

**MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE**

**Soutenu publiquement le 18 septembre 2020
Par Mme Constance MERLIN**

**conformément aux dispositions réglementaires en vigueur
tient lieu de**

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

**SUIVI DE LA QUALITE DE LA FABRICATION PAR LA MISE EN PLACE DE
CONTRÔLES CONTINUS DE PRODUCTION DANS UNE UNITE DE
STERILISATION**

Membres du jury :

Président :

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

Directrice de thèse :

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

Assesseur(s) :

Monsieur le Docteur Etienne BROCHOT, *Maître de conférence – Pharmacien Biologiste
Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens*

Madame le Docteur Marianne DUPRES, *Praticien Hospitalier
Centre Hospitalier de Roubaix*

**MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE**

**Soutenu publiquement le 18 septembre 2020
Par Mme Constance MERLIN**

**conformément aux dispositions réglementaires en vigueur
tient lieu de**

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

**SUIVI DE LA QUALITE DE LA FABRICATION PAR LA MISE EN PLACE DE
CONTRÔLES CONTINUS DE PRODUCTION DANS UNE UNITE DE
STERILISATION**

Membres du jury :

Président :

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

Directrice de thèse :

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

Assesseur(s) :

Monsieur le Docteur Etienne BROCHOT, *Maître de conférence – Pharmacien Biologiste
Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens*

Madame le Docteur Marianne DUPRES, *Praticien Hospitalier
Centre Hospitalier de Roubaix*



Faculté de Pharmacie de Lille

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

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIE
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle

M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale

Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques

Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie

M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Faculté de Pharmacie 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, Centre Hospitalier Universitaire de Lille

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

A mes juges :

Madame le Docteur Marianne DUPRES

Praticien Hospitalier,

Centre Hospitalier de Roubaix

Je te remercie chaleureusement d'avoir accepté, sans hésiter, d'évaluer cette thèse. Je te remercie aussi pour ta disponibilité, ta pédagogie et ta bonne humeur pendant cette année que nous aurons passée ensemble et espère que nous resterons en contact. Reçois ici le témoignage de mon profond respect et de toute ma considération.

Monsieur le Docteur Etienne BROCHOT

Maître de conférence – Pharmacien Biologiste

Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Je suis sensible à l'attention que vous portez à ce travail et à l'honneur que vous me faites de faire partie de ce jury et de juger cette Thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance.

A ma directrice de thèse :

Madame le Docteur Christine DENIS

Praticien Hospitalier

Pharmacie centrale, Stérilisation, Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Je vous remercie pour les connaissances que vous m'avez apportées, pour votre confiance et votre humour. Ce fut un réel plaisir de travailler avec vous au cours des 3 semestres. Je vous remercie de m'avoir transmis ce goût pour la stérilisation. Je vous remercie également pour m'avoir proposé ce sujet, pour votre patience et votre disponibilité. Vous m'avez fait l'honneur d'encadrer ce travail. Trouvez ici l'expression de ma profonde estime et de mes remerciements les plus sincères.

Je tiens également à remercier :

Toute l'équipe de stérilisation de Stérinord: *Anne-Cécile Duployez* pour ton rire, ta gentillesse, ta disponibilité. J'espère que nous serons amenées à retravailler ensemble à l'avenir ; les IBODE *Isabelle et Valérie*, les chefs de production *Justine, Arnaud, Gérald* et les autres, les cadres, les techniciens de stérilisation pour leur implication, leur sympathie et leur aide dans la réalisation de ce travail, particulièrement les externes *Cédric Mwamba, Maxence Roger et Erwan Baba*, et bien sûr les internes *Léa et Matthieu* pour avoir apporté votre contribution à ce travail. Soyez tous assurés de ma reconnaissance la plus sincère.

L'équipe de Roubaix, et particulièrement *Aline Pilon*, pour ton partage des connaissances mais également ta douceur et ton calme qui font un bien fou dans le monde d'aujourd'hui ; *Florence Bourdon, François Letreguilly et Stéphanie Goulois*, merci pour votre bonne humeur, ce fut un plaisir de vous rencontrer.

Tous les pharmaciens, médecins, internes en pharmacie et en médecine, préparateurs, infirmiers, magasiniers, que j'ai eu la chance de côtoyer pendant mon internat, Pour m'avoir accueillie et accompagnée dans le monde hospitalier et partagé votre quotidien et vos connaissances avec moi.

Enfin, je souhaiterais dédier cette thèse :

A mes parents. Je suis tellement chanceuse et fière de vous avoir comme parents. Merci pour votre soutien et votre amour inconditionnels, pour tout le réconfort que vous m'avez apporté, l'éducation que vous m'avez donnée. Vous formez un couple merveilleux et êtes mon modèle. Je vous aime. Vous êtes tout pour moi.

A toi Coco, pour ton amour et ta protection ; je n'aurais pas pu rêver mieux comme frère. Enfin si, but that's life.

A tes merveilleuses petites femmes : Mercé, plus qu'une belle-sœur, je te considère comme ma sœur. Toujours à rire, ta bonne humeur est communicatrice. Je suis heureuse pour toi et Coco, quelle formidable famille vous fondez !

Astrid, ma nièce, ma filleule, ma princesse, je donnerais ma vie pour toi et ta petite sœur. Ne perds pas ton sourire rayonnant et réconfortant. Les nombreuses photos que l'on a de toi sont un vrai rayon de soleil et j'ai hâte de rencontrer *ta petite soeur*. Après Astrid, tu restes ma filleule/nièce. J'attends donc de toi un certain niveau de... comment dire... Je suis sûre que ton père voit de quoi je parle. Bon courage Coco et Mercé !

A mes grands-parents, papi Neuville, papi Quarouble et mamie Neuville. Les personnes que je chéris le plus ne seraient pas là sans vous. J'aurais aimé vous connaître davantage et que vous puissiez être aux côtés de mamie Mauricette et rencontrer vos arrière-petites-filles. La vie en a décidé autrement.

A Nico, pour ton amour, ta patience, ta sincérité, notre complicité, nos longues conversations et nos fous rires. Vivement que nous puissions de nouveau partager nos passions, voyager et avancer dans la vie à deux. Et que je puisse te battre aux fléchettes aussi.

A la famille Vasseur pour votre accueil. Nous allons un peu plus pouvoir nous voir dorénavant.

A Nathan, ma plus belle amitié, qui dure depuis la 6ème. Je sais que je peux toujours compter sur toi et ta (votre) folie. Je te souhaite bonheur et réussite dans tous tes projets. Je sais que nous ne nous perdrons jamais de vue.

A Léa, Donia, Candice, Sixtine, Fanny, Lucille, François, Matthieu R, Kenno, Gabrielle, merci pour votre amitié. Merci aux études de pharmacie de m'avoir permis de vous rencontrer.

A Michèle Himblot, merci pour ta bonne humeur et ton brin de folie. Brian is in the kitchen résonne encore dans ma tête.

A Karine Houssin et Sabine Mellier, pour tous ces moments et délires que nous partageons, pour votre soutien et votre réconfort. Merci pour la danse des bonhommes, je ne l'oublierai jamais.

A Vanille. 9 ans. 9 longues années. Je te souhaite de vivre encore longtemps ma lapine. D'après le dicton, la vermine ne crève jamais. J'ai bon espoir pour toi du coup. Ce soir encore, tu es à mes côtés pendant que je rédige ces lignes. Tu auras toujours été fidèle au poste, à côté, en train de dormir. Je souhaite sincèrement encore t'entendre venir me réveiller les matins pendant de nombreuses années.

Au chocolat, pour avoir été finalement mon plus grand soutien durant ces études. Just kidding. Mon foie et mon diabète se souviendront de toi. Merci quand même.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	17
LISTE DES ABREVIATIONS.....	19
TABLE DES FIGURES.....	21
TABLE DES TABLEAUX.....	23
INTRODUCTION.....	25
PREMIERE PARTIE : LA STERILISATION ET LA QUALITE EN MILIEU HOSPITALIER.....	27
I. Le processus de stérilisation.....	29
A. La stérilisation dans les ETS.....	29
B. Le circuit des DMR.....	29
C. Les équipements.....	31
1. Les équipements de lavage.....	31
2. Les stérilisateurs.....	31
3. Les équipements annexes.....	32
D. La traçabilité.....	32
II. Le SMQ en stérilisation.....	32
A. La réglementation.....	32
1. Arrêté du 22 juin 2001.....	32
2. Décret 2010-1030 du 30 août 2010.....	33
B. Les normes.....	33
1. La norme NF EN ISO 13485:2016.....	33
2. La norme ISO 9001.....	34
C. Le CAQES.....	34
DEUXIEME PARTIE : L'UNITE DE STERILISATION DE LA PHARMACIE CENTRALE DU CHU DE LILLE	35
I. Organisation.....	37
A. Les équipements.....	37
B. Le personnel.....	37
C. Les horaires d'ouverture.....	37
D. Les clients.....	37
II. Activité.....	38
III. Qualité : Les indicateurs actuellement utilisés à Stérinord.....	39
A. Vérification du procédé.....	39
1. Qualification de Performance des équipements.....	39
2. Les indicateurs de procédé.....	40
a. La validation des cycles.....	40
b. Test de vide.....	40
c. Test de Bowie-Dick.....	40
B. Indicateurs Qualité.....	41
1. Temps de process.....	41
2. Suivi du nombre de réclamations et NC.....	42
C. Objectifs de la thèse.....	43
TROISIEME PARTIE : MATERIEL ET METHODE.....	45
I. Choix du type de contrôle.....	47
A. Les normes applicables.....	47
B. Détermination de l'échantillon.....	48
C. Le Niveau de Qualité Acceptable (NQA).....	49
II. Application à Stérinord.....	50
A. Création des documents de travail.....	50
B. Tests avec ajustement.....	51

QUATRIEME PARTIE : RESULTATS	53
I. Organisation pratique.....	55
II. Résultats des contrôles.....	56
III. Evaluation du temps consacré aux contrôles et à leur enregistrement	58
CINQUIEME PARTIE : DISCUSSION	61
CONCLUSION.....	67
BIBLIOGRAPHIE.....	71
ANNEXE 1 : Procédure	73
ANNEXE 2 : Grilles de contrôle	79

LISTE DES ABREVIATIONS

ARS : Agence Régionale de Santé
BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins
CDP : Chef De Production
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
COVID : COronaVirus Disease 2019
CSP : Code de la Santé Publique
DM : Dispositif Médical
DMR : Dispositif Médical Restérilisable/Réutilisable
EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles
ETP : Equivalent Temps Plein
ETS : Etablissement de Santé
FIFO : First In, First Out
HAS : Haute Autorité de Santé
IBODE : Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat
IN : Infection Nosocomiale
ISO : International Organization for Standardization
LD : Laveur-Désinfecteur
NC : Non-Conformité
NQA : Niveau de Qualité Acceptable
PI : Panier d'Individuels
PID : Porte-Instrument Dynamique
PO : Plateau Opératoire
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RAQ : Responsable d'Assurance Qualité
SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation
SMQ : Système de Management de la Qualité
UO : Unité d'Œuvre
US : UltraSon

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Etapes du processus de retraitement des DMR	30
Figure 2 : Tableau général de suivi de production	38
Figure 3 : Fichier Excel de suivi des contrôles	51

TABLE DES TABLEAUX

Tableau I : Tableau de bord mensuel de 2019.....	38
Tableau II : Diminution de l'activité depuis la pandémie de COVID19	39
Tableau III : Temps de process à Stérinord en 2019	41
Tableau IV : Suivi des NC et des réclamations en 2019	42
Tableau V : Effectif d'échantillonnage en fonction de l'effectif des lots et du niveau de contrôle.....	48
Tableau VI : Effectif de l'échantillonnage en fonction de la lettre code.....	49
Tableau VII : Nombre d'unités défectueuses pour accepter ou rejeter le lot fonction du NQA	50
Tableau VIII : Nombre d'unités contrôlées par jour et par étape	55
Tableau IX : Nombre d'unités conforme/non conforme par jour et par étape...	56
Tableau X : Type de NC par étape.....	57
Tableau XI : Temps consacré au recueil des contrôles en zone	58
Tableau XII : Temps consacré à l'enregistrement informatique des données dans le tableau de suivi	59
Tableau XIII : Temps consacré aux contrôles par fonction et par jour	60
Tableau XIV : Détermination du NQA pour chaque étape du contrôle.....	63

INTRODUCTION

Les infections nosocomiales (IN) et divers scandales sanitaires tels que les infections à *Mycobacterium xenopi* dans l'eau de lavage des instruments chirurgicaux dans l'affaire de la clinique du sport (1997) ou l'identification de la maladie de Creutzfeldt-Jakob dont l'agent pathogène, le prion, est résistant à la plupart des procédés de stérilisation habituels, ont amené les autorités sanitaires ainsi que la réglementation à mettre l'accent sur le système qualité dans le domaine de la stérilisation dans les établissements de santé (ETS).

L'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins est au centre des objectifs des ETS, en particulier pour répondre aux exigences de la Haute Autorité de Santé (HAS) (1) et du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiences des Soins (CAQES). Ce contrat tripartite entre les ETS, l'Agence Régionale de Santé (ARS) et l'assurance maladie, définit les modalités d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins, dont les modalités d'application sont fixées dans le décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 (2). L'application des objectifs du contrat fait l'objet d'une évaluation annuelle. Un manquement à ces objectifs peut donner lieu à une sanction pour l'ETS.

