charges réalisées, le nettoyage en laveur-désinfecteur et le nettoyage manuel sont les seuls à bénéficier d'une traçabilité sur le logiciel Optim®.

### 2. Traçabilité du nettoyage en laveur-désinfecteur

A l'aide d'une tablette tactile, le protocole « A5 - Lavage machine » est ouvert sur le logiciel Optim®, puis le numéro du laveur-désinfecteur et le type de cycle sont sélectionnés.

#### *a) Traçabilité des compositions conditionnées en conteneur*

Les compositions conditionnées en conteneur correspondent à l'association d'un conteneur avec de l'instrumentation. L'arrivée du conteneur en zone de lavage précède généralement celle de l'instrumentation. En effet, le conteneur est renvoyé à la Stérilisation dès le début de l'intervention, alors que l'instrumentation peut être utilisée par le chirurgien durant toute la durée de celle-ci avant d'être pré-désinfectée. De plus, les compositions conditionnées en conteneur bénéficient de deux prises en charges distinctes : le conteneur est nettoyé en laveur-désinfecteur sur un module conteneur, tandis que l'instrumentation peut être nettoyée sur un module instrument, cœlioscopie, dentaire, ou encore manuellement voire en appareil à ultra-sons selon chaque cas.

Seule la cuve du conteneur est identifiée d'une étiquette métallique « boite » et bénéficie donc d'une traçabilité de son nettoyage. De ce fait, le nettoyage de l'instrumentation d'une composition conditionnée en conteneur n'est pas tracé sur le logiciel Optim®.

Il est à noter que l'instrumentation prise en charge dans le cadre de prêts est systématiquement conditionnée en conteneur. Les mêmes règles de traçabilité s'appliquant, le nettoyage de cette instrumentation particulière ne bénéficie pas d'une traçabilité.

#### *b) Traçabilité des compositions conditionnées en sous-poche avec support*

Les compositions conditionnées en sous-poche avec support sont identifiées par une étiquette code-barres métallique « boite » au niveau du support de l'instrumentation. Ce code-barres est scanné dans le protocole « A5 – Lavage machine » afin de réaliser la traçabilité du nettoyage de cette composition.

### 3. Traçabilité du nettoyage manuel

Comme expliqué précédemment, la traçabilité du nettoyage de l'instrumentation n'est réalisée que pour les compositions conditionnées en sous-poche avec support. Celle-ci est réalisée par scan du code-barres situé sur le support de l'instrumentation dans le protocole « A2 – Lavage manuel ».

## E. Contrôles du nettoyage

Au début de ce travail de thèse, aucun contrôle de routine n'est réalisé concernant l'étape de nettoyage. Ceci ne permet pas de s'assurer que la prise en charge du matériel est conforme à la réglementation et aux préconisations des fabricants de dispositifs médicaux.

## F. Axes d'amélioration

Les axes d'amélioration qui concernent l'étape de nettoyage sont nombreux et ont pour objectif commun d'améliorer et de sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables en zone de lavage. Ces éléments sont d'autant plus importants que l'objectif à atteindre est éloigné au démarrage de ce projet.

De plus, un nettoyage de qualité est indispensable à l'obtention et au maintien de la stérilité des dispositifs médicaux. En effet, on ne stérilise bien que ce qui est propre et sec.

Les différents axes de travail ont pour objectif d'étendre puis d'améliorer la traçabilité de l'étape de nettoyage. Elle constitue ainsi une base solide, permettant la mise en place de mesures préventives et de contrôle afin de sécuriser cette étape de la prise en charge du matériel réutilisable en Stérilisation.

### 1. Amélioration de la traçabilité de l'étape de nettoyage

L'amélioration de la traçabilité de l'étape de nettoyage peut être divisée en deux objectifs intimement liés : étendre la traçabilité déjà réalisée à toutes les compositions prises en charge, et améliorer cette traçabilité afin que celle-ci permette un meilleur suivi de la prise en charge du matériel.

#### *a) Étendre la traçabilité informatique à l'ensemble des compositions prises en charge en zone de lavage*

Une partie de ce travail de thèse porte sur la mise en place de la traçabilité informatique de l'ensemble des compositions prises en charge, depuis l'étape de nettoyage jusqu'à leur livraison une fois stériles. Ceci inclut trois axes de travail :

- La mise en place de la traçabilité de l'instrumentation conditionnée en conteneur
- La mise en place de la traçabilité de l'instrumentation en prêt
- La mise en place de la traçabilité de l'instrumentation conditionnée en sous-poche sans support

Bien qu'également conditionnée en conteneur, l'instrumentation en prêt diffère en pratique de celle appartenant au CHU ou de celle présente dans le cadre de dépôts permanents. En effet, un turn-over important caractérise cette instrumentation, ceci impactant les possibilités de mise en place de sa traçabilité. Ce dernier point justifie que soit différenciée la mise en place de la traçabilité de l'instrumentation en prêt de celle du reste des compositions conditionnées en conteneur.

#### *b) Améliorer la traçabilité de l'étape de nettoyage*

Conjointement à la mise en place de la traçabilité informatique pour l'ensemble des compositions prises en charge, une partie de ce travail de thèse est consacrée à l'amélioration des traçabilités réalisées. Ce travail permet d'obtenir des informations précises et fiables sur la prise en charge de chaque composition. Les trois axes d'amélioration comprennent :

- La mise en place de la traçabilité du nettoyage lors du chargement et du déchargement des laveurs-désinfecteurs et de l'appareil à ultra-sons
- L'amélioration de la traçabilité du nettoyage manuel
- La mise en place de la traçabilité des modules des laveurs-désinfecteurs

### 2. Mise en place de mesures préventives et de contrôle de l'étape de nettoyage

La mise en place de mesures préventives et de contrôle de l'étape de nettoyage correspond à un second volet de ce travail de thèse, bien qu'ayant été réalisé dans la pratique conjointement avec les axes précédents de traçabilité. Ce travail a pour objectif d'utiliser toutes les traçabilités réalisées afin de sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux lors de l'étape de nettoyage.

Il se découpe en deux mesures distinctes :

- Une mesure préventive, consistant à mettre en place en routine des consignes de prise en charge de chaque composition lors de l'étape de nettoyage
- Une mesure de contrôle, consistant à mettre en place une validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs

## V. Recomposition & Conditionnement

### A. Généralités

Les étapes de recomposition et de conditionnement sont réalisées dans la zone de conditionnement de la Stérilisation. Elles concernent du matériel propre, dont le nettoyage est réalisé soit en zone de lavage, soit dans le service de soins ou le bloc opératoire utilisateur (cas du matériel circuit propre). Dans tous les cas, la recomposition et le conditionnement sont réalisés au plus précocement après la fin du nettoyage, afin de limiter le risque de recontamination du matériel.

Le conditionnement du linge est réalisé dans la zone de conditionnement du textile, afin de maîtriser la contamination particulaire du reste de l'instrumentation.

Les étapes de recomposition et de conditionnement sont avant tout manuelles. De ce fait, peu d'équipements sont présents en zone de conditionnement, bien que leur fonctionnement soit essentiel. Il s'agit de six soudeuses à défilement continu et de quatre machines à huiler les pièces à main d'odontologie.

## B. Organisation de la recomposition et du conditionnement

Avant de débuter la recomposition et le conditionnement, la propreté et la siccité des dispositifs médicaux doivent être vérifiées. L'équipe de la zone de conditionnement contrôle ces paramètres pour le matériel relevant du circuit sale, que celui-ci soit nettoyé manuellement ou en laveur-désinfecteur. Bien que déjà réalisés par les intendants de Stérilisation ou l'équipe du « circuit/tour » pour le matériel relevant du circuit propre, les contrôles précédemment évoqués sont réitérés par la personne effectuant le conditionnement.

Les compositions des blocs opératoires sont placées sur les étagères dédiées à chaque spécialité chirurgicale. Quant-à-elles, les compositions des services de soins et consultations externes sont déposées sur la table de travail attitrée à la recomposition et au conditionnement de ce type de matériel.

L'organisation générale concernant la prise en charge du matériel des blocs opératoires est qu'une même personne réalise la recomposition et le conditionnement de la totalité des compositions utilisées au décours d'une même intervention chirurgicale. L'objectif est de limiter les échanges et pertes d'instruments entre différentes compositions.

### 1. Recomposition

La fonctionnalité des instruments est vérifiée lorsque c'est possible. Les pièces à main ainsi que d'autres instruments doivent être lubrifiés, soit à l'aide de pipettes, soit grâce aux machines à huiler. Lors de la recomposition, les instruments sont positionnés de façon à permettre une extraction aseptique tout en respectant chaque temps opératoire, sans compromettre le maintien de la stérilité dans le conditionnement final. Cette étape est réalisée grâce à deux supports d'informations.

Dans le cas des compositions tracées sur le logiciel Optim®, un listing des instruments et des photographies sont disponibles directement depuis l'application sur chaque tablette tactile. Si un ou plusieurs instruments sont manquants, cette information doit être notifiée sur Optim® afin qu'elle puisse être imprimée sur l'étiquette de traçabilité de stérilisation.

Dans le cas des compositions qui ne bénéficient pas d'une traçabilité sur le logiciel Optim®, le listing de la composition est pré-noté sur la feuille de liaison du service de soins. Si la composition comprend un seul instrument, aucun listing n'est présent pour l'équipe qui doit réaliser un conditionnement unitaire en sous-poche.

### 2. Conditionnement

Une fois la recomposition effectuée, la composition doit être placée dans son conditionnement final. Trois types de conditionnements sont réalisés à la Stérilisation du CHU de Poitiers : conteneurs, sous-poches incluant les sachets et les gaines, et emballages. Les conteneurs et les sous-poches représentent la quasi-totalité des conditionnements du CHU, les emballages étant réservés aux cas particuliers pour lesquels les deux autres types de conditionnements ne sont pas réalisables.

#### *a) Conteneur*

Deux marques de conteneurs sont utilisées : Aesculap BBraun® et Sterilmed®. La majorité d'entre eux possèdent un surcouvercle. Des filtres usage unique sont apposés au niveau des porte-filtres situés sur chaque couvercle. L'intégrité des joints du couvercle et des porte-filtres est contrôlée, ainsi que l'absence de corps étranger en bord de cuve ou de déformation de chaque élément. L'absence de rotation des porte-filtres est également vérifiée après mise en place du filtre. Les conteneurs sont fermés, et un scellé est placé de chaque côté du conteneur afin de garantir son inviolabilité. Les scellés sont de couleur jaune lorsque la totalité des instruments sont présents dans la composition, tandis qu'ils sont rouges lorsqu'un ou plusieurs instruments sont manquants.

#### *b) Sous-poche*

Plusieurs dimensions de gaines et sachets sont disponibles sur les différentes tables de travail, en fonction de la taille des instruments à conditionner. Aucune consigne n'est disponible pour l'équipe de Stérilisation pour chaque composition, indiquant qu'il faille utiliser un sachet ou une gaine, ou encore de la dimension la plus adaptée. Tous les conditionnements des blocs opératoires sont réalisés en système d'emballage, tandis que ceux des services de soins sont réalisés en système de barrière stérile ou en système d'emballage, selon le cas. Une liste papier avec le type de conditionnement à réaliser selon le service est disponible en routine pour l'équipe de Stérilisation.

## C. Traçabilité de la recomposition et du conditionnement

Par opposition à l'étape de nettoyage, la totalité des compositions bénéficient d'une traçabilité de leur conditionnement. En revanche, celle-ci n'est pas réalisée informatiquement pour l'ensemble des compositions au démarrage de ce travail de thèse.

### 1. Traçabilité informatique

Seules les compositions conditionnées en conteneur ou en sous-poche avec support bénéficient d'une traçabilité informatique de leur recomposition et conditionnement. Le code-barres « boite » présent sur l'étiquette métallique de chaque composition est scanné dans le protocole « B1 – Recomposition ». Un listing des instruments est disponible afin d'aider lors de la recomposition. Il permet également de signaler un instrument manquant, ce qui aboutit lors de la validation de la charge de stérilisateur à l'impression d'une étiquette de traçabilité de stérilisation notifiant cette information pour le bloc ou le service de soins.

#### 2. Traçabilité manuelle

Dans le cas des compositions conditionnées en sous-poche sans support, une traçabilité du conditionnement est réalisée lors de la soudure du sachet ou de la gaine. En effet, le code spécifique à chaque membre de l'équipe de Stérilisation et le service ou bloc destinataire sont imprimés par la soudeuse à l'arrière de chaque sous-poche. Cette traçabilité n'est disponible que tant que le système d'emballage ou de barrière stérile n'a pas été jeté. Une fois ceci fait, la traçabilité de la recomposition et du conditionnement est détruite.

### D. Contrôles de la recomposition et du conditionnement

Des contrôles sont en place concernant le conditionnement des conteneurs, car toute erreur ou oubli compromet directement ou remet en question la stérilité de l'ensemble de la composition.

Un double contrôle du conditionnement de chaque conteneur est réalisé par un membre de l'équipe de Stérilisation avant fermeture de celui-ci. Les vérifications comprennent la présence du ou des filtre(s), l'intégrité du joint de cuve, l'absence de déformation du couvercle et de la cuve, l'absence de corps étranger au niveau du bord de celle-ci, ainsi que la concordance entre la marque de la cuve, du couvercle, du surcouvercle et des portes-filtres. Le conteneur est alors fermé puis scellé par la personne effectuant le double-contrôle. Une feuille de traçabilité du double contrôle est remplie, puis agrafée avec la feuille de liaison.

### E. Axes d'amélioration

Deux axes d'amélioration ont été retenus pour ce travail de thèse.

Le premier s'inscrit dans la continuité du projet d'amélioration de la traçabilité des compositions prises en charge en Stérilisation. Le second concerne l'amélioration du contrôle du conditionnement des conteneurs. Ces deux axes s'inscrivent dans une démarche d'amélioration et de sécurisation du processus de stérilisation.

#### 1. Amélioration de la traçabilité des étapes de recomposition et conditionnement

De la même façon que pour l'étape de nettoyage, l'amélioration de la traçabilité de la recomposition et du conditionnement comprend deux objectifs intimement liés : étendre la traçabilité informatique à l'ensemble des compositions prises en charge, et améliorer les traçabilités réalisées.

#### *a) Étendre la traçabilité informatique à l'ensemble des compositions prises en charge en zone de conditionnement*

Cet axe d'amélioration correspond à la continuité de l'objectif énoncé précédemment dans la partie concernant l'étape de nettoyage. Ainsi, deux objectifs qui concernent l'étape de nettoyage concernent également les étapes de recomposition et de conditionnement :

- La mise en place de la traçabilité de l'instrumentation conditionnée en conteneur
- La mise en place de la traçabilité de l'instrumentation conditionnée en sous-poche sans support

Le premier point permet de s'assurer que l'instrumentation est conditionnée dans le bon conteneur, grâce à certains verrous logiciels. En effet, des inversions de deux conteneurs lors du conditionnement entraînent une discordance entre l'intitulé de celui-ci et le matériel réellement présent à l'intérieur. Ceci peut conduire à une nécessité par le bloc d'ouvrir plusieurs conteneurs jusqu'à trouver celui qui contient l'instrumentation recherchée.

Le second point permet de corriger les deux principaux défauts de la traçabilité réalisée lors de la soudure des sous-poches pour les compositions conditionnées sans support : la perte de la traçabilité après ouverture du sous-poche, et le risque d'erreur lié à la saisie manuelle sur les soudeuses. En plus des compositions concernées par ce même point lors de l'étape de nettoyage, celles qui relèvent du circuit propre sont également concernées. La seule différence est que le début de leur prise en charge en Stérilisation débute à la recomposition.

#### *b) Améliorer la traçabilité de l'étape de recomposition*

L'amélioration de la traçabilité de l'étape de recomposition passe par la création de tous les listings sur Optim® des instruments de chaque composition dont la traçabilité est mise en place. Ceci permet d'assurer une traçabilité informatique de la présence et de l'absence d'instruments, tout en facilitant la recomposition notamment grâce aux photographies.

### 2. Amélioration du contrôle du conditionnement des conteneurs

Lors de la réalisation des statistiques d'activité, nous avons observé plusieurs signalements de la part des blocs opératoires d'erreurs de conditionnement des conteneurs, qui auraient dû être détectées lors de la réalisation du double contrôle. Les conséquences peuvent aller jusqu'à la perte de stérilité lorsqu'un filtre est absent ou un porte-filtre mal fixé.

De plus, après discussion en réunion d'équipe, certaines personnes signalent que le double-contrôle du conditionnement des conteneurs n'est pas systématiquement réalisé ou de façon non optimale. Ces informations sont confirmées par l'ensemble des membres de l'équipe de Stérilisation, à laquelle une révision de cette procédure est proposée.

De fait, cet axe de travail a pour objectif d'améliorer le contrôle réalisé sur le conditionnement des conteneurs, afin de sécuriser cette étape de prise en charge.

# VI. Stérilisation & Stockage

## A. Généralités

La stérilisation à proprement parler correspond à l'étape la plus maîtrisée et normalisée du processus de prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables. Il s'agit d'une étape critique car c'est elle qui permet d'obtenir la stérilité et de la maintenir pendant une durée définie. Elle est réalisée soit dans un autoclave, soit dans un stérilisateur basse température suivant le matériel concerné.

## B. Équipements

La Stérilisation du CHU de Poitiers est équipée de six autoclaves et d'un stérilisateur basse température. Ils forment un mur entre les zones de conditionnement et de stockage du matériel stérile. En zone de conditionnement, des chariots électriques permettent de constituer les charges de stérilisateur en s'adaptant de façon ergonomique à la taille de chaque membre de l'équipe et à la hauteur des stérilisateurs, aussi bien lors du chargement que du déchargement. Ce même type de chariot est également présent en zone de stockage, afin de faciliter l'étiquetage du matériel et son transfert dans l'armoire de transport. Un système mécanisé de retour des embases et paniers d'autoclaves vers la zone de conditionnement est présent entre les autoclaves n°3 et 4.

### 1. Autoclaves

#### *a) Modèle*

Tous les autoclaves sont de modèle identique, ceci permettant de limiter le risque d'erreur lors de la programmation du type de cycle à réaliser. Il s'agit d'autoclaves double porte, d'une capacité de 12 paniers DIN, de marque Matachana®, modèle S1012®, numérotés de 1 à 6. Une table de déchargement est présente au niveau de chaque autoclave, permettant d'automatiser la sortie des charges.

#### *b) Types de cycles*

Quatre types de cycles peuvent être lancés sur chaque autoclave, dont deux correspondent à des cycles de production. Un cycle instrument et un autre textile sont respectivement utilisés pour la stérilisation des charges d'instrumentation et de linge. Dans les deux cas, les cycles répondent à l'instruction prion du 1er décembre 2011 car ils comportent un plateau de stérilisation à 134°C pendant une durée de 18 minutes. Les deux autres types de cycles correspondent au test d'étanchéité au vide et au Bowie-Dick.

### (1) Test d'étanchéité au vide

Après une phase initiale de vide, l'étanchéité de l'autoclave est mesurée par la remontée en pression durant 10 minutes, celle-ci ne devant pas être supérieure à 1,3 mbar/min selon la norme NF EN 285 [4].

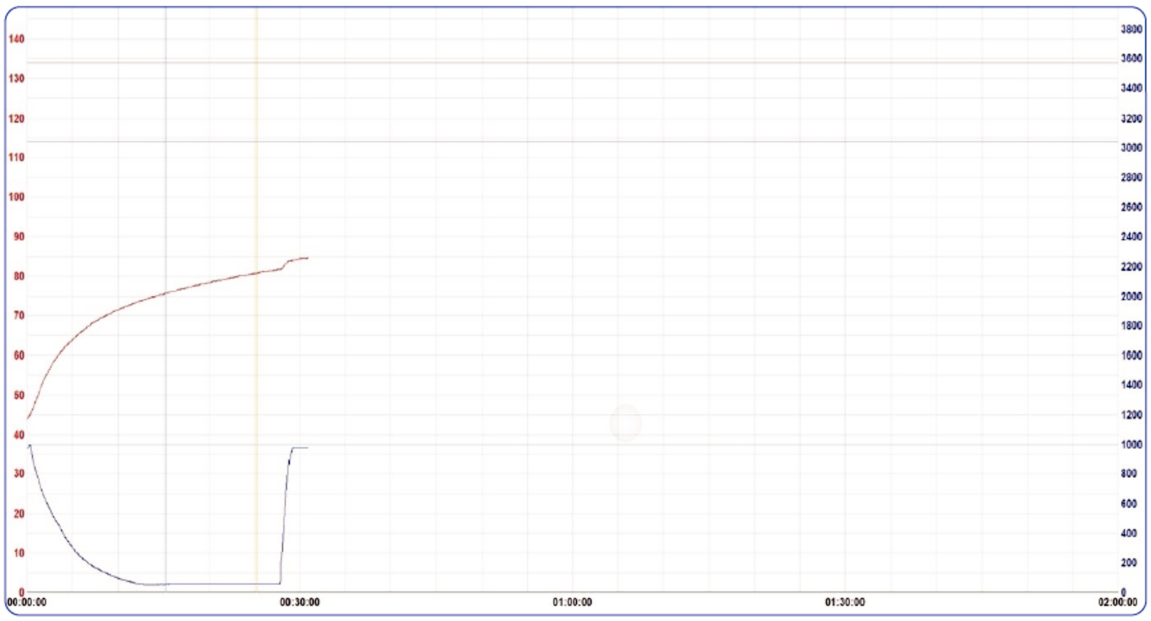



*Figure 9 : Graphique de stérilisation à la vapeur d'eau d'un test d'étanchéité au vide*

### (2) Cycle Bowie-Dick

Il s'agit d'un cycle construit sur le modèle du cycle textile, avec un plateau de 3,5 minutes à 134°C et une durée de séchage réduite.

