

ENREGISTREMENT DES NON-CONFORMITÉS DANS UN SERVICE DE STÉRILISATION CENTRALE

Diallo S, Cariou S, Prugnaud J.-L
Service de Stérilisation Centrale, Pharmacie, Hôpital Saint-Antoine,
184 rue du Faubourg Saint-Antoine, Paris

Introduction : La qualité de la stérilisation du matériel dépend en partie de l'état du matériel à l'arrivée en stérilisation centrale. Le signalement des non conformités permet de sensibiliser les services aux critères stricts d'acceptation du matériel à stériliser. L'étude est conduite dans un service de stérilisation centrale équipé du logiciel de traçabilité OPTIM®.

Objectifs :

- dans le cadre du système qualité, analyser les non-conformités relatives au matériel pris en charge par la stérilisation centrale.
- évaluer la pertinence de la fiche de signalement des non conformités
- améliorer la gestion des non conformités.

Hôpital Saint-Antoine STÉRILISATION CENTRALE Poste 2330
Mise à jour le 24/10/2007 Fax 2097

FICHE DE SIGNALEMENT DES NON-CONFORMITÉS

Service destinataire :
Date : Numéro d'enregistrement :
Dysfonctionnement signalé par :
Secteur : Lavage :
Conditionnement :

DESCRIPTION DU DYSFONCTIONNEMENT

Nom du ou des matériels concernés :

DISPOSITIF MEDICAL	COMPOSITION (plateaux et conteneurs)	DOCUMENTS	PROCÉDURES
<input type="checkbox"/> sale/rouillé	<input type="checkbox"/> conteneur défectueux	<input type="checkbox"/> Absence d'une étiquette sur la fiche retour composition	<input type="checkbox"/> Pré-désinfection incomplète
<input type="checkbox"/> endommagé, défectueux	<input type="checkbox"/> non correspondance libellé/contenu	<input type="checkbox"/> Statut du patient vis-à-vis de la MCI non renseigné	<input type="checkbox"/> Délai de prise en charge du matériel de prêt dépassé
<input type="checkbox"/> absent (alors que l'étiquette est sur la fiche retour)	<input type="checkbox"/> composition non conforme (instrument manquant ou instrument en trop)	<input type="checkbox"/> Absence de la fiche retour composition	<input type="checkbox"/> Non signalement du matériel urgent
<input type="checkbox"/> matériel à usage unique	<input type="checkbox"/> éléments du conteneur dépareillés (gaine, couvercle, cuve)	<input type="checkbox"/> Documents manquants pour du matériel en prêt (fiche navette, fiche de retour)	<input type="checkbox"/> Non récupération du matériel signalé comme urgent
<input type="checkbox"/> matériel non référencé	<input type="checkbox"/> conteneur descendu séparément des DM ou inversément	<input type="checkbox"/> Documents incomplets pour du matériel en prêt	<input type="checkbox"/> matériel non immergeable trempé (ex-protueur)
<input type="checkbox"/> matériel non autoclavable	<input type="checkbox"/> composition non référencée		
	<input type="checkbox"/> absente (alors que l'étiquette est sur la fiche retour)		

Autre type de dysfonctionnement (préciser) :
Description complémentaire :

