



HAL
open science

Mise en place d'un processus de réassort de l'instrumentation au sein de la stérilisation centrale de la Timone

Jarod Farruggia

► **To cite this version:**

Jarod Farruggia. Mise en place d'un processus de réassort de l'instrumentation au sein de la stérilisation centrale de la Timone. Sciences du Vivant [q-bio]. 2024. dumas-04953664

HAL Id: dumas-04953664

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04953664v1>

Submitted on 18 Feb 2025

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

THÈSE D'EXERCICE

DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenu le 19/12/2024

Par M. Jarod FARRUGGIA

Né le 16 Juillet 2001 à La Louvière (Belgique)

Conformément aux dispositions du décret n°2019-2020 du 04 octobre 2019

----oOo----

TITRE :

**Mise en place d'un processus de réassort au sein de la stérilisation centrale de la
Timone**

----oOo----

JURY :

Président : Pr. RATHELOT Pascal

Membres : Dr. TEHHANI Eddine, Dr. DUSSAUCY Sabrina

FACULTE DE PHARMACIE

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	M. Jean-Paul BORG
<i>Vice-Doyens :</i>	Mme Florence SABATIER-MALATERRE, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT, Mme Alexandrine BERTAUD
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE, Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Philippe CHARPIOT, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Sylvie BUREAU
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Manon BONIFAY
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Flora GLATIGNY

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Hervé KOVACIC M. François DEVRED Mme Pascale BARBIER
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE
BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES	M. Jérémy MAGALON

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pierre REBOILLON M. Emmanuel CAUTURE Mme Marie-Pierre SAVELLI
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE	Mme Carole SIANI Mme Muriel MASI Mme Mélanie VELIER

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE	Mme Mélanie VELIER
-----------------	--------------------

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY
----------------------------	----------------------

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	M. Jérôme JOUVE Mme Emmanuelle TONNEAU-PFLUG
---------------------	-------------------------------------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Thierry TERME

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Sok Siya BUN

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGRAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon RÔCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE

Mme Béatrice BAGHDIKIAN
Mme Charifat SAID HASSANE
M. Elnur GARAYEV
Mme Valérie MAHIOU-LEDET

A.H.U.

SERVICE CHIMIE ORGANIQUE ET RATTACHES

M. Romain PAOLI-LOMBARDO

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION
CHIMIE PHYSIQUE - PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

Mme Haïfa LAYACHI RAHABI
M. Cyril PUJOL

DROIT ET ETHIQUE

Mme Laurie PAHUS

GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE
ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET
COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET
GESTION DE LA PHARMAFAC

Mme Félicia FERRERA

DISPOSITIFS MEDICAUX

Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET M. Philippe GARRIGUE
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	M. Vincent NAIL
PHARMACIE CLINIQUE	Mme Maeva MONTALEYTANG Mme Charlotte BERARD

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Annie CILIA, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Yann COTTE, Pharmacien Assistant

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Mélanie FALZON, Pharmacie-Adjoint

Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Céline HIRSCH, Pharmacien Conseil de l'Assurance Maladie

Mme Christelle LABRANDE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Florence LEANDRO-DIJON, Pharmacien adjoint

Mme Nathalie MARTIN, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie MERLIN, Pharmacien Assistant

Mme Vanessa METZ, Pharmacien hospitalier

Mme Alice PERINEAU, Pharmacien Assistant

Mme Florence PEYRON, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Bertrand POURROY, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 05 septembre 2024

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

REMERCIEMENTS

Je tiens d'abord à remercier le docteur Tehhani pour son encadrement et son aide dans l'élaboration de cette thèse d'exercice. Mes remerciements vont également au docteur Cilia qui m'a encadré durant mon stage de cinquième année au sein de la stérilisation.

Merci à tout le personnel qui m'a accueilli durant 6 mois au sein de la stérilisation centrale de la Timone, notamment Jean Pierre qui m'a aidé à maîtriser le logiciel SPM/Optim et Marina qui a aidé à encadrer ce projet de réassort.

Mention spéciale à Ines et Alexandre, mes internes en pharmacie, qui m'ont formé et aidé durant mon stage.

Merci à mes parents pour leur soutien.

Enfin, je remercie mes amis qui m'ont soutenu durant tout mon parcours académique, leur présence a été précieuse et m'a aidé à réaliser ces années sans accro.