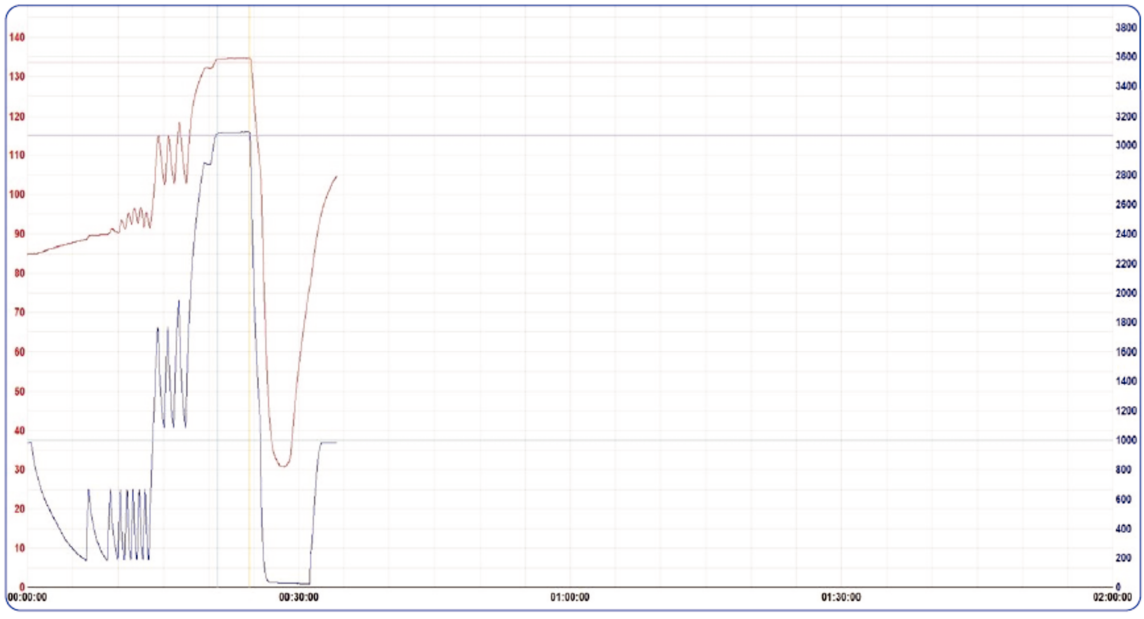



*Figure 10 : Graphique de stérilisation à la vapeur d'eau d'un test de Bowie-Dick*

### (3) Cycle Instrument

Il s'agit du cycle le plus long, à cause de la présence d'une injection de vapeur initiale lors du prétraitement, de la durée augmentée de la phase de séchage, et de la masse importante de métal constituant la majorité des charges.

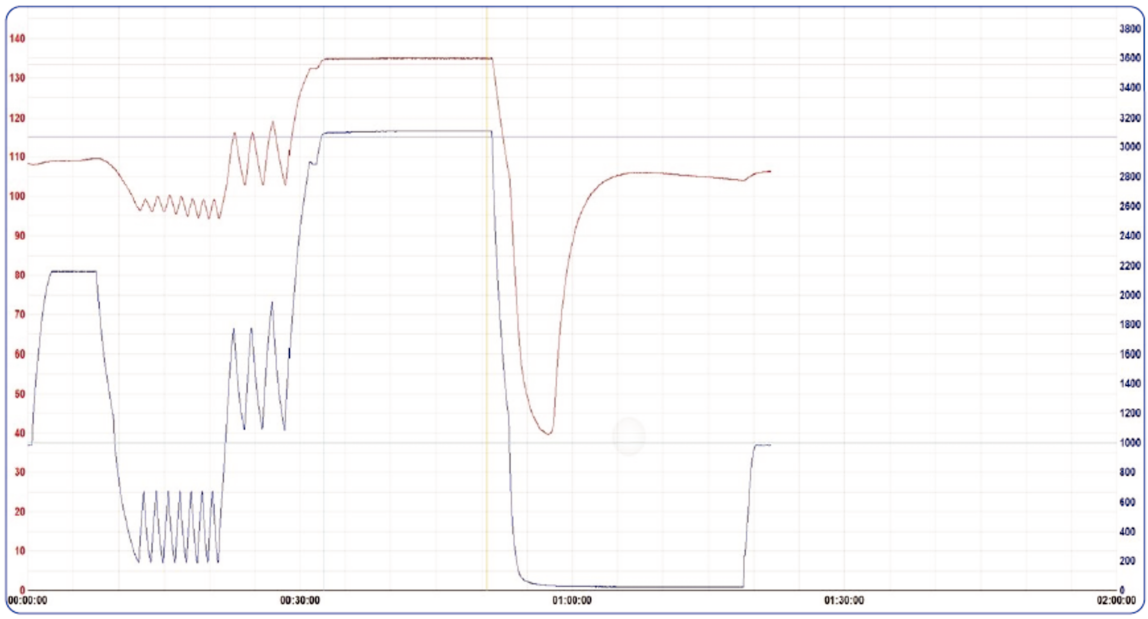



*Figure 11 : Graphique de stérilisation à la vapeur d'eau d'un cycle Instrument*

### (4) Cycle Textile

Ce cycle se différencie du précédent par une absence de la phase initiale d'injection de vapeur lors du prétraitement, et une durée de séchage plus courte. Ceci s'explique par une plus grande facilité à faire monter en température et à sécher une charge de linge qu'une charge instrument.

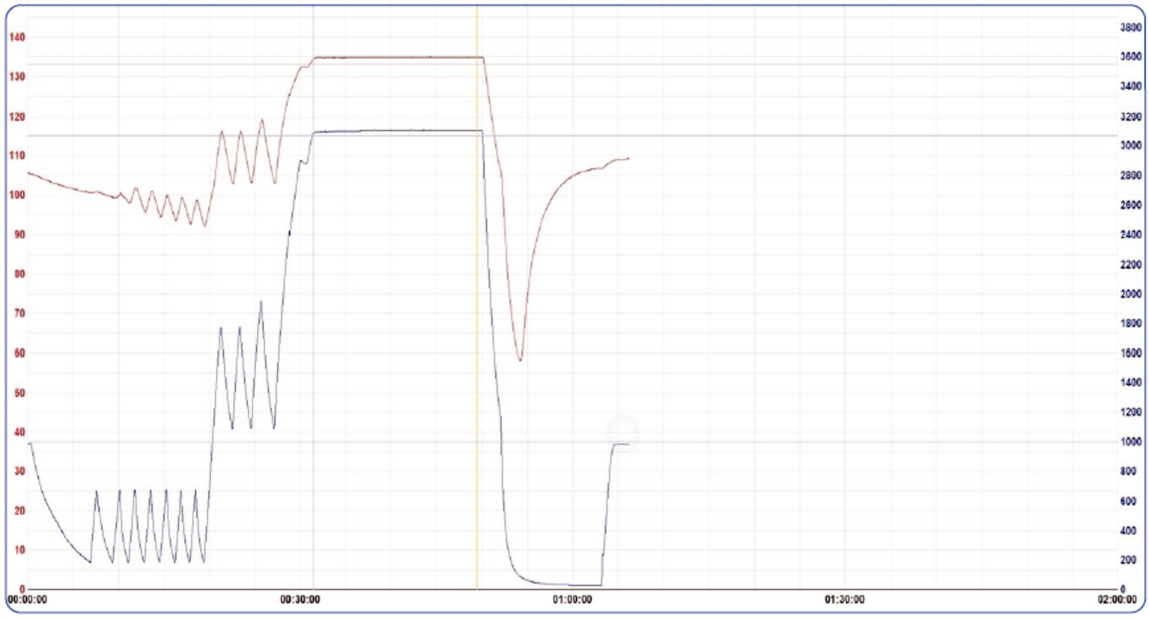



*Figure 12 : Graphique de stérilisation à la vapeur d'eau d'un cycle Textile*

## 2. Stérilisateur basse température

### *a) Modèle*

Le stérilisateur basse température au peroxyde d'hydrogène est un modèle V-PRO maX® du laboratoire Steris®, double porte et situé dans la continuité du mur d'autoclaves entre les zones de conditionnement et de stockage du matériel stérile.

### *b) Types de cycles*

Parmi les quatre types de cycles pouvant être effectués par le V-PRO maX ®, seuls deux d'entre eux sont utilisés en routine : le test d'étanchéité au vide et le cycle sans lumière.

#### (1) Test d'étanchéité au vide

Le principe est le même que pour les autoclaves. La seule différence réside dans le fait que la remontée en pression doit être inférieure à 0,4 mbar/min, selon les recommandations du laboratoire Steris®. Cela s'explique par une utilisation par le V-PRO maX ® lors des cycles de production, du phénomène de remontée en pression lors de la vaporisation de l'eau, pour détecter sa présence dans une charge. En effet, l'eau pourrait empêcher l'entrée en contact du peroxyde d'hydrogène avec la totalité du dispositif médical.

*Figure 13 : Graphique de stérilisation basse température d'un test d'étanchéité au vide*

#### (2) Cycle sans lumière

Le cycle sans lumière comprend quatre injections de peroxyde d'hydrogène encadrées de phases de vide profond et de remontée à la pression atmosphérique.

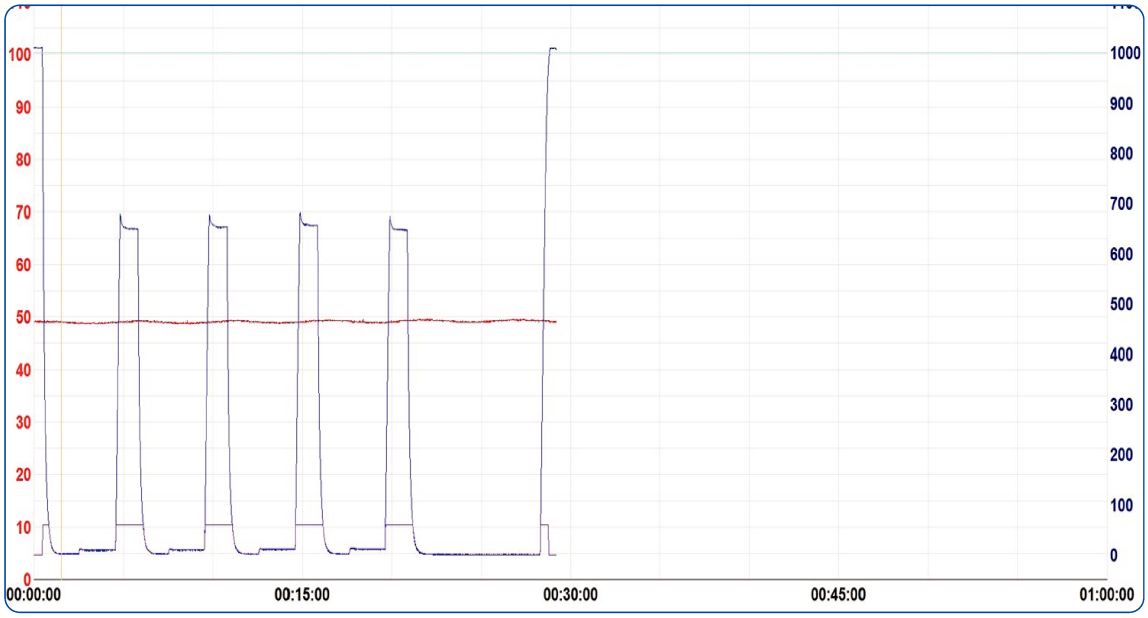



*Figure 14 : Graphique de stérilisation basse température d'un cycle sans lumière*

## C. Organisation de la stérilisation et du stockage

Deux étapes encadrent la stérilisation à proprement parler : en amont, la constitution des charges de stérilisateur, et en aval la validation de la charge et l'étiquetage de chaque composition. Une fois la charge validée, le matériel stérile est placé dans une armoire de transport en vue de sa livraison vers le service concerné. Un stock tampon de matériel stérile et de linge est également conservé pour les services de soins en zone de stockage de la Stérilisation.

### 1. Constitution des charges de stérilisateur

Un membre de l'équipe de stérilisation formé et habilité à la conduite d'autoclave a pour missions de constituer les charges de stérilisateur et de programmer les différents cycles. Il effectue également les tests d'étanchéité et les tests de Bowie-Dick sur chaque stérilisateur au démarrage de la journée.

A la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers, deux types de charges peuvent être constituées dans le cas des autoclaves : une charge instrument et une charge textile. Dans le cas des charges instrument, celles-ci sont habituellement mixtes moitié conteneurs, moitié sous-poches, afin de faciliter l'extraction de l'air lors des pré-vides et le séchage. Les règles générales de constitution des charges s'appliquent : l'autoclave ne doit pas être chargé à plus de 75% de sa capacité afin de faciliter l'extraction de l'air et le séchage, et les sous-poches sont mis dans des paniers tout en respectant un espace entre chacun d'entre eux. Ceci permet la libre circulation de l'air et de la vapeur d'eau lors des phases de dépression et

surpression. Les règles concernant la constitution des charges de textile sont celles qui s'appliquent aux sous-poches dans le cas des charges instrument. A l'issue d'un travail effectué par un membre de l'équipe et validé par le pharmacien responsable de l'unité, les règles de superposition des différents éléments constituant une charge de stérilisateur sont résumées dans le tableau ci-après, disponible en routine pour l'équipe.

*Tableau 7 : Résumé des règles de superposition lors de la constitution d'une charge de stérilisateur à la vapeur d'eau*

| Au dessus / En dessous | Panière basse | Panière haute | Conteneur avec surcouvercle | Conteneur sans surcouvercle | Sachet à plat et emballage SMS |
|---|---|---|---|---|---|
| **Panière basse** | Oui | Non | Non | Non | Oui si panière vide et retournée |
| **Panière haute** | Oui | Non (oui sans l'embase) | Non | Non | Oui si panière vide et retournée |
| **Conteneur avec surcouvercle** | Oui | Oui | Oui | Oui | Non |
| **Conteneur sans surcouvercle** | Non | Non | Non | Non | Non |
| **Sachet à plat et emballage SMS** | Non | Non | Non | Non | Non |

*Figure 15 : Photographie de la constitution d'une charge d'instrumentation pour stérilisation à la vapeur d'eau*

*Figure 16 : Photographie de la constitution d'une charge de textile pour stérilisation à la vapeur d'eau*

Seuls les endoscopes du robot chirurgical Da Vinci Xi® sont stérilisés dans le stérilisateur basse température. Un ou deux endoscopes peuvent être stérilisés simultanément dans chaque charge de stérilisateur.

*Figure 17 : Photographie d'une charge de stérilisateur basse température*

Deux indicateurs d'émulation de classe 6 sont placés dans les charges d'autoclave, contre deux indicateurs chimiques et un indicateur biologique dans le cas du stérilisateur basse température.

### 2. Validation de la charge de stérilisateur et étiquetage

Deux étapes successives réalisées par une personne formée et habilitée à la conduite d'autoclave doivent être différenciées : la validation des charges de stérilisateur et l'étiquetage.

#### *a) Validation de la charge de stérilisateur*

Deux contrôles doivent être réalisés : un contrôle paramétrique du graphique de stérilisation, et un contrôle de la charge à proprement parler. La conformité de la totalité des paramètres est nécessaire à la validation de la charge, qui est effectuée à la fois sur la supervision S@tis® et sur le logiciel Optim®. Un plan de déchargement est systématiquement réalisé pour chaque cycle.

#### (1) Validation de la charge d'autoclave

Après déchargement automatique de l'autoclave, le refroidissement complet de la charge est requis avant toute manipulation afin de limiter les risques de recontamination et de brûlure.

##### (a) Contrôle du graphique de stérilisation

Le logiciel de supervision S@tis® analyse automatiquement les paramètres correspondant à chaque phase du cycle, et donne une indication de conformité ou non de celui-ci. Différents paramètres doivent être vérifiés manuellement pour chaque phase : le nombre et l'amplitude des pré-vides sur la pression, la présence d'un plateau de stérilisation de 18 min à 134°C sur les courbes de pression et température, et la présence d'un séchage d'une durée et à une pression conformes au cycle de référence lors de la précédente qualification des performances. Un calque peut être affiché sur S@tis® avec le graphique de référence afin de vérifier la correspondance avec le cycle de production.

##### (b) Contrôle de la charge

Les contrôles sur charge à proprement parler incluent une vérification générale des règles de constitution de la charge. La conformité du virage des deux indicateurs d'émulation ainsi que des indicateurs de passage présents sur les scellés et sous-poches doit être vérifiée. La siccité de la charge et l'absence de déchirure ou de trou au niveau des sous-poches sont également contrôlés.

#### (2) Validation de la charge de stérilisateur basse température

##### (a) Contrôle du cycle de stérilisation

La conformité de la durée et de la pression des trois phases constituant chacune des quatre injections de peroxyde d'hydrogène doit être vérifiée sur le ticket de stérilisation : la pression initiale, le palier de pression et la pression de transition.

##### (b) Contrôle de la charge

La conformité du virage des deux indicateurs chimiques et des indicateurs de passage est vérifiée, ainsi que la conformité de l'emballage. Le témoin biologique est mis en culture durant 24h avant lecture du résultat et validation de la charge. Les endoscopes du robot sont mis en quarantaine en attendant la lecture du témoin biologique pour validation de la charge.

### *b) Étiquetage de la charge de stérilisateur*

Deux types d'étiquetages doivent être distingués au démarrage de ce travail de thèse, suivant que la composition bénéficie ou non d'une traçabilité sur le logiciel Optim®. Ainsi doivent être distingués d'une part, l'étiquetage des conteneurs et compositions conditionnées en sous-poche avec support et d'autre part, l'étiquetage des compositions conditionnées en sous-poche sans support.

Dans les deux cas, l'étiquetage est réalisé après vérification de la conformité de l'ensemble des paramètres de stérilisation.

#### (1) Étiquetage des compositions conditionnées en conteneur ou en sous-poche avec support

Ces compositions bénéficient d'une traçabilité sur le logiciel Optim®. De ce fait, le scan du code-barres métallique « boite » présent sur la cuve du conteneur ou sur le support du sous-poche au travers de la face plastique permet l'impression d'une étiquette de traçabilité de stérilisation de couleur blanche. Une étiquette de non-conformité est également imprimée lorsqu'un instrument a été identifié comme manquant lors de l'étape de recomposition. Les étiquettes sont collées manuellement sur la face transparente du sous-poche ou sur le surcouvercle du conteneur.

Elles comprennent le libellé de la composition, le nom du service destinataire, la date de stérilisation, le numéro de l'autoclave et du cycle de stérilisation, la date de péremption, et le numéro de l'agent ayant réalisé le conditionnement. Elles sont identifiées d'un code-barres, et présentent deux parties : une qui sera collée sur chaque feuille de liaison et une autre sur le cahier de salle après utilisation.

#### (2) Étiquetage des compositions conditionnées en sous-poche sans support

Ces compositions doivent être étiquetées grâce à une étiqueteuse à main qui permet une sélection à l'aide de molettes des dates de stérilisation et de péremption, ainsi que du numéro de l'autoclave et du cycle. Les étiquettes sont collées sur la face transparente des compositions conditionnées en sous-poche sans support. Elles possèdent une couleur différente chaque mois, afin de constituer un repère visuel permettant aux blocs opératoires et services de soins de savoir quelles sont les compositions qui vont ou qui sont périmées.

Un exemplaire de cette étiquette est collé sur le plan de déchargement du cycle de stérilisation, afin que sa conformité puisse être contrôlée.

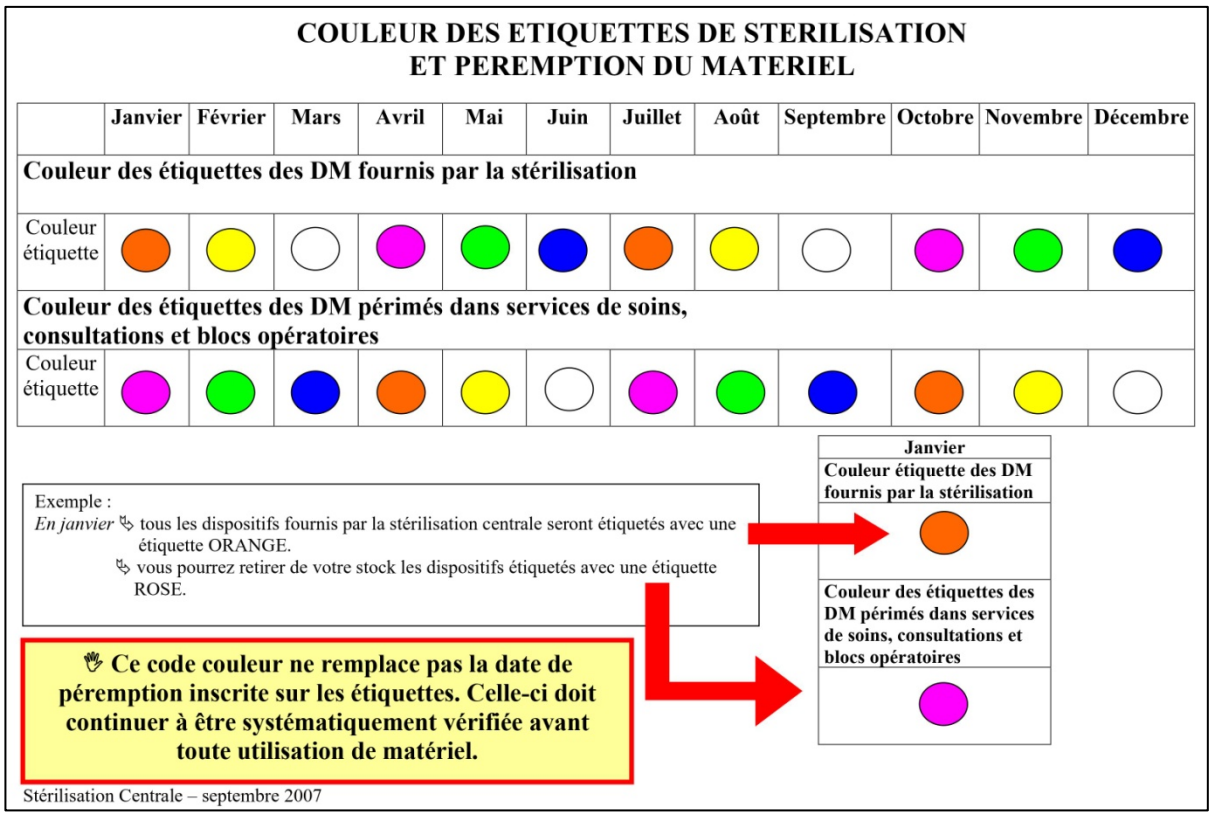



*Figure 18 : Couleur des étiquettes de traçabilité correspondant aux compositions stérilisées ou périmées chaque mois de l'année*

## D. Traçabilité de la stérilisation et du stockage

La totalité des compositions bénéficient d'une traçabilité, du fait de la présence de l'étiquetage identifiant a minima la date de stérilisation, de péremption, ainsi que les numéros de stérilisateur et de cycle. Il s'agit de plus d'une obligation réglementaire. En revanche, seules les compositions bénéficiant d'une traçabilité sur le logiciel Optim® possèdent un réel historique de prise en charge et notamment de l'étape de stérilisation.