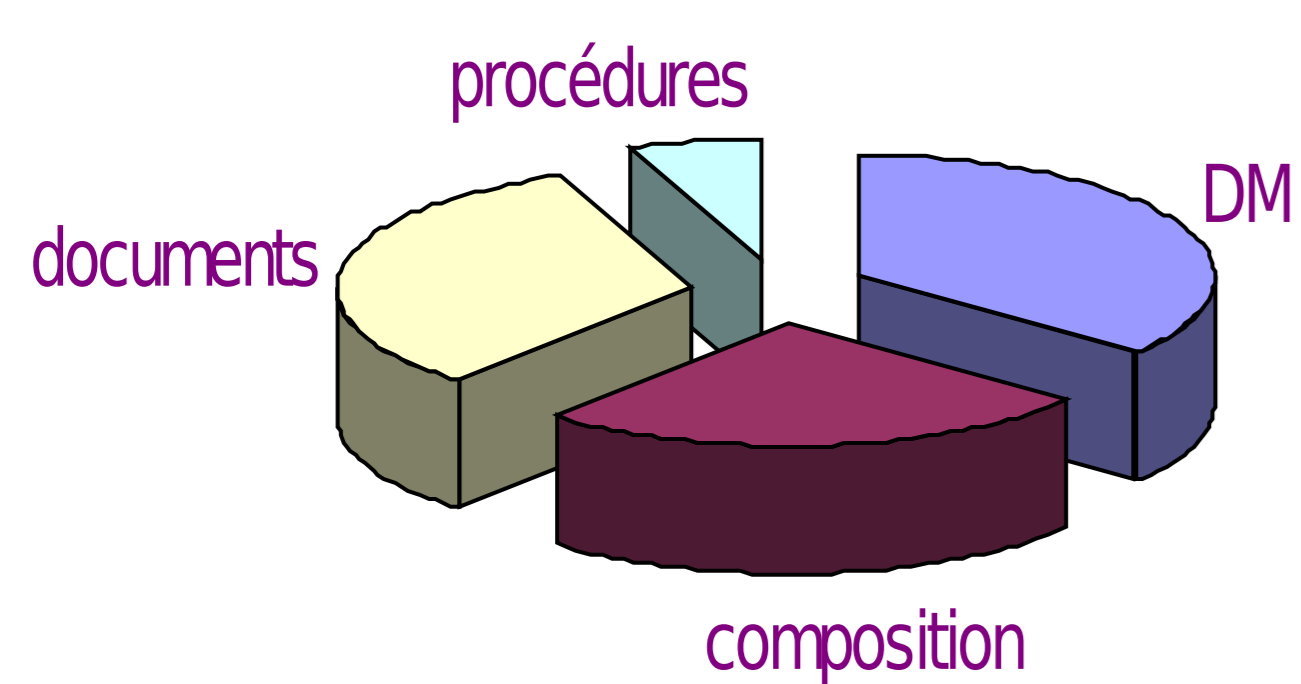
Réponse du service (à faxer au 2097) :

