

ANNEE 2011

N°....

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Laure JOLY

.....

Présentée et soutenue publiquement le 12 Décembre 2011

La gestion des risques en pratique :

Application d'une méthode AMDEC sur le circuit des  
dispositifs médicaux en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes

Président : M. Gaël GRIMANDI, Pharmacien-Praticien hospitalier,  
Professeur à la Faculté de Pharmacie de Nantes

Membres du Jury : Mr. Didier GERBAUD, Pharmacien Responsable  
Correspondant matériovigilance, B. Braun Médical  
Mme Brigitte MAULAZ, Directrice de thèse  
Pharmacien Hospitalier du CHU de Nantes  
Mme Stéphanie ROCQUEFELTE, Ingénieur Qualité du Pôle  
Pharmacie-Stérilisation du CHU de Nantes

# **TABLE DES MATIERES**

|                                                                       |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>REMERCIEMENTS.....</b>                                             | <b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b> |
| <b>TABLES DES ABREVIATIONS.....</b>                                   | <b>6</b>                           |
| <b>INDEX DES FIGURES.....</b>                                         | <b>8</b>                           |
| <b>INDEX DES TABLEAUX .....</b>                                       | <b>9</b>                           |
| <b>INTRODUCTION .....</b>                                             | <b>10</b>                          |
| <b>PARTIE 1 : SYNTHESE BIBLIOGRAPHIQUE.....</b>                       | <b>12</b>                          |
| <b>1 PRINCIPES GENERAUX RELATIFS AUX DISPOSITIFS MEDICAUX. ....</b>   | <b>12</b>                          |
| <b>1.1 Les dispositifs médicaux. ....</b>                             | <b>12</b>                          |
| 1.1.1 Définition générale. ....                                       | 12                                 |
| 1.1.2 La Classification des Dispositifs Médicaux.....                 | 14                                 |
| 1.1.3 La réglementation des dispositifs médicaux en Europe.....       | 15                                 |
| 1.1.3.1 Les Directives européennes .....                              | 15                                 |
| 1.1.3.2 Les normes ISO .....                                          | 15                                 |
| 1.1.4 Cas particulier des DM en dépôt ou à l'essai.....               | 16                                 |
| <b>1.2 Le circuit du Dispositif Médical. ....</b>                     | <b>19</b>                          |
| <b>1.3 Processus de prise en charge du DM au bloc opératoire.....</b> | <b>21</b>                          |
| 1.3.1 La pré-désinfection au bloc opératoire .....                    | 22                                 |
| <b>1.4 Processus de stérilisation .....</b>                           | <b>24</b>                          |
| 1.4.1 Le nettoyage .....                                              | 27                                 |
| 1.4.2 La reconstitution .....                                         | 28                                 |
| 1.4.3 Le conditionnement .....                                        | 28                                 |
| 1.4.4 La stérilisation .....                                          | 29                                 |
| 1.4.4.1 Généralités et objectifs.....                                 | 29                                 |
| 1.4.4.2 Procédés de stérilisation.....                                | 30                                 |
| <b>1.5 La traçabilité.....</b>                                        | <b>32</b>                          |
| <b>2 LA QUALITE ET LE MANAGEMENT DE LA QUALITE. ....</b>              | <b>34</b>                          |
| <b>2.1 Stratégie et Qualité.....</b>                                  | <b>34</b>                          |
| <b>2.2 Définitions générales. ....</b>                                | <b>34</b>                          |
| 2.2.1 La qualité.....                                                 | 34                                 |
| 2.2.2 Assurance de la qualité .....                                   | 35                                 |

|                                                                                                 |                                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2.2.3                                                                                           | Management de la qualité.....                                                                         | 35        |
| 2.2.4                                                                                           | Processus .....                                                                                       | 36        |
| 2.2.5                                                                                           | Normalisation et normes.....                                                                          | 36        |
| 2.2.6                                                                                           | Système documentaire .....                                                                            | 37        |
| 2.2.7                                                                                           | La Haute Autorité de Santé .....                                                                      | 39        |
| <b>2.3</b>                                                                                      | <b>Démarche qualité et Amélioration continue de la Qualité .....</b>                                  | <b>40</b> |
| 2.3.1                                                                                           | Définition.....                                                                                       | 40        |
| 2.3.2                                                                                           | Les outils de la qualité .....                                                                        | 40        |
| 2.3.2.1                                                                                         | La méthode des 5M : .....                                                                             | 41        |
| 2.3.2.2                                                                                         | L'outil QQQQCP :.....                                                                                 | 41        |
| 2.3.2.3                                                                                         | La roue de Deming : .....                                                                             | 42        |
| 2.3.3                                                                                           | Amélioration de la Qualité .....                                                                      | 43        |
| 2.3.3.1                                                                                         | Revue de direction .....                                                                              | 44        |
| 2.3.3.2                                                                                         | Audits et auto-évaluations.....                                                                       | 44        |
| 2.3.3.3                                                                                         | Analyse des non-conformités.....                                                                      | 45        |
| 2.3.3.4                                                                                         | L'analyse des processus et analyse de risques .....                                                   | 46        |
| <b>3</b>                                                                                        | <b>LA QUALITE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE PUBLIQUE.....</b>                                      | <b>48</b> |
| <b>3.1</b>                                                                                      | <b>Le contexte de la Qualité en Santé. ....</b>                                                       | <b>48</b> |
| 3.1.1                                                                                           | Définition de la Qualité selon l'OMS .....                                                            | 48        |
| 3.1.2                                                                                           | Les enjeux de la Qualité en santé. ....                                                               | 49        |
| 3.1.3                                                                                           | La démarche qualité dans le monde de la santé .....                                                   | 49        |
| 3.1.4                                                                                           | L'organisation de la Qualité dans les établissements de santé.....                                    | 50        |
| <b>3.2</b>                                                                                      | <b>Les acteurs qualifiés en santé. ....</b>                                                           | <b>51</b> |
| 3.2.1                                                                                           | Le patient ou le client ?.....                                                                        | 51        |
| 3.2.2                                                                                           | Relation service public hospitalier et démarche qualité.....                                          | 52        |
| <b>3.3</b>                                                                                      | <b>Application au Centre Hospitalier Universitaire de Nantes .....</b>                                | <b>53</b> |
| 3.3.1                                                                                           | Le CHU de Nantes : généralités .....                                                                  | 53        |
| 3.3.2                                                                                           | Management et organisation qualité au CHU de Nantes .....                                             | 53        |
| 3.3.3                                                                                           | Pôle Pharmacie-Stérilisation du CHU de Nantes.....                                                    | 54        |
| 3.3.3.1                                                                                         | Généralités .....                                                                                     | 54        |
| 3.3.3.2                                                                                         | Organisation.....                                                                                     | 55        |
| <b>PARTIE 2 : PROJET REALISE AU SEIN DU POLE PHARMACIE-STERILISATION DU CHU DE NANTES. ....</b> |                                                                                                       | <b>57</b> |
| <b>1</b>                                                                                        | <b>LA GESTION DES RISQUES LIES A L'UTILISATION DES DM EN DEPOT ET A L'ESSAI AU CHU DE NANTES.....</b> | <b>57</b> |
| <b>1.1</b>                                                                                      | <b>Contexte .....</b>                                                                                 | <b>57</b> |
| 1.1.1                                                                                           | Proposition de travail.....                                                                           | 57        |
| 1.1.2                                                                                           | Réglementation associée.....                                                                          | 57        |
| <b>1.2</b>                                                                                      | <b>La gestion des risques.....</b>                                                                    | <b>58</b> |

|                                    |                                                                                   |            |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1.2.1                              | Généralités.....                                                                  | 58         |
| 1.2.2                              | Principes et processus général .....                                              | 59         |
| 1.2.3                              | L'intérêt de la gestion des risques sur le circuit des DM .....                   | 62         |
| <b>1.3</b>                         | <b>Définitions .....</b>                                                          | <b>62</b>  |
| <b>1.4</b>                         | <b>Méthodologie.....</b>                                                          | <b>63</b>  |
| <b>1.5</b>                         | <b>Matériels.....</b>                                                             | <b>64</b>  |
| <b>2</b>                           | <b>DEROULEMENT DE CE TRAVAIL : LES QUATRE ETAPES DE L'AMDEC.....</b>              | <b>67</b>  |
| <b>2.1</b>                         | <b>Processus décliné étape par étape .....</b>                                    | <b>67</b>  |
| 2.1.1                              | Analyse et compréhension des différents processus.....                            | 67         |
| 2.1.2                              | Rencontre des différents acteurs du circuit.....                                  | 68         |
| 2.1.2.1                            | Les référents DM de blocs opératoires.....                                        | 68         |
| 2.1.2.2                            | Le responsable approvisionnement HD-HME. ....                                     | 72         |
| 2.1.2.3                            | La stérilisation .....                                                            | 72         |
| 2.1.2.4                            | Le responsable du processus.....                                                  | 73         |
| <b>2.2</b>                         | <b>Détermination du triplet « Cause-Effet-Conséquence » .....</b>                 | <b>75</b>  |
| <b>2.3</b>                         | <b>La cotation des risques.....</b>                                               | <b>76</b>  |
| <b>2.4</b>                         | <b>Propositions de mesures correctives et préventives.....</b>                    | <b>78</b>  |
| <b>3</b>                           | <b>RESULTATS .....</b>                                                            | <b>79</b>  |
| <b>3.1</b>                         | <b>Le tableau AMDEC.....</b>                                                      | <b>79</b>  |
| <b>3.2</b>                         | <b>Analyse des résultats .....</b>                                                | <b>87</b>  |
| <b>3.3</b>                         | <b>Définition d'un plan d'action d'amélioration de la qualité.....</b>            | <b>91</b>  |
| 3.3.1                              | Les mesures organisationnelles .....                                              | 94         |
| 3.3.2                              | Les mesures humaines .....                                                        | 95         |
| <b>3.4</b>                         | <b>Estimation du retentissement des mesures préventives sur la criticité.....</b> | <b>96</b>  |
| <b>PARTIE 3 : DISCUSSION .....</b> |                                                                                   | <b>98</b>  |
| <b>1</b>                           | <b>DISCUSSION DES RESULTATS .....</b>                                             | <b>98</b>  |
| <b>1.1</b>                         | <b>Aspect pratique.....</b>                                                       | <b>98</b>  |
| <b>1.2</b>                         | <b>Les propositions d'amélioration.....</b>                                       | <b>98</b>  |
| <b>1.3</b>                         | <b>Les projets en cours comme support de propositions d'amélioration. ....</b>    | <b>100</b> |
| <b>2</b>                           | <b>DISCUSSION DE LA METHODE AMDEC UTILISEE.....</b>                               | <b>100</b> |
| <b>2.1</b>                         | <b>Intérêts de la méthode AMDEC.....</b>                                          | <b>101</b> |

|                     |                                                                          |     |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2.2                 | La méthode AMDEC comme outil d'amélioration continue de la qualité. .... | 102 |
| 2.3                 | Les limites de la méthode.....                                           | 102 |
| CONCLUSION.....     |                                                                          | 104 |
| BIBLIOGRAPHIE ..... |                                                                          | 106 |
| ANNEXES .....       |                                                                          | 110 |

## Tables des abréviations

|                |                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>AFNOR</b>   | Agence Française de Normalisation                                      |
| <b>AFSSAPS</b> | Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé           |
| <b>AMDEC</b>   | Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité |
| <b>APR</b>     | Analyse Préliminaire des Risques                                       |
| <b>ATNC</b>    | Agents Transmissibles Non Conventionnels                               |
| <b>BO</b>      | Bloc Opératoire                                                        |
| <b>BPPH</b>    | Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière                             |
| <b>CEN</b>     | Comité Européen de Normalisation                                       |
| <b>CHU</b>     | Centre Hospitalier Universitaire                                       |
| <b>CRBO</b>    | Centre de Ressources des Blocs Opératoires                             |
| <b>CSP</b>     | Code de la Santé Publique                                              |
| <b>DMAI</b>    | Dispositif Médical Actif Implantable                                   |
| <b>DMDIV</b>   | Dispositif médical de Diagnostic In-Vitro                              |
| <b>DMS</b>     | Dispositifs Médicaux Stériles                                          |
| <b>FO</b>      | Faculté d'Odontologie                                                  |
| <b>HAS</b>     | Haute Autorité de Santé                                                |
| <b>HACCP</b>   | Hazard Analysis Control Critical Point                                 |
| <b>HAZOP</b>   | HAZard and OPERability study                                           |
| <b>HME</b>     | Hôpital Mère et Enfant                                                 |
| <b>IBODE</b>   | Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat                            |
| <b>ISO</b>     | International Standard Organisation                                    |
| <b>JM</b>      | Jean Monnet                                                            |
| <b>LD</b>      | Lignes Directrices                                                     |
| <b>LDP</b>     | Lignes Directrices Particulières                                       |
| <b>MAQ</b>     | Manuel d'Assurance Qualité                                             |
| <b>MO</b>      | Mode Opératoire                                                        |
| <b>OMS</b>     | Organisation Mondiale de la santé                                      |
| <b>ORL</b>     | Oto-rhino-laryngologie                                                 |
| <b>PAM</b>     | Plan d'Amélioration de la Qualité                                      |
| <b>PDCA</b>    | Roue de Deming: Plan Do Check Act                                      |
| <b>PEC</b>     | Prise en charge                                                        |

|               |                                                             |
|---------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>PTL</b>    | Plateau Technique et Logistique                             |
| <b>PUI</b>    | Pharmacie à Usage Intérieur                                 |
| <b>QHSE</b>   | Qualité Hygiène Sécurité Environnement                      |
| <b>SMQ</b>    | Système de Management de la Qualité                         |
| <b>SNITEM</b> | Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales |
| <b>STER</b>   | Stérilisation                                               |
| <b>STONT</b>  | Stomatologie Traumatologie Orthopédie Neuro-Traumatologie   |

## Index des figures

|                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figure 1: Boite d'ancillaire .....                                                                          | 19 |
| Figure 2: Prothèses et implants chirurgicaux .....                                                          | 19 |
| Figure 3: Comparaison des circuits des DM en dépôt au CHU de Nantes (2011).....                             | 20 |
| Figure 4: Circuit du DM au bloc opératoire au CHU de Nantes (2011) .....                                    | 23 |
| Figure 5: Processus de prise en charge (PEC) du DM au bloc opératoire au CHU de Nantes (2011) .....         | 24 |
| Figure 6: Schéma simplifié du processus de stérilisation au CHU de Nantes (2011).....                       | 25 |
| Figure 7: Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables, FD S 98-135.....       | 26 |
| Figure 8: Description d'un cycle de nettoyage en laveur-désinfecteur au CHU de Nantes (2011) .....          | 28 |
| Figure 9: Le "double emballage" en stérilisation EN 11607-1 .....                                           | 29 |
| Figure 10: Cycle type de stérilisation à la vapeur d'eau en autoclave. ....                                 | 35 |
| Figure 11: La pyramide documentaire .....                                                                   | 37 |
| Figure 12: Diagramme relation cause-effet ou Ishikawa (site internet Wikipédia) .....                       | 41 |
| Figure 13: La roue de Deming .....                                                                          | 42 |
| Figure 14: Représentation schématique du processus de gestion des risques, Norme NF EN ISO 14971:2009 ..... | 60 |
| Figure 15: Aperçu d'un procédé de gestion du risque qualité classique, ICH Q9 version 2010. ....            | 61 |
| Figure 16: Processus de prise en charge du patient au CHU de Nantes.....                                    | 69 |
| Figure 17: Processus de prise en charge du DM par le BO et la stérilisation au CHU de Nantes .....          | 68 |
| Figure 18: Représentation schématique de la stérilisation du CHU de Nantes (2011) .....                     | 73 |
| Figure 19: Illustration du triplet "cause-effet-conséquence" .....                                          | 75 |
| Figure 20: Répartition graphique des cas de défaillances selon la cotation de la criticité .....            | 88 |
| Figure 21 : Répartition graphique de la somme des scores de criticité par étapes du circuit. .              | 89 |
| Figure 22 : Répartition graphique du total de la criticité par service.....                                 | 90 |

## Index des tableaux

|                                                                                                         |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 1: Classification des dispositifs médicaux en Europe (2011).....                                | 14 |
| Tableau 2: Avantages/Inconvénients des DM dans la mise en dépôt temporaire au CHU de Nantes (2011)..... | 18 |
| Tableau 3: Cotation des paramètres de criticité (site internet – Wikipédia) .....                       | 66 |
| Tableau 4: Tableau comparatif des visites de blocs opératoires au CHU de Nantes-2011.....               | 71 |
| Tableau 5: Répartition du nombre de "causes-effets-conséquences" pour chaque étape du circuit.....      | 76 |
| Tableau 6: Grille de cotation des risques réalisée pour cette analyse. ....                             | 77 |
| Tableau 7: Niveau d'acceptabilité des risques (AFNOR - NF S98-136).....                                 | 78 |
| Tableau 8: Tableau d'analyse AMDEC.....                                                                 | 86 |
| Tableau 9: Répartition des défaillances suivant les étapes du circuit .....                             | 87 |
| Tableau 10: Plan d'action d'amélioration de la qualité – Septembre 2011, CHU de Nantes...               | 93 |

## INTRODUCTION

---

Au début des années 2000, suite à différents problèmes de stérilité observés dans des établissements de santé, les exigences Qualité se sont intensifiées dans ce domaine et le décret n°2002-587 du 23 Avril 2002 au Journal Officiel relatif au « système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (DM) dans les établissements de santé » a été publié. Ce décret a imposé à un grand nombre de services de stérilisation d'adapter et/ou de modifier l'organisation des systèmes permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Les notions de processus et de traçabilité ont été renforcées et ont permis la mise en œuvre d'un suivi plus rigoureux des DM stérilisés.

Cependant, le processus de stérilisation d'un DM est dépendant de la qualité des données d'entrée (en l'occurrence les DM sales) et la preuve de son efficacité repose sur la qualité de ces données de sortie (DM stériles). C'est pourquoi, lors de l'étude du processus de stérilisation, il est important de prendre en considération, le circuit global des DM au sein de la structure, afin de garantir leur stérilité.

Dans ce contexte, je me suis intéressée plus particulièrement aux DM en dépôt permanent, temporaire et à l'essai au sein du CHU de Nantes, pour considérer l'ensemble de ce circuit afin d'y définir les interfaces critiques et donc d'appliquer une analyse de risques AMDEC.

J'ai donc choisi comme sujet : « **La gestion des risques en pratique : Application d'une méthode AMDEC sur le circuit des dispositifs médicaux en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes** »

Ce travail s'inscrit dans mon projet professionnel puisque ma dernière année de pharmacie, filière industrie, est consacrée à la spécialité « Assurance Qualité » par la validation d'un Master 2 « Management de la Qualité ».

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'ensemble des risques présents tout au long du circuit des DM restérilisables et d'en déterminer le retentissement pour le patient. Il prend part au concept d'amélioration continue de la qualité visant à accroître la capacité à satisfaire aux exigences (ISO 9000 : 2000).

Une première partie de ce travail est consacrée aux dispositifs médicaux, aux spécificités des DM en dépôt permanent, temporaires et à l'essai et au contexte Qualité dans

lequel ils évoluent. La seconde partie expose le travail d'analyse de risque réalisé dans les différents services du circuit du DM ainsi que les résultats et leurs analyses.

Enfin, dans une dernière partie « Discussion » les résultats obtenus et le choix de la méthode utilisée sont argumentés.

## PARTIE 1 : SYNTHESE BIBLIOGRAPHIQUE

---

### 1 Principes généraux relatifs aux dispositifs médicaux.

#### 1.1 *Les dispositifs médicaux.*

##### 1.1.1 Définition générale.

Le dispositif médical est défini selon le Code de la Santé Publique (CSP) à l'article L5211-1, Cinquième partie, Livre II, Titre I, Chapitre I comme :

« Tout **instrument, appareil, équipement, matière, produit**, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être **utilisé chez l'homme à des fins médicales** et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques »

A titre de comparaison, le CSP définit le médicament de la façon suivante :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des **propriétés curatives ou préventives** à l'égard des **maladies humaines ou animales**, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un **diagnostic médical** ou de **restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques** en exerçant une action **pharmacologique, immunologique ou métabolique**. »

Ainsi à la différence des médicaments, l'action principale du DM n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, elle est essentiellement mécanique. Il exerce une action physique ; le DM peut intervenir en tant que barrière mécanique ou comme support (ou remplacement) de fonction de l'organisme ou d'un organe. Pour les DM, on parle plutôt en termes de performances dans les différents usages préconisés.

La norme NF EN ISO 13485 : 2003 précise les domaines d'utilisation des DM : « [...] le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s) :

- Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- Etude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- Entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- Maîtrise de la conception,
- Désinfection des dispositifs médicaux,
- Communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,

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 associée à de tels moyens ».

La mise sur le marché des DM est réalisée sous la responsabilité de son fabricant selon les exigences réglementaires spécifiques selon les pays ou les continents. En Europe le marquage CE est le témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé de sécurité des patients fixées par les directives. Ce marquage CE est indispensable et nécessaire pour la vente des DM en Europe ainsi que leur utilisation à titre gratuit.

Pour les dispositifs médicaux implantés, le CSP apporte une information supplémentaire :

« Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

### 1.1.2 La Classification des Dispositifs Médicaux.

Les dispositifs médicaux sont classés par le code de la santé publique ainsi que les normes et directives correspondantes en quatre catégories : Classe I, Classe IIa, Classe IIb, Classe III, correspondant à des niveaux de risques croissants (Code de la Santé Publique). A partir de la classe II, il est fortement recommandé de mettre en place un système de management de la qualité selon les exigences de la norme ISO 13485 : 2003 que je détaillerai par la suite.

| Classification     | Niveaux de risque                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------|
| Classe <b>I</b>    | dispositifs à <b>faible</b> risque                |
| Classe <b>II-a</b> | dispositifs à <b>degré moyen</b> de risque        |
| Classe <b>II-b</b> | dispositifs à niveau <b>élevé</b> de risque       |
| Classe <b>III</b>  | dispositifs <b>critiques</b> en matière de risque |

**Tableau 1: Classification des dispositifs médicaux en Europe (2011)**

La classification des dispositifs médicaux se base sur les critères suivants :

- la durée d'utilisation du dispositif : de quelques secondes (temporaire) à plusieurs années (implantable)
- le caractère invasif ou non du dispositif,
- le type chirurgical ou non du dispositif,
- le caractère actif ou non du dispositif,
- la partie vitale ou non du corps concernée par le dispositif (systèmes circulatoire et nerveux central),

Ces règles sont définies par l'annexe IX du Livre 5 du Code de la Santé publique.

Une fois définie la classe à laquelle appartient son DM, le fabricant doit établir une déclaration CE de conformité après avoir apporté la preuve que son dispositif satisfait aux exigences essentielles (de sécurité et de santé des patients) de la directive 93/42/CE ou autre directive applicable.

### **1.1.3 La réglementation des dispositifs médicaux en Europe.**

#### **1.1.3.1 Les Directives européennes**

En 1985, l'Europe a adopté une politique dite de la Nouvelle Approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation pour promouvoir la libre circulation des dispositifs médicaux. Ces dispositifs médicaux sont couverts par des directives :

- La Directive 93/42/CE (consolidée avec l'amendement 2007-41) relative aux dispositifs médicaux. Cette directive contient les exigences essentielles en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection du consommateur. Elle concerne à la fois les DM et leurs accessoires.
- La Directive 90/385/CE (consolidée avec l'amendement 2007-41) relative aux dispositifs médicaux actifs implantables (DMAI). Elle comporte les exigences essentielles relatives à ces DMAI qui dépendent pour leur fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur, et qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans l'organisme humain.
- La Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Ces DMDIV répondent à la définition suivante : Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang ou de tissus, pour fournir une information :

- concernant un état pathologique ou physiologique
- concernant une maladie congénitale
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels
- permettant de contrôler les mesures thérapeutiques.

#### **1.1.3.2 Les normes ISO**

L'ensemble des dispositifs médicaux est également couvert par des normes ISO, dont la principale est la norme ISO 13485 :2003.

Le principal objectif de l'ISO 13485 est de faciliter la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de dispositif médical, dans le cadre des systèmes de management de la qualité. Par conséquent, elle comprend certaines exigences particulières concernant les dispositifs médicaux. Cependant, certaines exigences de l'ISO 9001 : 2008, non appropriées en tant qu'exigences réglementaires, en sont exclues. Du fait de ces exclusions, les organismes dont les systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ISO 13485 ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001 que si leurs systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001 : 2008.

Les exigences particulières de la norme ISO 13485, également décrit dans le Code de la Santé Publique (CSP), sont :

- L'analyse des risques sur les dispositifs médicaux
- Le respect des exigences réglementaires
- La maîtrise des procédés spéciaux
- L'organisation de la Matéiovigilance
- Les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais
- La surveillance du marché

Remarque : Si la certification ISO 13485 est souhaitée pour répondre aux exigences réglementaires des Directives Européennes sur les dispositifs médicaux, il est nécessaire que celle-ci soit délivrée par un organisme certifié.

#### **1.1.4 Cas particulier des DM en dépôt ou à l'essai.**

Les progrès thérapeutiques ont modifié l'organisation de la chirurgie. De nos jours, les blocs opératoires des établissements de santé ont des besoins constants et spécifiques en dispositifs médicaux. Cependant les établissements n'acquièrent pas les dispositifs médicaux voulus. En effet, en raison de l'évolution permanente des techniques chirurgicales, du trop lourd investissement financier et du manque de place pour stocker ces DM, les établissements de soins se sont familiarisés avec une gestion bien particulière de ces dispositifs médicaux : le dépôt.

La gestion des DM au sein des services implique d'identifier plusieurs types de DM ; ceux en **dépôt temporaires**, ceux en **dépôt permanents** et ceux à **l'essai**.

D'un point de vue juridique, le **dépôt** est défini par le code civil comme « un acte par lequel on reçoit la chose d'autrui, à la charge de la garder et de la restituer en nature ». Article 1915 du Livre III, Titre XI, Chapitre Ier.

- Les dispositifs médicaux en **dépôt permanent** :

Ces DM sont mis à la disposition de l'établissement de santé, mais restent la propriété des laboratoires fournisseurs jusqu'à leur implantation et leur régularisation. Dès qu'un de ces DM est utilisé par l'équipe médicale pour un patient donné, l'établissement paie le laboratoire fournisseur et celui-ci renvoie automatiquement un nouvel exemplaire du DM précédemment utilisé.

Ce système de fonctionnement est formalisé par la signature d'un contrat et cahier des charges entre l'établissement de santé et le laboratoire fournisseur.

Les modes de gestion des ces DM sont soumis au bon vouloir des laboratoires fournisseurs.

Ce mode d'approvisionnement de DM aux établissements de santé a pour avantage :

- un stock mis à disposition
- une absence de coût de stockage
- une absence de péremption du DM

Cependant, les inconvénients majeurs sont le flux d'informations ainsi que le flux produits. La mise en place de ce système, l'établissement de contrat de dépôt, les commandes ainsi que le suivi des matériels nécessitent la mise en place d'une organisation toute particulière.

- Les dispositifs médicaux en **dépôt temporaire** :

Ces dispositifs sont utilisés et mis à disposition temporairement par le laboratoire fournisseur pour une intervention particulière pour laquelle les DM détenus par l'établissement ne sont pas adaptés pour un patient donné. Ces DM ne sont pas stockés au sein même de l'établissement de santé, ils sont donc envoyés à l'établissement, payés après l'opération et renvoyés aux fournisseurs.

Quelque soit le temps du dépôt, le laboratoire fournisseur reste le propriétaire de l'instrumentation tout au long du circuit. A ce titre une « convention de prêt » éditée par le SNITEM a été rédigée en 1999 et est réactualisée régulièrement (annexes n°1 et 2).

Ce mode d'approvisionnement de DM a également ses avantages et ses inconvénients :

| Avantages                                                                                                          | Inconvénients                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>* coût de stockage nul</li> <li>* régularisation des DM utilisés</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>* organisation des flux d'information et de produit entre les services de soins, fournisseurs et pharmacie</li> <li>* envoi de DM via un bon de commande</li> <li>* traçabilité d'entrée et de sortie</li> </ul> |

**Tableau 2: Avantages/Inconvénients des DM dans la mise en dépôt temporaire au CHU de Nantes (2011)**

- Les dispositifs médicaux à l'essai

Ce type de DM est utilisé dans deux situations :

1. En amont des processus de consultation des fournisseurs pour tester le DM qui fera ensuite l'objet d'un dépôt permanent
2. A la demande d'un chirurgien pour une intervention particulière

Ces DM à l'essai suivent les mêmes restrictions et exigences que les DM en dépôt temporaire. Ils sont mis à la disposition des équipes médicales et ceux qui n'ont pas été utilisés ils doivent être rendus.

Il est nécessaire de régulariser la situation suite à l'implantation.

Tous ces dispositifs médicaux sont représentés par divers types d'instrumentation. Il est possible de citer : les prothèses, les implants, les vis, les clous,... mais également les ancillaires.

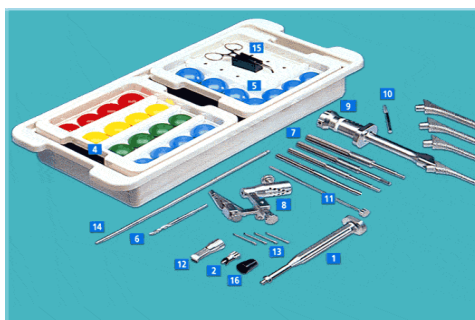


Figure 1: Boite d'ancillaire



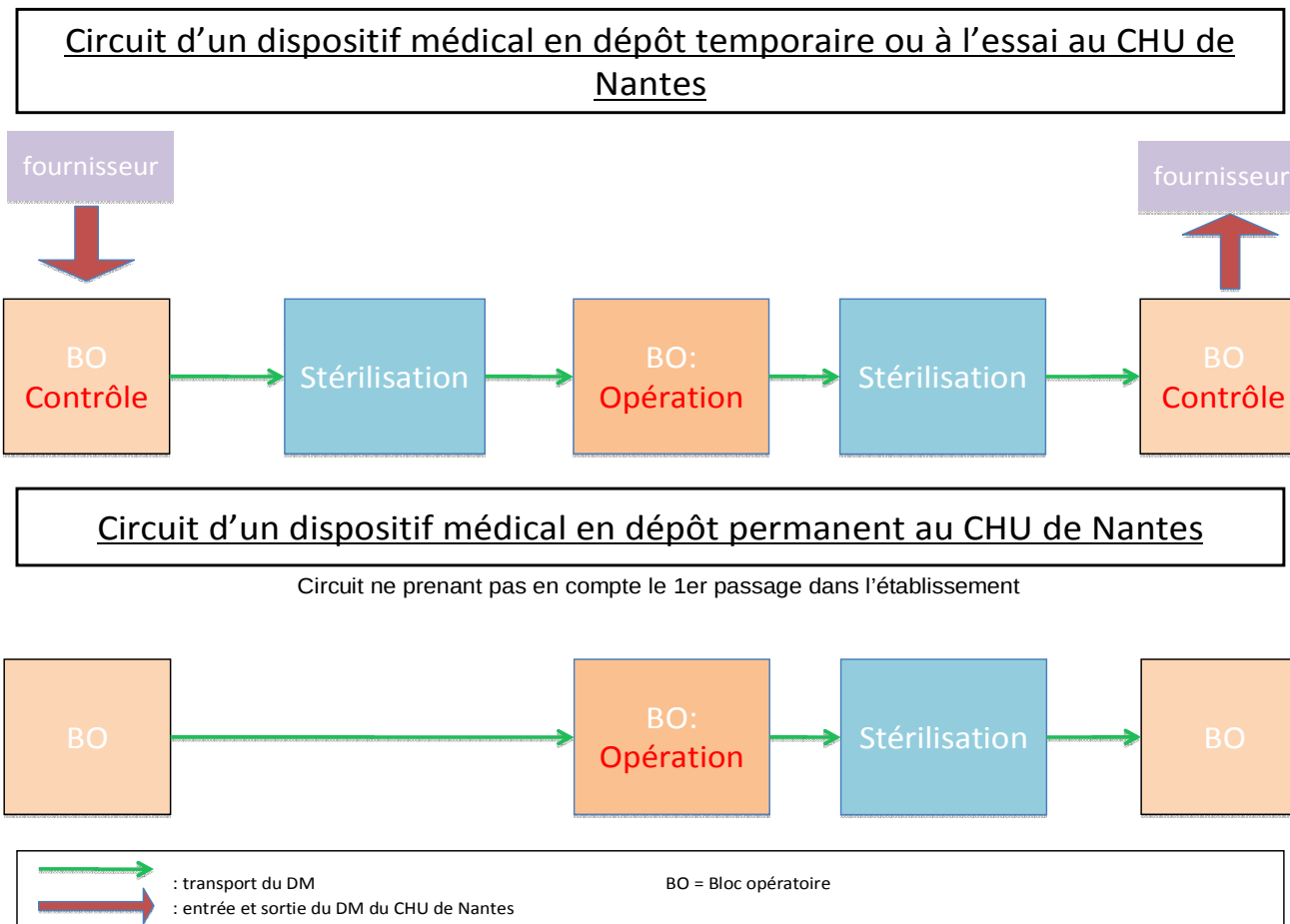
Figure 2: Prothèses et implants chirurgicaux

Ces ancillaires sont qualifiés comme étant des accessoires selon l'article R.665-2 du CSP. L'accessoire est « tout article destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif conformément aux intentions de son fabricant »... « Les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière ».

**Pour toute la suite de ce travail et l'analyse qui s'en suivra, je focaliserai mon attention sur la gestion toute particulière de ces Dispositifs Médicaux en dépôt permanent, temporaire et à l'essai.**

## **1.2 Le circuit du Dispositif Médical.**

Au sein des établissements de santé, le dispositif médical parcourt un long cheminement. Il est possible de distinguer des parcours différents selon le type de dispositif médical. La figure ci-dessous représente les circuits que prennent les dispositifs médicaux en dépôt et à l'essai au sein de Centre Hospitalier Universitaire de Nantes :



**Figure 3: Comparaison des circuits des DM en dépôt au CHU de Nantes (2011)**

Ces deux circuits expliquent le cheminement des DM en dépôt au CHU de Nantes.

A ce jour, en ce qui concerne les DM en **dépôt temporaire** et ceux à **l'essai**, la première démarche est la demande faite par les blocs opératoires aux laboratoires fournisseurs. Ces DM partent donc du laboratoire fournisseur pour se rendre au bloc opératoire du CHU de Nantes demandeur. A l'arrivée, les DM sont envoyés au service de stérilisation puis reviennent au bloc opératoire pour l'opération. A la fin de l'opération, les instruments souillés sont pré-désinfectés puis envoyés de nouveau à la stérilisation. Le dernier acteur de la chaîne est le bloc opératoire. Il se charge du renvoi du DM au laboratoire fournisseur et d'effectuer la régularisation de la pose auprès de la pharmacie.

A ce jour, pour les DM en **dépôt permanent** au CHU de Nantes, nous ne prenons pas en compte la première arrivée au CHU mais considérons qu'ils sont déjà stockés au sein même de l'établissement. Dès lors qu'il y a un besoin chirurgical, le DM, stocké au bloc opératoire, est utilisé pour l'opération. A la fin de celle-ci, l'instrumentation souillée est aussi pré-désinfectée et envoyée en stérilisation. Une fois cette étape terminée, le DM est de nouveau stocké au bloc opératoire pour la prochaine intervention.

Par la suite nous allons détailler les deux processus mis en jeu dans le circuit du DM : celui du bloc opératoire et celui de la stérilisation.

### ***1.3 Processus de prise en charge du DM au bloc opératoire***

Le processus de prise en charge du DM au bloc opératoire se décompose en plusieurs étapes. Ces étapes sont différentes suivant le type de DM utilisés : DM en dépôt temporaire ou à l'essai, ou un DM en dépôt permanent.

Pour le DM en **dépôt permanent**, celui-ci n'est pris en compte par le bloc opératoire qu'au moment de l'intervention chirurgicale et donc lors de son utilisation. Les infirmières du bloc le préparent pour l'intervention, celui-ci est alors utilisé puis pré-désinfecté dès la fin de l'intervention.

### 1.3.1 La pré-désinfection au bloc opératoire

La pré-désinfection est définie comme «une opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération » (NF T 72-101). Il s'agit d'un pré-requis nécessaire au processus de stérilisation.

Cette phase de pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les DMS souillés. Elle est effectuée directement au bloc opératoire dès la fin de l'opération. Elle a quatre objectifs :

- diminuer la charge microbienne et éviter la constitution de bio film sur le dispositif médical (DM),
- protéger le personnel d'un accident avec un DM souillé,
- éviter la contamination de l'environnement par un DM souillé,
- faciliter la détergence (de déterger = nettoyer) (Guide AFNOR de la pré-désinfection)

La norme FD S98-135 insiste sur le fait d'éviter le séchage des souillures sur le matériel.

Cette étape précède la phase de nettoyage qui sera plus drastique. La prédésinfection doit être faite le plus rapidement possible après la fin de l'opération. L'instrumentation doit être plongée dans un bac de trempage comportant une solution le plus souvent chimique aux propriétés détergentes-désinfectantes. Les propriétés de cette solution doivent être idéales : large spectre d'activité anti-bactérienne, bonne capacité à décoller les souillures, réduction de la fixation de protéines, absence de nocivité vis-à-vis à la fois du personnel et de l'instrumentation et utilisation pratique : simple, temps d'action acceptable et odeur agréable. La durée de cette immersion totale de l'instrumentation est celle recommandée par le fabricant. La plupart de temps, elle est de 15 minutes, maximum 3 heures. Le prédesinfectant utilisé actuellement par le CHU de Nantes est *Salvanios pH 7*, produit et distribué par la laboratoire ANIOS.

Après cette phase de pré-désinfection, une phase de rinçage est obligatoire. Elle a pour but : d'éliminer toute trace de produit et de résidus et d'éviter tout risque d'interférence entre la solution pré-désinfectante et le produit de nettoyage. Cette phase s'effectue de façon abondante et avec l'eau courante du réseau.

Une fois toutes ces étapes finies, l'instrumentation est envoyée en stérilisation.

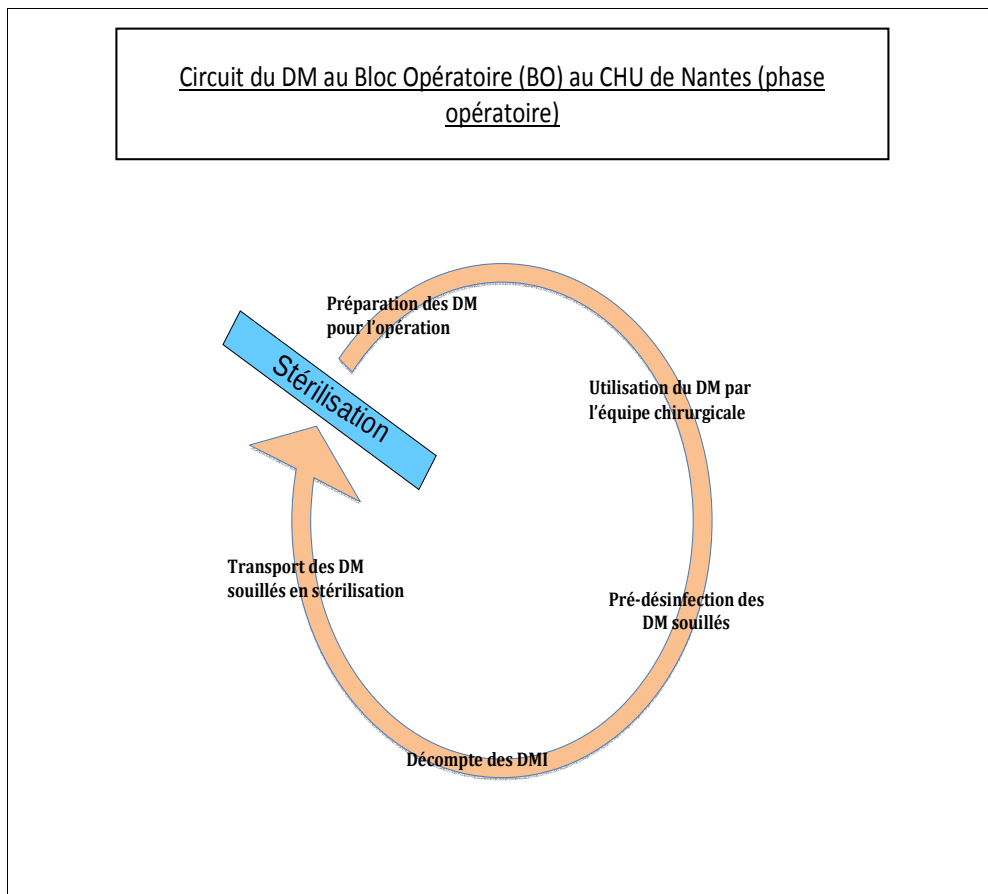


Figure 4: Circuit du DM au bloc opératoire au CHU de Nantes (2011)

Pour les DM en **dépôt temporaire** ou à **l'essai**, à cette étape il faut ajouter l'ensemble des opérations à mettre en œuvre lors de la réception et lors du renvoi au laboratoire fournisseur.

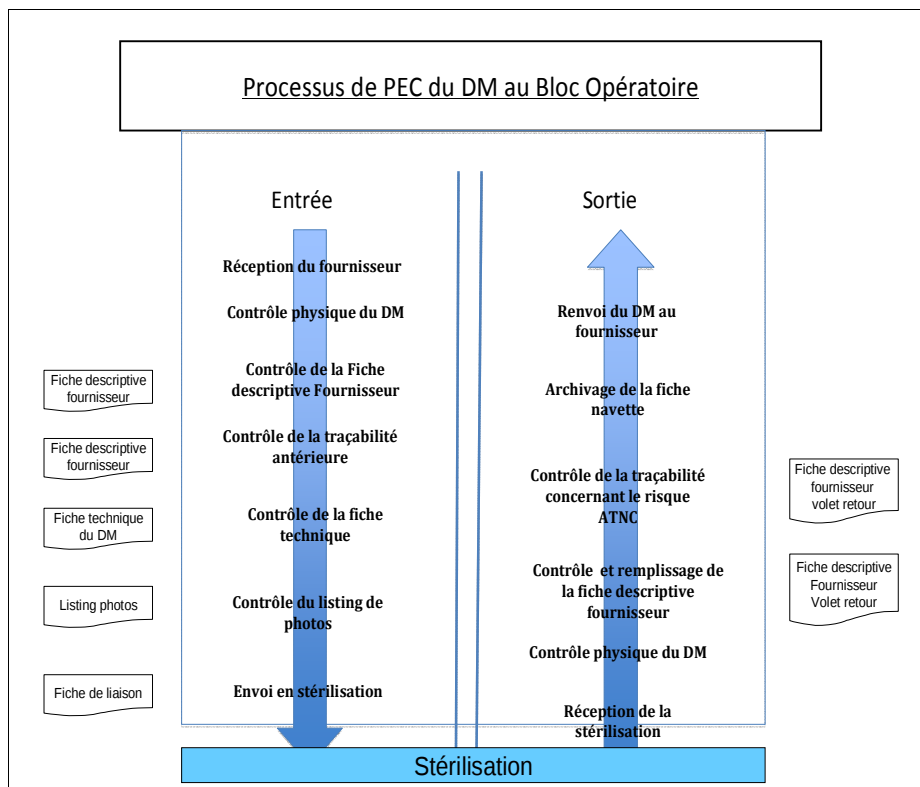


Figure 5: Processus de prise en charge (PEC) du DM au bloc opératoire au CHU de Nantes (2011)

#### 1.4 Processus de stérilisation

Le processus de stérilisation se décompose en plusieurs étapes successives : la pré-désinfection, le nettoyage (lavage et séchage), le conditionnement, la stérilisation proprement dite et le stockage.