Les codes-barres métalliques « boite » présents sur les cuves des conteneurs et les supports des compositions conditionnées en sous-poche sont scannés lors du chargement et du déchargement du stérilisateur. En cas d'oubli lors du chargement du stérilisateur, cette erreur peut être corrigée par ajout de la composition manquante dans la charge lors de son déchargement, afin de générer la traçabilité informatique de la stérilisation.

La traçabilité réalisée à l'aide du logiciel Optim® permet de sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux, car ces données peuvent être exploitées par le biais d'extractions, notamment celles qui sont périmées ou arrivent à péremption.

Le service ou bloc destinataire, noté à l'arrière du sous-poche ou sur l'étiquette de traçabilité imprimée via Optim®, est utilisé pour identifier l'adressage de chaque composition.

### E. Contrôles de la stérilisation et du stockage

Les différents contrôles de l'étape de stérilisation incluent la vérification de la constitution de la charge de stérilisateur, l'intégrité des conditionnements, la siccité de la charge, le virage des indicateurs de passage, et les paramètres du graphique de stérilisation grâce à la supervision S@tis.

De plus, la validation des charges est réalisée par un interne en pharmacie ou par le pharmacien responsable de l'unité, ce qui permet d'assurer une dernière vérification de la conformité de la charge et de l'étiquetage des compositions qui ne sont pas tracées sur Optim®.

### F. Axe d'amélioration

L'axe d'amélioration et de sécurisation principal de l'étape de stérilisation s'inscrit dans la continuité de la mise en place de la traçabilité informatique des compositions à l'aide du logiciel Optim®. Cette traçabilité doit permettre d'obtenir une connaissance exhaustive du contenu de chaque charge de stérilisateur, de permettre la réalisation d'extractions et de suivi des péremptions, des demandes urgentes ou des ouvertures sans utilisation, afin de les transmettre aux blocs opératoires concernés. Elle permet également de réaliser un étiquetage complet, identifiant précisément chaque composition.

## VII. Conclusion

Au travers de ce chapitre, l'organisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers a pu être décrite telle qu'elle était au démarrage de ce travail de thèse.

Différents axes de travail ont été sélectionnés, dont certains sont communs à plusieurs étapes de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables, tandis que d'autres ne concernent qu'une étape en particulier. Les méthodes employées et les résultats obtenus concernant chaque axe de travail sont détaillés dans le troisième chapitre de ce manuscrit.

# CHAPITRE 3 : AMELIORATION ET SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES A LA STERILISATION CENTRALE DU CHU DE POITIERS

# I. Introduction

Cette thèse représente un long travail ayant pour objectif d'améliorer et de sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers. Il s'est déroulé sur 18 mois, entre mai 2018 et octobre 2019, et a nécessité l'implication de l'ensemble du personnel de la Stérilisation puisque les pratiques ont été fortement modifiées. Ce chapitre correspond au cœur de ce travail, dont les différents points seront traités successivement.

Quatre axes de travail principaux ont été relevés au cours du chapitre précédent, et sont détaillés dans ce manuscrit.

Le premier d'entre eux consiste à mettre en place une traçabilité informatique complète de l'ensemble des compositions du CHU. Ce projet constitue en soi une amélioration et permet une sécurisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables. Il s'agit également d'une base de travail solide pour la suite de ce travail de thèse. Le second axe de travail correspond à la mise en place des consignes de prise en charge de chaque composition en zone de lavage ainsi qu'une validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs. Le troisième axe de travail a pour objectif d'améliorer le contrôle du conditionnement des conteneurs. Enfin, le quatrième axe de travail consiste à réaliser des statistiques d'activité des compositions retraitées au sein de la Stérilisation, afin de mettre en place des actions correctives.

Afin d'acquérir les connaissances permettant de mettre en œuvre ce projet de thèse, j'ai pu bénéficier de plusieurs formations effectuées par l'entreprise Nexus Optim® sur son logiciel. Au démarrage de ce travail, une uniformisation de la base de données d'Optim® a été nécessaire afin de faciliter le développement des différents projets impliquant une traçabilité sur ce logiciel.

# II. Mise en place d'une traçabilité informatique complète de l'ensemble des compositions du CHU

## A. Généralités

La première partie de ce travail de thèse peut être divisée en deux projets qui s'inscrivent dans un objectif commun d'amélioration de la traçabilité et de la sécurisation du processus de stérilisation. Le premier d'entre eux consiste à mettre en place une traçabilité informatique de l'ensemble des compositions prises en charge en Stérilisation. Le second projet a pour objectif d'améliorer les traçabilités déjà réalisées.

En pratique, ces deux points ont été développés simultanément et non de façon séquentielle, contrairement à la façon dont ils sont traités dans ce chapitre.

### 1. Mise en place d'une traçabilité informatique de l'ensemble des compositions du CHU

Dans un premier temps, nous verrons de quelle façon la traçabilité informatique a pu être étendue à l'ensemble des compositions du CHU. Pour rappel, seuls les conteneurs de stérilisation et les compositions conditionnées en sous-poche avec support bénéficient d'une traçabilité au démarrage de ce travail de thèse.

Cette première partie comprend trois points :

- La mise en place d'une traçabilité informatique de l'instrumentation conditionnée en conteneur
- La mise en place d'une traçabilité informatique de l'instrumentation en prêt
- La mise en place d'une traçabilité informatique des compositions conditionnées en sous-poche sans support

Les deux premiers points permettent une amélioration et une sécurisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables, avec une orientation sur l'étape de nettoyage. En effet, les compositions concernées bénéficient déjà d'une traçabilité informatique grâce à l'étiquette métallique « boite » collée sur les cuves des conteneurs. Les deux premiers points permettent donc d'étendre la traçabilité à l'instrumentation en plus de celle du conteneur. L'avantage est donc de sécuriser l'étape de nettoyage, pendant laquelle l'instrumentation et le conteneur sont traités de façon dissociée. Le troisième point concerne la mise en place de la traçabilité de chaque composition conditionnée en sous-poche sans support. Ceci laisse la perspective d'une amélioration et d'une sécurisation de toutes les étapes de prise en charge de ces compositions.

### 2. Amélioration de la traçabilité informatique des compositions du CHU

Dans un deuxième temps, nous verrons comment les traçabilités des compositions ont été améliorées, et en quoi elles ont pu être complétées par la mise en place de nouvelles traçabilités. Pour rappel, les traçabilités réalisées lors des étapes de nettoyage et de livraison sont partielles et imparfaites au démarrage de ce travail de thèse. Elles sont donc ciblées dans cette évolution des pratiques.

Cette deuxième partie comprend quatre points, dont les trois premiers concernent l'étape de nettoyage, et le dernier l'étape de livraison :

- La mise en place de la traçabilité du nettoyage au chargement et au déchargement des laveurs-désinfecteurs et de l'appareil à ultra-sons
- L'amélioration de la traçabilité du nettoyage manuel
- La mise en place d'une traçabilité du nettoyage pour les modules des laveurs-désinfecteurs
- L'amélioration de la traçabilité des livraisons de matériel stérile

## B. Mise en place d'une traçabilité informatique de l'ensemble des compositions du CHU

Ce paragraphe correspond au premier projet de ce travail de thèse, dans lequel sont détaillés les méthodes employées et les résultats obtenus, afin d'étendre la traçabilité à l'ensemble des compositions du CHU. Chacun des blocs opératoires a été informé du projet quelques semaines avant son démarrage.

### 1. Mise en place d'une traçabilité informatique de l'instrumentation conditionnée en conteneur

#### *a) Généralités*

Lors du début de ce travail de thèse, la totalité des 1 329 compositions conditionnées en conteneur sont tracées sur le logiciel Optim® à l'aide d'une étiquette métallique code-barres « boite » collée sur chaque cuve. Ce fonctionnement présente plusieurs défauts, dont le principal est de ne pouvoir tracer l'étape de nettoyage que pour les conteneurs et non pas pour l'instrumentation. Ainsi, la mise en place de la traçabilité de l'instrumentation conditionnée en conteneur est un axe essentiel d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge de ce type de matériel. L'étape de nettoyage est donc particulièrement concernée, bien que cette traçabilité doive également permettre de sécuriser l'étape de conditionnement en limitant le risque d'inversion d'instrumentation entre deux conteneurs.

#### *b) Choix méthodologique*

Suite aux formations réalisées sur le logiciel Optim® et à l'aide apportée par le support technique du logiciel, trois possibilités ont été étudiées. L'objectif final est de mettre en place une traçabilité de l'instrumentation, tout en conservant celle du conteneur dans lequel elle est conditionnée. Nos critères d'évaluation de chaque méthode comprennent la qualité de la traçabilité réalisée, le temps nécessaire à sa mise en place ainsi qu'à sa réalisation en routine, et enfin le coût de chaque option. Une notation sur 5 de chaque critère a été réalisée, afin de permettre le choix de la solution la plus adaptée. La qualité de la traçabilité est retenue comme critère de choix principal dans ce projet. En cas d'égalité de notation sur le critère principal, les deux autres critères permettent de sélectionner l'option qui présente, à qualité de traçabilité équivalente, les meilleures performances en termes de temps et de coût.

#### (1) Option n°1

La première possibilité consiste à coller sur chaque support de l'instrumentation la même étiquette code-barres métallique « boite » que celle déjà collée sur chaque cuve. Le scan de chaque étiquette permet de tracer le nettoyage de l'instrumentation et celui du conteneur.

##### (a) Prérequis

L'intégralité de l'instrumentation doit être placée sur un support, tel qu'une panière ou un préformé, afin de pouvoir coller l'étiquette dessus. C'est majoritairement le cas des compositions conditionnées en conteneur, mais des modifications sont néanmoins à prévoir pour une proportion estimée à 10% d'entre-elles.

Des étiquettes métalliques code-barres « boite » doivent être commandées, identiques à celles-déjà collées sur les cuves des conteneurs. Afin de ne pas générer de surcoût supplémentaire, le nombre d'étiquettes nécessaires pour chaque conteneur doit être évalué au préalable. En effet, un ou plusieurs supports peuvent être présents dans chaque conteneur, complexifiant l'estimation du nombre d'étiquettes nécessaires.

##### (b) Avantages, inconvénients et notation

Les principaux avantages et inconvénients, ainsi que la notation de chaque critère de sélection sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

*Tableau 8 : Avantages, inconvénients et notation de l'option n°1*

| Critère de choix | Avantages | Inconvénients | Notation |
|---|---|---|---|
| **Qualité de la traçabilité** | Possibilité d'une traçabilité distincte de chaque panière/préformé d'instrumentation | Pas d'identification possible de la panière/du préformé nettoyé lors de la réalisation de la traçabilité | 3/5 |
| | | Code « boite » identique entre conteneur et instrumentation, empêchant de différencier la traçabilité de l'instrumentation de celle du conteneur | |
| | | Pas de possibilité de rendre obligatoire informatiquement la réalisation du nettoyage de la totalité des paniéres/préformés de l'instrumentation | |
| **Temps nécessaire** | Pas de paramétrage nécessaire sur le logiciel Optim® car toutes les étiquettes métalliques « boite » sont identiques à celles déjà présentes sur chaque cuve | Évaluation chronophage du nombre d'étiquettes métalliques « boite » nécessaires pour chaque conteneur | 3/5 |
| | | Temps important nécessaire au collage des étiquettes sur chaque panière/préformé d'instrumentation | |
| **Coût** | | Achat des étiquettes métalliques « boite » pour chaque panière d'instrumentation | 3,5/5 |
| | | Achat de paniéres d'instrumentation | |

### (2) Option n°2

La seconde possibilité consiste à utiliser les étiquettes codes-barres de traçabilité de stérilisation positionnées en sortie d'autoclave sur chaque conteneur, afin de réaliser la traçabilité de l'instrumentation lors de son prochain nettoyage. Ces étiquettes sont collées par le personnel des blocs opératoires sur chaque feuille de liaison et retournées à la Stérilisation avec le matériel. Dans ce cas, les étiquettes métalliques « boite » collées sur chaque cuve continuent d'assurer la traçabilité du nettoyage des conteneurs.

#### (a) Prérequis

L'emploi des étiquettes de traçabilité de stérilisation implique que celles-ci soient toutes présentes sur les feuilles de liaison et que le code-barres soit complet afin de pouvoir être scanné. Or, il n'est pas rare que les étiquettes soient déchirées ou manquantes sur les feuilles de liaison.

L'activation de cette option dans le logiciel Optim® implique la reconnaissance de façon spécifique d'une composition conditionnée en conteneur. Celle-ci implique que seuls les conteneurs soient identifiés par une étiquette métallique « boite ». Concrètement, toutes ces étiquettes métalliques « boite » qui identifient les 2 181 compositions conditionnées en sous-poche avec support, doivent être remplacées par des étiquettes métalliques code-barres « panier-boite ». Un paramétrage d'Optim avec les nouveaux codes « panier-boite » doit alors être réalisé pour chaque composition. De plus, une modification des pratiques est requise lors du conditionnement de ces compositions. En effet, Optim® demande à ce moment-là de coller sur le sous-poche une étiquette plastifiée code-barres « provisoire », qui doit alors être scannée à la place de l'étiquette « panier-boite ».

#### (b) Avantages, inconvénients et notation

Les principaux avantages et inconvénients, ainsi que la notation de chaque critère de sélection sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

*Tableau 9 : Avantages, inconvénients et notation de l'option n°2*

<table>
<tr><th>Critère de choix</th><th>Avantages</th><th>Inconvénients</th><th>Notation</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Qualité de la traçabilité</td><td>Les traçabilités de l'instrumentation et du conteneur peuvent être rendues obligatoires informatiquement</td><td>Pas d'identification individuelle possible de la panière/du préformé nettoyé</td><td rowspan="3">4/5</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Identification possible de la traçabilité du conteneur ou de l'instrumentation</td><td rowspan="2">Pas de possibilité de traçabilité distincte de chaque panière/préformé d'instrumentation</td></tr>
<tr><td>Perte de traçabilité si étiquette de traçabilité de stérilisation déchirée ou manquante</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Temps nécessaire</td><td>Pas de nécessité de collage d'étiquettes métalliques sur chaque support d'instrumentation</td><td rowspan="2">Nécessité de remplacer toutes les étiquettes métalliques « boite » présentes sur les supports de l'instrumentation conditionnée en sous-poche par des étiquettes métalliques « panier-boite »</td><td rowspan="2">4/5</td></tr>
<tr><td>Pas de paramétrage nécessaire sur le logiciel Optim®</td></tr>
<tr><td>Coût</td><td>Pas d'achat de panières d'instrumentation</td><td>Achat d'étiquettes métalliques « panier-boite » pour les compositions conditionnées en sous-poche avec support, et des étiquettes provisoires utilisées en routine</td><td>4/5</td></tr>
</table>

### (3) Option n°3

La troisième possibilité consiste à ajouter une étiquette métallique code-barres « panier-boite » unique sur chaque panière ou étage de préformé identifiant l'instrumentation d'un conteneur. Ces étiquettes codes-barres permettent la réalisation de la traçabilité du nettoyage de l'instrumentation, tandis que les étiquettes « boite » collées sur les cuves continuent d'assurer celle du conteneur.

### (a) Prérequis

Comme dans le cas de l'option n°1, toute l'instrumentation conditionnée en conteneur doit être placée sur un support. Des modifications sont donc à prévoir pour environ 10% d'entre-elles.

De la même façon que pour l'option n°2, Optim® requiert que seuls les conteneurs soient identifiés avec une étiquette métallique code-barres « boite ». Ceci implique de remplacer au préalable toutes les étiquettes métalliques « boite » des 2 181 compositions conditionnées en sous-poche avec support par des étiquettes métalliques « panier-boite », ainsi que l'usage en routine d'étiquettes plastifiées codes-barres « provisoires » lors du conditionnement de ces compositions.

### (b) Avantages, inconvénients et notation

Les principaux avantages et inconvénients, ainsi que la notation de chaque critère de sélection sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

*Tableau 10 : Avantages, inconvénients et notation de l'option n°3*

| Critère de choix | Avantages | Inconvénients | Notation |
|---|---|---|---|
| **Qualité de la traçabilité** | Les traçabilités de l'instrumentation et du conteneur peuvent être rendues obligatoires informatiquement | | 5/5 |
| | Identification possible du conteneur et de chaque panière d'instrumentation de façon individuelle | | |
| | Possibilité de traçabilité distincte de chaque panière/préformé d'instrumentation | | |
| **Temps nécessaire** | | Nécessité de collage d'étiquettes métalliques « panier-boite » sur chaque support d'instrumentation | 3/5 |
| | | Nécessité de remplacer toutes les étiquettes métalliques « boite » des compositions conditionnée en sous-poche par des étiquettes métalliques « panier-boite » | |
| **Coût** | | Achat des étiquettes provisoires et des étiquettes métalliques « panier-boite » pour les compositions conditionnées en conteneur et en sous-poche avec support | 3/5 |
| | | Achat de panières d'instrumentation | |

L'option n°3 possède la note la plus élevée sur le critère qualité. De ce fait, il s'agit de la solution retenue pour réaliser la suite de ce projet.

### (c) Etude de diminution du coût

L'option n°3 est également celle pour laquelle le coût estimé est le plus élevé. Celui-ci est essentiellement dû au remplacement des 2 181 étiquettes « boite » des compositions avec support conditionnées en sous-poche par des étiquettes « panier-boite », et à l'ajout d'une étiquette « panier-boite » sur chaque étage/panière/préformé d'instrumentation des 1 329 conteneurs. Dans le but de diminuer le coût du projet, une étude de faisabilité a été réalisée, visant à imprimer à l'aide d'une étiqueteuse DYMO déjà présente dans le service des étiquettes codes-barres « panier-boite » afin de remplacer les étiquettes métalliques. Cette option présente, en plus d'un coût réduit, l'avantage de permettre une impression d'étiquettes sur mesure et dès que nécessaire.

Des étiquettes « panier-boite » DYMO ont été imprimées et collées sur les différents supports d'instrumentation : plateau polypropylène, panière grillagée, préformé. Ces différents supports tests ont subi une dizaine de prises en charge complètes incluant un passage en laveur-désinfecteur cycle prion et non prion ainsi qu'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes. A chaque passage, la tenue de l'étiquette code-barres DYMO est contrôlée visuellement et vérifiée par scan sur le logiciel Optim®. Les résultats révèlent une bonne tenue de l'étiquette après 10 cycles complets lorsque celle-ci est collée contre un matériau diffusant peu la chaleur tel que dans le cas des plateaux polypropylène. En revanche, lorsque l'étiquette DYMO est collée contre une surface métallique, le code-barres devient difficilement lisible dès les premiers passages en laveur-désinfecteur et autoclave. Cette étude a permis de choisir d'utiliser les étiquettes DYMO pour toutes les compositions conditionnées en sous-poche avec support, puisque celui-ci est un plateau polypropylène dans la grande majorité des cas. Pour l'instrumentation conditionnée en conteneur, des étiquettes métalliques « panier-boite » sont utilisées.

#### *c) Remplacement des étiquettes métalliques « boite » par des étiquettes DYMO « panier-boite » pour les compositions conditionnées en sous-poche avec support*

Pendant toute la durée du remplacement des étiquettes métalliques « boite » par des étiquettes DYMO « panier-boite », deux cas ont coexisté :

- Les compositions pour lesquelles une étiquette DYMO « panier-boite » est apposée sur le support, pour lesquelles une étiquette provisoire doit être utilisée pour réaliser les traçabilités à partir de l'étape de conditionnement
- Les compositions pour lesquelles l'étiquette métallique « boite » n'a pas encore été remplacée par une étiquette DYMO « panier-boite », pour lesquelles la prise en charge n'est pas modifiée

A l'aide d'extractions à partir du logiciel Optim®, une estimation des consommations prévisionnelles d'étiquettes provisoires a pu être réalisée afin d'anticiper les commandes. En effet, ces étiquettes deviennent indispensables à la réalisation de cette traçabilité en routine.

Une extraction des compositions concernées par le changement d'étiquette est au préalable effectuée, afin de permettre un suivi de la prise en charge des compositions. Le remplacement des étiquettes métalliques « boite » par des étiquettes DYMO « panier-boite » est réalisé en zone de conditionnement, au niveau d'une table de travail attribuée à cette activité. Du fait de la volonté de ne pas entraîner de hausse d'activité pour l'équipe, les étiquettes sont remplacées au fur et à mesure de l'arrivée du matériel en Stérilisation, sans rappel de matériel depuis les blocs opératoires ou services de soins dans un premier temps. L'équipe de Stérilisation a pour consignes d'identifier toute composition concernée par le changement d'étiquette, et de la déposer sur une étagère dédiée.

Avec l'aide du pharmacien responsable de l'unité et du cadre de santé, l'ensemble des étiquettes ont été changées entre le 11 décembre 2018 et le 22 mars 2019. Un mois après le début du projet, la majorité des remplacements d'étiquettes sont effectués. A partir de là, des rappels des compositions restantes ont été réalisés afin de terminer cette étape, impliquant de multiples échanges avec les intervenants des services concernés, ainsi que des déplacements dans les arsenaux des différents blocs opératoires ou dans les services de soins.

#### *d) Mise en place de la traçabilité de l'instrumentation conditionnée en conteneur*

Ce travail a été réalisé du 21 janvier au 18 avril 2019, soit durant 13 semaines, afin de permettre les modifications de l'ensemble des conteneurs du CHU. Il a donc débuté un peu plus d'un mois après le début du changement des étiquettes des compositions conditionnées en sous-poche avec support, lorsque la majorité d'entre-elles avaient déjà été traitées. Une extraction a été réalisée à l'aide du logiciel Optim®, afin de permettre le suivi des conteneurs dont la traçabilité de l'instrumentation reste à mettre en place.

