

MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES

Soutenu publiquement le 12 septembre 2014
Par Mme Anne-Cécile BONDON, épouse DUPLOYEZ

Conformément aux dispositions du Décret du 10 septembre 1990
tient lieu de

THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Intérêt de la traçabilité individuelle à
l'instrument élargie à la pré-recomposition aux blocs
opératoires au CHRU de Lille

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Pascal ODOU, *Professeur des Universités - Praticien Hospitalier*
Faculté de Pharmacie de Lille- Pharmacie centrale, CHRU de Lille

Directrice de mémoire :

Madame le Docteur Christine DENIS, *Praticien Hospitalier*
Pharmacie centrale, Stérilisation, CHRU de Lille

Asseseurs :

Monsieur le Docteur Olivier BOURDON, *Maître de conférences – Praticien Hospitalier*
Faculté de Pharmacie de Paris V - Hôpital Universitaire Robert Debré, AP-HP

Madame le Docteur Céline MOREAU, *Praticien Hospitalier*
Pharmacie Dispositifs Médicaux Stériles, CH de Lens



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE
CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64



Université Lille 2
Droit et Santé

Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice-présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Patrick PELAYO Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Monique CAPRON Professeur Salem KACET Madame Stéphanie DAMAREY Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Monsieur Edouard DANJOU
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Luc DUBREUIL
Vice-Doyen, 1er assesseur :	Professeur Damien CUNY
Assesseurs :	Mme Nadine ROGER Professeur Philippe CHAVATTE
Chef des services administratifs :	Monsieur André GENY

Liste des Professeurs des Universités :

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BAILLEUL	François	Pharmacognosie
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mlle	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GESQUIERE	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique

Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et déontologie pharmaceutique
Mlle	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	BRUNET	Claude	Pharmacologie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
M.	DUBREUIL	Luc	Bactériologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
M.	BEGHYN	Terence	Chimie Thérapeutique 3
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARATO	Pascal	Chimie Thérapeutique 2
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mlle	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mlle	CHARTON	Julie	Chimie Organique

M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mlle	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Melle	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mlle	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique 1
Mlle	LEONHARD	Julie	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	LORIN-LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
M.	MOUTON	Nicolas	Physique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Melle	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
Mme	THUILLIER	Pascale	Hématologie
Mme	VANHOUTTE	Geneviève	Biochimie
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et déontologie pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ABADIE	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	FIEVET	Pierre	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	WATRELOS	Michel	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique



Université Lille 2
Droit et Santé

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans
les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

Remerciements

A mon président de thèse :

Monsieur le Professeur Pascal ODOU

*Professeur des Universités - Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie de Lille - Pharmacie centrale, CHRU de Lille*

Vous me faites l'honneur de présider le jury de cette thèse et je vous en remercie. Merci également pour votre implication dans notre formation d'interne. Veuillez trouver ici l'expression de toute ma gratitude et de mon profond respect.

A mes juges :

Monsieur le Docteur Olivier BOURDON

*Maître de conférences – Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie de Paris V - Hôpital Universitaire Robert Debré, AP-HP*

Je vous remercie chaleureusement d'avoir accepté d'évaluer cette thèse et de l'intérêt porté à ce travail. Recevez ici le témoignage de mon profond respect et de toute ma considération.

Madame le Docteur Céline MOREAU

*Praticien Hospitalier
Pharmacie Dispositifs Médicaux Stériles, CH de Lens*

Je suis sensible à l'attention que vous portez à ce travail et à l'honneur que vous me faites par votre présence. Merci également de m'avoir accueillie dans votre service durant un semestre et de m'avoir permis de connaître le versant des dispositifs médicaux stériles. Soyez assurée de ma sincère reconnaissance.

A ma directrice de thèse :

Madame le Docteur Christine DENIS

*Praticien Hospitalier
Pharmacie centrale, Stérilisation, CHRU de Lille*

Vous m'avez fait l'honneur d'encadrer ce travail. Je vous remercie pour votre confiance, votre disponibilité et votre enthousiasme communicatif. Merci de m'avoir fait découvrir et apprécier le milieu de la stérilisation. Cela a été un réel plaisir de travailler ensemble au cours de ces deux semestres. Je vous suis profondément reconnaissante. Veuillez trouver ici l'expression de mes sentiments les plus sincères.

Je tiens également à remercier :

Toute l'équipe de stérilisation : les pharmaciens, les cadres, les IBODE, les chefs de productions, les techniciens de stérilisation pour leur disponibilité, leur sympathie et leur aide précieuse dans la réalisation de ce travail.

Les équipes du CH de Lens, de l'EOH de St Philibert et du CH de Béthune pour les semestres enrichissants. Un grand merci à vous pour votre accueil et votre gentillesse durant les mois passés à vos côtés.

Enfin, je souhaiterais dédier cette thèse :

A tous mes co-internes pour ces quatre belles années dans le Nord et en Picardie, en particulier à Laura, pour son entrain, sa bonne humeur lors de ces 6 mois communs de travaux de thèse.

A mes amis du Nord, Catherine, Romain, Camille, Yohann et Damien pour tous les bons moments, passés et à venir, partagés ensemble.

A tous mes amis de Lyon, des bancs de la fac et d'ailleurs, en particulier à Laurence et Cédric, pour vos soutiens dans mon travail mais aussi pour les bons petits plats de l'un et les excursions insulaires de l'autre. Merci pour tous les bons souvenirs et ceux encore à inventer.

A toute la famille Duployez pour votre accueil dans cette région loin de la mienne (!).

A mes grands-parents, Monet et Papé, pour tous les merveilleux moments partagés depuis toute petite. Je vous embrasse.

A mes parents, pour m'avoir soutenue tout au long de ces années d'études, pour vos encouragements et tous vos bons conseils. Merci de me laisser revenir régulièrement à la maison pour continuer à profiter de la vie avec vous !

A Arnaud, mon frère, mon confident depuis toujours, merci pour ton soutien à chaque instant.

A Nicolas, mon mari, merci pour ta patience et ton aide pour ce mémoire. Merci surtout pour tout l'amour et la joie que tu m'apportes au quotidien.

Table des matières

INTRODUCTION	15
I. LA STERILISATION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	15
A. GENERALITES.....	15
B. LES ETAPES DU PROCESSUS DE STERILISATION	16
1. <i>Pré-désinfection</i>	16
2. <i>Lavage</i>	16
3. <i>Recomposition</i>	17
4. <i>Conditionnement</i>	17
5. <i>Stérilisation</i>	18
II. ORGANISATION AU CHRU DE LILLE	18
A. CONTEXTE DE L'ÉVOLUTION AU CHRU DE LILLE.....	18
B. ORGANISATION DE L'UNITÉ CENTRALE DE STERILISATION « STERINORD »	19
1. <i>Acteurs</i>	20
2. <i>Equipements</i>	20
3. <i>Description du circuit</i>	20
III. TRAÇABILITÉ EN STERILISATION HOSPITALIÈRE	23
A. TRAÇABILITÉ AU CONTENANT	23
B. TRAÇABILITÉ INDIVIDUELLE À L'INSTRUMENT	24
C. OBJECTIFS.....	28
MATÉRIEL ET MÉTHODES	29
I. BLOCS PILOTES ET DÉPLOIEMENT DE LA T2I	29
II. ESTIMATION DES TAUX DE COMPLÉTUDE DES PLATEAUX OPÉRATOIRES	29
III. ÉVALUATION DES CONSÉQUENCES D'UN PO INCOMPLÈT AU BLOC OPÉRATOIRE.....	31
A. OUVERTURES SUPPLÉMENTAIRES DE PO ET/OU D'INSTRUMENTS INDIVIDUELS	31
B. REPORT D'INTERVENTION.....	31
IV. SUIVI DE LA RECOMPOSITION DES PLATEAUX OPÉRATOIRES EN STERILISATION	31
V. STATISTIQUES.....	33
RÉSULTATS	34
I. TAUX DE COMPLÉTUDE DES PLATEAUX OPÉRATOIRES	34
II. CONSÉQUENCES D'UN PO INCOMPLÈT AU BLOC OPÉRATOIRE.....	35
A. OUVERTURES SUPPLÉMENTAIRES DE PO ET/OU D'INSTRUMENTS INDIVIDUELS	35
B. REPORT D'INTERVENTION.....	36

III. COMPARAISON DE LA RECOMPOSITION DES PO SANS ET AVEC LA T2I.....	37
A. TAUX DE COMPLETEUDE	37
1. <i>Blocs communs</i>	37
2. <i>Bloc de CCV</i>	37
3. <i>Blocs communs, bloc de CCV et bloc de gynécologie avec la T2I</i>	38
B. TEMPS DE LECTURE DES DATA MATRIX	39
DISCUSSION	41
CONCLUSION	47
BIBLIOGRAPHIE.....	49
ANNEXES	52

Abréviations

AGV : Automated Guided Vehicle ou véhicule à guidage automatique

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

BC : Blocs Communs

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CEC : Circulation ExtraCorporelle

CCV : Chirurgie Cardio-Vasculaire

CDP : Chef De Production

CHRU : Centre Hospitalier Régional et Universitaire

CMCA : Centre Médico-Chirurgical Ambulatoire

COL : Centre Oscar Lambret

DM : Dispositif Médical

DMR : Dispositif Médical Réutilisable

IBODE : Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

LD : Laveur Désinfecteur

NAS : Niveau d'Assurance de Stérilité

ORL : Oto-Rhino-Laryngologie

PIR : Porte-Instruments Rotatifs

PO : Plateau Opératoire

PP : Plateau Plastique

RFID : Radio Frequency Identification

SBS : Système de Barrière Stérile

T2I : Traçabilité Individuelle à l'Instrument

TS : Technicien de Stérilisation

US : Ultra-Sons

Liste des illustrations

Figure 1 : Etapes du processus de stérilisation.	16
Figure 2 : Distribution des PO par le convoyeur.	21
Figure 3 : AGV transportant des PO.	22
Figure 4 : Identification d'un PO à l'aide d'une plaquette avec un infodot®.....	23
Figure 5 : Instrument gravé par micropercussion : data matrix et code alphanumérique.	24
Figure 6 : Appareil de gravage Sic Marking®.....	25
Figure 7 : Etapes du processus à Stérinord.	27
Figure 8 : Pourcentage de PO complets en 2011 et 2012.....	34

Liste des tableaux

Tableau 1 : Equipements des trois unités de stérilisation.	19
Tableau 2 : Recueil des données de complétude des PO au secteur reconstitution.	30
Tableau 3 : Recueil des données de complétude des PO au secteur stérile.	30
Tableau 4 : Données de complétude pour les blocs de gynécologie et de CCV.	35
Tableau 5 : Données de complétude pour les blocs d'ORL, de CMCA et les blocs communs.	35
Tableau 6 : Résultats sur les conséquences d'un instrument manquant au bloc d'ORL.	36
Tableau 7 : Résultats du suivi de la reconstitution des PO des blocs communs.	37
Tableau 8 : Résultats du suivi de la reconstitution des PO du bloc de CCV.	38
Tableau 9 : Notification du nombre d'instruments manquants au bloc et en stérilisation. ...	38
Tableau 10 : Nombre d'instruments difficiles à lire ou illisibles en stérilisation.	40
Tableau 11 : Données sur les PO de CEC du bloc de CCV.	40

Introduction

I. La stérilisation dans les établissements de santé

A. Généralités

La stérilisation est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants, de quelque nature que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé (1). La stérilisation d'un dispositif médical réutilisable (DMR) est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile de ce dispositif, tout en maintenant son intégrité physique (2).