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) s'implante par conséquent dans les ETS, et ce particulièrement dans les unités de stérilisation des Dispositifs Médicaux Restérilisable (DMR) qui ont également des obligations de performance dues aux préoccupations financières autour des dépenses de santé et des exigences des clients en termes de qualité de la prestation. Il comprend les procédures écrites permettant d'appliquer les règles de bonnes pratiques en matière d'hygiène et de prise en charge des DMR, la mise en place et le suivi d'indicateurs qualité dont l'analyse des Non-Conformités (NC) et des réclamations.

Malgré l'application du SMQ et la formation du personnel, un taux réduit de réclamations subsiste. Il est basé sur la déclaration des clients et une sous-évaluation ne peut donc être exclue. L'objectif de ce travail est de vérifier le taux de NC réel dans notre unité de stérilisation pour mettre en place des mesures correctives pertinentes et ainsi améliorer encore la satisfaction des clients.

**PREMIERE PARTIE : LA STERILISATION ET LA QUALITE
EN MILIEU HOSPITALIER**

I. Le processus de stérilisation

A. La stérilisation dans les ETS

La stérilisation est une méthode visant à détruire divers micro-organismes (bactéries, virus, champignons, parasites) présents sur un support matériel (3).

Elle occupe donc une place essentielle dans la lutte contre les IN, assurant aux utilisateurs, aux patients et pour l'environnement la garantie d'une sécurité optimale grâce à l'application des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH). Ces règles de BPPH permettent de répondre à la définition de la stérilisation de l'article R6111-19 du Code de la Santé Publique (CSP), qui est un ensemble d'opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un Dispositif Médical (DM) ainsi que le maintien de cet état (4) et ce, jusqu'à son utilisation. Conformément aux BPPH, la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 10^6 .

Les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) ont, conformément à l'article L5126-1 du CSP, pour mission d' « assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation [...] des dispositifs médicaux stériles [...] et d'en assurer la qualité » (5). L'activité de stérilisation est donc sous responsabilité pharmaceutique. La stérilisation des DMR est une mission optionnelle soumise à une autorisation par l'Agence Régionale de Santé (ARS) comme le prévoit l'article R5126-9 du CSP délivrée pour une durée de 5 ans (6). Elle requiert en outre des locaux, du personnel, des équipements et un système d'information adaptés.

B. Le circuit des DMR

Le processus de stérilisation est une chaîne d'opérations (Figure 1) dont la qualité d'exécution de chacune est indispensable à l'obtention d'un produit stérile de qualité.

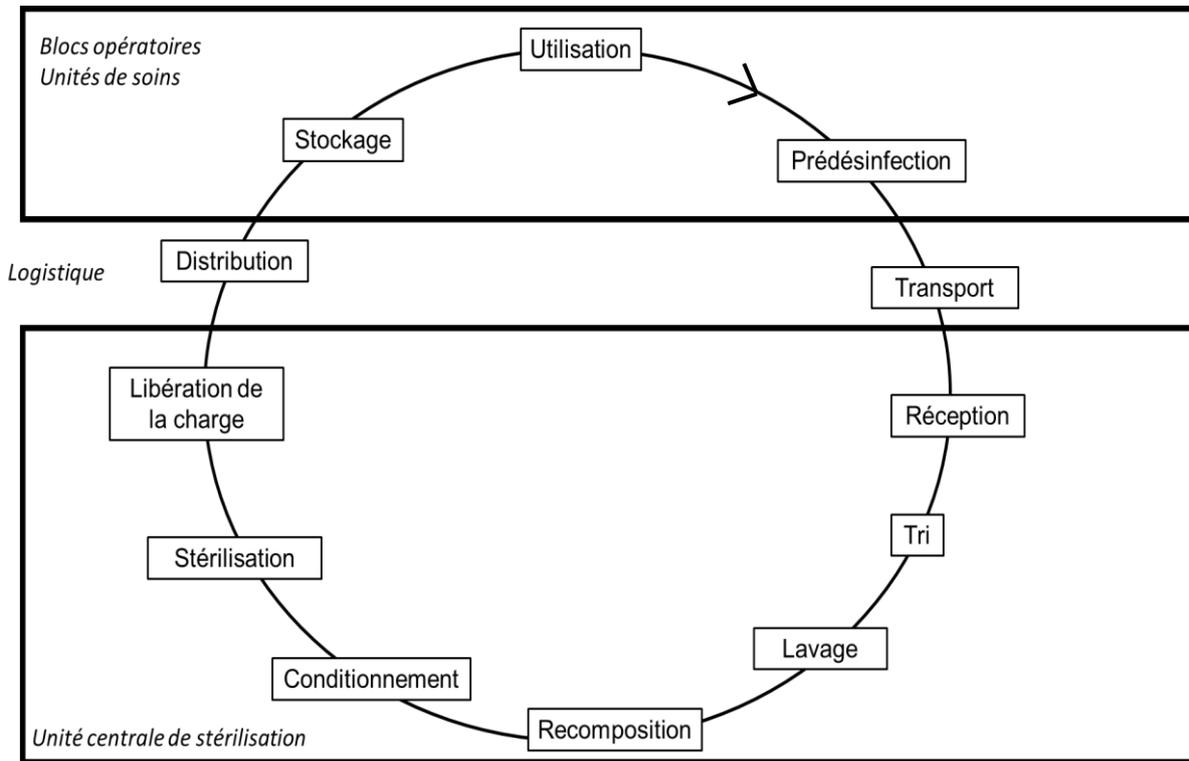


Figure 1 : Etapes du processus de retraitement des DMR

Certaines de ces opérations sont plus critiques que d'autres.

La prédésinfection doit en effet se dérouler au plus près du lieu d'utilisation et le plus rapidement possible. Elle est donc réalisée par les équipes de bloc ou le personnel du service utilisateur suivant les procédures fournies par l'unité de stérilisation. Son but est d'éliminer les salissures, de diminuer le niveau de contamination, d'empêcher la formation de biofilm et ainsi de faciliter le nettoyage ultérieur, surtout si le matériel n'est pas immédiatement traité par l'unité de stérilisation. La prédésinfection permet également de protéger le personnel et l'environnement lors du transport du matériel vers l'unité de stérilisation.

Après réception par l'unité de stérilisation, le matériel est trié puis lavé, que ce soit de manière automatique ou manuelle. Le lavage automatique, c'est-à-dire en laveur-désinfecteur (LD) par aspersion et désinfection thermique, est préféré de par son caractère reproductible (7). Le lavage et le séchage sont contrôlés à l'étape du regroupement. En effet, comme le dit l'adage, « On ne stérilise bien que ce qui est propre et sec ».

Lors de la reconstitution, l'état de propreté et la siccité sont de nouveau vérifiés ainsi que la fonctionnalité du DMR. Une étiquette de traçabilité mentionnant le nom du dispositif (individuel ou nom du Plateau Opérateur PO), du service utilisateur et la date limite d'utilisation est éditée.

Après la reconstitution, le matériel est conditionné (emballage feuille, sachet ou conteneur), l'étiquette de traçabilité est collée puis le matériel est stérilisé à proprement parler.

La stérilisation en ETS peut se faire soit par vapeur d'eau saturée, qui est la méthode de référence (8), soit à basse température au peroxyde d'hydrogène.

Après libération de la charge par un technicien de stérilisation habilité, le matériel est réparti dans les armoires par bloc ou services puis ces armoires sont livrées par l'équipe de logistique. Le matériel est stocké avant utilisation dans les conditions définies par les BPPH.

Les unités de stérilisation appliquent le principe de la marche en avant afin de ne pas mettre en contact le matériel propre voire stérile avec du matériel souillé. Le principe du *First In, First Out* (FIFO) est aussi respecté afin de réduire au maximum la durée du processus de stérilisation.

C. Les équipements

Afin de répondre aux exigences des BPPH, l'unité de stérilisation a recours à l'utilisation de différents équipements.

1. Les équipements de lavage

Le lavage en lui-même nécessite pour la plupart du temps l'emploi de LD afin d'en automatiser l'étape (7), sauf si indication contraire par le fabricant, auquel cas le technicien de stérilisation effectue un lavage manuel. Les LD peuvent aussi être employés lors de l'étape de prédésinfection, c'est-à-dire aux blocs ou dans les services afin d'en améliorer la qualité et la reproductibilité. Des LD de plus grande capacité appelés cabines de lavage peuvent aussi être utilisés.

2. Les stérilisateurs

La stérilisation en ETS fait généralement appel à la stérilisation par vapeur d'eau saturée dans les autoclaves ou stérilisateurs. Le cycle de référence en France comporte un plateau à 134°C pendant 18 minutes.

En cas de DMR thermosensible, la stérilisation à basse température par peroxyde d'hydrogène (moins de 55°C) est réalisée.

3. Les équipements annexes

Afin d'améliorer la qualité et l'efficacité du processus, le technicien de stérilisation est amené à utiliser d'autres équipements. Pour le prétraitement du matériel avant lavage, il peut par exemple utiliser des nettoyeurs à jet de vapeur, des bacs ou irrigateurs à ultrasons (US), des brosses, ainsi que des écouvillons et des seringues pour irriguer les creux.

Les armoires de séchage sont utilisées après le lavage en cas d'humidité résiduelle, en particulier après le lavage manuel. Des souffleurs d'air comprimé permettent également de parfaire la siccité à l'intérieur des instruments creux.

D. La traçabilité

La traçabilité correspond à l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit au moyen d'identifications enregistrées (9).

Afin de répondre aux exigences des BPPH, la traçabilité de toutes les étapes est nécessaire et intégrée au système qualité. La traçabilité est enregistrée informatiquement à l'aide de logiciels spécialisés. Elle se fait au contenant, le PO, et/ou à l'instrument grâce au scan des Infodot® ou des codes datamatrix gravés par micropercussion sur les DMR gravables.

Les tickets d'enregistrements des cycles de LD ou de stérilisateurs sont à archiver avec les fiches d'enregistrement de validation de cycle après contrôle.

Ces données sont à conserver dans le dossier de stérilisation au moins 5 ans.

II. Le SMQ en stérilisation

A. La réglementation

1. Arrêté du 22 juin 2001

Les BPPH sont annexées à l'Arrêté du 22 juin 2001 (10) et comportent un chapitre de lignes directrices particulières sur la préparation des DMS devant être appliquées par les ETS autorisés à effectuer l'activité de stérilisation. Elles décrivent les locaux, le personnel, le matériel ainsi que le système documentaire permettant d'assurer la

qualité du processus de stérilisation. Les BPPH décrivent les étapes obligatoires du processus de stérilisation (Figure 1) nécessaires à un retraitement adéquat du matériel.

La qualité de la stérilisation est assurée par un bon fonctionnement des équipements. Pour cela, les unités de stérilisation effectuent la maintenance et les qualifications (d'installation, de performance et opérationnelle) des équipements.

Elles effectuent également des contrôles de routine réglementaires, à savoir :

- Un essai de pénétration de vapeur, en cas de stérilisation à la vapeur d'eau saturée, est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures.
- La vérification de l'obtention des paramètres se fait par comparaison avec les paramètres retenus (lecture des indicateurs et des enregistrements).
- La siccité et l'intégrité des emballages sont vérifiées en fin de cycle.
- L'indicateur de passage présent sur chaque emballage est vérifié en fin de cycle.

La qualité du processus de stérilisation est également assurée par la qualité des opérateurs grâce à leurs formations initiale et continue, validées et enregistrées.

2. Décret 2010-1030 du 30 août 2010

Ce décret est relatif à la stérilisation des DMR dans les ETS et met l'accent sur le SMQ. Afin d'organiser le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation, un Responsable d'Assurance Qualité (RAQ) doit être nommé par voie réglementaire (11, 12).

B. Les normes

1. La norme NF EN ISO 13485:2016

La volonté de lutte contre les IN est à l'origine de la mise en place d'un système qualité en stérilisation dans les ETS, mentionné dans la circulaire 672 du 20 octobre 1997 (13). Mais cette circulaire n'avait pas de valeur réglementaire et a donc été rendue obligatoire par l'article 4 de la loi 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative à la sécurité sanitaire complétant l'article L6111-1 du Code de la Santé Publique.

Cette circulaire est complétée par la norme NF EN ISO 13485. Cette norme énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables (14). La section 7.5 impose par exemple de conserver les enregistrements des paramètres du processus de stérilisation. La section 8.2 quant à elle impose une procédure pour le traitement des réclamations et une surveillance du fonctionnement des processus afin d'en démontrer leur efficacité. En termes d'amélioration de la qualité, le paragraphe 8.5 contraint de mener des actions correctives qui permettent d'éliminer les causes de NC et ainsi éviter qu'elles ne se reproduisent.

La norme NF EN ISO 14937 est également une norme d'application obligatoire se focalisant sur les exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (15). Elle est mentionnée dans les BPPH et recommande de privilégier les conditions de stérilisation les plus exigeantes car il est impossible de connaître la contamination initiale après utilisation du DM.