\\osseuser\DidiOu\Exp\parissol\700s conformités\16/E-QUA-06-02.doc

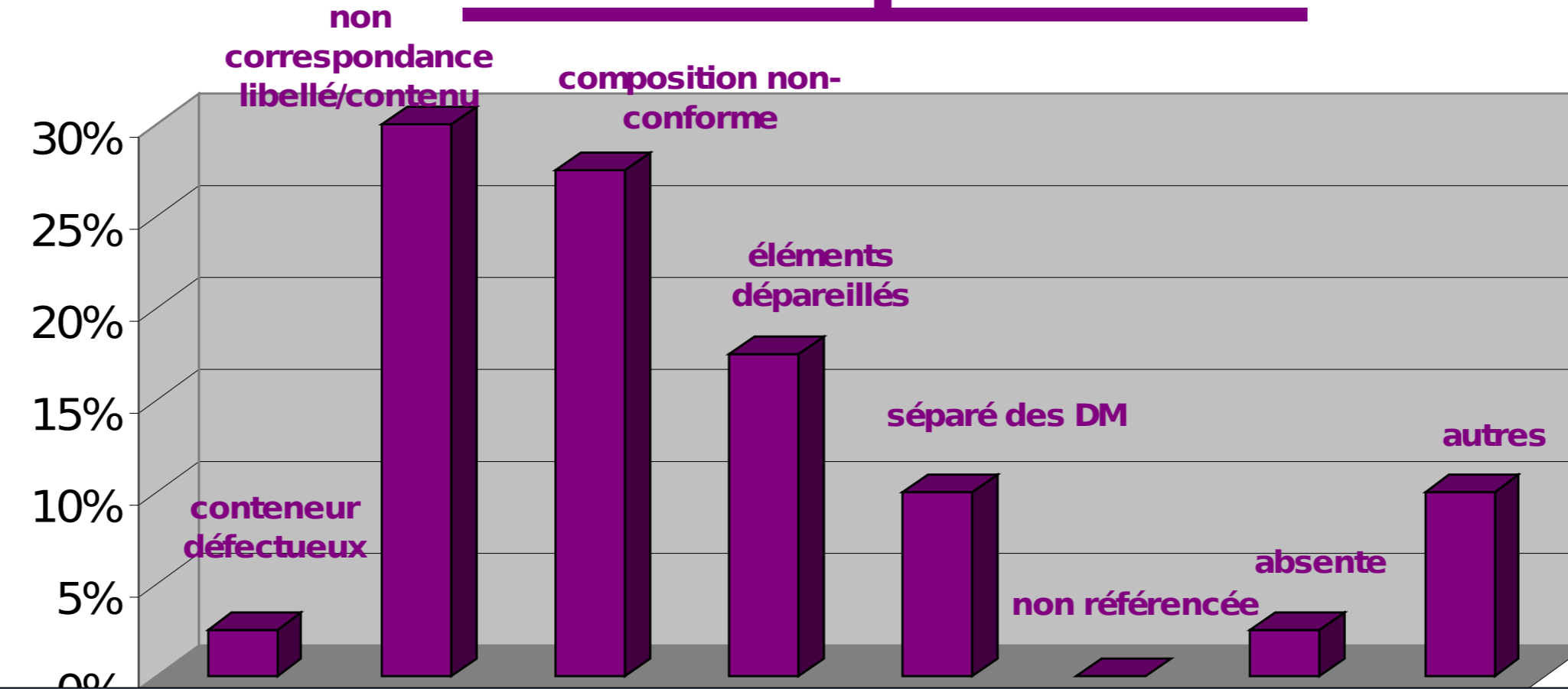
Méthode de travail: Chaque non conformité détectée sur la chaîne de production est enregistrée par les agents de stérilisation à l'aide d'une fiche pré-remplie. Cette fiche est faxée au service concerné pour information et actions correctives. Les non conformités sont classées en 4 catégories : instrumentation, composition, documents de traçabilité, procédures. Chaque fiche est enregistrée et les données ont été analysées à l'aide d'un tableau Excel® durant 12 mois (de Novembre 2006 à Octobre 2007).

Résultats : Sur l'ensemble des non conformités recensées (179), près de 90 % sont enregistrées lors de la prise en charge du matériel des blocs opératoires. En terme d'activité, la stérilisation de Saint-Antoine prend en charge le matériel de 60 services dont 3 blocs opératoires (orthopédie, gynécologie, digestif). 151684 compositions ont été stérilisées sur les 12 mois dont environ 40% proviennent des blocs opératoires et 60% des services de soins. Le taux de non conformités est donc plus élevé pour les blocs (2,7% vs 0,02% pour les services de soins). Par ailleurs, 12,43% des non conformités correspondent à des items non présents sur la fiche préremplie. Enfin, dans 54% des cas, la réponse du service n'est pas indiquée.