Jusque dans les années 1960, l'activité de stérilisation fut une partie intégrante du bloc opératoire (3). L'évolution des techniques et du matériel opératoire ainsi que l'enjeu de la sécurité des patients et de la lutte contre les infections nosocomiales ont contribué à une évolution de l'activité avec des bonnes pratiques et des textes réglementaires et normatifs, ainsi qu'à une restructuration pour devenir une activité externalisée à part entière sous responsabilité pharmaceutique (4,5).

La stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et des essais ultérieurs sur le produit fini (6). Ainsi, un produit est déclaré stérile grâce à la mise en place d'un système d'assurance qualité garantissant que ce produit a bien été soumis à un procédé de stérilisation validé. Cette démarche qualité s'appuie principalement sur les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH), la circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997, le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 ainsi que les normes françaises, européennes et internationales (NF EN ISO 17665-1 et NF EN ISO 14937) (2,5,7-9) .

B. Les étapes du processus de stérilisation

Les étapes du processus de stérilisation sont décrites dans les BPPH (Figure 1).

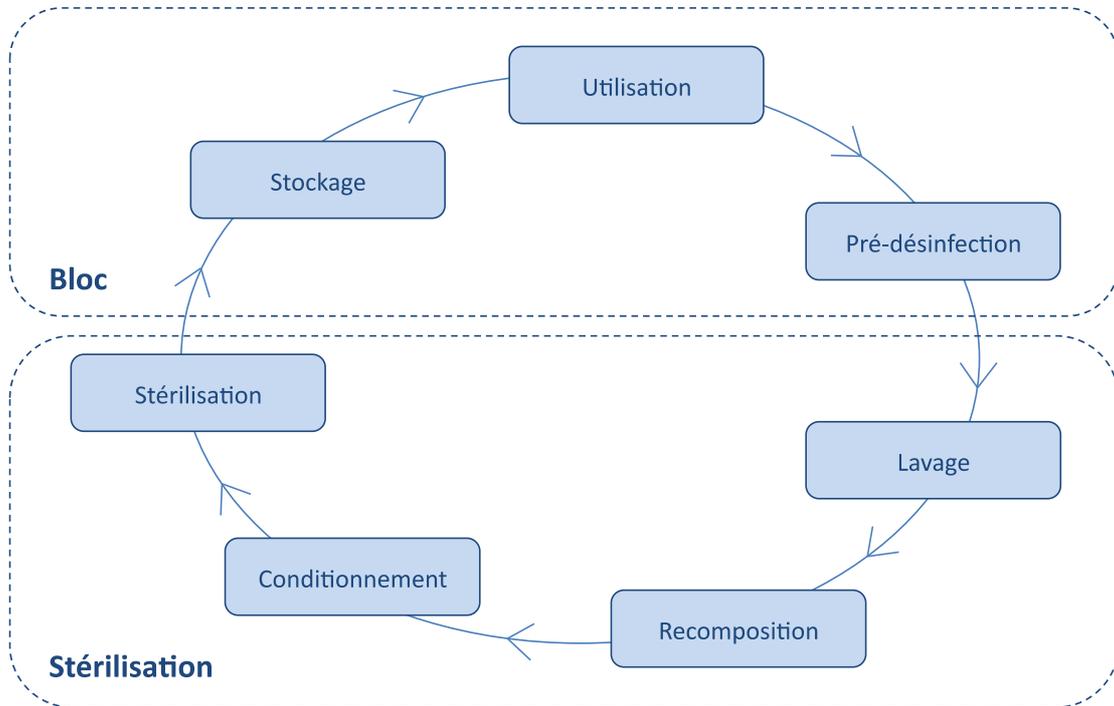


Figure 1 : Etapes du processus de stérilisation.

1. Pré-désinfection

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les objets souillés. Elle se déroule au bloc opératoire le plus rapidement possible à la fin de l'intervention chirurgicale ou dans les services immédiatement après utilisation. C'est une opération qui a pour but de diminuer la charge microbienne, de protéger le personnel, d'éviter la contamination de l'environnement et de faciliter le nettoyage ultérieur. On utilise une solution possédant à la fois des propriétés détergentes et désinfectantes. Il s'agit donc d'un traitement chimique, qui doit être compatible avec les DMR (1). Elle peut être effectuée par trempage dans un bac ou mécanisée en laveur désinfecteur.

2. Lavage

Le lavage est une étape indispensable, réalisée en stérilisation, qui a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit associé à une action mécanique afin d'obtenir un matériel fonctionnel et propre. La technique automatisée, qui doit être privilégiée, est le lavage en laveur désinfecteur par aspersion (10). Le lavage manuel doit

être réservé aux situations où le nettoyage mécanique est impossible ou non recommandé pour le DMR. Les indications sont donc limitées en raison du manque de reproductibilité et de l'impossibilité de réaliser une désinfection thermique.

3. Recomposition

La recomposition consiste à réunir et à présenter de façon organisée, dans un contenant déterminé, un ensemble de DMR fonctionnels à partir d'une composition initiale validée, de façon à ce qu'elle soit utilisée en toute sécurité par une équipe médico-chirurgicale pour un acte ou pour un soin. C'est l'étape où le contrôle de l'intégralité et la fonctionnalité des instruments est obligatoire. Ainsi, la recomposition nécessite des connaissances spécifiques sur l'instrumentation, d'où l'importance de la formation du personnel par les infirmières de bloc opératoire diplômées d'Etat (IBODE) référentes de stérilisation.

Un plateau opératoire (PO) est recomposé selon une certaine méthodologie : contrôler les instruments un à un, en vérifiant leur propreté, leur fonctionnalité et leur intégrité, les trier par familles et recomposer le PO à l'identique de la nomenclature voulue par le bloc. Une fois la recomposition validée, une étiquette code-barres est éditée avec le nom du plateau et du service ainsi que la date limite d'utilisation. Elle sera ensuite collée sur l'emballage.

4. Conditionnement

Le système d'emballage est la combinaison du système de barrière stérile (SBS) et de l'emballage de protection (11).

Le conditionnement a plusieurs objectifs : permettre le passage de l'agent stérilisant, participer au maintien de l'intégrité des caractéristiques des DMR, prouver le passage dans le stérilisateur, assurer le maintien de l'état stérile jusqu'à l'utilisation des dispositifs et respecter l'extraction et l'utilisation des DMR dans les conditions aseptiques. Plusieurs types de conditionnement existent. L'emballage doit être adapté au contenu mais aussi en fonction du mode de stérilisation et de ses conditions d'emploi.

5. Stérilisation

La stérilisation par vapeur d'eau saturée est le procédé de référence en milieu hospitalier pour tout matériel pouvant supporter cette méthode (9). Un DMR est étiqueté stérile si la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif est de 10^{-6} : c'est le niveau d'assurance de stérilité (NAS) (12). Pour cela, il faut atteindre un plateau à 134°C pendant 18 min.

Les DMR thermosensibles ne supportant pas les 134°C doivent être stérilisés par un autre procédé, le STERRAD®, qui permet une stérilisation à basse température (maximum 55°C) par l'utilisation de peroxyde d'hydrogène (13).

II. Organisation au CHRU de Lille

A. Contexte de l'évolution au CHRU de Lille

Le Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de Lille est un centre de grande ampleur comprenant 3 084 lits et places, répartis sur plusieurs établissements (8 principaux). Il y a 20 blocs (86 salles opératoires), ce qui représente une activité chirurgicale d'environ 59000 interventions chirurgicales par an.

Le Centre Oscar Lambret (COL), Centre de Lutte Contre le Cancer, est un Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif, limitrophe du CHRU, possédant une capacité de 210 lits et places. Les DMR du bloc et des services du COL sont sous-traités par la stérilisation du CHRU.

La stérilisation du CHRU était auparavant répartie sur trois sites :

- une unité à l'hôpital Roger Salengro, représentant 70% de l'activité globale. Elle regroupait les services et blocs des hôpitaux Roger Salengro, Jeanne de Flandre, Cardiologique et du bâtiment des réanimations ainsi que la prise en charge des DMR du COL. Le site fonctionnait 24h/24 du lundi au vendredi et de 7h à 15h les samedis, dimanches et jours fériés. L'effectif global était de 5 chefs de production (CDP), 37 techniciens de stérilisation (TS) et 6 agents de logistique.
- une unité à l'hôpital Claude Huriez, traitant environ 29% de l'activité. Elle prenait en charge les services et blocs des hôpitaux Claude Huriez, Albert Calmette, du

laboratoire de thérapie cellulaire et de la banque de tissus. Le site était ouvert de 7h à 20h30 du lundi au samedi et de 7h à 14h le samedi, avec un effectif de 2 CDP et 15 TS dont un dédié à la logistique.

- une unité au niveau de la faculté de chirurgie dentaire traitant uniquement le matériel dentaire soit 1% de l'activité globale.

Sur l'ensemble des trois sites, 610 plateaux opératoires, 155 plateaux plastiques (sachant que 1 équivalent PO = 2 PP) et 1300 instruments individuels étaient traités par jour.

Les différentes unités possédaient des équipements en fonction de leur activité (Tableau 1).

Tableau 1 : Equipements des trois unités de stérilisation.

Etablissement	Site Salengro	Site Huriez	Site de la faculté de chirurgie dentaire
Nombre de laveurs désinfecteurs	4 + 1 tunnel	4	2 petits
Nombre de cabines de lavage pour armoires de transport	1	1	0
Nombre et capacité des stérilisateur à vapeur	8 à 8 paniers*	4 à 8 paniers	1 à 4 paniers
Nombre de stérilisateur basse température au peroxyde d'hydrogène	1 Sterrad NX	1 Sterrad 100S	

*paniers de 54 L soit 30 x 30 x 60 cm

L'ouverture de l'unité centralisée de stérilisation Stérinord s'est déroulée en novembre 2013. Présente sur le site du CHRU de Lille mais indépendante de tous les hôpitaux, elle regroupe les activités des services et blocs du CHRU de Lille et du COL, avec dans le futur une ouverture possible à la prise en charge d'autres clients de la région. Elle est ouverte de 6h45 à 21h30 du lundi au vendredi et de 6h45 à 14h45 les samedis, dimanches et jours fériés.

B. Organisation de l'unité centrale de stérilisation « Stérinord »

Le projet Stérinord a pour but l'amélioration de la qualité de prestation et la diminution des coûts. Cela vise aussi à une harmonisation des pratiques et une polyvalence des techniciens de stérilisation afin d'améliorer les compétences.