2. La norme ISO 9001

Cette norme définit les critères applicables à un système de management de la qualité. Elle peut être utilisée pour la certification mais n'est pas obligatoire. Elle reste malgré tout un critère de qualité pour le client. C'est pourquoi de nombreuses unités de stérilisation ont fait la démarche d'être certifiées ISO9001.

C. Le CAQES

Ce contrat tripartite entre les ETS, l'Agence Régionale de Santé (ARS) et l'assurance maladie, définit les modalités d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins. Il comprend 1 volet socle et 3 additionnels et s'inscrit dans une démarche globale d'amélioration de la qualité, de la sécurité, de la pertinence et de l'efficacité des soins (2).

La réglementation oblige donc les unités de stérilisation à avoir un SMQ mais ne décrit pas les exigences.

**DEUXIEME PARTIE : L'UNITE DE STERILISATION DE LA
PHARMACIE CENTRALE DU CHU DE LILLE**

I. Organisation

A. Les équipements

L'unité de stérilisation de la pharmacie centrale du Centre Hospitalier Universitaire de Lille compte 10 LD, 2 cabines de lavage pour le matériel, des racks spécifiques pour la prise en charge des Porte-Instruments Dynamiques (PID) et des pinces du robot Da Vinci®, 2 cabines de lavage pour les armoires, 7 stérilisateurs à vapeur d'eau saturée, 2 stérilisateurs à basse température au peroxyde d'hydrogène ainsi que de nombreux équipements de pré-nettoyage comme des irrigateurs ultrasoniques, des cuves à US et des nettoyeurs à jets de vapeur.

La traçabilité est réalisée grâce au logiciel HMSté® que ce soit pour la traçabilité au contenant ou la traçabilité individuelle à l'instrument.

B. Le personnel

L'équipe est composée de 60 techniciens de stérilisation, 7 chefs de production, 3 IBODE, 1 cadre, 1 ingénieur, 2 pharmaciens, 2 postes d'interne ainsi que des postes d'externes en pharmacie, leur nombre étant aléatoire d'un trimestre à l'autre.

C. Les horaires d'ouverture

L'unité est ouverte du lundi au vendredi de 6h45 à 21h30 (un poste le matin et un poste l'après-midi). Elle est également ouverte le samedi, dimanche et jours fériés de 6h45 à 14h45.

D. Les clients

L'unité de stérilisation du CHU de Lille compte 110 clients dont les différents blocs opératoires du CHU de Lille (ortho-traumatologie, blocs communs, neurochirurgie, cardio-vasculaire, chirurgie pédiatrique,...), les unités de soins du CHU de Lille (stomatologie,...). Elle est également, grâce à l'établissement de contrats, sous-traitante pour divers établissements extérieurs tels que la faculté dentaire de Caumartin de Lille, le Centre Oscar Lambret, les établissements pénitentiaires d'Annoeullin et de Sequedin. Elle est également sous-traitante pour l'activité de stérilisation à basse température pour le centre hospitalier d'Arras.

II. Activité

L'activité de Stérinord est suivie quotidiennement dans le tableau général de suivi de production (Figure 2) et mensuellement dans le tableau de bord (Tableau I).

Figure 2 : Tableau général de suivi de production

Tableau I : Tableau de bord mensuel de 2019

2019	Nb de PO et Individuels traités					Nb de cycles lavage et stérilisation						Productivité globale		
	PO	%PPO	Indiv	PO/Indiv conversion	UO	LM	Laveurs DM	Cycles coelio	Cabines DM	Sté vapeur	Sté basse temp	UO/RH	Moyenne recompo	Moyenne emballage
janv-19	19491	28,25%	16010	22159	1613790	475	2009	361	98	826	65	1803	49	115
févr-19	17467	28,52%	13996	19800	1436430	369	1707	343	115	751	60	1898	54	121
mars-19	19794	27,87%	15364	22355	1635710	458	2020	425	124	874	73	1778	50	106
avr-19	17743	28,12%	13863	20054	1457875	406	1874	359	103	755	60	1746	50	98
mai-19	18807	28,13%	15428	21378	1546690	442	1970	438	110	807	71	1861	53	119
juin-19	17826	27,92%	14072	20171	1454520	453	1774	422	127	755	65	1811	52	120
juil-19	19286	29,28%	17236	22159	1594980	485	1883	368	122	810	59	1950	56	112
août-19	14649	29,36%	12868	16794	1218215	345	1792	288	55	850	44	1538	45	88
sept-19	18841	28,38%	15773	21470	1560090	477	1851	349	151	1022	56	1884	53	107
oct-19	20567	28,75%	16590	23332	1703165	539	2091	358	150	1101	56	1865	51	111
nov-19	17771	28,93%	13984	20102	1463270	404	1899	381	178	992	53	1711	47	110
déc-19	17210	28,59%	13628	19481	1413205	405	1864	378	111	996	59	1737	48	133
	219452	28,51%	178812	249254	18097940	5258	22734	4470	1444	10539	721	1799	51	112

Cela permet de suivre le nombre de PO et d'individuels traités, le nombre de cycles de LD et de stérilisateur. L'unité traite en moyenne 18288 PO et 14900 individuels par mois et 18.097.940 Unités d'œuvre (UO) à l'année.

Du fait du nombre important de clients, de la variété de matériel pris en charge, et du nombre d'UO traitées, l'unité Stérinord est le 2^{ème} site français de stérilisation en ETS.

Depuis la pandémie de COVID mi-mars 2020, l'unité Stérinord a vu son activité chuter à 46% de son activité habituelle en avril et 60% en mai du fait de l'annulation des blocs programmés non indispensables. L'activité remonte à 89% de l'activité habituelle en juin (Tableau II).

Tableau II : Diminution de l'activité depuis la pandémie de COVID19

2020	Nb de PO et Individuels traités					2019	Nb de PO et Individuels traités				
	PO	%PPO	Indiv	PO/indiv conversion	UO		PO	%PPO	Indiv	PO/indiv conversion	UO
janv-20	19675	28,84%	15162	22202	1611090	janv-19	19491	28,25%	16010	22159	1613790
févr-20	18377	29,52%	13831	20682	1496100	févr-19	17467	28,52%	13996	19800	1436430
mars-20	14593	27,78%	10911	16412	1179240	mars-19	19794	27,87%	15364	22355	1635710
avr-20	8105	28,09%	6573	9201	658210	avr-19	17743	28,12%	13863	20054	1457875
mai-20	10760	29,54%	8464	12171	864985	mai-19	18807	28,13%	15428	21378	1546690
juin-20	15981	29,29%	11790	17946	1289130	juin-19	17826	27,92%	14072	20171	1454520
juil-20				0		juil-19	19286	29,28%	17236	22159	1594980
août-20				0		août-19	14649	29,36%	12868	16794	1218215
sept-20				0		sept-19	18841	28,38%	15773	21470	1560090
oct-20				0		oct-19	20567	28,75%	16590	23332	1703165
nov-20				0		nov-19	17771	28,93%	13984	20102	1463270
déc-20				0		déc-19	17210	28,59%	13628	19481	1413205
Total	87491	28,84%	66731	98613	7098755	Total	219452	28,51%	178812	249254	18097940

III. Qualité : Les indicateurs actuellement utilisés à Stérinord

A. Vérification du procédé

1. Qualification de Performance des équipements

Elle permet de vérifier annuellement le bon fonctionnement des appareils conformément à leurs spécifications.

Elle est réglementairement obligatoire, conformément aux BPPH et est effectuée annuellement.

Elle s'effectue sur les LD et les stérilisateur, suivant l'approche du « worst-case ».

Pour les LD (7), trois séries de tests sont réalisées par test de salissure sur des vis.

Pour les stérilisateurs (8), trois séries de tests sont réalisées au moyen de sondes étalonnées placées dans différentes charges représentatives de l'activité et mesurant la température et la pression. Le test de vide et le test de pénétration de vapeur sont également effectués et tracés dans le rapport de qualification de performance.

2. Les indicateurs de procédé

Les indicateurs de procédé sont réglementairement obligatoires mais ne s'inscrivent pas dans le système qualité.

Ces données sont tracées et conservées sous format papier dans le dossier de stérilisation pour une durée d'au moins 5 ans.

a. La validation des cycles

Les cycles des LD et des stérilisateurs (autoclaves et stérilisateurs à basse température) sont contrôlés à partir des tickets d'enregistrement des paramètres des LD et des diagrammes d'enregistrement des stérilisateurs avant libération de la charge et archivage dans le dossier de stérilisation.

Le contrôle de l'indicateur de passage à la sortie du stérilisateur, obligatoire conformément aux BPPH, vient compléter la validation des cycles de stérilisation.

b. Test de vide

Le test de vide est un contrôle de routine réglementaire (8). Il permet de vérifier l'étanchéité de l'autoclave. La réglementation recommande d'effectuer ce contrôle « régulièrement ». Il a été décidé à Stérinord de le réaliser tous les lundis matin sur chaque stérilisateur, avant l'activité.

c. Test de Bowie-Dick

Le test de Bowie-Dick est également un contrôle de routine réglementaire (8) et est réalisé tous les matins, comme préconisé, sur chaque stérilisateur avant production. Il permet de tester la pénétration de la vapeur d'eau saturée au sein d'une charge.

B. Indicateurs Qualité

Ces indicateurs ne sont pas réglementairement obligatoires mais leur utilisation est recommandée car ils permettent un suivi de la qualité du service et de la satisfaction des clients. Ils sont les éléments clé du SMQ.

1. Temps de process

Le temps de process est extrait à partir du logiciel de traçabilité HMSté®. Il traduit le temps moyen nécessaire, en heure, de la réception à la mise en armoire du produit stérile et est de 12 heures et 28 minutes (Tableau III). Un délai inférieur à 14h est très satisfaisant pour le client.

Le temps de process global exprime quant à lui le temps moyen nécessaire en heure de la prédésinfection au retour aux blocs stérilisés. Il prend donc également en compte la logistique, l'unité de stérilisation étant sur un site éloigné des clients. Ce temps de process global est de 25 heures et 21 minutes (Tableau III). Un délai inférieur à 26h est très satisfaisant pour le client.

Tableau III : Temps de process à Stérinord en 2019

2019	Qualité	
	temps process à Sterinord	temps de process global
janv-19	11:56	23:58
févr-19	12:45	25:02
mars-19	12:02	24:03
avr-19	12:22	23:45
mai-19	12:09	24:30
juin-19	13:00	27:49
juil-19	13:23	27:43
août-19	11:28	24:29
sept-19	13:35	28:02
oct-19	11:44	23:59
nov-19	11:46	24:00
déc-19	13:34	26:57
Moyenne annuelle	12:28	25:21

2. Suivi du nombre de réclamations et NC

Les réclamations et NC sont des indicateurs externes et font partie du système qualité.

Les réclamations sont déclarées par les clients généralement via les déclarations d'événement indésirable et correspondent à leur insatisfaction suite à un écart de qualité (complétude de la boîte, trou dans l'emballage, DM endommagé, ...).

Les NC quant à elles sont déclarées par le personnel de l'unité de stérilisation, vers les clients, suite à des écarts de pratique (prédésinfection mal réalisée, ...) ou de complétude des PO.

Le cumul des réclamations et des non-conformités correspond aux divergences dans le tableau ci-après (Tableau IV) :

Tableau IV : Suivi des NC et des réclamations en 2019

	2019
Nombre de PO traités	219452
Nombre d'individuels traités	178812
Réclamations	307
Non-conformités	5436
Pourcentage de divergences déclarées	1.44%

Le pourcentage de divergences de 1.44% semble déjà faible mais repose uniquement sur du déclaratif et dépend donc des agents de stérilisation et du personnel de bloc. Le manque de temps et de motivation à tracer ces divergences peut laisser supposer une sous-déclaration de celles-ci.

Le SMQ est donc appliqué à Stérinord mais nous souhaitons aller plus loin dans le contrôle de la qualité et mettre en place d'autres indicateurs qualité, afin d'être plus représentatif des divergences réelles.

C'est pourquoi nous souhaitons effectuer un suivi de la qualité de la fabrication par la mise en place de contrôles continus de production dans notre unité de stérilisation.

C. Objectifs de la thèse

L'application stricte des BPPH fait que le procédé de lavage et de stérilisation est rigoureusement maîtrisé à travers la qualification de performance, les indicateurs de procédé et les contrôles de libération de charge. Ainsi, les réclamations transmises à notre unité ne remettent jamais en cause la stérilité même du produit fini, mais mettent l'accent sur un défaut de transmission d'informations, de complétude de PO, de perte de DMR qui peuvent malgré tout être source de grande insatisfaction pour l'utilisateur ou le patient.

Le taux de NC basé sur le déclaratif n'étant pas jugé exhaustif donc totalement fiable, l'objectif de ce travail est de mettre en place un outil pour évaluer la qualité de la fabrication autrement que par cet indicateur.

D'autres unités de stérilisation ont également cette volonté et différents indicateurs, non réglementaires, sont développés (16,17,18). Nous allons réaliser des contrôles par échantillonnage sur le modèle industriel du prélèvement d'échantillons, en s'appuyant sur une méthodologie statistique, avec mise en place d'indicateurs à toutes les étapes au sein de l'unité de stérilisation. Les étapes de prédésinfection, transport et stockage sont donc exclues.