La même organisation que précédemment a été maintenue, à la différence que trois membres de l'équipe ont été sollicités afin d'aider à la mise en place de cette traçabilité.

Lorsque l'instrumentation conditionnée en conteneur est placée sur un support tel qu'une panière ou un préformé, l'étiquette métallique code-barres « panier-boite » est collée directement sur le support ou à défaut sur une plaquette reliée au support par des liens. Un paramétrage du logiciel Optim® est immédiatement réalisé afin d'attribuer le ou les codes « panier-boite » à la composition concernée.

Lorsque l'instrumentation est posée à même le fond de la cuve comme c'est le cas de certains dispositifs médicaux volumineux, une solution doit être trouvée afin de pouvoir mettre en place cette traçabilité. Plusieurs possibilités s'offrent à nous telles que l'ajout d'une panière, le changement de conteneur pour un autre plus grand ou encore le passage en plateau polypropylène avec conditionnement en sous-poche. Chaque cas est évalué en fonction du matériel concerné, son volume, son poids, ainsi que la disponibilité en panières. Lorsque cela est possible, l'ajout d'une panière est réalisé afin de maintenir l'instrumentation dans son conteneur d'origine. Lorsqu'une modification des modalités de conditionnement est nécessaire, le référent matériel du bloc opératoire concerné est

sollicité afin de valider ou non le changement. Des panières ont été commandées par la Stérilisation afin de permettre le positionnement des dispositifs médicaux sur un support. Dans de rares cas et en l'absence d'alternative, l'étiquette métallique a pu être directement reliée à l'instrumentation.

Une fois la traçabilité de l'instrumentation mise en place pour la majorité des conteneurs, un rappel d'instrumentation a été réalisé dans chaque bloc afin de terminer ce travail. Une liste a été communiquée aux différents référents matériels afin qu'ils puissent faire parvenir les conteneurs non utilisés en fonction des différents programmes opératoires. Certaines compositions nécessaires en contexte d'urgence ont été plus difficiles à rappeler du fait de la nécessité d'avoir ce matériel disponible au bloc en cas de besoin.

La fonctionnalité du logiciel Optim® permettant de rendre obligatoire informatiquement la traçabilité de l'étape de nettoyage pour le conteneur et l'instrumentation a été activée après que la totalité des conteneurs aient été traités. Au total et sur les 1 329 compositions conditionnées en conteneur, 30 ont été conditionnées dans un conteneur de taille différente, 56 ont été basculées en plateau polypropylène avec conditionnement en sous-poche et 63 panières ont été ajoutées dans les conteneurs d'origine. Afin de compléter les traçabilités des compositions conditionnées en conteneur, une informatisation du suivi des maintenances des conteneurs a été réalisée sur le logiciel Optim®.

### *e) Retour des blocs opératoires*

Ce projet a été soutenu et accompagné par les personnels de l'encadrement des équipes paramédicales des blocs opératoires. Leur aide au cours de ce projet a facilité son développement et son application effective en routine.

La mise en place de cette traçabilité a nécessité l'implication des référents matériels de chaque bloc opératoire, la modification du positionnement de l'instrumentation lors de la recomposition, ou encore le changement des modalités de conditionnement. De ce fait, lors des réunions entre les blocs opératoires et la Stérilisation, un retour a été demandé sur l'impact de ce projet au niveau de chaque spécialité chirurgicale. L'objectif est d'évaluer les potentielles difficultés rencontrées par les équipes des blocs opératoires, en lien avec la mise en place de cette traçabilité.

Les différents personnels des blocs présents lors des réunions rapportent que la mise en place de cette traçabilité n'a pas entraîné de difficultés majeures pour les différentes équipes.

La seule problématique rencontrée par certains blocs opératoires suite aux différentes modifications de conditionnement consiste en une difficulté de rangement du matériel dans leur arsenal du fait du peu d'espace de stockage disponible. En effet, certains conteneurs ont été remplacés par d'autres plus grands, afin de permettre l'ajout d'une panière. Parfois, l'instrumentation initialement conditionnée en conteneur a dû être placée dans un plateau polypropylène avec conditionnement en sous-poche, ne permettant plus l'empilement des conteneurs d'origine soit une augmentation de l'espace de stockage nécessaire.

Pour quelques compositions basculées en plateau polypropylène, un risque de perte de stérilité par perçage ou déchirure du sous-poche lors de leur manipulation a été relevé par un bloc opératoire. Dans chaque cas, une réévaluation du conditionnement a été réalisé ainsi qu'un nouveau changement du mode de conditionnement lorsque nécessaire.

### 2. Mise en place d'une traçabilité informatique pour l'instrumentation en prêt

#### *a) Généralités*

Sauf exception, la totalité de l'instrumentation prise en charge dans le cadre de prêts est conditionnée dans des conteneurs appartenant au CHU, dont un stock tampon est disponible à la Stérilisation. De ce fait, la mise en place d'une traçabilité pour l'instrumentation en prêt correspond à la continuité du projet de mise en place d'une traçabilité pour l'instrumentation conditionnée en conteneur. La différence entre les deux cas relève du temps de présence extrêmement réduit et de l'urgence relative associés à ce type d'instrumentation.

#### *b) Organisation*

Afin de simplifier la gestion des dépôts temporaires en Stérilisation, une organisation différente a été pensée. Des plaquettes identifiées par numéro des conteneurs du stock tampon ont été réalisées, sur lesquelles une étiquette métallique code-barres « panier-boite » est collée. Les compositions correspondant à chaque conteneur de prêt ont été paramétrées sur Optim® avec le code « panier-boite » correspondant.

La plaquette spécifique à chaque conteneur de prêt est utilisée pour la réalisation de la traçabilité du nettoyage de l'ensemble de l'instrumentation, tandis que l'étiquette métallique « boite » collée sur la cuve du conteneur sert à tracer le nettoyage de ce dernier.

Les deux différences d'organisation par rapport aux autres conteneurs du CHU sont que l'étiquette métallique « panier-boite » est présente sur une plaquette séparée du matériel à la place d'être collée sur le support de l'instrumentation, et que la traçabilité du nettoyage de l'ensemble de l'instrumentation d'un même conteneur de prêt est réalisée avec la même étiquette « panier-boite ».

## 3. Mise en place d'une traçabilité informatique pour les compositions conditionnées en sous-poche sans support

### *a) Introduction*

A ce stade du projet, les compositions conditionnées en sous-poche sans support restent les seules pour lesquelles aucune traçabilité informatique n'est réalisée, du fait de l'impossibilité de les identifier avec une étiquette code-barres « panier-boite ». La seule traçabilité dont elles bénéficient est celle de leur stérilisation, avec réalisation en sortie d'autoclave d'un étiquetage manuel par sélection sur une étiqueteuse à l'aide de molettes du numéro d'autoclave, de cycle, ainsi que des dates de stérilisation et de péremption.

Lors du déchargement de chaque charge de stérilisateur, le nombre de sous-poches non tracés sur le logiciel Optim® et le service destinataire sont comptabilisés puis retranscrits manuellement par l'équipe de Stérilisation sur le plan de déchargement, permettant ainsi un recensement de l'activité. Ainsi, 410 sous-poches non tracés sur Optim® sont en moyenne stérilisés chaque jour.

La mise en place de la traçabilité informatique de chaque étape de prise en charge de ce type de matériel est donc un enjeu majeur d'amélioration de la traçabilité et de sécurisation de sa prise en charge en Stérilisation.

### *b) Méthodologie*

Le logiciel Optim® offre plusieurs possibilités afin de réaliser la traçabilité des compositions non identifiées par une étiquette « boite » ou « panier-boite ». Deux d'entre-elles ont été étudiées et retenues, du fait de leurs avantages et inconvénients respectifs.

Dans les deux cas, une composition doit être créée par type de matériel et par service ou bloc opératoire sur le logiciel Optim®. Exemple : <>BLOC CCV-NC - PORTE AIGUILLES, <>BLOC JB-NC - PINCE PEAN … Cette organisation permet d'obtenir une connaissance du matériel stérilisé par service de soins ou bloc opératoire, ainsi qu'une limitation du risque d'erreur d'adressage de matériel stérile. Dans le cas des services de soins, consultations externes, sous-traitance et sites distants, la totalité du matériel pouvant être pris en charge est notifié sur leur feuille de liaison, qui a alors été actualisée. La création des compositions par service est donc aisée. En revanche, aucun listing établi n'est présent pour les blocs opératoires. Les créations sont donc réalisées en se basant sur les mentions manuscrites des feuilles de liaison archivées au cours des dernières semaines, rendant le listing non exhaustif. Bien que réalisées au lancement du projet par l'interne en pharmacie et le pharmacien responsable de l'unité, il est prévu que les créations des compositions soient réalisées par la suite par les infirmières coordinatrices.

Afin de reconnaître visuellement sur une étiquette de traçabilité de stérilisation qu'il s'agit d'une composition conditionnée en sous-poche sans support, un symbole <> est ajouté au début de tous les libellés des compositions concernées.

Les listings des compositions créées par service de soins ou bloc opératoire sont imprimés, avec un code-barres identifiant chaque composition. Ceux-ci sont rangés dans des classeurs différents, en fonction des équipes qui réalisent le contrôle du matériel à l'arrivée en Stérilisation. En effet, il est prévu que les équipes qui réceptionnent le matériel réalisent la première étape informatique de début de prise en charge. Ainsi, le matériel des services de la tour JB et du CCV est contrôlé par l'équipe du circuit/tour, tandis que celui des pavillons extérieurs est vérifié par les intendants de Stérilisation. Les instruments des autres services de soins, consultations externes, et tous les blocs opératoires sont pris en charge par l'équipe de la zone de lavage. De ce fait, un classeur est réalisé pour l'équipe du circuit/tour, un autre pour les intendants, et deux derniers pour l'équipe de la zone de lavage en séparant les blocs opératoires des autres services.

Les codes-barres présents sur ces listings sont utilisés afin d'informer le logiciel Optim® des compositions prises en charge et en quelle quantité. Pour se faire, le code-barres doit être scanné dans le protocole « A11 – Enregistrement compositions et ancillaires en prêt », et la quantité renseignée. Après validation, une feuille listant toutes les compositions prises en charge est imprimée. Celle-ci comporte des codes-barres qui doivent être scannés afin d'assurer la traçabilité de chaque étape de prise en charge des compositions concernées.

Dans le cas du matériel circuit sale, la feuille avec la liste des compositions prises en charge suit le matériel depuis la zone de lavage et permet de débuter la traçabilité à l'étape de nettoyage. Dans le cas du matériel circuit propre, la feuille et les instruments sont apportés après contrôle en zone de conditionnement, et la traçabilité débute alors à l'étape de conditionnement.

La mise en place de cette traçabilité permet de remplacer toutes les étiquettes manuelles de traçabilité de stérilisation par des étiquettes Optim®, imprimées automatiquement lors de la validation de chaque charge de stérilisateur. Afin de conserver le code couleur des étiquettes manuelles, très utile afin de repérer visuellement les compositions périmées ou allant bientôt périmer, des étiquettes de traçabilité Optim® avec un liseré de couleur identique à celui des étiquettes manuelles ont pu être commandées. Des essais ont été effectués avant de valider leur utilisation en routine.

### (1) Option n°1

La première possibilité consiste à saisir lors de l'arrivée du matériel en Stérilisation, dans le protocole « A11 – Enregistrement compositions et ancillaires en prêt », la quantité totale d'instruments reçus du même type. Sur la feuille qui est alors imprimée et listant les compositions prises en charge, un seul code-barres identifie tous les exemplaires du même type de matériel.

Cette organisation implique que la totalité des exemplaires du même type de matériel subissent la même prise en charge puisqu'ils sont identifiés du même code-barres : même cycle de lavage sur le même laveur-désinfecteur, conditionnement de l'ensemble par la même personne et stérilisation dans la même charge de stérilisateur. Lors de la validation du conditionnement, Optim® demande alors de scanner une étiquette « panier ».

Celle-ci doit être ensuite utilisée en entrée et sortie de stérilisateur, puisqu'elle identifie le lot de compositions.

Il s'agit du principal inconvénient de cette méthode, puisqu'elle implique que tous les exemplaires d'un même type de matériel aient la même traçabilité donc la même prise en charge. En revanche, cette méthode est rapide car elle permet d'indiquer d'une seule manipulation que l'on prend en charge une grande quantité de compositions.

Cette option est donc adaptée aux compositions pour lesquelles la prise en charge est identique, et permet ainsi un gain de temps sur la réalisation de la traçabilité. Les compositions textiles et des laboratoires sont retenues pour bénéficier de cette traçabilité, car elles sont conditionnées par la même personne, stérilisées dans des charges d'autoclave spécifiques, et comprennent beaucoup d'unités ce qui représente donc un gain de temps non négligeable avec ce mode de fonctionnement.

#### (2) Option n°2

La deuxième option consiste à saisir lors de l'arrivée du matériel en Stérilisation, dans le protocole « A11 – Enregistrement compositions et ancillaires en prêt », une quantité à 1 instrument reçu du même type. Cette opération est répétée jusqu'à ce que la quantité totale soit égale à la quantité réellement reçue.

Ceci permet l'impression d'une feuille listant les compositions prises en charge, avec un code-barres par composition et non plus par type de composition. Chaque exemplaire du même type de matériel peut alors subir une prise en charge spécifique et avoir sa propre traçabilité. Lors de la validation du conditionnement, Optim® demande de scanner une étiquette plastifiée « provisoire », exactement comme s'il s'agit d'une composition conditionnée en sous-poche avec support. C'est l'étiquette provisoire qui doit être scannée à partir de ce moment-là au chargement et déchargement du stérilisateur.

Le principal inconvénient de cette méthode est son côté chronophage. En revanche, l'avantage est que la traçabilité réalisée est de meilleure qualité car chaque composition devient indépendante des autres.

Cette option est retenue pour tous les instruments pris en charge à l'exception des compositions textiles ou des laboratoires.

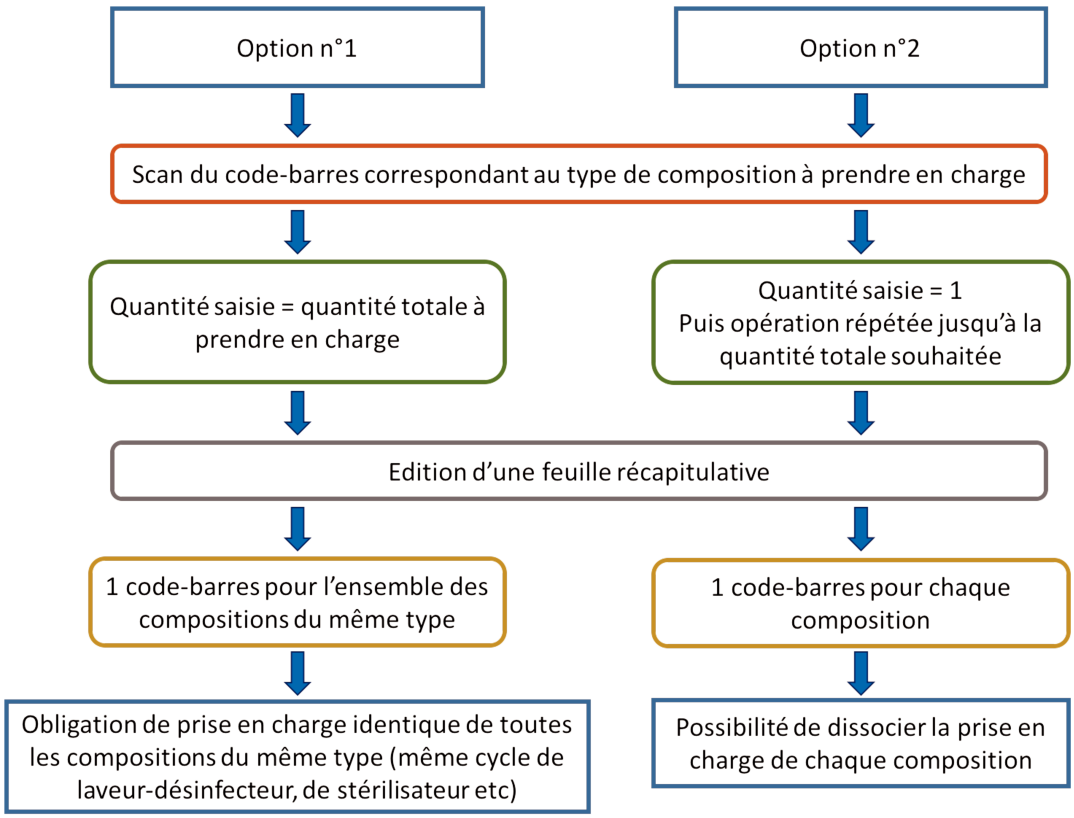



*Figure 19 : Comparaison des deux options permettant d'assurer la traçabilité des compositions conditionnées en sous-poche sans support*

### c) Planification du projet

L'usage de compositions conditionnées en sous-poche sans support est ubiquitaire dans l'établissement. En effet, ces compositions sont présentes dans les services de soins et consultations externes, mais également dans les blocs opératoires.

Certains points différencient la prise en charge des compositions conditionnées en sous-poche sans support des blocs opératoires avec celle des autres services du CHU. En effet, les blocs opératoires fonctionnent même en dehors des horaires de présence d'une infirmière coordinatrice de stérilisation, impliquant le risque d'une prise en charge le week-end ou le soir d'instruments non créés sur Optim®. Il a donc fallu réfléchir à la possibilité de prendre en charge et maintenir une traçabilité pour ces instruments que l'on ne connaît pas à l'avance. En revanche, aucune stérilisation d'un nouvel instrument appartenant à un service de soins ne peut être urgente au point de ne pas pouvoir attendre la présence d'une infirmière coordinatrice. Également, il est prévu à ce stade du projet que les étiquettes de traçabilité de stérilisation des compositions conditionnées en sous-poche sans support soient collées par les blocs opératoires sur les feuilles de liaison, au même titre que les autres compositions. Cela n'est pas le cas des services de soins, car il faudrait modifier les pratiques de l'ensemble des services du CHU, ce qui serait extrêmement complexe. Pour toutes ces raisons, une organisation bi-phasique de mise en place de cette traçabilité a été décidée.

La première phase concerne la mise en place de cette traçabilité au niveau des blocs opératoires. La deuxième phase concerne son application au niveau des services de soins, consultations externes, sites distants et sous-traitance.

#### *d) Mise en place d'une traçabilité informatique pour les compositions conditionnées en sous-poche sans support des blocs opératoires*

##### (1) Organisation générale

Cette première phase du projet a débuté simultanément pour tous les blocs opératoires, sans effectuer de rappel de matériel dans un premier temps, dans le but de ne pas entraîner de hausse d'activité en Stérilisation. Chaque bloc opératoire a été informé du début du projet et de la nécessité de coller dès le départ les étiquettes de traçabilité des compositions sur la feuille de liaison. Le déplacement de l'imprimante depuis le bureau du cadre de santé dans la zone de lavage a été nécessaire afin que l'équipe puisse imprimer les feuilles correspondant au listing des compositions prises en charge. L'installation d'une troisième tablette tactile en zone de lavage a également permis de faciliter la réalisation de cette nouvelle traçabilité.

Une procédure a été rédigée et affichée pour l'équipe dans la zone de lavage.

Au démarrage de cette traçabilité, tous les instruments conditionnés en sous-poche sans support sont notés de façon manuscrite sur les feuilles de liaison. Il est donc nécessaire d'utiliser les classeurs avec les listings des instruments pour indiquer à Optim® de leur première prise en charge. Les fois suivantes, l'équipe de Stérilisation pourra directement scanner les codes-barres présents sur les étiquettes de traçabilité de stérilisation collées sur les feuilles de liaison, afin de réaliser la traçabilité de prise en charge de ces compositions. L'utilisation des listings des compositions n'est alors plus nécessaire.

Quelques semaines après le début effectif de cette traçabilité, nous avons décidé conjointement avec les référents matériels de chaque bloc opératoire, de rappeler tous les sous-poches sans support qui ne sont pas déjà passés au moins une fois en Stérilisation depuis le début de la mise en place de cette traçabilité. Cette organisation permet à chaque référent matériel d'indiquer le libellé exact qu'il souhaite voir apparaître sur les étiquettes de traçabilité. Les infirmières coordinatrices ont étroitement collaboré avec les référents matériels sur cette partie du projet.

Dans le cas des Endowrist® et endoscopes du robot chirurgical Da Vinci Xi®, une traçabilité à l'instrument a été mise en place, par apposition d'une étiquette métallique code-barres « panier-boite » sur le boitier de chaque pince et optique.

### (2) Prise en charge des compositions urgentes non créées sur Optim®

Dans le cas des blocs opératoires, la stérilisation de certains instruments peut être urgente et ne pas pouvoir attendre la création d'une composition, si celle-ci n'est pas déjà présente dans le classeur à disposition de l'équipe de la zone de lavage. Dans ce cas, une procédure dégradée a été définie : le matériel concerné est nettoyé sans assurer de traçabilité informatique de cette étape, et un code-barres présent sur chaque tablette Optim® de la zone de conditionnement, correspondant à une composition générique, est scanné lors du conditionnement afin d'assurer le début d'une traçabilité de la prise en charge. Un commentaire doit être noté sur Optim® par l'équipe afin d'indiquer le matériel et le bloc opératoire concerné. Lors de la validation du conditionnement, une étiquette code-barres « provisoire » est collée sur le sous-poche, qui est scannée en entrée et sortie d'autoclave. L'étiquette de traçabilité imprimée lors de la validation de la charge de stérilisateur mentionne le nom de la composition générique. Une extraction de l'utilisation de cette composition générique est régulièrement réalisée par le pharmacien responsable de l'unité, qui évalue la nécessité de créer la composition correspondante et de mettre à jour le classeur de la zone de lavage, afin que l'équipe puisse scanner ce nouveau code-barres lorsque le matériel reviendra en Stérilisation.

### (3) Retour des blocs opératoires

Une réunion entre chaque bloc opératoire et la Stérilisation a été réalisée dans les semaines suivant la mise en place de ce projet, afin de demander un retour sur son déroulement.