1. Acteurs

Les acteurs de Stérinord sont multidisciplinaires : 2 pharmaciens et 2 internes en pharmacie hospitalière, 2 cadres ingénieurs, 3 IBODE référentes de stérilisation, 7 chefs de production, 56 techniciens de stérilisation et 11 agents de logistique.

2. Equipements

Au niveau de la laverie, il y a 10 laveurs désinfecteurs, 2 grandes cabines pour les grands paniers ou containers, ainsi que 2 cabines de lavage pour les armoires. De nombreux équipements de pré-nettoyage comme des irrigateurs ultrasoniques, des cuves à US, des nettoyeurs à jets de vapeur sont aussi présents. L'unité possède aussi du matériel plus spécifique : un irrigateur dédié au lavage des pinces du robot Da Vinci® du bloc de la chirurgie robotisée et deux laveurs désinfecteurs pour nettoyer les Porte-Instruments Rotatifs (PIR) Bioda®. En zone propre, Stérinord est doté de 7 stérilisateurs à vapeur avec une augmentation de la capacité à 12 paniers, et de 2 stérilisateurs basse température Sterrad®.

3. Description du circuit

L'ouverture de cette unité extériorisée des blocs opératoires a amené une nouvelle organisation du circuit de prise en charge des DMR. L'activité de recomposition de certains PO, réalisée jusque-là par les IBODE des blocs, n'étant plus envisageable suite à la délocalisation de la stérilisation, il a été nécessaire d'effectuer un transfert des compétences des IBODE des blocs opératoires aux techniciens de stérilisation. L'entière prise en charge des DMR est désormais confiée aux techniciens de stérilisation, formés par les IBODE des blocs et les IBODE de stérilisation. Il en résulte un gain d'autonomie de la stérilisation avec responsabilisation du personnel accompagné d'une meilleure connaissance du matériel par les techniciens. D'autre part, les savoirs et connaissances des IBODE sont mis à profit lors de l'étape de pré-recomposition des PO, effectuée au niveau du bloc opératoire. Cette nouvelle organisation permet une meilleure distribution des tâches et une meilleure utilisation des compétences de chacun des acteurs.

Ainsi, à la fin de chaque intervention, le personnel du bloc effectue la pré-désinfection du matériel mais aussi la pré-recomposition des PO. Les paniers sont mis en armoires qui seront acheminées à Stérinord via des navettes par l'équipe de logistique.

a) Laverie

Les techniciens de stérilisation procèdent à la réception et au tri des PO avec le matériel et les équipements nécessaires au pré-nettoyage. Selon leur type, les DMR seront traités soit en laveur désinfecteur pour les DMR sans particularité (sur des embases classiques ou pour matériel coelioscopique) soit en lavage manuel. Les pinces du robot sont nettoyées au Medisafe® et les PIR sont passés au Bioda®.

b) Zone de conditionnement

Après validation de l'étape de lavage (en laveur désinfecteur ou lavage manuel), les PO sont déposés sur le convoyeur qui les distribue de manière continue et aléatoire aux techniciens de stérilisation avec signalisation de l'ordre d'arrivée par des pancartes colorées. Ceci afin de respecter le FIFO « *First In, First Out* », c'est-à-dire les premiers arrivés doivent être les premiers traités et sortis. Les PO vont être recomposés puis remis sur le convoyeur pour être transportés de l'autre côté aux postes d'emballage (Figure 2).



Figure 2 : Distribution des PO par le convoyeur.

En revanche, les instruments devant être emballés individuellement ne sont pas déposés sur le convoyeur mais amenés au poste de traitement des instruments individuels. Une fois les instruments individuels et les PO emballés, ils sont disposés sur des embases qui vont être conduites par un véhicule à guidage automatique (AGV), appelé communément « tortue », qui sélectionne aléatoirement un stérilisateur à vapeur et dépose la charge à l'intérieur (Figure 3).



Figure 3 : AGV transportant des PO.

Concernant le faible nombre de PO passant en Sterrad®, ils sont pris en charge directement après le lavage et amenés dans la pièce réservée à la stérilisation basse température où se déroulent les phases d'emballage et de stérilisation.

c) Secteur stérile

La sortie des embases du stérilisateur est également automatisée par un autre AGV. Les techniciens de stérilisation valident le cycle et répartissent les PO en armoire par blocs ou sites de livraisons pour les services. Ces armoires sont livrées par l'équipe de logistique.

Le principe du convoyeur et de la séparation de la recombinaison des PO et des instruments individuels a été élaboré sur la base d'un fonctionnement avec la traçabilité individuelle à l'instrument.

III. Traçabilité en stérilisation hospitalière

La traçabilité en stérilisation s'est imposée dans un cadre réglementaire et normatif suite aux différentes crises sanitaires : l'identification de maladies à prion dans les années 1990, agents transmissibles non conventionnels (ATNC) résistants à la plupart des procédés de stérilisation habituels ou l'affaire de la clinique du sport, ont notamment eu un immense impact. Ceci a provoqué une véritable mobilisation des pouvoirs publics, et la publication de circulaires, décrets et arrêtés sur les conditions de traçabilité en stérilisation (5,7,14).

La traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit au moyen d'identifications enregistrées (15). Dans le cadre de la stérilisation, la notion de traçabilité fait partie intégrante du système qualité. Chaque étape du processus doit être tracée informatiquement. Il est donc possible de retrouver facilement l'historique d'un dispositif avec identification des facteurs techniques et humains.

A. Traçabilité au contenant

La traçabilité au contenant est réalisée pour les PO, à toutes les étapes du processus via l'informatique. Au CHRU de Lille, c'est le système par infodot® qui est utilisé. Tous les PO sont munis d'une plaquette avec le nom du bloc et le nom du plateau. Un infodot® est collé sur cette plaquette et est associé au PO correspondant dans le logiciel (Figure 4).



Figure 4 : Identification d'un PO à l'aide d'une plaquette avec un infodot®.

Cette traçabilité au contenant a ses limites. Il n'est pas possible de garantir l'exactitude du contenu du PO (échange ou mélange entre PO d'une même intervention) ni de tracer informatiquement les instruments individuels qui n'ont pas de contenant propre. De plus, il

est difficile, en cas d'instrument manquant, de savoir si le PO est arrivé incomplet du bloc ou s'il y a eu perte d'instrument en stérilisation.

B. Traçabilité individuelle à l'instrument

La traçabilité individuelle à l'instrument (T2I) a pour but d'améliorer la traçabilité afin de savoir précisément quels instruments ont été utilisés pour chaque intervention (16). C'est le choix qui a été adopté pour Stérinord.

Une étude mettant en jeu des groupes de travail multidisciplinaires a été préalablement réalisée pour évaluer la méthode d'immatriculation de l'instrument, le matériel informatique nécessaire, le parc d'instrumentation et le plan de mise en place au sein de l'établissement (16).

Plusieurs modes de marquage à l'instrument existent : Radio Frequency Identification (RFID), micropercussion, infodot® (pastille autocollante) et laser (17–20). Au CHRU de Lille, le choix du processus de gravage des instruments s'est porté sur un data matrix par micropercussion (Figure 5) (21).

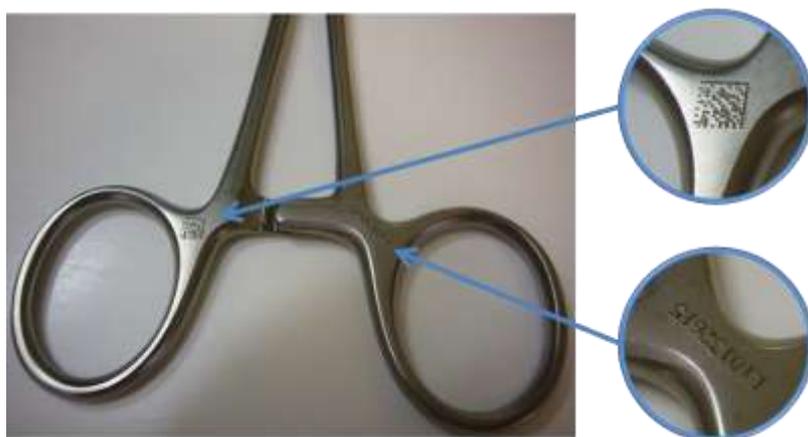


Figure 5 : Instrument gravé par micropercussion : data matrix et code alphanumérique.

Il s'agit d'un code-barres bidimensionnel 2,6 mm x 2,6 mm. La machine de marquage choisie, Sic Marking®, utilise un poinçon en carbure de tungstène (Figure 6). Elle permet de marquer rapidement l'instrument (12 secondes) par des points d'impact de faible dimension. Pour une meilleure qualité des data matrix, la pointe est changée tous les 100-150 instruments gravés.



Figure 6 : Appareil de gravage Sic Marking®.

Chaque code data matrix doit être marqué sur une surface plane, lisse, de taille suffisante pour permettre une bonne lecture. La localisation du marquage a été prédéfinie afin de faciliter les étapes en T2I. Le code alphanumérique permet, en cas de difficulté de lecture du data matrix, de retrouver le bloc et le PO éventuel auquel appartient l'instrument. Cette technique précise, avec une bonne reproductibilité, présente comme avantages la pérennité du marquage, la possibilité de la réaliser en interne et un coût peu élevé.

Une campagne de gravage de tous les instruments a été lancée en 2011. Pour cela, le CHRU a acheté deux appareils pour graver, situés en stérilisation. Un technicien de stérilisation est référent pour le projet. A terme, tous les techniciens sauront graver. Pour le projet, 250 instruments par jour ont été gravés, pour un parc estimé à 90 000 instruments pour le CHRU de Lille. Néanmoins 5-10% des DMR ne peuvent pas être gravés, tels que les instruments de microchirurgie, d'ophtalmologie, de coelioscopie et tous les optiques. Enfin, les matériels en prêt ne sont pas gravés, excepté ceux de longue durée avec accord du fabricant.

Le choix du logiciel de traçabilité s'est effectué via un appel d'offre. C'est le logiciel Advance Sté® par Advance medical™ qui a été retenu pour sa conformité aux exigences des blocs et de la stérilisation, sa fiabilité et son adaptation à l'évolution de l'activité du site où il est implanté.

Concernant le reste du matériel, des panels-PC tactiles et des douchettes pour scanner les data matrix et les infodots® et/ou les codes-barres ont été installés à toutes les étapes du

processus de stérilisation ainsi qu'aux blocs opératoires pour tracer la pré-désinfection et réaliser la pré-recomposition des PO.

En parallèle, un travail de fond a été réalisé par les IBODE référentes de stérilisation (5 pour le projet) pour définir la dénomination de chacun des instruments afin d'homogénéiser les appellations. Elles ont ensuite retravaillé toutes les fiches de nomenclatures des compositions des PO et des sets d'instruments individuels, en relation étroite avec les IBODE référentes des blocs, afin qu'elles puissent être incrémentées dans le logiciel de traçabilité par les opératrices de saisie (2 pour le projet).