Table des matières

THÈSE D'EXERCICE.....	1
REMERCIEMENTS	10
Table des illustrations.....	14
Liste des abréviations	15
Introduction	16
Partie 1 : Préparation des Dispositifs Médicaux Stériles	18
1) Description légale de la stérilisation, code de la santé publique et bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH).....	18
1.1 Définition légale de la stérilisation hospitalière	18
1.2 Le monopole pharmaceutique	19
1.3 Les bonnes pratiques de stérilisation des DMR	19
1.4 Les agents transmissibles non-conventionnels (ATNC)	20
2) Etape de pré-réassort et pré-désinfection	20
2.1 Le pré-réassort.....	20
2.2 La pré-désinfection.....	21
3) Transport et réception des DMR.....	22
3.1 Schéma de transport des DMR vers la stérilisation.....	22
3.2 Schéma de transport des DMR vers les services utilisateurs	22
3.3 Réception et tri des DMR à la stérilisation	23
4) Nettoyage des instruments	24
4.1 Nettoyage manuel.....	25
4.2 Nettoyage mécanisé.....	25
5) La reconstitution : tri, contrôle et reconstitution	27
5.1 Le tri des DMR.....	27
5.2 Contrôle et reconstitution	27

6) Le conditionnement	29
6.1 Conditionnement à usage unique	29
6.2 Conditionnement réutilisable	30
7) La stérilisation à proprement dite.....	31
7.1 La stérilisation par la vapeur d'eau saturée	32
7.2 Stérilisation à basse température	33
7.3 Méthode de stérilisation hors hôpital	34
8) Validation pharmaceutique et libération de charge.....	35
9) Stockage des DMR stériles	35
10) SPM/Optim®, la traçabilité et les unités d'œuvres de stérilisation	36
10.1 Logiciel de suivi de stérilisation SPM/Optim®	36
10.2 La traçabilité.....	38
10.3 Unité d'œuvre de stérilisation (UOsté)	39
Partie 2 : Mise en place d'un réassort de l'instrumentation au sein du service de stérilisation centrale de la Timone.	40
1) Points d'amélioration observés	40
1.1 Présence d'instruments surnuméraires, dit « en plus »	40
1.2 Taux élevé de non-complétude des compositions.....	40
1.3 Mécontentement des services	41
2) Solution envisagée.....	42
2.1 Principe général.....	43
2.2 Analyse SWOT du projet	43
3) Cas de l'Hôpital Européen de Marseille	45
3.1 Système en place à l'Hôpital Européen.....	45
3.3 Conclusion de la visite	46
4) Méthodologie de mise en place de l'arsenal d'instruments au sein de la stérilisation centrale de la Timone	47
4.1 Préparation de l'inventaire	47

4.2 Rôles des agents de stérilisation.....	49
4.3 Rôles des externes en pharmacie.....	51
4.4 Réunion de lancement	52
5) Résultats du projet de réassort des compositions	53
5.1 Présentation des indicateurs	53
5.3 Discussion de la performance du projet	55
6) Conclusion.....	56
Bibliographie.....	57

Table des illustrations

Figure 1 : Champs d'instruments stériles utilisés pour une intervention.	21
Figure 2 : Circuit logistique des armoires de DMR de la stérilisation centrale de la Timone .	22
Figure 3 : Arbre décisionnel par rapport au risque MCJ.....	23
Figure 4 : Cercle de Sinner.....	25
Figure 5 : Programme de nettoyage avec désinfection thermique	26
Figure 6 : Photographie de plateau en cours de reconstitution.....	27
Figure 7 : Capture d'écran du logiciel de reconstitution optim/spm.....	28
Figure 8 : Conditionnement à usage unique sachet et pliage ONESTEP®.....	30
Figure 9 : Panier d'instrumentation compatible avec le système de pliage ONESTEP®.....	30
Figure 10 : Exemple de conditionnement réutilisable.....	31
Figure 11 : Schéma type d'un cycle de stérilisation par autoclave	33
Figure 12 : Ecran d'accueil du logiciel SPM	37
Figure 13 : Interface de base Optim®	37
Figure 14 : Photographie d'une composition emballée et de son étiquette de traçabilité	39
Figure 15 : Graphique résumant les réponses aux formulaires de satisfaction	42
Figure 16 : Photographie du stock d'instruments établis à la stérilisation centrale de la Timone	48
Figure 17 : Fichier Excel de gestion de stock	49
Figure 18 : Code VBA des macros Excel	49
Figure 19 : Logigramme du processus à suivre en cas d'instruments manquants ou surnuméraires dans une composition du service de chirurgie digestive	50
Figure 20 : Fiche de suivi du réassort	51
Figure 21 : Tableau de traçabilité du réassort	52