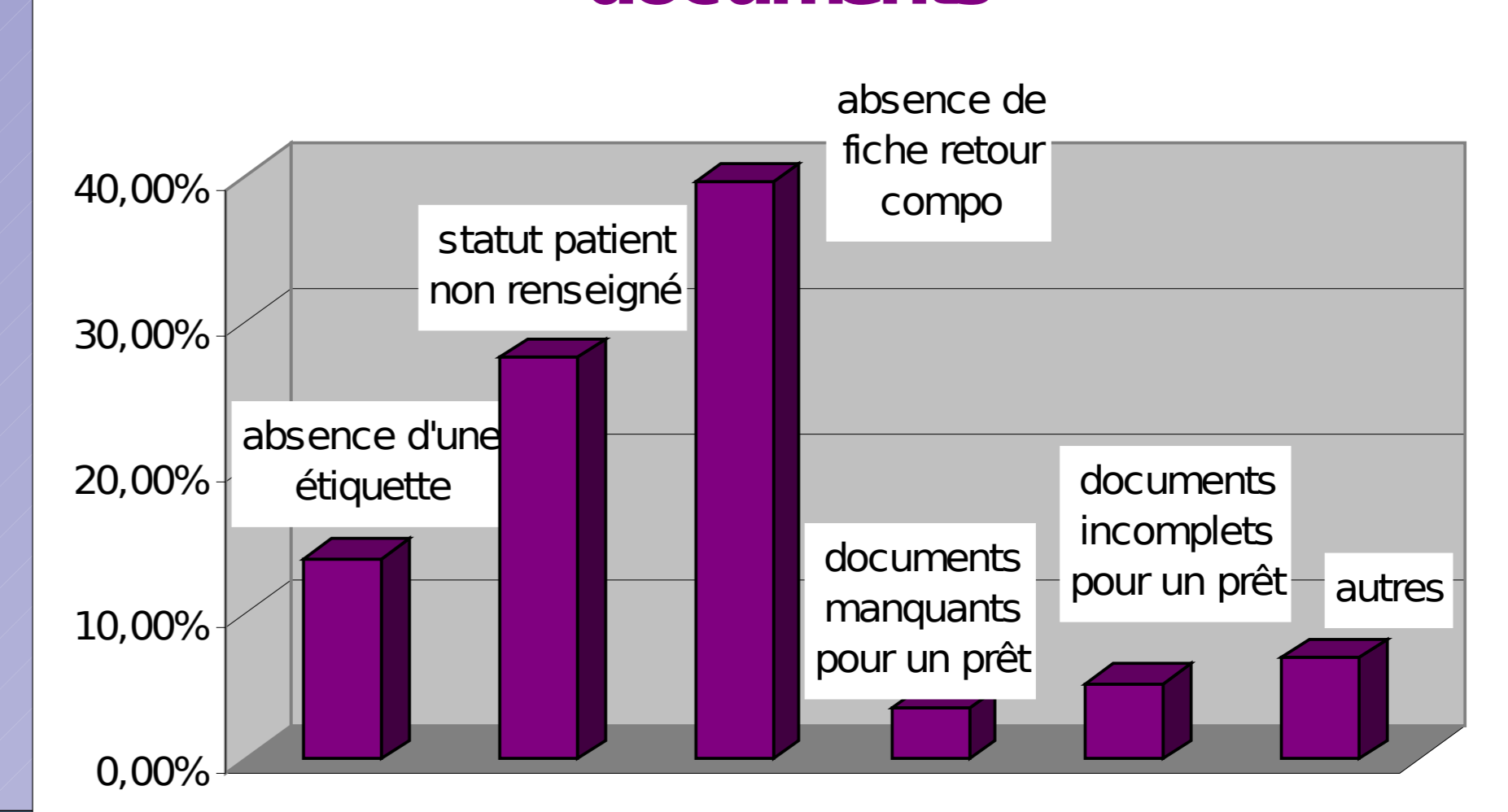
Objet du dysfonctionnement



Non conformités relatives aux compositions



Non conformités relatives aux documents



Discussion : Le taux de non conformités plus élevé pour le matériel des blocs opératoires que pour celui des services peut s'expliquer par le fait que le matériel des blocs est souvent sous forme de compositions contenant l'ensemble des instruments destinés à une opération. De plus, seuls les blocs opératoires sont tenus de remplir une fiche de traçabilité indiquant le risque du patient vis-à-vis de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Un nombre important de non conformités concerne des erreurs de libellé : nous devons continuer le travail de collaboration avec les services pour améliorer la fiabilité de notre base de données informatique, qui doit devenir un support de référence. Les non conformités relatives aux documents indiquent qu'il faut continuer à communiquer sur l'importance d'une bonne traçabilité pour la sécurité des patients et du personnel.

La fiche de signalement des non-conformité semble adaptée aux problèmes rencontrés. Le suivi des non conformités doit être amélioré afin de mettre en œuvre des actions d'amélioration à long terme.

Conclusion : La gestion des non conformités est un aspect essentiel du système qualité. Elle permet de mettre en évidence des dysfonctionnements organisationnels et de planifier des actions d'amélioration.