Les IBODE référentes des blocs réalisent l'association des instruments gravés. Cela consiste à relier chaque instrument à un intitulé puis à une composition, en permettant des substitutions possibles uniquement par les IBODE des blocs. Les instruments neufs et les instruments individuels sont associés après les PO. Les DMR ne pouvant être gravés sont notifiés « non gravable » dans le logiciel de traçabilité et devront être cochés manuellement par le personnel. Les nomenclatures sont en perpétuelle évolution, ce qui demande un travail régulier pour les IBODE référentes de stérilisation et des blocs opératoires.

Le délai de restitution des DMR a été estimé à 26h. Ce délai étant plus long du fait de l'éloignement (6-10h auparavant), ceci a entraîné pour les blocs une augmentation de leur parc d'instruments.

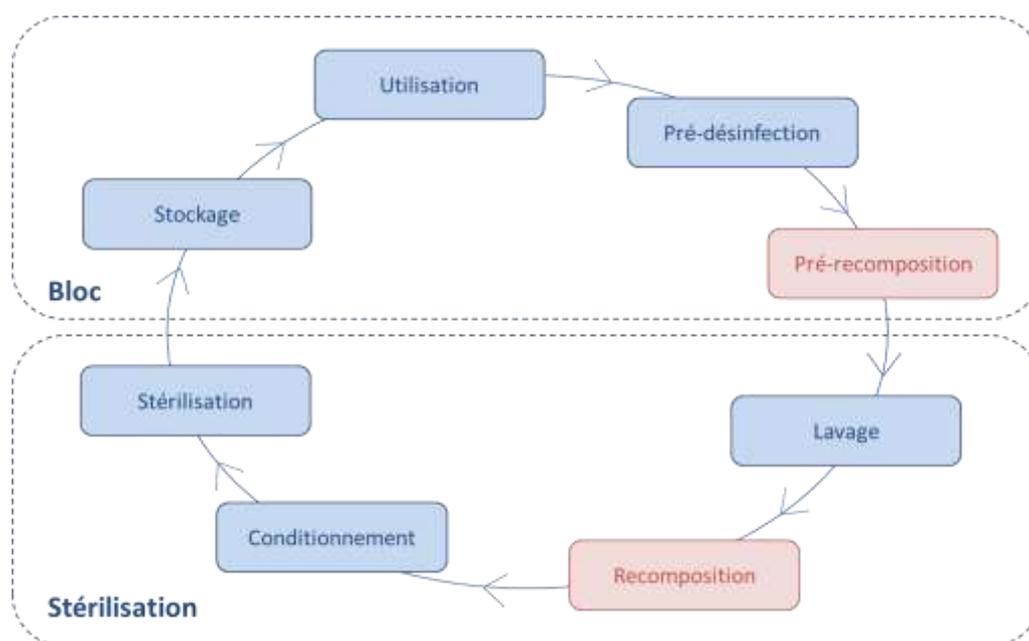
La formation du personnel du bloc et de la stérilisation s'est faite par le chargé de projet informatique, aidé ensuite par les IBODE référentes des blocs pilotes.

En moyenne, pour un bloc de 500 équivalents PO (1 équivalent PO = 2 petits plateaux = 12 instruments individuels), il faut un technicien de gravage et une IBODE de stérilisation pendant 1 mois et demi (ces deux étapes peuvent être simultanées), un agent de saisie pendant 2 mois puis une IBODE référente de bloc pendant 9 mois. Le chargé de projet informatique travaille en même temps que l'IBODE donc environ un peu plus d'un an si toutes les étapes se déroulent parfaitement (22).

En pratique, la pré-recomposition est effectuée dans la plupart des blocs par des aides-soignantes mais les substitutions ne peuvent être réalisées que par des IBODE ou IDE des

blocs. Elles recomposent les PO mais aussi associent les instruments individuels à un « panier d'individuels » permettant de les réunir. Il faut au moins 2-3 cycles de stérilisation pour faire des ajustements (substitutions) et obtenir une recomposition stable. Au niveau de la stérilisation, ce sont les techniciens de stérilisation, formés par les IBODE référentes de stérilisation, qui recomposent les PO à l'identique, en fonction de la pré-recomposition effectuée en amont.

La pré-recomposition au bloc rajoute une étape par rapport au cycle de stérilisation classique. Les instruments sont scannés individuellement à l'aide d'une douchette lors de la pré-recomposition au bloc et au moment de la recomposition en zone de conditionnement en stérilisation (Figure 7). Il y a donc une double traçabilité : au PO comme précédemment à chaque étape et à l'instrument pour les deux étapes impliquant une composition.



**Figure 7 : Etapes du processus à Stérinord.
Les étapes en T2I sont représentées en rouge.**

La T2I engendre donc une implication plus importante des blocs dans le processus car la qualité de la pré-recomposition est essentielle pour la suite du processus.

C. Objectifs

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'intérêt de la pré-recomposition au bloc opératoire sur l'ensemble du cycle de stérilisation.

D'une part, au niveau du bloc opératoire, nous estimerons l'impact des instruments manquants sur l'organisation des interventions et l'ouverture de matériel supplémentaire le cas échéant. Ceci permettra de mieux définir la place de la T2I dans le circuit de santé, tant sur le plan économique que sur la qualité des soins apportés aux patients hospitalisés, en appréciant son intérêt sur la gestion des instruments manquants et sur l'optimisation de la composition des plateaux opératoires.

D'autre part, au niveau du service de stérilisation, nous évaluerons les conséquences d'une notification des instruments manquants en amont par le bloc opératoire. Nous estimerons l'impact de la pré-recomposition au bloc sur le temps de reconstitution des plateaux opératoires en stérilisation et la fluidité du processus, de même que les modifications apportées par la T2I sur le travail des techniciens de stérilisation. Dans le but d'obtenir des résultats représentatifs et applicables à l'ensemble des services, nous effectuerons ce travail en collaboration avec plusieurs blocs opératoires du CHRU de Lille, dont les fonctionnements diffèrent et les taux de complétude des plateaux opératoires s'avèrent très hétérogènes.

Enfin, en comparant les deux situations – avant et après la mise en place de la T2I – ce projet devrait permettre d'apprécier les avantages et inconvénients de cette nouvelle organisation et éventuellement d'y apporter des correctifs.

Matériel et Méthodes

I. Blocs pilotes et déploiement de la T2I

Les blocs de gynécologie et de chirurgie cardiovasculaire (CCV) ont été choisis, pour leur bonne maîtrise du processus, pour être les deux blocs pilotes du projet. Les blocs communs ont été les suivants à débiter la T2I.

Le bloc de CCV dispose de 380 PO et de 624 instruments individuels. En 2013, 2698 interventions ont été réalisées (788 en chirurgie vasculaire et 1910 en chirurgie cardiaque) dans 5 salles opératoires.

Le bloc de gynécologie est composé de 5 salles dont une réservée à l'orthogénie, où se sont déroulées 3106 interventions en 2013. Le parc du bloc est composé de 287 PO et de 545 instruments individuels.

Les blocs communs (BC) sont répartis sur deux étages (BC 2^{ème} et 3^{ème}) avec au total 14 salles et une salle dédiée à la transplantation. L'activité des blocs est diverse. Plusieurs types de chirurgies sont réalisés : digestive, bariatrique, de transplantation, urologique, endocrinienne et vasculaire, ce qui représente 6600 interventions par an. Les deux arsenaux comptent 505 PO et 722 instruments individuels.

La T2I a débuté pour les blocs de CCV et de gynécologie en février 2014. Les blocs communs ont commencé le mois suivant. Progressivement, les blocs, selon leur avancée dans l'association des data matrix aux DMR, commenceront à participer à la traçabilité à l'instrument et à effectuer leur pré-recomposition.

II. Estimation des taux de complétude des plateaux opératoires

Le nombre de PO complets ou taux de complétude a été estimé lors de deux recueils en 2011 et 2012. Ces deux recueils portaient chacun sur une durée de 5 jours consécutifs. Les données ont été récoltées sur les sites de stérilisation des hôpitaux Roger Salengro et Claude

Huriez et concernaient tous les blocs opératoires du CHRU de Lille et du COL. Les informations étaient recueillies à deux niveaux : au moment de la reconstitution des PO et en sortie de stérilisateur.

Lors de la reconstitution, chaque technicien de stérilisation avait pour consigne de notifier l'état de complétude du PO dans le tableau ci-dessous (Tableau 2). Devaient y figurer le statut complet ou incomplet du PO à l'arrivée dans le secteur et la recherche éventuelle d'instruments permettant de reconstituer le PO le cas échéant. Tous les instruments manquants à l'issue de cette procédure devaient être inscrits sur l'étiquette de traçabilité par le technicien ayant reconstitué le PO.

Tableau 2 : Recueil des données de complétude des PO au secteur reconstitution.

Date / Horaire	Bloc / service	Nom du PO	COMPLETS		INCOMPLETS	Fiche de reconstitution	
			Sans recherche de DMR	Après recherche de DMR		Oui	Non

En sortie de stérilisateur, le technicien de stérilisation contrôlait chaque étiquette apposée sur l'emballage des PO et remplissait le second tableau (Tableau 3) en y faisant figurer si une annotation avait été ajoutée sur l'étiquette ainsi que le nombre d'instruments manquants le cas échéant.

Tableau 3 : Recueil des données de complétude des PO au secteur stérile.

Date / Horaire	Bloc / Service	Nom du PO	Etiquette non écrite	Etiquette écrite	Nombre d'instruments manquants

Afin d'estimer l'exhaustivité du recueil, le nombre de PO renseignés dans les tableaux ci-dessus a été comparé aux données du logiciel de traçabilité Sédisté®. Au total, nous avons recueilli les fiches relatives à 2584 et 3094 PO reconstitués pour les périodes de 2011 et 2012 respectivement.

III. Evaluation des conséquences d'un PO incomplet au bloc opératoire

A. Ouvertures supplémentaires de PO et/ou d'instruments individuels

Nous avons élaboré une grille d'évaluation en collaboration avec les IBODE et/ou les cadres des blocs opératoires (cf. annexe 1). Cette grille a permis de comptabiliser le nombre d'ouvertures supplémentaires de PO et/ou d'instruments individuels visant à compenser le manque d'un instrument essentiel au déroulement de l'intervention. L'évaluation a été menée aux blocs communs 2^{ème} et 3^{ème}, au bloc d'ORL et au bloc de CMCA. Chaque fiche a été renseignée par une IBODE ou IDE pour chaque intervention sur une durée de 5 jours consécutifs pour les blocs communs et de CMCA et de 4 jours consécutifs pour le bloc d'ORL. Les types et les nombres de PO nécessaires à chaque intervention lors de l'étude ont été définis avec les infirmières des blocs opératoires concernés.