Liste des abréviations

DMR : Dispositif médical réutilisable

DM : Dispositifs médicaux

BPPH : Bonnes Pratiques de Préparation Hospitalière

SF2S : Société française des sciences de la stérilisation

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

EI : Evénement indésirable

SNC : système nerveux central

MCJ : Maladie de Creutzfeldt-Jakob

IBODE : Infirmier de bloc opératoire

AS : Aide-soignant

BPS : Bonnes Pratiques de Stérilisation

UOsté : Unité d'œuvre de stérilisation

Introduction

La stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre l'infection. Le code de déontologie, la loi hospitalière et leurs textes d'application rappellent l'obligation, pour les professionnels et les structures de soins, d'assurer la sécurité des patients vis-à-vis du risque infectieux.

L'obtention de l'état stérile et son maintien (jusqu'au moment de l'utilisation) correspondant à une obligation de résultat, les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité.

Les infections nosocomiales ont toujours été un problème majeur de santé publique remettant en cause la qualité et la sécurité des soins. Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ont défini des critères de stérilité et de propreté pour les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) afin de prévenir tout risque d'infection lié aux DMR.

Pour pouvoir être qualifié de stérile un DMR doit avoir une probabilité théorique inférieure ou égale à 1 pour 10^6 qu'un micro-organisme viable soit présent. De plus, afin de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non-conventionnels (ATNC) un traitement spécifique prionicide pourra être appliqué "en tant que de besoin".

Les étapes critiques du processus de stérilisation ou de préparation des dispositifs médicaux stériles sont la pré-désinfection, le nettoyage, la recomposition, le conditionnement, la stérilisation proprement dite ainsi que les contrôles des opérations et le stockage des compositions stériles. Ces opérations font partie du monopole pharmaceutique et seront donc réalisées par la pharmacie à usage intérieur (PUI) après obtention des autorisations mentionnées dans l'article R5126-9 du code de la santé publique. Ces opérations seront sous la responsabilité d'un pharmacien gérant qui concevra un système de qualité performant afin de contrôler la production des DMR au quotidien.

À la stérilisation centrale de l'hôpital de la Timone à Marseille, la recomposition étant une partie particulièrement critique du processus, les agents effectueront un réassort des compositions, intervention par intervention et vérifieront la complétude des boîtes via des listings informatisés, accompagnés de photographies des dits instruments. C'est lors de cette étape que des instruments surnuméraires ou manquants pourront être déclarés. Cependant, la stérilisation de la Timone ne disposant pas d'un arsenal de réassort pour compléter les

compositions incomplètes celles-ci sont renvoyées stériles telles quelles vers les services alors que les instruments surnuméraires dits “en plus” seront renvoyés comme instruments satellites.

Ce projet a pour objectif de créer, d’organiser et de gérer cet inventaire dans la stérilisation afin de valoriser le processus dans sa globalité, de réduire le nombre d’instruments déclarés manquants et d’augmenter le taux de complétude des compositions. Le service de digestif servira de service pilote afin d’évaluer l’impact et la faisabilité du projet. Par la suite, une montée en charge progressive sera mise en place pour les autres blocs opératoires.

Pour cela, nous aborderons d’abord la description du processus global de stérilisation à la Timone et son système de traçabilité, nous établirons ensuite un état des lieux, en France, dans les établissements ayant déjà ce processus en place et leur fonctionnement et enfin nous décrirons la mise en place de ce processus de réassort à la stérilisation centrale de la Timone à partir du bloc digestif.

Partie 1 : Préparation des Dispositifs Médicaux Stériles

1) Description légale de la stérilisation, code de la santé publique et bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH).

1.1 Définition légale de la stérilisation hospitalière

Un dispositif médical est un instrument, un accessoire ou même un logiciel utilisé à des fins médicales chez l'Homme, et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Le marché des DM (dispositifs médicaux) est très vaste et innove sans cesse ; chaque DM doit obtenir une certification des organismes notifiés afin de pouvoir être commercialisé et utilisé, il s'agit du marquage CE.

Le DMR est décrit comme étant un « dispositif médical conçu ou défini par le fabricant pour pouvoir être traité et réutilisé ». (ISO-11139:2018-3.236) Il se différencie alors des dispositifs à utilisation unique, marqué par un 2 dans un cercle barré, qui devront être jetés après utilisation. Les DM sont classés en 4 classes : classe I (faible risque), classe IIa (risque potentiel modéré), classe IIb (risque potentiel élevé) et classe III (haut risque). On aura par exemple respectivement selon les classes : les béquilles, les lentilles de contact, le liquide d'entretien des lentilles et les prothèses implantables.