L'intérêt principal relevé par les différents personnels des blocs est de pouvoir s'assurer que le matériel conditionné en sous-poche sans support sera livré dans le bon arsenal. Il s'agit de l'une des craintes explicitées lors du démarrage de ce projet. En effet, un mauvais adressage d'instruments est synonyme de difficultés au niveau du bloc opératoire, pouvant aller jusqu'à retarder ou modifier la prise en charge opératoire d'un patient. Il s'agissait d'ailleurs d'une problématique déjà signalée avant la mise en place de cette traçabilité, qu'il était difficile de corriger. La mise en place de cette traçabilité permet également de corriger le risque d'erreur d'adressage du matériel utilisé au bloc d'urgence. En effet, les infirmiers peuvent être amenés à utiliser du matériel d'autres spécialités dans ce bloc. Leur crainte est que ce matériel soit renvoyé au bloc d'urgence et non au bloc de la spécialité initiale. Le scan de l'étiquette de traçabilité présente sur la feuille de liaison permet d'identifier la composition sur le bloc d'origine et non sur le bloc d'urgence, ce qui évite cette erreur d'adressage.

Le second avantage est que l'apposition d'une étiquette comportant le libellé de la composition et donc souvent de l'instrument améliore la connaissance générale de l'instrumentation à la fois au niveau du personnel du bloc opératoire que celui de la Stérilisation. Le risque est en revanche d'étiqueter un instrument avec le mauvais libellé. Les référents matériels, sensibles à cette problématique, peuvent réaliser une correction manuelle sur l'étiquette de traçabilité collée sur la feuille de liaison afin de permettre de rectifier la dénomination lors de la stérilisation suivante.

### *e) Mise en place d'une traçabilité des compositions conditionnées en sous-poche sans support pour les services de soins, consultations externes, sites distants et sous-traitance*

De la même façon que dans le cas des blocs opératoires, cette deuxième phase a débuté simultanément et sans rappel de matériel pour tous les services de soins, consultations externes, sites distants et pour la sous-traitance. Sa particularité est l'implication de trois acteurs au niveau de la Stérilisation pour l'édition de la feuille listant le matériel et les quantités prises en charge : l'équipe du circuit/tour, les intendants de Stérilisation et l'équipe de la zone de lavage.

Contrairement aux blocs opératoires, l'édition de cette feuille reste nécessaire même après plusieurs prises en charge, du fait que les étiquettes de traçabilité ne sont pas collées par ces services sur les feuilles de liaison. L'autre particularité concerne le matériel textile contrôlé et conditionné par l'équipe du circuit/tour, et le matériel des laboratoires contrôlé par un intendant et conditionné par un membre de l'équipe, pour lesquels la quantité réelle de chaque type de matériel doit être renseignée d'emblée, et non une à une comme c'est le cas pour les autres compositions. Ceci induit l'usage d'une étiquette code-barres « panier » lors du conditionnement à la place d'une étiquette provisoire collée sur chaque sous-poche. Le code-barres « panier » est alors scanné au chargement de l'autoclave afin de réaliser la traçabilité de la stérilisation. Le même nombre d'étiquettes de traçabilité de stérilisation que le nombre de compositions est automatiquement imprimé lors de la validation de la charge de stérilisateur.

Des procédures sont mises à disposition de chaque équipe, afin de faciliter la transmission de l'information malgré les rotations sur chaque poste.

La mise en place d'une traçabilité informatique des compositions conditionnées en sous-poche sans support a impliqué la création d'une composition pour chaque service et type de matériel sur le logiciel Optim®. Ce nouveau mode de fonctionnement n'est pas compatible avec la présence d'un stock tampon de matériel stérile dans la zone de stockage de la Stérilisation, puisqu'il n'est pas possible de savoir à l'avance quel sera le service destinataire. De ce fait, une réévaluation de l'ensemble des compositions a été nécessaire. Certaines compositions du stock tampon ont été supprimées car elles pouvaient être remplacées par d'autres déjà utilisées par les services (exemple : set à pansement, set à soins de peau). D'autres compositions ont été simplement attribuées à certains services et donc ajoutées sur la liste du matériel pouvant être stérilisé selon leur fiche de liaison, puisqu'ils étaient les seuls utilisateurs. Ce projet a permis de supprimer la totalité du stock tampon de matériel stérile présent à la Stérilisation, à l'exception du textile.

## C. Amélioration de la traçabilité informatique des compositions du CHU

Le point précédent détaille dans quelle mesure la traçabilité informatique a pu être étendue à l'ensemble des compositions prises en charge à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers. Les paragraphes suivants traitent de l'amélioration des traçabilités réalisées, afin de sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables.

### 1. Mise en place de la traçabilité du nettoyage au chargement et au déchargement des laveurs-désinfecteurs et de l'appareil à ultra-sons

#### *a) Généralités*

Au début de ce projet de thèse, la traçabilité du nettoyage automatisé en laveur-désinfecteur est réalisée lors du chargement des modules en zone de lavage et inclut la lettre identifiant le laveur-désinfecteur, le type de cycle ainsi que la date et l'heure du début du nettoyage. En revanche, le numéro du cycle réalisé par le laveur-désinfecteur et l'heure de déchargement ne sont pas renseignés sur Optim®. De plus, aucune traçabilité n'est réalisée sur le matériel nettoyé en appareil à ultra-sons. La réalisation de la traçabilité du nettoyage avant qu'il n'ait réellement lieu expose au risque de divergence par rapport à ce qui est réalisé physiquement. De plus, l'absence de traçabilité des numéros des cycles des laveurs-désinfecteurs entraîne une difficulté d'assurer un lien entre la conformité de ceux-ci et le matériel contenu dans la charge.

La mise en place de la traçabilité du nettoyage des compositions au chargement et au déchargement des laveurs-désinfecteurs et de l'appareil à ultra-sons avec suivi des numéros de cycles a donc pour principal intérêt de rendre les traçabilités représentatives de la prise en charge réelle du matériel. Elle permet de s'assurer que le matériel tracé sur le logiciel Optim® a été nettoyé conformément aux recommandations. Ce projet a été réalisé de façon conjointe avec la mise en place de la validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs en routine. Le développement et l'instauration de consignes de prise en charge de chaque composition en zone de lavage s'inscrit également dans la continuité de ce projet d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge du matériel. Les détails de ces deux derniers points sont traités dans le deuxième axe de travail de ce troisième chapitre de thèse.

Des procédures sont mises à disposition de l'équipe de Stérilisation dans les zones de lavage et de conditionnement, afin que toutes les informations nécessaires à la réalisation du travail en routine soient disponibles.

### *b) Méthodologie*

A la suite de formations réalisées sur le logiciel Optim®, deux possibilités d'organisation en routine ont été envisagées.

#### (1) Option n°1

La première possibilité consiste à tracer le matériel lors du chargement des laveurs-désinfecteurs et de l'appareil à ultra-sons. La validation ou le refus de chaque cycle est réalisé lors du déchargement, sans scanner de nouveau les codes-barres identifiant chaque composition.

Ceci présente pour principaux avantages une limitation de la manipulation du matériel et un temps supplémentaire réduit, consacré à cette nouvelle activité. En revanche, cette organisation n'oblige pas à contrôler lors du déchargement que le contenu de chaque charge corresponde à la traçabilité réalisée, ce qui limite la sécurisation du processus. De ce fait, cette option n'a pas été retenue pour la suite du projet.

#### (2) Option n°2

La seconde possibilité implique de scanner les étiquettes Optim® lors du chargement et lors du déchargement des laveurs-désinfecteurs et de l'appareil à ultra-sons, ceci permettant de s'assurer d'une traçabilité représentative de la prise en charge réelle de chaque composition.

Ainsi, le logiciel Optim® informe l'équipe de Stérilisation lorsqu'une discordance est repérée entre les compositions scannées lors du déchargement par rapport à celles identifiées lors du chargement de l'appareil. Il est alors possible de modifier le contenu de la charge afin de corriger la traçabilité erronée.

Les principaux inconvénients de cette solution sont une augmentation des manipulations du matériel ainsi que du temps de prise en charge. Afin de limiter la manutention liée à la nécessité de scanner les étiquettes des compositions lors du déchargement des appareils, un positionnement optimal de chaque composition est requis lors de leur chargement. Par exemple, il est nécessaire que le côté de la cuve des conteneurs sur lequel l'étiquette métallique « boite » est collée soit positionné vers le haut, tandis que les panières d'instrumentation doivent être placées de sorte à ce que l'étiquette « panier-boite » soit la plus accessible qui soit.

Du fait de la meilleure représentativité de la traçabilité réalisée, et malgré le temps agent nécessaire, cette option a été retenue pour la suite du projet.

### *c) Mise en place de la traçabilité du nettoyage au chargement et au déchargement des laveurs-désinfecteurs*

Ce projet implique une réorganisation complète du travail réalisé dans les zones de lavage et de conditionnement. De plus, une rigueur de travail supplémentaire est requise lors du chargement des appareils, afin de ne pas alourdir le travail de contrôle lors de leur déchargement. Une communication active est également nécessaire en zone de lavage afin de coordonner l'utilisation de chaque laveur-désinfecteur, notamment lorsque les modules en attente de nettoyage s'accumulent en cas de forte activité.

Le numéro du cycle est proposé automatiquement par le logiciel Optim® lors du chargement de chaque module, permettant de limiter le risque d'erreur lié aux saisies manuelles. Un contrôle du numéro de cycle avec celui réalisé par le laveur-désinfecteur doit être réalisé à ce moment-là. Si l'équipement est en fonctionnement, le numéro du cycle en cours peut être contrôlé avant validation de la traçabilité du chargement sur Optim®. Si le laveur-désinfecteur n'est pas en fonctionnement, le contrôle du numéro du cycle est réalisé lors de son démarrage, et la traçabilité éventuellement corrigée. Un contrôle de la conformité du numéro du cycle doit également être réalisé en zone de conditionnement, lors du déchargement et de la validation de la charge.

Le profil utilisateur Optim® présent sur les tablettes tactiles de la zone de lavage a été modifié afin de donner accès aux protocoles « A3 – Chargement Laveur » et « A6 – Modification de charge laveur ». Trois tablettes tactiles ont été définies en zone de conditionnement afin de permettre la réalisation du déchargement des modules des laveurs-désinfecteurs. Un profil utilisateur spécifique avec ajout des accès aux protocoles « A4 - Déchargement laveur » et « A6 – Modification de charge laveur » est installé sur ces tablettes. De plus, afin de permettre l'impression des rapports de déchargement des appareils, une imprimante située en zone de stockage du matériel stérile a été déplacée en zone de conditionnement.

### *d) Mise en place de la traçabilité du nettoyage au chargement et au déchargement de l'appareil à ultra-sons*

A la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers, l'appareil à ultra-sons est nécessaire à la prise en charge des Endowrist® du robot chirurgical Da Vinci Xi® et des alésoirs souples à corps creux.

Aucune traçabilité du nettoyage du matériel en appareil à ultra-sons n'est réalisée au démarrage de ce projet. La traçabilité de l'étape de nettoyage était réalisée en lavage manuel pour les Endowrist®, car ceux-ci sont d'abord nettoyés manuellement avant d'être mis dans l'appareil à ultra-sons. Dans le cas des alésoirs souples à corps creux, le passage en appareil à ultra-sons précède un nettoyage en module cœlioscopie dans un laveur-désinfecteur. C'est cette dernière étape qui était initialement tracée sur le logiciel Optim®. Le principal inconvénient de l'absence de traçabilité du nettoyage en appareil ultra-sons est de ne pas pouvoir s'assurer de la réalisation de cette prise en charge.

Les deux mêmes options que pour la mise en place de la traçabilité du nettoyage au chargement et déchargement des laveurs-désinfecteurs étaient réalisables. Nous avons choisi de scanner l'instrumentation lors du chargement et du déchargement de l'appareil à ultra-sons, de la même façon que pour les laveurs-désinfecteurs. En revanche, puisque l'instrumentation est chargée puis déchargée de l'appareil à ultra-sons par l'équipe de la zone de lavage, c'est elle qui doit valider la charge et non une personne de la zone de conditionnement comme dans le cas pour les laveurs-désinfecteurs. L'accès au protocole « A4 – Déchargement laveur » a donc été ajouté sur les tablettes Optim® présentes dans la zone de lavage.

De plus, il n'est pas possible de contrôler a posteriori la conformité ou le numéro des cycles, puisque aucun export des rapports n'est réalisable. Il a donc été décidé de ne pas mettre en place de suivi des numéros ni de validation de la conformité des cycles d'appareil à ultra-sons.

Afin de rendre la traçabilité du nettoyage en appareil à ultra-sons obligatoire pour les compositions concernées, un classeur dédié a été réalisé afin de les recenser. Un code-barres « panier-boite » dédié à chaque composition a été ajouté dans le classeur et paramétré sur Optim®. Ce code-barres doit être scanné au chargement et déchargement de l'appareil à ultra-sons, en plus de la traçabilité déjà réalisée du lavage manuel pour les Endowrist® et du nettoyage en laveur-désinfecteur pour les alésoirs souples à corps creux.

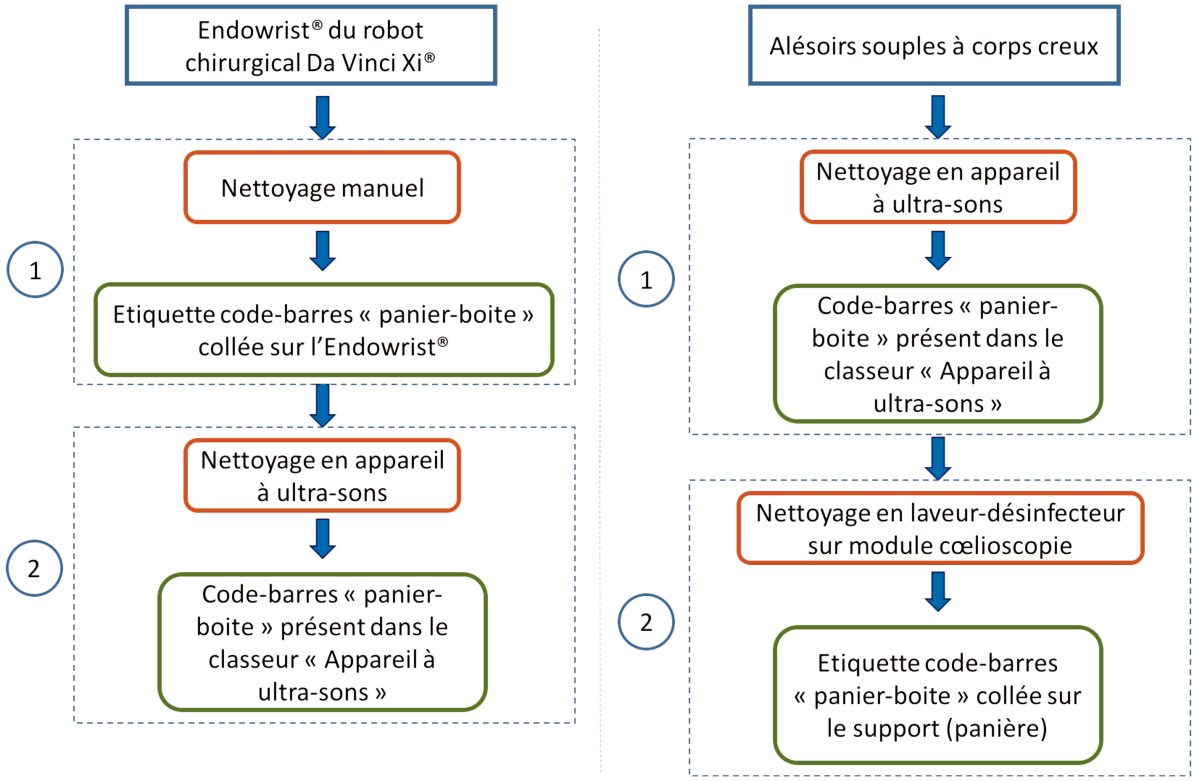



*Figure 20 : Organisation de la traçabilité du nettoyage en appareil à ultra-sons des Endowrist® et alésoirs souples à corps creux*

#### *e) Retours de l'équipe de Stérilisation*

Ce projet a entraîné de nombreuses modifications de la façon de travailler de l'équipe de Stérilisation. Durant toute la période d'adaptation, un accompagnement de l'équipe a été réalisé, afin de faciliter leur travail et de limiter l'impact sur le délai de prise en charge des dispositifs médicaux. De ce fait, leur retour a été demandé lors des réunions d'équipe pendant les premières semaines suivant son démarrage.

Les difficultés rencontrées par l'équipe sont essentiellement liées aux nécessités d'adaptation et de concentration toutes particulières que nécessite ce projet, qui fait suite à d'autres modifications dans la routine de l'équipe, et ce malgré les rotations de personnel dans chaque zone. Les erreurs les plus fréquemment relevées au démarrage concernent des écarts entre les numéros des cycles sur Optim® avec ceux des laveurs-désinfecteurs, entraînant une prise de temps afin de les corriger.

Une hausse de la manutention est également constatée lors du déchargement des modules des laveurs-désinfecteurs, au démarrage du projet. Une organisation a été trouvée dans l'équipe, permettant un positionnement adapté des compositions afin de réduire ces manipulations.

### 2. Amélioration de la traçabilité du nettoyage manuel des compositions

Au démarrage de ce projet, une traçabilité de l'étape de nettoyage manuel est déjà en place, mais non bloquante informatiquement. De plus, celle-ci est régulièrement oubliée car généralement, seuls quelques instruments d'une même composition doivent être nettoyés manuellement, et seule la traçabilité du passage en laveur-désinfecteur du reste de la composition est réalisée. L'objectif est donc de permettre la réalisation de façon obligatoire de la traçabilité du nettoyage manuel d'instruments appartenant à une composition, même lorsque le reste du matériel est nettoyé de façon automatisée en laveur-désinfecteur. Ceci permet à la fois de s'assurer que le lavage manuel a été réalisé, et que les instruments qui doivent être lavés manuellement ne sont pas passés en laveur-désinfecteur, cause de détérioration voire de panne sur certains d'entre eux.

Pour ce faire, nous avons choisi d'utiliser le même principe que pour la traçabilité du nettoyage en appareil à ultra-sons, consistant à créer un classeur répertoriant toutes les compositions concernées par un nettoyage manuel en ajoutant un code-barres « panier-boite » qui est rattaché informatiquement à chaque composition. Ceci a pour principal avantage de dissocier le nettoyage manuel de l'instrumentation de celui du reste du matériel nettoyé en laveur-désinfecteur, tout en rendant obligatoire la traçabilité à la fois du conteneur si concerné, du matériel nettoyé manuellement ainsi que du support voire du reste de l'instrumentation qui passe en laveur-désinfecteur.

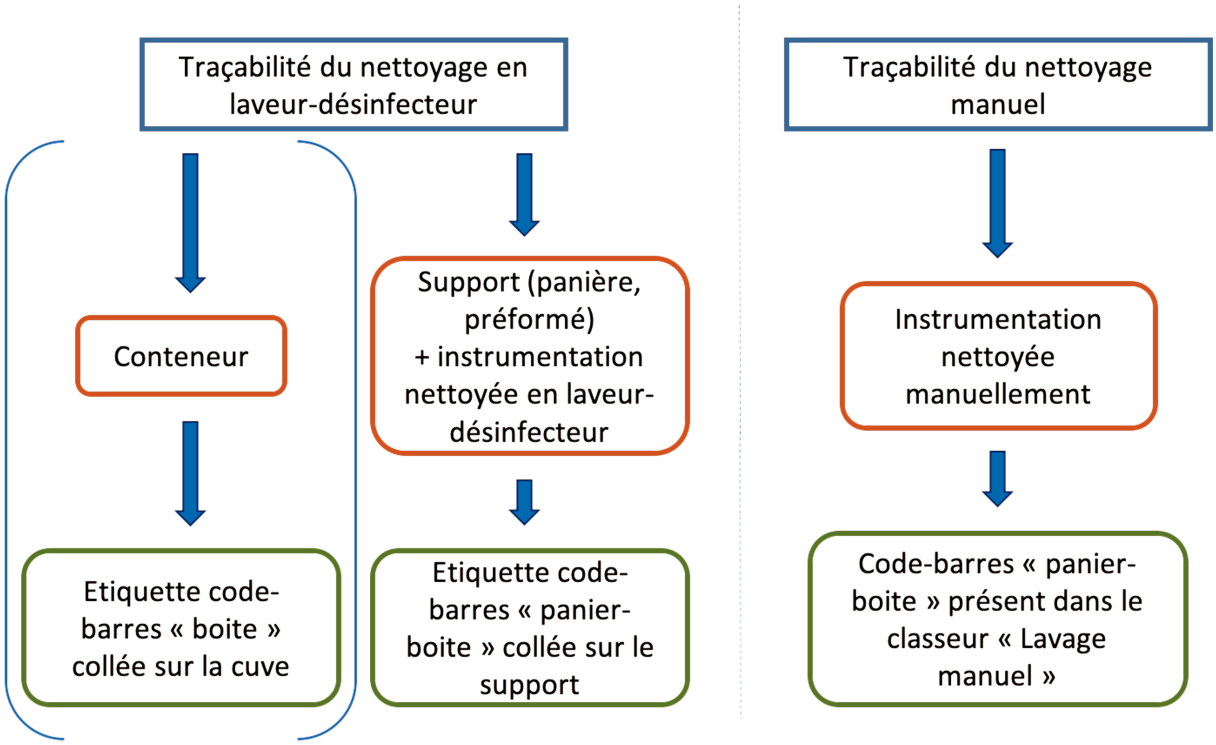



*Figure 21 : Organisation de la traçabilité du nettoyage manuel d'une composition*

### 3. Mise en place de la traçabilité des modules des laveurs-désinfecteurs

#### *a) Généralités*

La mise en place de la traçabilité des modules des laveurs-désinfecteurs a pour objectif de s'assurer que chaque composition a été nettoyée sur le type de module et de cycle de laveur-désinfecteur adaptés. Cette démarche s'inscrit dans la continuité de la mise en place de la validation pharmaceutique en routine des cycles des laveurs-désinfecteurs, qui est abordée dans le deuxième axe de travail de ce troisième chapitre du manuscrit.