B. Report d'intervention

En parallèle, ont été appréciés les annulations ou reports d'intervention secondaires à l'absence d'un instrument essentiel et ne pouvant être remplacé car non présent dans un autre PO ni en sachet d'instrument individuel. Ces informations ont pu être obtenues grâce aux cadres des blocs communs et du bloc d'ORL, sélectionnés pour leur moins bon taux de complétude de PO.

IV. Suivi de la reconstitution des plateaux opératoires en stérilisation

Les temps de reconstitution des PO du bloc de CCV et des blocs communs ont été suivis avant et après la mise en place de la traçabilité à l'instrument afin de permettre la comparaison sur le nombre d'instruments manquants après recherche et sur le temps de reconstitution. En revanche, le bloc de gynécologie a été étudié uniquement avec la T2I. Pour les 3 blocs, un délai d'un mois entre la mise en place de la T2I a été respecté afin de permettre aux techniciens de stérilisation de se familiariser avec les nouvelles méthodes de travail.

Le temps de reconstitution des PO a été mesuré à l'aide d'un chronomètre à partir du début de la reconstitution jusqu'à la validation de l'étape et l'impression de l'étiquette de traçabilité. Cette mesure n'inclut pas le temps nécessaire au retour en laverie des instruments sales qui est effectué après la fin de la reconstitution et la mise en attente du PO. Les caractéristiques des PO chronométrés, incluant le nombre d'instruments et de PO complets et incomplets ainsi que le nombre d'instruments manquants le cas échéant, ont été recueillies simultanément sur les fiches d'évaluation présentées en annexes 2 et 3. De plus, pour les PO chronométrés avec la T2I, le nombre de data matrix difficiles à lire voire illisibles a été défini.

Concernant les blocs communs, nous avons chronométré :

- 37 PO recomposés par 12 techniciens de stérilisation différents (soit 1 à 6 PO par technicien ; moyenne = 3,08) avant la mise en place de la T2I,
- 34 PO recomposés par 8 techniciens de stérilisation différents (soit 1 à 7 PO par technicien ; moyenne = 4,25) après la mise en place de la T2I.

Pour le bloc de CCV, nous avons chronométré :

- 30 PO recomposés par 10 techniciens de stérilisation différents (soit 1 à 7 PO par technicien ; moyenne = 3,33) avant la mise en place de la T2I,
- 50 PO recomposés par 11 techniciens de stérilisation différents (soit 2 à 7 PO par technicien ; moyenne = 4,50) après la mise en place de la T2I.

Pour le bloc de gynécologie, 42 PO recomposés par 10 techniciens de stérilisation différents ont été chronométrés après la mise en place de la T2I (1 à 7 PO par technicien ; moyenne = 4,20).

Nous avons également analysé la gestion des PO incomplets par les techniciens de stérilisation, c'est-à-dire les procédures visant à rechercher un instrument manquant, le temps de recherche éventuel ainsi que le temps de mise en attente et de retard de prise en charge des PO. Cette estimation a été réalisée avant et après la mise en place de la T2I, ce qui nous a permis d'apprécier les modifications et les évolutions apportées par la T2I.

V. Statistiques

Les comparaisons des taux d'instruments manquants et des temps de recomposition avant et après la T2I ont été réalisées à l'aide du logiciel SPSS (IBM® Statistics) en utilisant le test de Student pour échantillons indépendants avec un risque de 5%.

Résultats

I. Taux de complétude des plateaux opératoires

Chacune des études menées en 2011 et 2012 a permis de récolter un nombre significatif d'informations puisque les données collectées concernaient plus de 90 % des plateaux opératoires traités : 96% (2584/2692) et 92% (3094/3361) pour 2011 et 2012 respectivement. A noter que trois blocs opératoires n'avaient pas pu être pris en considération en 2011. Il s'agissait du bloc d'obstétrique, du centre de traitement des brûlés (CTB) et du bloc d'endo-urologie.

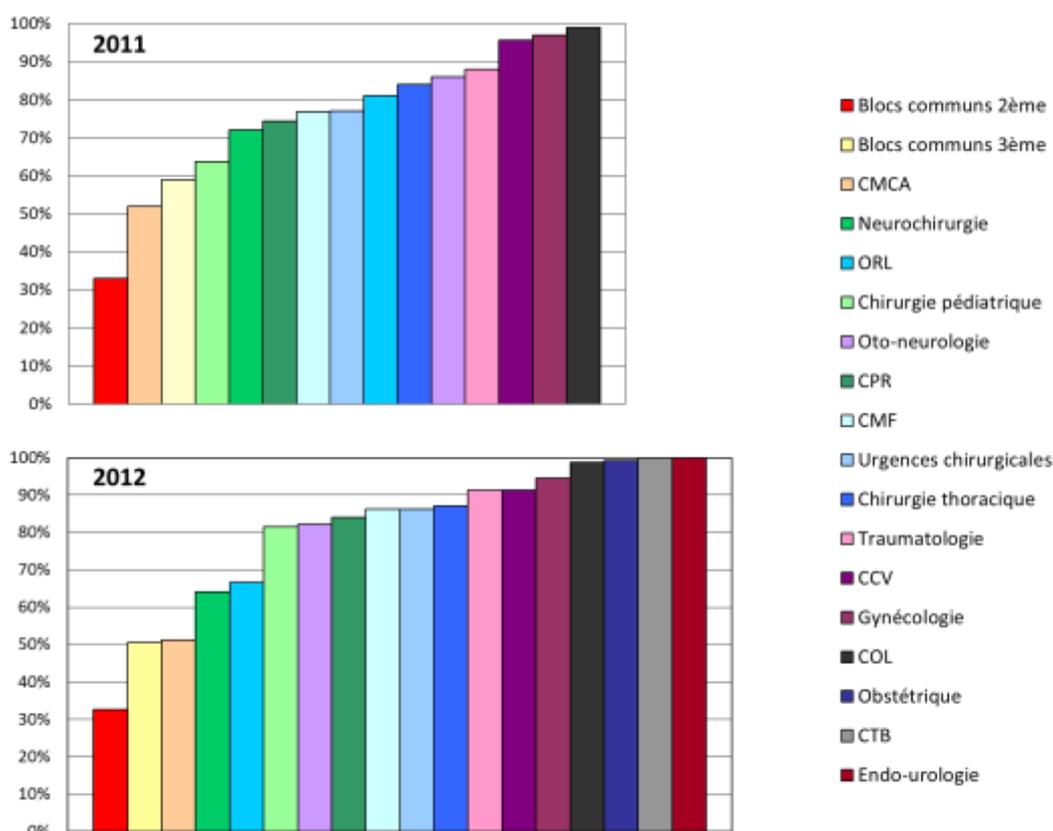


Figure 8 : Pourcentage de PO complets en 2011 et 2012.

Les taux de complétude étaient relativement similaires sur les deux périodes de recueil. Les pourcentages de PO complets variaient de 33% à 100% (Figure 8). On notait ainsi une très grande disparité selon les blocs étudiés. Un taux de complétude jugé très insuffisant (moins de 60%) était observé pour les blocs communs 2^{ème} et 3^{ème} ainsi que le bloc de CMCA sur les deux périodes. Pour le bloc commun 2^{ème}, ce taux était même inférieur à 35%. A l'inverse, un

taux de complétude supérieur à 90% était atteint pour les blocs de CCV, de gynécologie et du COL sur les deux périodes. De même, les blocs d'obstétrique, de CTB et d'endo-urologie montraient en 2012 des taux de complétude proches de 100%.

Les données recueillies concernant les blocs de gynécologie et de CCV, désignés comme blocs pilotes pour le projet Stérinord du fait de leurs taux de complétude élevés, sont réunies dans le Tableau 4.

Tableau 4 : Données de complétude pour les blocs de gynécologie et de CCV.

Bloc	Gynécologie		CCV	
	2012	2011	2012	2011
Année				
Nombre de plateaux traités	239	100	235	253
Pourcentage de PO complets à la livraison	95%	97%	91%	96%
Nombre moyen d'instruments manquants/PO	1.1	-	1.3	-

Les données des blocs d'ORL, de CMCA et des blocs communs, caractérisés par leurs taux de complétude insuffisants, se trouvent dans le Tableau 5.

Tableau 5 : Données de complétude pour les blocs d'ORL, de CMCA et les blocs communs.

Bloc	ORL		CMCA		BC 3 ^{ème}		BC 2 ^{ème}	
	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011
Année								
Nombre de plateaux traités	78	100	42	44	224	217	117	124
Pourcentage de PO complets à la livraison	67%	81%	51%	52%	51%	59%	33%	33%
Nombre moyen d'instruments manquants/PO	1.4	-	1.3	-	2.1	-	2.4	-

II. Conséquences d'un PO incomplet au bloc opératoire

A. Ouvertures supplémentaires de PO et/ou d'instruments individuels

Sur les 4 jours de recueil effectués au bloc d'ORL, 61 interventions ont eu lieu. Les IBODE et/ou IDE notifiaient au moins un instrument manquant, impactant l'organisation de l'acte de chirurgie, pour 44,3% des cas (27/61 interventions). Les résultats relatifs à ces 27 interventions sont regroupés dans le tableau ci-dessous (Tableau 6).

Tableau 6 : Résultats sur les conséquences d'un instrument manquant au bloc d'ORL.

Nombre d'interventions impactées	27
Nombre total de PO pour ces interventions	66
Nombre de PO avec au moins un instrument manquant	30
Nombre total d'instruments manquants	65
Nombre d'ouvertures de PO ou d'instruments individuels	25

Le manque d'un instrument a conduit à 25 ouvertures supplémentaires dont 23 sont des instruments individuels en sachet et 2 sont des PO. A noter que certains PO étaient concernés plusieurs fois : « avulsion » (n=5), « ethmoïde endo-nasale » (n=4) et « nez » (n=4). Sur les 65 instruments absents de la composition, 41 ont entraîné une action palliative c'est-à-dire l'ouverture d'un PO ou d'un sachet. Dans 3 cas, il n'y a eu aucune ouverture supplémentaire de matériel, malgré la volonté du chirurgien, afin de ne pas démunir les interventions programmées ultérieurement.

Concernant le bloc de CMCA, sur la période de 5 jours, 39 interventions réparties sur deux salles ont été effectuées. Il y a eu 4 notifications d'instruments manquants ayant entraîné l'ouverture de matériel supplémentaire : 3 sachets d'instruments individuels et un PO. Sur les 4 PO, il manquait de 1 à 7 instruments (respectivement 1, 1, 3 et 7). Deux types d'interventions étaient concernés : il s'agissait de 2 cholécystectomies par coelioscopie où l'instrument remplacé était la pince fenêtrée et de 2 ablations de kyste où l'instrument concerné était le stylet. Néanmoins il est ressorti, à la fin de la semaine de recueil, que pour la plupart des PO, le chirurgien ne demande pas d'instrument palliatif par « habitude aux boîtes incomplètes du bloc et donc à faire sans l'instrument voulu », mais cela n'a pas pu être chiffré.