Cela devrait permettre de s'ancrer davantage dans le système qualité et de déterminer notre taux réel de divergences.

Notre expérience quotidienne ayant montré que la collecte, l'archivage et l'analyse des NC et des réclamations sont chronophages, le deuxième objectif est donc de déterminer les ressources humaines et le temps nécessaires à la réalisation de ce suivi de la production pour s'assurer qu'il pourrait se pérenniser.

TROISIEME PARTIE : MATERIEL ET METHODE

I. Choix du type de contrôle

Le processus de stérilisation permet d'aboutir à un produit fini stérile. Cet état stérile est garanti par le respect des BPPH et le contrôle des indicateurs de procédés vus précédemment.

Mais le résultat de ce procédé dit « spécial » ne peut être vérifié par des contrôles sur le produit fini qui seraient destructifs (19). De plus, il n'est pas possible d'évaluer l'état de contamination initial du matériel suite à son utilisation. Il est donc indispensable de maîtriser toutes les étapes du processus afin de garantir la qualité de l'état stérile.

C'est pourquoi nous souhaitons assurer le suivi de la qualité de la fabrication par la mise en place de contrôles continus de la production en se basant sur le modèle industriel de contrôle de la qualité de la production.

Pour cela, nous allons effectuer des contrôles par échantillonnage et par attributs, c'est-à-dire par caractéristiques en tout ou rien comme la présence ou non de zones d'ombre dans les LD.

A. Les normes applicables

Les règles de contrôle par échantillonnage et par attributs sont énoncées dans la norme ISO 2859-4 intitulée « Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs » (20). Cette norme remplace la norme française AFNOR NFX 06-022 intitulée « Sélection de plans d'échantillonnage pour le contrôle par comptage de la proportion d'individus non conformes ou du nombre moyen de NC par unité ».

Elles mettent à disposition des valeurs tabulées de la loi binomiale permettant de définir la taille de l'échantillon en fonction de la quantité produite (effectif des lots) ainsi que les valeurs permettant de rejeter ou non notre lot suivant le niveau de qualité désiré. Nous allons donc nous appuyer sur cette norme pour calculer l'effectif d'échantillonnage et interpréter les résultats.

B. Détermination de l'échantillon

La norme ISO 2859-4 permet de déterminer l'effectif d'échantillonnage suivant 3 niveaux de contrôle (Tableau V).

Tableau V : Effectif d'échantillonnage en fonction de l'effectif des lots et du niveau de contrôle.

Effectif des lots	Niveau général de contrôle		
	I	II	III
2 à 8	A	A	B
9 à 15	A	B	C
16 à 25	B	C	D
26 à 50	C	D	E
51 à 90	C	E	F
91 à 150	D	F	G
151 à 280	E	G	H
281 à 500	F	H	J
501 à 1200	G	J	K
1201 à 3200	H	K	L
3201 à 10000	J	L	M
10001 à 35000	K	M	N
35001 à 150000	L	N	P
150001 à 500000	M	P	Q
> 500001	N	Q	R

Le niveau de contrôle est normalement déterminé en fonction de la qualité présumée des produits.

Le niveau I (niveau de sévérité réduit) est utilisé pour des produits de bonne qualité et pour lesquels un niveau de sévérité moindre est requis.

Le niveau II (niveau de sévérité normal) correspond aux usages généraux.

Le niveau III (niveau de sévérité renforcé) est utilisé pour des produits de mauvaise qualité et pour lesquels un niveau de sévérité supérieur est requis.

Etant donné qu'aucune norme n'impose de tels contrôles en stérilisation dans les ETS, nous allons réaliser les contrôles suivant le niveau II.

D'après nos chiffres d'activité, l'unité centrale de stérilisation Stérinord retraite environ 18000 PO et 14000 individuels par mois. En choisissant un contrôle normal de niveau II, notre échantillon correspond à la lettre code M (Tableau V) et doit donc être de 315 unités à contrôler par mois (Tableau VI). Les unités correspondent à un PO, un Panier d'Individuels (PI), un individuel ou une armoire selon le cas.

L'effectif d'échantillonnage n'est pas modifié malgré la diminution d'activité depuis la crise COVID19.

Tableau VI : Effectif de l'échantillonnage en fonction de la lettre code

Lettre code	Effectif de l'échantillonnage (n)
A	2
B	3
C	5
D	8
E	13
F	20
G	32
H	50
J	80
K	125
L	200
M	315
N	500
P	800
Q	1250
R	2000

Par souci de temps et afin d'assurer les missions de routine habituelles, nous allons effectuer un échantillonnage par plan multiple et répartir les 315 unités à contrôler mensuellement en 16 unités à contrôler par jour et par étape.

C. Le Niveau de Qualité Acceptable (NQA)

Le NQA est le pourcentage maximum d'unités défectueuses d'un lot qui peut être considéré comme satisfaisant. Un NQA inférieur à 5% est de base très satisfaisant pour le client. Une fois fixé, il permet de déterminer le nombre d'unités défectueuses permettant, par extrapolation, d'accepter le lot (A dans le Tableau VII) ou de rejeter le lot (R dans le Tableau VII).

Ce NQA est déterminé par les normes en vigueur. Etant donné qu'aucun NQA n'est fixé par les normes dans le domaine de la stérilisation en ETS à ce jour, nous verrons d'après notre nombre de défauts le NQA initial, puis celui à fixer à l'avenir afin de rester dans la démarche d'amélioration de la qualité.

Tableau VII : Nombre d'unités défectueuses pour accepter ou rejeter le lot fonction du NQA

Lettre code	n	A=0 R=1	A=1 R=2	A=2 R=3	A=3 R=4	A=5 R=6	A=7 R=8	A=10 R=11	A=14 R=15	A=21 R=22
A	2	6.5								
B	3	4								
C	5	2.5	10							
D	8	1.5	6.5	10						
E	13	1	4	6.5	10					
F	20	0.65	2.5	4	6.5	10				
G	32	0.4	1.5	2.5	4	6.5	10			
H	50	0.25	1	1.5	2.5	4	6.5	10		
J	80	0.15	0.65	1	1.5	2.5	4	6.5	10	
K	125	0.1	0.4	0.65	1	1.5	2.5	4	6.5	10
L	200	0.065	0.25	0.4	0.65	1	1.5	2.5	4	6.5
M	315	0.04	0.15	0.25	0.4	0.65	1	1.5	2.5	4
N	500	0.025	0.1	0.15	0.25	0.4	0.65	1	1.5	2.5
P	800	0.015	0.065	0.1	0.15	0.25	0.4	0.65	1	1.5
Q	1250		0.025	0.04	0.065	0.1	0.15	0.25	0.4	0.65

II. Application à Stérinord

A. Création des documents de travail

Afin de s'inscrire dans la démarche qualité, toute nouvelle activité s'appuie sur la rédaction de procédures et de fiches d'enregistrement si nécessaires. La procédure permet d'homogénéiser les pratiques quel que soit l'opérateur (Annexe 1), aussi bien en matière de réalisation des contrôles que de l'enregistrement des données et de leur analyse. Les fiches d'enregistrement sont composées de grilles regroupant divers NC observables (Annexe 2). Une fiche d'enregistrement est créée pour chaque étape : le regroupement, la recombinaison des PO, la recombinaison des individuels, l'emballage et le stérile. Les grilles sont composées de sorte qu'il s'agisse d'un contrôle de produit plutôt qu'une Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP). Ces documents sont ensuite intégrés au système documentaire qualité du service.

Les informations recueillies sont tracées dans un fichier de suivi Excel rempli par les internes et externes en pharmacie. Les NC sont numérotées afin d'en faciliter la recherche et l'archivage.

B. Tests avec ajustement

Les tests en zone de production sont réalisés par les IBODE pour l'étape de reconstitution et par les internes et externes en pharmacie pour les autres étapes.

Les contrôles sont effectués à heure variable afin de ne pas biaiser les pratiques des techniciens de stérilisation. Les fiches d'enregistrement sont remplies quotidiennement.

L'enregistrement des données se fait au fur et à mesure dans le fichier de suivi Excel par les internes ou externes en pharmacie (Figure 3).

Numér	Date cont	Mois	UF	Service concerné	Zone cont	Libellé	Nom	Conforme	Codificat	Type de NC
1382	2020-1381	06/07/2020	juillet-20	4123 Bloc Gynécologique	Regroupement	BASE COELO - TROCARTS 1		0 Non	R12	DM dépassant
1383	2020-1382	06/07/2020	juillet-20	4123 Bloc Gynécologique	Regroupement	BASE COELO - TROCARTS 6		1 Non	R11	Câble enroulé
1384	2020-1383	06/07/2020	juillet-20	4123 Bloc Gynécologique	Regroupement	RESECTEUR BIPOLAIRE STORZ 5		1 Oui		N/A
1385	2020-1384	06/07/2020	juillet-20	4123 Bloc Gynécologique	Regroupement	CURETAGE 7		1 Oui		N/A
1386	2020-1385	06/07/2020	juillet-20	4123 Bloc Gynécologique	Regroupement	VG JAYLE PALMER 2		1 Oui		N/A
1387	2020-1386	06/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Regroupement	PRET 21		1 Oui		N/A
1388	2020-1387	06/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Regroupement	PRET 20		1 Non	R9	DM sale
1389	2020-1388	06/07/2020	juillet-20	1690 Blocs communs	Stérile	COELIOSCOPE 4		1 Oui		N/A
1390	2020-1389	06/07/2020	juillet-20	1052 Blocs communs Chirurgie	Stérile	COELIOSCOPE OBESE 7		1 Oui		N/A
1391	2020-1390	06/07/2020	juillet-20	5528 Bloc Chirurgie Thoraciq	Stérile	BISTOURI DIGITAL COMPLET 6		1 Oui		N/A
1392	2020-1391	06/07/2020	juillet-20	1030 Bloc CMCA	Stérile	CHIRURGIE AMBULATOIRE 1		1 Oui		N/A
1393	2020-1392	06/07/2020	juillet-20	1030 Bloc CMCA	Stérile	CHIRURGIE AMBULATOIRE 6		1 Oui		N/A
1394	2020-1393	06/07/2020	juillet-20	7610 Bloc CCV	Stérile	INSTRUMENTS LONGS 1		1 Oui		N/A
1395	2020-1394	06/07/2020	juillet-20	7610 Bloc CCV	Stérile	ECARTEUR DRESSINS N2 (7)		1 Oui		N/A
1396	2020-1395	06/07/2020	juillet-20	7610 Bloc CCV	Stérile	PREPRISE STERILIM 1		1 Oui		N/A
1397	2020-1396	06/07/2020	juillet-20	7610 Bloc CCV	Stérile	ECARTEUR ABDOMINAL 6		1 Oui		N/A
1398	2020-1397	06/07/2020	juillet-20	7610 Bloc CCV	Stérile	SCIE DE PREPRISE LINHATEC 3		1 Non		N/A
1399	2020-1398	06/07/2020	juillet-20	3089 Bloc Urgences	Stérile	OPTIQUE - CABLE 13		1 Oui		N/A
1400	2020-1399	06/07/2020	juillet-20	3089 Bloc Ortho-traumato	Stérile	PINCES POUR CLIPS SLS 1		1 Oui		N/A
1401	2020-1400	06/07/2020	juillet-20	3749 Bloc Spécialités CMF	Stérile	MOTEUR IMPLANTO 2		1 Non		N/A
1402	2020-1401	06/07/2020	juillet-20	3809 Bloc Neurochirurgie	Stérile	PRET NC 80		1 Non	S6	Etiquette non conforme : étiquette mal posée
1403	2020-1402	06/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Stérile	MALLEOLE AVANT BRAS 3		1 Oui		N/A
1404	2020-1403	06/07/2020	juillet-20	1690 Blocs communs	Emballage	SCIE PRELIMINAIRE 3		1 Oui		N/A
1405	2020-1404	06/07/2020	juillet-20	5528 Bloc Chirurgie Thoraciq	Emballage	THORACOSCOPE 5		1 Non	E6	Etiquette de traçabilité mal positionnée
1406	2020-1405	06/07/2020	juillet-20	1839 Bloc ORL	Emballage	MOTEUR OTOLOGIE BIENAIR 5		1 Oui		N/A
1407	2020-1406	06/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Emballage	PT LEGACY MIS COUPE FEMUR 3		1 Oui		N/A
1408	2020-1407	06/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Emballage	BANKAERT 2		1 Oui		N/A
1409	2020-1408	06/07/2020	juillet-20	1839 Bloc ORL	Emballage	ETHMOIDE ENDONASALE 7		1 Oui		N/A
1410	2020-1409	06/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Emballage	PARTIES MOLLES 17		1 Non	E6	Etiquette de traçabilité mal positionnée
1411	2020-1410	06/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Emballage	OUVERTURE 9		1 Oui		N/A
1412	2020-1411	06/07/2020	juillet-20	3809 Bloc Neurochirurgie	Emballage	TETIERE ROBOT 1 STEREO		1 Oui		N/A
1413	2020-1412	06/07/2020	juillet-20	3809 Bloc Neurochirurgie	Emballage	PORTE OUTIL NOUVEAU 1		1 Oui		N/A
1414	2020-1413	06/07/2020	juillet-20	3809 Bloc Neurochirurgie	Emballage	BIOPSIE ROBOT LAMES - SERINGUES STEREO 3		1 Oui		N/A
1415	2020-1414	06/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Emballage	PARTIES MOLLES 11		1 Oui		N/A
1416	2020-1415	06/07/2020	juillet-20	3809 Bloc Neurochirurgie	Emballage	CRANIOSTENOSE 1		1 Oui		N/A
1417	2020-1416	06/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Emballage	PTG LEGACY ROTULE 3		1 Oui		N/A
1418	2020-1417	06/07/2020	juillet-20	4123 Bloc Gynécologique	Emballage	CAMBLE DE L'IPSOCCOIN 3		1 Oui		N/A
1419	2020-1418	06/07/2020	juillet-20	7172 Centre Pédiatrique d'As Individuels	Individuel	CURETTE DOUBLE HEMINGWAY		1 Oui		N/A
1420	2020-1419	06/07/2020	juillet-20	7172 Centre Pédiatrique d'As Individuels	Individuel	CONTRE ANGLE MICROMEGA ALTO 40 L REF 090905		1 Oui		N/A
1421	2020-1420	06/07/2020	juillet-20	7172 Centre Pédiatrique d'As Individuels	Individuel	CONTRE ANGLE LUMIERE ALEGRA VE-36LED N18837		1 Oui		N/A
1422	2020-1421	06/07/2020	juillet-20	7172 Centre Pédiatrique d'As Individuels	Individuel	MANCHE SYNDENOMOTOHE BERNARDI DEMONTABLE EN 2 ELEMENTS		1 Oui		N/A
1423	2020-1422	06/07/2020	juillet-20	7173 Maison d'arrêt de SEQU Individuels	Individuel	CISEAUX KELLY 160 MM COURBE		1 Oui		N/A
1424	2020-1423	06/07/2020	juillet-20	7173 Maison d'arrêt de SEQU Individuels	Individuel	PINCE MILLER 160 MM DROIT		1 Oui		N/A
1425	2020-1424	06/07/2020	juillet-20	7173 Maison d'arrêt de SEQU Individuels	Individuel	INSTRUMENT ENDOCANALAIRES		1 Oui		N/A
1426	2020-1425	06/07/2020	juillet-20	7173 Maison d'arrêt de SEQU Individuels	Individuel	CISEAUX KELLY 160 MM COURBE		1 Oui		N/A
1427	2020-1426	06/07/2020	juillet-20	7173 Maison d'arrêt de SEQU Individuels	Individuel	PINCE MILLER 160 MM DROIT		1 Oui		N/A
1428	2020-1427	06/07/2020	juillet-20	3838 Consultation Odologie e Individuels	Individuel	CISEAUX 10 MM DROIT POINTU		1 Oui		N/A
1429	2020-1428	06/07/2020	juillet-20	3838 Consultation Odologie e Individuels	Individuel	MICRO PINCE HARTMANN MORIS ALLIGATOR 3 X 0.6 MM 70 MM		1 Oui		N/A
1430	2020-1429	06/07/2020	juillet-20	CCL	Recomposit	FLETCHER UTRECHT 5		1 Oui		N/A
1431	2020-1430	06/07/2020	juillet-20	CCL	Recomposit	ORL 3		1 Oui		N/A
1432	2020-1431	06/07/2020	juillet-20	CCL	Recomposit	PANENDOSCOPE ORL 4		1 Oui		N/A
1433	2020-1432	06/07/2020	juillet-20	3749 Bloc Spécialités CMF	Recomposit	PREFLEVEMENT CRANIEN 4		1 Oui		N/A
1434	2020-1433	07/07/2020	juillet-20	3809 Bloc Neurochirurgie	Recomposit	TUNEUR CEREBRALE 4		1 Oui		N/A
1435	2020-1434	07/07/2020	juillet-20	3749 Bloc Spécialités CMF	Recomposit	MODUS 15 6		1 Oui		N/A
1436	2020-1435	07/07/2020	juillet-20	7650 Bloc Pythologie et PA	Recomposit	POSE PACE MAKER 19		1 Oui		N/A
1437	2020-1436	07/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Recomposit	PTH BIS 3		1 Oui		N/A
1438	2020-1437	07/07/2020	juillet-20	4218 Bloc Chirurgie Enfant	Recomposit	TYMPANO 2		1 Oui		N/A
1439	2020-1438	07/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Recomposit	PTG ACS COUPE TIBIALE 1		1 Oui		N/A
1440	2020-1439	07/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Recomposit	BROVEUR A OS ELECTRIQUE STRYKER 1		1 Oui		N/A
1441	2020-1440	07/07/2020	juillet-20	7610 Bloc CCV	Recomposit	TEMPS VALVULAIRE 1		1 Oui		N/A
1442	2020-1441	07/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Recomposit	HALLUX VALGUS-GRIFFES ORTELS NOVASTEP 2		1 Oui		N/A
1443	2020-1442	07/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Recomposit	CABLE - OPTIQUE STRYKER 5		1 Oui		N/A
1444	2020-1443	07/07/2020	juillet-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Recomposit	PTH BIS 4		1 Oui		N/A