#### *b) Organisation*

Le logiciel Optim® ne possédant pas la fonctionnalité permettant de lier le module de lavage au cycle de laveur-désinfecteur réalisé, une solution alternative a dû être trouvée.

Chaque module a été identifié avec une étiquette métallique code-barres « panier-boite », collée soit directement sur la paroi extérieure du module, soit sur une plaquette en polypropylène reliée au module par des liens. Une composition a été créée sur Optim® pour chaque module, et le numéro de l'étiquette code-barres « panier-boite » a été rattachée informatiquement à chaque composition.

L'équipe de Stérilisation réalise une traçabilité du module, exactement comme s'il s'agissait d'une composition de la charge du laveur-désinfecteur. Une procédure a été rédigée et affichée dans les zones de lavage et de conditionnement, indiquant que le code-barres du

module doit être scanné en premier, afin que l'identification de celui-ci soit aisée sur un rapport de charge, et facilite notamment la validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs.

Le principal inconvénient de ce mode de fonctionnement est que l'oubli de traçabilité du module n'entraîne à la fois aucune alerte sur le logiciel, ni aucun blocage. Un oubli devrait en revanche être repéré et corrigé lors du déchargement du module.

#### *c) Intérêts*

La mise en place de cette traçabilité présente de nombreux intérêts, dont la possibilité de lier un défaut repéré sur la qualité du nettoyage au module concerné afin de contrôler son fonctionnement. Également, cette traçabilité permet la réalisation de statistiques d'utilisation des modules de laveur-désinfecteur avec leurs plages horaires d'utilisation, afin d'estimer le besoin en terme d'achat d'équipement comparativement aux retours de l'équipe de Stérilisation sur un éventuel manque d'un type de module. L'identification individuelle de nos modules n'étant réalisée que depuis la mise en place de cette traçabilité, celle-ci permettra également de savoir lesquels sont partis en maintenance curative, et aussi de suivre les maintenances préventives.

### 4. Amélioration de la traçabilité des livraisons de matériel stérile

#### *a) Généralités*

Au démarrage de ce travail de thèse, une traçabilité des livraisons de matériel stérile à destination de Montmorillon et du bloc CCV est réalisée sur le logiciel Optim®. La mise en place de la traçabilité informatique complète de l'ensemble des compositions du CHU permet d'étendre la traçabilité des livraisons à tout le matériel stérile à destination de ces deux sites. Du fait de la recommandation de traçabilité complète des livraisons dans les BPPH, du caractère potentiellement urgent et souvent onéreux du matériel chirurgical, il a été décidé d'étendre la traçabilité des livraisons des compositions stériles à l'ensemble des blocs opératoires du CHU. Ceci permet de sécuriser l'étape de livraison car le logiciel Optim® détecte toute discordance entre le lieu de destination théorique d'une composition et celui indiqué lors de la réalisation de la traçabilité.

Ce travail s'effectuant à effectif constant et du fait d'une pertinence moindre en termes de sécurisation du processus, cette traçabilité n'a pas été étendue aux services de soins de l'établissement.

Ce travail s'inscrit dans la continuité d'un projet d'établissement, dans lequel une traçabilité informatique des armoires transportées par l'équipe de la logistique du CHU serait mise en place. De ce fait, il a été décidé d'inclure dans nos traçabilités des livraisons de matériel stérile le numéro de l'armoire concernée.

#### *b) Organisation*

Afin de permettre au logiciel Optim® de détecter toute discordance entre le lieu de destination théorique d'une composition et celui indiqué sur la traçabilité de livraison, un paramétrage de chaque site et service a été nécessaire sur le logiciel Optim®, pour chaque composition.

Les fonctionnalités disponibles sur notre version du logiciel Optim® ne permettent pas le suivi du numéro de l'armoire de transport. De ce fait, la recherche d'une alternative a été nécessaire. De la même façon que pour assurer la traçabilité des modules des laveurs-désinfecteurs, une composition a été créée pour chaque armoire de transport. Une étiquette métallique code-barres « panier-boite » a été collée sur une plaquette en polypropylène, elle-même fixée par des liens au niveau de l'étagère du milieu de chaque armoire. Chaque code a été rattaché à la composition correspondant à l'armoire.

Une nouvelle procédure a été mise à disposition de l'équipe, dans laquelle la nécessité de scanner en premier le code-barres de l'armoire dans le protocole « D1 – Livraison site ou service » est expliquée.

## D. Conclusion

Au terme du premier axe de ce travail de thèse, l'intégralité des 5 994 compositions prises en charge à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers bénéficient d'une traçabilité informatique complète. Ce travail constitue donc une amélioration, et permet une sécurisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables.

Cette traçabilité constitue une base de travail solide pour poursuivre l'objectif de cette thèse.

# III. Mise en place de consignes de prise en charge des compositions en zone de lavage et d'une validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs

Le deuxième axe de ce travail de thèse regroupe deux projets intimement liés, bien que distincts l'un de l'autre : la mise en place de consignes de prise en charge des compositions en zone de lavage, et la mise en place d'une validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs.

Ces deux points constituent une amélioration et permettent une sécurisation de l'étape de nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables en Stérilisation, en lien étroit avec les traçabilités mises en place dans le premier axe de ce travail de thèse.

Chacun des deux projets sont traités séparément dans ce paragraphe, bien qu'ils furent réalisés en pratique conjointement avec la mise en place de la traçabilité informatique des compositions au chargement et au déchargement des laveurs-désinfecteurs et de l'appareil à ultra-sons.

## A. Mise en place de consignes de prise en charge des compositions en zone de lavage

### 1. Introduction

Au démarrage de ce travail de thèse, aucune consigne de prise en charge des compositions en zone de lavage n'est disponible en routine pour l'équipe de Stérilisation. Des informations de prise en charge générales comme spécifiques sont données par le pharmacien responsable de l'unité ou les infirmières coordinatrices lors des réunions d'équipe chaque semaine, et consignées par écrit dans le cahier de transmissions. En revanche, ces informations ne sont pas retranscrites ou synthétisées sur un support accessible en routine lors du nettoyage des compositions.

De ce fait, les modalités de nettoyage de chaque composition ne sont pas parfaitement homogènes entre les différents membres de l'équipe de Stérilisation. Cependant, certaines prises en charge peuvent nuire à la qualité du nettoyage ou détériorer le matériel concerné, entraînant donc potentiellement des répercussions sur la prise en charge d'un patient.

L'objectif de ce travail est donc de sécuriser l'étape de nettoyage en mettant en place des consignes de prise en charge de chaque composition en zone de lavage.

## 2. Organisation

Le support d'information le plus adapté dans notre cas pour notifier toutes les consignes de prise en charge est le logiciel Optim®. En effet, suite au premier axe de ce travail de thèse, toutes les compositions prises en charge à la Stérilisation Centrale et tous les modes de nettoyage (automatisé en laveur-désinfecteur, en appareil à ultra-sons ou manuel) bénéficient obligatoirement d'une traçabilité informatique sur le logiciel Optim®. De plus, chaque élément d'une même composition dont la prise en charge est distincte de celle des autres, bénéficie de sa propre traçabilité sur Optim®. La précision de la traçabilité de l'étape de nettoyage permet d'ajouter des consignes de prise en charge pour chaque composition, et également de vérifier a posteriori lors d'une validation pharmaceutique que celles-ci ont bien été respectées.

Afin de ne pas surcharger l'équipe d'informations chaque fois qu'une traçabilité de l'étape de nettoyage est réalisée, nous avons décidé d'établir des règles générales de prise en charge, connues et affichées, et que seules les divergences seraient renseignées dans le logiciel Optim®.

Les règles générales incluent :

- Les conteneurs doivent être nettoyés sur un module conteneur, et selon un cycle conteneur, dans l'un des laveurs-désinfecteurs C à G
- L'instrumentation doit être nettoyée sur un module instrument, cœlioscopie ou dentaire, sans branchement pour irrigation, en laveur-désinfecteur. Si l'instrumentation appartient à la neurochirurgie, à la chirurgie ophtalmologique, à la chirurgie O.R.L., ou à la médecine légale, elle doit être systématiquement nettoyée avec un cycle inactivant total prion sur le laveur-désinfecteur A ou B. Si de l'instrumentation d'une autre spécialité est livrée dans une armoire contenant du matériel de l'une des spécialités précédemment citées, celle-ci doit également être nettoyée avec un cycle inactivant total prion sur le laveur-désinfecteur A ou B. Dans tous les autres cas, l'instrumentation sera nettoyée sur le cycle non prionicide correspondant au type de module, sur l'un des laveurs-désinfecteurs C à G. Quel que soit le motif de prise en charge (charge de stérilisateur refusée, matériel périmé et non utilisé…), les consignes précédentes doivent être appliquées. Cette dernière consigne a pour objectif de standardiser la prise en charge de l'instrumentation et également de faciliter son contrôle ultérieur lors de la validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs

Les écarts à ces règles générales concernent donc la réalisation d'un nettoyage manuel, la nécessité de branchement spécifique sur module cœlioscopie ou dentaire, ou encore le passage en appareil à ultra-sons. Pour chaque composition, toute ou partie de l'instrumentation peut donc déroger aux règles générales, au profit d'informations spécifiques.

Une standardisation de la formulation des consignes a été définie :

- Pour les compositions contenant un ou plusieurs instruments devant être nettoyés manuellement, la consigne notifiée sur chaque composition concernée est « Lavage manuel »
- Pour les compositions dont un ou plusieurs instruments nécessitent une irrigation en module cœlioscopie, la consigne notifiée sur chaque composition concernée est « Branchement module cœlio »
- Pour les compositions dont un ou plusieurs instruments nécessitent une irrigation et une mise en rotation en module dentaire, la consigne notifiée sur chaque composition concernée est « Branchement module dentaire »
- Pour les compositions dont un ou plusieurs instruments nécessitent un nettoyage en appareil à ultra-sons, la consigne notifiée sur chaque composition concernée est « Lavage Appareil Ultra-sons »

Conjointement à la saisie des consignes spécifiques à chaque composition, tous les types de cycles et techniques de lavage réalisables pour chacune d'entre-elles ont été renseignés sur Optim®. Ceci permet d'indiquer à l'équipe, en complément des informations de prise en charge spécifiques, qu'une traçabilité est réalisée sur un cycle non autorisé. Par exemple, cela permet d'indiquer qu'il n'est pas autorisé de réaliser un nettoyage sur un cycle non prionicide alors qu'il s'agit de matériel de neurochirurgie. De la même façon, Optim® informerait de l'erreur si une composition conditionnée en sous-poche était tracée sur un cycle conteneur. Le paramétrage des cycles autorisés se place donc en complément des consignes de prise en charge spécifiques à chaque composition.

### 3. Etude des modalités de nettoyage de chaque composition

Afin de renseigner sur Optim® les consignes de prise en charge en zone de lavage adaptées à chaque composition, une étude des modalités de nettoyage a été réalisée pour chacune d'entre-elles. Dans l'objectif de faciliter la réalisation de ce travail, j'ai proposé à un membre de l'équipe de Stérilisation de participer à ce projet. Son aide a été précieuse pour permettre la réalisation de la liste des compositions dont la prise en charge diffère des consignes générales précédemment établies.

Cette étude se base sur notre connaissance de l'instrumentation chirurgicale et des recommandations de prise en charge données par les laboratoires, lorsque celles-ci sont connues et disponibles. Toutes les consignes spécifiques à chaque composition ont été validées ou modifiées par le pharmacien responsable de l'unité avant saisie dans le logiciel Optim®.

Sur la totalité des 5 994 compositions tracées sur le logiciel Optim®, 5 914 sont nettoyées en zone de lavage de la Stérilisation Centrale. Parmi elles, 221 (3,7%) comportent au moins un instrument devant être nettoyé manuellement, 348 (5,9%) dont au moins un instrument doit être irrigué sur un module cœlioscopie, 34 (0,6%) pour lesquelles au moins un instrument doit être branché sur un module dentaire, et 136 (2,3%) pour lesquelles au moins un instrument doit être nettoyé en appareil à ultra-sons.

#### 4. Conclusion

Les consignes de prise en charge spécifiques à certaines compositions ont toutes été renseignées sur le logiciel Optim®. Elles s'affichent sur les tablettes tactiles dès lors que l'un des codes-barres identifiant la composition concernée est scanné. Elles complètent le paramétrage des types de cycles autorisés pour chaque composition, entraînant l'affichage d'un message informatif, chaque fois qu'une discordance est détectée par Optim® ou qu'une instruction de prise en charge spécifique à la composition est renseignée.

Ces consignes et le paramétrage des cycles autorisés sont une aide précieuse pour l'équipe de Stérilisation en routine, mais également lors de la formation de nouvelles personnes sur cette activité. De plus, il s'agit d'un axe de sécurisation majeur de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables lors de l'étape de nettoyage, dont l'existence n'est possible que par la traçabilité informatique complète de toutes les compositions du CHU. Ces consignes sont également l'un des piliers permettant la mise en place de la validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs.

### B. Mise en place de la validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs

#### 1. Introduction

La mise en place de la validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs s'inscrit dans la continuité du projet d'amélioration et de sécurisation de l'étape de nettoyage. Elle se base sur la mise en place de la traçabilité informatique complète de l'ensemble des compositions du CHU, car elle permet d'obtenir une exhaustivité de la traçabilité de l'étape de nettoyage réalisée à la Stérilisation. De plus, la mise en place de consignes de prise en charge générales et spécifiques à chaque composition sur l'étape de nettoyage, permettent une connaissance des modalités de réalisation du nettoyage pour chacune d'entre-elles.

Contrairement aux consignes de prise en charge du matériel en zone de lavage qui constitue une mesure préventive a priori, la mise en place de la validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs constitue une mesure de contrôle puisqu'une erreur n'est, dans ce cas, détectée qu'une fois qu'elle s'est produite.

#### 2. Organisation

La validation pharmaceutique regroupe plusieurs points :

- La validation de la conformité du cycle de laveur-désinfecteur
- La concordance entre le laveur-désinfecteur, le type de module, le type de cycle, et l'instrumentation nettoyée, conformément aux consignes de prise en charge détaillées dans le paragraphe précédent

Ce dernier point est réalisé au moyen des données de traçabilité des compositions issues des rapports de déchargement des laveurs-désinfecteurs, qui sont imprimés automatiquement lors de la validation ou du refus de la charge sur Optim®.

Après discussion avec la société Steris®, il ne semble pas possible d'imprimer ou d'exporter sur le réseau informatique du CHU les rapports des cycles automatiquement, une fois qu'ils sont terminés. De ce fait, aucune vérification de la conformité des paramètres des cycles n'est possible immédiatement à la fin de chacun d'entre eux. De plus, l'export des cycles sur clé USB n'est initialement possible qu'une fois que le laveur-désinfecteur est à l'arrêt, et dure plusieurs dizaines de minutes. Pour toutes ces raisons, la mise en place de la validation des cycles des laveurs-désinfecteurs en routine semblait compliquée. Une solution alternative a été trouvée pour les laveurs-désinfecteurs A à F, par création d'un programme « maison » dans l'ordinateur qui contrôle chaque laveur-désinfecteur. Celui-ci a été installé, exécuté de façon périodique, permettant de copier sur une clé USB branchée en façade de chaque laveur-désinfecteur tous les nouveaux rapports des cycles terminés, que celui-ci soit en fonctionnement ou non. Dans le cas du laveur-désinfecteur G, n'ayant pas d'ordinateur intégré, une organisation différente a été nécessaire : les rapports des cycles sont manuellement enregistrés chaque matin, midi et soir sur la clé USB par l'interne en pharmacie.

Cette organisation permet la mise en place en routine de la validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs, celle-ci pouvant être réalisée en routine trois fois par jour par l'interne en pharmacie.

### 3. Validation de la conformité des cycles des laveurs-désinfecteurs

Chaque laveur-désinfecteur possède un système d'autocontrôle de la conformité de chaque cycle, permettant une détection des non-conformités et donc de repérer la quasi-totalité des problèmes liés à la réalisation du cycle à proprement parler. Chaque fois qu'une non-conformité est détectée par un laveur-désinfecteur, celui-ci met son cycle en pause, affiche l'anomalie et demande à l'utilisateur de valider la poursuite ou d'annuler le cycle en cours.

De ce fait, la totalité des alarmes ont été recensées à l'aide du manuel utilisateur. Une liste de celles devant nécessiter un refus du cycle a été réalisée, validée par le pharmacien responsable de l'unité, et affichée en zone de lavage (cf. annexe 4). Un paramétrage du logiciel Optim® a donc été effectué avec une mise à jour des causes de refus des cycles des laveurs-désinfecteurs. Par extension, ces causes de refus de charge ont également été revues pour les stérilisateurs et intégrées dans le logiciel Optim®.

Les valeurs théoriques des paramètres de chaque type de cycle ont été comparées aux données issues des rapports de qualification des équipements, et aux données du laboratoire Dr Weigert® qui commercialise les détergents Mediclean Forte® et Septoclean®, ainsi que l'activateur de séchage Mediklar Special®.

Concernant l'autocontrôle par les laveurs-désinfecteurs des volumes de produits lessiviels prélevés, les marges de tolérance avant mise en alarme ont été calculées de telle sorte que même si le volume prélevé est le plus faible de l'intervalle d'acceptation, la concentration en détergent reste supérieure à la valeur minimale recommandée par Dr Weigert®. Ainsi, les pourcentages d'acceptation sur les volumes prélevés ont été paramétrés à 15% pour le Mediclean Forte® sur les laveurs-désinfecteurs C à F, 15% pour le Septoclean® sur les laveurs-désinfecteurs A et B, et enfin 25% sur le Mediklar Special® sur les laveurs-désinfecteurs A à F. Dans le cas du laveur-désinfecteur G, seul le volume injecté de Mediclean Forte® est contrôlé. Celui-ci doit obligatoirement être supérieur à au moins 5% de la valeur paramétrée sur chaque cycle.

Lors de la validation de la conformité de chaque cycle de laveur-désinfecteur (cf. exemple de rapport en annexe 5), les données à vérifier incluent pour chaque phase :

- Le type d'eau et sa température
- La présence ou non d'un produit lessiviel, sa concentration
- La durée de chaque phase
- Les volumes de produits lessiviels prélevés, dans l'intervalle d'acceptation
- L'absence d'anomalie sur le graphique au niveau de la courbe de température de l'eau et de celle d'injection des produits lessiviels
- La présence, la durée et la température de l'eau lors de la phase de désinfection thermique

### 4. Conclusion

La mise en place de la validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs en routine permet de sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux souillés lors de l'étape de nettoyage. Elle se compose de la validation de la conformité du cycle à proprement parler, et de la concordance entre le laveur-désinfecteur, le type de module, le type de cycle, et l'instrumentation nettoyée.

En cas de non-conformité lors de la validation pharmaceutique d'un cycle de laveur-désinfecteur, la charge correspondante est rappelée puis retraitée afin que l'étape de nettoyage soit réalisée conformément aux consignes disponibles pour chaque composition concernée.

# IV. Amélioration du contrôle du conditionnement des conteneurs

## A. Introduction

Un double-contrôle du conditionnement des conteneurs est déjà réalisé en routine lors du démarrage de ce travail de thèse. En revanche, plusieurs signalements réalisés par les blocs opératoires et objectivés lors de la réalisation des statistiques d'activité, révèlent des erreurs de conditionnement des conteneurs alors que celles-ci doivent théoriquement être évitées grâce à la réalisation du double-contrôle. En effet, entre le 1er juillet et le 30 septembre 2018, sept conteneurs sont renvoyés par les blocs opératoires en Stérilisation, suite à un problème de conditionnement. Parmi eux, cinq portes-filtres sont tombés avant utilisation, et deux conteneurs n'avaient pas de plombs ou ceux-ci n'étaient pas scellés. Lors de cette même période, 11 208 conteneurs ont été stérilisés, soit un taux de non-conformité de 0,062%. De plus, plusieurs membres de l'équipe de Stérilisation signalent des dérives voire une absence de réalisation du double-contrôle.

Du fait que les conséquences peuvent aller jusqu'à la perte de stérilité du conteneur, une réévaluation et une amélioration de la réalisation du contrôle du conditionnement des conteneurs a été décidée.

Étant donné que l'efficacité du contrôle du conditionnement des conteneurs est essentiellement liée à la façon dont il est réalisé, un groupe de travail a été défini avec des membres de l'équipe afin de proposer une nouvelle organisation. Des réunions ont été réalisées chaque semaine pendant un mois, afin de trouver l'alternative la plus adaptée.

Les modifications majeures de la procédure de départ, décidées lors des différentes réunions impliquent : la mise en place d'un autocontrôle, et l'amélioration de la réalisation du double-contrôle du conditionnement des conteneurs.

## B. Mise en place d'un autocontrôle du conditionnement des conteneurs

Afin de sécuriser le conditionnement des conteneurs, un autocontrôle de cette étape a été mis en place. Ce procédé correspond à la vérification de la conformité du conditionnement par la même personne qui vient de le réaliser, à l'aide d'une check-list présente sur la feuille de traçabilité de l'autocontrôle (cf. annexe 6).

Celui-ci comporte la vérification de la couleur des plombs conformément à celle souhaitée, la concordance entre la marque de la cuve et celle du couvercle, l'absence de corps étranger au niveau du bord de la cuve, une vérification de l'intégrité des joints du couvercle et des portes-filtres, ainsi que la présence des filtres et la fixation des portes-filtres. Toutes ces points de contrôle ont été renseignés dans la fiche de contrôle du conditionnement des conteneurs. Leur vérification doit être tracée pour chaque conteneur à l'aide de la check-list en cochant les cases correspondantes.

### C. Amélioration du double-contrôle du conditionnement des conteneurs

Un double-contrôle du conditionnement des conteneurs est déjà réalisé au début de ce travail de thèse. Le principal problème relevé au cours des réunions avec le groupe de travail provient du fait qu'il est réalisé conteneur ouvert, et que la personne qui effectue le double-contrôle doit fermer ce dernier. En effet, certaines personnes de l'équipe se sentent alors tributaires de celles qui effectuent le double-contrôle, vis-à-vis des problèmes potentiellement signalés ultérieurement par le bloc opératoire. A cause de ce manque de confiance, le double-contrôle n'est donc pas systématiquement réalisé au démarrage de ce travail de thèse. De plus, aucune ligne de poste n'est initialement affectée à la réalisation du double-contrôle, ce qui entraîne une réelle sélection entre les membres de l'équipe. Par conséquent, la personne qui est affectée au chargement des stérilisateurs s'est également vue attribuer la mission de réaliser les double-contrôles du conditionnement des conteneurs.