Enfin concernant les blocs communs, aucun résultat exploitable n'est ressorti du recueil de données. Les fiches ont été recueillies de manière discontinue et en faible quantité par rapport au nombre d'interventions et d'instruments manquants. Ces difficultés sont expliquées par le faible intérêt porté par le personnel infirmier malgré les sollicitations et le temps de présence sur place.

B. Report d'intervention

Après renseignement auprès des cadres de santé des blocs communs et d'ORL, il n'y a eu aucune annulation d'intervention faute d'instrument. Néanmoins le manque d'instruments a

pu entraîner des modifications de programmation. Certaines interventions ont dû être décalées dans la journée afin de permettre la récupération du PO ou de l'instrument désiré.

III. Comparaison de la reconstitution des PO sans et avec la T2I

A. Taux de complétude

1. Blocs communs

Les résultats du suivi de la reconstitution des PO des blocs communs sans et avec T2I sont réunis dans le tableau ci-dessous (Tableau 7).

Tableau 7 : Résultats du suivi de la reconstitution des PO des blocs communs.

	Sans T2I	Avec T2I
Nombre de PO	37	34
Nombre total d'instruments	1921	1504
Nombre de PO complets	3 (8.1%)	15 (44.1%)
Nombre d'instruments manquants	109	25
Nombre d'instruments en excédent	29	3

A noter que sans la T2I, le nombre d'instruments manquants a diminué de 126 à 109 instruments après recherche par les techniciens de stérilisation. Cette diminution est due à l'insertion d'instruments neufs pour 5 PO par les IBODE référentes du bloc, présentes sur place au moment de la reconstitution. Lors de la reconstitution, très peu de techniciens recherchaient les instruments manquants (recherche effectuée pour seulement 6 PO sur 37). Le taux d'instruments manquants par PO variait de 0 à 20% (médiane à 5,7%) avant la T2I contre 0 à 9,1% (médiane à 1,9%) après la mise en place de la T2I. Au final, la traçabilité individuelle à l'instrument s'accompagne ainsi d'une augmentation significative du taux de complétude des PO des blocs communs ($p < 0,0001$).

2. Bloc de CCV

Concernant les blocs de CCV, les résultats du suivi de la reconstitution des PO sans et avec T2I sont regroupés dans le tableau ci-dessous (Tableau 8).

Tableau 8 : Résultats du suivi de la reconstitution des PO du bloc de CCV.

	Sans T2I	Avec T2I
Nombre de PO	30	50
Nombre total d'instruments	1540	2819
Nombre de PO complets	17 (56.7%)	31 (62.0%)
Nombre d'instruments manquants	14	37

Avant T2I, le taux d'instruments manquants variait de 0 à 3,9% (médiane à 0%) contre 0 à 15,4% (médiane à 0%) après la mise en place de la T2I. Aucune différence significative ($p=0,313$) n'a donc été observée.

Sans la T2I, on notait 13 PO incomplets mais sans possibilité de connaître l'étape où a été constatée l'absence des instruments. Six PO incomplets n'ont entraîné aucune recherche. Trois PO ont pu être complétés par des instruments présents en surplus sur l'étagère. Le temps de recherche variait de 1 à 2,3 minutes. Enfin, pour 5 PO de « circulation extracorporelle » (CEC), la « crépine d'aspiration » était manquante. Ce matériel n'est pas recherché par les techniciens de stérilisation puisqu'il est aussi utilisé en usage unique au bloc. Avec la T2I, les instruments notifiés comme manquants au niveau du bloc ne sont pas recherchés par les techniciens. L'absence d'instrument uniquement en reconstitution est retrouvée pour seulement 3 PO. Pour le 1^{er} PO, aucune recherche n'a été effectuée par le technicien de stérilisation. Pour le 2^{ème}, 1 instrument sur les 2 a été retrouvé sur l'étagère de stockage des instruments en excédent. Le 3^{ème} PO a été mis en attente le temps de reconstituer un autre PO du bloc puis envoyé à l'étape d'emballage.

3. Blocs communs, bloc de CCV et bloc de gynécologie avec la T2I

Nous avons examiné l'attitude des techniciens de stérilisation selon l'étape de notification des instruments manquants : soit lors de la pré-reconstitution au bloc soit à la reconstitution en stérilisation (Tableau 9).

Tableau 9 : Notification du nombre d'instruments manquants au bloc et en stérilisation.

	Blocs communs	Bloc de CCV	Bloc de Gynécologie
Nombre total d'instruments manquants	25	37	4
Nombre d'instruments manquants au bloc	23	32	2
Nombre d'instruments manquants en stérilisation	2	5	2

La majorité des instruments manquants (86%) était notifiée lors de la pré-recomposition au bloc et n'était donc pas recherchée en stérilisation. Sur les 9 instruments absents uniquement en stérilisation, une recherche a été effectuée pour 7 d'entre eux, au niveau de l'étagère de stockage des instruments en surplus (avec un temps moyen de recherche de 30 secondes) mais pas au niveau du poste de traitement des instruments individuels ni en sortie de lavage. Aucune recherche n'a été effectuée pour les 2 autres instruments manquants.

En absence de traçabilité individuelle à l'instrument, le flux est géré en fonction de l'arrivée en stérilisation des armoires par bloc. Ainsi les PO sont mis de côté en attendant que d'autres plateaux du même bloc soient traités, ce qui permet de chercher l'instrument manquant dans les autres PO d'une même intervention. Les techniciens de stérilisation déposent l'instrument en surplus dans un plateau par bloc, sur une étagère à proximité des postes de reconstitution. Les instruments en surplus sont donc mis à disposition des autres techniciens. Si à la fin de la journée, ces instruments ne sont pas réinsérés dans un PO, ils sont emballés en sachets individuels et envoyés au bloc. Le temps de mise en attente d'un PO peut donc être très variable, allant de quelques minutes à une journée.

Avec la T2I, la notification du manque d'un instrument est réalisée lors de la pré-recomposition au bloc. Ceci permet d'éviter le temps de latence lors de la reconstitution en stérilisation. Le PO reconstitué est donc envoyé directement à l'étape d'emballage. Cependant au moment de l'étude, les deux systèmes cohabitaient puisque tous les blocs n'étaient pas passés à la T2I et de nombreux instruments restaient non associés.

B. Temps de lecture des data matrix

Le temps de reconstitution par instrument du bloc de CCV passe d'une médiane de 7,3 secondes sans T2I (minimum 3,4 secondes et maximum 25,4 secondes) à 15,5 secondes avec la T2I (compris entre 10,4 et 26,1 secondes). Concernant les blocs communs, si le temps de reconstitution par instrument variait de 3,2 à 17 secondes (médiane de 6,7 secondes) avant la T2I, celui-ci était de 9,1 à 20,9 secondes (médiane de 12,0 secondes) avec la T2I. Au final, la traçabilité individuelle à l'instrument s'accompagne d'une augmentation significative du temps de reconstitution par instrument ($p < 0,0001$) pour les blocs communs et le bloc de CCV.

Nous nous sommes aussi intéressé au nombre de codes-barres difficiles à lire ou illisibles en stérilisation pour les trois blocs : les blocs communs, le bloc de CCV et le bloc de gynécologie (Tableau 10).

Tableau 10 : Nombre d'instruments difficiles à lire ou illisibles en stérilisation.

	Blocs communs	Bloc de CCV	Bloc de Gynécologie
Nombre total d'instruments	1504	2819	1879
Nombre d'instruments gravés	1438	2481	1718
Nombre de data matrix difficiles à lire	43 (3.0%)	191 (7.7%)	47 (2.7%)
Nombre de Data matrix illisibles	64 (4.5%)	196 (7.9%)	17 (1.0%)

Pour un instrument difficile à lire, le temps passé par le technicien à essayer de biper le data matrix varie de 5 à 15 secondes. Pour les blocs communs, sur les 1438 instruments gravés, 3,0% des instruments présentent une difficulté de lecture et 4,5% sont impossibles à lire. Ces pourcentages sont respectivement de 2,7% et 1,0% pour le bloc de gynécologie. Concernant le bloc de CCV, une lecture des data matrix est difficile pour 7,7% et illisible pour 7,9% des instruments gravés.

Une attention particulière a été portée aux PO de circulation extracorporelle (CEC) contenant 88 instruments, ces plateaux posant le plus de problèmes aux techniciens de stérilisation lors du recueil (Tableau 11).

Tableau 11 : Données sur les PO de CEC du bloc de CCV.

	Sans T2I	Avec T2I
Nombre de PO de CEC	8	18
Nombre total d'instruments	704	1584
Nombre de data matrix difficiles à lire	-	124
Nombre de data matrix illisibles	-	134
Temps total de recomposition (min)	90,5	455,8
Temps de recomposition par PO (min)	11,3	25,3
Temps par instrument (sec)	7,7	17,3

Pour les 18 PO de CEC, 1368 instruments sont gravés sur un total de 1584. Sur le matériel gravé, 124 data matrix ont posé des problèmes de lecture soit 9,1% des instruments, et 134 n'ont pas pu être lus soit 9,7%. Il en ressort particulièrement un temps de recomposition fortement augmenté, passant de 11,3 minutes par PO sans la T2I à 25,3 minutes avec la T2I.

Discussion

L'étude des taux de complétude des PO pour les blocs opératoires du CHRU de Lille et du COL a montré de grandes disparités selon les services concernés. Peu d'évolutions sont à noter entre 2011 et 2012 excepté pour le bloc d'ORL dont le taux de complétude a chuté de 81% à 67% entre les deux périodes de recueil. Les blocs de CCV et de gynécologie font figure d'exemples avec des taux de complétude supérieurs à 90% et stables sur les deux années. A l'opposé, les blocs communs, le bloc de CMCA et le bloc d'ORL font partie des blocs les moins rigoureux sur la complétude de leurs PO. Les meilleurs résultats sont finalement obtenus pour les blocs opératoires recomposant les PO avant l'envoi en stérilisation et pour les blocs ayant des fiches de reconstitution à jour, ce qui est le cas des blocs de CCV et de gynécologie. Cette étude a permis de faire un état des lieux de la situation des différents blocs opératoires et a servi de base pour le projet Stérinord puisque les blocs de CCV et de gynécologie ont été choisis pour être les blocs pilotes du projet. Enfin, elle a démontré l'intérêt de référentiels validés et mis à jour ainsi que de la reconstitution avant envoi en stérilisation, conditions permettant un travail facilité des techniciens de stérilisation.