Ce processus peut être présenté de la manière suivante:

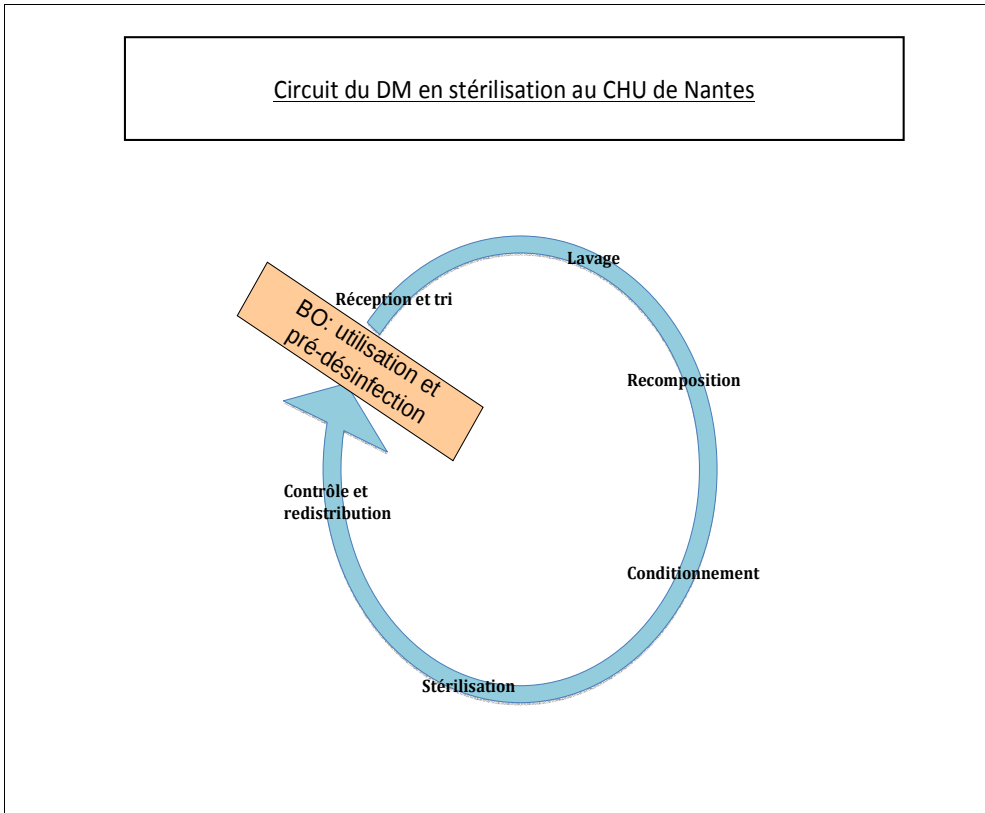


Figure 6: Schéma simplifié du processus de stérilisation au CHU de Nantes (2011)

Il est également présenté dans la norme FD S 98-135, de façon beaucoup plus détaillée :

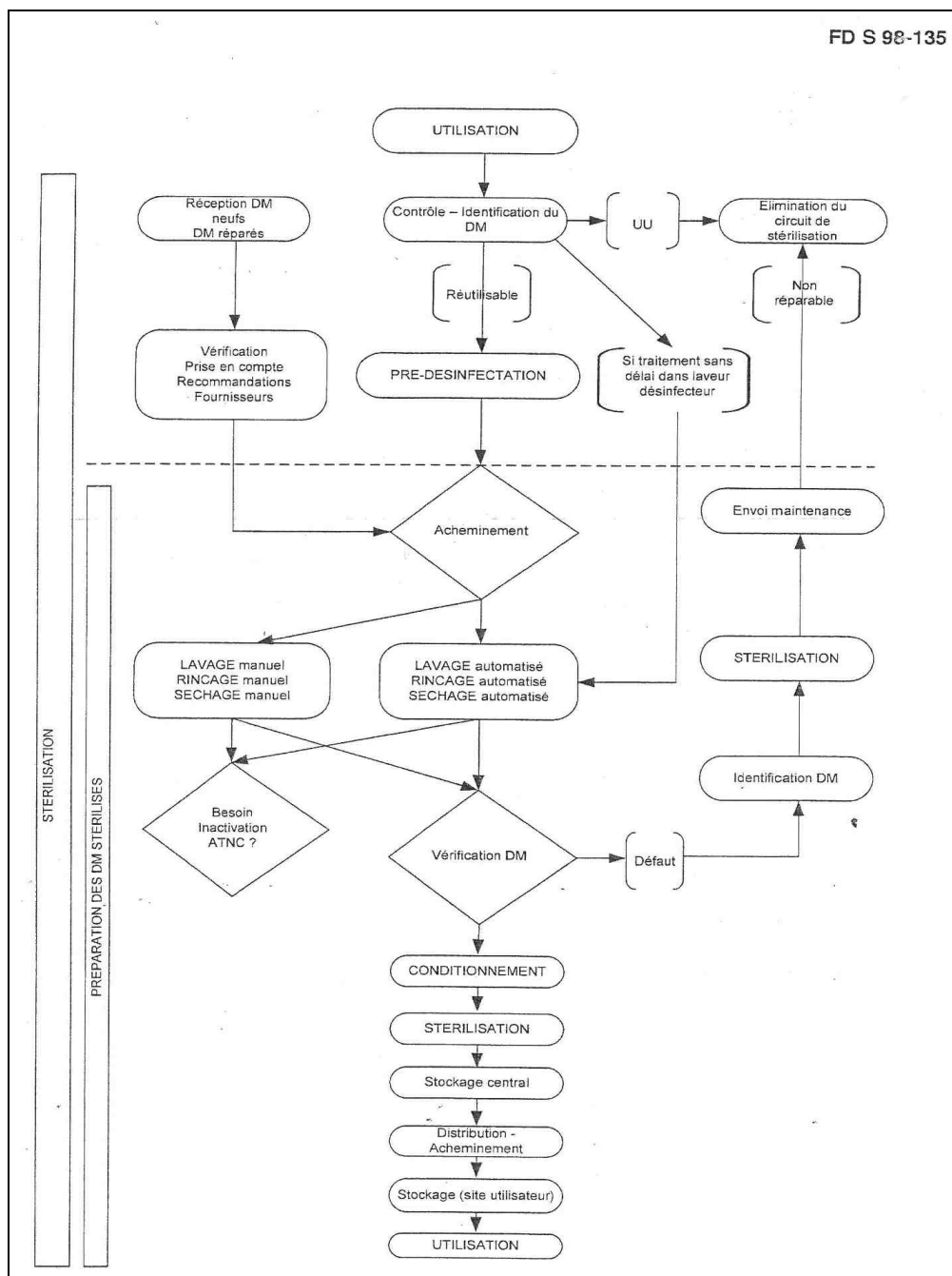


Figure 7: Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables, FD S 98-135

#### **1.4.1 Le nettoyage**

Le nettoyage est une étape indispensable avant le conditionnement.

Il est défini selon la norme AFNOR NF X50-790 comme « un ensemble d'opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel, dans des proportions variables, aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action. »

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. Le détergent doit être compatible avec le dispositif médical et ne doit pas le détériorer (BPPH LDP N°1)

Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) ce nettoyage concerne les conteneurs et les plateaux réutilisables, les DM dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les DM en dépôt temporaires ou permanents et les DM neufs livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant. Ce nettoyage est effectué dans des locaux adaptés, sur des plans de travaux dédiés à cet effet. Deux zones de lavage doivent être conçues : la zone de lavage manuelle et la zone de lavage automatique. Une zone toute particulière est réservée à la phase d'inactivation chimique lors de la réception de DM à risque ATNC (circulaire 138 du 14 Mars 2001).

Cette phase de nettoyage comporte 3 étapes qui doivent obligatoirement se suivre :

- Le rinçage,
- Le séchage,
- Le contrôle des DM.

Dans le cas des laveur-désinfecteurs, les programmes de lavage sont préprogrammés.

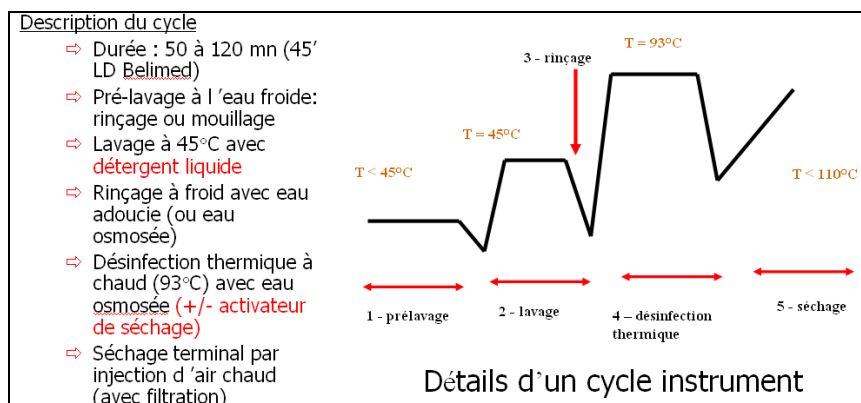


Figure 8: Description d'un cycle de nettoyage en laveur-désinfecteur au CHU de Nantes (2011)

### 1.4.2 La recomposition

La recomposition est « l'action de constituer un tout, en agençant des éléments ». Cette recomposition se fait selon l'ordre établi entre la stérilisation et les chirurgiens sur une fiche de recomposition. L'agencement doit être logique et fonctionnel par rapport au déroulement de l'intervention.

En cas de DM manquant, le signalement doit être immédiat et la boîte est recomposée tout en identifiant le DM manquant sur cette dernière. Le motif doit également être spécifié.

### 1.4.3 Le conditionnement

Le conditionnement est une étape indispensable pour permettre l'obtention de l'état stérile et son maintien jusqu'à l'utilisation des DM en conditions aseptiques. Il constitue la barrière imperméable aux micro-organismes qui sépare la zone intérieure stérile contenant l'objet, de la zone extérieure tout en assurant une protection mécanique à l'unité d'emploi.

Il convient que le conditionnement, tout en autorisant la stérilisation, résiste aux contraintes de la stérilisation, du transport, du stockage et permette une manipulation et une ouverture assurant des conditions aseptiques faciles (AFNOR FD S 98-135).

Il concerne tout DM devant être stérilisé, quelque soit le procédé qui sera utilisé.

Cette phase de conditionnement a plusieurs objectifs :

1. Assurer le maintien de l'état stérile.
2. Être perméable à l'agent stérilisant.

3. Participer au maintien de l'intégralité des caractéristiques des DM
4. Permettre l'extraction et l'utilisation des DM dans des conditions aseptiques.
5. Prouver le passage en stérilisation (AFNOR ISO 11607).

D'après les BPPH-LDP n°1, le conditionnement doit être effectué « le plus précocement possible après le nettoyage ». Il est constitué de deux emballages successifs.

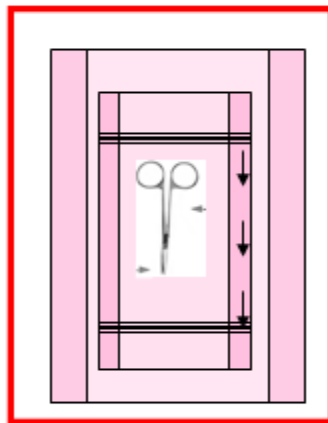


Figure 9: Le "double emballage" en stérilisation EN 11607-1

Le premier emballage est appelé « SBS ou système de Barrière Stérile ». Il constitue une barrière imperméable aux micro-organismes. Le second : « Emballage de protection » assure une protection des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) dans leur emballage. Chacun des ces emballages doit être contrôlé avant le passage en stérilisation et doit comporter un indicateur de passage attestant le passage à l'autoclave.

#### 1.4.4 La stérilisation

##### 1.4.4.1 Généralités et objectifs

La norme AFNOR NF EN 556 définit la stérilisation comme étant : " 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 que ce soit portés par un **objet parfaitement nettoyé**".

La stérilisation est une opération permettant d'inactiver, en fonction des objectifs fixés, les micro-organismes, supportés par des milieux inertes contaminés.

D'après la pharmacopée française, pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur celui-ci doit être inférieur ou égal à  $10^{-6}$ . Pour cette raison, l'efficacité des procédés de stérilisation dépend du taux de contamination initiale du dispositif médical, des opérations de pré-désinfection et de nettoyage qui doivent éliminer le maximum de micro-organismes et souillures organiques puis de l'opération du séchage car le dispositif médical doit être propre et sec avant la stérilisation.

Le résultat de cette opération doit être durable. Elle conditionne la durée de péremption qui est dépendante du type d'emballage, de la qualité de contenant et du lieu de stockage adéquat. On ne qualifie de stérile qu'un objet préemballé.

Le procédé de stérilisation ne doit pas : être à l'origine d'une altération des qualités physico-chimiques de l'objet à stériliser, ni induire d'effet toxique pour l'utilisateur ou le patient.

#### **1.4.4.2 Procédés de stérilisation**

Il existe actuellement plusieurs procédés de stérilisation. Selon le caractère thermosensible ou thermorésistant de l'instrumentation, le procédé doit être adapté.

Les dispositifs thermosensibles peuvent être stérilisés, soit par une méthode utilisant l'oxyde d'éthylène, soit par des rayonnements ionisants, soit par un procédé utilisant le peroxyde d'hydrogène, ou encore par la vapeur à une température inférieure ( $125^{\circ}\text{C}$ ). Les dispositifs thermorésistants sont eux stérilisés par autoclave à la vapeur d'eau (température de  $135^{\circ}\text{C}$ , 18 minutes). Il s'agit à présent de la seule méthode utilisable. D'autres étaient utilisées, comme la stérilisation à la vapeur sèche (Poupinel) ou la stérilisation par du formaldéhyde, mais sont maintenant proscrites en milieu hospitalier.

L'une des raisons majeures ayant conduit à l'interdiction de ces méthodes vient du fait que ces procédés sont inefficaces pour l'inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) et fixeraient également l'infectiosité résiduelle des prions.

Au CHU de Nantes une seule technique est utilisée: la stérilisation à la vapeur d'eau.

La stérilisation à la vapeur d'eau (autoclave) est la méthode de référence dans les établissements de santé pour tous les dispositifs médicaux thermorésistants. Cette méthode, qui utilise la vapeur d'eau comme agent stérilisant, est réputée efficace pour l'inactivation des

ATNC (prions) à 134°C pendant 18 minutes. Elle permet d'assurer la préparation du matériel stérile pour les blocs opératoires et les services de soins dans des conditions maximales de sécurité.

La nécessité pour les unités de stérilisation de disposer de locaux, de personnel, d'équipements, d'une organisation et d'un système d'informations conformes aux B.P.P.H. (Bonnes Pratiques de Pharmacie hospitalière – arrêté du 22 juin 2001) a entraîné une forte tendance à la centralisation dans la plupart des établissements. La mise en place d'un système de management de la qualité est, depuis 2002, une démarche obligatoire (Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002).

Ce type de stérilisation constitue le procédé le plus fiable et le plus facile à contrôler. La stérilisation à la vapeur d'eau sous pression représente donc le premier choix pour les matériels qui résistent aux températures et pressions élevées, aux brusques changements de pression et à l'humidité.

Le procédé à la vapeur d'eau sous pression repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu durant les différentes phases du processus de stérilisation. Cet équilibre peut être représenté et suivi par les Tables de Regnault.

La vapeur d'eau est un agent stérilisant qui agit par hydrolyse, c'est donc un très bon agent stérilisant. La plupart des micro-organismes sont rapidement détruits à partir de 80°C, mais la destruction des spores nécessite des températures plus élevées.

En l'état des connaissances actuelles et surtout de la réglementation, pour inactiver physiquement les prions (ATNC), il faut utiliser la vapeur d'eau par autoclavage à 134°C pendant 18 minutes (Cycle Prion).

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau comporte 4 phases successives :

- Prétraitement : alternances de vides et d'injections de vapeur
- Plateau : phase de stérilisation (plateau)
- Phase de séchage : extraction de la vapeur d'eau par mise en dépression de la chambre
- Retour à la pression atmosphérique : introduction d'air filtré

La figure suivante présente le diagramme classique d'un cycle de stérilisation en autoclave.

La première phase de prétraitement élimine en totalité l'air résiduel dans la cuve et dans la charge. Au cours de cette phase des alternances d'entrée de vapeurs et de phase de vide sont programmées pour appauvrir l'enceinte en air et la charger en vapeur d'eau saturée. Cette phase est la seule capable de produire l'effet stérilisant.

La seconde, appelée « plateau de stérilisation », est générée par l'entrée massive de vapeur. Cela permet la destruction des micro-organismes. Les paramètres de températures et de pression doivent être constants: température de 134°C, pression de 2 bars, temps : 18 minutes.

La phase de séchage qui suit correspond à une élimination de la vapeur puis à une revaporisation de l'eau condensée. Le séchage est obtenu par application du vide.

Enfin une entrée d'air filtrée assure le retour à la pression atmosphérique permettant ainsi de libérer les charges de l'autoclave.

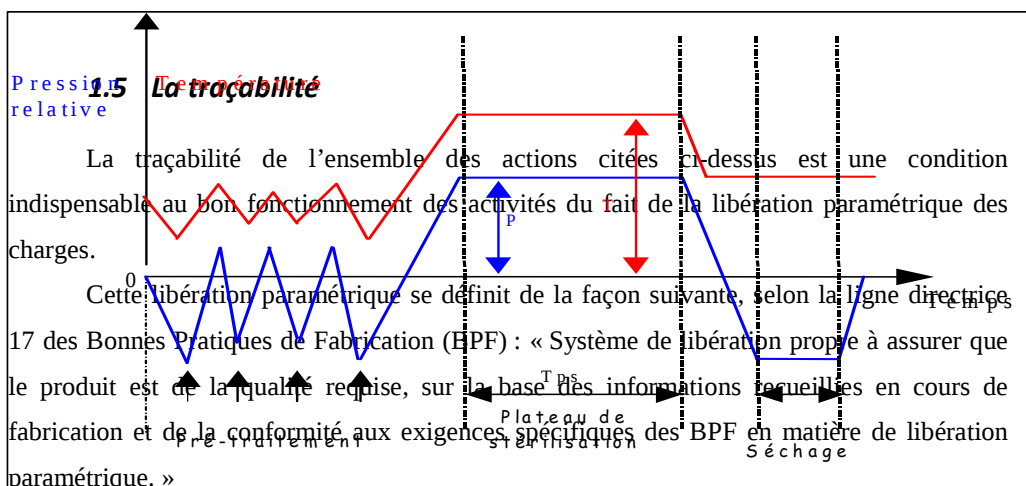


Figure 10: Cycle type de stérilisation à la vapeur d'eau en autoclave.

assurant que le produit a été correctement fabriqué selon les exigences d'assurance suffisante que le procédé a été conçu et validé pour assurer la stérilité du produit.

Actuellement, la libération paramétrique ne peut être approuvée que pour les produits stérilisés dans leur récipient final. Elle est envisagée pour les méthodes de stérilisation conformes aux exigences de la pharmacopée européenne utilisant la vapeur, la chaleur sèche et le rayonnement ionisant. (LD 17 des BPF)

La traçabilité de cette étape repose sur la mise en place d'un système de document contenant la preuve écrite de la bonne exécution des activités. Cette traçabilité a des objectifs multiples : elle permet de protéger à la fois le patient et le personnel. Elle a le pouvoir de limiter l'étendue d'un problème et de déterminer les responsabilités dans le cas où ce problème apparaît.

Enfin, elle permet de prouver que le système documentaire mis en œuvre par le SMQ est fonctionnel.

## **2 La Qualité et le management de la qualité.**

### **2.1 Stratégie et Qualité**

Aujourd'hui, les entreprises concentrent leurs efforts sur la qualité dans l'optique de satisfaire les clients en fabriquant un produit répondant à leurs exigences.

Cependant, les exigences des clients évoluent. Il faut donc être à leur écoute pour que le produit évolue dans le sens souhaité. En parallèle, le système de l'entreprise doit également assurer la reproductibilité du produit tout en assurant son évolution.

La mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) permet d'atteindre cet objectif.

### **2.2 Définitions générales.**

#### **2.2.1 La qualité**

Le terme qualité a subi, depuis son apparition en 1119, toute une série de changements de signification, ce qui rend difficile une unique définition de ce mot.

Le terme vient du latin *qualitas* qui signifie "manière d'être, caractéristique".

Aujourd'hui la qualité est définie selon les normes ISO 9000 : 2000 comme « l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit, service ou processus qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins explicites ou implicites des clients »

Pour toute entreprise, la qualité c'est :

- o Satisfaire le client, par un produit répondant à ses besoins et ses attentes.
- o Donner confiance au client, par son organisation, la maîtrise de sa production, son contrôle et son enregistrement : Assurance Qualité.

Ce système s'appuie sur plusieurs outils qualité, tel que la méthode de résolution de problèmes, comme le 5M qui permettent de maîtriser la production :

- o Méthodes
- o Main d'œuvre
- o Matériels
- o Matières

#### o Milieu

On peut également y ajouter un 6<sup>ème</sup> M : le Management.

Le second outil de l'Assurance Qualité est la roue de Deming ou PDCA (Plan, Do, Check, Act). Il s'applique à tous processus mis en place au sein d'une entreprise. Cette roue de Deming permet de tracer et analyser les erreurs générées par ce processus, mettre en place les actions correctives et en évaluer l'efficacité avant de clore l'anomalie.

Enfin tout système doit être contrôlé et surveillé. Pour cela, la Qualité peut s'appuyer sur un troisième outil : l'amélioration de la qualité par la gestion des produits non conformes, des anomalies ainsi que des actions correctives et préventives.

### **2.2.2 Assurance de la qualité**

L'Assurance de la Qualité est définie comme la « partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites » ISO 9000 : 2000.

En résumé le système d'assurance de la qualité est un système mis en place pour garantir la qualité du produit ou du service et donner confiance.

Il repose sur un système qualité documenté permettant à l'organisme de prouver la qualité du produit ou du service ainsi que sa conformité aux spécifications.

Depuis 2000, une nouvelle notion est apparue : « gestion de la qualité » ou « management de la qualité » qui vise à la fois en l'assurance de la qualité du produit mais aussi la satisfaction du client.

### **2.2.3 Management de la qualité**

Le management de la Qualité est défini par la norme ISO 9000 : 2000 comme « un ensemble d'activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme en matière de qualité ». Il s'agit donc d'un outil de management.

Ce système de management de la Qualité (SMQ) traduit une nouvelle organisation de l'entreprise où la qualité devient l'élément de management. Il repose sur l'ensemble des directives de prise en compte et de mise en œuvre de la politique et des objectifs qualité nécessaires à la maîtrise et à l'amélioration des divers processus d'une organisation, qui génère l'amélioration continue de ses résultats et de ses performances.

Cela impose l'engagement formel de la Direction ainsi que l'implication du personnel de l'entité, par l'instauration de relations mutuelles bénéfiques entre l'organisme et les clients, mais aussi les autres parties intéressées (fournisseurs, partenaires, actionnaires, institutions,...) intervenant dans le processus d'élaboration de la prestation ou du service commercialisé. Les objectifs du SMQ sont doubles : garantir la qualité du produit et accroître la satisfaction des clients.

#### **2.2.4 Processus**

Un processus est un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment les éléments d'entrée en éléments de sortie » ISO 9000 : 2000

Il existe plusieurs types de processus :

- o Processus de management : définie comme l'ensemble de processus permettant le pilotage, le suivi et l'amélioration d'une activité au sein d'une entreprise
- o Processus de réalisation : permettant la réalisation des produits et services à destination des clients externes
- o Processus de support : mettant à disposition les ressources nécessaires aux processus de réalisation.

#### **2.2.5 Normalisation et normes**

La normalisation a pour objet de fournir des documents de références comportant des solutions à des problèmes techniques concernant les produits, biens et services, qui se posent de façon répétée dans les relations entre les partenaires économiques, scientifiques et sociaux.

Ces documents de références sont appelés « normes ». Elles sont élaborées au sein des organismes normalisateurs tels que l'Organisation Internationale de Normalisation (International Standard Organisation-ISO). Ces normes internationales sont appelées ISO. En Europe, c'est le Comité Européen de Normalisation (CEN) qui est chargé d'élaborer les normes. Enfin au niveau national, l'Agence Française de NORmalisation (AFNOR), sous la tutelle du ministère chargé de l'industrie, recense les besoins, élabore la stratégie normative, coordonne et oriente l'activité des bureaux de normalisation, veille à ce que toutes les parties intéressées par une norme participent aux débats, organise les enquêtes publiques et assure la reconnaissance des normes.

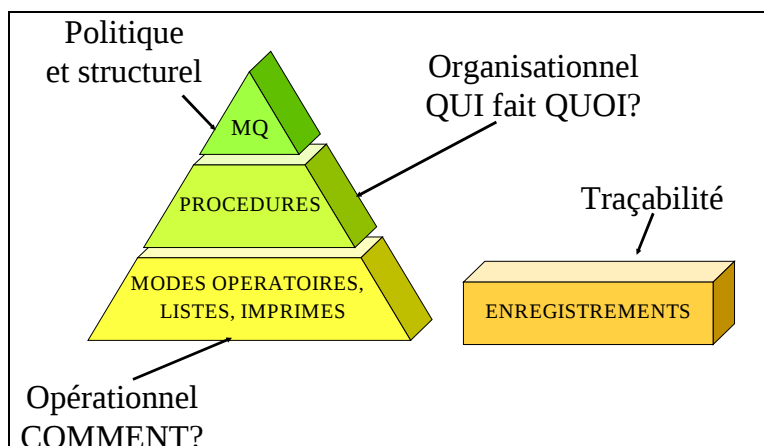
Elles sont le résultat d'une élaboration consensuelle et leur application est d'envergure nationale ou internationale. Elles sont utilisées par les partenaires de la vie économique comme des références incontestables qui simplifient et clarifient les relations contractuelles. Elles ne sont pas d'application obligatoire sauf si cela est précisé.

Ces normes jouent aujourd'hui un rôle fondamental dans la définition de la politique qualité des entreprises.

#### **2.2.72.2.6** Système documentaire

Mise en forme : Puces et numéros

Le système documentaire formalise la présentation des documents de l'entreprise. Il est généralement formalisé dans la procédure de gestion documentaire. Il peut être représenté par la pyramide suivante :



**Figure 11: La pyramide documentaire**

Il permet d'établir l'architecture documentaire par la création du manuel qualité, de procédures, de modes opératoires, d'imprimés ainsi que de documents informatifs permettant de tracer les informations liées au fonctionnement du SMQ.

##### o Manuel Assurance Qualité

Le manuel qualité a pour objet de présenter la politique et les objectifs qualité définis par la direction. Il décrit les dispositions prises par l'entreprise pour organiser et mettre en œuvre son système de management de la qualité, afin :

- d'assurer la qualité de ses produits et prestations ;

- de répondre aux exigences des normes ISO.

Il définit l'organisation, le rôle et les responsabilités des différentes activités. Outre ses objectifs originaux (ISO 9000 : 2008), il constitue un moyen d'information pour les autorités officielles et les clients en réponse à leurs exigences Qualité. Par ailleurs, il constitue un guide de référence pour les différentes activités et un document d'initiation pour les nouveaux embauchés.

Sa gestion est effectuée par le responsable qualité.

Ce document présente l'ensemble du Système de Management de la Qualité.

#### O Procédures

Les procédures sont des documents organisationnels. Elles décrivent la méthode d'exécution d'une activité donnée.

Selon la norme ISO 9000 : 2000 la procédure doit permettre de répondre aux questions QQQQCP : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

#### O Modes opératoires, listes et imprimés

Les modes opératoires sont des documents opérationnels. Ils font une description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat. Ils décrivent le déroulement des opérations effectuées sur un poste fixe, mais peuvent également décrire l'enchaînement des opérations de poste à poste.

Il s'agit d'une série d'opérations standardisée, décrite sous forme textuelle et/ou visuelle (logigramme). Elle peut comporter des prises de décision et décrit le ou les chemins qui mènent son utilisateur d'une situation initiale identifiée à une situation finale souhaitée.

Chaque opérateur sur son poste de travail doit participer à la définition des modes opératoires qu'il devra mettre en œuvre, pour plus de clarté et de facilité. Il est impliqué à part entière dans cette démarche participative.

Les imprimés sont des supports de l'enregistrement.

#### O Enregistrements

Les enregistrements sont des documents permettant de tracer l'ensemble des opérations entreprises sur un produit en apportant la preuve de la conformité aux exigences spécifiées ou de résultat obtenu.

Ce système de management par la qualité permet l'analyse des processus, imposé par la norme ISO 9001 :2000. L'objectif principal est de garantir leur maîtrise. L'efficacité et non plus la conformité est alors recherchée.

Cette analyse facilite les démarches d'amélioration de la qualité que j'expliquerai par la suite.

Enfin, le SMQ par l'analyse des processus tend à introduire la notion de QHSE : Qualité, Hygiène, Sécurité et Environnement.

#### **2.2.62.2.7 La Haute Autorité de Santé**

Mise en forme : Puces et numéros

En France, la Haute autorité de santé (HAS) est une « autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale » créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Elle a sept missions officielles énumérées à l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale :

1. Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;
2. Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire
3. Etablir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique
4. Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique

5. Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé
6. Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs
7. Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (Code de la sécurité Sociale - Article L161-37)

La HAS est chargée d'évaluer et de certifier l'ensemble de la filière médicale (personnel, matériel, procédures, établissements). Elle rend des avis sur les projets de loi sur les soins médicaux.

Pour ce faire, elle travaille en collaboration avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), l'Institut national de veille sanitaire et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

## ***2.3 Démarche qualité et Amélioration continue de la Qualité***

### **2.3.1 Définition**

La mise en place d'un SMQ au sein d'une entreprise permet d'assurer la qualité de l'organisation mise en œuvre et des démarches d'amélioration continue. Le terme désigne aussi, de façon figurée, les tentatives, la motivation et les approches en vue d'obtenir une certification et conserver le certificat, par exemple un certificat ISO 9001.

Elle s'applique à tous types d'organisations (publiques, privées, associatives), partout dans le monde. En termes d'organisation, elle repose sur la Norme ISO 9001.

### **2.3.2 Les outils de la qualité**

Le principe de l'amélioration continue s'appuie sur certains outils mis à la disposition des entreprises :

- La méthode des 5M
- Le QQOQCP
- la roue de Deming ou PDCA (Plan, Do, Check et Act) permettant d'améliorer les performances en s'appuyant sur le savoir faire des professionnels.

### 2.3.2.1 La méthode des 5M :

La règle des cinq M est un outil issu du milieu industriel, mais tout à fait applicable dans les établissements de santé. Cette méthode est un outil de réflexion qui permet de passer en revue les facteurs qui influencent la qualité d'un processus, d'un produit ou d'un service. L'analyse doit porter sur :

- Matières : les matières et matériaux utilisés et entrant en jeux, et plus généralement les entrées du processus.
- Main d'œuvre: les interventions humaines
- Matériels : l'équipement, les machines, le matériel informatique, les logiciels et les technologies.
- Milieu : l'environnement, le positionnement, le contexte.
- Méthodes : le mode opératoire, la logique du processus et la recherche et développement.

Depuis les années 90, un 6<sup>ème</sup> et 7<sup>ème</sup> M sont apparus : le Management et les Moyens financiers.

L'analyse de ces 5M conduit à prendre en compte la relation cause-effet au sein d'un processus. Une fois un problème décelé au sein d'un processus, l'analyse successive de ces 5M permet de mettre en évidence et de visualiser rapidement les points critiques du processus. Cette relation est représentée de la façon suivante par le diagramme d'Ishikawa :

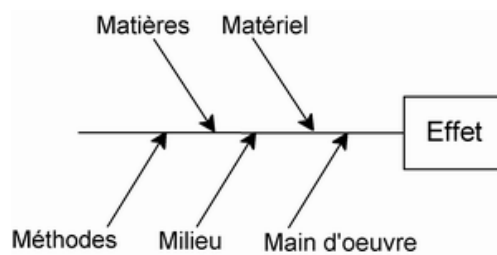


Figure 12: Diagramme relation cause-effet ou Ishikawa (site internet Wikipédia)

### 2.3.2.2 L'outil QQQQCP :

Le QQQQCP est une méthode d'analyse descriptive des processus. Cette méthode permet de collecter les données nécessaires et suffisantes pour analyser et rendre compte d'une situation, d'un problème, d'un processus mais aussi un plan d'action. Une série de questions

est posée pour identifier et caractériser une situation : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

### 2.3.2.3 La roue de Deming :

Ce concept est une illustration de la méthode de gestion de la qualité dite PDCA (Plan-Do-Check-Act). Son nom vient du statisticien William Edwards Deming. Il s'agit d'un moyen mnémotechnique permettant de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation.

La méthode comporte quatre étapes, chacune entraînant l'autre, et visant à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité d'un produit, d'un service, etc.

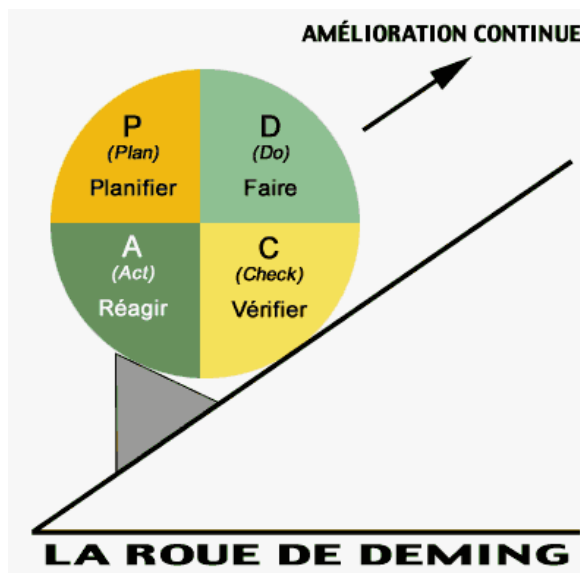


Figure 13: La roue de Deming

Commentaire [lj1]: biblio  
<http://www.cis-investigations.com/le-systeme-dinformations>

- Plan (Planifier) : Préparer, planifier (ce qui va être réalisé)
- Do (Faire) : Développer, réaliser, mettre en œuvre (le plus souvent, cette étape commence par une phase de test)
- Check (Vérifier) : Contrôler, vérifier
- Act (Réagir): Agir, ajuster, réagir. L'étape DO testée est déployée lors de la phase Act)

La première étape, **Plan** (en français= planifier), consiste à planifier la réalisation. Elle se déroule généralement en trois phases :

1. Identification du problème à résoudre (par exemple à l'aide du QQQQCP) ou du processus à améliorer.
2. Recherche des causes racines (par exemple à l'aide d'un diagramme de Pareto, d'un diagramme d'Ishikawa ou de la méthode des 5M).
3. Recherche de solutions avec écriture du cahier des charges et établissement d'un planning.

L'étape **Do** (en français « faire ») est la construction, le développement, la réalisation de l'œuvre.

Elle est suivie de l'étape **Check** (en français « vérifier »), qui consiste à contrôler l'aptitude de la solution mise en place à résoudre le problème ou à améliorer le processus. Sont employés à cet effet des moyens de contrôle divers, tels que les indicateurs de performance.

Puis l'étape **Act** consiste à agir et réagir, c'est-à-dire corriger et améliorer la solution mise en place, voire à standardiser cette solution. L'étape Act amène un nouveau projet à réaliser, donc une nouvelle planification à établir. Il s'agit d'un cycle représenté à l'aide d'une roue. A chaque étape, la roue avance d'un quart de tour. Cette avancée représente l'action de progresser.

De plus, pour éviter de « revenir en arrière », on représente une cale sous la roue, qui empêche celle-ci de redescendre et qui symbolise par exemple un système qualité, un système d'audits réguliers, ou un système documentaire qui capitalise les pratiques ou les décisions.

La succession des ces 4 étapes permet de développer au maximum la notion de prévention afin de réduire les besoins de correction.

### 2.3.3 Amélioration de la Qualité

L'objectif de l'amélioration continue de la qualité d'un système de management de la qualité est d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences (ISO 9000 : 2000). Les actions d'améliorations vont comprendre les éléments suivants :

- Analyse et évaluation de la situation existante
- Etablissement d'objectifs d'amélioration
- Recherche de solutions pour atteindre ces objectifs
- Evaluation des solutions trouvées et sélection

- Application de la solution choisie
- Mesure, vérification, analyse et évaluation des résultats de la mise en œuvre
- Formalisation des changements (Leclet H, Vilcot C)

Pour atteindre tous ces objectifs, diverses méthodes vont être appliquées :

- Revue de direction
- Audits et auto-évaluations
- Analyse des non-conformités
- Analyse des processus et analyse des risques

Les résultats sont ensuite revus pour déterminer d'autres opportunités d'amélioration par la suite. Dans cette optique, cette amélioration est une activité continue.

#### **2.3.3.1 Revue de direction**

La direction revoit, à intervalles planifiés, le système de management de la qualité pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

#### **2.3.3.2 Audits et auto-évaluations**

##### **- Auto-inspection**

L'auto-inspection est définie par la norme ISO 9000 : 2000 comme « un examen méthodique des actions et des résultats d'un organisme par référence au système de management de la Qualité ou à un modèle d'excellence ».

Elle a pour but de vérifier la conformité aux référentiels exigés mais il s'agit aussi d'un outil de prévention qui permet d'identifier l'ensemble des non-conformités qui peuvent être corrigées avant toute inspection des autorités.

Cette auto-inspection est réalisée par des personnes internes au service évalué. Toutes déviations ou différences notées durant l'inspection sont enregistrées et des actions correctives et/ou préventives seront mises en place pour prévenir toutes répétitions. Cette auto-

inspection permet donc une collaboration entre les personnels du service ainsi qu'une meilleure acceptation des corrections demandées.

- **Audit**

L'audit qualité est « un processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit (enregistrements, énoncés de faits) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit (ensemble des politiques, procédures ou exigences utilisées comme références) sont satisfaits » ISO 9000 : 2000. Il ne doit pas être confondu avec l'auto-inspection. Cet audit requiert une personne extérieure et indépendante au service audité, appelée auditeur. Les auditeurs peuvent faire partie du personnel de l'entreprise mais ne doivent pas intervenir dans les pratiques auditées.

Cet examen permet d'obtenir des informations objectives pour déterminer dans quelles mesures les éléments du système cible satisfont aux exigences des référentiels du domaine concerné. Il est un moyen pour détecter les anomalies et les risques dans les organismes ou secteurs d'activité qu'il examine.

### **2.3.3.3 Analyse des non-conformités**

Les non-conformités sont définies par la norme ISO 9000 : 2000 comme « une non-satisfaction aux exigences » ; l'exigence étant définie par cette même norme comme « un besoin ou une attente formulée, habituellement implicite ou imposée ».

L'analyse de ces non-conformités passe par une phase de recueil, dont la mise en place est rapide et simple. Ce recueil consiste en la rédaction de fiche d'anomalie dès qu'une non-conformité se présente dans un service ou département. Il permet de prendre du recul sur l'activité du service et d'en dégager les points forts et les points faibles. L'utilisation quotidienne de ce recueil de non-conformités permet d'analyser et d'améliorer la situation actuelle du processus.

L'analyse des non-conformités s'inscrit dans le processus d'amélioration continue de la qualité. Elle permet également de sensibiliser le personnel.

La gestion des non-conformités doit suivre les étapes suivantes pour assurer une bonne compréhension de la situation, une bonne traçabilité mais surtout une bonne maîtrise du processus dans son ensemble :

1. Déclaration factuelle : bannir les sentiments et les opinions, privilégier les faits et si possible quantifier l'erreur.
2. Mise en place d'une action curative qui va stopper l'erreur et minimiser les conséquences.
3. Analyse des conséquences : permettant de classer l'erreur en fonction de sa criticité (Majeure, critique ou mineure)
4. Si l'anomalie doit être traitée : analyse des causes (5M ou Ishikawa)
5. Mise en place d'une action corrective réfléchie : résultat d'une analyse par PDCA.
6. Mesure de l'efficacité de cette action.
7. Clôture de la fiche.

Cette analyse issue du monde industriel est tout à fait applicable dans d'autres secteurs et notamment au sein des établissements de santé public.

#### **2.3.3.4 L'analyse des processus et analyse de risques.**

L'analyse des processus passe tout d'abord par une approche de ce processus. D'après la norme ISO 9001 : 2000, cette approche est définie comme « l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus ».

Cette analyse permet de travailler sur l'ensemble des interfaces organisationnelles et professionnelles. Elle s'applique à tous les processus ayant un impact direct ou indirect avec le produit ou service.

Elle vise à connaître et à documenter le travail effectué par les employés et les résultats obtenus dans chacun des processus; à savoir qui fait quoi, comment, avec quelles ressources et pourquoi. Cette étape consiste à poser un diagnostic sur l'organisation du travail par processus, à identifier les causes de non performance ainsi que des pistes d'amélioration de la performance des processus.

Cette approche à plusieurs intérêts :

- Mettre en évidence des dysfonctionnements ou non-conformités
- Prévenir les erreurs
- Eliminer tout ce qui n'apporte pas de valeur au produit ou service
- Faciliter la maîtrise de ce processus.

En rappelant la définition d'un processus: « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment les éléments d'entrée en éléments de sortie » ISO 9000 : 2000, l'analyse de ce dernier doit prendre en compte différents paramètres, tel que :

- les clients,
- les produits d'entrée et ceux de sorties,
- les exigences relatives à chacun,
- les fournisseurs,
- les personnes/services contribuant au processus,
- les moyens mis en œuvre
- les indicateurs disponibles...

Pour analyser le processus, il faut le décrire puis imaginer des propositions d'amélioration. La première étape est une phase de description et d'analyse de la situation présente. La seconde étape est l'amélioration, la mise en œuvre puis l'évaluation du plan d'amélioration. Pour cela il faut la segmenter en plusieurs phases :

1. Faire l'état des lieux en décrivant le processus actuel
2. Identifier les points forts et ceux à améliorer
3. Etablir les points critiques et les priorités
4. Choisir les points à améliorer
5. Choisir et mettre en œuvre les solutions
6. Evaluer l'efficacité de la solution retenue
7. La valider et l'entériner
8. Diffuser la méthode.