Du fait de la mise en place conjointe d'un autocontrôle du conditionnement des conteneurs, le pharmacien responsable de l'unité a accepté que le double-contrôle soit réalisé conteneur fermé. De ce fait, la personne ayant réalisé le conditionnement et l'autocontrôle est celle qui ferme le conteneur. En effet, la quasi-totalité des points de vérification peuvent être réalisés même une fois le conteneur fermé, bien que certaines d'entre-elles nécessitent plus d'attention.

Une nouvelle feuille de traçabilité du double-contrôle a été réalisée (cf. annexe 6), sous forme de check-list, reprenant les points précédemment cités, à l'exception de l'intégrité des joints du couvercle et des portes-filtres, ainsi que la présence des filtres et la fixation des portes-filtres.

### D. Etude de l'impact de l'amélioration du contrôle du conditionnement des conteneurs

Une extraction des non-conformités de conditionnement des conteneurs signalées par les blocs opératoires a été réalisée entre le 01/01/2020 et le 31/03/2020. En effet, de multiples modifications des procédures de routine de l'équipe de Stérilisation, mentionnées précédemment dans ce manuscrit, ont été réalisées entre septembre 2018 et fin 2019, engendrant un biais d'analyse durant cette période.

Entre le 01/01/2020 et le 31/03/2020, cinq non-conformités ont été relevées, dont deux portes-filtres tombés, deux oublis de plombs et un trou dans un filtre. Durant cette même période, 11 073 conteneurs ont été stérilisés, soit un taux de non-conformité de 0,045%.

Nous observons donc une diminution du taux de non-conformité relevé sur le conditionnement des conteneurs par rapport à l'étude réalisée également sur 3 mois en 2018, avant amélioration du contrôle du conditionnement des conteneurs.

### E. Conclusion

La réalisation d'une étude début 2020 montre une légère diminution du taux de non-conformité du conditionnement des conteneurs. En revanche, du fait de la très faible fréquence de ce type de non-conformité comparativement au nombre de conteneurs pris en charge, nous ne pouvons pas conclure sur l'impact réel des contrôles effectués sur le taux de non-conformité.

En revanche, cette nouvelle procédure a permis de maintenir et renforcer cet axe de sécurisation du conditionnement des conteneurs, alors qu'il n'était presque plus effectué par l'équipe au démarrage de ce travail de thèse.

## V. Réalisation de statistiques d'activité des compositions retraitées en Stérilisation

### A. Introduction

Ce dernier axe d'amélioration a été développé et appliqué dès le mois de janvier 2019, pendant la mise en place de la traçabilité informatique complète de l'ensemble des compositions du CHU. Ce projet nécessite de mettre en place un recensement des compositions renvoyées en zone de lavage dès la sortie du stérilisateur, qui ne peuvent pas être libérées en l'état et quelle qu'en soit la raison, dans l'objectif de réaliser des statistiques et de mettre en place des actions correctives. Il se situe donc dans la continuité de l'objectif d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables en Stérilisation. Le paramétrage de l'ensemble des compositions sur le logiciel Optim® permet de réaliser un grand nombre de statistiques qui sont adressées mensuellement aux blocs opératoires : liste des compositions périmant le mois suivant, liste des compositions demandées en urgence, ouvertes sans utilisation, ou périmées au cours du mois précédent. De plus, la mise en place conjointe de la traçabilité informatique complète de l'ensemble des compositions prises en charge permet d'améliorer l'exhaustivité et donc la pertinence de ce travail.

### B. Mise en place du recensement des compositions retraitées au sein de la Stérilisation

La mise en place du recensement des compositions retraitées au sein de la Stérilisation est nécessaire pour constituer une base de travail solide pour ce projet. Le recensement concerne toutes les compositions qui sont renvoyées en zone de lavage pour une nouvelle prise en charge, quel qu'en soit le motif (exemple : sachet percé). Il est également utile pour le suivi de la prise en charge des compositions dans chaque zone de la Stérilisation lors de la seconde prise en charge.

Une fiche de recensement est réalisée, listant tous les motifs courants de renvoi de matériel depuis la sortie du stérilisateur vers la zone de lavage (cf. annexe 7). Un exemplaire de cette feuille doit être complété à chaque fois qu'une composition est renvoyée en zone de lavage depuis la zone de stockage du matériel stérile, par l'agent ayant contrôlé la charge de stérilisateur. L'étiquette de traçabilité de stérilisation est collée sur la feuille, ou alors l'intitulé exact de la composition est noté manuellement. La feuille de recensement suit alors le matériel lors de sa seconde prise en charge, avant d'être placée dans une bannette prévue à cet effet. Si le problème rencontré lors du déchargement du stérilisateur risque de se reproduire dès la prise en charge suivante, une action corrective est étudiée, voire réalisée immédiatement si possible.

### C. Réalisation de statistiques d'activité des compositions retraitées au sein de la Stérilisation

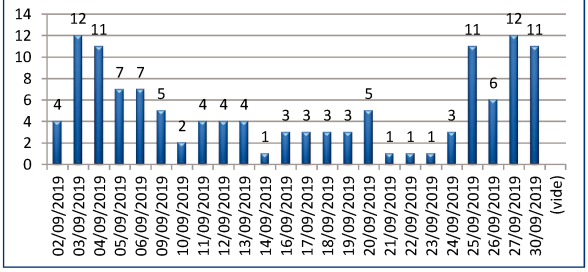
Les feuilles de recensement de l'activité permettent la saisie par un externe ou l'interne en pharmacie des compositions dans un tableur, afin d'en réaliser des statistiques et de proposer des actions correctives. Les statistiques sont réalisées chaque mois, et présentées en réunion d'équipe. En effet, une fois la retranscription des données sur le tableur terminée, certaines données sont systématiquement notifiées :

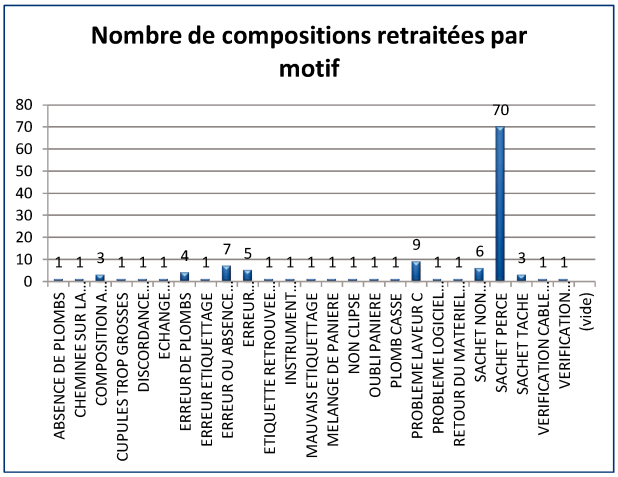
- La répartition des compositions par type de conditionnement (conteneur, sous-poche, emballage)
- La liste des motifs de retraitement des compositions, et le nombre de compositions concernées pour chaque motif
- Le nombre de compositions retraitées chaque jour du mois
- La répartition des compositions retraitées par jour de la semaine
- Le pourcentage des compositions retraitées par jour de la semaine, comparativement au nombre total de compositions prises en charge
- Une analyse de l'évolution des données par rapport au mois précédent, compte tenu des actions correctives déjà effectuées

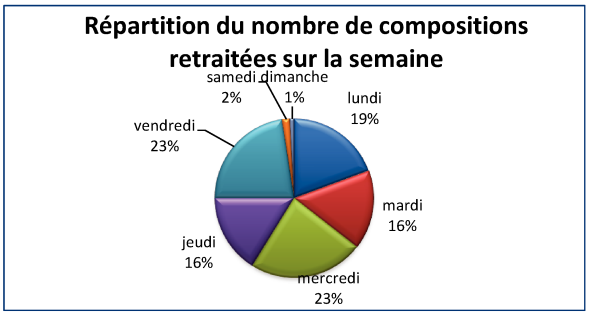
Une procédure a été rédigée, et permet au pharmacien responsable de l'unité d'effectuer une analyse approfondie de ces données. Ces dernières sont synthétisées et mises en forme selon un format standardisé, afin d'être présentées en réunion d'équipe à chaque début de mois.

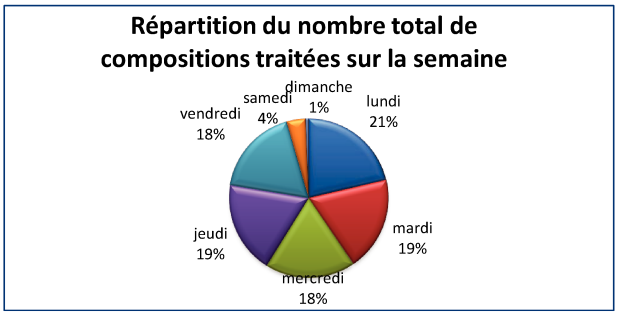
## Statistiques – Matériel re-traité au sein de la Stérilisation
## Septembre 2019

| Type de composition | Nombre de compositions concernées |
|---|---|
| CONTENEUR | 30 |
| SOUS-POCHE | 94 |
| EMBALLAGE SMS | 0 |
| **Total général** | **124** |




## Statistiques – Matériel re-traité au sein de la Stérilisation
## Janvier à Septembre 2019

| Type de composition | Nombre de compositions concernées | | | | | | | | | Evolution / Mois précédent |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Janvier | Février | Mars | Avril | Mai | Juin | Juillet | Août | Septembre | |
| CONTENEUR | 149 | 223 | 178 | 44 | 16 | 12 | 12 | 16 | 30 | 87,50% |
| SOUS-POCHE | 99 | 15 | 40 | 45 | 49 | 40 | 63 | 62 | 94 | 51,61% |
| EMBALLAGE SMS | 0 | 1 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00% |
| **Total général** | **248** | **239** | **220** | **89** | **67** | **52** | **75** | **78** | **124** | 58,97% |

Commentaires :

- Nombre total de compositions re-traitées a considérablement augmenté
- Peu de non-conformités les week-ends
- Beaucoup de sachets percés – travail en cours par les infirmières mais certains sans explication (set soins peau, cupule, …)
- Non conformités à bien notifier par l'équipe

*Figure 22 : Exemple d'une présentation des statistiques des compositions retraitées au sein de la Stérilisation*

## D. Mise en place de mesures correctives

Suite à la réalisation des statistiques d'activité des compositions retraitées au sein de la Stérilisation le mois précédent, un listing des compositions concernées est établi, classé par motif de retraitement. Lorsque certaines compositions sont retraitées plusieurs fois pour le même motif, une étude approfondie est menée afin de déterminer la cause du problème. Des mesures sont alors prises afin d'empêcher que cela ne se reproduise. Certains types de conditionnements sont également associés à un nombre élevé de non-conformités. C'est le cas des compositions conditionnées en sous-poches, pour lesquelles un nombre non négligeable d'entre eux sortent percés ou éclatés des stérilisateurs. Pour corriger ce problème, une intervention a été demandée auprès de la société Amcor® qui commercialise les conditionnements en sous-poches utilisés à la Stérilisation Centrale. L'objectif est de réévaluer les tailles de sachets et gaines utilisées par type de composition, afin d'évaluer les pratiques et tenter de corriger ce problème récurrent. Ce travail est toujours en cours en 2020, ne laissant à ce jour pas de recul sur l'impact de cette étude sur les non-conformités de conditionnement des sous-poches.

De plus, la réalisation des statistiques d'activité a révélé dès le mois de janvier 2019 un nombre non-négligeable d'emballages en papier crêpe percés en sortie de stérilisateur. L'action corrective mise en place correspond au remplacement des emballages en papier crêpe par du papier SMS. A ce jour, ce type de non-conformité est devenu exceptionnel.

## E. Conclusion

La mise en place du recensement des compositions retraitées au sein de la Stérilisation permet la réalisation de statistiques, présentées en réunion d'équipe chaque mois, et d'effectuer des actions correctives. Au cours des mois, des solutions ont été trouvées afin d'empêcher que certaines non-conformités se répètent (exemple : passage de certaines compositions conditionnées initialement en sous-poche vers un conditionnement en conteneur, du fait du risque important de perforation du sous-poche). Le problème le plus fréquent concerne des éclatements de sachets lors de la stérilisation. Un travail réalisé avec la société Amcor® est en cours pour pallier à ce problème. Une évaluation de l'impact des mesures prises pourra être réalisée ultérieurement.

Le retour de l'équipe de Stérilisation est globalement très positif sur cette nouvelle activité, puisqu'elle permet d'unir les compétences de chacun afin de chercher des solutions pour sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables, tout en limitant la charge de travail en Stérilisation.

## VI. Conclusion

Les axes de travail principaux de ce travail de thèse ont été détaillés dans ce troisième chapitre du manuscrit. L'axe de travail principal correspond à la mise en place de la traçabilité informatique complète de l'ensemble des compositions prises en charge à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers. Cette traçabilité constitue un outil fiable, nécessaire à la mise en place d'autres axes de travail, dont des consignes de prise en charge des compositions lors de l'étape de nettoyage, une validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs, et la réalisation de statistiques d'activité sur le matériel retraité au sein de la Stérilisation. L 'amélioration du contrôle du conditionnement des conteneurs s'inscrit également dans l'objectif global de ce travail de thèse.

# CONCLUSION

La stérilisation est une activité pharmaceutique soumise à une autorisation spécifique de l'Agence Régionale de Santé. La réglementation impose de mettre en place des actions, afin de garantir l'obtention et le maintien de la stérilité des dispositifs médicaux.

Cette thèse représente un long travail, effectué entre mai 2018 et octobre 2019, avec pour objectif d'améliorer et de sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers.

Le premier chapitre de ce manuscrit a permis de mettre en avant les aspects de la réglementation qui fédèrent l'activité de stérilisation. Le second chapitre détaille l'organisation de la prise en charge des dispositifs médicaux au sein de la Stérilisation au démarrage de ce travail de thèse, afin de définir les axes d'amélioration et de sécurisation qui sont détaillés dans le troisième chapitre.

Chacun des axes de travail a constitué un investissement intense, à la fois pour les membres de l'équipe de Stérilisation, mais aussi pour ceux de l'encadrement. A ce jour, toutes les actions développées et décrites dans ce mémoire sont appliquées en routine dans le service par l'ensemble de l'équipe.

Le travail réalisé, bien que pouvant être constamment amélioré, constitue une réelle avancée en termes d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers.

# BIBLIOGRAPHIE

[1] Règlement Européen 2017/745 du 5 avril 2017

[2] Guide des Bonnes Pratiques de Désinfection des DM

[3] Norme NF EN 285 de février 2016

[4] Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière de juin 2001

[5] Liste positive des détergents de juin 2009, par la Société Française d'Hygiène Hospitalière

[6] Norme EN ISO 15883-1 de 2006 relative aux laveurs-désinfecteurs – partie 1 : exigences générales, termes, définitions et essais

[7] Norme EN ISO 15883-2 de 2006 relative aux laveurs désinfecteurs – partie 2 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.

[8] Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs

[9] Protocole standard prion de novembre 2011

[10] Liste des produits et procédés inactivant totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011

[11] Protocole standard prion de mai 2018

[12] Fiche 7 – Conditionnement – Société Française des Sciences de la Stérilisation

[13] Norme NF EN ISO 14644-1 de février 2016, relative aux salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : classification de la propreté particulaire de l'air

[14] Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993

[15] Norme NF EN 868 de juillet 1997

[16] Norme NF EN ISO 11607 de janvier 2020

[17] Norme NF EN 554 d'octobre 1994

[18] Norme NF EN ISO 17665

[19] Norme NF EN 867-4 de février 2001

[20] Norme NF EN 867-1 de juin 1997

[21] Norme ISO 11140-1 de 2014

[22] Avis de la Société Française de Stérilisation et de la Société Française d'Hygiène Hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles, de juin 2016

# ANNEXES

*Annexe 1 : Liste positive des détergents-désinfectants pour la pré-désinfection par immersion des dispositifs médicaux*

**LISTE POSITIVE DÉSINFECTANTS 2009**
PRODUITS DÉTERGENTS-DÉSINFECTANTS ET DÉSINFECTANTS UTILISÉS EN MILIEU HOSPITALIER

## C : Produits détergents-désinfectants pour la pré-désinfection par immersion des dispositifs médicaux

### Critères d'inclusion

**Conformité aux normes**
Norme NF EN 13727 (T 72-175), en conditions de saleté.
Norme NF EN 13624 (T 72-600), en conditions de saleté : exigence limitée à l'activité levuricide (*Candida albicans*).
L'activité virucide, testée selon la norme NF EN 14476 (T 72-185) n'est pas exigée, mais si elle figure dans le dossier technique d'un produit, la concentration active et le temps de contact sont précisés dans la colonne « spécificités ».

**La concentration d'usage annoncée par le fabricant doit être supérieure ou égale à la concentration active pour la norme la plus défavorable.**

**Absence d'aldéhydes dans la composition du produit.**

**Le marquage CE est obligatoire au titre de la directive 93/42/CEE.**

**Communication de la formule centésimale du produit sur un document daté et signé.**

***Attention !*** *L'inscription dans cette rubrique ne prend pas en compte l'efficacité* ***détergente*** *des produits, qui, à l'heure actuelle, n'est pas normalisée. Certains produits n'ont pas été retenus dans cette rubrique en raison d'une* ***activité désinfectante*** *moindre à la concentration préconisée par le fabricant, au regard des normes retenues pour l'inclusion. Ils peuvent cependant être jugés intéressants pour leur action nettoyante en fonction des objectifs que se fixe chaque établissement.*

### Responsables de la rubrique :

Pr Jacques-Christian DARBORD
Dr Marie-Louise GOETZ
Dr Delphine VERJAT-TRANNOY

| Nom commercial | Fabricant ou distributeur | Principes actifs de base | Concentration d'utilisation | pH de la solution diluée | Spécificités | Présentation |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ALKAZYME | ALKAPHARM | Tensioactifs cationiques<br>Enzymes | 0,50 % | 11 +/- 0,5 | | Doses 5, 20 et 25 g<br>Pot 1 kg<br>Seaux 2 et 5 kg |
| AMPHOLYSINE 4000 | Laboratoires Stéridine | Ammonium quaternaire<br>Biguanide | 0,40 % | 7,5 | | Dose 20 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| ANIOSYME DD1 | Laboratoires ANIOS | Propionate de didécyldiméthylammonium<br>Polyhexanide<br>Complexe enzymatique | 0,50 % | 7,0 | | Dose 25 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| ANIOSYME PLA II | Laboratoires ANIOS | Chlorure de didécyldiméthylammonium<br>Complexe enzymatique | 0,50 % | 10,4 +/- 0,5 | | Dose 25 g<br>Seaux 2 et 5 kg |
| BACTIDIME PDI | ORAPI EUROPE - Laboratoire GARCIN-BACTINYL | Chlorure de didécyldiméthylammonium | 2,50 % | 11,3 +/- 0,5 | Virucide 120 min à 6 % | Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| CARELYS DÉTERGENT DÉSINFECTANT INSTRUMENTS | ARGOS HYGIENE | Chlorure de didécyldiméthylammonium<br>Chlorure de benzalkonium<br>Alcool isopropylique | 1,00 % | 9,3 | | Dose 50 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| DDN9 | FRANKLAB | Ammonium quaternaire | 0,50 % | 7,3 +/- 1,0 | | Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| ENZYMEX L 9 | FRANKLAB | Ammonium quaternaire<br>Enzymes | 0,50 % | 9,0 | | Dose 25 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| ENZYMEX P | FRANKLAB | Enzymes<br>Ammoniums quaternaires | 0,50 % | 10,5 | | Dose 25 g<br>Seau 4 kg |
| ESCULASE 388 | Laboratoire PHAGOGENE | Chlorure de didécyldiméthylammonium<br>Enzyme protéolytique | 0,70 % | 10,5 +/- 0,5 | | Dose 35 g<br>Seau 5 kg |
| GIGASEPT AF FORTE | S & M France | Chlorure de didécyldiméthylammonium<br>Acétate de guanidium<br>Phénoxypropanol | 0,50 % | 9,0 | | Dose 100 ml<br>Flacon 2 litres<br>Bidon 5 litres |
| GIGASEPT INSTRU AF | S & M France | Propylène diamine guanidine<br>Phenoxypropanol<br>Chlorure de benzalkonium | 3,00 % | 8,5 | | Flacon 2 litres<br>Bidon 5 litres |
| HEXALKAN + | ALKAPHARM | Tensioactifs cationiques<br>Alcools | 0,50 % | 9-9,5 | | Doses 25 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidons 2 et 5 litres |

**SFHH** — **LISTE POSITIVE DÉSINFECTANTS 2009 - RUBRIQUE C**

| Nom commercial | Fabricant ou distributeur | Principes actifs de base | Concentration d'utilisation | pH de la solution diluée | Spécificités | Présentation |
|---|---|---|---|---|---|---|
| HEXANIOS G + R | Laboratoires ANIOS | Chlorure de didécyldiméthylammonium<br>Polyhexanide | 0,50 % | 7,0 +/- 0,5 | | Doses 25 et 50 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| INSTRUZYME | Laboratoires Stéridine | Ammoniums quaternaires<br>Polyhexanide<br>Complexe enzymatique | 0,40 % | 10,8 +/- 0,5 | | Seaux 2 et 5 kg |
| MEDI-PROP ZYME | Groupe PROP | Ammonium quaternaire<br>Chlorhydrate de biguanide<br>Enzyme | 0,50 % | 6,2-7,8 | | Bidon 5 litres |
| NEODISHER SEPTO PRECLEAN | Dr Weigert France SAS | Diamine de laurylpropylène | 0,50 % | 8,7-9,0 | | Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| NOSOCOMIA PRÉDÉSINFECTANT INSTRUMENTS | Laboratoires Prodène Klint | Ammonium quaternaire<br>Chlorhydrate de biguanide | 0,50 % | 8,4 | | Bidon 5 litres |
| NOSOCOMIAZYME | Laboratoires Prodène Klint | Ammonium quaternaire<br>Chlorhydrate de biguanide<br>Enzyme | 0,50 % | 6,2-7,8 | | Doses 25 et 50 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| PERIDIOL + | Groupe PROP | Ammonium quaternaire<br>Chlorhydrate de biguanide | 0,50 % | 8,4 | | Bidon 5 litres |
| PHAGOZYME LIQUIDE* | Laboratoire PHAGOGENE | Propionate de didécylméthylammonium<br>Polyhexanide<br>Enzyme | 0,40 % | 7,0 +/- 0,5 | | Flacon 1litre<br>Bidon 5 litres |
| PROTEXPER 6320S | DIPTER s.a.s | Chlorure de didécyldiméthylammonium | 2,50 % | 11,0 +/- 0,5 | Virucide 120 min à 6 % | Dose 20 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| RIVASCOP | Laboratoire PHAGOGENE | Chlorure de didécyldiméthylammonium<br>Polyhexanide | 0,40 % | 7,5 +/- 0,5 | | Dose 20 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| SALVANIOS PH 7 | Laboratoires ANIOS | Chlorhydrate de biguanide<br>Propionate d'ammonium quaternaire | 0,50 % | 7,0 +/- 0,5 | | Dose 25 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| SALVANIOS PH 10 | Laboratoires ANIOS | Acétate de guanidinium<br>Propionate d'ammonium quaternaire | 0,50 % | 9,5 +/- 0,5 | | Doses 25 et 50 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| SÉKULYSE | Ecolab-Division Healthcare | Ammonium quaternaire<br>Propanol<br>Polyhexanide | 1,00 % | 9,0 +/- 0,5 | | Dose 50 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 6 litres |
| SEKUSEPT PULVER CLASSIC | Ecolab-Division Healthcare | Perborate de sodium<br>Tensioactifs | 2,00 % | 9,7 | | Seau 2 kg |
| STABIMED RAPID | B Braun Médical France SA | Cocopropylène diamine | 0,50 % | 9,0 | | Flacon 1 litre |
| TFD 9 | FRANKLAB | Ammonium quaternaire<br>Amine tertiaire | 0,50 % | 10,2 | | Dose 25 ml<br>Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |
| UMMONIUM 38 INSTRUMENTS | Huckert's international | Isopropyl-tridécyl-diméthyl-ammonium | 2,50 % | 7,0 | Virucide 10 min à 2,5 % | Flacon 1 litre<br>Bidon 5 litres |

## Définition de l'activité fongicide et levuricide des désinfectants

La norme NF EN 1275, de phase 1, dont une révision a été publiée en 2006 (T 72-202) permet la détermination de l'activité fongicide avec deux souches, *Candida albicans* et *Aspergillus niger,* ou de l'activité levuricide avec la seule souche de *C. albicans*.
Pour de nombreuses applications l'activité sur *C. albicans* est suffisante.
Il est apparu au cours des cinq premières années d'application de la norme, que les résultats obtenus sur *A. niger* étaient très irréguliers.
Pour toutes ces raisons, le CEN a décidé de distinguer :

- une action dite levuricide sur la seule souche de *C. albicans*,
- une action dite fongicide sur les deux souches *C. albicans* et *A. niger*.