Nous nous sommes intéressés au bloc d'ORL, au bloc de CMCA et aux blocs communs pour évaluer les conséquences potentielles d'une absence d'instrument dans un PO. Malheureusement, nous n'avons eu aucun résultat exploitable pour les blocs communs, bien qu'il aurait été extrêmement intéressant de suivre ces blocs du fait de leurs mauvais taux de complétude et des problèmes rencontrés en stérilisation à l'étape de reconstitution. Pour le bloc d'ORL, les interventions impactées par le manque d'un instrument se soldaient dans plus de 80% des cas (25 PO sur 30) par l'ouverture supplémentaire de matériel, majoritairement des instruments individuels. Dans 2 cas, l'ouverture supplémentaire, bien que souhaitée, n'a pas été réalisée pour ne pas démunir les interventions suivantes. Malheureusement, ceci a révélé que les IBODE et les chirurgiens, du fait des absences répétées de certains instruments, devaient trop souvent adapter leurs besoins au moment présent en fonction des interventions ultérieures. Les résultats du bloc d'ORL ainsi que du bloc de CMCA font ressortir une mauvaise habitude des chirurgiens qui ont appris depuis des années à se passer de certains matériels pour opérer ou à opérer avec du matériel non optimal pour le geste pratiqué. Ce fait n'est bien sûr pas satisfaisant que ce soit pour le bloc

opérateur et les chirurgiens, que pour la stérilisation. Pour le patient, cela peut devenir problématique puisque l'utilisation d'un instrument moins adapté que l'instrument manquant est susceptible d'affecter la qualité du geste qui n'est pas effectué dans les meilleures conditions. Côté stérilisation, cela représente une activité supplémentaire et un plus grand risque de mélange et de confusion pour les techniciens de stérilisation. L'ouverture de PO et/ou d'instruments individuels en sachet représente aussi un coût supplémentaire pour le bloc opératoire (18). Le coût de stérilisation d'un PO est estimé à 25 euros, et le prix d'un sachet individuel à 3 euros, ce qui représente pour le bloc d'ORL pendant les 4 jours du recueil un surcoût de 119 euros. Lors de la reconstitution des PO, on note une recherche rapide des instruments manquants au niveau de l'étagère à proximité des tables de reconstitution mais peu, voire aucune au niveau du poste de conditionnement des instruments individuels et aucune côté laverie. La recherche de DMR manquant induit une rupture de la fluidité du processus, soit par la recherche directe de l'instrument au milieu ou à la fin de la reconstitution soit par la mise en attente du PO. Le temps de mise en attente d'un PO pour rechercher un instrument manquant étant très variable, la prise en charge globale est parfois retardée. Néanmoins dans la plupart des cas, les techniciens de stérilisation, sous l'autorité des chefs de production, envoient les PO en attente, mêmes incomplets, à l'étape suivante afin de ne pas pénaliser les blocs.

Avant la T2I, la fréquence et le nombre important d'instruments manquants des PO des blocs communs avaient progressivement entraîné la lassitude des techniciens de stérilisation lors de la reconstitution. Ceci se traduisait classiquement par l'absence de recherche des instruments dans la grande majorité des cas. L'arrivée de la T2I a permis une très nette amélioration du taux de complétude des PO des blocs communs. Ainsi, sur la période d'étude de 2014, les taux de complétude étaient de 8,1% et 44,1% avant et après la mise en place de la T2I respectivement. Cela s'explique par un moindre mélange des instruments d'un PO à l'autre en post-opératoire, en partie imputable à l'absence de connaissance des compositions par le personnel du bloc (internes, aides-soignants). Au niveau du bloc de CCV, l'apport de la T2I n'a pas modifié les taux de complétude des PO. Cependant on note une légère diminution pouvant s'expliquer par une période d'ajustement, tout le personnel du bloc ne maîtrisant pas le logiciel.

Sur les 3 blocs, la T2I montre que la grande majorité des instruments est déjà absente au bloc opératoire. Cela s'explique par un défaut de remplacement des instruments manquants

et d'association des DMR par les IBODE des blocs opératoires. Des réglages, nécessaires au début de la mise en place de cette nouvelle étape, devraient améliorer les taux de complétude. Le pré-traitement au bloc opératoire permet de réduire les instruments manquants et donc d'optimiser la composition des PO (23).

Concernant les temps de recomposition, nous avons montré que le temps médian de recomposition s'était allongé de 1,8 fois et 2,1 fois pour les blocs communs et le bloc de CCV respectivement avec la mise en place de la T2I. Pour les blocs communs, cela correspond à un temps de recomposition supplémentaire de 2,2h sur l'ensemble de la période d'étude (1504 instruments). Concernant le bloc de CCV, ce temps supplémentaire est évalué à 6,4h (2819 instruments). En 2013, 17682 PO des blocs communs ont été traités en stérilisation sur l'année. En extrapolant nos résultats à partir des 34 PO étudiés, cela représente un surplus de 1159 heures. Pour le bloc de CCV, 12936 PO du bloc de CCV ont été traités en 2013. En extrapolant à partir des 50 PO étudiés, cela représente 1662 heures de temps de travail en plus sur l'année.

Si le temps moyen de recomposition d'un PO a été évalué pour le projet à 8 minutes, nous avons montré une grande variabilité inter-PO selon le nombre et le type d'instruments gravés. L'augmentation du temps de recomposition avec la T2I a déjà été observée dans plusieurs études (24–26). Cependant, on peut la modérer par une meilleure gestion des parcs d'instruments aux blocs opératoires et le déploiement de la T2I à l'ensemble des blocs du CHRU de Lille. Ceci devrait *in fine* diminuer le temps de recherche des instruments manquants et l'ouverture en excès de PO lors des interventions chirurgicales. Cet allongement du temps dépend de la praticité du technicien de stérilisation (plus difficile pour le personnel plus ancien), de la qualité de l'acier, de l'état du marquage, et du matériel de lecture.

Concernant la lecture des data matrix, nos chiffres ne concernent que les données de lecture en stérilisation. Les problèmes de lecture apparaissent fréquents, en particulier pour les instruments du bloc de CCV puisque la lecture est qualifiée de difficile pour 7,7% des instruments gravés voire impossible pour 7,9%. Ceci concerne surtout les instruments de CEC. Les instruments du bloc de CCV ont été les premiers à être gravés et nous avons également remarqué que certains étaient ternes. L'ancienneté du gravage ainsi que l'aspect des DMR peuvent expliquer une moins bonne lecture des instruments. Lorsqu'un technicien

de stérilisation passait une lingette nettoyante sur le data matrix, celui-ci était plus facile à biper avec la douchette, du fait d'une amélioration transitoire du contraste du code-barres.

La longévité du marquage par micropercussion apparaît supérieur aux autres types de marquage (17,18,21). Néanmoins nous n'avons pas assez de recul pour évaluer le temps d'usure, au bout duquel la lecture du data matrix est plus difficile du fait de la diminution de contraste. Au CH de Denain, où la T2I par micropercussion a été débutée en 2008, il a été constaté une altération de la couche superficielle des instruments entraînant une perte de contraste (27). Pour y remédier, les instruments sont régulièrement soumis à des cycles de passivation en laveur désinfecteur, ce qui rétablit une lecture plus aisée des DMR. La position du data matrix est aussi importante car la lisibilité est plus difficile sur les zones arrondies, sur les espaces limités où un des points du code-barres peut être décalé (24,28), d'où l'intérêt d'avoir un code alpha numérique gravé simultanément pour retrouver l'historique du DMR en cas de lecture impossible. On peut aussi émettre l'hypothèse d'une difficulté liée au matériel de lecture. Il a fallu paramétrer plusieurs fois certaines douchettes en stérilisation pour avoir une lecture satisfaisante des codes-barres. La lecture reposant sur la notion de contraste, l'éclairage de la table de recomposition peut aussi jouer un rôle (28,29). Lors de notre recueil, il n'a pas été noté de différence entre la luminosité naturelle et artificielle et la position de la paillasse par rapport aux grandes baies vitrées, sachant que les techniciens de stérilisation se placent préférentiellement au plus proche de la lumière naturelle. A noter, qu'en stérilisation, les douchettes utilisées ne sont pas les mêmes qu'au bloc opératoire où sont utilisées des douchettes pour la lecture en milieu humide. Il n'a pas été prouvé une meilleure lecture avec l'une ou l'autre des douchettes, néanmoins on constate peu de codes-barres illisibles au bloc lors de l'étape de pré-recomposition. Un système de lecture différent est utilisé au CH de Chambéry qui ne présente pas de difficulté de lecture et a prouvé son efficacité (30). Il s'agit d'un système fixe, qui a été testé au CHRU de Lille, plébiscité par les techniciens de stérilisation mais plus difficile à manier pour biper les PO car les plaquettes infodotées ne sont pas forcément accessibles facilement et parfois positionnées dans le fond des paniers.

Après quelques mois de T2I, on peut déjà souligner certains des avantages apportés (31). Au niveau de la stérilisation à Stérinord, on constate une recomposition facilitée par le premier traitement au bloc et un gain de temps par diminution de la recherche des instruments manquants malgré un temps de recomposition global allongé. De plus, il est plus facile pour

le technicien de stérilisation de recomposer selon la commande du bloc que par rapport à la composition théorique du PO, évoluant sans cesse et donc souvent éloignée de la réalité. Au niveau des blocs opératoires, cela apporte une optimisation de la composition des PO et de la gestion des instruments. La T2I constitue une aide au comptage des instruments en post-opératoire et offre une meilleure visibilité sur l'avancée de chaque PO et instrument. Cela permet une meilleure maîtrise du parc d'instruments et une meilleure gestion des urgences. Le dialogue entre les blocs et la stérilisation s'en voit facilité et le travail mieux équilibré entre les deux organisations (27).

La reconstitution à l'instrument a modifié l'apprentissage des techniciens de stérilisation et les formations faites par les IBODE référentes de stérilisation (27). La formation du personnel est facilitée avec la T2I par la nomenclature enregistrée ainsi que les photos insérées dans le logiciel. Cependant, la connaissance des DMR et des compositions est indispensable pour identifier les instruments non gravables et les spécificités du matériel selon les blocs. La T2I est une aide pour appréhender les DMR ainsi que pour discerner l'importance de l'instrument dans la composition du PO. La formation et la présence des IBODE référentes de stérilisation permettent d'avoir une formation continue des techniciens de stérilisation, en accord avec les évolutions de matériel chirurgical et les particularités de chaque bloc.

Le travail en amont est conséquent mais permet par la suite un processus facilité. Aucun retour en arrière n'est souhaité une fois que la T2I a été mise en place dans un bloc au CHRU de Lille. C'est aussi le cas dans d'autres centres hospitaliers, comme par exemple Chambéry ou Denain (27,28).

Enfin, il reste difficile d'évaluer précisément tous les avantages et les inconvénients car tous les blocs ne sont pas en T2I, ce qui ne représente qu'une partie de l'activité globale de Stérinord. Néanmoins, les 3 blocs pilotes sont représentatifs du panel de blocs du CHRU au niveau de l'instrumentation (22). De plus il s'agissait des premiers cycles de T2I pour les 3 blocs pilotes. Les taux de complétude devraient s'améliorer avec les substitutions par les IBODE du bloc et par le gravage des instruments n'étant pas encore marqués au fil des passages en stérilisation. Une autre critique pourrait concerner le fait que nous n'ayons pour l'instant évalué que les PO contenant un assez grand nombre d'instruments gravés. Les PO

contenant peu de matériels ou ceux avec un faible nombre de DMR gravés, comme les PO de coelioscopie, n'ont pas été étudiés.