Pour ce faire et prendre en compte l'ensemble de ces paramètres, des outils de la qualité sont mis à notre disposition (cf paragraphe 2.3.2.1)

### **3 La qualité dans les établissements de santé publique.**

#### **3.1 *Le contexte de la Qualité en Santé.***

##### **3.1.1 Définition de la Qualité selon l'OMS**

En 1987, l'Organisation Mondiale de la Santé a défini la Qualité dans les établissements de santé comme « une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui leur assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène, et pour sa grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soin ».

Pendant cette définition de l'OMS ne remplace pas la définition officielle de la Qualité selon la norme ISO 8402 :1994 ; la Qualité est « l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites ». Les besoins sont bien sûr ceux des clients.

Cette dernière définition évolue de jours en jours et l'organisme ISO définit aujourd'hui la Qualité comme « l'obtention de la satisfaction durable du client, en répondant à ses besoins et attentes, au sein d'un organisme s'engageant à améliorer constamment son rendement et son efficacité ».

Il faut faire la distinction entre qualité réelle et qualité perçue. Le patient, alors considéré comme le client, a des exigences implicites et explicites qui sont également dépendantes de sa propre culture, son affect, ses valeurs et ses propres critères de jugement. C'est pour cela que la définition générale de la qualité doit être élargie. Elle ne fournit qu'une approche par la finalité : le produit fini, le service rendu, la prestation fournie ou le soin délivré.

Messieurs Leclerc et Vilcot (Qualité en santé : 150 questions pour agir) ont ainsi modifié cette définition de Qualité dans les établissements de santé comme « l'ensemble des caractéristiques évaluable qui confèrent au processus de production des produits intermédiaires ou finaux et de prestation de services intermédiaires ou finaux hospitaliers l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés et implicites du bénéficiaire de soins et qui satisfont effectivement le malade ».

### **3.1.2 Les enjeux de la Qualité en santé.**

Les enjeux autour de la qualité en santé sont nombreux. Ils peuvent être regroupés en trois grandes catégories (Lecllet et Vilcot : Qualité en santé : 150 questions pour agir):

- Les enjeux fonctionnels ou opérationnels : les établissements de santé ont quelques difficultés d'un point de vue organisationnel. Les nombreuses relations entre les services sont autant d'interfaces qui constituent des niches de non-conformités. Pour pallier à ces dysfonctionnements, des programmes de gestion de risques permettent de les identifier en amont et de tout mettre en œuvre pour les réduire.
- Les enjeux humains et sociaux : l'ensemble des dysfonctionnements et des événements indésirables peuvent entraver le déroulement quotidien du travail mais peuvent également avoir des effets néfastes sur le personnel, le patient, la qualité des soins et sur les coûts.  
Ils entraînent de la non-qualité, de l'insatisfaction, des tensions et des litiges.
- Les enjeux économiques : la non-qualité coûte chère aux entreprises, il faut donc savoir la maîtriser. La démarche d'accréditation (HAS) associée à la maîtrise des dépenses de santé introduit la notion de rapport qualité/prix en santé.

### **3.1.3 La démarche qualité dans le monde de la santé.**

Dans les entreprises, les démarches qualité ont été mises en place à causes des phénomènes suivants : la concurrence, la pression économique, la nécessité de maîtriser les coûts, la complexification du marché et la mondialisation.

Dans le domaine de la santé, l'ensemble de ces causes sont les suivantes (Lecllet et Vilcot) :

- L'obligation de maîtrise des dépenses de santé,
- L'évolution démographique de la population et le vieillissement,
- L'évolution des mentalités et la poussée du consumérisme,
- La médiatisation de la santé,
- Le poids croissant des contraintes réglementaires,
- Le manque de rationalisme et de clairvoyance des établissements de santé,
- Les problèmes organisationnels et relationnels des établissements de santé.

### **3.1.4 L'organisation de la Qualité dans les établissements de santé.**

La mise en place d'une démarche qualité dans un établissement de santé, que se soit sous la forme de programme d'assurance qualité ou sous d'autres formes, doit tenir compte de l'organisation hiérarchique et fonctionnelle de cet établissement.

Henry Mintzberg est un universitaire canadien en science de gestion. Il est à l'origine d'une typologie des organisations, qui fait référence. Cette typologie permet en particulier de bien appréhender les phénomènes de pouvoir et l'intérêt d'une conduite du changement. Appliquer ce principe typologique aux établissements de santé a amené à la conclusion suivante : « une pyramide hiérarchique écrasée et une organisation plate » caractérise ces établissements. (Lecllet et Vilcot)

- Le sommet stratégique : c'est la direction administrative qui dirige l'établissement. Elle est responsable de la performance et des résultats de l'établissement.
- Le centre opérationnel : constitué des unités fonctionnelles de soins, paracliniques et médicotechniques. Ce centre opérationnel est le cœur de l'organisation.
- La technostucture : il s'agit selon Mintzberg des « responsables fonctionnels chargés d'organiser et de standardiser les modes de productions ». Elle comporte deux versants, un administratif et un technique.
- La logistique : responsable des activités de soutien permettant au centre opérationnel de réaliser des missions de soins.
- La mise en place de plateformes entre la direction et les centres opérationnels permet d'établir la ligne hiérarchique du CHU.

Cependant, ce dernier élément de l'organisation des établissements de santé ne permet pas de résoudre la question des responsabilités de la direction dans la démarche qualité de l'hôpital. Cette organisation répartit les responsabilités entre plusieurs intervenants, les décideurs sont donc multiples et le pouvoir est dispersé.

## **3.2 Les acteurs qualités en santé.**

### **3.2.1 Le patient ou le client ?**

La « culture qualité » est nouvelle dans le domaine médical et n'est pas encore reconnue par tous. Messieurs Leclet et Vilcot se sont intéressés à l'attitude des patients dans ce nouveau système.

Aujourd'hui, le patient a perdu sa passivité face au prescripteur. Il peut maintenant revendiquer son statut de client à part entière. Ainsi l'évolution des mentalités et des connaissances des usagers fait d'eux des partenaires qui veulent aussi comprendre ce qui leur est fait et ce qui leur est prescrit. D'ailleurs, en cas de plaintes le client change d'établissement ou de médecin.

Ainsi le comportement du malade a changé, il est maintenant « informé, consommateur averti, revendicatif et cogestionnaire de son état de santé » et « ayant des exigences explicites et implicites à satisfaire ».

Cette nouvelle position du patient/client permet désormais une évolution du système de soins, tourné vers ce dernier. D'ailleurs le « malade », en tant que citoyen, n'est apparu pour la première fois dans les textes officiels qu'en 1991 dans la loi de réforme hospitalière du 31 Juillet.

#### **- Le patient est-il le véritable client ?**

Il peut être étonnant d'assimiler le patient à un client. La réponse est complexe et contradictoire et ne peut être vraiment définitive.

Le patient ne peut pas véritablement être considéré comme le client dans le sens où le malade ne paye pas directement ses soins. De plus, le patient n'est pas véritablement le client puisque pour cela il devrait faire volontairement le choix de l'achat. Or, personne ne fait le choix d'être malade.

#### **- Comment faut-il nommer le patient ?**

Le terme « client » est actuellement utilisé au sens de destinataire auquel est vendu le produit et/ou service, dans une relation marchande. Le client tire donc profit du résultat du soin. De ce fait, faut-il nommer le patient malade, patient, client ou usager ?

Du point de vue de la qualité, le patient est le principal client et le plus important dans le système de santé. Toutes les démarches qualité sont centrées sur lui.

### **3.2.2 Relation service public hospitalier et démarche qualité.**

Les établissements de santé doivent aujourd'hui se remettre en question face à l'évolution des besoins des clients et vis-à-vis des services offerts par la concurrence. Pour déterminer les besoins et attentes des clients, il faut donc se mettre à leur place pour assurer un maximum de garanties de qualité et de sécurité pour le patient tout en cherchant à réduire les coûts.

Les démarches qualité représentent donc un enjeu important pour ces établissements de santé. La volonté d'adapter les besoins hospitaliers à la population actuelle, aux besoins sanitaires, à l'amélioration de la qualité des soins, à la réduction des coûts, à la responsabilité des professionnels de santé est un bon moyen de s'interroger sur la place de la démarche qualité dans ce système.

Dans cette démarche les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, sont soumis au même principe : celui de l'accréditation. Chacun peut se servir des outils qualité pour affirmer sa position ou se différencier de la concurrence.

### **3.3 Application au Centre Hospitalier Universitaire de Nantes**

#### **3.3.1 Le CHU de Nantes : généralités**

C'est en 1503-1508 qu'est construit le premier hôpital de Nantes : l'Hôtel-Dieu Notre-Dame-de-la-Pitié dit Hôtel-Dieu de l'Erdre. Cet édifice était placé sous la tutelle de la Duchesse Anne de Bretagne. Une soixantaine de lits était disponible, recevant 1300 personnes par an.

Plus d'un siècle plus tard, l'Hôtel-Dieu de l'Île glorieuse ouvre ses portes. Il avait alors une capacité de 596 lits séparés en 7 pavillons. Aujourd'hui cet hôpital, au centre de Nantes est qualifié de centre hospitalier universitaire avec ses trois composants qui sont : la faculté de Médecine, d'Odontologie et de Pharmacie. C'est en effet Napoléon en 1808 qui avait institué une école secondaire, dont l'objet était de dispenser des cours théoriques et pratiques de médecine, de chirurgie et de pharmacie.

Aux fils des années, la construction d'autres hôpitaux dans l'agglomération va se succéder. Aujourd'hui, le CHU compte 7 établissements qui offrent des services de soins variés et adaptés :

- Beauséjour
- hôpital Bellier
- hôpital mère-enfant
- hôpital Nord Laënnec
- hôpital Saint-Jacques
- Hôtel-Dieu
- la Seilleraye

#### **3.3.2 Management et organisation qualité au CHU de Nantes**

L'organisation du CHU de Nantes se structure autour de pôles:

- celui de la direction générale qui s'assure de la cohérence du management et de la stratégie de l'établissement;
- le pôle offre de soins qui regroupe les directeurs de proximité au contact des pôles cliniques et médico-techniques;

- les pôles fonctionnels : au nombre de trois: activité-développement, personnel et relations sociales, technique et logistique. Ils regroupent les expertises techniques et mettent en œuvre les moyens de servir la gestion de proximité (site internet chunantes.fr)

C'est donc le pôle de la direction générale qui assure la cohérence du management et la stratégie de l'établissement ; à ce titre, il pilote la contractualisation interne et assure la coordination institutionnelle des grands projets. Il est également amené à arbitrer entre les pôles fonctionnels et le pôle offre de soins en cas de nécessité.

Ces pôles d'offre de soins ou pôles médicaux sont nombreux:

- |                                           |                                                                      |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| • blocs opératoires                       | • médecine physique et de réadaptation                               |
| • imagerie et explorations fonctionnelles | • mère-enfant                                                        |
| • odontologie                             | • neurosciences                                                      |
| • pharmacies-stérilisation                | • ostéo-articulaire                                                  |
| • anesthésie et réanimations              | • pôle d'information médicale, évaluation et santé publique (Pimesp) |
| • biologie                                | • psychiatrie                                                        |
| • gériologie clinique (ex-gériatrie)      | • tête et cou                                                        |
| • maladies de l'appareil digestif         | • thorax                                                             |
| • médecine-cancérologie-hématologie       | • urologie-néphrologie                                               |
|                                           | • urgences                                                           |

Dans cette analyse du CHU de Nantes et dans le cadre de cet exercice de thèse, nous ne détaillerons que le pôle Pharmacie-Stérilisation.

### **3.3.3 Pôle Pharmacie-Stérilisation du CHU de Nantes**

#### **3.3.3.1 Généralités**

Le pôle Pharmacie et Stérilisation comprend :

- La pharmacie à usage intérieur (PUI) de Nantes, répartie sur 3 sites géographiques : Hôtel-Dieu, Saint Jacques et Hôpital Nord Laënnec.

- une unité de préparation des chimiothérapies - unité de pharmacie clinique oncologique (UPCO) rattachée au processus de Pharmacotechnie;
- un service de radiopharmacie rattaché également au processus de pharmacotechnie;
- les services de stérilisation - stérilisation hôpital-Dieu (Jean-Monnet) rattachés au processus de Flux logistiques Médicaments et DMS.
- Une pharmacie centrale

### **3.3.3.2 Organisation**

Suite à l'Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, le centre hospitalier universitaire de Nantes a dû revoir son organisation hiérarchique et fonctionnelle (Journal Officiel du 6 avril 2011).

Le pôle Pharmacie-Stérilisation a lui aussi évolué sous les contraintes réglementaires, le changement de mode de gouvernance ainsi que l'harmonisation des pratiques professionnelles au sein du pôle. De ce fait l'organigramme du pôle a grandement évolué. L'ancienne organisation (annexe n°3) mettait en évidence l'indépendance de chaque Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) qui n'est, aujourd'hui, plus d'actualité (annexe n°4).

Cette nouvelle organisation fait place à 3 processus métiers :

- Processus de « Pharmacotechnie »
- Processus de « Pharmacie Clinique »
- Processus de « Flux logistiques médicaments et DMS »

Le service de stérilisation fait actuellement parti du processus « Flux logistiques médicaments et DM ».

Le service approvisionne l'ensemble des blocs opératoires et des services de soins de l'Hôpital Mère et enfants, de l'Hôtel-Dieu et de Jean Monnet.

C'est au sein de ce pôle que j'ai travaillé avec la collaboration du responsable Qualité du pôle et des pharmaciens en charge de l'activité de stérilisation. Nous avons mis en place et appliqué des outils qualité pour garantir l'amélioration continue de la qualité dans ce secteur.

Nous nous sommes penchés sur le circuit des DM en dépôt et à l'essai utilisé au CHU de Nantes et avons appliqués le principe de l'analyse de risque en utilisant la méthode AMDEC.

## **PARTIE 2 : PROJET REALISE AU SEIN DU POLE PHARMACIE-STERILISATION DU CHU DE NANTES.**

---

### **1 La gestion des risques liés à l'utilisation des DM en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes**

#### **1.1 Contexte**

##### **1.1.1 Proposition de travail**

La maîtrise globale du circuit d'un DM au sein du CHU est importante pour garantir la stérilisation optimale de ce DM. En effet, le processus de stérilisation d'un DM est dépendant de la qualité des données d'entrée (DM sales) et prouve de son efficacité au regard de la qualité des données de sortie (DM stériles).

Pour ce travail, je me suis intéressée plus particulièrement aux DM en dépôt permanent, temporaire et à l'essai et j'ai considéré l'ensemble de ce circuit afin de définir les interfaces critiques de celui-ci et donc de réaliser une analyse de risques AMDEC.

##### **1.1.2 Réglementation associée**

Les principes de la gestion des risques appliqués aux DM sont développés dans la norme ISO 14971. Celle-ci contient des exigences permettant de gérer les risques associés à l'utilisation des dispositifs médicaux. Ces exigences ont été adaptées sous forme de recommandations élargies à l'ensemble des produits de santé. Elles viennent de paraître en 2010 dans le guide de l'ICH Q9 ainsi que dans la nouvelle version des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), ligne directive n°20.

De plus, d'après la norme NFS 98-136, « la gestion des risques de la préparation des DM stériles » est intégrée à la démarche d'amélioration du SMQ qui a pour objectif de garantir la qualité et la sécurité des soins prodigués aux patients.

La notion d'analyse est un concept général qui doit s'appliquer dans un grand nombre de domaine. La norme ISO 9001 : 2008 stipule que : « l'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration pour :

- a) Démontrer la conformité aux exigences relatives au produit ;
- b) Assurer la conformité du système de management de la qualité ;
- c) Améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité. »

L'annexe II du guide ICH Q9 mentionne également la possibilité d'élargir ce principe de gestion des risques à d'autres champs d'application et notamment au processus « d'amélioration continue » des procédés tout au long du cycle de vie du produit.

Au regard du sujet proposé, mon analyse permet d'identifier les risques potentiels et donc de proposer et mettre en œuvre des actions correctives et/ou préventives qui s'inscriront dans la démarche d'amélioration continue du Pôle pharmacie – stérilisation.

Il a été nécessaire dans un premier temps de prendre en compte le circuit du DM sur le « terrain » : aux blocs opératoires, en stérilisation, et de le décrire.

Ces visites ont confirmé l'importance de la prise en compte de l'intégralité du circuit dans cette étude.

## **1.2 La gestion des risques**

### **1.2.1 Généralités**

Les principes de la gestion des risques des DM sont décrits dans la norme NF EN ISO 14 971. Au sein de cette norme on y trouve les définitions indispensables à la mise en application de ce processus, dont celle de la gestion des risques :

- Gestion du risque : application systématique de la politique, des procédures et des pratiques de gestion de la qualité lors de l'appréciation, de l'analyse, de l'évaluation, du contrôle et de la surveillances des risques

Cette norme spécifie le processus à suivre pour identifier les dangers associés aux dispositifs médicaux, pour estimer et évaluer les risques associés, pour contrôler ces risques et pour surveiller l'efficacité des contrôles.

Ces exigences sont applicables à toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical.

La norme NF EN ISO 14 971 a été conçue par et pour les fabricants de DM dans le cadre du marquage CE, mais pour toutes les autres parties prenantes elle peut être utilisée comme guide d'information dans le développement et le maintien d'un système de gestion des risques et des processus.

Cette norme est alors tout à fait adaptée à la réalisation de ce travail si l'on considère comme approche systémique de la qualité, le processus de mise en œuvre des soins au CHU de Nantes par l'utilisation des DM en dépôt ou à l'essai.

Le cycle de vie du produit est représenté par le circuit emprunté par le DM commandé par la référente IBODE du bloc opératoire jusqu'au retour au laboratoire fournisseur.

Dans cette démarche d'approche processus, le patient devient alors le client et cet exercice de gestion des risques tend à accroître la satisfaction aux exigences implicites et explicites du patient/client.

### **1.2.2 Principes et processus général**

Le principe général de la gestion des risques repose sur la mise en place, par le fabricant, d'un processus continu d'identification des dangers associés à un dispositif médical, d'estimation et évaluation des risques associés, de maîtrise de ces risques, et du suivi de l'efficacité des contrôles.

Ce processus doit comprendre les éléments suivants:

- Analyse de risque
- Évaluation des risques
- Contrôle des risques
- Renseignement sur la production et la phase de post-production (Afnor ISO 14 791).

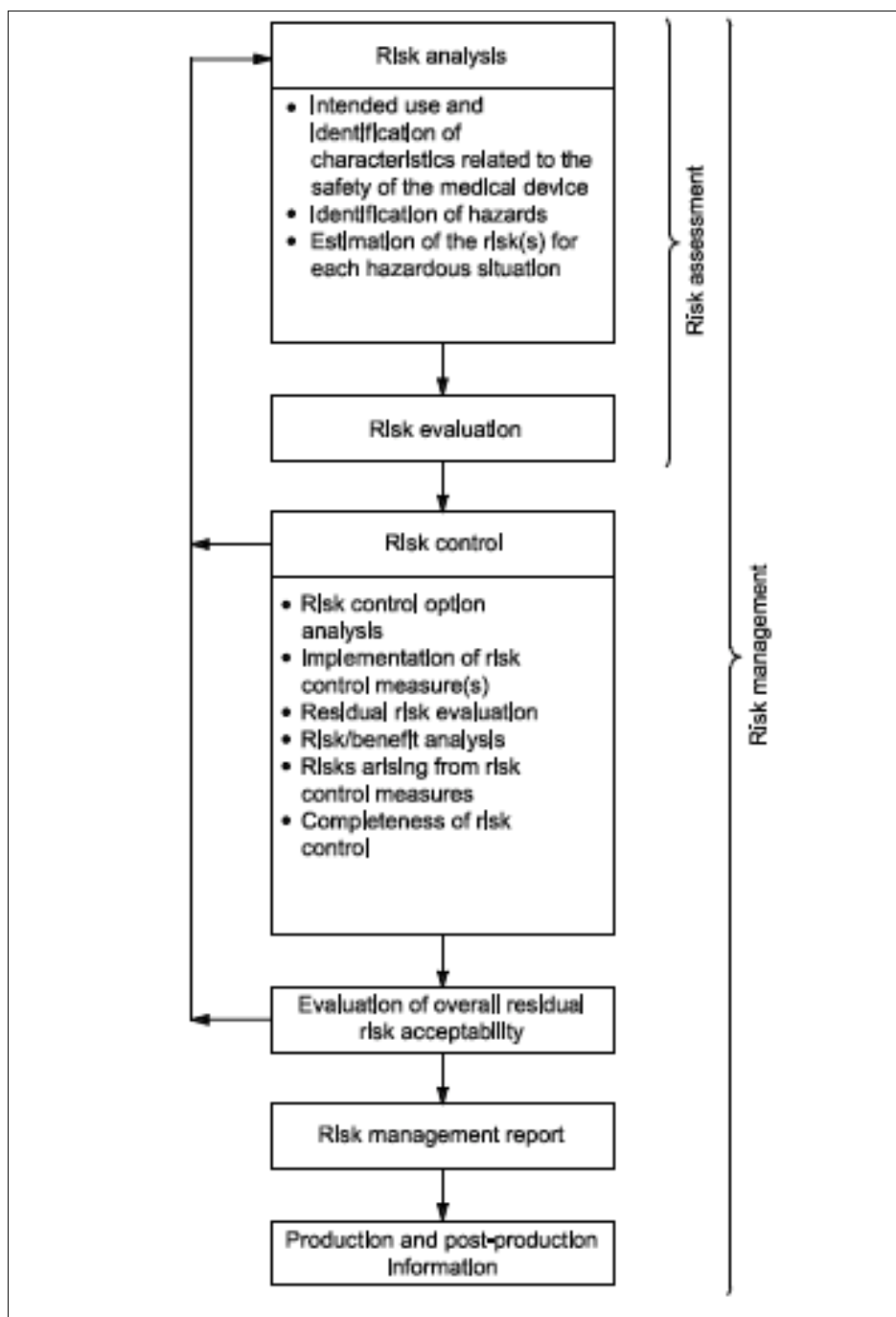


Figure 14: Représentation schématique du processus de gestion des risques, Norme NF EN ISO 14971:2009

Ces principes généraux sont obligatoires pour les fabricants mais ils peuvent être adaptés, comme nous l'avons vu précédemment, par les autres parties prenantes.

De plus, la gestion des risques repose sur deux principes fondamentaux décrits dans l'ICH Q9 :

- L'évaluation du risque qualité doit reposer sur la connaissance scientifique et, au final, est étroitement lié à la protection du patient, et
- Le degré d'effort, de formalisation et de documentation du processus de gestion du risque doit être proportionné au niveau du risque considéré.

L'ICH Q9 généralise ce processus de gestion des risques de la façon suivante :

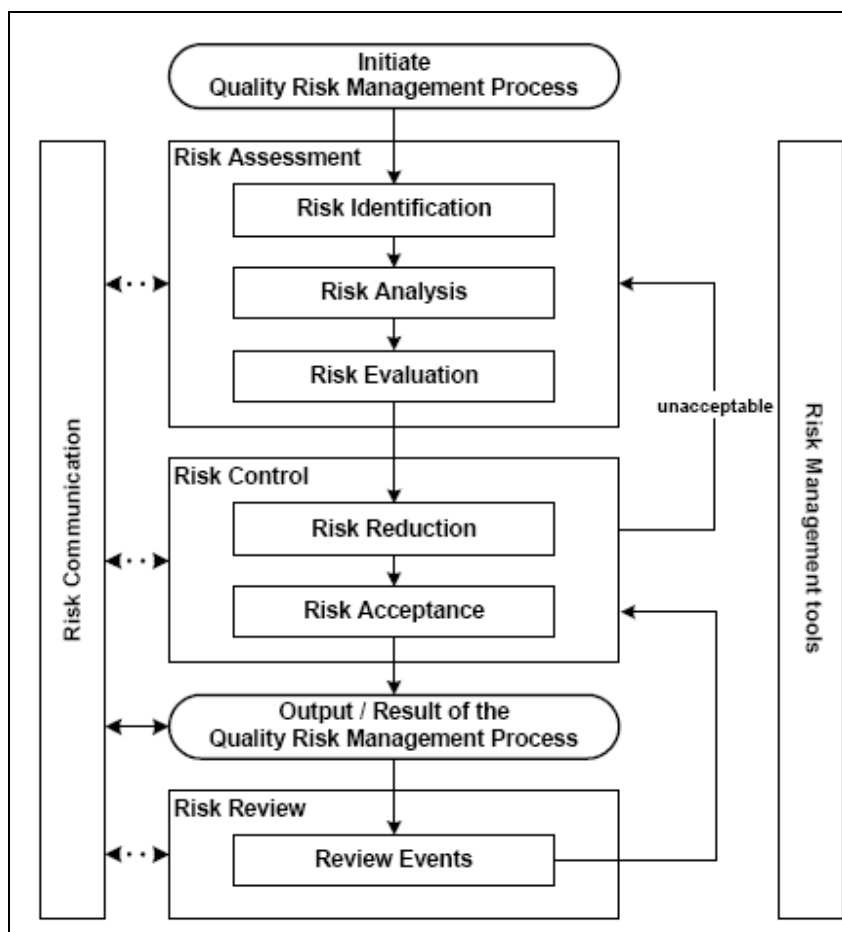


Figure 15: Aperçu d'un procédé de gestion du risque qualité classique, ICH Q9 version 2010.

### **1.2.3 L'intérêt de la gestion des risques sur le circuit des DM**

La complexité des systèmes de production rend indispensable la gestion des risques. En effet, cette complexité peut entraîner des défaillances d'ordre technique, humaines ou organisationnelles. Le cumul de ces défaillances peut aboutir à l'accident.

Le circuit des DM fait partie intégrante du processus de stérilisation, qui est un processus « spécial » (ISO 9000 : 2008) puisque les résultats attendus ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit. De ce fait, il est impératif pour ce processus d'effectuer la validation de l'ensemble des étapes avant leur mise en place, de veiller à la surveillance de leur fonctionnement en routine et d'assurer l'entretien des matériels utilisés. C'est ce qui définit la libération paramétrique.

L'analyse de ce circuit met également en évidence de nombreux niveaux de risque ; concernant le personnel manipulateur ou le DM lui-même, à chaque opération. Que se soit au bloc opératoire, en phase de transport ou en stérilisation, la maîtrise de l'ensemble de ces opérations à l'hôpital n'est pas toujours évidente.

De plus, les questions touchant les droits des patients et la sécurité sanitaire sont aujourd'hui convergents. La relation entre ces deux notions est bien réelle. Pour appréhender cette relation, l'identification des risques et une classification en fonction de la « gravité-patient » sont fortement conseillés. Cette analyse peut constituer un moyen d'articuler les différents acteurs dans tout le processus et peut ouvrir une voie pour assurer à terme à la fois la satisfaction du patient et l'efficacité des soins.

C'est pour toutes ces raisons qu'une analyse de risques sur l'ensemble du circuit du DM à l'hôpital mérite d'être réalisée.

## **1.3 Définitions**

- Le risque

Le risque est défini par la norme ISO 31000 : 2009 comme « l'effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs ».

Dans le secteur industriel, le risque est plus communément caractérisé comme l'existence d'une probabilité de voir un danger se concrétiser dans un ou plusieurs scénarios, associée à des conséquences dommageables sur des biens ou des personnes.

Dans cette définition, 3 grandes composantes peuvent être distinguées : le danger, la situation dangereuse et l'évènement redouté. Ces 3 composantes sont interconnectées entre elles et définissent la suite logique des événements.

- Le danger : source potentielle de dommages.
- Le dommage : blessure physique et/ou atteinte à la santé, dégâts causés aux éléments matériels, sur l'environnement.

### **1.4 Méthodologie**

L'analyse des risques est un outil indispensable à la bonne conception d'un dispositif et à l'évaluation des dangers induits par son utilisation. Cette analyse vise à :

- identifier les dangers significatifs,
- évaluer les risques de survenue et de gravité de ces dangers vis-à-vis des patients, du personnel et de l'environnement,
- décrire les mesures préventives.

Cette analyse de risques prend toute sa valeur dans les processus de gestion des risques mis en place par les fabricants.

La méthodologie de l'analyse de risque suit quatre étapes :

#### **➤ ETAPE 1 : compréhension des processus étudiés.**

Cette étude des processus permet de déterminer les limites du travail et de collecter l'ensemble des informations s'y référant.

#### **➤ ETAPE 2 : Identification des situations dangereuses et des événements redoutés.**

Cette phase d'identification se fait à priori : avant la survenue de l'évènement dans le but d'agir de façon anticipée.

Cette étape permet de cartographier l'ensemble des risques présents au sein des différents processus mis en jeu.

#### **➤ ETAPE 3 : analyser les situations dangereuses.**

Cette analyse va permettre d'identifier les causes, le déroulement réel ou prévisible des incidents, les conséquences, les barrières de sécurité existantes et de juger ainsi du caractère évitable de l'incident.

➤ **ETAPE 4 : Evaluer et hiérarchiser les risques.**

Cette étape va permettre de déterminer l'acceptabilité du risque, de le comparer à un niveau de risque estimé par rapport à un niveau jugé acceptable ou tolérable et enfin de définir la criticité des risques pour prioriser les actions préventives à mettre en place.

### **1.5 Matériels**

Pour entreprendre cette analyse des risques, deux démarches peuvent être utilisées :

- la démarche inductive : des causes vers les effets
- la démarche déductive : des effets vers les causes

Selon l'une des deux méthodes choisies, le matériel nécessaire pour conduire cette analyse est différent.

Pour la méthode déductive, l'outil utilisé est l'arbre des défaillances. Il permet de déterminer les diverses combinaisons d'événements qui génèrent une situation indésirable unique et se représente par un diagramme logique réalisé au moyen d'une structure arborescente.

Pour la méthode inductive, plusieurs outils sont mis à notre disposition pour mener à bien cette analyse des risques :

- APR ou Analyse Préliminaire des Risques : elle consiste à identifier les divers éléments dangereux présents dans le système étudié et à examiner pour chacun d'eux comment ils pourraient conduire à une situation accidentelle plus ou moins grave, suite à un événement initiant une situation potentiellement dangereuse.
- Arbre des conséquences : il élabore un diagramme présentant l'ensemble des éventualités résultant de diverses combinaisons d'événements. Le développement de l'arbre débute par un événement initiateur et progresse selon une logique binaire : chaque événement conduit à identifier deux états successifs possibles, l'un acceptable, l'autre non.
- AMDE et AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité. Ces analyses consistent à considérer systématiquement, l'un après l'autre, chacun des composants du système étudié et à analyser les causes et les effets de leurs défaillances potentielles. A cette première analyse (l'AMDE), il est nécessaire d'ajouter la Criticité du mode de défaillance. Cette estimation nécessite la

connaissance des probabilités d'occurrence et de leur gravité, pour permettre l'obtention de l'AMDEC.

- Méthode HAZOP (HAZard and OPerability study) : cette méthode étudie l'influence de déviations des divers paramètres régissant le procédé analysé par rapport à leurs valeurs nominales de fonctionnement. A l'aide de mots clés, les dérives imaginées de chaque paramètre sont examinées systématiquement afin de mettre en évidence leurs causes, leurs conséquences, leurs moyens de détection et les actions correctives.
- Méthode HACCP (Hazard Analysis Control Critical Point) : il s'agit d'une méthode de maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Elle repose sur une analyse des dangers permettant la détection de points critiques qu'il sera possible de maîtriser.

Pour notre analyse de risque portant sur l'ensemble du circuit des DM en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes, nous avons choisi d'utiliser une méthode inductive et plus précisément : la méthode AMDEC.

Cette méthode d'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité, est une méthode rigoureuse d'analyse et de prévention des défaillances potentielles qui vise à garantir la sécurité d'un processus.

Le mode de défaillance est la forme observable du dysfonctionnement d'un produit ou d'une opération du système étudié.

L'AMDEC se fonde sur le principe suivant : *« si on identifie tout ce qui peut ne pas fonctionner normalement dans un système, et qu'on y remédie, le système fonctionnera correctement »* (H.Leclet et C.Viclot). L'AMDEC a donc pour but d'évaluer les risques afin de prévenir les défaillances, les écarts, les événements indésirables ou d'en limiter les effets. C'est une méthode préventive qui examine les défaillances potentielles, leurs effets, leurs causes et leur criticité pour hiérarchiser les actions. Son efficacité repose sur le travail en groupe mené parallèlement à l'analyse des causes des incidents et/ou accidents redoutés.

Cette démarche consiste à :

1. Faire l'analyse structurelle et fonctionnelle
2. Faire l'étude qualitative des défaillances
3. Faire l'étude quantitative de criticité
4. Déterminer les actions correctives
5. Réévaluer la criticité prévisionnelle
6. Suivre les actions correctives

## 7. Réévaluer la criticité réelle

L'évaluation de la criticité dans cette démarche repose sur une grille d'évaluations adaptées au problème à étudier. Trois éléments sont pris en compte pour le calcul de cette criticité :

- La **gravité G** : elle dépend du retentissement de la défaillance et de l'impact du risque sur la cible.
- La probabilité d'occurrence ou **fréquence d'apparition F**.
- La probabilité de détection de la non-conformité **N** ou **défectabilité D**.

Ces différents éléments peuvent être notés de 1 à 10. A titre d'exemple, voici une grille de cotation :

| Note F | Fréquence ou probabilité d'apparition | Note G | Gravité                                    | Note N | Probabilité de non-détection                                    |
|--------|---------------------------------------|--------|--------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------|
| 10     | Permanent                             | 10     | Mort d'un patient                          | 10     | Aucune probabilité de détection                                 |
| 5      | Fréquent                              | 5      | Conséquences financières et/ou matérielles | 5      | Un système de détection est en place mais n'est pas infaillible |
| 1      | Rare                                  | 1      | Pas grave                                  | 1      | Le système de détection est infaillible                         |

Tableau 3: Cotation des paramètres de criticité (site internet – Wikipédia)

La criticité peut alors se calculer sur la base de ces trois critères :

$$C = G \times F \times N$$

Plus C est grand, plus le mode de défaillance est critique.

Cette démarche permet de hiérarchiser les actions d'améliorations à conduire sur un processus, un produit ou un système en travaillant par ordre de criticité décroissante.

## 2 Déroulement de ce travail : Les quatre étapes de l'AMDEC

### 2.1 Processus décliné étape par étape

#### 2.1.1 Analyse et compréhension des différents processus

La première étape de ce travail a consisté à comprendre le circuit des DM et à étudier ces dispositifs médicaux en dépôt temporaires, en dépôt permanent et à l'essai, au CHU de Nantes. Cette étape a commencé par l'appropriation des terminologies spécifiques aux DM au sein des blocs opératoires et en stérilisation.

J'ai ensuite suivi le trajet dans son intégralité : de la demande chirurgicale à son retour au laboratoire fournisseur.

Pour cela, l'équipe de travail a organisé plusieurs rendez-vous avec les principaux acteurs du circuit. Nous avons rencontré les infirmières référentes des DM au bloc opératoire, les agents de stérilisation, les infirmières référentes en stérilisation, le responsable de la plate-forme technique et logistique du site de l'Hôtel Dieu ainsi que le chef de service de la pharmacie centrale, acteur principal pour les autorisations de demandes et d'utilisation de ces DM.

Cette deuxième phase a permis d'établir un premier circuit de ces DM au sein du CHU de Nantes. J'ai pu mettre en relation les différents processus intervenant dans ce circuit :

- La « prise en charge du patient au bloc opératoire » et la « prise en charge du dispositif médical par le bloc opératoire et la stérilisation ».
- les processus de réalisation et les processus de pilotage comme le transport, car les DM sont transportés de service en service par les services de logistique et de transport.

Le processus de prise en charge du patient est représenté de la façon suivante, avec pour objectif principal sa satisfaction en sortant de l'hôpital :



Figure 16: Processus de prise en charge du patient au CHU de Nantes

Le processus de prise en charge du DM par le bloc opératoire et la stérilisation est le suivant :

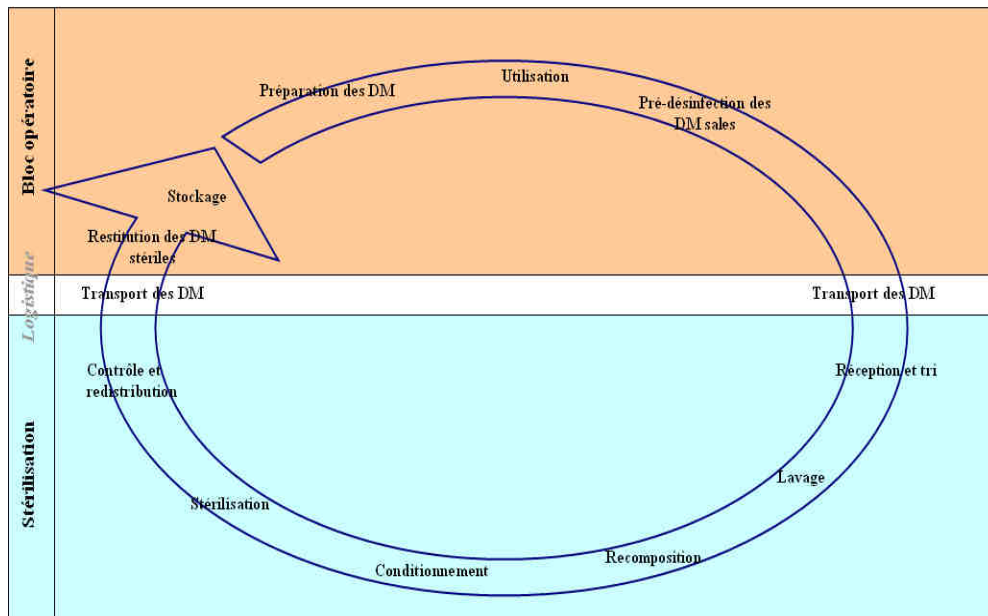


Figure 17: Processus de prise en charge du DM par le BO et la stérilisation au CHU de Nantes

## 2.1.2 Rencontre des différents acteurs du circuit

### 2.1.2.1 Les référents DM de blocs opératoires

Quatre référents DM de blocs opératoires ont été rencontrés (blocs opératoires de l'Hôpital Mère et l'Enfant (HME), de Stomatologie/Traumatologie/Orthopédie et Neuro-Traumatologie (STONT), des Urgences et de l'ORL). Nous avons échangé sur le circuit et sur les problématiques rencontrées au sein des blocs. Ces rencontres ont eu lieu avec une pharmacienne de stérilisation et la responsable qualité du pôle Pharmacie-Stérilisation.

Préalablement à ces rencontres, nous nous étions fixés des objectifs :

- comprendre en détails les étapes de commandes et de réceptions des DM en dépôt et à l'essai dans leurs blocs opératoires
- connaître la traçabilité mise en œuvre et les responsabilités de chacun

Afin de faciliter la collecte des données, un questionnaire relatif aux différentes étapes du circuit des DM a été préparé (annexe n°5). Il repose sur la méthode QQQCP (annexe n°6). Ainsi les entretiens ont pu être reproductibles dans le questionnaire et dans la comparaison des réponses aux questions posées.

L'organisation d'une demande de DM en dépôt temporaire au bloc est dépendante de l'organisation mise en œuvre au sein du bloc et par conséquent très variable. A la suite des diverses visites, un comparatif des pratiques entre les différents blocs opératoires a été réalisé (Cf tableau ci-après).

| Etapes                                  | Bloc HME                                                                                                                                                                                                                                                  | Bloc STONT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Bloc URGENCE                                                                                                                             | bloc ORL                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| demande de DM                           | demande du chirurgien en charge d'un patient, au staff pluridisciplinaire le mardi.<br><br>prévision pour la semaine qui suit.                                                                                                                            | demande du chirurgien, au staff d'orthopédie le mardi.<br><br>prévision pour la semaine suivante ou à plus long terme.                                                                                                                                                                                                                  | demande du chirurgien au cadre de santé                                                                                                  | demande du chirurgien à la référente DM, demande directe du chirurgien après congrès                                                                                         |
| Contact Labo                            | Par la référente DM<br><br>création d'un tableau d'interlocuteurs labo<br><br>fax ou mail de confirmation                                                                                                                                                 | Par la référente DM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Par la référente DM                                                                                                                      | contact labo par la référente DM<br>labo qui contact la référente DM après discussion avec les chirurgiens en congrès<br>confirmation?                                       |
| Réception DM                            | Quai Moncousu Hôtel Dieu<br><br>problème d'adressage au Bloc Opératoire<br><br>envoi en zone de décartonnage<br>traçabilité avec photos + listing<br>Photocopie de la Fiche Navette pour la stérilisation<br>pas de saisie informatique du DM à l'arrivée | Quai de livraison (Quai Moncousu Hôtel Dieu) puis zone de décartonnage<br><br>mise en place d'une feuille mentionnant le nombre de conditionnement<br><br>contrôle dans le bloc<br>photocopie de la Fiche Navette pour la stérilisation<br>code couleur pour l'envoi à la stérilisation<br>pas de saisie informatique du DM à l'arrivée | Quai de livraison (Quai Moncousu Hôtel Dieu)<br><br>contrôle avec photos<br><br>photocopie Fiche navette????<br><br>saisie informatique? | Quai de livraison (Quai Moncousu Hôtel Dieu)<br><br>contrôle au bloc par Mme Gosnet avec listing<br>photocopie des fiches de traçabilité<br><br>pas de saisies informatiques |
| Retour de stérilisation avant opération | pas de contrôle par le bloc avant l'intervention                                                                                                                                                                                                          | pas de contrôle par le bloc avant l'intervention                                                                                                                                                                                                                                                                                        | pas de contrôle par le bloc avant l'intervention                                                                                         | contrôle?                                                                                                                                                                    |
| Fin d'opération                         | cas des DMI: classeur pour tracer le nombre de DM implanté dans le patient                                                                                                                                                                                | réception feuille du bloc avec le nb de DM restant et le nb de DM implanté.                                                                                                                                                                                                                                                             | récapitulatif du nombre de DM manquant en fonction du nombre initial.                                                                    | cas des DMI = UU                                                                                                                                                             |
| recomposition avant stérilisation       |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | les boites sont recomposées avec du matériels en plus, n'appartenant pas à la boite.                                                     |                                                                                                                                                                              |
| stérilisation                           |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | circuit trop long<br>acheminement et navettes non adaptées                                                                               |                                                                                                                                                                              |
| retour bloc                             | sur table avec mention "renvoi labo"<br><br>pas de contrôle avant réexpédition mais remplissage Fiche Navette                                                                                                                                             | matériels contrôlés via l'inventaire listing et remplissage Fiche Navette<br><br>validation de risque ATNC sans même avoir la preuve papier                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                          | retour au bloc avec mention "Prêt labo"                                                                                                                                      |

|                  | Bloc HME                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Bloc STONT                                                                                                                                                                                                                                                | Bloc URGENCE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | bloc ORL                                                     |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| points critiques | <p>délai de réception trop court avant l'intervention chirurgicale</p> <p>problème majeur de logistique: les DM sont souvent envoyés au STONT</p> <p>plus de prêt entre les blocs et pas d'utilisation de la fiche de prêt inter-établissement</p> <p>pas de traçabilité ATNC chez l'enfant</p> <p>pour le matériel neuf: pas d'information de la part du laboratoire</p> <p>pas d'information lors du changement de marché</p> <p>problème de communication Arsenal/B.O</p> | <p>délai de réception trop court avant l'intervention chirurgicale</p> <p>problème de logistique</p> <p>problème de traçabilité concernant les DMI</p> <p>coche la case ATNC sans preuve papier</p> <p>pas d'information lors du changement de marché</p> | <p>circuit classique trop long</p> <p>navettes pas adaptées à l'activité et les horaires du bloc</p> <p>problème de stérilisation (mouillé, déchiré...) souhait d'avoir la stérilisation ouverte 24/24H</p> <p>perte de sachet entre phase de conditionnement et B.O</p> <p>problème de traçabilité pour les DM lors de la reconstitution</p> <p>informations changement de marché données par un pharmacien assistant en charge DM (Etienne Loizeau)</p> | <p>distinction entre dépôt permanent et propriété du CHU</p> |

**Tableau 4: Tableau comparatif des visites de blocs opératoires au CHU de Nantes-2011**

Il est ainsi possible de constater que chaque bloc opératoire dispose d'un responsable pour tout le matériel entrant et sortant de leur unité de soins (une seule personne ou un binôme). Ces responsables sont des infirmières qui sont nommées « référente DM ». Elles centralisent et passent les commandes de DM.

