

ELABORATION D'UN OUTIL DE GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX EMPRUNTES

V. Roebroek R⁽¹⁾, C. Branger ⁽²⁾, B. Carissant⁽³⁾, L. Hamon⁽⁴⁾, B. Baslé⁽⁵⁾.
⁽¹⁾ Interne en pharmacie - CHU de Rennes - ⁽²⁾ Infirmier en stérilisation - CHU de Rennes - ⁽³⁾ Cadre de santé en stérilisation - CHU de Rennes
⁽⁴⁾ Pharmacien praticien - CHU de Rennes - ⁽⁵⁾ Pharmacien praticien chef de service - CHU de Rennes
Service des achats pharmaceutiques - CHU - hôpital Pontchaillou - 2 rue Henri le Guilloux - Rennes

INTRODUCTION

La pose de dispositifs médicaux (DM) stériles implantables nécessite un équipement particulier, appelé ancillaire. Le coût élevé et la grande variété de ces équipements amènent les fournisseurs à prêter aux établissements de santé les ancillaires nécessaires à la pose des implants, pour la durée de l'opération. Une fois utilisés, les ancillaires sont restitués au fournisseur.

Au CHU de Rennes, l'emprunt d'ancillaires est une activité importante et régulière, avec des pratiques hétérogènes d'un bloc opératoire à l'autre.

OBJECTIFS

Evaluer les pratiques relatives aux emprunts d'ancillaires au CHU de Rennes. Elaborer une conduite à tenir unique pour l'emprunt et la restitution de DM à un établissement extérieur. Créer un document unique utilisé pour suivre le circuit des DM empruntés, et ainsi améliorer la traçabilité des traitements appliqués.

MATERIEL ET METHODES

Le SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) a élaboré en 1999 un document de référence : la convention de prêt et le contrat de dépôt pour le matériel ancillaire et les implants. Ce document formalise les engagements mutuels entre établissement de santé et fournisseur sous forme de recommandation. Afin d'évaluer les pratiques au CHU de Rennes, nous avons tout d'abord interrogé les cadres des différents blocs opératoires sur leurs attentes, en participant notamment aux réunions mensuelles des cadres. Leurs suggestions nous ont permis d'élaborer un questionnaire d'évaluation en 20 points, basé sur le document du SNITEM. Ce document a été diffusé aux 8 blocs opératoires concernés.

RESULTATS

7 blocs opératoires sur 8 ont répondu à l'enquête. A partir de la grille d'enquête portant sur les 20 items, certains manques ont été mis en évidence :

- Dans 29% des cas, la demande de prêt est effectuée moins de deux jours ouvrables avant l'intervention.
- Dans 83% des cas, il n'existe pas dans le service de procédure de réception du matériel emprunté.
- Dans 29% des cas, le personnel effectuant la réception ne vérifie pas quel traitement a reçu le matériel avant son expédition.
- Dans 43% des cas, le matériel n'est pas stérilisé après utilisation, et est retourné pré-désinfecté, lavé et désinfecté au fournisseur.
- Dans 86% des cas, les cadres de santé interrogés voient des risques de dysfonctionnement dans le circuit actuel.

Les résultats montrent également une hétérogénéité des pratiques entre des blocs opératoires qui sont parfois voisins, et mettent également en évidence un souhait des cadres de bloc de disposer d'une fiche unique.



CENTRE HOSPITALIER ET UNIVERSITAIRE DE RENNES
HOPITAL DE PONTCHAILLOU
S.A.P.H. /STERILISATION UF 3610

E-IT 2.5.1.8-1

FICHE DE SUIVI : EMPRUNT ET RETOUR DE MATERIEL CHIRURGICAL PAR LE CHU DE RENNES

RECEPTION

Nom de l'ancillaire.....	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Inventaire joint :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Conformité du kit à l'inventaire:.....	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Conformité du kit à la demande:	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Attestation de traitement par établissement précédent :.....	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Nombre de boîtes et de plateaux :		
.....		
.....		
.....		
Service utilisateur :	Patient : 3 lettres :	
Réceptionné par :	Date intervention :	
Fonction :		
Date et visa :		