Lorsque tous les blocs seront en T2I, l'impact sur la fluidité du processus devra de nouveau être évalué et le partenariat bloc-stérilisation devrait encore s'améliorer. Certains problèmes actuels comme les prêts de PO entre blocs devraient être résolus par la T2I. De plus, la T2I pourra apporter des informations sur la durée de vie et le nombre d'utilisations des instruments pour améliorer la gestion et la maintenance des DMR par les blocs opératoires (25). A l'avenir, de futurs clients extérieurs pourraient rejoindre Stérinord en s'adaptant au même schéma de mise en place de la T2I : le gravage, l'identification et l'association des instruments est un travail conséquent en amont mais l'intégration de la nouvelle activité sera par la suite facilitée au niveau de la stérilisation.

Conclusion

Les PO incomplets constituent un problème récurrent à l'hôpital, pénalisant l'ensemble des utilisateurs. Au niveau du bloc opératoire, des PO incomplets sont susceptibles d'altérer le bon déroulement d'une intervention et engendrent un stress supplémentaire pour le chirurgien. Aussi, il n'est pas rare que des PO incomplets contribuent à désorganiser le service, obligeant parfois les équipes à décaler une intervention par manque de matériel. Enfin, si l'ouverture supplémentaire de PO est parfois requise pour combler le manque d'un ou plusieurs instruments, elle se fait parfois au détriment des interventions ultérieures. Au niveau du secteur de stérilisation, la recherche d'un instrument manquant par les techniciens de stérilisation constitue une charge de travail supplémentaire qui rompt le processus classique de stérilisation. De plus, il faut également signaler que l'ouverture de PO supplémentaires au bloc influence *a fortiori* toute la chaîne de stérilisation en entraînant un afflux plus important de PO dans le secteur de stérilisation. Les problèmes engendrés par une mauvaise gestion des PO sont multiples, à la fois économiques et médico-chirurgicaux, pouvant parfois se répercuter sur la prise en charge des patients. La reconstitution des PO se doit donc d'être irréprochable afin de garantir un confort d'utilisation par les équipes soignantes, une traçabilité des instruments et une sécurité pour les patients.

La mise en place de la T2I est un travail long nécessitant une organisation minutieuse et une mobilisation conséquente des ressources. Elle est la garantie d'une meilleure qualité et traçabilité, permettant d'apporter la preuve de la réalisation de toutes les étapes du processus et de répondre aux exigences réglementaires. En quelques mois, elle a déjà permis de structurer l'activité de stérilisation par une meilleure répartition des tâches entre la stérilisation et les blocs opératoires, tout en responsabilisant le personnel du bloc sur l'importance de la bonne composition des PO envoyés en stérilisation. Pour le bloc opératoire, elle permet une meilleure gestion du parc d'instruments (utilisations, remplacements) et donc l'optimisation des flux et des coûts. En stérilisation, elle apporte une aide remarquable à l'activité de reconstitution des PO par les techniciens de stérilisation, tout en sécurisant cette étape complexe. L'ouverture de l'unité centralisée de stérilisation a permis l'uniformisation des pratiques et un transfert de compétences des IBODE des blocs opératoires aux techniciens de stérilisation. Si des incertitudes demeurent,

comme l'évolution du marquage par micropercussion dans le temps, la mise en place de la T2I a constamment montré sa supériorité, quel que soit le bloc opératoire étudié. Dès lors, aucun retour en arrière n'est souhaité. La pré-recomposition au bloc opératoire est une étape clé de cette nouvelle organisation, même si certains points sont encore à améliorer ou à mieux structurer. A l'avenir, certaines évolutions, notamment sur les techniques de lecture, devraient permettre de surmonter une partie des problèmes rencontrés. Si l'expérience s'est montrée probante, il reste maintenant à déployer la T2I à l'ensemble des blocs opératoires du CHRU de Lille.

Bibliographie

1. Norme NF T 72-101: Antiseptiques et désinfectants - vocabulaire. 1981.
2. Norme NF EN ISO 14937: Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d’un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification en routine d’un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. 2009.
3. Verdier-Gorcias P. La stérilisation, d’hier à aujourd’hui. Inter bloc. 2011.
4. Décret 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur. 2000.
5. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - lignes directrices particulières n°1: préparation des dispositifs médicaux stériles. 2001.
6. Norme NF EN ISO 9001: Système de management de la qualité – exigences. 2008.
7. Circulaire DGS/DH n°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. 1997.
8. Décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d’assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. 2002.
9. Norme NF EN ISO 17665-1: Stérilisation des produits de santé – chaleur humide. 2006.
10. Norme NF EN ISO 15883-1: Laveurs désinfecteurs. 2009.
11. Norme NF EN ISO 11607-1: Emballage des dispositifs médicaux stérilisés en stade terminal. 2009.
12. Norme NF EN 556-1: Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d’obtenir l’étiquetage stérile. 2002.
13. Norme NF EN ISO 11135: Stérilisation des produits de santé - Oxyde d’éthylène. 2007.
14. Instruction n°449 du 1er décembre 2011 (remplace circulaire 138 du 14 mars 2011) relative à l’actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d’agents transmissibles non conventionnels lors d’actes invasifs. 2011.
15. Norme NF EN ISO 8402: Management de la qualité et assurance de la qualité - Vocabulaire. 2004.
16. AFS. Guide: traçabilité individuelle des instruments. 2011.

17. Rochais E, Content C, Talon D, Arnaud P. Comparaison des technologies existantes de traçabilité à l'instrument chirurgical: critères techniques d'un cahier des charges. 32èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation. 2010.
18. Simonetti J. Marquage par micropercussion de codes Datamatrix et traçabilité individuelle de l'instrumentation chirurgicale: expérience du centre hospitalier de Chambéry. Université Claude Bernard Lyon 1; 2008.
19. Thuillier M. Traçabilité à l'instrument au CHU de Rouen (mise en place, méthodologie et évaluation). Université de Rouen; 2005.
20. -
patient. Revue de l'ADPHSO. 2005.
21. Béné J, Denis C. Traçabilité individuelle des instruments dans un centre hospitalier universitaire: choix du marquage Data matrix par micropercussion et bilan à 8 mois. Europharmat. 2011.
22. Delpech L. Mise en place de la traçabilité individuelle à l'instrument en stérilisation au CHRU de Lille. Quelle méthodologie? Quelles ressources? Université Lille 2; 2014.
23. Buclez A, Combe C, Issartel F, Tailamé F, Sibut V, Laurencin C, et al. Perte d'instruments du bloc opératoire: Que peut faire la Stérilisation? 34èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation. 2012.
24. Vincent F, Talon D. Traçabilité à l'instrument: avancées et incertitudes des technologies actuelles et futures: data matrix ou RFID? Stérilisation magazine. 2005.
25. Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier: apport de la traçabilité à l'instrument. Ecole Centrale Paris; 2011.
26. Vincent F, Talon D, Ioos S, Tessier D. Traçabilité individuelle des instruments: solutions actuelles et futures. Revue de l'ADPHSO. 2004.
27. Vella I, Legrand P. 2008/2013: bilan de 5 années d'utilisation du data matrix. Stérilisation magazine. 2014.
28. Noel C, Iltis A, Cousin M, Clapeau G. Evaluation de la qualité du marquage datamatrix™ sur l'instrumentation chirurgicale utilisée en routine. Zentral sterilisation. 2013.
29. Simonetti J, Lambert C, Lacombe A, Gazza J, Rabatel G. Marquage datamatrix par micropercussion et traçabilité de l'instrumentation chirurgicale: retour d'expérience. Zentral sterilisation. 2009.
30. Lambert C. Une lecture infaillible à la vitesse de la lumière. Technologies et innovations hospitalières. 2013.

31. Denis C. La pré-recomposition des plateaux opératoires au bloc: un concept innovant et structurant. Stérilisation magazine. 2014.

Annexes

Annexe 1

Fiche d'évaluation du nombre de plateaux opératoires et/ou d'instruments individuels ouverts **en cas de plateaux incomplets**

Lieu : Bloc

Heure et date de l'intervention : Salle d'intervention :

Type d'intervention :

En cas de plateaux opératoires incomplets :

Noter ***uniquement*** l'instrument manquant qui entraîne l'ouverture d'un autre plateau et/ou d'instrument individuel.

Nom du plateau utilisé	Instrument(s) manquant(s) du plateau utilisé	Plateau(s) et/ou instrument(s) individuel(s) ouverts pour suppléer à l'instrument manquant
→	→	→
→	→	→
→	→	→
→	→	→
→	→	→
→	→	→

Remarques/commentaires :

.....

Université de Lille 2

FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE

MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES

(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)

Année Universitaire 2013/2014

Nom : BONDON, épouse DUPLOYEZ

Prénom : Anne-Cécile

Titre du mémoire / thèse : Intérêt de la traçabilité individuelle à l'instrument élargie à la pré-recomposition au bloc opératoire au CHRU de Lille

Mots-clés : traçabilité individuelle à l'instrument, recomposition, stérilisation

Résumé :

La traçabilité individuelle à l'instrument (T2I) élargie à la pré-recomposition aux blocs opératoires a été mise en place lors de l'ouverture de l'unité centralisée de stérilisation au CHRU de Lille. L'objectif est d'évaluer l'intérêt de la pré-recomposition au bloc opératoire et son impact au niveau des blocs mais aussi en stérilisation. Pour cela, nous avons tout d'abord étudié le taux de complétude des PO pour tous les blocs du CHRU de Lille. Nous avons ensuite évalué les conséquences d'un PO incomplet au bloc et en stérilisation puis nous avons suivi la recomposition des PO avant et après mise en place de la T2I pour les blocs de CCV, de gynécologie et des blocs communs. Les blocs de CCV et de gynécologie ont les meilleurs taux de complétude des blocs du CHRU de Lille. A contrario, les blocs communs, le bloc de CMCA et le bloc d'ORL ont les plus mauvais. Pour ces 2 derniers blocs, cela se traduit par l'ouverture de PO et/ou d'instruments individuels pour pallier l'absence d'un instrument important. La T2I a montré une amélioration du taux de complétude des PO pour les blocs communs ce qui est prometteur pour les autres blocs travaillant encore sans T2I. En revanche, les temps de recomposition augmentent significativement avec la T2I pour les blocs de CCV et des blocs communs. La T2I permet de structurer l'activité de recomposition des PO dans le contexte de l'éloignement de l'unité vis-à-vis des blocs.

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Pascal ODOU, *Professeur des Universités - Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie de Lille- Pharmacie centrale, CHRU de Lille*

Directrice de mémoire :

Madame le Docteur Christine DENIS, *Praticien Hospitalier
Pharmacie centrale, Stérilisation, CHRU de Lille*

Assesseurs :

Monsieur le Docteur Olivier BOURDON, *Maître de conférences – Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie de Paris V - Hôpital Universitaire Robert Debré, AP-HP*

Madame le Docteur Céline MOREAU, *Praticien Hospitalier
Pharmacie Dispositifs Médicaux Stériles, CH de Lens*