Afin de permettre un fonctionnement optimal, des réunions hebdomadaires sont organisées par l'équipe opérante, afin que les chirurgiens puissent faire part de leurs besoins en DM en dépôt à la référente DM.

Cependant, malgré cette organisation, des demandes directes des chirurgiens auprès des fournisseurs subsistent et sont défavorables à l'organisation mise en place, surtout lorsque le chirurgien ne mentionne pas sa demande à la référente DM, même à postériori.

C'est au regard de ces échanges que nous avons pu élaborer le tableau AMDEC présenté au paragraphe 3.1.

#### **2.1.2.2 Le responsable approvisionnement HD-HME.**

Suite aux rendez-vous avec les référentes DM des blocs opératoires, nous avons noté des problèmes liés aux transports et à la logistique. Nous avons donc contacté le responsable du pôle Transport et Logistique du site de l'hôtel Dieu.

Concernant les problèmes de transports externes maîtrisés par les fournisseurs, nous ne les mentionnerons pas dans cette étude.

Par contre, les problèmes de transport internes (manutentionnaires, navettes, ...) : retards d'acheminement, erreurs d'adressage, pertes de colis, ont fait l'objet d'échanges (cf. PAM) et ont permis la mise en place d'actions d'amélioration.

#### **2.1.2.3 La stérilisation**

Au cours de ma prise en compte du circuit, j'ai visité les locaux de la stérilisation du CHU de Nantes.

L'équipe en charge de la stérilisation du CHU de Nantes est composée de 2 Pharmaciens, 1 cadre de santé, 4 IBODES et 34 agents de stérilisation. Cette équipe est répartie sur les deux sites précédemment cités.

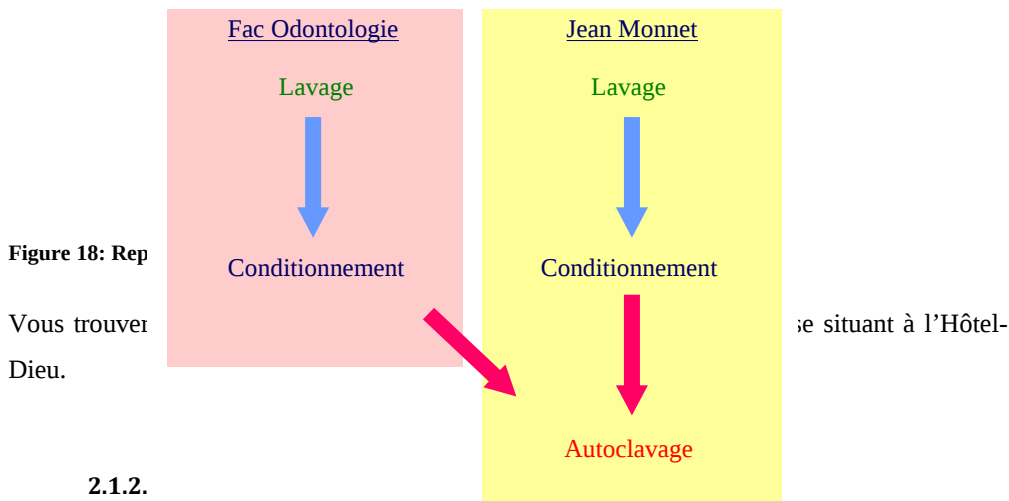
Les deux sites de stérilisation répartis sur l'Hôtel Dieu (le site « Fac Odontologie » : lavage et conditionnement de DM et le site « Jean Monnet » : lavage, conditionnement et

autoclavage des DM). Cette dichotomie des locaux est déjà une première difficulté dans la gestion des flux de DM stériles.

La répartition des DM sur ces deux sites est réalisée en fonction de la prise en charge des DM :

- Prise en charge dite « centralisée » : Les DM émanant des services de soins sont traités en totalité dans les locaux de la stérilisation
- Prise en charge dite « non –centralisée » : les étapes précédant l'autoclavage sont réalisées par les services sur le site « Jean Monnet ».

Il est possible de schématiser les étapes du processus de stérilisation par site :



La validation de l'approvisionnement en DM est discutée entre les pharmaciens en charge des DM et les chirurgiens. Ainsi, une liste des DM est établie pour le CHU de Nantes. Ces DM sont alors dit référencés dans un livret thérapeutique et seul ces DM peuvent faire l'objet de demande de dépôt temporaire ou à l'essai.

Après discussion avec un des pharmaciens en charge des DM et après discussion avec les infirmières référentes DM au bloc, il apparaît que d'autres pratiques subsistent.

En effet, un petit nombre de demandes ne transite pas par la pharmacie centrale. De ce fait, le CHU est en droit de refuser le paiement de la facture car la commande n'a pas été réalisée par l'ordonnateur (principal ou délégué).

De plus, il arrive également que des blocs opératoires envoient une demande de DM non référencée à la pharmacie centrale. Cette pratique peut aboutir à une non prise en compte de la demande. Or, dans la plupart des cas, l'intervention du patient a déjà été programmée par le chirurgien. Cela occasionne donc des problèmes soit au niveau du patient (retard ou annulation d'opération), soit au niveau organisationnel ou financier (circuit pharmacie / bloc).

Les rencontres avec l'ensemble des acteurs du circuit des DM ont permis d'obtenir un ensemble d'éléments permettant d'établir les points critiques pour chacune des étapes du circuit de ces DM.

Les étapes majeures dans le circuit du dispositif médical en dépôt temporaire, permanent et à l'essai ont été identifiées :

1. La demande du DM
2. Le transport du DM du laboratoire fournisseur au CHU
3. Le transport du quai du CHU au bloc opératoire
4. La réception du DM au bloc opératoire
5. Le transport du DM du bloc opératoire vers la stérilisation
6. La stérilisation
7. Le transport du DM de la stérilisation au bloc opératoire
8. La phase opératoire
9. Répétition des phases 5, 6 et 7
10. Le retour du DM au laboratoire fournisseur

Remarque : L'étape 2 ne peut en aucun cas être maîtrisée par le CHU de Nantes. Il s'agit de transport externe.

A chaque étape, des défaillances ont été identifiées comme potentielles ou avérées. La majorité de ces défaillances touchent les étapes critiques du circuit. Les défaillances peuvent être classées selon trois critères :

- Techniques : DM endommagé, non utilisable.
- Humaines : erreur de reconstitution, non transmission d'information ou non respect des modes opératoires en vigueur.

- Organisationnelles : organisation inadaptée au bloc opératoire ou organisation inadaptée en stérilisation, problème de logistique et/ou de transport,

## 2.2 Détermination du triplet « Cause-Effet-Conséquence »

Ce triplet « Cause-Effet-Conséquence » permet une analyse des éventuelles défaillances identifiées dans la phase précédente.

Chaque mot de ce triplet répond à une question bien précise :

- Le terme « **Cause** » doit répondre à la question « **Pourquoi ?** »
- Le terme « **Effet** » doit répondre à la question « **Comment ?** »
- Le dernier terme « **Conséquence** » doit répondre à la question « **Quoi ?** »

Prenons un exemple simple, qui pourra être réutilisé à tout moment de l'analyse pour s'assurer que chaque terme réponde bien à leur propre question :

**Monsieur X a la jambe cassée :**

Ce phénomène correspond à **la Conséquence**, il répond à la question « **Quoi ?** ».

Il est tombé dans les escaliers, il y a quelques jours : nous avons la réponse à la question « **comment ?** » qui détermine **l'Effet**.

Ces amis lui demandent : **pourquoi** es-tu tombé dans les escaliers ? Monsieur X leur répond qu'il lisait son journal en descendant l'escalier et qu'il a raté une marche. Enfin nous connaissons **la Cause** de tout cela : Monsieur X lisait !

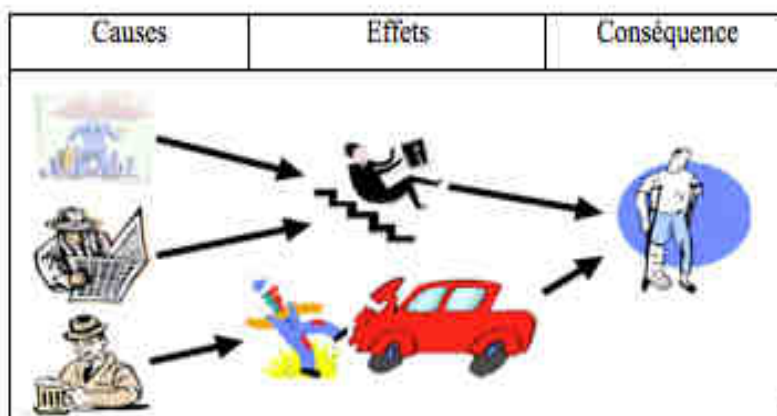


Figure 19: Illustration du triplet "cause-effet-conséquence"

Avec cet exemple, il est aisé de comprendre que lors d'une analyse à priori, comme l'AMDEC, une même conséquence peut avoir plusieurs effets et plusieurs causes. Le but de cette démarche est donc de déterminer de façon la plus exhaustive possible l'ensemble des causes, effets et conséquences à un instant *t* et de permettre d'intervenir pour une seule et même situation.

Ce tableau illustre la répartition des causes, modes et effets de l'analyse AMDEC.

| N° de l'étape                         | Cause | Effet | Conséquence |
|---------------------------------------|-------|-------|-------------|
| 1- Demande de DM                      | 4     | 5     | 5           |
| 2- Transport externe au CHU           | 1     | 1     | 1           |
| 3- Transport interne au BO            | 2     | 2     | 4           |
| 4- Réception au BO                    | 8     | 9     | 12          |
| 5- Transport interne en stérilisation | 4     | 4     | 4           |
| 6- Stérilisation (avant intervention) | 14    | 15    | 16          |
| 7- Transport interne au BO            | 2     | 2     | 2           |
| 8- Fin d'opération                    | 1     | 1     | 1           |
| 9- Stérilisation (après intervention) | 12    | 12    | 13          |
| 10- Retour externe laboratoire        | 2     | 2     | 2           |

Tableau 5: Répartition du nombre de "causes-effets-conséquences" pour chaque étape du circuit.

### 2.3 La cotation des risques

Lors de la mise en place d'une analyse AMDEC, il est nécessaire de définir une « grille de cotation de risques ». Elle peut être le résultat d'une réflexion commune du groupe de travail ou comme dans ce travail le fruit d'une norme.

Pour cette analyse AMDEC, j'ai utilisé la norme française NF S98-196 relative à la « Gestion des risques liés à la préparation des Dispositifs Médicaux stériles dans les établissements de santé ».

| Fréquence     |                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1 point       | Fréquence extrêmement improbable                                       |
| 2 points      | Peu fréquent                                                           |
| 3 points      | Fréquent                                                               |
| 4 points      | Très fréquent                                                          |
| Gravité       |                                                                        |
| 1 point       | Conséquences faibles pour le patient                                   |
| 3 points      | Conséquences importantes et réversibles pour le patient                |
| 5 points      | Conséquences importantes et irréversibles pour le patient              |
| Détectabilité |                                                                        |
| 1 point       | DéTECTABILITÉ ÉVIDENTE (nécessitant des moyens simples comme l'œil nu) |
| 3 points      | DéTECTABILITÉ INTERMÉDIAIRE (nécessité de moyens complémentaires)      |
| 5 points      | DéTECTABILITÉ IMPOSSIBLE avec les moyens disponibles                   |

**Tableau 6: Grille de cotation des risques réalisée pour cette analyse.**

Pour attribuer la cotation la plus juste au critère fréquence, j'ai adressé plusieurs questionnaires (annexes n°8 et 9) aux responsables concernés. L'analyse des réponses aux questionnaires m'a amené à faire, pour certaines réponses, une moyenne des résultats.

La cotation du critère gravité « pour la patient » et du critère « détection » ont été réfléchis en groupe.

Une fois ces indices de cotation déterminés, la criticité est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$C = F \times G \times D$$

Cette formule nous permet de travailler par la suite dans un champ restreint (entre 0 et 100). Ce champ permet de hiérarchiser et regrouper les modes de défaillance entre eux. Cette hiérarchisation est faite à partir du tableau suivant regroupant les niveaux d'acceptabilité des risques.

| Criticité =<br>D x F x G | Niveau de risque                     | Actions                      |
|--------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| <b>C1: 0 à 10</b>        | Acceptable en l'état pour le patient | Aucune action à entreprendre |

|                     |                                               |                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>C2: 11 à 30</b>  | Acceptable sous contrôle<br>pour le patient   | Organiser un suivi en termes de gestion du risque<br>résiduel           |
| <b>C3: 31 à 100</b> | Risque direct inacceptable<br>pour le patient | Refuser la situation et prendre des mesures en<br>réduction des risques |

Tableau 7: Niveau d'acceptabilité des risques (AFNOR - NF S98-136)

#### ***2.4 Propositions de mesures correctives et préventives.***

Les propositions de mesures correctives et préventives ont eu lieu en deux étapes : Une première étape, où toutes les actions d'amélioration ont été énoncées sans retenue ou prise en compte du contexte.

Ensuite, ces actions d'amélioration ont été étudiées par le responsable concerné et le responsable qualité du Pôle, afin de mettre en adéquation les propositions avec le contexte socio-économique du CHU.

Suite à cette étude, un certain nombre d'actions a été intégré au plan d'action et vont faire l'objet d'un suivi.

### **3 Résultats**

#### **3.1 Le tableau AMDEC**

Le tableau AMDEC ci-après présente les résultats de l'analyse de risques. Il est l'aboutissement des quatre étapes décrites précédemment.

Les risques ont été analysés en prenant en compte la « gravité pour le patient ». Les variables « fréquence » et « gravité » ont été analysées en fonction du service dans lequel l'effet de défaillance est étudié.

| N° | Composante                  | cause                                                                                       | effet                                                               | conséquence                                                                  | Blocs opératoires |   |             |   |    | BO | Propositions d'amélioration                                                                                                                                                                                                                                                                                | propositions d'améliorations adaptées                                                                                      | Qui? | Actions |
|----|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---|-------------|---|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
|    |                             |                                                                                             |                                                                     |                                                                              | F                 | G | F<br>x<br>G | D | C  |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                            |      |         |
| 1  | 1- Demande de DM            | Demande par le chirurgien d'un DM au fournisseur sans en avertir la référente DM            | Absence de modalités formalisées                                    | Réception d'un DM en dépôt avec absence de demande du DM par la référente DM | 2                 | 1 | 2           | 1 | 2  |    | rédaction d'un document formalisant le circuit du DM au BO et les responsabilités de chacun dans la demande des DM                                                                                                                                                                                         | *MO et document d'information à rédiger (définir un logigramme d'approvisionnement)                                        | BO   |         |
| 2  |                             |                                                                                             | Non respect des modalités de demandes de DM en dépôts               | Réception d'un DM en dépôt avec absence de demande du DM par la référente DM | 2                 | 1 | 2           | 1 | 2  |    | * restriction de la demande de nouveaux matériels au référente: établissement du document ci-dessus<br>* imposer une confirmation de demande de DM signé par la référente DM du BO à envoyer au labo fournisseur ainsi qu'avec la pharmacie centrale (pour le futur)                                       | formation ou réunion de sensibilisation des cadres à cette démarche illégale                                               | BO   |         |
| 3  |                             | Demande orale de la référente DM au fournisseur sans traçabilité écrite                     | Non transmission de l'information à la pharmacie centrale           | Réception d'un DM en dépôt avec absence d'information et non régularisation  | 2                 | 1 | 2           | 3 | 6  |    | * sensibiliser les cadres à cette démarche avec la rédaction d'un MO et la présentation d'un PPT (GED)<br>* suivre le CCAP                                                                                                                                                                                 | * sensibiliser les cadres à cette démarche avec la rédaction d'un MO et la présentation d'un PPT (GED)<br>* suivre le CCAP | BO   |         |
| 4  |                             | Demande d'un dispositif médical non référencé dans le fichier DM en marché                  | Non respect des modalités de demandes de DM en dépôts               | *Patient programmé mais demande de DM refusé par la pharmacie centrale       | 2                 | 5 | 10          | 3 | 30 |    | * mettre en place une phase de contrôle par la référente DM avec le livret thérapeutique<br>* système informatique de commande avec détection des DM non référencés                                                                                                                                        | retour d'information systématique de la centrale vers le BO, par mail                                                      | PC   |         |
| 5  |                             | Manque d'information concernant les dépôts permanents                                       | *Personnel non formé en amont de la PEC<br>*Information inexistante | *Risque d'erreur lors de la recomposition en stérilisation                   | 2                 | 5 | 10          | 3 | 30 |    | *Mettre en place une organisation avec les acheteurs et les fournisseurs<br>*Mise en place de formations fournisseurs                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                            |      |         |
| 6  |                             | Demande d'un dispositif médical sans passer par la pharmacie centrale                       | Non respect des modalités de demandes de DM en dépôts               | absence de régularisation du DM en dépôt au laboratoire fournisseur          | 2                 | 1 | 2           | 3 | 6  |    | * informer les cadres<br>* consigner cette étape dans un MO ou un imprimé                                                                                                                                                                                                                                  | formation ou réunion de sensibilisation des cadres sur cette démarche                                                      | BO   |         |
| 7  | 2- Transport externe        | * problème transporteurs (intempéries, panne, grève, ...)<br>* mauvais adressage            | Retard de livraison du fournisseur                                  | Absence du DM dans le délai minimum imparti                                  | 2                 | 3 | 6           | 3 | 18 |    | retard impossible à maîtriser, car indépendant du CHU                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                            |      |         |
| 8  | 3- Transport interne au CHU | * manque de personnel technique<br>* problème technique des navettes<br>* mauvais adressage | Retard de livraison en interne au CHU                               | Absence du DM dans le délai minimum imparti (H-48)                           | 2                 | 3 | 6           | 3 | 18 |    | * augmenter le nombre de personnel technique<br>* Réunion PTL pour mettre en place un PAM (maintenance, actions préventives...)<br>* augmenter le nombre de navette<br>* mettre en place des feuilles de contrôle à Réception au quai et à déchargement au BO<br>* mise en place d'un tableau de réception | création d'un tableau de réception des commandes au BO                                                                     | BO   |         |
| 9  |                             |                                                                                             |                                                                     | Absence du DM dans le délai critique (heure de l'intervention)               | 2                 | 5 | 10          | 3 | 30 |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                            |      |         |

|    |  |                                                                       |                                                                  |                                                                                                                                     |   |   |    |   |    |                                                                                                                                |                                                                                 |     |                                                                                     |
|----|--|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|----|---|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 |  | * manque de personnel technique                                       | Perte du colis entre les quais et le BO                          | Absence du DM dans le délai minimum imparti                                                                                         | 2 | 3 | 6  | 3 | 18 | des commandes au BO                                                                                                            |                                                                                 |     |                                                                                     |
| 11 |  | * mauvais adressage                                                   |                                                                  | Absence du DM dans le délai critique                                                                                                | 2 | 5 | 10 | 3 | 30 |                                                                                                                                |                                                                                 |     |                                                                                     |
| 12 |  | Conduite non respectueuse des règles de conduites                     | chutes, vibrations, chocs entre les colis                        | Dégradation du conditionnement et/ou du DM                                                                                          | 2 | 3 | 6  | 1 | 6  | sensibilisation des conducteurs de navettes                                                                                    | Réunion PTL et sensibilisation du personnel à se qu'ils transportent            | PTL | Réunions programmées les 10 et 18 Octobre 2011                                      |
| 13 |  | mauvais adressage                                                     | Retard de livraison                                              | retard de la prise en charge du DM demandé pour une opération                                                                       | 2 | 3 | 6  | 3 | 18 | mettre en œuvre un système d'adressage spécifique pour chaque B.O par un code couleur: à en discuter et travailler avec le PTL |                                                                                 |     |                                                                                     |
| 14 |  | mauvais étiquetage du colis par le fournisseur                        | Erreur d'aiguillage dû au manque d'information sur l'étiquette   | perte du colis (conditionnement de transport)                                                                                       | 2 | 1 | 2  | 3 | 6  | Transmettre les informations les plus précises possibles aux fournisseurs                                                      | sensibiliser le personnel à la transmission d'information vers les fournisseurs | PC  |                                                                                     |
| 15 |  |                                                                       | Absence de formalisation de la CAT à réception                   | perte du conditionnement d'origine (conditionnement de transport)                                                                   | 1 | 1 | 1  | 3 | 3  | créer une CAT de gestion des conditionnements d'origine et un document de traçabilité                                          | création d'une CAT                                                              | BO  |                                                                                     |
| 16 |  | * Elimination du conditionnement par erreur                           |                                                                  | perte du conditionnement d'origine (conditionnement de transport)                                                                   | 1 | 1 | 1  | 3 | 3  |                                                                                                                                |                                                                                 |     |                                                                                     |
| 17 |  | * rangement non adapté et conditionnement non trouvable               | Absence de traçabilité du conditionnement                        | Renvoi du DM dans un conditionnement adapté mais différent de celui d'origine (conditionnement d'origine conservé au BO par erreur) | 2 | 1 | 2  | 3 | 6  | * formalisation d'un imprimé résumant le nombre de conditionnements et son appartenance à DM particulier                       | imprimé de contrôle de conditionnement (demander au BO STONT)                   | BO  |                                                                                     |
| 18 |  |                                                                       |                                                                  | Renvoi du DM dans un conditionnement non adapté                                                                                     | 1 | 1 | 1  | 3 | 3  | * mise en place d'un système de scan pour les code barre des conditionnements                                                  |                                                                                 |     |                                                                                     |
| 19 |  | * Non transmission de la Fiche descriptive fournisseur                | Absence de la Fiche descriptive fournisseur à la réception du DM |                                                                                                                                     | 2 | 3 | 6  | 3 | 18 |                                                                                                                                |                                                                                 |     |                                                                                     |
| 20 |  | * Perte pendant le transport de la Fiche descriptive fournisseur      |                                                                  |                                                                                                                                     |   |   |    |   |    |                                                                                                                                |                                                                                 |     |                                                                                     |
| 20 |  | * Erreur de traçabilité du fournisseur                                | Fiche descriptive fournisseur incomplète ou mal renseignée       |                                                                                                                                     | 2 | 3 | 6  | 3 | 18 |                                                                                                                                |                                                                                 |     |                                                                                     |
| 20 |  | * Absence d'information des traitements antérieurs par le fournisseur |                                                                  | DM en quarantaine                                                                                                                   | 2 | 3 | 6  | 3 | 18 | * contrôle à réception obligatoire formalisé par un enregistrement des contrôles dans le dossier de lot du DM                  | Fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante             |     | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |
| 21 |  | * Non transmission de la Fiche technique par le fournisseur           | Absence de la Fiche technique du DM                              |                                                                                                                                     | 3 | 3 | 9  | 3 | 27 | * création d'une fiche anomalie quand absence d'information                                                                    |                                                                                 |     |                                                                                     |
| 21 |  | * Perte pendant le transport de la Fiche technique par le fournisseur |                                                                  |                                                                                                                                     |   |   |    |   |    |                                                                                                                                |                                                                                 |     |                                                                                     |

|    |                                                                 |                                                                                                                                                            |                                                                                          |                                                                                                              |                                                 |   |    |   |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                         |                             |                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---|----|---|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 22 |                                                                 | * Non transmission du listing et des photos par le fournisseur<br>* Perte pendant le transport du listing et des photos par le fournisseur                 | Absence des informations permettent un contrôle optimal (listing et photos)              |                                                                                                              | 3                                               | 3 | 9  | 3 | 27                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                         |                             |                                                                                     |
| 23 |                                                                 | Absence de contrôle à réception des DM en dépôt par une IBODE référente (adéquation DM livrés/besoins intervention et adéquation des DM livrés au listing) | Manque de DM nécessaire à l'intervention chirurgicale                                    | Risque de méconnaissance du DM pour l'intervention et de l'analyse technique du produit par la stérilisation | 1                                               | 3 | 3  | 1 | 3                                           | Identification des IBODE référente au Bloc Opérateur lors de la réception du DM                                                                                                                                                                                                         | Identification des IBODE référente au Bloc Opérateur lors de la réception du DM                                                         |                             | Nomination des référentes effectuée                                                 |
| 24 |                                                                 | Absence de traçabilité informatique du dépôt                                                                                                               | Absence des informations concernant le DM permettant une traçabilité à réception         | Erreur dans la gestion du stock de DM en dépôt (temporaires/permanents) ou des retours                       | 3                                               | 1 | 3  | 5 | 15                                          | mise en place d'une base de données communes au CHU pour les DM en dépôt                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                         |                             |                                                                                     |
| 25 | 5- Transport interne vers la stérilisation (avant intervention) | * Problèmes techniques de navettes<br>* Mauvais adressage                                                                                                  | retard de livraison du DM en stérilisation                                               | Absence du DM au moment prévu                                                                                | 3                                               | 3 | 9  | 3 | 27                                          | * Réunion PTL pour mettre en place un PAM (maintenance, actions préventives...)<br>*augmenter le nombre de personnel technique<br>* augmenter la fréquence de maintenance des navettes<br>* augmenter le nombre de navette<br><br>La gravité est dépendante de la nature du DM concerné | point discussion régulier entre PTL et IBODE BO pour mettre en place des mesures correctives pour réorganiser les horaires des navettes | BO et PTL                   |                                                                                     |
| 26 |                                                                 | Problème de coordination entre les navettes et les BO                                                                                                      |                                                                                          |                                                                                                              | 3                                               | 3 | 9  | 3 | 27                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                         |                             |                                                                                     |
| 27 |                                                                 | Manque de personnel technique                                                                                                                              |                                                                                          |                                                                                                              | Perte du colis entre les BO et la stérilisation | 3 | 3  | 9 | 3                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                         |                             |                                                                                     |
| 28 |                                                                 |                                                                                                                                                            | 3                                                                                        |                                                                                                              |                                                 | 3 | 9  | 3 | 27                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                         |                             |                                                                                     |
| 29 | Conduite non respectueuse des règles de conduites               | chutes, vibrations, chocs entre les colis                                                                                                                  | Dégradation du conditionnement et/ou du DM                                               | 2                                                                                                            | 3                                               | 6 | 1  | 6 | sensibilisation des conducteurs de navettes | Réunion PTL et sensibilisation du personnel à se qu'ils transportent                                                                                                                                                                                                                    | PTL                                                                                                                                     |                             |                                                                                     |
| 30 | 6- Stérilisation (avant intervention)                           | * Absence d'information sur l'état physique du DM transmis par le fournisseur<br>* non mise à disposition de l'information au BO par la référente DM       | Absence du triple lavage pour les DM neufs                                               | DM détérioré ou cassé (inutilisable)                                                                         | 3                                               | 5 | 15 | 3 | 45                                          | * Imprimé de suivi du DM résumant l'ensemble des informations sur son état et son mode de lavage<br>* transmission d'une fiche état du DM<br>* se rapporter à la "convention de prêt" du SNITEM<br>* système informatique de gestion                                                    | * fiche de suivi de DM au verso de a fiche de liaison déjà existante<br>* système informatique processus/traçabilité                    | STE                         | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |
| 31 |                                                                 |                                                                                                                                                            | non prise en compte de l'état physique du DM (neuf, UU, restérilisable)                  | DM détérioré ou cassé (inutilisable)                                                                         | 2                                               | 5 | 10 | 3 | 30                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                         |                             |                                                                                     |
| 32 |                                                                 |                                                                                                                                                            | Absence d'identification du DM en dépôt temporaire, permanent (1er passage) ou à l'essai | Prise en charge du DM de façon non adaptée                                                                   | Mélange d'un DM en dépôt avec des DM du CHU     | 3 | 3  | 9 | 3                                           | 27                                                                                                                                                                                                                                                                                      | création d'un jeu d'étiquettes repositionnables avec mentions" DM en dépôt temporaire", "DM en dépôt permanent", "DM à l'essai".        | étiquettes repositionnables | STE                                                                                 |

|    |                                                                                                                                                                       |                                                                                         |                                                   |   |   |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---|---|----|---|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 33 |                                                                                                                                                                       |                                                                                         | Perte d'un DM en dépôt                            | 3 | 5 | 15 | 3 | 45 | * création d'un jeu d'étiquettes repositionnables avec mentions" DM en dépôt temporaire", "DM en dépôt permanent", "Dm à l'essai"<br>* laver les DM en dépôt temporaires et a l'essai séparément<br>* comptage par le BO de l'instrument | étiquettes repositionnables                                                                                           | STE |                                                                                     |
| 34 | * Non transmission de la Fiche descriptive fournisseur<br>* Perte pendant le transport de la Fiche descriptive fournisseur                                            | Absence de la fiche descriptive (BO vers STER)                                          | DM en quarantaine                                 | 3 | 3 | 9  | 1 | 9  | * création d'un dossier de suivi associé à chaque DM circulant entre les services<br>* création d'une fiche d'anomalie quand absence d'information<br>* système informatique processus/traçabilité                                       | * fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante<br>* système informatique processus/traçabilité | STE | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |
| 35 | * Non transmission de la Fiche descriptive fournisseur<br>* Perte pendant le transport de la Fiche descriptive fournisseur                                            | Absence de la fiche descriptive (BO vers STER)                                          | DM faisant l'objet d'une procédure renforcée      | 1 | 3 | 3  | 1 | 3  |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
| 36 | * Non transmission de la Fiche liaison BO-Stérilisation<br>* Perte pendant le transport de la Fiche liaison BO-Stérilisation                                          | Absence de la fiche liaison (BO vers STER) et absence d'information patient/instrument. | DM en quarantaine                                 | 2 | 3 | 6  | 1 | 6  |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
| 37 | * Absence de transmission du listing des DM en dépôt temporaires, permanent (1er passage) ou à l'essai *<br>Discordance entre le listing et DM reçus en stérilisation | Absence d'information concernant le nombre total d'instrumentation à traiter            | DM mis en quarantaine à l'étape de reconstitution | 2 | 3 | 6  | 1 | 6  |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
| 38 | * Absence de transmission de la fiche technique<br>* Perte de la fiche technique entre les BO et la stérilisation                                                     | Absence d'information concernant les modalités de lavage du DM                          | Non utilisation possible du DM                    | 2 | 3 | 6  | 1 | 6  |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
| 39 | * erreur lors de la reconstitution<br>* DM perdu dans le circuit de stérilisation                                                                                     | * Perte d'un instrument                                                                 | Non utilisation possible du DM                    | 2 | 5 | 10 | 3 | 30 | * création d'une fiche de suivi de l'instrumentation dans la zone de lavage-conditionnement<br>* imprimé attestant la bonne reconstitution<br>* système informatique processus/traçabilité                                               | * fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante<br>* système informatique processus/traçabilité | STE | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |
| 40 | * Lavage non adapté au DM<br>* DM non lavable en machine<br>* DM non protégé lors du lavage                                                                           | * Instrument endommagé après le lavage<br>* instrument mal lavé                         | Non utilisation possible du DM                    | 1 | 5 | 5  | 3 | 15 | * formation des agents de lavage<br>* Identification bien visible (étiquette repositionnable) en cas de lavage particulier<br>* système informatique processus/traçabilité                                                               | * système informatique processus/traçabilité                                                                          | STE |                                                                                     |
| 41 | Incident technique pendant le lavage                                                                                                                                  | * Retard de la PEC du DM<br>* Lavage du DM à reconsidérer                               | Absence du DM avant autoclavage                   | 2 | 3 | 6  | 3 | 18 | * assurer une maintenance régulière de prévention des LD pour limiter les incidents techniques                                                                                                                                           |                                                                                                                       |     |                                                                                     |

|    |                                                    |                                                                                                                                                                                      |                                                                           |                                                                      |   |   |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       |                                                                                     |
|----|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---|---|----|---|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 42 |                                                    | * Contenant non adapté pour la stérilisation des DM<br>* Eclatement des DM dans plusieurs contenants<br>* Surcharge de travail et non prise en charge du DM<br>* Manque de personnel | * Retard dans les différentes étapes de stérilisation                     | retard de livraison du DM stérile au BO                              | 2 | 3 | 6  | 3 | 18 | * augmenter le nombre de panier<br>* augmenter la gamme des contenants à dispositions                                                                                                                                                    |                                                                                                                       |                                                                                     |
| 43 |                                                    | * libération de charge non conforme                                                                                                                                                  | * Absence de stérilité                                                    | Obligation de restériliser le DM                                     | 2 | 5 | 10 | 3 | 30 | augmenter la fréquence des actions de maintenance curatives et préventives et des contrôles de validation paramétrique et de programmation dégradée                                                                                      | fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante                                                   | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |
| 44 |                                                    | Non respect des modalités de conditionnements pour le passage à l'autoclave                                                                                                          | * Perte de stérilité                                                      |                                                                      | 2 | 5 | 10 | 3 | 30 |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       |                                                                                     |
| 45 | 7- Retour au bloc: transport stérilisation vers BO | * Problème technique de navettes<br>* Mauvais adressage au BO<br>* Retard de PEC en stérilisation                                                                                    | Retard de livraison                                                       | Absence du DM au moment de l'intervention                            | 1 | 5 | 5  | 3 | 15 | réunion PTL                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                       |                                                                                     |
| 46 |                                                    | Pas de contrôle par l'IBODE BO avant l'intervention                                                                                                                                  | Absence d'un ou plusieurs DM en dépôt lors de l'opération                 | allongement du temps d'opération du patient                          | 2 | 3 | 6  | 5 | 30 | mettre en place une étape de contrôle avant le début de l'opération, formalisé par un MO                                                                                                                                                 | fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante                                                   | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |
| 47 |                                                    | Conduite non respectueuse des règles de conduites                                                                                                                                    | chutes, vibrations, chocs entre les colis                                 | Dégradation du conditionnement et/ou du DM                           | 2 | 1 | 2  | 1 | 2  | sensibilisation des conducteurs de navettes                                                                                                                                                                                              | Réunion PTL et sensibilisation du personnel à se qu'ils transportent                                                  | PTL                                                                                 |
| 48 | 8- Fin d'intervention                              | * Absence de contrôle des DM en fin d'intervention                                                                                                                                   | Discordance entre le nombre de DM restant et le nombre de DMI/DM initiaux | Absence d'un ou plusieurs DM qui peuvent être restés dans le patient | 2 | 5 | 10 | 3 | 30 | création d'un imprimé définissant les responsabilités de chacun et assurant le contrôle et sa traçabilité                                                                                                                                | fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante                                                   |                                                                                     |
| 49 | 9- Stérilisation (après intervention)              | Absence d'identification du DM en dépôt temporaire, permanent ( 1er passage) ou à l'essai                                                                                            | Prise en charge du DM de façon non adaptée                                | Mélange d'un DM en dépôt avec des DM du CHU                          | 3 | 1 | 3  | 3 | 9  | création d'un jeu d'étiquettes repositionnables avec mentions" DM en dépôt temporaire", "DM en dépôt permanent", "DM à l'essai".                                                                                                         | étiquettes repositionnables                                                                                           | STE                                                                                 |
| 50 |                                                    |                                                                                                                                                                                      |                                                                           | Perte d'un DM en dépôt                                               | 3 | 1 | 3  | 3 | 9  | * création d'un jeu d'étiquettes repositionnables avec mentions" DM en dépôt temporaire", "DM en dépôt permanent", "Dm à l'essai"<br>* laver les DM en dépôt temporaires et a l'essai séparément<br>* comptage par le BO de l'instrument | étiquettes repositionnables                                                                                           | STE                                                                                 |
| 51 |                                                    | * Non transmission de la Fiche descriptive fournisseur<br>* Perte pendant le transport de la Fiche descriptive fournisseur                                                           | Perte de la fiche descriptive (BO vers STER)                              | DM en quarantaine                                                    | 3 | 1 | 3  | 1 | 3  | * création d'un dossier de suivi associé à chaque DM circulant entre les services<br>* création d'une fiche d'anomalie quand absence d'information<br>* système informatique processus/traçabilité                                       | * fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante<br>* système informatique processus/traçabilité | STE                                                                                 |
| 52 |                                                    | * Non transmission de la Fiche descriptive fournisseur<br>* Perte pendant le transport de la Fiche descriptive fournisseur                                                           | Perte de la fiche descriptive (BO vers STER)                              | DM faisant l'objet d'une procédure renforcée                         | 1 | 1 | 1  | 1 | 1  |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |

|    |                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |                                                   |   |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---|---|---|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 53 | * Non transmission de la Fiche liaison BO-Stérilisation<br>* Perte pendant le transport de la Fiche liaison BO-Stérilisation                                                         | Perte de la fiche liaison (BO vers STER) et absence d'information patient/instrument. | DM en quarantaine                                 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
| 54 | * Absence de transmission du listing des DM en dépôt temporaires, permanent (1er passage) ou à l'essai<br>* Discordance entre le listing et DM reçus en stérilisation                | Manque d'information concernant le nombre total d'instrumentation à traiter           | DM mis en quarantaine à l'étape de reconstitution | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
| 55 | * Absence de transmission de la fiche technique<br>* Perte de la fiche technique entre les BO et la stérilisation                                                                    | Manque d'information concernant les modalités de lavage du DM                         | Non utilisation possible du DM                    | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
| 56 | * erreur lors de la reconstitution<br>* DM perdu dans le circuit de stérilisation                                                                                                    | * Perte d'un instrument                                                               | Retour non adapté                                 | 1 | 1 | 1 | 3 | 3 | * création d'une fiche de suivi de l'instrumentation dans la zone de lavage conditionnement<br>* imprimé attestant la bonne reconstitution<br>* système informatique processus/traçabilité | * fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante<br>* système informatique processus/traçabilité | STE | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |
| 57 | * Lavage non adapté au DM<br>* DM non lavable en machine<br>* DM non protégé lors du lavage                                                                                          | * Instrument endommagé après le lavage<br>* instrument mal lavé                       | Retour retardé                                    | 1 | 1 | 1 | 3 | 3 | * formation des agents de lavage<br>* Identification bien visible (étiquette repositionnable) en cas de lavage particulier<br>* système informatique processus/traçabilité                 | * système informatique processus/traçabilité                                                                          | STE |                                                                                     |
| 58 | Incident technique pendant le lavage                                                                                                                                                 | * Retard de la PEC du DM<br>* Lavage du DM à reconsidérer                             | Retour retardé                                    | 3 | 1 | 3 | 3 | 9 | * assurer une maintenance régulière de prévention des LD pour limiter les incidents techniques                                                                                             |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
| 59 | * Contenant non adapté pour la stérilisation des DM<br>* Eclatement des DM dans plusieurs contenants<br>* Surcharge de travail et non prise en charge du DM<br>* Manque de personnel | * Retard dans les différentes étapes de stérilisation                                 | Retour retardé                                    | 1 | 1 | 1 | 3 | 3 | * augmenter le nombre de panier<br>* augmenter la gamme des contenants à dispositions                                                                                                      |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
| 60 | * libération de charge non conforme                                                                                                                                                  | * Absence de stérilité - Obligation de restériliser le DM                             | Retour retardé                                    | 2 | 1 | 2 | 3 | 6 | augmenter la fréquence des actions de maintenance curatives et préventives et des contrôles de validation paramétrique et de programmation dégradée                                        | fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante                                                   |     | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |
| 61 | Non respect des modalités de conditionnements pour le passage à l'autoclave                                                                                                          | * Perte de stérilité - Obligation de restériliser le DM                               | Retour retardé                                    | 2 | 1 | 2 | 3 | 6 |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                       |     |                                                                                     |
| 62 | <b>10- Retour laboratoire: du BO au fournisseur,</b><br>* Absence de contrôle de l'instrumentation avant le retour au laboratoire<br>* perte de DM dans le circuit                   | perte de matériels                                                                    | Réclamations fournisseur                          | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 | création d'un imprimé à classer dans un dossier de lot pour valider la conformité du DM                                                                                                    | fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante                                                   |     | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |

|    |                   |                                                                                                                                               |                                                                           |                                                     |   |   |   |   |    |                                                                                                           |                                                                     |  |                                                                                     |
|----|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---|---|---|---|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 63 | transport externe | Manque d'information concernant la traçabilité de la PEC du DM dans le circuit du CHU                                                         | Absence de document de traçabilité interne                                | Réclamations fournisseur                            | 2 | 1 | 2 | 1 | 2  | Joindre un certificat de stérilisation complété avant le retour au laboratoire fournisseur                |                                                                     |  |                                                                                     |
| 64 |                   | DM utilisé dans une opération avec risque ATNC de niveau IV (arrêté n° 138 du 14 mars 2001)                                                   | Risque ATNC confirmé                                                      | Destruction ou séquestration du DM au CHU de Nantes | 2 | 1 | 2 | 1 | 2  | associer obligatoirement le questionnaire ATNC dans le dossier pour valider le risque                     | fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante |  | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |
| 65 | circuit global    | * Cumul de retard à chaque étape<br>* retard important sur une des étapes<br>* perte du DM dans le circuit                                    | Problème du circuit de traitement du DM (de la réception à l'utilisation) | Retard de la prise en charge du patient             | 2 | 3 | 6 | 3 | 18 |                                                                                                           |                                                                     |  |                                                                                     |
| 66 |                   | Délai insuffisant entre réception au BO et remise à disposition stérile au BO pour l'intervention (cas des DM en dépôt temporaire en urgence) | *Matériels non disponibles<br>*Demande de DM déjà trop tard               | type de DM non adapté à ce circuit                  | 3 | 3 | 9 | 1 | 9  |                                                                                                           |                                                                     |  |                                                                                     |
| 67 | Sté + BO          | Non adéquation entre le dépôt permanent et une activité d'urgence                                                                             | Matériels non adaptés                                                     | Retard de la prise en charge du patient             | 3 | 3 | 9 | 1 | 9  |                                                                                                           |                                                                     |  |                                                                                     |
| 68 |                   | * inversion entre DM<br>* Absence de contrôle par une IBODE référente                                                                         | manque de DM nécessaire à l'intervention                                  | Retard de la prise en charge du patient             | 2 | 3 | 6 | 3 | 18 | création d'un imprimé définissant les responsabilités de chacun et assurant le contrôle et sa traçabilité | fiche de suivi de DM au verso de la fiche de liaison déjà existante |  | fiche de suivi en attente de validation par les cadres de BO et de la stérilisation |

Tableau 8: Tableau d'analyse AMDEC

### 3.2 Analyse des résultats

Au total 64 effets ou potentielles défaillances ont été recensés tout au long de ce circuit et 4 effets ou potentielles défaillances d'ordre plus général sur l'ensemble de ce circuit. Voici la répartition de ces défaillances suivant les étapes du circuit du DM :

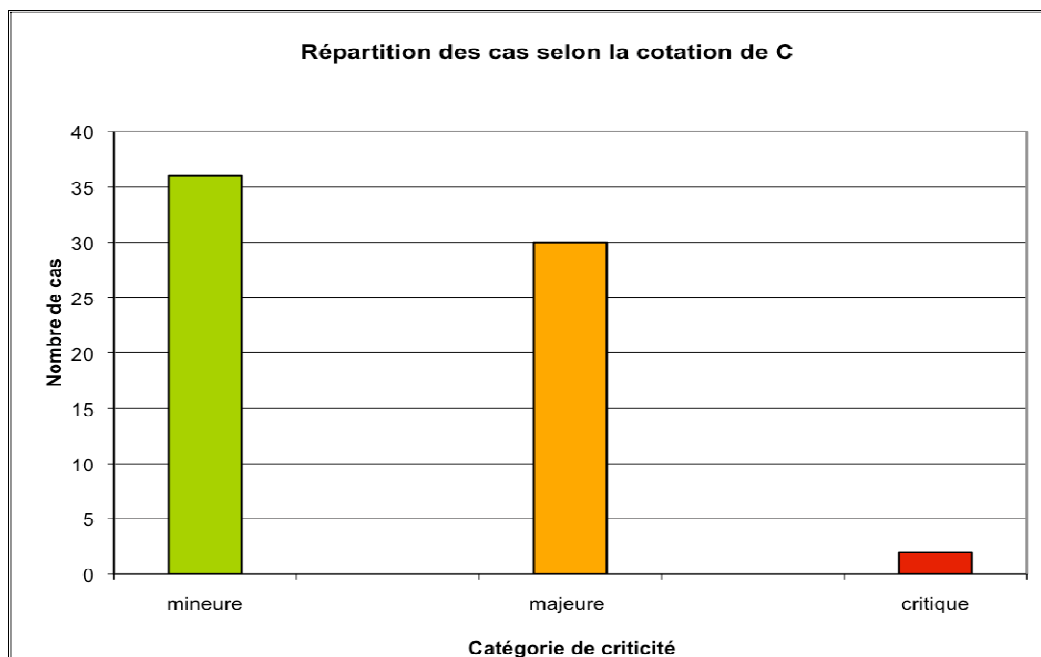
| Etapes                                       | Répartition des défaillances |
|----------------------------------------------|------------------------------|
| 1- Demande de DM                             | 6                            |
| 2- Transport au CHU                          | 1                            |
| 3- Transport au BO                           | 5                            |
| <b>4- Réception au BO</b>                    | <b>12</b>                    |
| 5- Transport en stérilisation                | 5                            |
| <b>6- Stérilisation (avant intervention)</b> | <b>15</b>                    |
| 7- Transport au BO                           | 3                            |
| 8- Fin d'opération                           | 1                            |
| <b>9- Stérilisation (après intervention)</b> | <b>13</b>                    |
| 10- Retour laboratoire                       | 3                            |

Tableau 9: Répartition des défaillances suivant les étapes du circuit

Les étapes entraînant le plus de défaillances sont les étapes majeures du circuit des dispositifs médicaux en dépôt et à l'essai. Il s'agit également des étapes les plus critiques, pour lesquelles les défaillances causées peuvent entraîner des conséquences majeures pour la sécurité des patients.