Figure 3 : Fichier Excel de suivi des contrôles

Le temps consacré au recueil des données et à leur enregistrement dans la base informatique est également mesuré afin d'évaluer la faisabilité des contrôles en plus des activités de routine. Ce temps est renseigné dans une feuille spécifique du même fichier Excel de suivi.

Suite aux premiers tests, les grilles sont réajustées. Les contrôles peuvent débuter. Pour résumer, 16 unités minimum doivent être contrôlées quotidiennement à chaque étape pour atteindre un minimum de 315 unités par mois. Chaque unité contrôlée est renseignée dans le fichier Excel de suivi.

QUATRIEME PARTIE : RESULTATS

I. Organisation pratique

Les contrôles par échantillonnage sont réalisés quotidiennement, en activité, et à horaire variable d'un jour à l'autre. Pour rappel, les IBODE effectuent les contrôles à l'étape de recomposition et les internes/externes en pharmacie effectuent les contrôles à toutes les autres étapes et remplissent le fichier informatique de suivi.

L'analyse des tests est réalisée sur une période d'un mois, du 6 juillet au 6 août 2020.

L'effectif d'échantillonnage est de 358 unités contrôlées au poste d'emballage, 315 unités contrôlées aux postes de recomposition et des individuels, 338 unités au regroupement et de 362 unités au poste stérile (Tableau VIII).

Tableau VIII : Nombre d'unités contrôlées par jour et par étape

Date	Etape					Total général
	Regroupement	Recomposition	Individuels	Emballage	Stérile	
juil						
06-juil	7	4	11	15	15	53
07-juil	14	16	16	15	15	76
08-juil	15	1	16	15	15	63
09-juil	15	15	16	15	15	76
10-juil	29	17	16	15	15	92
13-juil		13	15	15	15	58
15-juil	15		4	15	15	49
16-juil	15	17	15	15	15	77
17-juil	14	14	18	15	15	76
20-juil	15	15	7	14	15	66
21-juil	15	10	11	14	15	65
22-juil	15	7	15	15	15	67
23-juil	14	15	15	14	15	73
24-juil	15	12	7	15	15	64
27-juil	15	16	15	15	15	76
28-juil		8	8	15	15	46
29-juil	15	15	5	16	16	67
30-juil	15	12	13	13	15	68
31-juil	20	8	16	15	16	75
août						
03-août	15	7	4	15	15	56
04-août	15	15	15	15	15	75
05-août	30	30	33	32	30	155
06-août	15	48	24	15	15	117
Total général	338	315	315	358	362	1690

II. Résultats des contrôles

Les résultats sont extraits par tableau croisé dynamique à partir du fichier Excel de suivi (Tableau IX).

Tableau IX : Nombre d'unités conforme/non conforme par jour et par étape

Conforme	Etape														
	Regroupement			Recomposition			Individuels			Emballage			Stérile		
	Non	Oui	Total	Non	Oui	Total	Non	Oui	Total	Non	Oui	Total	Non	Oui	Total
Date															
06-juil	4	4	8		4	4		11	11	2	13	15	1	14	15
07-juil		14	14		16	16		16	16	1	14	15	2	13	15
08-juil	5	11	16		1	1		16	16		15	15	4	11	15
09-juil	6	9	15		15	15		16	16	2	13	15		15	15
10-juil	5	24	29		17	17	1	15	16		15	15	1	14	15
13-juil					13	13		15	15		15	15	2	13	15
15-juil	4	11	15					4	4		15	15		15	15
16-juil	1	14	15		17	17		15	15		15	15		15	15
17-juil		14	14		14	14		18	18	3	12	15	1	14	15
20-juil	3	12	15		15	15		7	7		14	14		15	15
21-juil	3	12	15		10	10	2	9	11		14	14	1	14	15
22-juil	3	12	15		7	7		15	15	1	14	15	1	14	15
23-juil	2	12	14		15	15		15	15		14	14		15	15
24-juil	2	13	15		12	12		7	7		15	15		15	15
27-juil	3	12	15	2	14	16		15	15		15	15	1	14	15
28-juil					8	8		8	8		15	15	1	14	15
29-juil	4	11	15	1	14	15		5	5		16	16		16	16
30-juil	1	14	15		12	12		13	13		13	13		15	15
31-juil	3	17	20		8	8		16	16		15	15	1	15	16
août															
03-août	3	12	15		7	7		4	4	1	14	15		15	15
04-août	1	14	15		15	15		15	15		15	15		15	15
05-août	5	25	30	2	28	30	1	32	33	1	31	32		30	30
06-août	1	14	15	3	45	48	2	22	24		15	15		15	15
Total général	59	281	340	8	307	315	6	309	315	11	347	358	16	346	362

A l'étape de regroupement, 59 unités (17.3%) contrôlées sur 340 présentent une NC. L'écart de 2 unités avec le tableau VIII vient du fait que 2 des 348 unités contrôlées comptaient chacune 2 NC.

A l'étape de recomposition, 8 unités (2.5%) contrôlées sur 315 présentent une NC.

A l'étape des individuels, 6 unités (1.9%) sur 315 contrôlées présentent une NC.

A l'étape d'emballage, 11 unités (3.1%) sur 358 contrôlées présentent une NC.

A l'étape stérile, 16 unités (4.4%) sur 362 contrôlées présentent une NC.

Les catégories de NC sont détaillées dans le tableau X ci-après.

Tableau X : Type de NC par étape.

Type de NC	Etape					
	Regroupement	Recomposition	Individuels	Emballage	Stérile	Total général
Autre	1	7				8
Câble emmêlé	14					14
Contenant non adapté	1					1
DM dépassant	8					8
DM mal calé	5					5
DM non identifiés			1			1
DM non ouvert	12					12
DM non retourné	7					7
DM sale	6					6
Emballage mouillé					1	1
Étiquetage non conforme : étiquette mal positionnée					8	8
Étiquette de traçabilité mal positionnée				11		11
Instruments non remis dans leur calage		1				1
Mauvaise transmission des informations au service (étiquette, étiquette bagage non collées)			5			5
Petits éléments non mis dans une BAB/cylindre	1					1
PO/PI/individuel mis dans la mauvaise armoire					7	7
PO/PI/PL surchargé	4					4
#N/A	281	307	309	347	346	1590
(vide)						
Total général	340	315	315	358	362	1690

Parmi les NC observées :

- à l'étape de regroupement, 14 (23.7% des NC) concernent un câble emmêlé, 12 (20.3%) mentionnent des DM non ouverts, 8 (13.6%) concernent des DM dépassant du contenant, 7 (11.9%) concernent des DM non retournés, 6 (10.2%) unités présentent encore des DM sales, 5 (8.5%) DM sont mal calés, 4 (6.8%) contenants sont surchargés, 1 (1.7%) contenant est non adapté et les petits éléments ne sont pas protégés dans une boîte à bijoux,
- à l'étape de reconstitution, 7 (87.5% des NC) concernent des problèmes variés tels qu'une plaquette d'identification mal attachée et 1 (12.5% des NC) pour laquelle les instruments n'ont pas été remis dans leur calage,
- à l'étape des individuels, 1 (16.7% des NC) concerne une absence d'identification du DM et 5 (88.3% des NC) concernent une information incomplète (problème d'étiquette),
- à l'étape d'emballage, 11 (100% des NC) concernent une étiquette de traçabilité mal positionnée,
- à l'étape stérile, 8 (50% des NC) concernent une étiquette mal positionnée, 7 (43.8% des NC) concernent un PO, PI ou un individuel mis dans la mauvaise armoire, 1 (6.2% des NC) concerne un emballage mouillé.

III. Evaluation du temps consacré aux contrôles et à leur enregistrement

Les résultats du suivi du temps consacré à effectuer les contrôles sont présentés dans le tableau XI.