TRAITEMENT AVANT UTILISATION

<input type="checkbox"/> Pré désinfection	ETIQUETTE DU CYCLE
<input type="checkbox"/> Lavage machine (laveur/désinfecteur)	
<input type="checkbox"/> Lavage par ultrasons	
<input type="checkbox"/> Lavage manuel	
<input type="checkbox"/> Stérilisation à la vapeur d'eau (134°C pendant 18 min)	
<input type="checkbox"/> - n° des conteneurs utilisés.....	
- nombre de paniers en papier/papier	

TRAITEMENT REALISE PAR LE CHU AVANT REEXPEDITION (après dernière utilisation)

<input type="checkbox"/> Pré désinfection	ETIQUETTE DU CYCLE
<input type="checkbox"/> Lavage machine (laveur/désinfecteur)	
<input type="checkbox"/> Lavage par ultrasons	
<input type="checkbox"/> Lavage manuel	
<input type="checkbox"/> Stérilisation à la vapeur d'eau (134°C pendant 18 min)	
<input type="checkbox"/> Application de la circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n°2001-138 du 14 mars 2001 (évaluation du risque dispositif/patient/et traitement en fonction du risque)	

CONTROLE AVANT REEXPEDITION

Dispositifs médicaux utilisés :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Conformité du kit à l'inventaire :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Commentaires (état du matériel, fonctionnalité) :		
.....		
Vérifié par :	Fonction :	
Réexpédié par :		
Date et visa :	Nombre de cartons :	Transporteur :

PARTIE RESERVEE AU FOURNISSEUR

Conformité du kit à l'inventaire (BL) :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Réceptionné par :	Fonction :	
Date et visa :		

DISCUSSION

Nous avons rédigé une instruction de travail détaillant les différentes étapes du circuit des DM empruntés, depuis leur réception au CHU jusqu'à leur réexpédition. Ce document a été proposé puis validé par les cadres des différents blocs opératoires. Le traitement des ancillaires est ainsi uniformisé, quels que soient le bloc opératoire utilisateur et le fournisseur. Il fixe notamment les règles à respecter par le bloc utilisateur vis-à-vis du service de stérilisation, notamment en termes de délai d'acheminement.

Nous avons également élaboré un modèle de fiche de traçabilité, destinée à remplacer l'éventuelle fiche navette accompagnant le matériel lors de son envoi par le fournisseur. Elle enregistre toutes les opérations effectuées sur le matériel au cours de son circuit au sein de l'établissement. Elle permet ainsi d'informer le fournisseur du traitement reçu par le matériel qui lui est restitué.

Cette fiche est destinée à être utilisée quel que soit le fournisseur. En effet, les pratiques à ce niveau sont disparates : certains d'entre eux accompagnent leur matériel d'une fiche de traçabilité, d'autres non. La multiplicité des supports d'information n'est pas souhaitable pour le personnel du CHU, qui identifie plus facilement et renseigne plus aisément un support unique. Parmi les fournisseurs qui accompagnent habituellement leur matériel d'une fiche navette, certains ont été contactés par téléphone : ils n'approuvent pas cette pratique de substitution mais la tolèrent. Notre fiche répond à leurs exigences dans la mesure où toutes les informations nécessaires sont présentes, y compris certaines qui ne figurent pas dans le document de référence du SNITEM, mais que nous avons ajoutées d'après les fiches de traçabilité de plusieurs fournisseurs. Dans le cas où notre fiche navette remplace celle du fournisseur, les informations déjà présentes sur cette dernière sont reportées sur notre support.

CONCLUSION

L'évaluation des pratiques par le biais d'une enquête a permis de détecter un certain nombre de dysfonctionnements dans le circuit des dispositifs médicaux en prêt. L'élaboration d'outils s'intégrant dans le système d'assurance qualité a permis d'homogénéiser et de sécuriser les pratiques au CHU de Rennes. Tous les renseignements ainsi collectés permettront au futur utilisateur de disposer toutes les données nécessaires pour le traitement du matériel qu'il utilise. L'absence de ces données oblige l'établissement suivant à récupérer ces informations, ou bien à traiter le matériel sans connaître les conditions de sa précédente utilisation.

L'élaboration d'un guide de recommandations actualisé au niveau national est donc nécessaire, afin d'améliorer encore la sécurité de ce circuit de prêt.