Le calcul de la criticité est le résultat du produit de la fréquence, de la gravité et de la probabilité de détection. Un code couleur permet de hiérarchiser chaque défaillance. Il s'appuie sur la norme ISO NF S98-136 :

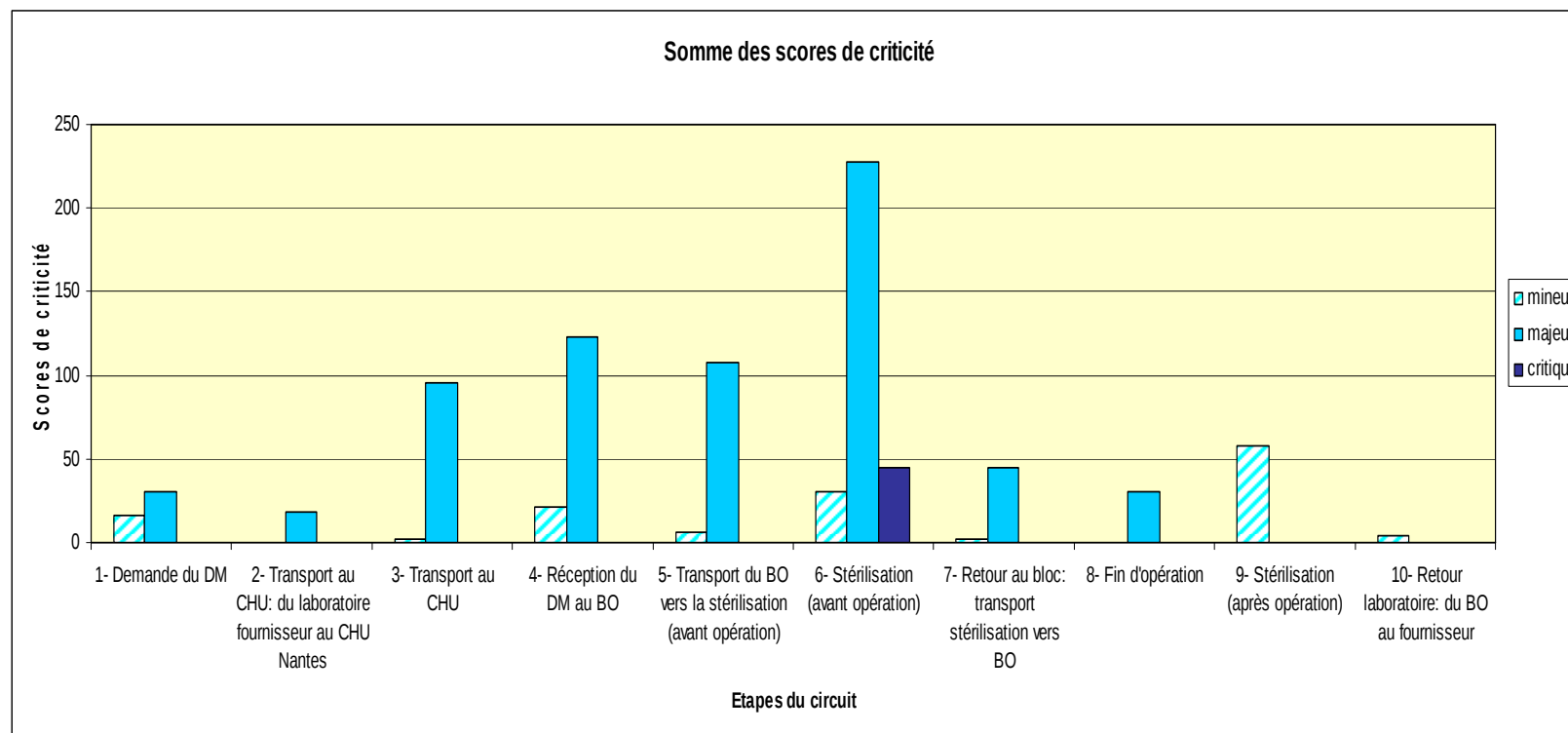
- **En vert** : criticité de 0 à 10 ou mineure
- **En orange** : criticité de 11 à 30 ou majeure
- **En rouge** : criticité de 31 à 100 ou critique.



**Figure 20: Répartition graphique des cas de défaillances selon la cotation de la criticité**

La figure permet de visualiser la proportion des effets de défaillances selon la cotation de la criticité. Il y a une majorité de cas mineurs ainsi que de cas majeurs.

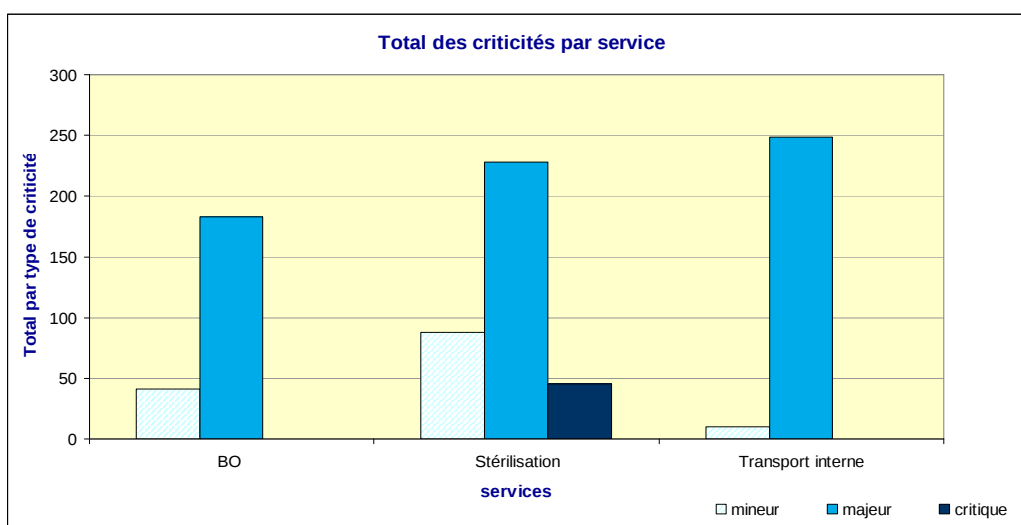
Pour analyser plus en détails ces résultats, les figures suivantes permettent de comparer la somme des criticités par étapes du circuit et par services.



**Figure 21 : Répartition graphique de la somme des scores de criticité par étapes du circuit.**

Elle permet de visualiser l'impact des effets de défaillances sur les étapes du circuit. Cette somme de criticité renseigne sur l'importance de mettre en place des mesures préventives en amont de la phase d'intervention chirurgicale. En effet, plus les actions seront mises en œuvre tôt dans cette cascade d'évènements et plus la somme de criticité diminuera sur les étapes avant l'intervention.

De la même façon, les effets de défaillances et le total de la criticité par service ont été représentés figure 22.



**Figure 22 : Répartition graphique du total de la criticité par service**

Le total du score de criticité « majeur » est dominant pour chaque service. Les actions à mettre en place doivent donc les prendre en compte.

Lorsque la figure 22 est analysée avec le tableau AMDEC, il est constaté que la plupart des effets majeurs du service de stérilisation sont la conséquence même d'effets majeurs se produisant au bloc opératoire. Ces effets concernent essentiellement des problèmes de traçabilité documentaire. Il est donc possible d'envisager une action préventive qui pourrait s'appliquer à ces deux services.

### ***3.3 Définition d'un plan d'action d'amélioration de la qualité***

L'application de cette méthode AMDEC à l'étude du circuit des DM en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes a permis de mettre en évidence un certain nombre de défaillances susceptibles d'affecter la qualité du produit final et la sécurité du patient. Pour prévenir ces défaillances, de nombreuses propositions d'améliorations ont été imaginées et certaines d'entre elles ont été retenues pour être appliquées au CHU. Ces propositions ou mesures préventives ont pour objectifs de diminuer fortement la cotation de la criticité et d'améliorer de façon continue le système de management de la qualité mis en place. Elles sont adaptables au CHU et pour les services. Elles permettent une harmonisation des pratiques au sein des différents blocs opératoires ainsi qu'une certaine fluidité dans le circuit du DM.

Le plan d'action proposé pour mettre en place un certain nombre d'actions de prévention est décrit dans le tableau n°9.

| N° | Etape du circuit             | Actions d'amélioration à mener                                                                                                                                                                              | Resp. de l'action et/ou groupe de travail                                                                    | Date ouverture | Date planifiée | Etat de l'action | Date de clôture | Commentaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <b>Demande</b>               | Rédiger la procédure permettant d'explicitier l'organisation mise en œuvre pour la gestion des DM en dépôt et à l'essai                                                                                     | Mlle Joly                                                                                                    |                |                | En cours         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2  | <b>Demande</b>               | Rédiger le mode opératoire de demande de DM (du CHU vers un fournisseur) auprès d'un fournisseur                                                                                                            |                                                                                                              |                |                |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3  | <b>Demande</b>               | Rédiger le modèle de fax pour réaliser la demande                                                                                                                                                           |                                                                                                              |                |                |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4  | <b>Demande</b>               | Sensibiliser les référentes DM de blocs sur le circuit de demande des DM à l'aide des documents rédigés                                                                                                     |                                                                                                              |                |                |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5  | <b>Réception</b>             | Rédiger un mode opératoire de réception des DM au BO (comportant la gestion du conditionnement, le contrôle des DM à réception et les exigences du CHU vis à vis des documents fournis par le fournisseur). | Groupe de travail :<br>référentes DM -<br>Mme Cartier - Mme<br>Tetard - Mme<br>Rocquefelte -<br>Pharmacienne |                |                | A réaliser       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6  | <b>Réception</b>             | Rédiger un document permettant la traçabilité de la réception et des conditionnements                                                                                                                       | Mlle Joly                                                                                                    |                |                | Réalisé          |                 | Proposition d'une <b>révision de la fiche de liaison</b> (document BO/Stérilisation) permettant au verso de tracer l'ensemble des informations concernant la demande, la réception au BO, la réception en stérilisation, l'utilisation par le BO, la réception en stérilisation après intervention, le retour au fournisseur. |
| 7  | <b>Stérilisation</b>         | Rédiger un mode opératoire de traitement des DM en dépôt temporaire, en dépôt permanent (1er passage) et à l'essai                                                                                          | Mme Olivier, Mme<br>Ferlita                                                                                  |                |                | A réaliser       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8  | <b>Stérilisation</b>         | Rédiger un document permettant d'assurer à la réception que l'ensemble des documents nécessaires à la réalisation du processus de stérilisation sont présents à la réception en stérilisation               | Mlle Joly                                                                                                    |                |                | Réalisé          |                 | Proposition d'une <b>révision de la fiche de liaison</b> (document BO/Stérilisation) permettant au verso de tracer l'ensemble des informations concernant la demande, la réception au BO, la réception en stérilisation, l'utilisation par le BO, la réception en stérilisation après intervention, le retour au fournisseur. |
| 9  | <b>BO après intervention</b> | Rédiger un document permettant la traçabilité des dispositifs médicaux implantés et des DM en dépôt après l'intervention.                                                                                   | Mlle Joly                                                                                                    |                |                | Réalisé          |                 | Proposition d'une <b>révision de la fiche de liaison</b> (document BO/Stérilisation) permettant au verso de tracer l'ensemble des informations concernant la demande, la réception au BO, la réception en stérilisation, l'utilisation par le BO, la réception en stérilisation après intervention, le retour au fournisseur. |

|    |                   |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |            |  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|--|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | BO pour retour    | Rédiger un document permettant la traçabilité des retours des DM au fournisseur.                                                                                                                                                 | Mlle Joly                                      |            |  | Réalisé    | Proposition d'une <b>révision de la fiche de liaison</b> (document BO/Stérilisation) permettant au verso de tracer l'ensemble des informations concernant la demande, la réception au BO, la réception en stérilisation, l'utilisation par le BO, la réception en stérilisation après intervention, le retour au fournisseur. |
| 11 | Transport interne | Inviter le responsable approvisionnement / logistique de l'HD-HME au réunion mensuelle BO/stérilisation                                                                                                                          | Mme Rocquefelte                                |            |  | Réalisé    | 29 08 11 : Réunion AMDEC et transmission du calendrier des réunions 2011                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 12 | Transport interne | Transports internes : Présenter des exemples de DM transportés, de sensibiliser sur la fragilité des DM et de leur conditionnement et de l'importance des précautions à prendre lors de la manipulation des caisses et armoires. | M. Marsac, Mme Olivier, Mme Ferlita, M. Robert | 29 08 2011 |  | A Réaliser | 10 10 11 : 10h à 11h Salle VIDAL ANESTHESIO RCH<br>NORD Hôtel Dieu (Etienne D.- Geffard M. - Rolland K - Jore M - Tual -R - Marsac B)<br>18 10 11 : 10h à 11h Salle Réunion PF 6 BUNGALOW<br>ORANGE BAS Hôtel Dieu (Dommangeau V - Counis O - Leme B - Lepine F - Martin M)                                                   |

**Tableau 10: Plan d'action d'amélioration de la qualité – Septembre 2011, CHU de Nantes.**

### 3.3.1 Les mesures organisationnelles

La mise en place de certaines mesures préventives dites organisationnelles repose sur l'établissement de documents écrits. Ces documents ont pour but de garantir la traçabilité des opérations à chaque étape, de formaliser certaines étapes et d'établir les responsabilités de chacun dans le circuit. A partir de cette analyse AMDEC, la mise en œuvre de plusieurs types de documents a été proposée:

- Mise en circulation d'une révision de la fiche de liaison BO/Stérilisation du DM tout au long de son circuit
- Proposition de rédaction de procédures et modes opératoires
- Proposition de rédaction d'un logigramme

La révision de la fiche de liaison BO/Stérilisation des DM en dépôt temporaire ou à l'essai (annexe n°10) concerne 28 des défaillances observées (28/64) et pour lesquelles la majorité des résultats de criticité sont majeurs.

Cette fiche pourrait être considérée comme un document de traçabilité, permettant au responsable de l'opération, à chaque étape, de contrôler son instrument. Cette traçabilité permettrait de vérifier également la présence de l'ensemble des documents concernant les modalités techniques et de traitement antérieur, afin que le DM puisse être utilisé dans des conditions optimales. Cette fiche permettrait d'être le fil conducteur entre les services.

Les deux autres types de documents proposés interviennent dans la première étape du circuit, au moment de la demande du DM pour le bloc opératoire ainsi qu'à la réception du DM au bloc opératoire.

A ce jour, l'absence de procédure indiquant la marche à suivre pour établir une demande de DM au laboratoire fournisseur entraîne de nombreuses dérives. Les responsabilités de chacun ne sont pas clairement définies. Ainsi, certains chirurgiens ne mentionnent pas leur demande de DM aux fournisseurs à la référente DM. De plus la création d'un logigramme d'approvisionnement pourrait également clarifier les responsabilités de chacun et permettrait d'avoir un aperçu rapide et clair de l'organisation mis en place pour cette étape de demande de DM (annexe n°11).

Un autre document est manquant au sein des blocs opératoires. En effet, lors de la réception des DM au bloc opératoire, la gestion du conditionnement d'origine est différente d'un bloc à un autre, ce qui crée un risque de perte du conditionnement ou du renvoi du DM

dans un conditionnement autre que celui de réception. Ce document harmoniserait les pratiques des blocs opératoires et diminuerait ce risque de perte ou d'erreur. Il est proposé dans la nouvelle révision de la fiche de liaison BO/Stérilisation du DM.

Parmi les propositions d'amélioration, une réorganisation du circuit des DM a été envisagée. Cette réorganisation permettrait à la pharmacie centrale de maîtriser les commandes (demande des blocs, envoi du devis, passage de la commande après demande écrite du bloc). Ainsi, la réception du DM commandé se ferait à la pharmacie centrale et c'est elle qui l'enverrait au bloc opératoire demandeur. Par la suite le DM suivrait son circuit habituel. Une fois le DM de nouveau stérilisé après l'intervention, il pourrait être renvoyé directement à la pharmacie centrale pour le retour au laboratoire fournisseur et régularisation. Cette réorganisation fait partie des propositions avec discussion sur la faisabilité.

### **3.3.2 Les mesures humaines**

Les mesures suivantes concernent le personnel lui-même. Pour garantir des performances de bonne qualité à tout instant, le personnel est le premier à être impliqué dans cette amélioration continue de la qualité. Pour cela des mesures préventives ont été identifiées :

- Organisation de réunion de sensibilisation des risques et dangers pour chaque personnel
- Organisation de points de discussion entre les différents services impliqués dans le circuit du DM

La mise en œuvre de réunions de sensibilisation du personnel aux dangers potentiels durant leurs activités concerne les étapes majeures du circuit du DM. Cette mesure concerne le personnel du BO pour insister sur le contrôle du DM à réception, le personnel de la stérilisation pour qui la bonne réalisation des différentes étapes conditionne l'utilisation du DM et la santé du patient, ainsi que les agents de transports qui transfèrent les DM d'un service à un autre.

Un deuxième point sur lequel il est intéressant de travailler est la mise en place de points d'information pluridisciplinaires. Force est de constater que certains problèmes résultent d'une non-communication ou coordination entre les services.. Des rendez-vous réguliers entre eux permettraient d'harmoniser les emplois du temps.

### **3.4 Estimation du retentissement des mesures préventives sur la criticité.**

L'ordre logique du travail devrait m'amener à traiter en premier lieu les propositions concernant les points les plus critiques, c'est-à-dire les points classés « rouge » dans notre tableau. Mais un grand nombre de points dit « majeurs », en orange, sont également à traiter. Au regard de ce classement, il est nécessaire pour chaque effet, de bien prendre en compte l'impact d'une action sur la cotation de la criticité, afin de mener de prime abord les actions les plus stratégiques en matière de sécurisation.

Chacune des propositions retenues ont été étudiées et une d'entre elle s'est présentée comme prépondérante. En effet, la mise en place de la «fiche de suivi du DM en dépôt temporaire ou à l'essai » diminue fortement la cotation de la criticité pour un grand nombre d'effets relevés. En effet, cette proposition concerne 18 possibles défaillances et sa mise en place pourrait diminuer de moitié la criticité de ces défaillances en agissant sur la détection et la fréquence d'apparition.

Pour les autres propositions, j'ai également envisagé l'impact de chaque proposition sur la cotation de la criticité.

- ❖ La rédaction d'une procédure ou d'un logigramme concernant les modalités de demande d'un DM en dépôt temporaire ou à l'essai au CHU de Nantes et la gestion du conditionnement d'origine pourrait faire baisser de moitié la criticité, ce qui permettrait de le classer dans les effets « mineur ».
- ❖ La création d'un document de réception au bloc opératoire permettrait de contrôler la date de commande et la date de réception. Les IBODEs pourraient alors détecter et justifier les retards de livraisons. La criticité pourrait ainsi passer de 10 à 0.
- ❖ Des réunions de sensibilisation du personnel à leurs tâches permettraient également de diminuer la fréquence d'apparition de moitié.
- ❖ La mise en place de points de discussion de façon régulière entre les services aurait pour but d'harmoniser et de synchroniser au mieux les pratiques.

Toutes ces propositions n'ont pas pour but de modifier toute l'organisation de travail déjà mise en œuvre. Elles permettent seulement de contrer certaines défaillances au moindre coût. Elles sont simples et faciles à mettre en œuvre.

Cependant, les effets concernés ne sont pas tous cotés « critiques », mais aussi « majeurs ».  
Est-il alors judicieux de commencer la mise en place des actions par certaines des mesures préventives, qui ne couvrent pas les points « critiques » ?

## **PARTIE 3 : DISCUSSION**

---

### **1 Discussion des résultats**

#### **1.1 Aspect pratique**

Les résultats obtenus par cette analyse de risques sont le fruit d'un travail réalisé à un instant donné, en Juillet 2011 et sur un circuit bien déterminé. En effet, nous avons pris la décision de restreindre notre travail aux acteurs suivants : les laboratoires fournisseurs, les blocs opératoires du CHU de Nantes, le service de stérilisation et la Pharmacie Centrale. Dans cette étude, ont été exclus le service Biomédical ainsi que les autres établissements de santé publics qui peuvent également être établissements « prêteurs ». Cette décision est justifiée par le temps restreint de cette analyse de risques (3 mois). Cependant ces travaux peuvent être le point de départ d'un travail de plus grande ampleur et d'autres acteurs du circuit peuvent y être intégrés.

Ces résultats sont donc à discuter en prenant en compte l'activité des blocs opératoires et de la stérilisation ainsi que le nombre des effectifs pendant cette période estivale. En effet, la période estivale a été un frein dans le recueil des informations. Les réponses aux divers questionnaires que j'ai envoyés aux référentes DM des blocs opératoires et aux IBODEs de stérilisation ont été tardives ou même inexistante. Les résultats se fondent donc sur des données peu nombreuses mais de sources sûres provenant de professionnels avec qui j'ai pu m'entretenir de vive voix ultérieurement.

#### **1.2 Les propositions d'amélioration**

La première proposition d'amélioration envisagée était une nouvelle organisation dans le circuit du DM en dépôt permanent, temporaire ou à l'essai. Cependant, cette réorganisation est-elle possible sur le site du CHU de Nantes ?

Plusieurs points sont à prendre en compte : l'aspect financier, l'aspect humain et l'aspect logistique. Est-il possible de combiner l'ensemble de ces caractéristiques rapidement, sans modification majeure pour le personnel et sans frais conséquents. La mise en place d'une telle organisation engendre une étape supplémentaire dans le circuit et donc une durée allongée. Certes cette étape supplémentaire pourrait clarifier la demande.

Or, l'objectif majeur est de réduire la durée du circuit, afin d'optimiser la prise en charge du DM avant l'intervention.

Cette proposition d'organisation a donc vite été écartée, après discussion avec les différents acteurs du circuit.

De plus, il est important de préciser que les travaux de construction d'une nouvelle stérilisation centralisée viennent de débiter sur le site de l'hôpital Saint Jacques et donc qu'une refonte complète des organisations est en cours de préparation pour son ouverture en mars 2013. Dans cette optique et au regard du peu de plus value apporté dans l'immédiat par la proposition de réorganisation, cette dernière a été abandonnée.

Les propositions d'améliorations retenues sont à présent toutes d'ordre documentaire. Elles vont permettre de clarifier les problématiques de traçabilité des DM dans les différentes étapes du circuit et d'établir la marche à suivre et les responsabilités de chacun au sein des différents services.

La fiche de liaison, déjà existante au sein de l'établissement, permettait d'accompagner le DM du BO à la stérilisation. Cette fiche a été révisée et j'ai proposé d'y adjoindre un verso, afin de tracer : l'ensemble des informations concernant la demande, la réception du DM au BO, sa réception en stérilisation, son utilisation par le BO, sa seconde réception en stérilisation (après intervention) et le retour au fournisseur. Ce verso s'appuie également sur les exigences des différents services et les exigences du CHU vis-à-vis des documents à fournir par les laboratoires fournisseurs. Ce choix de verso découle du souci de ne pas augmenter le nombre de documents pour le personnel, tout en permettant la traçabilité des informations nécessaires. Son appropriation en est donc facilitée

D'autres documents ont été proposés :

- une procédure générale liée à la gestion des DM en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes, qui permet de formaliser les actions, les acteurs et les responsabilités de chacun.
- Un mode opératoire pour la demande du DM au laboratoire fournisseur.

Ces propositions sont en cours d'approbation.

### **1.3 Les projets en cours comme support de propositions d'amélioration.**

Au projet de centralisation de la stérilisation s'adjoint d'autres projets comme :

- la fusion de certaines activités de blocs (projet réorganisationnel),
- La construction d'un plateau technique médical chirurgical, permettant d'accueillir les blocs en réduisant les flux (projet structurel et organisationnel).

Ces deux projets vont permettre de réduire notablement, un de points critiques mis en exergue dans l'AMDEC, les flux entre les différents services. En effet, les distances séparant les services, à ce jour, sont importantes et les contraintes horaires qui en découlent ne facilitent pas les échanges (utilisation de navettes, de caisses, problème de roulettes ou de disponibilité du matériel, ...)

Le troisième projet également en cours est :

- la centralisation globale des activités de recomposition à l'horizon 2012 pour l'ensemble des blocs opératoires du CHU de Nantes. En effet, à ce jour, le lavage, le conditionnement et l'autoclavage sont centralisés au niveau de la stérilisation et des BO continuent à réaliser la recomposition de leurs boîtes opératoires. Une phase de formation et de transfert de compétence est donc en cours pour que la stérilisation du CHU de Nantes puisse absorber l'intégralité de ces activités de recomposition.

L'ensemble de ces projets est autant de propositions d'améliorations qui pourraient s'ajouter à celles de notre analyse AMDEC. L'objectif final étant d'harmoniser les pratiques des différents services pour simplifier les pratiques, fluidifier les flux de matériels, informer et accroître notre capacité à satisfaire les exigences des patients (ISO 9000 : 2001).

## **2 Discussion de la méthode AMDEC utilisée**

A la suite de ces résultats, un bilan de cette méthode AMDEC, appliquée au circuit des DM en dépôt permanent et à l'essai est réalisable.

## **2.1 Intérêts de la méthode AMDEC.**

A la suite de la demande des pharmaciens responsables de la stérilisation et dans le but d'enrichir la démarche qualité établie au sein du CHU de Nantes, une analyse des risques a été entreprise à l'aide de la méthode AMDEC.

Cette méthode AMDEC, simple à mettre en œuvre, a permis de mettre en évidence des problèmes parfois déjà connus mais pas toujours formalisés ou pris en compte dans leur totalité. Suite à cette méthode structurée et exhaustive des différents processus impliqués dans le circuit du dispositif médical en dépôt temporaire ou permanent, ou à l'essai, des mesures préventives ont pu être déterminées et mises en place. Ces mesures sont d'ailleurs le fruit d'un travail de groupe alliant expérience et compétence.

L'engouement et l'organisation instaurée autour de cette méthode a permis d'assurer un fonctionnement optimal de cette dernière. Un groupe de travail a été créé, comprenant les différents acteurs du circuit : les référents de blocs opératoires, les pharmaciens de la stérilisation et leurs IBODEs, le pharmacien-chef de service de la pharmacie centrale ainsi que l'ingénieur qualité du pôle concerné.

Le choix de cette méthode a également été guidé par le double intérêt : qualitatif et quantitatif que nous apporte cette méthode. Elle permet d'analyser qualitativement le découpage fonctionnel des processus et d'analyser de la même façon les modes de défaillances, les causes et les effets. D'autre part, la cotation des paramètres de fréquence d'apparition, de gravité et de détection permet une analyse quantitative de la situation. Ainsi, le calcul de la criticité permet de mesurer et de hiérarchiser les actions à mettre en œuvre.

Enfin le grand bénéfice apporté par cette méthode AMDEC résulte d'une démarche de collaboration pluridisciplinaire et dynamique entre les différents acteurs du circuit. Le point de vue de chacun est indispensable dans cette méthode. Il permet de mettre en adéquation, les compétences de chacun et les actions à mettre en œuvre.

Cette démarche de management entraîne une démarche participative d'amélioration continue de la qualité.

## **2.2 La méthode AMDEC comme outil d'amélioration continue de la qualité.**

Le principe d'amélioration continue de la qualité, présenté au début de ce travail, repose sur la roue de Deming. Le cycle PDCA ou « roue de la qualité » est universellement reconnu et a pour objectif d'améliorer en continue le système de management de la qualité d'un établissement.

Ainsi, en réalisant une méthode AMDEC sur ce circuit, nous instaurons une dynamique d'amélioration de ce circuit, qui s'inscrit dans la démarche de gestion des risques mise en œuvre au CHU de Nantes.

Cependant, cette démarche ne peut en aucun cas s'arrêter à cette analyse AMDEC (qui est un état des lieux de l'existant à un instant t). Il est nécessaire que la dynamique soit poursuivie par la mise en œuvre d'un plan d'action et d'un indicateurs de suivi, afin de mesurer l'efficacité des actions mises en œuvre. Ainsi, au regard des indicateurs, il est ensuite possible de relancer certaines actions ou d'orienter les axes d'amélioration, en fonction du contexte.

Enfin, cette analyse AMDEC pour être efficace doit être renouvelée à une fréquence définie, afin de prendre en compte les évolutions contextuelles (humaines, techniques, financières et environnementales) et de mettre en exergue la disparition et l'apparition de risques et les variations de cotations.

## **2.3 Les limites de la méthode.**

Une analyse de risque (type AMDEC) est une méthode intéressante, mais limitée. En effet, elle est chronophage et nécessite de recourir à des ressources humaines souvent limitées (constitution d'un groupe de travail). De plus, elle nécessite une appropriation de l'outil et de ce fait peut sembler lourde et fastidieuse.

Au CHU de Nantes, l'initiation de cette méthode de travail a été longue (démarrage délicat), puisqu'il a été nécessaire au personnel de l'appréhender et surtout de vérifier la véracité des informations transposées. De plus, le nombre des interlocuteurs et le nombre

d'interface ont été de nature à ralentir cette analyse et surtout la prise de décisions qui doit en découler.

A ces limites organisationnelles, cette méthode AMDEC en elle-même présente ses propres limites techniques et pratiques.

Comme on l'a constaté précédemment, l'analyse se déroule à un moment précis et figé dans le temps. Toutes les modifications ou réorganisations ne sont pas prises en compte et il faut donc répéter cette analyse régulièrement pour la faire évoluer. Elle n'est donc pas adaptée en temps réel et elle ne prend pas en compte l'aspect temporel des scénarios.

De même, le tableau AMDEC réalisé dans ce travail a démontré qu'il peut exister plusieurs causes et plusieurs effets pour un même mode de défaillance et qu'il existe pour plusieurs modes de défaillances, la même cause et le même effet. Cependant il est impossible d'évaluer la combinaison de plusieurs modes de défaillance en termes de criticité. Il n'existe pas de recul quand à la gravité résultant de l'apparition, à un temps donné et sur la même activité, de plusieurs modes de défaillances.

De plus, cette méthode ne permet pas d'avoir une vision croisée des pannes possibles et de leurs conséquences: deux pannes surviennent en même temps sur deux sous-systèmes, quelle est la conséquence sur le système tout entier ? Dans ce cas, des études complémentaires sont nécessaires et une autre méthode d'analyse inductive est à utiliser : la méthode par arbres de défaillances par exemple.

Un dernier point majeur est à prendre en compte. La cotation des paramètres de fréquence, gravité et détection est très dépendante de l'expérience des auteurs. Cette partie d'évaluation est très subjective. Dans ce travail, l'aide apportée à cette tâche fut minime et je me suis donc basée sur les réponses des IBODEs référentes de BO et de la stérilisation aux questionnaires transmis. Cependant, le chiffre exact pour chacun des paramètres importe peu : c'est la classification globale qui prime.

## CONCLUSION

---

Le bilan de ce travail apparaît positif. Les objectifs initialement fixés ont été atteints.

En effet, j'ai réalisé une analyse de risque par la méthode AMDEC, proposé des axes d'améliorations et un plan d'action.

Ce travail m'a amené à rédiger certains documents. Le premier document proposé aux équipes médicales a été la révision de la fiche de liaison BO/Stérilisation permettant de tracer l'ensemble des informations concernant les caractéristiques du DM et ses exigences documentaires. Par la suite, plusieurs documents ont été proposés au personnel médical : une procédure concernant la gestion des DM en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes et un mode opératoire de demande du DM en dépôt temporaire et à l'essai aux laboratoires fournisseurs.

L'ensemble de ces travaux vont permettre au CRBO (IBODEs, cadres, qualitatifien,...) et au pôle Pharmacie – Stérilisation (pharmaciens, IBODEs, cadres, qualitaticiens,...) de poursuivre les actions d'améliorations mises en œuvres ou proposées. Ce travail m'a permis de mettre en pratique des outils Qualité (AMDEC, Plan d'action,...) et cette approche pratique m'a apporté un regard concret sur la gestion d'une mission et le travail en équipe.

J'ai enrichi mes connaissances « Qualité », je me suis familiarisée avec les dispositifs médicaux et leurs exigences réglementaires et j'ai surtout acquis des notions en stérilisation.

Au cours de mon travail, je me suis également confrontée à la taille et l'organisation du CHU de Nantes. En effet, la multiplicité et l'éloignement des sites nécessitent d'augmenter les échanges afin d'informer l'ensemble des interlocuteurs. Cela peut donc être un frein à ce type de travail.

Ce travail va s'inscrire dans l'optimisation de la prise en charge du DM en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes en terme de traçabilité et de connaissance des circuits. L'ensemble des propositions d'amélioration faites à la suite de l'analyse AMDEC n'ont pas été retenues en totalité, mais avec le projet de la nouvelle stérilisation centrale en 2013, certaines propositions, de type informatique, seront mises en œuvre.

Enfin, les résultats de cette études seront également utilisé par le groupe de travail « Réseau Stérilisation » dans lequel des pharmaciens des stérilisations de la région travaillent pour améliorer les organisations (Cholet, La Roche sur Yon, Nantes, ...).

En dernier lieu, ce travail m'a également permis de comparer une organisation publique telle qu'un établissement de santé public à des organisations privées telles que sont les industries du dispositif médical. L'application de cet outil industriel à un secteur

hospitalier a été très enrichissante. L'approche du travail est quelque peu différente. En effet, il semble plus facile d'initier une telle démarche dans une industrie pharmaceutique. Les exigences demandées sont inscrites dans la politique de l'établissement et l'interconnexion entre les différents services permet de renforcer cette démarche qualité.

Au sein d'un établissement hospitalier, la mise en place d'un outil qualité permet de favoriser l'implication du personnel au sein des différents services. Cette démarche tend également à créer un nouvel esprit de travail, centré sur la qualité des tâches accomplies par chacun.

## BIBLIOGRAPHIE

---

- AFNOR – ISO 11607-1:2006 « *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage* »
- AFNOR – Norme NF EN 556 *Stérilisation des dispositifs médicaux*
- AFNOR – Guide de la pré-désinfection, 1993.
- AFNOR – ISO 9000 : 2005 *Systèmes de management de la qualité -- Principes essentiels et vocabulaire*
- AFNOR – ISO 9001 : 2008 *Systèmes de management de la qualité – Exigences*
- AFNOR – Norme FD S 98-135 : *Stérilisation des dispositifs médicaux – « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables »* (indice de classement S 98 –135) (avril 2005)
- AFNOR – Norme ISO 8402
- AFNOR – Norme NF EN ISO 13 485 : 2003 *Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*
- AFNOR – Norme NF EN ISO 14 971 : *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux* (indice de classement : S 99-211) (novembre 2009)
- AFNOR – Norme NF S98-136 : *Stérilisation de dispositifs médicaux – Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé.* (mai 2009)
- AFNOR – Norme NF T 72-101 : *Antiseptiques et désinfectants - Vocabulaire* 1981
- AFNOR – Norme NF X50-790 : *Lexique de la propreté - Fascicule "Nettoyage industriel"* janvier 1999.
- Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/methodes.pdf>

- Anonyme. Démarche qualité. [http://fr.wikipedia.org/wiki/Démarche\\_qualité](http://fr.wikipedia.org/wiki/Démarche_qualité)
- Anonyme. Démarche qualité. [http://fr.wikipedia.org/wiki/Démarche\\_qualité](http://fr.wikipedia.org/wiki/Démarche_qualité), consulté le 11 novembre 2008.
- Anonyme. Diagramme de causes et effets [http://fr.wikipedia.org/wiki/Diagramme\\_de\\_causes\\_et\\_effets](http://fr.wikipedia.org/wiki/Diagramme_de_causes_et_effets)
- Anonyme. Roue de Deming. <http://fr.wikipedia.org/wiki/PDCA>
- article L.161-37 du code de la sécurité sociale
- AUGUSTYNIAK, BEAUGAS, FABER - Pré désinfection: de l'intervention au lavage- JNES -LILLE -28 Avril 2010
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins - Ligne directrice n°1 □ Juin 2001
- Bonnes pratiques de Stérilisation : *Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable - Guides et documents type annexe : Bonnes pratiques de stérilisation* ” – Fascicule n° 5708 Journaux officiels, 1993.
- Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/98 n° 226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°97672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. BO n° 98/18 du 16 mai 1998.
- Code Civil – Article 1915 – Livre III – Titre XI – Chapitre 1<sup>er</sup>
- Code de la Santé Publique - Article R.665-2
- Code de la Santé Publique – 5ème partie - Livre II - Titre 1<sup>er</sup>- Chapitre 1<sup>er</sup> - Article R5211-7
- Code de la Santé Publique – Annexe IX – Livre 5
- Code de la Sécurité Social - Article L161-37
- Décret no 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers
- Directive 90/385/CE DU CONSEIL du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs
- Directive 93/42/CE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

- Directive 98/79/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Journal Officiel - Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Journal Officiel n°152- Arrêté du 22 juin 2001, relatif au Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - 3 juillet 2001.
- Lecllet H, Vilcot C. Qualité en santé : 150 questions pour agir. 3ème éd. Paris: AFNOR; 2007
- SNITEM – Contrat de dépôt-vente pour les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) stériles ou non – Janvier 2004
- SNITEM – Convention de prêt – Mars 1999

## Sites internet

- **AFS, Association Française de Stérilisation**

[www.afs.asso.fr](http://www.afs.asso.fr)

consulté de Juin à Septembre 2011

- **Association française de normes : AFNOR**

Normes sur la stérilisation des dispositifs médicaux. Les normes en ligne.

[www.afnor.fr](http://www.afnor.fr)

consulté de Juin à Septembre 2011

- **Hosmat : base de connaissance sur les dispositifs médicaux et les vigilances sanitaires**

[www.hosmat.fr](http://www.hosmat.fr)

consulté de Juin à Septembre 2011

- **Légifrance, le service public de la diffusion du droit.**

Le Journal Officiel de la République française, les Bulletins Officiels des ministères.

[www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

consulté de Juin à Septembre 2011

- **Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales : SNITEM**

[www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)

consulté de Juin à Septembre 2011

- **Wikipedia**

[www.wikipedia.com](http://www.wikipedia.com)

consulté de Juin à Septembre 2011

## ANNEXES

---

### Sommaire des annexes

Annexe 1 : Convention de prêt du SNITEM – Mars 1999

Annexe 2 : Contrat de dépôt-vente pour les DMUU stériles ou non - Janvier 2004

Annexe 3 : Ancienne organisation du CHU

Annexe 4 : Nouvelle organisation du CHU

Annexe 5 : Questionnaire élaboré pour la visite des BO

Annexe 6 : Questionnaire QQOCQP

Annexe 7 : Plan des locaux de la stérilisation du CHU de Nantes

Annexe 8 : Questionnaires envoyés aux IBODEs de BO

Annexe 9 : Questionnaires envoyés aux IBODEs de stérilisation

Annexe 10 : Projet de la nouvelle fiche de liaison

Annexe 11 : Projet du nouveau Mode Opératoire pour la commande d'un DM

Annexe 12 : Travail d'identification des risques liés à la prise en charge des « DM en prêt » en stérilisation.