Tableau XI : Temps consacré au recueil des contrôles en zone

Date	TEMPS CONSACRE AU CONTRÔLE (MINUTES)				
	Regroupement	Recomposition	Individuels	Emballage	Stérile
06/07/2020	5	19	11	7	10
07/07/2020	15	90	15	8	10
08/07/2020	22	4	17	11	12
09/07/2020	17	54	11	8	10
09/07/2020	21	118	15	8	8
13/07/2020	27	53	12	6	6
15/07/2020	10	36	3	9	7
16/07/2020	15	50	10	6	5
17/07/2020	11	61	12	5	7
20/07/2020	14	73	5	5	5
21/07/2020	12	28	8	4	8
22/07/2020	10	21	4	7	4
23/07/2020	10	62	10	8	4
24/07/2020	8	37	4	5	5
27/07/2020	6	82	9	4	4
28/07/2020	6	30	3	5	5
29/07/2020	8	54	1	4	5
30/07/2020	9	47	6	5	5
31/07/2020	14	31	6	6	5
03/08/2020	7	23	2	5	5
04/08/2020	10	60	7	6	5
05/08/2020	15	111	13	13	6
06/08/2020	6	143	13	5	5

Les résultats sont exprimés en moyenne±écart-type.

Le temps moyen consacré aux contrôles est donc de 12.1±5.7 minutes par jour à l'étape de regroupement, 56.0±34.4 minutes par jour à l'étape de recombposition, 8.6±4.6 minutes par jour à l'étape des individuels, 6.5±2.3 minutes par jour à l'étape d'emballage et de 6.3±2.3 minutes par jour à l'étape stérile.

Le temps nécessaire à l'enregistrement informatique des données a également été mesuré. Seuls les internes et externes en pharmacie remplissent ce fichier. Les fiches d'enregistrement complétées par les IBODE à l'étape de reconstitution sont récupérées par les internes ou externes en pharmacie afin d'être enregistrées. Les résultats sont présentés dans le tableau XII.

Tableau XII : Temps consacré à l'enregistrement informatique des données dans le tableau de suivi

Date	TEMPS POUR REMPLIR LE FICHER DE SUIVI (MINUTES)				
	Regroupement	Recomposition	Individuels	Emballage	Stérile
06/07/2020	7	5	8	11	11
07/07/2020	10	20	9	12	10
08/07/2020	24	1	17	9	16
09/07/2020	12	14	11	10	6
09/07/2020	14	11	17	8	11
13/07/2020	19	12	8	4	6
15/07/2020	4	8	2	5	4
16/07/2020	13	4	6	5	8
17/07/2020	6	10	7	4	5
20/07/2020	5	10	3	5	4
21/07/2020	9	5	16	8	4
22/07/2020	8	6	10	8	5
23/07/2020	12	10	4	5	4
24/07/2020	8	6	3	5	6
27/07/2020	5	12	10	7	4
28/07/2020	5	9	3	4	6
29/07/2020	8	7	1	8	10
30/07/2020	8	5	6	8	3
31/07/2020	10	3	10	5	6
03/08/2020	7	4	1	3	4
04/08/2020	8	8	10	5	3
05/08/2020	13	14	10	11	7
06/08/2020	5	23	14	5	3

Le temps moyen consacré aux contrôles est donc de 9.6 ± 4.8 minutes par jour à l'étape de regroupement, 9.0 ± 5.3 minutes par jour à l'étape de reconstitution, 8.1 ± 4.9 minutes par jour à l'étape des individuels, 6.7 ± 2.6 minutes par jour à l'étape d'emballage et de 6.3 ± 3.3 minutes par jour à l'étape stérile.

Le temps moyen cumulé à effectuer les différentes tâches peut donc être résumé dans le tableau XIII ci-après :

Tableau XIII : Temps consacré aux contrôles par fonction et par jour

	Internes/externes	IBODE
Temps moyen par jour (minutes)	73.2	56
Ecart-type par jour (minutes)	17.6	34.4

Le temps cumulé est de 73.2 ± 17.6 minutes par jour pour les internes/externes et de 56 ± 34.4 minutes pour les IBODE. Ce temps est faible même si, les tests étant répartis tout au long de la journée, l'amplitude horaire reste importante.

CINQUIEME PARTIE : DISCUSSION

Du fait de la variation d'activité au cours de la journée, une analyse quotidienne de 16 unités par étape n'a pas toujours été réalisable. Par conséquent, l'écart a été rattrapé les jours suivants dans le but d'atteindre au minimum 315 unités contrôlées sur le mois. En cas de nombre trop important d'unités contrôlées sur le mois, le nombre de NC a été rapporté pour 315 unités contrôlées (colonne « Moyenne de NC » du tableau XIV)

Tableau XIV : Détermination du NQA pour chaque étape du contrôle

Zone	Nombre de NC	Nombre d'unités contrôlées sur le mois	Moyenne de NC	NQA pour acceptation du lot (%)
Regroupement	59	338	55	-
Recomposition	8	315	8	1.5
Individuels	6	315	6	1
Emballage	11	358	10	1.5
Stérile	16	362	14	2.5

Grâce au tableau VII, nous pouvons déterminer le NQA à partir du nombre de NC permettant d'accepter notre lot. Il est donc de 1% pour l'étape des individuels, 1.5% pour les étapes de recomposition et d'emballage, et de 2.5% pour l'étape en zone stérile (Tableau XIV). Le NQA au regroupement est supérieur à 4% mais ne peut être déterminé avec exactitude du fait du nombre de NC trop élevé. Avec un NQA inférieur à 5%, la qualité de la prestation est très correcte pour les étapes autres que celle du regroupement. Le but sera par la suite de diminuer le NQA obtenu à toutes les étapes, en priorisant l'étape de regroupement.

La majorité des NC provenant d'un défaut de pratiques professionnelles, cela conduit à la mise en place d'actions correctives par le rappel des bonnes pratiques auprès des techniciens de stérilisation. C'est le cas pour les étiquettes mal positionnées, les câbles emmêlés, les DM non retournés, non ouverts, mal calés ou dépassant du contenant, des plateaux surchargés.

25 (7.4%) des NC au regroupement peuvent avoir un impact sur la qualité du lavage et pourraient donc remettre en question la qualité de la stérilisation. Il s'agit de celles mentionnant les DM non ouverts, non retournés, des DM sales et des PO/PI surchargés. Mais le contrôle visuel de l'état de propreté, réalisé aux étapes de regroupement et de recomposition, permet de rattraper un défaut de lavage. Ces erreurs ne sont donc pas délétères pour la qualité du produit fini ni pour la sécurité

du patient et de l'utilisateur. Cela peut être évalué par un indicateur interne de la qualité de lavage, le taux de retours en laverie. 342 PO/individuels (1.1%) ont subi un retour en laverie durant cette période sur les 30035 PO/individuels traités par l'unité de stérilisation avec des fluctuations suivant le service utilisateur. Le bloc orthotraumatologie voit 2% de ses PO subir un retour en laverie contre 0.4% pour le bloc de chirurgie enfant. Les audits de prédésinfection nous montrent en effet un meilleur respect des procédures de prédésinfection en chirurgie enfant qu'en orthotraumatologie. L'écart entre les NC ayant un impact sur la qualité du lavage et le nombre de retours en laverie peut s'expliquer par le fait que certains des PO appartiennent à des blocs respectant les bonnes pratiques à l'étape de prédésinfection comme les blocs communs, le bloc d'ophtalmologie. Nos indicateurs doivent donc être couplés aux retours en laverie afin d'être interprétés. La qualité de lavage n'est pas remise en question au final mais les retours en laverie peuvent cependant être une source d'insatisfaction des clients de par l'allongement du temps de process. En effet, le temps de prise en charge est généralement allongé d'au moins 2 heures au sein même de l'unité de stérilisation. Le retour dans le service utilisateur dépendant des horaires de navette de la logistique, le délai peut donc être fortement rallongé.

Les contrôles peuvent donc mettre en évidence des défauts de pratiques professionnelles des services utilisateurs tels qu'une prédésinfection mal réalisée. Les DM doivent en effet être ouverts lors de la prédésinfection afin d'en améliorer le nettoyage. Leur arrivée non ouverts à l'unité de stérilisation peut donc laisser penser à un défaut de pratiques professionnelles à l'étape de prédésinfection. La prédésinfection étant aussi sous responsabilité pharmaceutique, un rappel des bonnes pratiques auprès des utilisateurs est nécessaire.

De même, un instrument cassé non signalé par l'utilisateur avant envoi en stérilisation peut entraîner une perte de temps pour le technicien de stérilisation ou un risque de renvoi de matériel cassé au bloc.

Les problèmes d'identification des DM peuvent entraîner un défaut de traçabilité individuelle à l'instrument ou des erreurs d'orientation lors du renvoi au service utilisateur et par conséquent une perte du matériel. L'éducation des services utilisateurs à la transmission d'informations et une connaissance approfondie du matériel par le personnel de stérilisation sont donc nécessaires.

Une étiquette mal positionnée n'a pas non plus d'impact sur la qualité de la stérilité mais peut être une source d'insatisfaction du client. Si par exemple l'étiquette est positionnée sur le dessus du PO, cela entraîne une difficulté à l'identification lors du stockage. Un mauvais positionnement peut également être à l'origine d'un décollement de l'étiquette et donc de la perte d'information et d'identification et par conséquent, conduire au renvoi en unité de stérilisation afin de reconditionner et restériliser le matériel.

Les erreurs détectées lors des contrôles ont par ailleurs été signalées aux Chefs De Production (CDP) afin d'être rectifiées.

Selon notre étude, les ressources humaines nécessaires au contrôle sont de 0.1 ETP pour les IBODE et 0.2 ETP pour les internes. Leur pérennisation est donc réalisable sur le long terme bien que les ressources humaines en internes et externes puissent être une limite. Le nombre de postes pourvus d'internes et externes en pharmacie est en effet aléatoire d'un trimestre/semestre à l'autre. Or, ces contrôles doivent être réguliers pour être statistiquement interprétables.

De plus, un biais méthodologique peut exister d'un contrôleur à l'autre même si la procédure tend à diminuer ce risque. La réalisation des contrôles nécessite en effet une connaissance du circuit et des bonnes pratiques.

CONCLUSION

L'expérience nous montre que dans un service de stérilisation, la stricte application des BPPH ne suffit pas à produire des produits conformes sur tous les plans. Même si la sécurité sanitaire du DMR n'est jamais remise en cause par des défauts de propreté ou de stérilité des DMR, d'autres types de NC peuvent représenter une grande source d'insatisfaction pour le client ou le patient.

Pour compléter le déclaratif de NC issues des services clients, nous avons élaboré un outil de contrôle continu par échantillonnage à différentes étapes de la production.

Les tests sont concluants concernant leur faisabilité qui peut s'intégrer dans l'activité quotidienne. Le contrôle continu par échantillonnage peut être réalisé selon une méthode statistique au sein de l'unité de stérilisation de Stérinord de manière pérenne, et ce, afin de suivre et d'améliorer la qualité de la prestation.

A partir de nos résultats, nous espérons vérifier le vrai taux de NC mais ces chiffres sont difficilement interprétables car la production est hétérogène. Ils n'apportent pas réellement d'informations concernant la qualité exacte de ce qui est produit mais l'analyse des non-conformités a permis de mettre en évidence des défauts de pratiques professionnelles. Ce suivi de production par contrôle continu par échantillonnage nous permet donc de mesurer des écarts de pratiques, de cibler par conséquent des formations spécifiques de rappel des gestes de BPPH et d'évaluer l'impact d'un changement d'organisation ou de la réalisation de formations. Nous sommes donc à la frontière entre les EPP et le contrôle du produit. Le contrôle continu de la qualité de la production peut donc servir de base pour mener des EPP, cibler des formations spécifiques et en mesurer l'impact.

La première analyse nous a permis d'obtenir un NQA initial. Il va nous servir de valeur de référence. Nous allons pouvoir effectuer les actions correctives et voir l'évolution de ce NQA.

Notre objectif dorénavant est d'obtenir un NQA inférieur ou égal à 1% pendant au moins 1 an. Si cet objectif est atteint, ce suivi pourra être envisagé 1 mois par trimestre. Ce recueil de données dépend en effet majoritairement de la présence des internes et externes. Il se peut qu'un manque d'effectif soit un frein à la réalisation de ces tests tout au long de l'année.

BIBLIOGRAPHIE

1. HAS. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins. 2017
2. Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins. 2017
3. Larousse. Définitions : stérilisation - Dictionnaire de français Larousse.
4. Code de la Santé Publique - Article R6111-19 relatif à la stérilisation des Dispositifs Médicaux. Code de la Santé Publique.
5. Code de la santé publique - Article L5126-1 relatif aux missions des Pharmacies à Usage Intérieur. Code de la santé publique.
6. Code de la Santé Publique - Article R5126-9 relatif aux missions des Pharmacies à Usage Intérieur. Code de la santé publique.
7. Norme NF EN ISO 15883-1 : Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais. 2006.
8. Norme NF EN ISO 17665-1: Stérilisation des produits de santé – chaleur humide – Exigences pour le développement, la validation, le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des DM. 2006.
9. SF2S. Guide : traçabilité individuelle des instruments de chirurgie. 2017.
10. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - lignes directrices particulières n°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles. 2001.
11. Code de la Santé Publique - Article R6111-21 relatif à la stérilisation des Dispositifs Médicaux. Code de la Santé Publique.

12. Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. 2010
13. Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. 1997.
14. Norme NF EN ISO 13485: Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires. 2016
15. 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.
16. Quelennec B, Oswald L, Renard V, Gourieux B. Développement d'un plan de contrôles en stérilisation par approche statistique. Pharm Hosp Clin 2012 ;47 ;12-21
17. Blanc E, Bombail M, Magnin S, Paysant-Vallas M, Falquet B, Rochefort F, Corvaisier S. Qualité du processus de stérilisation au travers de deux indicateurs innovants : justesse de l'information transmise et impact du processus sur la composition des plateaux opératoires. Pharm Hosp Clin 2017 ;52 :64-70
18. Martin J, Dubois V, Dubromel A, Mounsef F. Utilisation des contrôles en cours de production comme indicateur qualité. 37^{ème} Journée Nationales d'Etudes sur la stérilisation dans les établissements de santé.
19. Norme NF EN ISO 9001 : Système de management de la qualité – exigences. 2015.
20. Norme ISO 2859-4 : Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 4: Procédures pour l'évaluation des niveaux déclarés de qualité. 2020

ANNEXE 1 : Procédure

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Contrôle de la production en unité de stérilisation	Code du document : [P_TYPE]/[P_UNIT]/[P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION]
		Page 1 sur 7

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : DUPLOYEZ Anne-Cécile Fonction : Pharmacien	Nom / Prénom : DENIS Christine Fonction : Pharmacien Responsable secteur stérilisation

Périmètre d'application : Zone de regroupement, Zone de reconstitution, Zone de conditionnement, Zone stérile

Pourquoi

Ce document décrit la mise en œuvre des contrôles à effectuer en zone de production au sein de l'unité de stérilisation. Ces contrôles ont pour objectif de suivre la qualité de la fabrication à différentes étapes du processus de stérilisation.

Qui

Les internes et externes en pharmacie effectuent les contrôles aux étapes de regroupement, des individuels, de l'emballage et stérile.

Les Infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat (IBODE) effectuent les contrôles à l'étape de reconstitution.

Quand

Les contrôles s'effectuent quotidiennement du lundi au vendredi à raison de 16 unités (Plateaux Opératoires/Paniers d'Individuels/Individuels) par étape à contrôler. Il est préférable de varier les horaires de contrôle aux différentes étapes afin de ne pas instaurer de routine auprès des agents de stérilisation.

Cas particulier des jours fériés en semaine : répartir les 16 unités par étape du férié sur les 4 autres jours ouvrés de la semaine pour atteindre un quota de 64 unités contrôlées par étape et par semaine et de 315 unités minimum par mois.

Comment

1) Imprimer les grilles de contrôle : 1 exemplaire pour chaque étape contrôlée.

Les grilles de contrôle se trouvent dans le dossier M\Stérilisation_Pharmaciens\Internes\Contrôle production\Grilles de contrôle

4 grilles sont donc à imprimer par jour pour les internes/externes en pharmacie :

- zone de regroupement,
- individuels,
- emballage
- stérile

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Contrôle de la production en unité de stérilisation	Code du document :
		[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF] Date d'application : [P_APPLICATION_DATE] Version : [P_REVISION] Page 2 sur 7

et 1 grille pour les IBODE :

- zone de recomposition

2) Compléter les grilles quotidiennement :

a) Généralités pour toutes les étapes :

- La mesure du temps consacré à ces contrôles est un élément important du suivi du contrôle. Il faudra donc être vigilant et veiller à bien la renseigner.
- S'agissant de contrôle par attributs, une seule divergence suffit à déclarer le produit « non conforme ».
Par exemple, si une paire de ciseaux n'est pas complètement ouverte malgré la présence de plusieurs autres paires correctement ouvertes, le PO est déclaré non conforme. Cela vaut quelques soit le type de NC.
- Il faut également veiller à bien préciser dans la colonne commentaire de la grille de contrôle la quantité d'éléments non conformes en s'aidant du deuxième tableau de la FE comme dans l'exemple suivant :

CODE	NON CONFORMITE	COMMENTAIRE
R1	Autre	
R2	Rack non sorti de l'armoire avant lavage	
R3	Mauvais placement des plaques dans l'armoire	
R4	Couvercle sous/sur le PO	
R5	Creux non connecté	/ creux
R6	Creux sale au soufflage	/ creux soufflés
R7	DM non démonté	/ DM à démonter
R8	DM non ouvert	/ DM à ouvrir
R9	DM sale	
R10	DM cassé non signalé par le bloc / service	
R11	Câble emmêlé	
R12	DM dépassant	
R13	DM mal calé	/ DM à caler
R14	DM non retourné	/ DM à retourner
R15	Petits éléments non mis dans une BAB/cylindre	
R16	PO/PI/PL surchargé	
R17	Contenant non adapté	
R18	DM non identifié	
R19	Perte DM dans le laveur	
R20	Mauvaise prise en charge urgente	
R21	PO/PL associés non regroupés sur la même embase	

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Contrôle de la production en unité de stérilisation	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION]
		Page 3 sur 7

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Grille de contrôle de la production : ZONE DE REGROUPEMENT	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION] V4
		Page 1 sur 3

Date : 02/06/2020

Temps consacré au contrôle : 41 minutes

Nom du contrôleur : MWAMBA Cédric

Fonction : externe

MERLIN Constance

interne

Libellé du DM/PO/PI/Armoire	UF - Service	Conf. (O/N)	Code	Commentaire	Signalé par l'agent (O/N)	Action immédiate entreprise
STOMATO 3	COL consult stomato	NON	R8	8 non ouverts/10	N	-

- Mauvaise prise en charge urgente : cette NC est constatée soit par l'absence d'étiquette rouge en sortie de laveur ou par l'absence de priorisation en cas de présence d'étiquette rouge. Lors du contrôle en zone de regroupement, il faut donc contrôler dans le logiciel HMSTé si le PO est urgent ou non (nom du PO en rouge)

b) A l'étape de regroupement :

- Le contrôle peut se faire aussi bien sur l'armoire en sortie de laveur (codes R2 et R3) que sur les embases en sortie de laveur (autres codes).
- Les câbles doivent être enroulés de la manière suivante :



Cela permet en effet d'éviter les nœuds ou au câble de s'enrouler dans les bras du laveur

- DM non retourné : préciser le type de zone d'ombre dans la colonne « remarque »

Seule la version informatique du logiciel de gestion documentaire est valide
© Document interne, propriété du C.H.U de Lille

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Contrôle de la production en unité de stérilisation	Code du document :
		[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application :
		[P_APPLICATION_DATE]
		Version :
		[P_REVISION]
		Page 4 sur 7

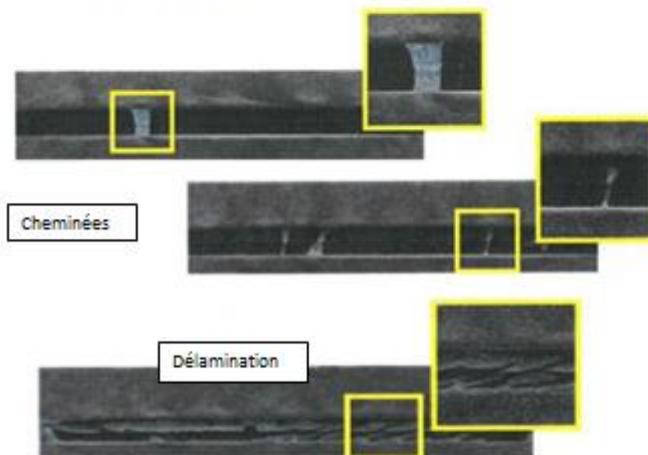
c) A l'étape de reconstitution

- Vérification de la fonctionnalité des DM ainsi que de leur bon état (absence de tache, de corrosion, de fissure...)
- Vérifier la propreté et la siccité
- Vérifier les informations sur l'étiquette de traçabilité imprimée et les informations transmises sur **HMSTé**
- Après reconstitution, l'étiquette de traçabilité doit être accrochée au Kanban avant de remettre le PO sur le convoyeur.

d) A l'étape des individuels

- Vérification du scellage : il faut vérifier l'absence de « cheminée » ou de délamination. La soudure doit être droite

Exemples de scellages non conformes :



- Etiquette de traçabilité non conforme : par exemple mauvaise information donnée quant aux manquants...
- Etiquette de traçabilité mal positionnée : l'étiquette doit être placée sur la feuille plastique sans cacher l'instrument

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Contrôle de la production en unité de stérilisation	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE] Version : [P_REVISION] Page 5 sur 7

e) A l'étape d'emballage

- Etiquette de traçabilité mal positionnée : l'étiquette doit être placée sur les adhésifs dans le cas des emballages en feuilles souples et sur la feuille plastique sans cacher l'instrument dans le cas des emballages en sachet

f) A l'étape stérile

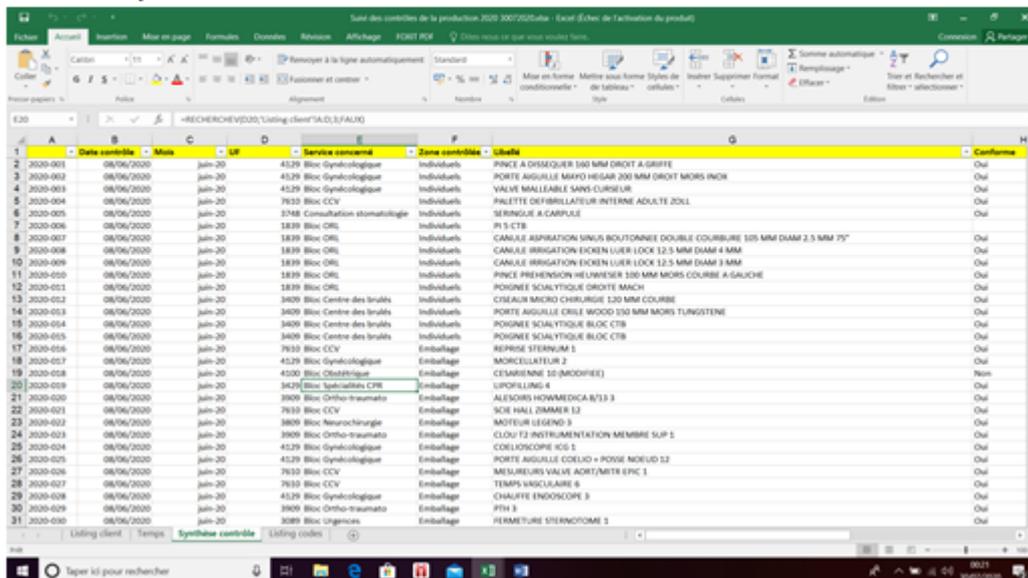
- Etiquette de traçabilité non conforme : par exemple mauvaise information donnée quant aux manquants...
- Etiquette de traçabilité mal positionnée : l'étiquette doit être placée sur les adhésifs dans le cas des emballages en feuilles souples et sur la feuille plastique sans cacher l'instrument dans le cas des emballages en sachet

3) En cas d'anomalie constatée, en informer les chefs de production

4) Compléter le fichier Excel de suivi de l'année en cours :

Le fichier Excel se trouve suivant ce chemin d'accès

N:\Sterilisation_Pharmaciens\Internes\Control production\Suivi des contrôles de la production