Le CEN étudie actuellement la pertinence du choix d'*Aspergillus niger* et envisage éventuellement de le remplacer par un autre champignon filamenteux.
La norme NF EN 13624, de phase 2 étape 1, publiée en 2004 (T 72-600) permet la détermination de l'activité fongicide des produits utilisés pour la désinfection des dispositifs médicaux, avec deux souches, *C. albicans* et *A. niger* ou l'activité levuricide avec la seule souche de *C. albicans*.
La norme NF EN 14562, phase 2 étape 2, publiée en 2006 (T 72-206) permet la détermination de l'activité fongicide des produits utilisés pour la désinfection des dispositifs médicaux, avec deux souches, *C. albicans* et *A. niger* ou l'activité levuricide avec la seule souche de *C. albicans*.

*Annexe 2 : Liste des produits et procédés inactivant totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011*

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011**

| Produits | Fabricant | Conditions d'utilisation |
|---|---|---|
| **ACTANIOS HLD** | ANIOS | Immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/ 30 min |
| **ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 +ACTANIOS P2** | ANIOS | -P1 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 10 min -Rinçage -P2 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 5 min -Rinçage -HLD : immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/15 min |
| **ACTANIOS WD** | ANIOS | Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min |
| **ALKA 100** | SODEL (ex ALKAPHARM) | Immersion/1%/température ambiante/15 min |
| **HMTS-30E** | HUMAN MEDITEK | Cycle Advanced |
| **HMTS-80E** | HUMAN MEDITEK | Cycle AUTO |
| **HMTS-142** | HUMAN MEDITEK | Cycle Advanced |
| **NEODISHER SEPTOCLEAN** | DR WEIGERT | -Immersion / 1%/ température ambiante/ 60 min -Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage / 1%/ 55°C/ 10 min |
| **PROLYSTICA 100 PID Prion Inactivating Detergent** | STERIS | Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min |
| **PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO 1** | STERIS | -PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min<br>-VPRO 1 : cycle non lumen |
| **PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max** | STERIS | -PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min<br>-VPRO Max : cycle non lumen |
| **SEKUMATIK FR + SEKUMATIC Oxivario dans un laveur – désinfecteur MIELE, séquence inactivation du programme OXIVARIO PLUS** | MIELE | Laveur-désinfecteur MIELE/Programme Oxivario Plus - SEKUMATIC FR : 0,5%/55°C/5min - SEKUMATIC FR 0,8% + Oxivario 0,7%/ 55°C/ 10 min |
| **STERIZONE VP4** | $TSO_3$ | Cycle 1 |
| **STERRAD® NX™** | Advanced Sterilization Products (ASP) | -Cycle Avancé |
| **STERRAD® 100NX™** | Advanced Sterilization Products (ASP) | -Cycle Standard -Cycle Flex |
| **TFD premium 1%** | FRANKLAB | conc. 1%, 10min 55°C ramping |

*10 septembre 2019*

*Annexe 3 : Table de Regnault*

| TEMPERATURE | PRESSION ABSOLUE | |
|---|---|---|
| | Pression minimale | Pression maximale |
| 134°C | 2,94 bar | 3,14 bar |
| 134,5°C | 2,98 bar | 3,18 bar |
| 135°C | 3,02 bar | 3,22 bar |
| 135,5°C | 3,07 bar | 3,27 bar |
| 136°C | 3,12 bar | 3,32 bar |
| 136,5°C | 3,16 bar | 3,36 bar |
| 137°C | 3,20 bar | 3,40 bar |

*Annexe 4 : Liste des alarmes nécessitant un refus systématique de la charge de laveur-désinfecteur*

# Liste des alarmes nécessitant un refus de charge des laveurs A à F

| N° Alarme | Libellé Alarme |
|---|---|
| 3 | Panne de courant durant le cycle |
| 4 | Température de l'eau trop élevée |
| 5 | Température de l'eau non atteinte |
| 7 | Niveau de sécurité de l'eau atteint |
| 15 | Pompe de recirculation défectueuse |
| 16 | RTD de la cuve défectueuse |
| 29 | VP RTD de la cuve défectueuse |
| 35 | Vidange de la cuve trop longue |
| 37 | Vidange précédente non complétée |
| 38 | Injection du détergent 1 hors limites |
| 39 | Injection du détergent 2 hors limites |
| 67 | VP température thermique hors limites |
| 70 | VP système conductivité défectueux |
| 73 | Système de pression de pompe défectueux |
| 84 | RTD du séchage défectueuse |
| 93 | Le relais de surcharge du moteur s'est déclenché |
| 94 | Température de séchage trop élevée |
| 96 | VP RTD du séchage défectueuse |
| 99 | Pompe à détergent 1 fuite détectée |
| 100 | Pompe à détergent 2 fuite détectée |

Le 20/06/2019, C. AIGRIN

MAJ 03/03/2020

# Liste des alarmes nécessitant un refus de charge du laveur G

| N° Alarme | Libellé Alarme |
|---|---|
| 1 | Porte côté chargement ouverte |
| 2 | Porte côté déchargement ouverte |
| 3 | Cycles rétablis aux valeurs par défaut |
| 4 | Remplissage de la cuve trop long |
| 6 | Eau résiduelle présente dans la chambre |
| 8 | Niveau de sécurité de l'eau atteint dans la cuve |
| 9 | Sonde thermique de la cuve N°1 défectueuse |
| 10 | Température de la cuve trop élevée |
| 11 | Température de séchage trop élevée |
| 12 | Interrupteur de protection contre les températures excessives de la cuve non déclenché |
| 13 | La pompe n'a pas démarré |
| 14 | Relais de surchauffe du séchage déclenché |
| 15 | Sonde thermique de la cuve N°2 défectueuse |
| 16 | Volume de détergent injecté trop faible |
| 17 | Ecart entre sondes thermiques de recirculation hors de la plage limite |
| 18 | Surcharge du moteur détecté |
| 19 | Panne de courant pendant le cycle |
| 20 | Echec de communication des failure |
| 21 | Configuration des cycles et de l'unité rétablis aux valeurs par défaut |
| 22 | Arrêt urgence actionné |
| 23 | Transmetteur de pression défectueux |
| 30 | Sonde de niveau d'eau défectueuse |
| 32 | Le système de chauffage ne sèche pas |
| 34 | Transmetteur de conductivité défectueux |
| 35 | Variation hors plage entre sondes thermiques séchage |
| 36 | Sonde thermique de séchage N°2 défectueuse |
| 37 | Sonde thermique de séchage N°1 défectueuse |

Le 16/09/2019, C. AIGRIN

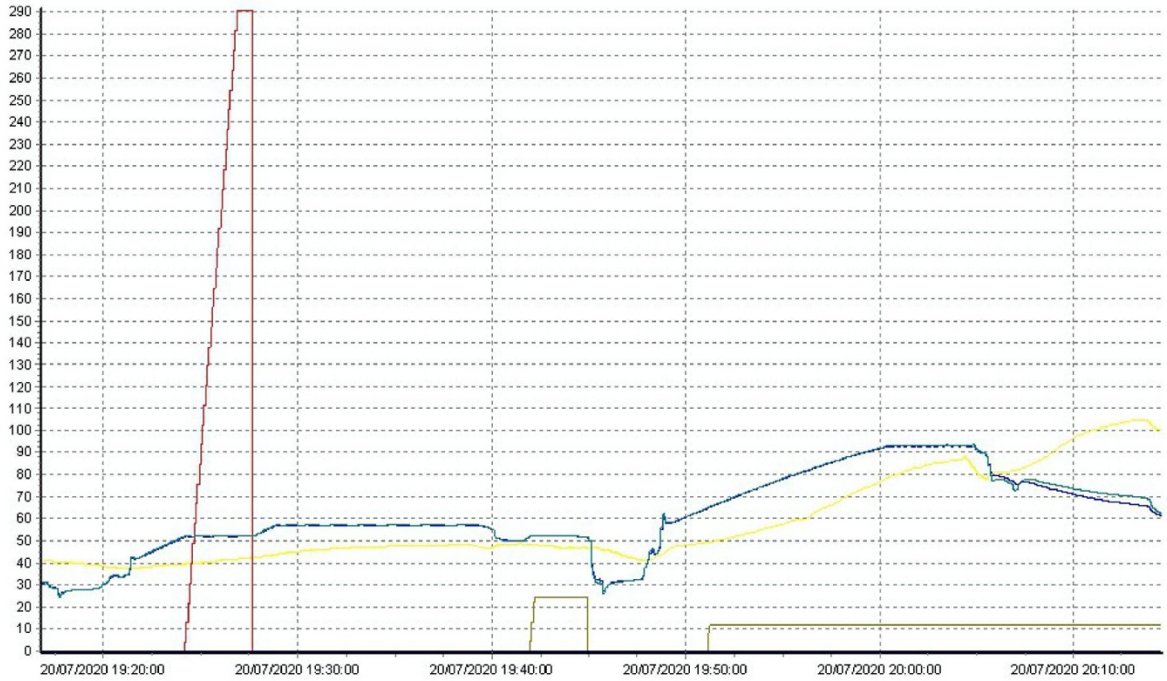
## *Annexe 5 : Exemple de rapport d'un laveur-désinfecteur*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Nom du cycle: | InstrumentsP | Compteur cycle: | |
| Description: | LDI VISION A | | |
| Démarré: | | Equipement N°: | |
| Terminé: | | Accès cycle: | Déverrouillé |
| Nom hôpital: | CHU POITIERS | Département: | Sterilisation |
| Vitesse pompe: | Basse | Code barres N°: | 1 |
| Job ID: | | | |

| Données cycle | | | | | | | | Réussi |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nom du cycle | Eau | Temps | Pompe | Type | Concentration | Temp. Set./ Min./ Max./ Ø | Chauffé | A0 |
| Prélavage 1 | Eau froide | 01:00 | -- | -- | -- | / / / | Non | -- |
| | | -- | -- | -- | -- | / / / | | -- |
| Lavage 1 | Eau chaude | 03:30 | SEPTOCLEAN | Ordinaire | 12.0 ml/L | 50.0°C/ 51.9°C/ 52.4°C/ 52.2°C | Oui | -- |
| | | 10:00 | -- | -- | -- | 55.0°C/ 56.9°C/ 57.4°C/ 57.1°C | | -- |
| Lavage 2 | Eau chaude | 02:00 | MEDIKLAR S | Ordinaire | 1.0 ml/L | 50.0°C/ 52.0°C/ 52.4°C/ 52.3°C | Oui | -- |
| | | -- | -- | -- | -- | / / / | | -- |
| Rinçage 1 | Eau froide | 01:00 | -- | -- | -- | / / / | Non | -- |
| | | -- | -- | -- | -- | / / / | | -- |
| Rinçage thermique | Eau pure | 03:00 | MEDIKLAR S | Ordinaire | 0.5 ml/L | 90.0°C/ 81.9°C/ 81.9°C/ 0.0°C | Oui | -- |
| | | -- | -- | -- | -- | / / / | | -- |
| Séchage | -- | 07:00 | -- | -- | -- | Haute/ 81.9°C/ 104.7°C/ 64.2°C | -- | -- |
| | | -- | -- | -- | -- | / / / | | -- |

| Process verification | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nom du cycle | Pression | Temps | Min. | Max. | Ø | Pompe | Quantité | En-dessous | En-dessus | Conductivity | A0 |
| Prélavage 1 | -- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | -- | --<br>-- |
| Lavage 1 | -- | 03:30<br>10:00 | 51.7°C<br>56.7°C | 52.3°C<br>57.2°C | 52.0°C<br>57.0°C | SEPTOCLEAN<br>-- | 290.6 ml<br>-- | 269.7 ml<br>-- | 366.3 ml<br>-- | -- | --<br>-- |
| Lavage 2 | -- | 02:00<br>-- | 51.9°C<br>-- | 52.3°C<br>-- | 52.2°C<br>-- | MEDIKLAR S<br>-- | 24.4 ml<br>-- | 19.6 ml<br>-- | 33.4 ml<br>-- | -- | --<br>-- |
| Rinçage 1 | -- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | -- | --<br>-- |
| Rinçage thermique | -- | 03:00<br>-- | 92.6°C<br>-- | 93.2°C<br>-- | 92.9°C<br>-- | MEDIKLAR S<br>-- | 12.2 ml<br>-- | 9.6 ml<br>-- | 16.9 ml<br>-- | -- | --<br>-- |
| Séchage | -- | 07:00<br>-- | 81.6°C<br>-- | 104.4°C<br>-- | 63.9°C<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | --<br>-- | -- | --<br>-- |

1 of 2




**Légende :**

- Volume (mL) de Mediclean Forte prélevé
- Volume (mL) de Mediklar Special prélevé
- Température (°C) de l'eau selon la sonde n°1
- Température (°C) de l'eau selon la sonde n°2
- Température (°C) de l'air

2 of 2

*Annexe 6 : Fiche d'autocontrôle/double-contrôle des conteneurs*

**Fiche d'autocontrôle/double contrôle des conteneurs**

| N° ou libellé de la boite | AUTOCONTRÔLE (avec fermeture du conteneur) | DOUBLE-CONTRÔLE (réalisé conteneur fermé) |
|---|---|---|
| | • Filtre(s) (Présence, bien clipsé(s)) ☐<br>• Plombs (présence, couleur) Jaune ☐ Rouge ☐<br>• Concordance marque cuve-couvercle ☐<br>• Absence d'élément au niveau du bord de la cuve (galon, clip…) ☐<br>Signature : | • Plombs (présence, couleur) Jaune ☐ Rouge ☐<br>• Concordance marque cuve-couvercle ☐<br>• Absence d'élément au niveau du bord de la cuve (galon, clip…) ☐<br>Signature : |
| | • Filtre(s) (Présence, bien clipsé(s)) ☐<br>• Plombs (présence, couleur) Jaune ☐ Rouge ☐<br>• Concordance marque cuve-couvercle ☐<br>• Absence d'élément au niveau du bord de la cuve (galon, clip…) ☐<br>Signature : | • Plombs (présence, couleur) Jaune ☐ Rouge ☐<br>• Concordance marque cuve-couvercle ☐<br>• Absence d'élément au niveau du bord de la cuve (galon, clip…) ☐<br>Signature : |
| | • Filtre(s) (Présence, bien clipsé(s)) ☐<br>• Plombs (présence, couleur) Jaune ☐ Rouge ☐<br>• Concordance marque cuve-couvercle ☐<br>• Absence d'élément au niveau du bord de la cuve (galon, clip…) ☐<br>Signature : | • Plombs (présence, couleur) Jaune ☐ Rouge ☐<br>• Concordance marque cuve-couvercle ☐<br>• Absence d'élément au niveau du bord de la cuve (galon, clip…) ☐<br>Signature : |
| | • Filtre(s) (Présence, bien clipsé(s)) ☐<br>• Plombs (présence, couleur) Jaune ☐ Rouge ☐<br>• Concordance marque cuve-couvercle ☐<br>• Absence d'élément au niveau du bord de la cuve (galon, clip…) ☐<br>Signature : | • Plombs (présence, couleur) Jaune ☐ Rouge ☐<br>• Concordance marque cuve-couvercle ☐<br>• Absence d'élément au niveau du bord de la cuve (galon, clip…) ☐<br>Signature : |
| | • Filtre(s) (Présence, bien clipsé(s)) ☐<br>• Plombs (présence, couleur) Jaune ☐ Rouge ☐<br>• Concordance marque cuve-couvercle ☐<br>• Absence d'élément au niveau du bord de la cuve (galon, clip…) ☐<br>Signature : | • Plombs (présence, couleur) Jaune ☐ Rouge ☐<br>• Concordance marque cuve-couvercle ☐<br>• Absence d'élément au niveau du bord de la cuve (galon, clip…) ☐<br>Signature : |

MAJ 10/10/2018, Jérémy DELRIEU

*Annexe 7 : Feuille de recensement des compositions retraitées au sein de la Stérilisation*

**Traitement du matériel repartant de la zone de stock vers la zone de lavage**

Motif

- ☐ Filtre manquant ou tombé
- ☐ Erreur ou absence de plombs
- ☐ Présence d'un élément sur le bord de la cuve (galon , clip…)
- ☐ Sachet non conforme (mouillé, taché, percé, emballage simple au lieu de double…)
- ☐ Composition à modifier (instrument manquant, ou échange d'instrument…)
- ☐ Composition qui n'a pas été scannée en chargement autoclave et avec un déchargement qui a été validé sur le logiciel Optim
- ☐ Autre (préciser)

Spécialité chirurgicale concernée (prendre 1 feuille par spécialité concernée)

- ☐ Bloc d'urgence
- ☐ Cardiothoracique
- ☐ CCV- NC
- ☐ Gynécologie
- ☐ JB-NC
- ☐ Montmorillon
- ☐ Ophtalmologie
- ☐ Orthopédie
- ☐ ORL
- ☐ Pédiatrie
- ☐ Plastique
- ☐ Robotique
- ☐ SAE
- ☐ Salle de naissance
- ☐ Urologie
- ☐ Vasculaire
- ☐ Viscéral
- ☐ Autres

Coller étiquette(s) Optim et/ou identifier le(s) sous poche(s) non Optim

Date :

Signature de l'agent de stock :

N Laidet 30/11/2018

# RESUME ET MOTS CLES

**Résumé :**

La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables est une activité sous responsabilité pharmaceutique, nécessitant une autorisation spécifique de l'Agence Régionale de Santé. La Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers prend en charge les étapes de nettoyage, recomposition, conditionnement et stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables des blocs opératoires et des services de soins de l'ensemble de l'établissement. La maîtrise de chacune des étapes de prise en charge est nécessaire au maintien de la qualité de ce procédé. L'objectif de ce travail de thèse est de mettre en place des actions d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers. La réglementation appliquée à l'activité de stérilisation et aux dispositifs médicaux est abordée dans un premier chapitre, afin de mieux cerner les enjeux et choix auxquels nous avons été confrontés au cours de ce travail. Dans un deuxième chapitre, l'organisation de la Stérilisation Centrale est décrite telle qu'elle était avant le démarrage de ce travail de thèse, ceci permettant de définir les actions à mener. Dans un troisième chapitre, le développement de chacun des axes d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables est détaillé. L'axe de travail principal correspond à la mise en place de la traçabilité informatique complète de l'ensemble des compositions prises en charge par le service. Cette traçabilité a permis la mise en place d'autres axes de travail dont les consignes de prise en charge des compositions lors de l'étape de nettoyage, une validation pharmaceutique des cycles des laveurs-désinfecteurs et la réalisation de statistiques d'activité sur le matériel retraité au sein de la Stérilisation. L'amélioration du contrôle du conditionnement des conteneurs s'inscrit également dans l'objectif global de ce travail de thèse. A ce jour, toutes les actions développées et décrites dans ce mémoire sont appliquées en routine par l'ensemble de l'équipe. Le travail réalisé, bien que pouvant être constamment amélioré, constitue une réelle avancée en termes d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers.

**Mots clés :**

stérilisation, dispositif médical, amélioration, sécurisation, traçabilité, contrôle, validation pharmaceutique, composition

# SERMENT DE GALIEN

Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

# SERMENT DE GALIEN

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances,

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement,

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité,

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession,

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens,

De coopérer avec les autres professionnels de santé.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.