# **ANNEXE 1**



et le SYNDICAT NATIONAL DES CHIRURGIENS ORTHOPÉDISTES  
avec la collaboration de la Commission des Directeurs  
des Services Économiques de CHU  
ont élaboré :

## CONVENTION DE PRET & CONTRAT DE DEPOT pour le matériel ancillaire et les implants

Présentation du 4 mars 1999 au SNITEM

0463398

POUR TOUTES DEMANDES D'INFORMATIONS, VOUS POUVEZ  
CONTACTER :

Pour les adhérents du SNITEM :

- Le SNITEM (Syndicat National des Industries des Technologies Médicales) - Affaires techniques : Fax : 01 47 17 63 89

Pour les chirurgiens :

- Dr Tracol : Fax : 04 90 78 55 61

Pour les pharmaciens hospitaliers :

- Mr Mazaud : Fax : 02 43 43 44 05

Pour les cadres infirmiers de bloc opératoire :

- L'UNAIBODE (Union Nationale des Associations des Infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat) -  
Mme Didier :  
Fax : 04 66 63 45 95

Pour les directeurs des services économiques de CHU :

- Mr Lecomte : Fax : 01 99 28 41 04

# CONVENTION DE PRÊT

Ce document est une convention type n'ayant aucun caractère réglementaire.  
Il est proposé aux industriels et aux établissements hospitaliers privés ou publics pour les aider à combler le vide existant en la matière.

LE 4 MARS 1999

0403298

Document élaboré par : le **SNITEM** (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales)  
Avec : le **SYNPREH** (Syndicat National des Pharmaciens Préleveurs et Manipulateurs des Pacifiements d'Hospitalisation),  
**EUROPHARMAT**, **L'UNAIRODE** (Union Nationale des Associations des Indépendants de Bloc Opératoire D'urgence d'Etat), le  
**SCOT** (Syndicat National des Chirurgiens Oculophtalmiques) et la collaboration de la **Commission des Directeurs des Services Economiques des CHU**.

## CONVENTION DE PRET DE MATERIEL ANCILLAIRE & MISE A DISPOSITION D'IMPLANTS

ENTRE LES SOUSSIGNES :

- la société : .....  
Ci-après dénommée "la fournisseur"

Représentée par : .....  
M .....  
Fonction : .....

et  
- l'établissement : .....  
Ci-après dénommé "le client"  
comportant les ailes de prêt suivantes :  
.....  
.....  
.....

Représenté par : .....  
M .....  
Fonction : .....

Il a été exposé et convenu ce qui suit :

0403300

**EXPOSE**

Cette convention est passée dans l'intention d'assurer une prestation de qualité aux patients et de faciliter le bon emploi des dispositifs médicaux implantables, invasifs ou non et de l'instrumentation de pose associée dite ancillaire mis à disposition du client, par le fournisseur, dans le respect des dispositions réglementaires (cf. décret 95/292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux) et, si applicable, dans le respect du Code des Marchés Publics. Elle introduit ainsi une transparence dans les relations client / fournisseur en formalisant les engagements réciproques.

Elle s'appuie sur des instructions élaborées sous l'égide du SMITEM, annexées à la présente convention.

**CONVENTIONS****OBJET**

L'objet de la présente convention de prêt est de déterminer les conditions dans lesquelles le fournisseur (ci-dessous nommé) remet en prêt, c'est-à-dire à disposition, au client (ci-dessous nommé) des dispositifs médicaux pour une ou plusieurs interventions chirurgicales.

**CLAUSES****1- Modalités de prêt**

La demande de prêt doit être individuelle et formalisée - en précisant : le type de matériel souhaité (ex : hanche, genou gauche ou droit ...), pour quel lieu de livraison, pour quel service, quel bloc opératoire, le prêt est demandé - et signée par le client.

La convention doit être établie individuellement par site de prêt ou par ensemble de sites de prêt.

Le fournisseur s'engage à fournir :

- \* une fiche navette, selon le modèle annexé à la présente convention,
- \* un bon de livraison et autres documents nécessaires.

Le fournisseur s'engage à fournir des ancillaires en parfait état de fonctionnement et des implants conformes aux spécifications du fabricant.

Le fournisseur s'engage, pour assurer le maintien des caractéristiques fonctionnelles des dispositifs médicaux, à donner dans sa documentation, des informations pour leur transport (cf. annexe I art 13.3 - point I du décret 95-292 du 16/03/95).

04/03/99

Le fournisseur s'engage à fournir toutes instructions nécessaires à la bonne utilisation des dispositifs médicaux, notamment :

- les modalités de nettoyage adaptées aux ancillaires,
- les modalités de nettoyage adaptées aux ancillaires,
- les modalités de stérilisation adaptées aux ancillaires (et implants, si fournis non stériles) :
  - la nécessité de démonter les ancillaires (et implants) pour les stériliser, si applicable,
  - la tenue des ancillaires aux conditions de stérilisation à la vapeur à 134°/18 mn (cf. Circulaire DCS/DH 100 du 11/12/95 « Précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob »)
  - ou les conditions particulières de stérilisation le cas échéant,
- les modalités de formation du personnel amené à utiliser les dispositifs médicaux.

**2- Modalités de livraison & réception des dispositifs médicaux****2-1- Livraison**

Les dispositifs médicaux peuvent être livrés, soit par transporteur (aux heures ouvrables), soit par représentant du fournisseur.

Le client s'engage à n'accepter des dispositifs médicaux qu'en provenance du fournisseur, sauf procédure d'urgence (elle que prévue dans les recommandations).

Pour les dispositifs médicaux fournis non stériles, le fournisseur s'engage à ne livrer que des dispositifs médicaux conformes au niveau de propreté et à l'inactivation des ATNC prévus au paragraphe 3.5. des instructions annexées.

**2-2- Réception**

La réception des dispositifs médicaux doit être faite, par le client, au lieu prévu au moment de la demande si ce point n'a pas été prévu dans le marché principal.

Il est recommandé au client de mettre en place, en interne, une procédure de réception de toute demande pour s'assurer que les conditions citées ci-dessus ont bien été remplies.

Le client s'engage à s'assurer de la présence d'une personne dûment habilitée à recevoir ~~ce~~ livraison.

Le client s'engage à ce que cette personne habilitée effectue une vérification des dispositifs médicaux livrés sur la base de la fiche navette fournie par le fournisseur prévue par la clause 1, conformément au paragraphe 4.3.1 des instructions annexées et inscrive en clair, son nom et sa fonction.

04/03/99

### 3- Modalités de stockage et traitement des dispositifs médicaux

#### 3-1- Stockage

Le fournisseur s'engage, à ce que les dispositifs médicaux soient livrés dans un conditionnement permettant un stockage correct et le respect de ces conditions (ex : emballage stérile, unité protégée).

Le client s'engage à conserver les dispositifs médicaux dans ces mêmes conditions, à savoir dans leur emballage particulier, dans leur état d'origine et sans aucune altération (ex : ne pas désinfecter, ne pas déconditionner, ne pas marquer d'inscriptions, ne pas scotcher ...) et à sensibiliser son personnel à cet effet.

Toute altération provoquée par le client entraînera la facturation dudit dispositif médical par le fournisseur ou des frais de remise en état.

Les contenants d'acheminement particuliers ou spécifiques doivent être conservés pour être restitués.

#### 3-2- Traitement

Le client s'engage au respect des règles 4.2.2. et le fournisseur aux règles 4.2.4. des instructions annexées à la présente convention.

### 4- Modalités de réexpédition des dispositifs médicaux

Le client s'engage au respect des règles définies aux paragraphes 4.2.5 et 4.3.2 des instructions annexées à la présente convention.

#### 4-1- Préparation à la réexpédition

Le client s'engage à mettre en place, en interne, une procédure de réexpédition de tout prêt pour s'assurer que les conditions citées ci-dessus ont bien été remplies.

Le client s'engage à ce qu'une personne habilitée effectue un inventaire des dispositifs médicaux à réexpédier sur la base du document défini au point 2.3.2. des instructions annexées, vérifie leur état et signe la fiche navette en inscrivant, en clair, son nom et sa fonction.

#### 4-2- Enlèvement

Les dispositifs médicaux peuvent être repris selon les modalités convenues avec le fournisseur.

Le client s'engage à ne réexpédier les dispositifs médicaux qu'au fournisseur, sauf procédure d'urgence sur instruction de ce dernier (définie au paragraphe 4-4 des instructions annexées).

04/03/09

### 5- Responsabilité en cas d'incident

Le client exerce la responsabilité de gardien des dispositifs médicaux prêtés. En cas de perte ou de vol des dispositifs médicaux, le client supporte le coût de leur remplacement sur la base de leur valeur d'usage.

Les détériorations provenant d'un usage anormal ou non conforme aux spécifications du fabricant relèvent de la responsabilité du client qui devra supporter les frais de réparation. Le client peut demander au préalable un devis de ces frais de réparation pour s'assurer que ceux-ci ne dépassent pas la base de la valeur d'usage desdits dispositifs médicaux.

Le client s'engage à justifier d'une assurance ou d'un engagement de prise en charge en cas d'incendie, dégât des eaux ... survenu dans ses locaux.

Le client, en sa qualité de dépositaire, assume la garde, la conservation et les risques de détérioration causés aux dispositifs médicaux ou par les dispositifs médicaux, conformément aux articles 1927 et 1928 du Code Civil.

En cas d'accidents ou d'incidents, le client et le fournisseur s'engagent à respecter les obligations de matériovigilance, du décret 96-32 du 15 janvier 1996, auxquelles sont tenus conjointement les deux parties. Suivant les mêmes obligations réglementaires, le client s'oblige, par l'intermédiaire de son correspondant matériovigilance, à informer le fournisseur de tout incident ayant fait l'objet d'une déclaration au Ministère de la Santé.

### 6- Dats d'effet, durée et réalisation de la convention

La présente convention prend effet le jour de la signature entre les deux parties (fournisseur et client).

La présente convention est conclue, pour l'ensemble des prêts :

- pour une durée indéterminée, \*
- pour une durée déterminée, \*

Elle est considérée comme valide à partir de la date de signature de la présente convention et, dans le cas d'une durée déterminée, prendra fin le \_\_\_\_\_.

La dénonciation de cette convention peut intervenir suivant demande de l'une ou l'autre des deux parties.

\* rayer la mention inutile.

En cas de dénonciation, le client s'engage à retourner les dispositifs médicaux en prêt restés en sa possession. Les dispositifs médicaux fournis non stériles devront être conformes au niveau de propreté et à l'inactivation prévus au paragraphe 3.5 par les instructions annexées.

La charge des coûts de transport engendrés par le retour des dispositifs médicaux est à définir en accord entre les deux parties.

04/03/09

## 7- Non transmissibilité du prêt et dérogation en cas d'urgence

Le prêt n'est pas transmissible. Néanmoins, en cas d'urgence médicale, les dispositifs médicaux peuvent, exceptionnellement être utilisés sur un autre site du même établissement que celui indiqué sur la demande, sous la responsabilité du client bénéficiaire du prêt, et après en avoir au préalable prévenu le fournisseur.

## 8- Réserve de propriété des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux livrés au client par le fournisseur, restent la propriété du fournisseur.

## 9- Garde et conservation

Le client, en sa qualité d'emprunteur, assume la garde, la conservation et les risques de détériorations causés aux dispositifs médicaux.

## 10- Administration compétente en cas de litige

En cas de contestation ou de litige pouvant intervenir lors de l'exécution de la présente convention, c'est le tribunal du siège social du fournisseur ou, le cas échéant, celui compétent pour l'application du marché.

Fait à ..... le .....

Pour le Fournisseur

Pour le client

# PRÊT DE MATÉRIEL ANCILLAIRE & MISE A DISPOSITION D'IMPLANTS INSTRUCTIONS

## 1. REGLEMENTATION & NORMES APPLICABLES

## 2. DEFINITIONS

- 2.1 DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES
  - 2.1.1 Implants
  - 2.1.2 Instrumentation de pose des ancillaires
- 2.2 PRET
- 2.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT
  - 2.3.1 Attestation de livraison ou bon de livraison (annexé à III.4)
  - 2.3.2 Attestation
  - 2.3.3 Fiche-suivi
- 2.4 Fournisseur
- 2.5 CLIENT
  - 2.5.1 Opérateur
  - 2.5.2 Ancillaire
- 2.6 CONTENANT, CONTENIERS & DIVERS SOUS-ENSEMBLES
  - 2.6.1 Contenant de transport
  - 2.6.2 Conteneur de pré-désinfection
  - 2.6.3 Conteneur de désinfection
  - 2.6.4 Boîte protectrice après désinfection
- 2.7 PROCEDURE APPROPRIEE ET TRAITEMENT
  - 2.7.1 Procédure appropriée
  - 2.7.2 Désinfection ou pré-désinfection, lavage, vérification, conditionnement, emballage
  - 2.7.3 Documentation des ADR, au préalable placée ou par protocole clinique
- 2.8 NOTICE D'INSTRUCTIONS
  - 2.8.1 Instructions relatives aux instructions
  - 2.8.2 Instructions relatives à l'utilisation

## 3. RECOMMANDATIONS GENERALES

- 3.1 CONTENIERS DE STERILISATION
- 3.2 ROTS DES SOUS-ENSEMBLES (PAINERS, PLATEAUX)
- 3.3 QUALITE DES CONTENIERS DE TRANSPORT
- 3.4 INTEGRATION D'UNE NOTICE D'INSTRUCTIONS
- 3.5 NIVEAUX DE PROPRETE ET D'INACTIVATION DES ADR.
  - 3.5.1 Niveau de transport
  - 3.5.2 Inactivation des ADR

## 4. INSTRUCTIONS OPERATIONNELLES

- 4.1 DELAIS
- 4.2 MATIÈRE DES RENSEIGNEMENTS PAR LE PARTENAIRE CLIENT-Fournisseur
  - 4.2.1 Niveau de maîtrise des risques par le client
  - 4.2.2 Règles applicables au client
  - 4.2.3 Niveau de maîtrise des risques par le fournisseur
  - 4.2.4 Règles applicables au fournisseur
  - 4.2.5 Règles d'hygiène
  - 4.2.6 Règles applicables aux contenus de transport
- 4.3 PROCÉDURES DE VÉRIFICATION
  - 4.3.1 Réception par le client
  - 4.3.2 Remise par le client
- 4.4 PROCÉDURE D'URGENCE A CARACTÈRE EXCEPTIONNEL HORS CONVENTION DE PRET

## 1. Réglementation & normes applicables

Il est recommandé au lecteur de consulter les textes en vigueur. Il devra veiller à la mise à jour de ces textes en fonction de leur actualisation.

- Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et aux médicaments définissant notamment les missions des "pharmacies à usage intérieur".
- Loi N° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux, définis par l'article L. 665-3 du Code de la Santé Publique.
- Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- Circulaire DGS/VS2 - DH/EMI/E01 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- Guide n° 5708 de la Commission Centrale des Marchés: Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable «Bonnes Pratiques de Stérilisation» - Direction des I.O. - 1994.
- NF EN 868-1 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai.
- NF EN 12011 L'instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales.
- EN 980 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
- EN 1041:1998 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.
- NF EN 285 Stérilisation. Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands Stérilisateurs.
- prEN 868 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 1: Conteneurs de stérilisation réutilisables. Exigences et essais.

## 2. Définitions

### 2.1 Dispositifs médicaux concernés

#### 2.1.1 Implants

On désignera sous le nom d'implant, les dispositifs médicaux implantables au sens du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

Ceci comprend les dispositifs destinés à être implantés en totalité dans le corps humain et à demeurer en place ainsi que, par assimilation, les dispositifs destinés à être introduits partiellement et à demeurer en place.

#### 2.1.2 Instrumentation de pose dite ancillaire

Du latin "ancilla" (servante), l'ancillaire est l'instrumentation spécifique permettant la pose de l'implant correspondant.

L'ancillaire est composé d'instruments chirurgicaux réutilisables. Il est à noter que certains éléments de l'ancillaire peuvent avoir une fonction de mesurage.

La spécificité, la technicité et son coût de possession font que l'ancillaire est de plus en plus rarement acquis par les établissements de santé. Il est alors mis à disposition par les fournisseurs d'implants, accompagnés des implants.

#### 2.2 Prêt

Les dispositifs mis à disposition pour une ou plusieurs interventions chirurgicales programmées sont dits «en prêt».

On distingue:

- une phase «aller» du fournisseur vers le client, composée:
  - d'une expédition par le fournisseur,
  - d'une livraison par le fournisseur ou un tiers,
  - d'une réception par le client.
- une phase «retour» du client vers le fournisseur, composée:
  - d'une réexpédition par le client,
  - d'un ramassement par le fournisseur ou un tiers,
  - d'une réception par le fournisseur.

Les instructions concernant le prêt vont essentiellement porter sur les phases aller & retour.

### 2.3 Documents d'accompagnement

#### 2.3.1 Bordereau de livraison ou bon de livraison (encore appelé «BL»)

Document remis à chaque prêt. Il comporte, au minimum:

- l'identité du fournisseur
- un numéro identifiant unique de ce prêt
- la date de l'expédition

- Il peut comporter :
- la date d'intervention.
  - la date de retour programmée.

### 2.3.2 Inventaire

Document propre à chaque ensemble d'instrumentation, préexistant et fourni à chaque prêt. Il peut être intégré au BL cité ci-dessus.

Il indique la nomenclature et le détail, article par article, des dispositifs médicaux en prêt dont l'ancillaire. Sa date de mise à jour est indiquée.

Il comporte, pour chaque article :

- la référence (qui peut également être gravée sur l'article)
- la quantité
- le numéro de lot s'il existe
- deux colonnes de contrôles, une pour la réception, une pour la réexpédition.

### 2.3.3 Fiche-usagers

Document émis à chaque prêt, comportant :

- un volet «aller», renseigné par le fournisseur et validé par le client,
  - un volet «retour», renseigné par le client et validé par le fournisseur.
- C'est un élément de traçabilité et d'échange d'informations indispensables.

## 2.4 Fournisseur

Société qui met à disposition les dispositifs médicaux en prêt. Il peut être soit le fabricant ou son mandataire, soit le distributeur.

## 2.5 Client

Établissement de Santé bénéficiaire de la mise à disposition des dispositifs médicaux.

Il se doit d'organiser ou de faire organiser le prêt de dispositifs médicaux afin de permettre le respect des instructions ci-dessous. Divers acteurs y jouent un rôle.

### 2.5.1 Opérateur

Service ou unité fonctionnelle, où sont posés les implants et où est utilisé l'ancillaire.

### 2.5.2 Acheteur

L'acheteur va traiter, avec le fournisseur, des conditions commerciales et des modalités d'approvisionnement en implants. Il sera ensuite chargé d'émettre les commandes et de liquider les factures correspondant aux implants posés.

#### 2.5.2.1. Responsable de la demande

Personne ayant reçu délégation de l'acheteur pour demander au fournisseur, la mise à disposition de l'ancillaire et/ou des implants.

#### 2.5.2.2. Responsable de la réception

Personne ayant reçu délégation de l'acheteur à une adresse donnée, sur un site donné, pour assurer la réception de l'ancillaire et/ou des implants.

#### 2.5.2.3. Responsable de la réexpédition

A une adresse donnée, sur un site donné, personne ayant reçu délégation de l'acheteur pour assurer la réexpédition de l'ancillaire et/ou des implants.

## 2.6 Conteneur, conteneurs & divers sous-ensembles

### 2.6.1 Conteneur de transport

Uniquement dédié au transport, généralement sous forme de valises ou d'emballage-carton. Il peut contenir un (ou plusieurs) sous-ensemble(s) d'instruments et/ou d'implants présentés dans des conteneurs, des poches ou des plateaux.

### 2.6.2 Conteneur dit «de protection»

L'ensemble dédié à la manipulation, à la présentation ou à l'acheminement des sous-ensembles mis en jeu au maintien de la stérilité. Il peut contenir un ou plusieurs sous-ensemble d'instruments et/ou d'implants.

### 2.6.3 Conteneur de stérilisation

L'ensemble dédié au conditionnement, au maintien de la stérilité après stérilisation et à la manipulation des sous-ensembles. Il peut contenir un ou plusieurs sous-ensemble d'instruments et/ou d'implants.

Il devra être conforme aux spécifications de prEN 868 8.

### 2.6.4 Poches, présentoir, plateau de présentation

Sous-ensembles uniquement dédiés à la manipulation, au support, au maintien des implants non stériles et/ou des instruments.

## 2.7 Procédure appropriée et traitements

### 2.7.1 Procédure appropriée

Selon les risques d'exposition aux ATNC, la circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995, recommande d'appliquer diverses procédures définies par cette même circulaire :

- patients à risque viral & actes à risque viral : procédure binaire
- patients particulièrement à risque & actes à risque viral : procédure de précautions renforcées
- patients à risque viral & actes à risque démontre : procédure de précautions renforcées
- patients particulièrement à risque & actes à risque démontre : procédure de précautions maximales.

Pour chaque cas, il existe, par définition, une **procédure appropriée**.

Elle nécessite de mettre en oeuvre des traitements tels que définis ci-dessus. Leur mise en oeuvre est soumise au respect des instructions issues du fournisseur (Norme NF EN 13011).

### 2.7.2 Déscontamination ou pré-désinfection, lavage, vérification, conditionnement, stérilisation

Tels que définis par le Guide n° 5708 de la Commission Centrale des Marchés.

### 2.7.3 Inactivation des ATNC par procédé physique ou par procédé chimique

Telles que définies par la Circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995.

- 2.8. *Notices d'instructions*  
Document tenu à la disposition des utilisateurs selon le Décret n° 95-202 du 16 mars 1995.
- 2.8.1. *Instructions relatives aux traitements*  
Elles comportent, entre autres :
- les consignes de démontage indispensables à un bon nettoyage et les consignes de remontage
  - les produits ou méthodes de nettoyage prohibés,
  - les temps de maintien et température de stérilisation limités à ne pas dépasser.
- 2.8.2. *Instructions relatives à l'utilisation*  
Selon l'annexe I B 114 du Décret n° 95-202 du 16 mars 1995.

### 3. Recommandations générales

#### 3.1. *Conteneurs de stérilisation*

L'emploi de conteneur comme unité d'emploi et protecteur individuel de stérilité relève de la responsabilité des Etablissements de Santé :

- Il semble difficile de conserver à terme, au gré des multiples mises à disposition, les caractéristiques de conteneurs appelés à circuler et donc de maintenir la stérilité.
- Il est préférable que les Etablissements aient recours à leurs propres conteneurs ou, à défaut, à leurs propres emballages de stérilisation.
- Il est préférable que, pour faciliter la maintenance de sous-ensembles ne soient prévus que des conteneurs dits « de protection » sans filaire, non utilisables par leurs clients pour la stérilisation.

#### 3.2. *Poids des sous-ensembles (paniers, plateaux)*

Qu'il s'agisse de l'ancillaire ou d'implants fournis non stériles, le poids des sous-ensembles ne doit pas excéder le poids de la charge de référence utilisée pour la réalisation de l'essai de sicché des stériliseurs selon la norme NF EN 285.

#### 3.3. *Qualité des conteneurs de transport*

Les conteneurs uniquement dédiés au transport, sont généralement sous forme de valises ou d'emballage-carton. Ils peuvent contenir un ou plusieurs sous ensemble d'instruments et/ou d'implants.

Ceci relève du choix particulier du fournisseur et de ses relations avec son client. Ce contenant est apte à assurer l'absence de contamination et le maintien des caractéristiques de son contenu.

Si les paniers d'instruments et plateaux de présentation composant l'ancillaire ne sont pas isolés dans des conteneurs comme cité plus haut, les conteneurs de transport devront assurer le maintien des caractéristiques des instruments au niveau de propreté prévu par le fournisseur.

#### 3.4. *Intégration d'une notice d'instructions*

Selon la norme EN 1041:1998 et le résultat de son analyse de risques, le fabricant peut intégrer systématiquement ou non, cette notice. Elle peut se présenter sous forme d'un document unique ou de documents séparés, l'un ayant trait au traitement, l'autre à l'utilisation tout en respectant la réglementation régissant les relations client-fournisseur (Code de la Consommation).

Les instructions de traitement peuvent faire l'objet d'une fiche plastifiée intégrée à l'ancillaire.

La présence d'instructions est à indiquer par l'emploi du pictogramme normalisé (cf NF EN 990) sur la fiche navette.



### 3.5. Niveau de propreté et inactivation des ATNC

Certains traitements permettent d'obtenir un **niveau de propreté**. D'autres traitements permettent d'obtenir l'**inactivation** des ATNC.

Bien que les procédures soient comprises dans leur globalité, ces niveaux sont définis indépendamment car applicables de manière différenciée dans le cas des préts. On rappelle néanmoins que l'obtention du niveau de propreté initial conditionne le succès des opérations ultérieures.

Ces niveaux sont applicables :

- aux instruments et à leurs parties
- aux implants non stériles et à leurs plateaux de présentation
- aux contenants employés

#### 3.5.1. Niveau de propreté

Quel que soit le mode de nettoyage, manuel ou mécanique, le niveau de propreté applicable est celui obtenu après nettoyage par un lave-instrument selon un cycle incorporant une désinfection thermique finale et un séchage complet. Ce nettoyage est le plus souvent précédé d'une décontamination en milieu liquide (cf Document 5708 CCM).

Dans le cas des procédures de précautions renforcées et de précautions maximales, le nettoyage initial se fera nécessairement dans un bain de désinfectant de type alcool.

Le niveau de propreté ne peut être mesuré mais seulement contrôlé visuellement. Il peut éventuellement être documenté par l'enregistrement des paramètres si le lave-instrument employé le permet.

#### 3.5.2. Inactivation des ATNC

L'immersion dans la soude 1N pendant 60' à 20°C constitue uniquement un procédé d'inactivation chimique.

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau dont le temps de maintien est de 18' à 134°C constitue le procédé d'inactivation physique de référence.

Dans le cadre de la procédure habituelle et de la procédure de précautions renforcées, c'est ce dernier traitement qui devra être réalisé.

Dans le cas de la procédure de précautions maximales les deux traitements seront combinés ou à défaut l'inactivation chimique est répétée.

L'inactivation ne peut être mesurée mais documentée par l'enregistrement des paramètres de stérilisation et l'emploi d'indicateurs d'efficacité adaptés.

## 4. Instructions opérationnelles

### 4.1.

#### Délais

Le respect des niveaux de propreté et de l'inactivation cités ci-dessus repose sur la conduite des traitements et leur vérification.

Afin de respecter l'ensemble de ces traitements et vérifications, si on considère que l'on a la date de l'opération ou l'ensemble des dates d'opérations convenues lors de la demande de prêt.

Les délais sont exprimés en jours ouvrés.

- J-5 : demande de prêt
- J-2 : réception de l'ancillaire et/ou des implants
- J : opération
- J+2 : réexpédition de l'ancillaire et des implants non posés

### 4.2. Maintenance des risques par le partenaire client-fournisseur

La combinaison des moyens du client et du fournisseur permet de maîtriser les risques et de garantir les niveaux de propreté et l'inactivation applicables en respectant les règles suivantes.

#### 4.2.1. Moyens de maîtrise des risques par le client

C'est lors de l'utilisation par le client que les dispositifs médicaux en prêt sont souillés et contaminés. C'est le client qui génère le risque initial de mise en circulation de dispositifs médicaux non conformes aux niveaux définis au chapitre 3.

Le client dispose usuellement des moyens matériels de maîtriser ces risques :

- bain de désinfectant/décontaminant et d'inactivation chimique
- lave instrument
- stérilisateur

#### 4.2.2. Règles applicables au client

Le client doit abolir tout risque de remise au fournisseur de dispositifs médicaux non conformes au niveau de propreté et à l'inactivation définis au chapitre 3.

Disposant des moyens cités ci-dessus, à chaque prêt, le client est tenu d'appliquer systématiquement la procédure appropriée reposant sur l'emploi des produits et procédés indiqués dans la circulaire N° 100 du 11 décembre 1995.

Dans le cas de patients à risque viral & d'actes à risque viral, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage
- inactivation physique ou désinfection si stérilisation impossible

Dans le cas de patients particulièrement à risque & d'actes à risque virtuellement que dans le cas de patients à risque virtuel & d'actes à risque démontré, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- inactivation physique

Dans le cas de patients particulièrement à risque & d'actes à risque démontré, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- inactivation chimique sans restriction du fournisseur
- inactivation physique
- seconde inactivation physique en cas de restriction sur l'inactivation chimique

Le client doit attester, par écrit sur la fiche-suivie, de l'emploi de la procédure appropriée au niveau de risque selon la réglementation.

#### 4.2.3. Moyens de maîtrise des risques par le fournisseur.

En l'absence de transit chez le fournisseur, des dispositifs médicaux souillés et contaminés risquent d'être adressés à un autre client lors d'un prêt ultérieur.

Le retour systématique des dispositifs médicaux chez le fournisseur est le premier moyen à mettre en oeuvre.

Concernant les moyens matériels, le fournisseur dispose des mêmes que le client mais pas systématiquement de stérilisateurs.

#### 4.2.4. Règles applicables au fournisseur

Le fournisseur doit abolir tout risque de mise en circulation de dispositifs médicaux non conformes aux niveaux définis au chapitre 3. A défaut, le fournisseur doit transmettre l'information nécessaire au client final.

A chaque retour de prêt, le fournisseur est tenu d'appliquer systématiquement des traitements reposant sur l'emploi des produits et protocoles indiqués dans la circulaire N° 100 du 11 décembre 1995.

Si le fournisseur dispose d'une attestation de l'application de la procédure appropriée, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage
- En l'absence d'attestation de l'application de la procédure appropriée et ne disposant pas des moyens nécessaires, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
  - nettoyage
- de plus, le fournisseur devra indiquer par écrit sur la fiche-suivie correspondant au nouveau prêt, l'absence d'attestation de la procédure appropriée par le client précédent afin que le nouveau client réalise lui-même cette opération.

En l'absence d'attestation de l'application de la procédure appropriée et disposant des moyens nécessaires, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- double inactivation, de préférence physique

#### 4.2.5. Echange d'informations

L'obtention de l'assurance de l'exécution des traitements nécessaires par chaque partenaire lui permet d'intégrer cette information dans son système qualité et d'accomplir l'ensemble ultérieur. Cet échange d'informations est développé dans les procédures de vérification.

#### 4.2.6. Règles applicables aux contenus de transport

Ils ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'extérieur de l'environnement du bloc opératoire.

A chaque expédition ou réexpédition :

- il est nécessaire de repositionner les dispositifs dans les systèmes de calage,
- il faut en vérifier la bonne fermeture.

En cas de contenu réutilisable, celui-ci fera l'objet d'un nettoyage à l'aide d'un détergent désinfectant avant réexpédition.

#### 4.3. Procédures de vérification

##### 4.3.1. Réception par le client

A l'aide des documents (bordereau de livraison et inventaire), on renseigne la fiche suivante en vérifiant successivement :

- la conformité de l'ensemble de l'articulaire et/ou des implants livrés à la demande
  - la conformité de l'articulaire et/ou des implants livrés en référence à l'inventaire.
  - la quantité, la qualité, la fonctionnalité
  - la propreté apparente = absence de saleté visible sur toutes les surfaces, dans les instruments creux et dans les mors et les articulations
  - la présence de notices d'instructions si indiquée
  - l'attestation de l'application de la procédure appropriée
- En l'absence de cette attestation, le client procède lui-même au minimum l'inactivation physique des ATMC selon le chapitre 3.

En cas de difficultés applicatives (notices en langue étrangère, temps et températures selon des paramètres non appliqués en France...) mettre en attente les articulaires et exiger les garanties appropriées.

Toute autre non conformité ou absence de document entraîne également l'arrêt du processus.

##### 4.3.2. Réexpédition par le client

A l'aide des documents (bordereau de livraison et inventaire), on renseigne la fiche suivante en vérifiant successivement :

- la conformité de l'articulaire et/ou des implants à réexpédier en référence à l'inventaire.
- la quantité, la qualité, la fonctionnalité
- la propreté apparente = absence de saleté visible sur toutes les surfaces, dans les instruments creux et dans les mors et les articulations
- la présence de notices d'instructions si elles font partie intégrante de l'articulaire
- l'attestation de l'application de la procédure appropriée.

Toute non conformité ou absence de document entraîne l'arrêt du processus avec mise en attente des dispositifs médicaux.

Il est recommandé au client d'intégrer une copie de la fiche-navette à son système qualité.

4.4. *Procédure d'urgence à caractère exceptionnel hors commission de prêt*  
En cas d'urgence médicale, le fournisseur peut demander à un premier client d'adresser directement les dispositifs médicaux à un second client pour un second prêt sans retour préalable.

L'emploi de cette procédure d'urgence ne peut être décidé que par le fournisseur ou son mandataire, seuls interlocuteurs habilités, à l'exclusion de toute autre personne.

L'emploi de cette procédure d'urgence ne dispense d'aucune des étapes de traitement et de vérification ci-dessus.  
De même, il ne délie pas le fournisseur de ses engagements de conformité. Celui-ci assume les conséquences de tout contentieux lié au matériel entre ses deux clients.

Le premier client complète la fiche-navette, la télécopie au fournisseur et la joint aux dispositifs médicaux qui seront réexpédiés ou reçus.

Le fournisseur télécopie une fiche-navette au second client, bénéficiaire du prêt en urgence. Après utilisation, ce dernier complète le volet retour avant réexpédition du prêt au fournisseur.

| Logo fournisseur     |  | FICHE NAVETTE<br>PRETS ANCIENNAIRE / IMPLANTS |         |
|----------------------|--|-----------------------------------------------|---------|
| Ligne directe<br>Fax |  | N° BL                                         | Libellé |

| VOLET ALLER                                                                                |     | Date d'expédition: / / |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------|-----|
| PARTIE FOURNISSEUR (coordonnées ci-dessus)                                                 |     |                        |     |
| Contact                                                                                    | Via |                        | Via |
| Intermédiaire joint                                                                        | OUI |                        | NON |
| Application de la procédure appropriée conformément à la charte IHL/ICL n° 100 du 11/12/95 | OUI |                        | NON |

| PARTIE CLIENT                           |  | Emballage et lieu de livraison |     |
|-----------------------------------------|--|--------------------------------|-----|
| Reçu par                                |  | Fonction                       |     |
| Conformité du prêt à l'inventaire au BL |  | OUI                            | NON |

| VOLET RETOUR                                                                               |     | Date de réexpédition: / / |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------|-----|
| PARTIE CLIENT                                                                              |     |                           |     |
| Emballage et coordonnées de la personne responsable                                        |     |                           |     |
| Reçu par                                                                                   |     | Fonction                  |     |
| Application de la procédure appropriée conformément à la charte IHL/ICL n° 100 du 11/12/95 |     | OUI                       | NON |
| Contrôle N° de BL                                                                          | OUI | OUI                       | NON |
| Conformité à l'inventaire au BL                                                            | OUI | OUI                       | NON |

| SI MANQUE OU DÉTÉRIORATION, LE SIGNALER SUR L'INVENTAIRE / LE BL<br>OU TOUT AUTRE DOCUMENT APPROPRIÉ |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| PARTIE FOURNISSEUR                                                                                   |     |
| Reçu par                                                                                             |     |
| Fonction                                                                                             |     |
| Conformité du prêt à l'inventaire au BL                                                              |     |
| OUI                                                                                                  | NON |

| SI RETOUR NON CONFORME, JOINDRE COMMENTAIRES |  |
|----------------------------------------------|--|
|                                              |  |

## **ANNEXE 2**



Contrat de dépôt-vente n°  
Pour les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) stériles ou non

Entre les sous-signés

La società .....

Ci-après énumère "le fournisseur"

Représentée par M. ....

Section.....

1

**Establishment**

Cl-series dimeric "le client"

Densité de la population sur M.

© 2004 Blackwell Publishing Ltd

Concurrent life(s) situation(s) du décès-vie

## Appendix

- ☐ Le présent contrat est strictement conforme au contrat type<sup>1</sup>
- ☐ Le présent contrat est conforme au contrat type, à l'exception des articles<sup>2</sup>

Continued by next column

BMW concernés par le dépôt-vente

- Les implants, proés ou non avec l'aide d'ancillaires
- ou tout autre dispositif médical à usage unique

L'Etat des DMU visés par le présent contrat :

## SOMMAIRE

|                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>CONTRAT</b> .....                                                                  | 6  |
| 1. Conditions du dépôt-vente.....                                                     | 6  |
| 1.1 Demande.....                                                                      | 6  |
| 1.2 Modalités.....                                                                    | 6  |
| 1.3 Délai de rétractation de livraison pour dépôt-vente.....                          | 6  |
| 2. Modalités de livraison et réception des DMJU.....                                  | 7  |
| 2.1 Livraison.....                                                                    | 7  |
| 2.2 Réception.....                                                                    | 7  |
| 3. Modalités de stockage, traitement et maintenance des DMJU.....                     | 7  |
| 3.1 Stockage.....                                                                     | 7  |
| 3.2 Traitement des DMJU non utilisés.....                                             | 8  |
| 3.3 Intervention et préventif : cas des dépôts-ventes longue durée.....               | 8  |
| 4. Modalités de renouvellement et de facturation.....                                 | 9  |
| 4.1 Prix.....                                                                         | 9  |
| 4.2 Renouvellement.....                                                               | 9  |
| 5. Modalités de maintenance et de reprise des DMJU.....                               | 9  |
| 5.1 Réparation et la reprise.....                                                     | 9  |
| 5.2 Reprise.....                                                                      | 9  |
| 5.3 Emballage.....                                                                    | 9  |
| 6. Transport.....                                                                     | 10 |
| 7. Responsabilité en cas d'incident.....                                              | 10 |
| 8. Droit de rétractation et de résiliation du contrat.....                            | 10 |
| 9. Non responsabilité du client en cas d'incident.....                                | 10 |
| 10. Révision de prix.....                                                             | 11 |
| 11. Jurisdiction compétente en cas de litige.....                                     | 11 |
| <b>ANNEXE I : TEXTES CITÉS</b> .....                                                  | 12 |
| <b>ANNEXE II : TEXTES ET NORMES APPLICABLES</b> .....                                 | 13 |
| 1. Texte en vigueur.....                                                              | 13 |
| 2. Normes applicables.....                                                            | 14 |
| <b>ANNEXE III : DÉFINITIONS</b> .....                                                 | 15 |
| 1. Dépôt-vente.....                                                                   | 15 |
| 2. Documents d'accompagnement.....                                                    | 15 |
| 3. Fabricant.....                                                                     | 15 |
| 4. Fournisseur.....                                                                   | 15 |
| 5. Client.....                                                                        | 15 |
| 6. Emballage, conditionnement et étiquetage.....                                      | 15 |
| <b>ANNEXE IV : INSTRUCTIONS</b> .....                                                 | 16 |
| 1. Modalités de livraison, réception et reprise des DMJU non utilisés.....            | 16 |
| 2. Traitement des DMJU non utilisés.....                                              | 16 |
| 3. Normes d'hygiène.....                                                              | 16 |
| <b>ANNEXE V : DIAGRAMME DU TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (SOURCE DMS)</b> ..... | 20 |

## CONTRAT

### OBJET

L'objet du présent contrat est de déterminer les conditions dans lesquelles le fournisseur (ci-dessous nommé) remet en dépôt-vente à disposition pour une durée déterminée, au client (ci-dessous nommé) des dispositifs médicaux à usage unique.

Le dépôt, quelle qu'en soit la durée, est consenti en vue d'une vente ultérieure au client.

Le présent contrat est un contrat de base destiné à s'appliquer automatiquement aux évolutions successives du dépôt, définies selon les modalités ci-dessus.

### CLAUSES

#### 1. Conditions du dépôt-vente

##### 1.1 Demandes

Chaque demande de dépôt-vente doit être individualisée par une géographie. Elle est signée par le client.

Le client s'engage à préciser :

- Le type et la quantité de DMJU
- Le lieu et la date de livraison
- La date de reprise envisagée (obligatoire pour les dépôts-ventes de courte durée)

##### 1.2 Modalités

Le fournisseur s'engage à fournir :

- Un bon de livraison et autres documents nécessaires
- Des DMJU conformes aux spécifications du fabricant
- Le cas échéant, dans sa documentation, des informations pour leur stockage, maintenance et transport (cf. Code de la Santé Publique) pour assurer le maintien des caractéristiques des DMJU
- Les modalités de formation du personnel utilisant les DMJU

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>- Pour les DMUU non stériles, se reporter à l'article 2 Annexe IV.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Le client s'engage à conserver les DMUU dans des conditions qui permettent d'assurer le maintien de leur intégrité et de leurs performances.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>1.3 Délais raisonnables de livraison pour dépôt-vente</p> <p>Afin de respecter l'ensemble des traitements diurnaux et des vérifications, si en suscitant que « J » est la date d'interaction ou l'ensemble des dates d'utilisation connexes lors de la demande de dépôt-vente, les délais exprimés en jours ouvrés respectent le calendrier suivant :</p> <p>J-6 : Demande de dépôt-vente<br/> J-2 : Réception des DMUU<br/> J : Entretien<br/> J+1 : Reprise des DMUU</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Toutefois, l'attribution des propriétés du DMUU du fait du client entraîne la facturation au prix de vente au voyageur du DMUU par le fournisseur.</p> <p>Les emballages de transport, particuliers ou spécifiques, doivent être conservés pour être réutilisés.</p> <p>Les emballages de protection doivent être protégés de toute source de contamination et doivent être étiquetés dans un étiquetage approprié.</p>                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>2. Modalités de livraison et réception des DMUU</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>3.2 Traitement des DMUU non stériles</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>2.1 Livraison</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Le fournisseur et le client s'engagent au respect des règles définies à l'article 2 Annexe IV.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>2.2 Réception</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>3.3 Inventaire et préservation : cas des dépôts-ventes longue durée</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Le fournisseur s'engage, à ce que les DMUU soient livrés dans un conditionnement permettant de préserver leur intégrité.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>3.3.1 Inventaire des DMUU</p> <p>Un inventaire des DMUU en dépôt-vente sur la base de la liste « Inventaire » mise à jour est réalisé conjointement par le fournisseur et le client, au moins une fois par an.</p> <p>L'inventaire est fait individuellement par site de dépôt-vente.</p> <p>L'inventaire est signé en deux exemplaires par les deux parties représentées.</p> <p>Tout inventaire non conforme à la situation de départ sera réajusté et la liste actualisée. Le fournisseur se réserve la possibilité de facturer au client au prix de vente en vigueur les pièces manquantes et non conformes aux spécifications prévues par le fabricant.</p> |
| <p>2.3 Stockage</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>3.3.2 Gestion des stocks des DMUU stériles</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>La réception des DMUU doit être faite, par le client, au lieu de livraison prévu au moment de la demande de dépôt-vente.</p> <p>Le client se charge de mandater la personne qui effectue la réception pour son compte conformément aux obligations légales et réglementaires.</p> <p>La procédure de réception consiste à vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La présence des DMUU mentionnés au bon de livraison détaillé ou liste détaillée jointe au bon de livraison. Dans le cas de dépôt-vente longue durée, ce bon de livraison fait afficher de la liste « Inventaire » initiale signée par le client, tel que défini à l'article 2.2 Annexe III. Une copie est adressée au fournisseur.</li> <li>- L'état des DMUU : en cas de réception non conforme, le client se réserve le droit de prendre les mesures nécessaires en accord avec le fournisseur.</li> </ul> <p>- Pour les DMUU non stériles, se reporter à l'article 1 Annexe IV</p> | <p>Le client s'engage à organiser les conditions de stockage permettant de respecter la règle du « premier entré - premier sorti ».</p> <p>Pour bénéficier d'un échange gratuit, le client s'engage à informer le fournisseur 6 mois avant la date de péremption (sous réserve de clauses contractuelles définies dans un cahier des charges de marché public).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>3. Modalités de stockage, traitement et préservation des DMUU</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>4. Prix et Modalités de renouvellement</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>3.1 Stockage</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>4.1. Prix</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Le stockage et les frais y afférents sont à la charge du client.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Le prix est celui en vigueur (voir la mention initiale) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lors de la livraison</li> <li>- lors de l'interaction</li> <li>- conforme au marché public passé entre les parties</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

- autres (à préciser)

#### 4.2. Remouvement

Dès utilisation, pour effectuer la facturation au prix de vente en vigueur avec ou sans renouvellement des DMUJ, le client s'engage à préciser à l'ordre d'un bon de commande la référence, la quantité, la désignation commerciale et, si demandé par le fournisseur, le numéro de lot des DMUJ utilisés.