	A	B	C	D	E	F	G	H
	Date contrôle	Mois	LP	Service concerné	Zone contrôlée	Libellé		Conforme
2	2020-001	08/06/2020	juin-20	4329 Bloc Gynécologique	Individuels	PNCE A DISJONCTEUR 160 MM DROIT A GRILLE		Oui
3	2020-002	08/06/2020	juin-20	4329 Bloc Gynécologique	Individuels	PORTE AGUILLE MAYO HESAR 200 MM DROIT MORS INDR		Oui
4	2020-003	08/06/2020	juin-20	4329 Bloc Gynécologique	Individuels	VALVE MALLERABLE SANS-CURSEUR		Oui
5	2020-004	08/06/2020	juin-20	7630 Bloc CCV	Individuels	PALETTE DE FIBRILLATEUR INTERNE ADULTE ZOLL		Oui
6	2020-005	08/06/2020	juin-20	3748 Consultation stomatologie	Individuels	SERINGUE A CARPULE		Oui
7	2020-006	08/06/2020	juin-20	1839 Bloc ORL	Individuels	PI 5-CTB		Oui
8	2020-007	08/06/2020	juin-20	1839 Bloc ORL	Individuels	CANULE ASPIRATION SINUS BOUTONNEE DOUBLE COURBURE 105 MM DIAM 2,5 MM P3		Oui
9	2020-008	08/06/2020	juin-20	1839 Bloc ORL	Individuels	CANULE IRRIGATION ECKEN LUER LOCK 12,5 MM DIAM 4 MM		Oui
10	2020-009	08/06/2020	juin-20	1839 Bloc ORL	Individuels	CANULE IRRIGATION ECKEN LUER LOCK 12,5 MM DIAM 3 MM		Oui
11	2020-010	08/06/2020	juin-20	1839 Bloc ORL	Individuels	PNCE PREHENSION HELWENGER 100 MM MORS COURBE A GAUCHE		Oui
12	2020-011	08/06/2020	juin-20	1839 Bloc ORL	Individuels	POIGNEE SCALTYIQUE DROITE MACH		Oui
13	2020-012	08/06/2020	juin-20	3409 Bloc Centre des brulés	Individuels	CISELEUR MICRO CHIRURGIE 120 MM COURBE		Oui
14	2020-013	08/06/2020	juin-20	3409 Bloc Centre des brulés	Individuels	PORTE AGUILLE ORLE WOOD 150 MM MORS TUNGSTENE		Oui
15	2020-014	08/06/2020	juin-20	3409 Bloc Centre des brulés	Individuels	POIGNEE SCALTYIQUE BLOC CTB		Oui
16	2020-015	08/06/2020	juin-20	3409 Bloc Centre des brulés	Individuels	POIGNEE SCALTYIQUE BLOC CTB		Oui
17	2020-016	08/06/2020	juin-20	7630 Bloc CCV	Emballage	REPRISE STERILUM 1		Oui
18	2020-017	08/06/2020	juin-20	4329 Bloc Gynécologique	Emballage	MARCELLATEUR 2		Oui
19	2020-018	08/06/2020	juin-20	4350 Bloc Obstétrique	Emballage	CETAREMI 10 (MODIFIEE)		Non
20	2020-019	08/06/2020	juin-20	3429 Bloc Spéciaux CTB	Emballage	LIPOFLING 4		Oui
21	2020-020	08/06/2020	juin-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Emballage	ALESORH FOMMEDICA B113 3		Oui
22	2020-021	08/06/2020	juin-20	7630 Bloc CCV	Emballage	SCIE HALL ZIMMER 12		Oui
23	2020-022	08/06/2020	juin-20	3809 Bloc Neurochirurgie	Emballage	MOTEUR LEGEND 3		Oui
24	2020-023	08/06/2020	juin-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Emballage	CLOU FJ INSTRUMENTATION MEMBRE SUP 1		Oui
25	2020-024	08/06/2020	juin-20	4329 Bloc Gynécologique	Emballage	CELESCOPE ICE 1		Oui
26	2020-025	08/06/2020	juin-20	4329 Bloc Gynécologique	Emballage	PORTE AGUILLE COELIO + POSE NOEUD 12		Oui
27	2020-026	08/06/2020	juin-20	7630 Bloc CCV	Emballage	MASUREURS VALVE AORT/MTR EPIC 1		Oui
28	2020-027	08/06/2020	juin-20	7630 Bloc CCV	Emballage	TEMPS VASCULAIRE 6		Oui
29	2020-028	08/06/2020	juin-20	4329 Bloc Gynécologique	Emballage	CHAUFFE ENDOSCOPE 3		Oui
30	2020-029	08/06/2020	juin-20	3909 Bloc Ortho-traumato	Emballage	PTH 3		Oui
31	2020-030	08/06/2020	juin-20	3089 Bloc Urgences	Emballage	FERMETURE STERIOFORME 1		Oui

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Contrôle de la production en unité de stérilisation	Code du document :
		[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application :
		[P_APPLICATION_DATE]
		Version :
		[P_REVISION]
		Page 6 sur 7

- Après les contrôles effectués en zone, retranscrire les informations dans la **feuille « Synthèse contrôle »** en veillant à reporter dans la colonne remarque, les différents commentaires (préciser les types de zone d'ombre s'il y a lieu, le nombre de creux sales/ DM non démontés, ...) et toute autre information utile à l'analyse.
- Si plusieurs non-conformités (NC) sont détectées pour un même PO/individuel, remplir autant de lignes qu'il y a de NC
- Compléter également la feuille « Temps » permettant l'analyse du temps consacré au contrôle et à la mise à jour du fichier Excel de suivi.
- Reporter sur le support papier le numéro de la 1^{ère} et de la dernière NC de la feuille (colonne A de la feuille « Synthèse contrôle » du fichier Excel)

5) Archiver le support papier dans le classeur dédié en cours présent dans le bureau des internes.

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Grille de contrôle de la production : ZONE DE REGROUPEMENT	Code du document :
		[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application :
		[P_APPLICATION_DATE]
		Version :
		[P_REVISION] V4
		Page 2 sur 3

Grille :

CODE	NON CONFORMITE	COMMENTAIRE
R1	Autre	
R2	Rack non sorti de l'armoire avant lavage	
R3	Mauvais placement des plaques dans l'armoire	
R4	Couvercle sous/sur le PO	
R5	Creux non connecté	/ creux
R6	Creux sale au soufflage	/ creux soufflés
R7	DM non démonté	/ DM à démonter
R8	DM non ouvert	/ DM à ouvrir
R9	DM sale	
R10	DM cassé non signalé par le bloc / service	
R11	Câble emmêlé	
R12	DM dépassant	
R13	DM mal calé	/ DM à caler
R14	DM non retourné	/ DM à retourner
R15	Petits éléments non mis dans une BAB/cylindre	
R16	PO/PI/PL surchargé	
R17	Contenant non adapté	
R18	DM non identifié	
R19	Perte DM dans le laveur	
R20	Mauvaise prise en charge urgente	
R21	PO/PL associés non regroupés sur la même embase	

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : DUPLOYEZ Anne-Cécile Fonction : Pharmacien Assistant	Nom / Prénom : DENIS Christine Fonction : Pharmacien Responsable secteur stérilisation

Périmètre d'application :

Malette de garde : oui non	Restriction de lecture : <input checked="" type="checkbox"/> [P_ACCESS]
---------------------------------	---

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Grille de contrôle de la production : ZONE DE RECOMPOSITION	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION] V4
		Page 2 sur 3

Grille :

CODE	NON CONFORMITE	COMMENTAIRE
RPO1	Autre	
RPO2	PO/PL non regroupés	
RPO3	Mauvaise prise en charge urgente	
RPO4	Manque vérification de certaines lignes de la nomenclature	lignes non vérifiées
RPO5	Instrument manquant retrouvé dans le laveur/embase/PL	
RPO6	DM creux mouillé	/ DM creux
RPO7	DM sale	/ DM
RPO8	DM cassé non signalé par le bloc/service	
RPO9	Présence de DM non fonctionnels	préciser
RPO10	Manque de lubrification	DM concerné :
RPO11	Retour laverie : identification incomplète	
RPO12	Instruments non remis dans leur calage	/ DM à caler
RPO13	Étiquette de traçabilité non conforme	
RPO14	Mauvaise transmission des informations au service (étiquette, étiquette bagage collées)	
RPO15	Étiquette de traçabilité non accrochée au Kanban	

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : DUPLOYEZ Anne-Cécile Fonction : Pharmacien Assistant	Nom / Prénom : DENIS Christine Fonction : Pharmacien Responsable secteur stérilisation

Périmètre d'application :

Malette de garde : oui non	Restriction de lecture : <input checked="" type="checkbox"/> [P_ACCESS]
---------------------------------	---

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Grille de contrôle de la production : ZONE DE CONDITIONNEMENT INDIVIDUELS	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION] V4
		Page 2 sur 3

Grille :

CODE	NON CONFORMITE	COMMENTAIRE
I1	Autre	
I2	Erreur d'aiguillage (réception des PPO)	
I3	DM non identifiés	
I4	PI/PL non regroupés	
I5	FL non transmise par la laverie	
I6	FL mal remplie par le TS	
I7	Instrument manquant retrouvé dans laveur/embase/PL	
I8	Individuel non associé au PI	
I9	DM creux mouillé	/ DM creux
I10	DM sale	/ DM
I11	DM cassé non signalé par le bloc/service	
I12	Retour laverie : identification incomplète	
I13	Emballage non adéquat (taille, type)	
I14	Emballage mal réalisé (lâche, adhésifs aux mauvais endroits)	
I15	Mauvais sens dans le sachet	
I16	Scellage non conforme	
I17	Etiquette de traçabilité mal positionnée	
I18	Mauvaise transmission des informations au service (étiquette, étiquette bagage non collées)	
I19	Mauvaise prise en charge urgente	
I20	DM oublié lors de l'association au PS	

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : DUPLOYEZ Anne-Cécile Fonction : Pharmacien Assistant	Nom / Prénom : DENIS Christine Fonction : Pharmacien Responsable secteur stérilisation

Périmètre d'application :

Malette de garde : oui non	Restriction de lecture : <input checked="" type="checkbox"/> [P_ACCESS]
---------------------------------	---

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Grille de contrôle de la production : ZONE D'EMBALLAGE	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION] V3
		Page 2 sur 3

Grille :

CODE	NON CONFORMITE	COMMENTAIRE
E1	Autre	
E2	Etiquette de traçabilité ne correspond pas à la plaquette	
E3	Mauvaise transmission des informations au service (étiquette, étiquette bagage non collées)	Préciser
E4	Emballage non adéquat (taille, type)	Préciser
E5	Emballage mal réalisé (lâche, adhésifs aux mauvais endroits)	Préciser
E6	Etiquette de traçabilité mal positionnée	Préciser
E7	Mauvaise prise en charge urgente	

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : DUPLOYEZ Anne-Cécile Fonction : Pharmacien Assistant	Nom / Prénom : DENIS Christine Fonction : Pharmacien Responsable secteur stérilisation

Périmètre d'application :

Malette de garde : oui non	Restriction de lecture : [P_ACCESS]
-------------------------------------	-------------------------------------

 Pharmacie Secteur Stérilisation	Grille de contrôle de la production : ZONE STERILE	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION] V4
		Page 2 sur 3

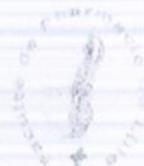
Grille :

CODE	NON CONFORMITE	COMMENTAIRE
S1	Autre	
S2	Mauvaise transmission des informations au service (étiquette, étiquette bagage collées)	
S3	Mauvaise prise en charge urgente	
S4	Emballage non conforme : troué	
S5	Emballage non conforme : manque d'étiquettes	
S6	Étiquetage non conforme : étiquette mal positionnée	
S7	Absence de feuille absorbante sous un PO	
S8	Emballage mouillé	
S9	Superposition de plateaux	
S10	PO/PI/individuel mis dans la mauvaise armoire	
S11	Individuels mis dans le mauvais contenant	
S12	Oubli de bipage de certains PO/indiv/PPO de l'armoire	
S13	Manque plaques sur cornières à la fermeture de l'armoire	
S14	Oubli de colson sur l'armoire fermée	
S15	Oubli de bon de livraison avec l'armoire fermée	

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : DUPLOYEZ Anne-Cécile Fonction : Pharmacien Assistant	Nom / Prénom : DENIS Christine Fonction : Pharmacien Responsable secteur stérilisation

Périmètre d'application :

Malette de garde : oui non	Restriction de lecture : <input checked="" type="checkbox"/> [P_ACCESS]
---	---



DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : MERLIN CONSTANCE INE : 0902002534M

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 11 / 09 / 2020 à 15h00 Amphithéâtre ou salle : Curie

Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

Avis du directeur de thèse

Nom : DELEBECQUE DEAIS

Prénom : Chastine

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 11.8.2020

Signature :

Avis du président du jury

Nom : Odou

Prénom : Pascal

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 25/08/2020

Signature :

Décision du Doyen

Favorable

Défavorable

le 27 août 2020

Le Doyen

B. DÉCAUDIN

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

NA/2018

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)
Année Universitaire 2019/2020

Nom : Merlin
Prénom : Constance

Titre du mémoire / thèse : SUIVI DE LA QUALITE DE LA FABRICATION PAR LA MISE EN PLACE DE CONTRÔLES CONTINUS DE PRODUCTION DANS UNE UNITE DE STERILISATION

Mots-clés : Stérilisation, Qualité, Fabrication, Contrôle continu par échantillonnage, ISO 2859, Méthodologie statistique, Indicateurs, Regroupement, Recomposition, Conditionnement, Evaluation des Pratiques Professionnelles, Satisfaction client

Résumé : Le Système de Management de la Qualité occupe une place importante dans les unités de production telles que les unités centralisées de stérilisation. Différents indicateurs qualité sont donc déjà en place au sein de l'unité de stérilisation de la pharmacie centrale du CHU de Lille dont le suivi des réclamations, des non-conformités, et du temps de process. Ces réclamations ne remettent pas en question la qualité de la stérilisation mais leur déclaration perdure malgré l'application des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Cela traduit une insatisfaction des clients. L'objectif est la mise en place d'un outil pour évaluer la qualité de la fabrication autrement que par les réclamations et non conformités en effectuant un contrôle continu de la production au sein même de l'unité de stérilisation. Pour cela, un contrôle par échantillonnage et par attributs est nécessaire. En se basant sur la norme ISO 2859, 16 unités étaient à contrôler par jour et par étape afin d'être statistiquement représentatif. L'analyse est effectuée sur les résultats d'un mois de tests. Le temps moyen cumulé consacré aux contrôles et au remplissage du tableau de suivi est de 73.2 ± 17.6 minutes par jour pour les internes/externes en pharmacie et de 56 ± 34.4 minutes par jour pour les IBODE. L'analyse des non-conformités a permis de mettre en évidence des défauts de pratiques professionnelles. Le contrôle continu de la qualité de la production peut donc servir de base pour mener des Evaluations de Pratiques Professionnelles (EPP), de cibler des formations spécifiques et d'en mesurer l'impact.

Membres du jury :

Président : M. le Professeur Pascal ODOU, *PU-PH, CHU de Lille*
Assesseurs : Madame le Docteur Christine DENIS, *PH, CHU de Lille*
Monsieur le Docteur Etienne BROCHOT, *MCU-PH, CHU d'Amiens*
Madame le Docteur Marianne DUPRES, *PH, CH de Roubaix*