### 5. Modalités de préparation à la reprise des DMUJ

#### 5.1 Préparation à la reprise

Le client s'engage à mettre en place, en interne, une procédure de préparation à la reprise de tout dépôt-vente pour s'assurer que les conditions citées ci-dessous sont bien respectées.

La procédure de préparation à la reprise consiste à vérifier :

- La présence des DMUJ non utilisés mentionnés au bon de livraison et/ou inventaire détaillé ou liste détaillée jointe au bon de livraison (derniers numéros dans le cas de dépôt-vente longue durée).
- L'état des DMUJ : Le fournisseur se réserve le droit de facturer au prix de vente en vigueur tout DMUJ en cas de détérioration du DMUJ ou de l'intégrité du conditionnement entraînant une perte de garantie de stérilité.
- La présence de la fiche de retour (pour un retour total) dûment renseignée et signée.
- Pour les DMUJ non stériles, la présence de la fiche « traçabilité traitement des dispositifs médicaux » dûment renseignée et signée.
- La position des DMUJ dans les systèmes de collage.
- La bonne fermeture des emballages de transport.

En cas d'emballage de protection réutilisable, celui-ci fera l'objet d'un nettoyage à l'eau d'un détergent/décontaminant avant réutilisation.

#### 5.2 Reprise

Le client s'engage à permettre la reprise du DMUJ en tout état de cause, si le fournisseur le décide pour quelque raison que ce soit.

#### 5.3 Endossement

Les DMUJ sont repris selon les modalités prévues entre les parties.

Le client s'engage à ne réexpédier les DMUJ qu'au fournisseur, sauf dérogation exceptionnelle, définie à l'article 9.

### 6. Transport

Les modalités de transport et les frais y afférents sont (voir la mention initiale) :

- À la charge du fournisseur
- À la charge du client
- Autres Préciser :

### 7. Responsabilité en cas d'incident

Le client assure la garde, la conservation et les risques de détérioration causés aux ou par les DMUJ en dépôt-vente.

De ce fait, le client assume la responsabilité de gestion des DMUJ en dépôt.

Les détériorations provenant d'un usage anormal ou non conforme aux spécifications du fabricant relèvent de la responsabilité du client qui devra en supporter la facturation ou pris de vente causés entre les parties.

Le client s'engage à justifier d'un assurance ou, à défaut, à prendre en charge le coût du remplacement des DMUJ en dépôt-vente (sur la base du prix de vente) en cas de perte, vol, destruction ou dégradation.

En cas d'incident ou d'incident, le client et le fournisseur s'engagent à respecter les obligations du Code de la Santé Publique, Livre V bis parties « A » et « B » et Livre II, sous-partie (partie législative), auxquelles sont tenus conjointement les deux parties. Suivant les mêmes obligations réglementaires, le client s'oblige, par l'intermédiaire de son correspondant réglementaire, à informer le fournisseur de tout incident ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ANSSAPG<sup>2</sup>.

### 8. Date d'effet, durée et réalisation du contrat

Le présent contrat prend effet le jour de la signature entre les deux parties (fournisseur et client).

Le présent contrat est conclu :

- pour une durée de \_\_\_\_\_, renouvelable tacitement, sauf dénonciation 2 mais avant échéance, par l'une ou l'autre des deux parties.
- pour la durée du marché en cas de marché public.

En cas de dénonciation, le client s'engage à remettre au fournisseur les DMUJ restés en sa possession selon les modalités prévues à l'article 1 du contrat et dans les \_\_\_\_\_ Jours de la dénonciation.

<sup>2</sup> Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

## 9. Non transmissibilité du dépôt et dérogation exceptionnelle

Le dépôt n'est pas réversible, gratuitement ou à titre onéreux. Néanmoins, les DMUU peuvent, exceptionnellement être utilisés sur un autre site géographique de réhabilitation signataire du contrat, sous la responsabilité du client bénéficiaire du dépôt-vente, et après avoir obtenu l'accord préalable du fournisseur.

La réhabilitation du réseau des DMUU chez le fournisseur est le premier moyen à mettre en œuvre. En cas de non-respect, le client pourra être tenu pour responsable.

## 10. Réserve de propriété des DMUU

Les DMUU livrés au client par le fournisseur restent la propriété du fournisseur jusqu'à complet paiement dans les termes de l'article L. 421-122 du Code de Commerce. Cependant, le client, en sa qualité de gardien, assume la garde, la conservation et les risques de détériorations causés aux dispositifs médicaux.

## 11. Juridiction compétente en cas de litige

En cas de litige intervenant lors de l'exécution du présent contrat, le tribunal de ..... sera compétent.

Fait à le

Pour le Fournisseur

Pour le Client

## ANNEXE I : TEXTES CITÉS

Code de la Santé Publique / Cinquième Partie / Livre II

Titre Ier : Articles L 5211-1 à L 5212-2

Titre VI : Articles L 5461-1 et L 5461-2

Code de la Santé Publique / Livre V bis / Partie « R & D »

Circulaire DSS/DHOS n°138 (14 mars 2001) relative aux procédures à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Décret 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage médical et modifiant le Code de la Santé Publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat)

Code des Marchés Publics - Décret 2004-15 du 7 janvier 2004.

## ANNEXE II : TEXTES ET NORMES APPLICABLES

*Vallée de la Seine à Jeur de ses heures de fonction de leur réhabilitation*

### 1. Textes en vigueur

Loi n° 92-1279 (08/12/1992) modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et aux médicaments définissant notamment les modes des "pharmacies à usage intérieur".

Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation (1993) n°5708 de la Commission Centrale des Marchés Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection préalable.

Décret n° 95-292 (05/03/1995) relatif aux dispositifs médicaux, définis par l'article L321-1 du Code de la Santé Publique.

Circulaire 665/DH n° 97-672 (20/10/1997) relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Loi n° 98-558 (01/07/1998) relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Circulaire DH n° 98/262 (15/07/1998) relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et à désinfecter les endoscopes.

Guide des Bonnes Pratiques de Désinfection des dispositifs médicaux (1998) du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France et du Comité Technique National des Infections Nosocomiales (en révision).

Décret 2000-1316 (26/12/2000) relatif aux pharmacies à usage intérieur.

Circulaire 665/DH n° 136 (14/03/2001) relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Arrêté (22/06/2000) relatif à la mise en place des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

Décret n° 2002-587 (23/04/2002) relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter hospitaliers.

Recommandations des Bonnes Pratiques de Désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et réanimation (03/2003).

Guide pour l'utilisation des lavages désinfectants d'endoscopes (11/2003)

Circulaire DHOS/RS n° 991 (17/12/2003) relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins. (circulaire circulaire n° 236 de 1996)

Centre de santé - 28/03/04

### 2. Normes applicables

NF EN 868-1 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai.

NF EN 868-8 : Matériau et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285. Exigences et méthodes d'essai.

NF EN 12011 : Instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales.

NF EN 980 : Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.

NF EN 1041 : Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.

NF EN 285 : Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grande Stérilisation.

Centre de santé - 28/03/04

## ANNEXE III : DEFINITIONS

### 1. Dépôt-vente

Les DMUJ mis à disposition pour une durée déterminée en vue de leur vente sont dits "en dépôt-vente".

La vente a lieu le jour où le client utilise le DMUJ.

### 2. Documents d'accompagnement

#### 2.1. Bordereau de livraison au bon de livraison (encore appelé BL)

Il comporte au minimum :

- L'identité du fournisseur
  - Les références et quantités des DMUJ
  - Un numéro d'identification
  - L'adresse de livraison
  - La date de l'expédition
- Il peut comporter également :
- La référence de contrat
  - Le numéro de commande / réservation
  - La date d'expiration
  - La date de reprise envisagée

Si il s'agit d'un inventaire, il doit être complété conformément à l'article 2.2 ci-dessous.

#### 2.2. Inventaire (ne concerne que le dépôt-vente longue durée)

Document propre comportant une liste type des DMUJ. Il peut être intégré au BL cité ci-dessus.

Il indique le lieu de stockage et le détail, article par article, des DMUJ en dépôt-vente. Sa date de mise à jour est indiquée avec l'identification de l'établissement et du signataire.

Il comporte pour chaque article :

- La référence et la désignation
- La quantité
- Le numéro de lot et/ou de série s'il existe
- Si possible, la date de péremption de chaque DMUJ et/ou

Contrat de dépôt-vente - 28/01/04

### 2.3 Fiche « Inopérabilité traitement » pour les DMUJ non atteints

Document émis à chaque dépôt-vente, comportant :

- Un volet ALLER, renseigné par le fournisseur
- Un volet RETOUR, renseigné par le client

Document ayant pour but d'inscrire et d'assurer l'opérabilité des traitements et des contrôles mis en œuvre, sur les DMUJ non atteints.

La fiche « Inopérabilité traitement » devra accompagner le DMUJ objet du dépôt-vente.

En l'absence de cette fiche, les deux parties se réservent le droit de prendre des dispositions particulières définies dans les procédures de réception et de préparation à la reprise.

### 2.4 Fiche de retour

Document émis à chaque retour, échange ou expertise d'un ou plusieurs DMUJ.

### 3. Fabricant

Personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un DMUJ en vue de sa mise sur le marché en son propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne (cf. CSP - art R 665-5).

### 4. Fournisseur

Société qui met à disposition les DMUJ en dépôt-vente. Il peut être soit le fabricant ou son mandataire, soit le distributeur.

### 5. Client

Établissement de santé bénéficiaire de la mise à disposition des DMUJ. Plusieurs intervenants peuvent être désignés dans les procédures internes.

### 6. Emballage, conditionnement et divers sous-ensembles

#### 6.1 Emballage de transport

Uniquement dédié au transport et garantissant une protection mécanique du contenu. Il peut concerner un (ou plusieurs) DMUJ présentés dans des conteneurs, des palettes ou des plateaux.

Contrat de dépôt-vente - 28/01/04

## 6.2 Emballage de protection

Uniquement dédié à la manutention, la protection ou à l'acheminement des DMJU, mais en aucun cas au maintien de la stérilité. Il peut contenir un ou plusieurs DMJU.

## 6.3 Conditionnement de stérilisation

Uniquement dédié à l'obtention et au maintien de la stérilité.

## 6.4 Panier, présentoir, plateau de présentation

Sous-ensembles uniquement dédiés à la présentation lors de l'utilisation, au support, au maintien des DMJU.

Leurs dimensions et masses doivent être compatibles avec le conditionnement de stérilisation (charge totale inférieure ou égale à 30 kg cf norme EN 868-8).

Centre de santé - 26/03/04

# ANNEXE IV : INSTRUCTIONS

## 1. Modalités de livraison, réception et reprise des DMJU non stériles

Le fournisseur s'engage à ne livrer et le client à ne retourner que des DMJU conformes au niveau de propreté et à l'inactivation des ATNC prévus à l'article 2.1.

En cas de réception ou de retour non conforme, le client ou le fournisseur se réserve le droit de prendre les mesures nécessaires (ex. renvoyer le DMJU non stérile pour traitement, engager le fournisseur à l'obligation de traitement, procéder au traitement adéquat - cf. circulaire L38 si nécessaire, informer les autorités compétentes...).

## 2. Traitements des DMJU non stériles

On rappelle que l'obtention du niveau de propreté initial conditionne le succès des opérations ultérieures.

Ces traitements sont applicables également :

- Aux conditionnements de stérilisation réutilisables,
- Aux paniers, présentoirs et plateaux.

### 2.1 Choix des procédures

Certains traitements permettent d'obtenir un niveau de propreté, d'autres traitements permettent d'obtenir l'inactivation des ATNC.

Le diagramme du traitement des dispositifs médicaux réalisé par la Direction Générale de la Santé (cf. annexe V) constitue une aide au choix de la procédure de traitement appropriée.

### 2.2 Procédure habituelle

Pré-désinfection, lavage, vérification, conditionnement, stérilisation ou désinfection.

Quel que soit le niveau de nettoyage, manuel ou mécanique, l'obtention du niveau de propreté ne peut éviter l'inactivation, si nécessaire, est celui décrit par les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières (cf. Lignes directrices particulières n°1) Préparation des DMS - article 9 Traitements...).

### 2.3 Inactivation des ATNC

Selon les risques d'exposition aux ATNC, il faut appliquer les procédures définies par la circulaire DSS/SC/70-HOS/VE2/2000/138 n°138, du 14 mars 2001.

Centre de santé - 26/03/04

En fonction du statut du patient vis-à-vis du risque d'encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST) et selon la nature de l'acte et le tissu touché, le procédé à appliquer au matériel sera le suivant :

En cas de patient suspect ou effréné, à risque ou non (selon l'effrénation ou pas, allocation ou pas et quelle que soit la durée) et contact avec un tissu infectieux : 2 nettoyages manuels par désinfection du DLUU dans l'attente du diagnostic.

En cas de patient présentant un facteur de risque d'ESST, si le DLUU utilisé entre en contact avec un tissu à risque (par effrénation, sur une ulcération ou pendant plus d'une heure) :

• Le Système Nouveau Control (SNC), l'œil ou le nerf optique : associer une inactivation chimique (seule 3M ou eau de Javel 2 % de chlore actif pendant 1 heure) à une inactivation par autoclave 134°C pendant 18 min.

• Les formations lymphoïdes : inactivation de préférence par autoclave 134°C pendant 18 min.

Pour tous les patients sans risque particulier d'ESST, si le DLUU utilisé entre en contact avec un tissu à risque (par effrénation, sur une ulcération ou pendant plus de 1 heure) : le SNC, le nerf optique ou les formations lymphoïdes, autoclave 134°C pendant 18 min.

L'inactivation ne peut pas être réalisée, mais documentée par l'enregistrement de la procédure appliquée sur la fiche de « traçabilité-matériau ».

### 3. Nettoyage d'instruments

Document joint aux DLUU selon le décret n°95-292 du 30 mars 1995.

#### 3.1 Instructions relatives aux traitements

Elles comprennent, entre autres :

• Les consignes de décontamination indispensables à un bon nettoyage et les consignes de rinçage.

• Les produits ou méthodes de nettoyage prohibés.

• Leur tenue aux conditions de stérilisation à la vapeur à 134°C/18 min.

• Leur tenue, si nécessaire, aux procédés d'inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) selon les barèmes en vigueur (cf. Annexe V).

#### 3.2 Instructions relatives à l'utilisation

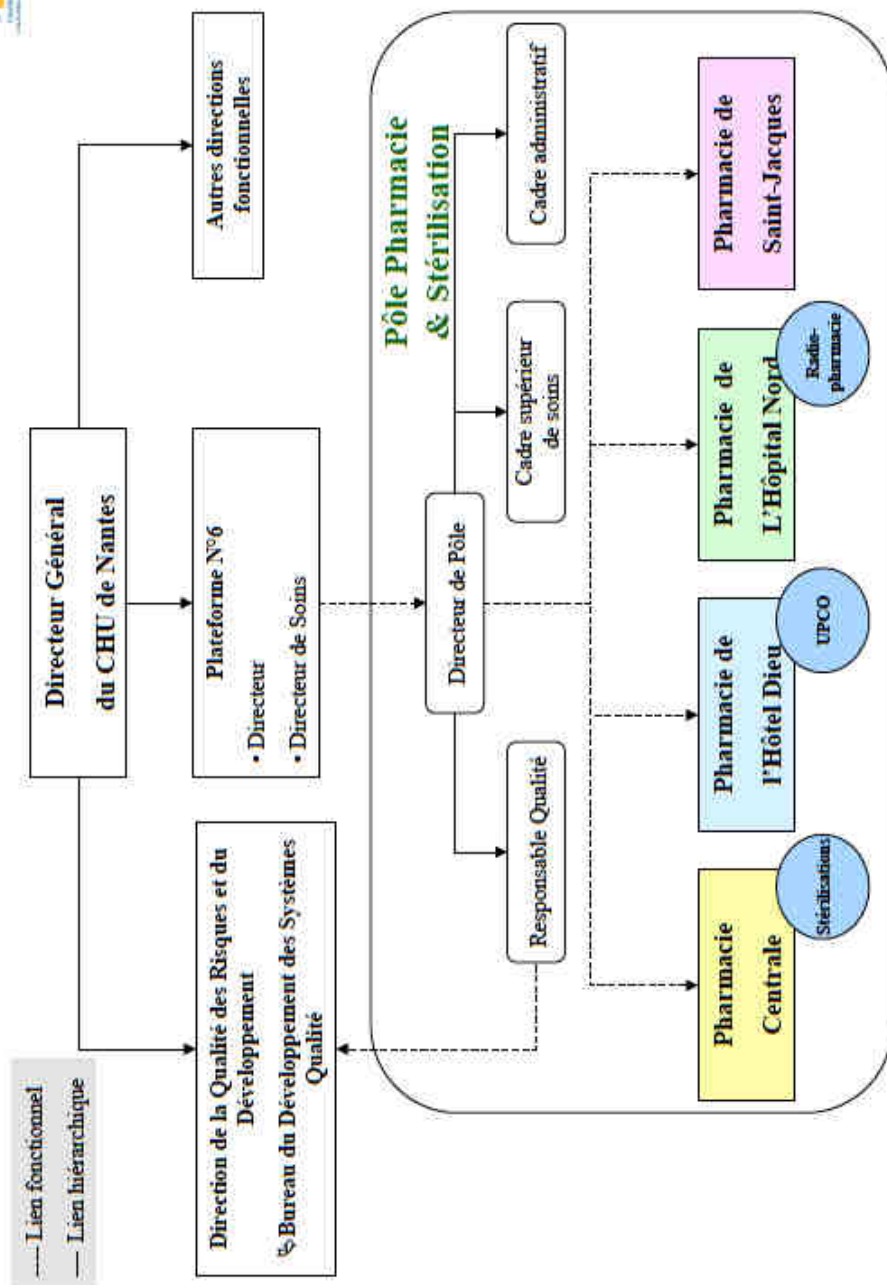
Selon l'annexe I B 1 14 du Décret n° 95-292 du 30 mars 1995.

| FICHE DE RETOUR<br>DE DISPOSITIFS MÉDICAUX                                                                                                         |                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Logo                                                                                                                                               | N° BL (si applicable) : / N° Contrat (si applicable) : / |
| Tel/Fax                                                                                                                                            |                                                          |
| VOLET RETOUR                                                                                                                                       |                                                          |
| Pratiquant à coordonnées de la personne responsable                                                                                                |                                                          |
| Date de réception : / /                                                                                                                            |                                                          |
| NOM DU CLIENT                                                                                                                                      |                                                          |
| Identification des dispositifs                                                                                                                     |                                                          |
| Désignation                                                                                                                                        |                                                          |
| Inactivation joint <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON                                                                       |                                                          |
| Inactivation réalisée : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON                                                                  |                                                          |
| Pré-désinfection / Nettoyage <input type="checkbox"/> Manuel <input type="checkbox"/> Machine / <input type="checkbox"/> Autoclave (134° C-18 min) |                                                          |
| Traitement ATNC si prédictible : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON                                                         |                                                          |
| Actif du retour à prélever :                                                                                                                       |                                                          |
| Observations :                                                                                                                                     |                                                          |
| Noms de site :                                                                                                                                     |                                                          |
| Remplacé par :                                                                                                                                     |                                                          |
| Fonction :                                                                                                                                         |                                                          |
| FICHE POUR ESSAI                                                                                                                                   |                                                          |
| Conformité du retour <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON                                                                     |                                                          |
| Bilan, observations :                                                                                                                              |                                                          |



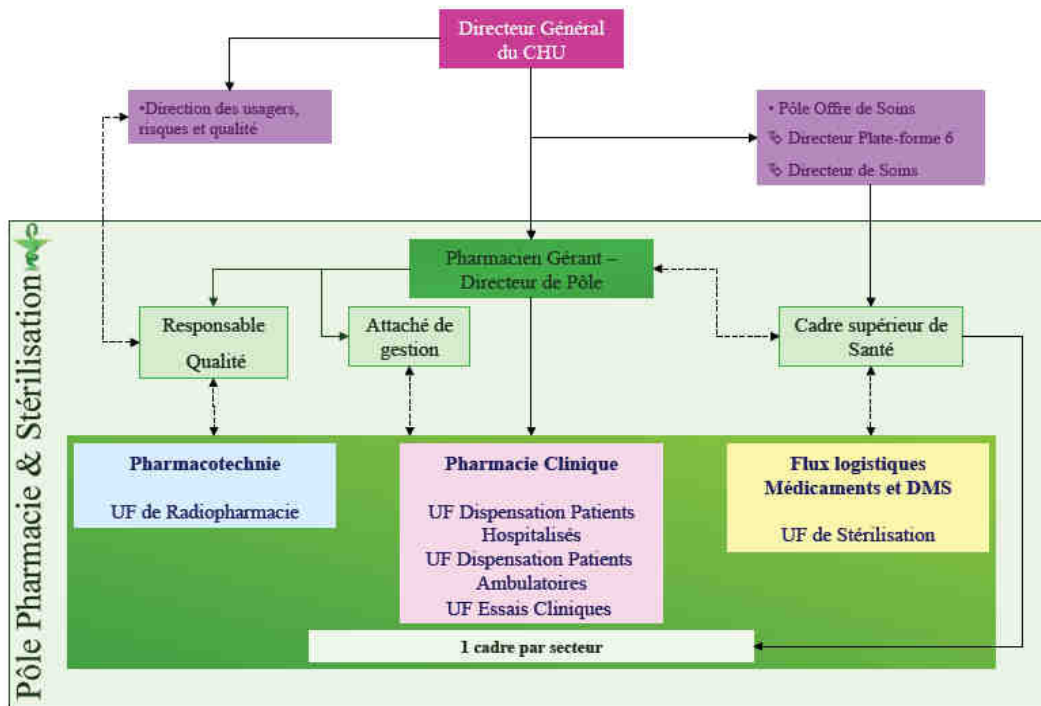
## **ANNEXE 3**

## Organigramme Hiérarchique et fonctionnel du Pôle Pharmacie & Stérilisation

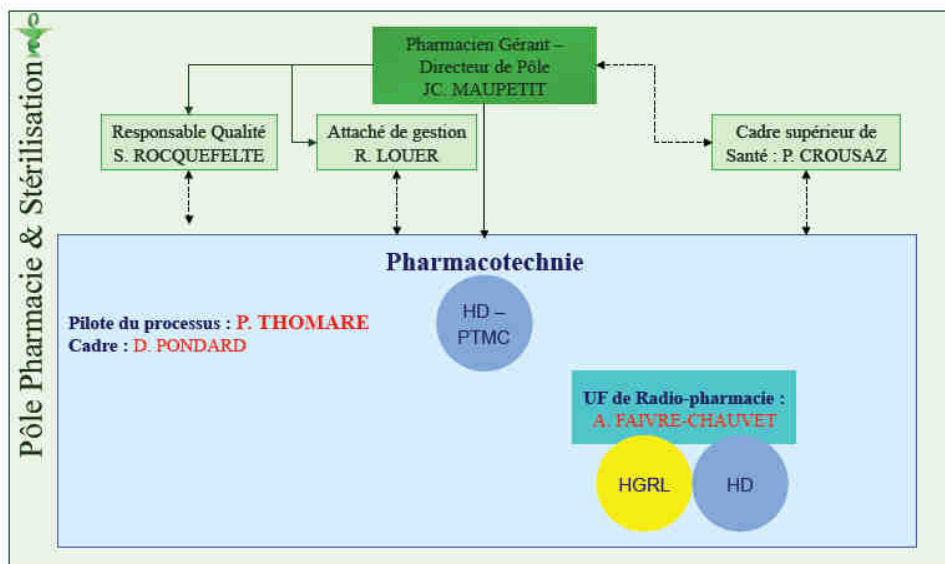


Une équipe de suppléance transversale au Pôle P&S est gérée par le directeur de Pôle

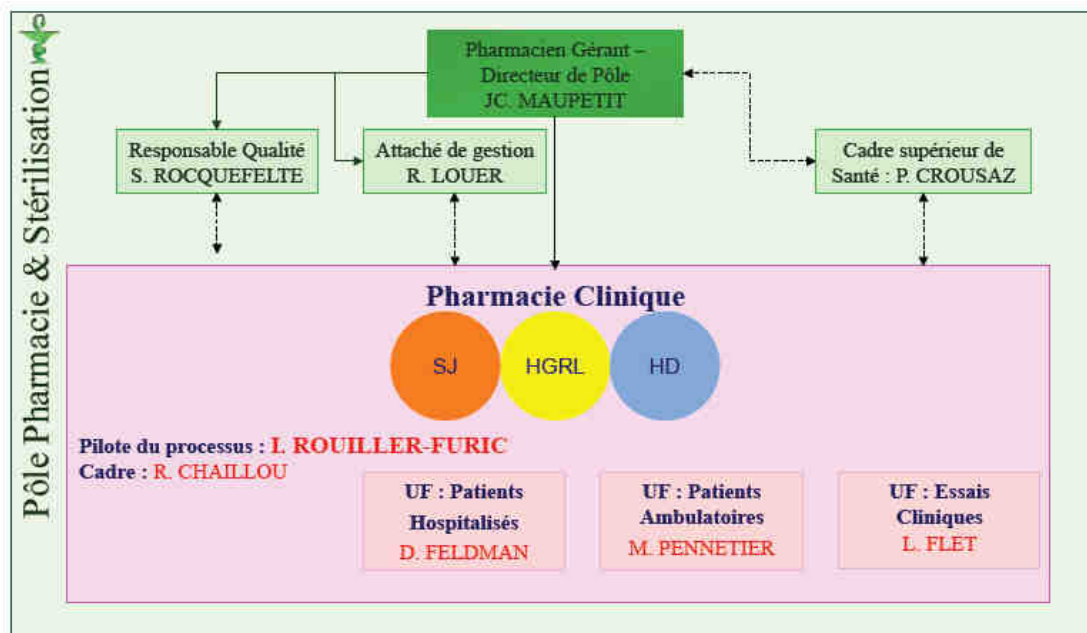
## **ANNEXE 4**



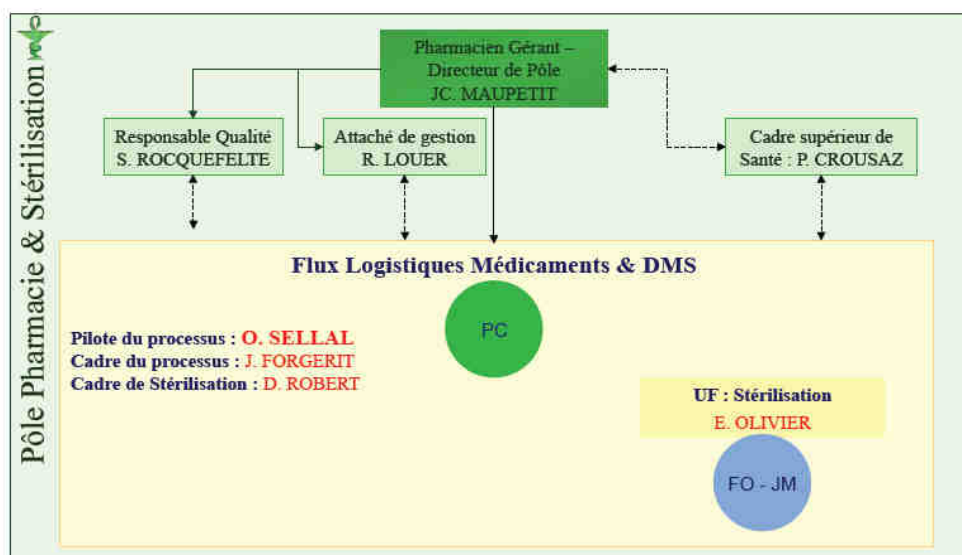
## Processus « Pharmacotechnie »



## Processus « Pharmacie Clinique »



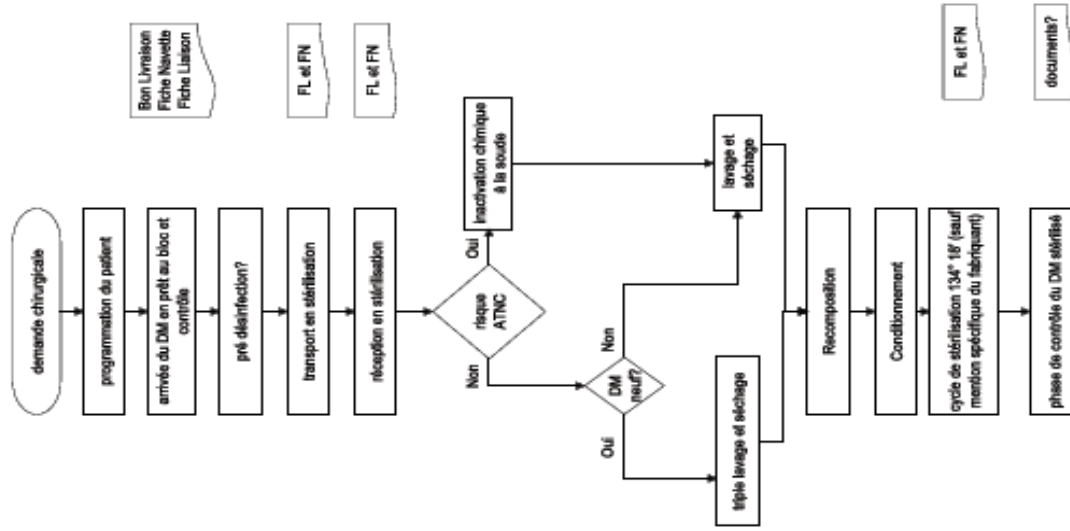
## Processus « Flux logistiques médicaments et DMS »



## **ANNEXE 5**

# Circuit d'un DM en prêt

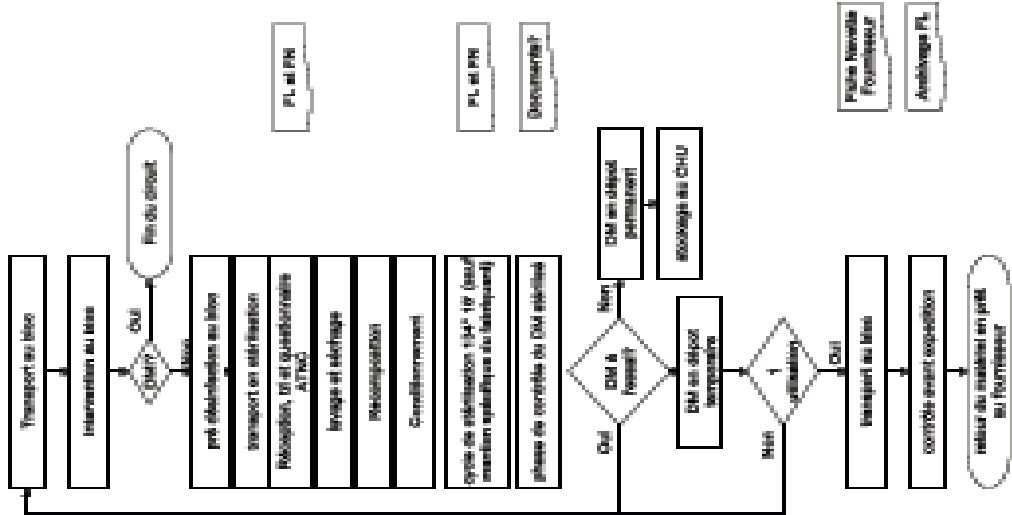
CHU Nantes



Etape n°1: demande chirurgical/appeal fournisseur

- Conséquences/dommages:
  - Mauvais DM
  - Retard à la réception
  - Demande tardive
  - Décalage de l'intervention
- Causes:
  - Communication et collaboration bloc/secrétariat: mauvaise compréhension
  - Non compréhension chirurgien/secrétaire
- Questions:
  - Sur quels critères se basent les chirurgiens pour demander leur DM?
  - Quels types de DM commandent-ils?
  - Quand est faite la programmation du patient? Comment peut-on être sur que les délais en stérilisation sont OK? => descriptif du timing
  - Pourquoi un DM en prêt et non acheté?
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |



Etape n°2: arrivée du DM au bloc  
et contrôle par le bloc

- Conséquences/dommages:
  - Mauvais produit
  - Produit endommagé
  - Retard de réception
  - Absence de bon
  - Renseignant du bon erroné
- Causes:
  - Pb d'organisation chez le fournisseur
  - Pb de conditionnement ou de transport
  - Bon perdu
  - Personne non habilitée/formée pour renseigner le bon
- Questions:
  - Quel est l'organigramme du secteur? Quelles sont les personnes responsables à l'arrivée du Dm?
  - Fiches de postes et d'habilitations?
  - Y-a-t-il de erreurs constatées durant l'opération due à un mauvais contrôle?
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

5

Etape n°3: pré désinfection des  
DM

- Conséquences/dommages:
  - Pré désinfectant non conforme
  - Mauvaise procédure appliquée
  - Altération du DM après pré désinfection
  - Mauvais DM pré désinfecté
- Causes:
  - Mauvaise identification du DM
  - DM démonté ou non démonté selon procédure
  - Détergent/désinfectant inadapité
  - Immersion d'un DM non immergeable
- Questions:
  - Le personnel a-t-il été formé?
  - Les MO et procédures sont-elles disponibles pour l'ensemble du personnel sur site?
  - Comment procédez-vous lorsque qu'une nouvelle phase de pré-désinfection est nécessaire?
  - Où tracez-vous l'ensemble des étapes effectuées?
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

6

Phase de transport en stérilisation

- Conséquences/dommages:
  - Pas de transport
  - Pas de DM en stérilisation
  - Retard dans le circuit de stérilisation
- Causes:
  - Pas de fiche de liaison et navette
  - Pas de moyen de transport à disposition au bon moment
  - Manque de personnel
- Questions:
  - QOCCQP
  - Quelle est la traçabilité mise en place durant cette phase?
  - Qui envoi et qui réceptionne les DM?
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

7

Etape n°4: réception en stérilisation du DM en prêt

- Conséquences/dommages:
  - Absence du DM
  - Retard de réception du DM pré-désinfecté
  - Absence de fiche liaison blocist et FN fournisseur
  - Mauvaise pré désinfection
- Causes:
  - Pd d'acheminement du DM pré-désinfecté.
  - erreur de destination
  - FL blocisté perdue
  - FL mal remplie
- Questions:
  - Y a-t-il un contrôle en fin de pré désinfection pour vérifier la conformité de cette étape? Qui en est responsable? Transport? Traçabilité?
  - Y a-t-il des contrôles avant envoi à la stérilisation?
  - Y a-t-il des contrôles à réception à la stérilisation?
  - Quels sont les informations à noter à réception?
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

8

## Etape n°5: lavage et séchage des DM en stérilisation

- Conséquences/dommages:
  - Traitement appliqué non valide
  - DM non utilisable
  - DM détérioré
  - Retard dans cette étape
- Causes:
  - Produits de lavage non conforme
  - Lavage automatique/manuel inversé, actions mal conduites
  - Erreur de programme du LD, mode de lavage inadapné
- Questions:
  - Identification et traçabilité des DM?
  - Procédures et MO du lavage manuel ou automatique? Personnel formé?
  - Traçabilité et CAT en cas de DM détérioré?
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

9

## Etape n°6: conditionnement

- Conséquences/dommages:
  - DM endommagé, détérioré
  - DM non stérile, humide....
- Causes:
  - Conditionnement inadapné au DM
  - Non respect de la méthode de conditionnement (ISO 11807-1 ou 2)
- Questions:
  - Comment déterminez-vous le choix du conditionnement pour les DM? Y a-t-il un conditionnement adapté pour chaque DM? Quels sont les procédures et MO, la formation?
  - Traçabilité du conditionnement?
  - Vérifier que la stérilisation n'est pas faite avec le conditionnement du prêt.
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

10

## Etape n°7: cycle de stérilisation

- Conséquences/dommages:
  - Dm non stérile
  - Dm endommagé
  - Risque infectieux pour le patient
- Causes:
  - Défaillance équipements
  - 1 cycle de stérilisation manquante
  - Non respect du protocole
  - Personne non qualifiée
- Questions:
  - Quelles est la formation proposée au personnel? MO et procédures?
  - Quels sont les contrôles à effectuer pendant le/les cycle(s) de stérilisations?
  - Quels sont les documents à remplir pour assurer une bonne traçabilité?
  - Pourquoi avons-nous le choix entre 1ou 2 cycles de stér?
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

11

## Etape n°8: utilisation au bloc

- Conséquences/dommages:
  - Mauvais DM au bloc
  - Absence de DM au bloc
  - Retard de la prise en charge des patients
  - Report de l'opération
- Causes:
  - Interchangeabilité du DM
  - Perte du DM
  - Problème de transport
- Questions:
  - Y a-t-il un système de traçabilité pour le suivi des DM?
  - Qui s'occupe de la réception du DM au bloc?
  - Quels sont les contrôles effectués sur le DM?
  - Comment est adressé le DM au bloc?
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

12

- Etape 9: pré désinfection
- Phase de transport
- Etape 9 bis : réception à la stérilisation

Si questionnaire ATNC +

## Etape n°10: inactivation chimique si ATNC

- Conséquences/dommages:
  - Pas d'inactivation chimique du DM
  - DM contaminé
- Causes:
  - Pas d'information provenant du patient
  - Pas de traçabilité
- Questions:
  - Quels sont les traitements choisis pour mettre ne place cette opération d'inactivation? Quelles est la traçabilité?
  - Quels sont les contrôles effectués pour s'assurer de l'efficacité du procédé?
  - Peut-on utiliser un DM en prêt si le patient est P3?
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

## Etape n°12: vérification conformité par IBODE en stérilisation

- Conséquences/dommages:
  - Absence de vérification par IBODE
  - Pas d'utilisation du DM
  - Mise en quarantaine, retard de mise à disposition en stérilisation
- Causes:
  - Pas de traçabilité
  - Personne IBODE absente
- Questions:
  - N'y-a-t-il que l'IBODE qui peut faire ce contrôle?
  - Fiche de poste de l'IBODE, formation donnée? Est-elle assez complète et détaillée?
  - Le contrôle est-il efficace? Permet-il une conformité à 100% après envoi?
  - Existe-t-il des réclamations fournisseurs?

- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |
|     |       | 15      |

## Etape n°13: stérilisation et contrôle avec étiquetage.

- Conséquences/dommages:
  - Contrôle positif, mauvaise stérilisation
  - DM en quarantaine, retard de disponibilité du DM
  - Absence d'étiquetage
- Causes:
  - Non respect des opérations
  - Personnes de contrôle non qualifiée
  - Pas de fiche de contrôle attachée au DM
- Questions:
  - Y a-t-il une personne référente pour les contrôles de stérilisation?
  - Y-a-t-il une liste des personnes habilitées à la validation paramétrique?
  - Quelle est la traçabilité des contrôles?
  - MO et Procédures?

- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |
|     |       | 16      |

## Etape n°14: renseignement Fiche Liaison

- Conséquences/dommages:
  - Pas de renseignement de la fiche de liaison
  - Absence de fiche de liaison
  - Données manquantes sur la FL
- Causes:
  - FL égarée, mal remplie
  - Pas de personne référente pour remplir ces FL
- Questions:
  - QQQQCP
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

17

## Etape n°15: envoi du matériel stérilisé au bloc et contrôle avant expédition

- Conséquences/dommages:
  - Mauvais DM contrôlé
  - DM défectueux après contrôle, ne pouvant être retourné au fournisseur
  - Retard de réexpédition du matériel au fournisseur
  - FL absente ou non renseignée en totalité
- Causes:
  - Pas de traçabilité du DM
  - FL perdue
- Questions:
  - Quelles sont les conséquences d'un retard de réexpédition du Dm au fournisseur?
  - Quels sont les moyens mis en œuvre lors d'un mauvais contrôle du DM?
  - Y a-t-il un délai fixe ou mobile pour le renvoi au fournisseur?
  - DM perdu? Absence de traçabilité du DM? Absence de mode de transport?
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

18

## Etape n°16: remplissage fiche navette et archivage

- Conséquences/dommages:
  - Absence de fiche navette
  - Pas de traçabilité des DM en prêt
  - Pas d'information retour/matérivigilance/échantillonnage
- Causes:
  - FN perdue
  - Pas de référent en charge de l'archivage
- Questions:
  - Dispose-t-on d'indicateurs permettant de savoir le nb de DM utilisé/archivé?
  - Y a-t-il la mise en place d'inventaire régulier permettant de contrôler l'intégralité des DM prêtés dans l'année?
  - Comment est réalisé l'archivage? QQOQCP
  - Quel est le taux d'utilisation des demandes de DM en prêt?
  - En cas de problème ATNC, comment revient-on sur la FL?
- Réponses complémentaires:

| HME | STONT | URGENCE |
|-----|-------|---------|
|     |       |         |

## **ANNEXE 6**

Etapes n°

BLOC  
URGENCE  
ORL  
HME  
STONT

Mme/M \_\_\_\_\_

|           |  |
|-----------|--|
| QUI?      |  |
| QUOI?     |  |
| OU?       |  |
| QUAND?    |  |
| COMMENT?  |  |
| POURQUOI? |  |

## **ANNEXE 7**

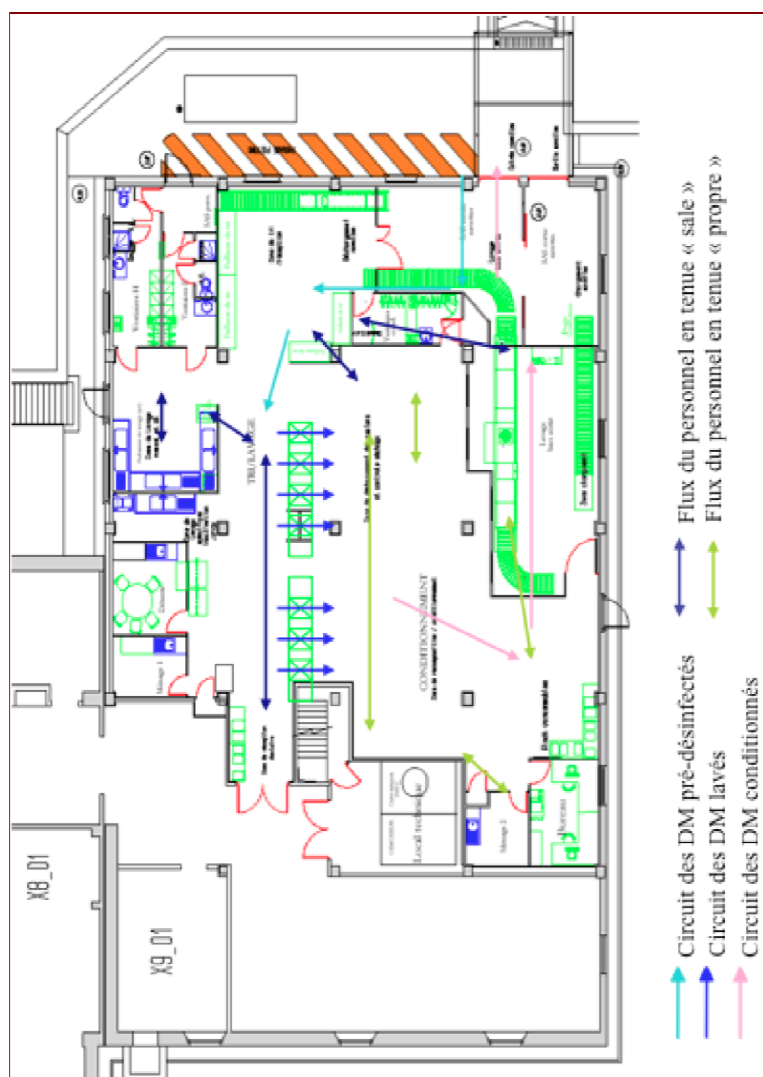


Figure 1: Plan des locaux de la faculté d'Odontologie



## **ANNEXE 8**

Bloc ORL

Page 1 of 1

**De :** Stéphanie GOSNET/CHU-NANTES  
**A :** Laure JOLY/CHU-NANTES@MERCURE  
**Cc :** Mireille FERLITA/CHU-NANTES@MERCURE, Stéphanie ROCQUEFELTE/CHU-NANTES@MERCURE

**Date :** Lundi 11 Juillet 2011 11:04

**Objet :** Re: Questions supplémentaires DM en dépôt

---

ci-dessous mes réponses en rouge.

cordialement,

Stéphanie GOSNET  
référénte matériel du bloc ORL  
5ème étage Hotel Dieu  
CHU de NANTES  
02.40.08.34.62

-----Laure JOLY/CHU-NANTES a écrit : -----

A : Stéphanie GOSNET/CHU-NANTES@MERCURE  
De : Laure JOLY/CHU-NANTES  
Date : 07/07/2011 15:27  
Cc : Stéphanie ROCQUEFELTE/CHU-NANTES@MERCURE, Mireille FERLITA/CHU-NANTES@MERCURE  
Objet : Questions supplémentaires DM en dépôt

Bonjour Madame Gosnet,

Je me permets de vous recontacter pour vous poser quelques questions supplémentaires suite à notre réunion du mercredi 6 juillet, concernant le circuit des DM en dépôt temporaires, permanents et ceux à l'essai.

1. Lors d'une demande de DM en dépôt temporaire, les laboratoires vous demandent-ils une confirmation par mail ou fax?cela depend des laboratoires....mais je confirme souvent par mail
2. Lors de la réception en zone de décartonnage, avez-vous une fiche récapitulation mentionnant le nombre de cartons et containers de transport associé au DM reçu?non,il apparaît seulement la liste des DM le plus souvent,cela depend encore des labos...
3. Faites-vous une saisie informatique à l'arrivée/réception du DM au bloc?NON
4. Faites-vous un contrôle de l'instrumentation après retour de bloc et avant l'intervention?je ne comprends pas cette question...
5. Avez-vous été contraint de déprogrammer un patient à cause d'un problème lié au DM en dépôt?NON pas à ma connaissance

En vous remerciant d'avance pour votre aide,

Sincères salutation,

Laure Joly  
Externe Pharmacie-Travail de thèse DM en dépôt

BLOC HME

Page 1 of 2

**De :** Agnes-ibode BOUREAU/CHU-NANTES  
**A :** Laure JOLY/CHU-NANTES@MERCURE  
**Date :** Mercredi 03 Août 2011 11:28  
**Objet :** Re: Tr : questions supplémentaires DM en dépôt

Bonjour,

Il m'est impossible de vous donner des chiffres car je suis sur ce poste depuis peu de temps. Si vous voulez des chiffres précis, il faut voir avec la ster car il note le nombre de boîtes pour chaque transfert entre Jean Monet et la fac ondonto.

Pas de saisie informatique des prêts à réception

Etiquetage note sur scotch au conditionnement des boîtes. Pour pouvoir être suivi en prêt si nouvelles utilisations, il faut que l'ide de salle le précise sur la feuille liaison ster pour que l'info ne soit pas perdue. Le matériel après utilisation est retraité de la même manière.

Pas de personne référente pour les phases de prédesinfection.  
-----Laure JOLY/CHU-NANTES a écrit : -----

A : Agnes-ibode BOUREAU/CHU-NANTES@MERCURE  
De : Laure JOLY/CHU-NANTES  
Date : 07/07/2011 15:24  
Objet : Tr : questions supplémentaires DM en dépôt

-----Transféré par Laure JOLY/CHU-NANTES le 07/07/2011 15:23 -----

A : Agnes BOUREAU/CHU-NANTES@MERCURE, Delphine NAVEOS-ONILLON/CHU-NANTES@MERCURE  
De : Laure JOLY/CHU-NANTES  
Date : 07/07/2011 15:06  
Cc : Stephanie ROCQUEFELTE/CHU-NANTES@MERCURE, Mireille FERLITA/CHU-NANTES@MERCURE  
Objet : questions supplémentaires DM en dépôt

Bonjour Madame Bourreau,

Je me permets de vous recontacter pour vous poser quelques questions supplémentaires suite à notre réunion du jeudi 30 Juin, concernant le circuit des DM en dépôt temporaires, permanents et ceux à l'essai.

D'un point de vue général :

1. Pouvez-vous me donner une approximation chiffrée du nombre de DM en dépôt temporaire (ou prêt), du nombre de DM en dépôt permanent et du nombre de DM à l'essai que vous utilisez au sein de votre bloc sur une année entière?  
Cela me permettrait d'avoir une idée de la volumétrie pour l'ensemble de ce domaine.

De façon plus précise:

1. Faites-vous une saisie informatique à l'arrivée/réception du DM au bloc?
2. Comment identifiez-vous le DM en dépôt quand il revient de la stérilisation? Y a-t-il un étiquetage particulier?

3. Y a-t-il une personne référente pour toute la phase de pré-désinfection?
4. Comment faites-vous la différence entre un DM en dépôt et un DM du parc CHU Nantes?

En vous remerciant d'avance pour votre aide,

Sincères salutation,

Laure Joly

Externe Pharmacie-Travail de thèse DM en dépôt

**De :** Agnes-ibode BOUREAU/CHU-NANTES  
**A :** Laure JOLY/CHU-NANTES@MERCURE  
**Date :** Mercredi 03 Août 2011 11:16  
**Objet :** Re: Informations supplémentaire pour le travail de thèse lié aux DM en dépôt

---

-----Laure JOLY/CHU-NANTES a écrit : -----

A : Delphine NAVEOS-ONILLON/CHU-NANTES@MERCURE, Agnes-ibode BOUREAU/CHU-NANTES@MERCURE, Stephanie GOSNET/CHU-NANTES@MERCURE, Beatrice KERBOUL/CHU-NANTES@MERCURE, Christine ANGE/CHU-NANTES@MERCURE  
De : Laure JOLY/CHU-NANTES  
Date : 02/08/2011 11:08  
Cc : laure.joly@etu.univ-nantes.fr, Mireille FERLITA/CHU-NANTES@MERCURE, Stephanie ROCQUEFELTE/CHU-NANTES@MERCURE  
Objet : Informations supplémentaire pour le travail de thèse lié aux DM en dépôt

Mesdames,

Je vous sollicite de nouveau pour obtenir plus d'informations qui m'aideront à améliorer mon travail de thèse concernant l'analyse des risques liée à l'utilisation des DM en dépôt au CHU de Nantes.

Vous trouverez ci-dessous quelques questions très simples. Pour gagner du temps, veuillez seulement souligner la réponse la mieux adaptée à vos pratiques et me renvoyer ce mail.

Par ailleurs je n'ai pas reçu de réponses de certaines d'entre vous concernant mon précédent mail du 07 Juillet. Pouvez-vous y jeter un coup d'oeil?

Je vous remercie d'avance pour le temps que vous accorderez à ces mails.

Un dernier point: je n'aurai pas accès à mon lotus la semaine prochaine, pouvez-vous me renvoyer également ce mail à l'adresse "etu.univ-nantes" qui se trouve déjà en copie.

Sincères salutations,

Laure Joly, externe en pharmacie

- Vous arrive-t-il de recevoir régulièrement de recevoir un DM en dépôt temporaire (en prêt) sans en avoir fait la demande? En d'autres termes, les chirurgiens eux même font-ils régulièrement des commandes en direct avec les laboratoires fournisseurs?
  - plus d'une fois / semaine?
  - moins d'une fois / semaine?
  - moins d'une fois / mois?
  
- Vous arrive-t-il régulièrement de recevoir le DM en dépôt temporaire (en prêt) en retard par rapport au moment (date et heure) prévu?
  - plus d'une fois / semaine?
  - moins d'une fois / semaine?
  - moins d'une fois / mois?

- Vous est-il déjà arrivé de perdre le conditionnement d'origine de DM en dépôt temporaire?
  - o plus d'une fois / semaine?
  - o moins d'une fois / semaine?
  - o moins d'une fois / mois?
  
- Vous arrive-t-il de perdre du temps à rechercher les conditionnements d'origine des DM en dépôt temporaire?
  - o plus d'une fois / semaine?
  - o moins d'une fois / semaine?
  - o moins d'une fois / mois?
  
- Vous arrive-t-il de renvoyer au laboratoire fournisseur le DM en dépôt temporaire dans un autre conditionnement que celui d'origine ou dans un conditionnement non adapté au DM?
  - o plus d'une fois / semaine?
  - o moins d'une fois / semaine?
  - o moins d'une fois / mois?

## **ANNEXE 9**

## STÉRILISATION

Laure JOLY/CHU-NANTES  
03/08/2011 12:27

A: Beatrice CHARCOSSET/CHU-NANTES@MERCURE,  
Martine FROMY/CHU-NANTES@MERCURE, Sylvie LE  
BRAS/CHU-NANTES@MERCURE  
cc: laure.joly@etu.univ-nantes.fr

ccc

Objet: Re: Questionnaires pour travail de thèse

Un dernier point que j'ai oublié de vous mentionner: je n'aurai pas accès à mon lotus la semaine prochaine, pouvez-vous m'envoyer vos réponses à l'adresse "etu.univ-nantes" qui se trouve déjà en copie.

Encore merci pour votre aide,

Laure JOLY

-----Laure JOLY/CHU-NANTES a écrit : -----

A: Martine FROMY/CHU-NANTES@MERCURE, Beatrice  
CHARCOSSET/CHU-NANTES@MERCURE, Sylvie LE BRAS/CHU-NANTES@MERCURE  
De: Laure JOLY/CHU-NANTES  
Date: 03/08/2011 12:16  
Cc: laure.joly@etu.univ-nantes.fr, Mireille FERLITA/CHU-NANTES@MERCURE,  
Stephanie ROCQUEFELTE/CHU-NANTES@MERCURE  
Objet: Questionnaires pour travail de thèse

Mesdames,

je me représente, je m'appelle Laure Joly. Je suis externe en pharmacie et je travaille sur un projet de thèse en collaboration avec les pharmaciens de la stérilisation concernant l'utilisation des DM en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes.

Dans le cadre de ce travail, j'ai quelques questions à vous poser. Après deux tentatives téléphoniques, je vous envoie ce mail pour nous faciliter le travail.

Les questions suivantes s'inscrivent dans le cadre d'une analyse des risques par la méthode AMDEC. Nous avons recensé un certain nombre de possible défaillance au sein de la stérilisation que je dois maintenant coter en terme de fréquence d'apparition. Les réponses aux questions seront présentées sous formes de QCM. Je vous demande seulement de souligner celles qui vous paraissent le plus adapté à vos pratiques et de me les renvoyer.

*défaillance  
des blocs  
autoclaves*

Je vous remercie d'avance pour le temps que vous consacrerez à ce questionnaire,

Salutations distinguées,

Laure JOLY

1. Y-a-t-il régulièrement du retard de livraison de ces DM en stérilisation?

- A: plus d'une fois / semaine
- B: moins d'une fois / semaine
- ☒ C: moins d'une fois / mois
- D: moins d'une fois / an

*délai trop juste, la veille pour le lendemain.  
si imprévisibilité imprévisible y a des fois court.*

2. Réceptionnez-vous des DM détériorés ou cassés et donc inutilisable?

- A: plus d'une fois / semaine
- B: moins d'une fois / semaine
- C: moins d'une fois / mois

- ☒ B: moins d'une fois / an

- 3 • Y-a-t-il des mélange entre les DM en dépôt temporaire et/ou à l'essai et les DM détenus par le CHU?

- A: plus d'une fois / semaine
- B: moins d'une fois / semaine
- C: moins d'une fois / mois
- D: moins d'une fois / an

*pas à ma connaissance.*

- 4 • Y-a-t-il des pertes de DM au sein de la stérilisation?

- A: plus d'une fois / semaine
- ☒ B: moins d'une fois / semaine
- C: moins d'une fois / mois
- D: moins d'une fois / an

- 5 • Quelle est la fréquence de mise en quarantaine des DM pour absence de Fiche Navette fournisseur?

- A: plus d'une fois / semaine
- ☒ B: moins d'une fois / semaine
- C: moins d'une fois / mois
- D: moins d'une fois / an

*je dirais plutôt 1 fois au S.*

- 6 • Quelle est la fréquence de procédure de lavage renforcée mise en place lorsque vous n'avez pas la Fiche de liaison?

- A: plus d'une fois / semaine
- B: moins d'une fois / semaine
- C: moins d'une fois / mois
- D: moins d'une fois / an

- 7 • Quelle est la fréquence de mise en quarantaine à l'étape de reconstitution des DM pour absence de listing photos?

- A: plus d'une fois / semaine
- B: moins d'une fois / semaine
- C: moins d'une fois / mois
- D: moins d'une fois / an

*il manque souvent les photos.  
→ nous listons nous même.*

- 8 • Quelle est la fréquence de mise en quarantaine des DM pour absence de Fiche Technique fournisseur?

- A: plus d'une fois / semaine
- B: moins d'une fois / semaine
- ☒ C: moins d'une fois / mois
- D: moins d'une fois / an

*le D devra être noté - je n'ai pas d'écrit de la fréquence*

- 9 • Quelle est la fréquence de non-utilisation d'un DM pour perte d'instrumentation?

- A: plus d'une fois / semaine
- B: moins d'une fois / semaine
- C: moins d'une fois / mois
- D: moins d'une fois / an

*idem.  
ce devrait être noté d'instrumentation.*

- 10 • Quelle est la fréquence de non-utilisation d'un DM pour instrument endommagé?

- A: plus d'une fois / semaine
- B: moins d'une fois / semaine
- ☒ C: moins d'une fois / mois
- D: moins d'une fois / an

11 • Quelle est la fréquence de non-utilisation d'un DM pour mauvais lavage ou incident technique des LD?

- ☒ A: plus d'une fois / semaine
- B: moins d'une fois / semaine
- C: moins d'une fois / mois
- D: moins d'une fois / an

pas une fois le mois 1 DM isolé d'une boîte.

12 • Y-a-t-il des retards de livraisons de la stérilisation vers les blocs opératoires?

- A: plus d'une fois / semaine
- ☒ B: moins d'une fois / semaine
- C: moins d'une fois / mois
- D: moins d'une fois / an

il meurt utile de faire un relevé à chaque arrivée de  
fiat.

la date... etc... j'ai fait une proposition de feuille  
type que le bloc et la stérilisation rempliraient,  
vous pouvez me téléphoner (Nathalie FRENEY. 87804  
87803)  
ou en tant qu'50000 j'ai mon ider' au la

question:

Votre questionnaire est très bien, mais on se  
rapproche dans les détails.  
reste à votre disposition.

Nathalie  
Freney

| DM perdus.<br>nom. | date. | trouvé | non<br>retrouvé | numéro bloc | causé de la perte | action<br>prise en<br>place. |
|--------------------|-------|--------|-----------------|-------------|-------------------|------------------------------|
|                    |       |        |                 |             |                   |                              |

STÉRILISATION

Page 1 of 3

**De :** Emmanuelle OLIVIER/CHU-NANTES  
**A :** Beatrice CHARCOSSET/CHU-NANTES@MERCURE, Solzic JOUBERT/CHU-NANTES@MERCURE, Sylvie LE BRAS/CHU-NANTES@MERCURE, Martine FROMY/CHU-NANTES@MERCURE  
**Cc :** Laure JOLY/CHU-NANTES@MERCURE  
**Date :** Mardi 16 Août 2011 12:14  
**Objet :** Tr : Questionnaires pour travail de thèse DM en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes.

Bonjour,

Je vous fais suivre ce questionnaire de Laure Joly.

Vos réponses, concernant les fréquences d'apparition ESTIMEES des problèmes listés, sont capitales pour lui permettre d'avancer dans son travail.

Son stage se terminant fin Août, nous souhaiterions avoir vos réponses avant le 23/08/2011.

Si vous le souhaitez vous pouvez imprimer ce mail, cocher les réponses puis me le remettre.

En vous remerciant sincèrement pour votre collaboration,

Avec mes cordiales salutations,

-----  
Emmanuelle OLIVIER  
Pharmacien stérilisation  
Pharmacie centrale - CHU NANTES  
Hopital Saint Jacques  
tel : 02 40 84 64 41  
fax : 02 40 84 68 57  
mail : emmanuelle.olivier@chu-nantes.fr

----- Réacheminé par Emmanuelle OLIVIER/CHU-NANTES le 16/08/2011 12:06 -----

|                  |          |                                      |
|------------------|----------|--------------------------------------|
| <b>Laure</b>     | <b>A</b> |                                      |
| <b>JOLY/CHU-</b> |          | Emmanuelle OLIVIER/CHU-              |
| <b>NANTES</b>    |          | NANTES@MERCURE                       |
|                  | cc       |                                      |
| 16/08/2011       | Objet    |                                      |
| 12:02            |          | Questionnaires pour travail de thèse |

Mesdames,

je me représente, je m'appelle Laure Joly. Je suis externe en pharmacie et je travaille sur un projet de thèse en collaboration avec les pharmaciens de la stérilisation concernant l'utilisation des DM en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes.

Dans le cadre de ce travail, j'ai quelques questions à vous poser. Après deux tentatives téléphoniques, je vous envoie ce mail pour nous faciliter le travail.

Les questions suivantes s'inscrivent dans le cadre d'une analyse des risques par la méthode AMDEC. Nous avons recensé un certain nombre de possible défaillance au sein de la stérilisation que je dois maintenant coter en terme de fréquence d'apparition. Les réponses aux questions seront présentées sous formes de QCM. Je vous demande

seulement de souligner celles qui vous paraissent le plus adapté à vos pratiques et de me les renvoyer.

Je vous prie de m'envoyer vos réponses à cette adresse lotus ainsi qu'à l'adresse suivante: [laure.joly@etu.univ-nantes.fr](mailto:laure.joly@etu.univ-nantes.fr) .

Je vous remercie d'avance pour le temps que vous consacrerez à ce questionnaire,

Salutations distinguées,

Laure JOLY

- 1 • Y-a-t-il régulièrement du retard de livraison de ces DM en stérilisation?
  - A: plus d'une fois / semaine
  - ☒ B: moins d'une fois / semaine
  - C: moins d'une fois / mois
  - D: moins d'une fois / an
- 2 • Réceptionnez-vous des DM détériorés ou cassés et donc inutilisable?
  - A: plus d'une fois / semaine
  - B: moins d'une fois / semaine
  - C: moins d'une fois / mois
  - D: moins d'une fois / an
- 3 • Y-a-t-il des mélange entre les DM en dépôt temporaire et/ou à l'essai et les DM détenu par le CHU?
  - A: plus d'une fois / semaine
  - B: moins d'une fois / semaine
  - C: moins d'une fois / mois
  - D: moins d'une fois / an
- 4 • Y-a-t-il des pertes de DM au sein de la stérilisation?
  - A: plus d'une fois / semaine
  - B: moins d'une fois / semaine
  - C: moins d'une fois / mois
  - D: moins d'une fois / an
- 5 • Quelle est la fréquence de mise en quarantaine des DM pour absence de Fiche Navette fournisseur?
  - A: plus d'une fois / semaine
  - B: moins d'une fois / semaine
  - C: moins d'une fois / mois
  - D: moins d'une fois / an
- 6 • Quelle est la fréquence de procédure de lavage renforcée mise en place lorsque vous n'avez pas la Fiche de liaison?
  - A: plus d'une fois / semaine
  - B: moins d'une fois / semaine
  - C: moins d'une fois / mois
  - D: moins d'une fois / an
- 7 • Quelle est la fréquence de mise en quarantaine à l'étape de recomposition des DM pour absence de listing photos?
  - A: plus d'une fois / semaine
  - B: moins d'une fois / semaine
  - C: moins d'une fois / mois
  - D: moins d'une fois / an

- 8
- Quelle est la fréquence de mise en quarantaine des DM pour absence de Fiche Technique fournisseur?
    - A: plus d'une fois / semaine
    - B: moins d'une fois / semaine
    - C: moins d'une fois / mois
    - D: moins d'une fois / an
- 9
- Quelle est la fréquence de non-utilisation d'un DM pour perte d'instrumentation?
    - A: plus d'une fois / semaine
    - B: moins d'une fois / semaine
    - C: moins d'une fois / mois
    - D: moins d'une fois / an
- 10
- Quelle est la fréquence de non-utilisation d'un DM pour instrument endommagé?
    - A: plus d'une fois / semaine
    - B: moins d'une fois / semaine
    - C: moins d'une fois / mois
    - D: moins d'une fois / an
- 11
- Quelle est la fréquence de non-utilisation d'un DM pour mauvais lavage ou incident technique des LD?
    - A: plus d'une fois / semaine
    - ☒ B: moins d'une fois / semaine
    - C: moins d'une fois / mois
    - D: moins d'une fois / an
- 12
- Y-a-t-il des retards de livraisons de la stérilisation vers les blocs opératoires?
    - A: plus d'une fois / semaine
    - B: moins d'une fois / semaine
    - C: moins d'une fois / mois
    - D: moins d'une fois / an

## **ANNEXE 10**

**FICHE DE LIAISON PAR INTERVENTION BLOC OPERATOIRE / STERILISATION**

| Identification BO                                    |                                                                                                                                                                                              | Pré-désinfection au BO                                 |                                                                       |                               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Coller étiquette service                             | Coller étiquette patient                                                                                                                                                                     | Préparation du bac                                     | Heure                                                                 | Nom                           |
|                                                      | <input type="checkbox"/> DM en dépôt (1 <sup>er</sup> passage)<br><input type="checkbox"/> DM en dépôt temporaire / à l'essai (2 <sup>ème</sup> passage)<br><input type="checkbox"/> Périmes | Début immersion                                        |                                                                       |                               |
|                                                      |                                                                                                                                                                                              | Fin immersion<br>Rinçage                               |                                                                       |                               |
|                                                      |                                                                                                                                                                                              | Date                                                   | Type intervention                                                     |                               |
| <b>Choix de la procédure d'inactivation des ATNC</b> |                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom de l'IBODE / SF / AS                             |                                                                                                                                                                                              | Procédure Habituelle                                   | <input type="checkbox"/>                                              | Procédure B                   |
|                                                      |                                                                                                                                                                                              | Procédure A                                            | <input type="checkbox"/>                                              | Séquestration                 |
| <b>Réception en Stérilisation</b>                    |                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                                       |                               |
| Date :                                               | Heure :                                                                                                                                                                                      | Nom :                                                  | n° plaque :                                                           |                               |
| Contrôle au BO                                       |                                                                                                                                                                                              | Service de Stérilisation                               |                                                                       |                               |
| Identification des boîtes ou plateaux                |                                                                                                                                                                                              | Nettoyage manuel<br>Nom du DM et Initial               | L/D                                                                   | Recomposition<br>Heure et Nom |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Petites Pièces désadaptées                           |                                                                                                                                                                                              | DM non fonctionnel <i>À identifier par une attache</i> |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° de pièces                                                                                                                                                                                 | Nom                                                    | Remplacé<br><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | Ref.                          |
| Sachets satellites                                   |                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Nom                                                  | N° DM                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                                       |                               |
| Commentaire(s)                                       |                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                                       |                               |
| <b>Service de Stérilisation</b>                      |                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                                       |                               |
| Procédure B                                          | Immersion soude 1 N                                                                                                                                                                          |                                                        | Immersion soude 2 N                                                   |                               |
|                                                      | Heure début :                                                                                                                                                                                | Heure fin :                                            | Heure début :                                                         | Heure fin :                   |
| Séquestration                                        | 1 <sup>er</sup> nettoyage                                                                                                                                                                    |                                                        | 2 <sup>ème</sup> nettoyage                                            |                               |
|                                                      | Heure :                                                                                                                                                                                      | Nom :                                                  | Heure :                                                               | Nom :                         |
|                                                      |                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                                       | n°Plaques                     |

**FICHE DE LIAISON PAR INTERVENTION BLOC OPERATOIRE / STERILISATION pour les DM  
en dépôt et à l'essai**

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AVANT intervention | Bloc opératoire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Date de la demande : .....<br>Fait par (Nom + fonction) : .....<br>Nom du laboratoire : .....<br>Nom de l'interlocuteur : .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                    | Date de réception du DM : ..... Réceptionné par : .....<br>Date de l'intervention : .....<br>Présence de conteneurs : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON NOMBRES : .....<br>Mise en Boîtes : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON NOMBRES : .....<br>Paniers : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON NOMBRES : .....<br>Contrôle documentaire :<br>Fiche navette fournisseur : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON<br>Fiche technique : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON<br>Listing : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON<br>Photos : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON<br>Contrôle du DM : <input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME<br>Contrôle comparatif avec le listing : <input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME<br><u>Echange avec le fournisseur</u> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| STÉRILISATION      | Stérilisation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Date de réception : .....<br>Contrôle du DM : <input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME<br>Visa Infirmière : .....<br>Contrôle documentaire :<br>Fiche navette fournisseur : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON<br>Fiche technique : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON<br>Listing : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON<br>Photos : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON<br><u>Remarques complémentaires</u> |
|                    | Commentaires :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                    |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| APRES intervention | BO            | Date de réception : ..... Heure de réception : ..... Réceptionné par : .....<br> <b>Transmettre cette feuille à la référente DM du BO.</b><br>Nombre de DMI manquants après intervention : .....<br>Contrôle quantitatif du DM : <input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME |
|                    | Stérilisation | Contrôle du DM : <input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME<br>Visa Infirmière : .....<br><u>Remarques en cas de procédure particulière de prise en charge du DM</u>                                                                                                                                                                                           |
|                    |               | Commentaires :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|        |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RETOUR | BO           | Date de retour au BO : ..... Réceptionné par : .....<br>Date de retour au fournisseur : .....<br>Contrôle du DM : <input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME<br>Renvoi des conteneurs de transport : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON |
|        | Visa : ..... |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|        |              | Commentaires :                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## **ANNEXE 11**

|                                                                                   |                               |                   |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|----------------------|
|  | PROCEDURE                     | Diffusion par :   | <Ne pas modifier>    |
|                                                                                   | <Ne pas modifier>             | <Ne pas modifier> | <Ne pas modifier>    |
|                                                                                   | Processus : <Ne pas modifier> | Page 1 / 4        | V. <Ne pas modifier> |

## 1. OBJET

Cette procédure permet d'expliciter l'organisation mise en œuvre pour la gestion des DM en dépôt et à l'essai tout au long du circuit au sein du CHU de Nantes.

## 2. OBJECTIFS

Cette procédure a pour objectif de minimiser les risques encourus par le patient suite à l'utilisation de DM en dépôt permanent, temporaire ou à l'essai, en définissant les différentes étapes du circuit de ces DM au CHU de Nantes. Elle va permettre également de figer les responsabilités de chacun à chaque étape du circuit.

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Le(s) secteur(s) concerné(s) est(sont) :

- Les blocs opératoires du CHU de Nantes
- La stérilisation du CHU de Nantes
- Le transport interne du CHU de Nantes

## 4. DEFINITIONS

**Le dispositif médical (DM) :** tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (CSP l'article L5211-1)

**Le DM en dépôt permanent :** DM mis à la disposition de l'établissement de santé. Le laboratoire fournisseur est le propriétaire jusqu'à implantation et régularisation du DM.

**Le DM en dépôt temporaire :** DM utilisé et mis à disposition temporairement par le laboratoire fournisseur pour une intervention particulière et pour un patient donné. Ces DM ne sont pas stockés au sein même de l'établissement de santé, ils sont envoyés à l'établissement, payés après l'opération et renvoyés aux fournisseurs.

**Le DM à l'essai :** Ce type de DM est utilisé dans deux situations :

- En amont du marché pour tester le DM qui fera l'objet d'un dépôt permanent (entre les établissements de santé et les laboratoires fournisseurs).
- A la demande d'un chirurgien pour une utilisation particulière.

## 5. DOCUMENTS DE REFERENCE (si nécessaire)

A compléter si nécessaire, sinon supprimer le titre.

|                   |                   |                   |                    |
|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| REDACTEUR(S)      | VERIFICATEUR(S)   | APPROBATEUR(S)    | Date d'application |
| <Ne pas modifier> | <Ne pas modifier> | <Ne pas modifier> | <Ne pas modifier>  |

## 6. DESCRIPTION

Le circuit des DM en dépôt permanent, temporaire et à l'essai au CHU de Nantes est présenté par le schéma ci-dessous. Il décrit l'enchaînement des étapes qu'ils parcourent.

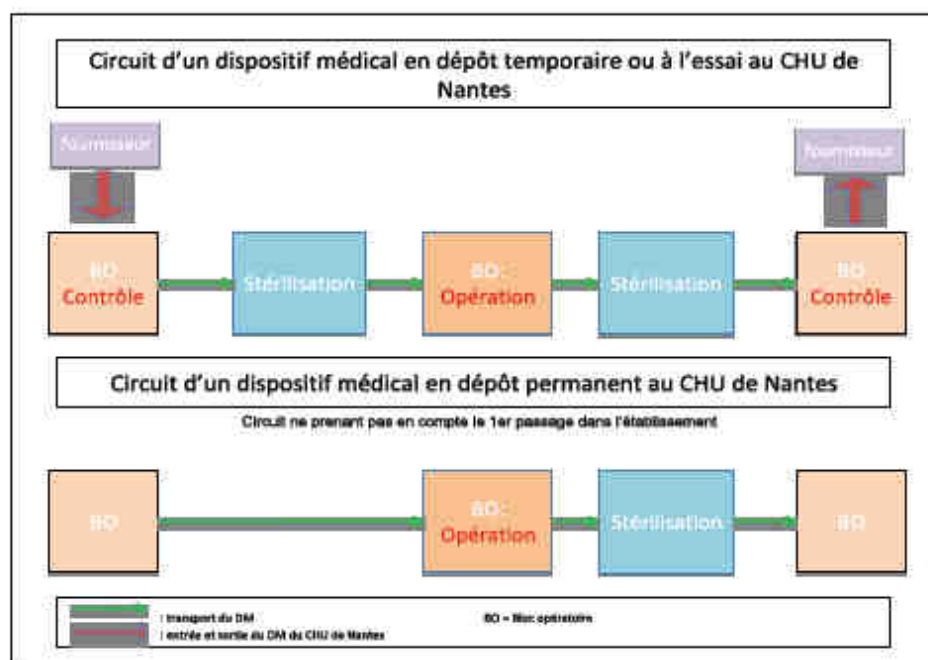


Figure 1: Circuits des dispositifs médicaux en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes.

### 6.1 Les DM en dépôt temporaire et à l'essai au CHU de Nantes

#### 6.1.1 La demande de DM

La demande de ces DM se fait auprès des fournisseurs listés au marché, par la référente DM de chaque bloc opératoire après entretien avec le chirurgien et son l'équipe chirurgicale.

Cette demande doit être faite ou confirmée par écrit au laboratoire fournisseur pour en garder une trace. Il faut prendre soins de mentionner lors de cette demande les exigences du CHU vis-à-vis des documents à fournir : présence obligatoire de la fiche navette fournisseur, de la fiche technique, du listing et des photos si possible.

La référente DM renseigne également ces information sur la fiche de liaison BO / Stérilisation (Version 3), dont elle prend le soin d'en faire une photocopie pour la garder vers elle.

#### 6.1.2 Réception du DM au bloc opératoire

La réception du DM au bloc opératoire se fait par la référente DM. Lorsqu'elle le réceptionne, une série de contrôle est à effectuer et à tracer sur la fiche de liaison BO / Stérilisation (Version 3) qui sera envoyée avec le DM en stérilisation. Ce document rassemble l'ensemble des informations nécessaires pour prendre en charge correctement ce DM.

#### 6.1.3 Transport du DM du BO à la stérilisation

Le transport du des DM des BO à la stérilisation sont effectués par les navettes internes du CHU de Nantes. Ces DM sont pris en charge par des agents de transport sensibilisés aux matériels qu'ils transportent, conformément aux pratiques validées par le responsable approvisionnement HD-HME.

#### 6.1.4 La stérilisation

Le DM est réceptionné en stérilisation où il doit être tracé sur la fiche de liaison BO / Stérilisation (Version 3). Un deuxième contrôle de l'état général et des formalités documentaires est effectué et renseigné sur cette même fiche par les infirmières de stérilisation.

Le DM subit alors toutes les étapes de stérilisation, avant d'être renvoyé au BO pour l'intervention.

#### 6.1.5 Retour au BO pour intervention

La référente DM du BO trace la date et l'heure à laquelle le DM a été réceptionné. Après l'intervention, un nouveau contrôle du DM est fait pour s'assurer que l'ensemble des instruments sont présents et en bon état. Ces informations sont retransmises sur une seconde nouvelle fiche de liaison BO / Stérilisation.

La réalisation ou l'évaluation d'une situation à risque pendant l'intervention est à effectuer conformément à la circulaire 138 du 14 mars 2001.

Le DM est ensuite renvoyé en stérilisation pour un deuxième passage.

#### 6.1.6 2<sup>ème</sup> passage en stérilisation

L'état général du DM est à contrôler et à renseigner sur la fiche liaison BO / Stérilisation.

Suivant les résultats de l'évaluation ATNC, la procédure d'inactivation ATNC est à adapter. Le DM subit ensuite un traitement classique de lavage, reconstitution, conditionnement et autoclavage.

#### 6.1.7 Renvoi au BO pour retour laboratoire

Avant le renvoi au laboratoire fournisseur, la référente DM effectue un dernier contrôle du dispositif. Elle renseigne les informations nécessaires sur la fiche liaison BO / Stérilisation et peut renvoyer le dispositif médical au laboratoire fournisseur.

## **ANNEXE 12**

TRAVAIL D'IDENTIFICATION DES RISQUES LIÉS A LA PRISE EN CHARGE DES « DM EN PRÊT » EN STÉRILISATION

REUNION DU 07/07/2011

Participants :

Marie GAUMÉ- Pharmacien CH CHOLET

Mme ....- Ibode CH CHOLET

Floriane LÉROUX - Pharmacien CHD LA ROCHE /YON

Laure JOLLY – Externe Pharmacie Stagiaire CHU NANTES

Stéphanie ROCQYEFELTE – Ingénieur Qualité CHU NANTES

Airélie FERLITA – Pharmacien CHU NANTES

Emmanuelle OLMIER - Pharmacien CHU NANTES

Objectif :

lister les risques liés à la prise en charge des « DM en prêt » en stérilisation à partir de la trame proposée dans la norme NFS 98-136

Renseigner pour chaque risque les causes, effets, conséquences ainsi que les actions qui ont pu être mises en œuvre sur chaque site dans le but de réduire le risque

Différents cas de DM en « prêt » :

- matériel en dépôt soit temporaire soit dépôt permanent  
Type de DM variable : ancillaire ou instrumentation
- matériel en dépôt temporaire en remplacement d'un DM du parc durant une maintenance
- DM en essai avant achat ou non
- DM en prêt inter blocs ou inter établissements

→ Soit DM neuf

→ Soit utilisé antérieurement chez un patient

Cas particulier de DM implantables : absence de triple lavage par labo (à revoir ED)

PROCHAINE REUNION le 22/09/2011 de 9h-12h à la Pharmacie centrale CHU NANTES

Echanger les documents de chaque site, corriger et compléter le tableau ci-dessous

# Document de travail

| Cause                                                                                                                                                                             | Effet                                                                                                                                                                       | Conséquence                                                                                                            | Solution                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Absence d'identification du DM en dépôt temporaire ou permanent (1 <sup>er</sup> passage) ou à l'essai                                                                            | Prise en charge non adaptée, détérioration du DM                                                                                                                            |                                                                                                                        | La Roche : Fiche de relation avec le BO                                                                                                                              |
| Cas DM déjà utilisé : Absence de transmission de la fiche navette (traçabilité utilisation antérieure) ou incomplète                                                              | Quarantaine en réception en attendant les informations complémentaires (contact fournisseur)<br><br>Ou Procédure renforcée                                                  | Mise en attente ou traitement                                                                                          | Cholet : inactivation systématique à l'autoclave 134°18min<br>La Roche : inactivation systématique à la Soude<br>Nantes : demande au labo                            |
| Cas DM neuf : Absence de transmission de l'information par le laboratoire                                                                                                         | Prise en charge non adaptée (pas triple lavage)                                                                                                                             |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                      |
| Absence de transmission du listing des DM en dépôt temporaire ou permanent (1 <sup>er</sup> passage) ou à l'essai ou discordance entre listing et DM reçus en stérilisation       | Quarantaine à l'étape de reconstitution en attendant les informations complémentaires                                                                                       |                                                                                                                        | La Roche : photo prise à réception                                                                                                                                   |
| Absence de transmission de la fiche technique des DM en dépôt temporaire ou permanent (1 <sup>er</sup> passage) ou à l'essai                                                      | Instrumentation inox classique : sans impact ?<br><br>Autre type de DM : Prise en charge non adaptée et Risque infectieux                                                   |                                                                                                                        | Intégrer dans le CCTP du marché la demande de fourniture des fiches techniques de retraitement ; demander les incompatibilités<br><br>Idem pour les autres acheteurs |
| Absence de contrôles à réception des DM en dépôt par une IBODE référente (adéquation DM livrés/besoins intervention et adéquation des DM livrés au listing)                       | Manque de DM nécessaire à l'intervention chirurgicale                                                                                                                       |                                                                                                                        | identification d'IBODE référente qui connaît l'intervention                                                                                                          |
| Non détection d'un contenant non adapté à la prise en charge en terme de qualité, poids et forme : Conteneur de transport non qualifiés, panier non conforme, support thermoformé | * Transfert des DM dans des conditionnements adaptés et valides, voire éclatement dans plusieurs contenants<br>* Suppression d'un thermoformé et transfert des DM en panier | Retard de prise en charge patient<br><br>Absence en stérilité<br><br>Difficulté à la reconstitution et à l'utilisation | Essai en amont en stérilisation pour validation du conditionnement (essai laveur et autoclave)                                                                       |

C:\DOCUMENTS\1\ajoly\LOCALS\1\Temp\Domino Web Access\Travail DM pr06\_07072011.docx

|                                                                                                                                             |                                                                                                              |                                             |                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Délai insuffisant entre réception au BO et remise à disposition stérile au BO pour intervention (cas des DM en dépôt temporaire en urgence) | Matériel non disponible<br>Déprogrammation                                                                   |                                             |                                                                                                             |
| Non adéquation entre le dépôt permanent et une activité d'urgence                                                                           | Matériel non disponible<br>(en cas de NC du process de sté)                                                  |                                             |                                                                                                             |
| Manque d'information concernant les dépôts permanents (lors de changements de marché)                                                       | Personnel non formé en amont de la PEC<br><br>Inexistante dans le classeur de reconstitution ou BBD logiciel | Risque d'erreur en reconstitution ou retard | Mettre en place une organisation avec les acheteurs et les fournisseurs                                     |
| Manque d'information concernant la traçabilité de la PEC des DM                                                                             |                                                                                                              |                                             | Certificat de stérilisation complété avant retour                                                           |
| Erreur de retour de DM appartenant à l'établissement                                                                                        |                                                                                                              |                                             | Vérification du listing avant départ vers fournisseur                                                       |
| Perte des contenants d'origine                                                                                                              |                                                                                                              |                                             | Vérification de la description de la présentation des DM (nbre containers...) avant départ vers fournisseur |
| Identification imprécise pour les DM en dépôts temporaires ou à l'essai                                                                     |                                                                                                              |                                             | Création d'une fiche systématique Prêt /nom labo/contenu<br><br>Idem Essai/ nom labo/intitulé               |

• posème technique  
provenant des is (pave)

**Vu, le Président de Jury**  
M. Gaël Grimandi

**Vu, Le Directeur de thèse**  
Mme Brigitte Maulaz

**Vu, Le directeur de l'UFR**

---

**Nom-Prénom :** JOLY LAURE  
**Titre de la thèse :** LA GESTION DES RISQUES EN PRATIQUE : APPLICATION  
D'UNE METHODE AMDEC SUR LE CIRCUIT DES DISPOSITIFS  
MEDICAUX EN DEPÔT ET A L'ESSAI AU CHU DE NANTES.

---

Résumé de la thèse :

Les exigences dans le domaine de la qualité des Dispositifs Médicaux et de leurs stérilités dans les établissements de santé publique se sont intensifiées durant les dernières années. Les services de stérilisation de ces établissements ont du s'adapter et/ou modifier l'organisation des systèmes permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Les notions de processus et de traçabilité ont été renforcées et ont permis la mise en œuvre d'un suivi plus rigoureux des DM stérilisés.

Dans ce contexte, le processus de stérilisation des DM en dépôt permanent, temporaire et à l'essai au sein du CHU de Nantes a été étudié et l'ensemble du circuit a été pris en compte afin de définir les interfaces critiques.

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'ensemble des risques présents tout au long du circuit des DM restérilisables et d'en déterminer le retentissement pour le patient. Une analyse de risque par la méthode AMDEC a ainsi été appliquée à ce circuit et un certain nombre de défaillances ont été mises en évidences. Un plan d'action a été élaboré pour permettre la mise en place d'actions correctives et/ou préventives au sein de l'établissement.

---

MOTS CLES :

DISPOSITIFS MEDICAUX, DEPÔT PERMANENT, TEMPORAIRE ET A  
L'ESSAI, CIRCUIT, STERILISATION, GESTION DES RISQUES, AMDEC.

---

JURY

**PRESIDENT :** M. Gaël GRIMANDI – Pharmacien-Praticien hospitalier  
Professeur associé à la faculté de Pharmacie de Nantes

**ASSESSEURS :** Mr. Didier GERBAUD, Pharmacien Responsable  
Correspondant matériovigilance, B. Braun Medical  
Mme Brigitte MAULAZ, Pharmacien Hospitalier du CHU de Nantes  
Mme Stéphanie ROCQUEFELTE, responsable Qualité du Pôle  
Pharmacie-Stérilisation du CHU de Nantes

---