La stérilisation est définie par les normes ISO comme étant un « procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables. Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la survie d'un microorganisme sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle. » (ISO-11139:2018-3.277) Il en ressort que la stérilité d'un DMR est validée si la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent est inférieure à 10^{-6} .

Le code de la santé publique définit la stérilisation comme « l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état. » (Article R6111-19). De plus, il prévoit la définition d'un système qualité dans le respect des BPPH et des normes techniques comme défini dans l'article R6111-21. L'organisation, les procédures et les moyens permettant d'obtenir et de maintenir la stérilité devront être décrits tout comme les moyens assurant les contrôles tout au long du processus. On séparera ce processus en étapes qui se passeront en service pour la pré-désinfection, la séquestration si

besoin et le réassort, et à la stérilisation centrale pour le nettoyage inactivant, la recombinaison, le conditionnement et la stérilisation à proprement dite. Ces étapes seront détaillées dans les parties suivantes.

La préparation des dispositifs médicaux stériles est une tâche qui doit être réalisée par la pharmacie à usage intérieur (PUI) ou sous-traitée par celle-ci à un organisme autorisé. Cette mission ne fait pas partie des missions de base de la PUI, elle est conditionnée à l'obtention d'une autorisation auprès des autorités de santé, comme décrit dans l'article R5126-9 du code de la santé publique.

1.2 Le monopole pharmaceutique

La préparation des dispositifs médicaux stériles, appartenant aux missions de la PUI définies dans le décret PUI du 26 décembre 2000 puis dans le nouveau décret PUI du 21 mai 2019, fait partie du monopole pharmaceutique du pharmacien hospitalier. Un pharmacien doit donc également assurer la gérance du site de stérilisation, il est garant du respect des protocoles et des bonnes pratiques. Dans son système qualité le pharmacien responsable s'assurera notamment de la qualité de l'air filtré en zone propre, de la qualité de l'eau utilisée pour le nettoyage, le rinçage et pour la stérilisation. C'est aussi au pharmacien que revient la responsabilité de la formation continue et de l'habilitation du personnel, autant agent, que préparateur (trice), qu'infirmier (e) ou aide-soignant (e).

Les obligations de mise en place d'un système qualité par un pharmacien et les caractéristiques de celui-ci sont définies dans les normes ISO 9001 et ISO 13485. Ce système qualité doit définir clairement les responsabilités et les missions de chaque intervenant y compris le pharmacien responsable. Il fixe également les exigences relatives aux personnels, aux locaux, aux équipements et aux fluides utilisés tel que l'air, l'eau ou les détergents. Ce sera également ce système qualité qui devra décrire les exigences de chaque étape, les paramètres critiques qui seront contrôlés, la gestion des événements indésirables (EI) et la gestion documentaire de la traçabilité.

1.3 Les bonnes pratiques de stérilisation des DMR

Afin de normaliser les processus de stérilisation en milieu hospitalier la SF2S (société française de stérilisation) a rédigé en 2021 la dernière version des bonnes pratiques de stérilisation (BPS) des DMR. Ces bonnes pratiques décrivent tout le processus de stérilisation ainsi que le système de qualité et les certifications y afférentes. De par l'état de flux tendu et puisque la stérilité des DMR est un état temporaire qui serait rompu en cas de contrôle, la

législation prévoit la possibilité d'une libération paramétrique, c'est-à-dire sans contrôle microbien, sur les bases du respect des paramètres minimums d'un cycle de stérilisation. Cette libération paramétrique rend la nécessité d'un système qualité performant encore plus crucial. Les procédés de stérilisation seront définis plus en détails dans les parties ci-après.

1.4 Les agents transmissibles non-conventionnels (ATNC)

Le terme ATNC est utilisé, en stérilisation, pour parler des maladies à prions, des protéines responsables d'encéphalopathies spongiformes chez l'homme. Ces prions existent sous deux formes, une endémique à l'homme avec un développement très lent et une issue de la crise de la maladie de la vache folle, ayant une conformation 3D différente et un développement beaucoup plus rapide. Puisque cet agent possède un tropisme pour le système nerveux central (SNC) on pourra classer les interventions comme étant « à risque » si elles touchent le SNC ou un tissu à risque ou non à risque lorsque celles-ci les évitent. Puisqu'il n'existe pas de test de détection des prions, le diagnostic se base sur un questionnaire prenant en compte les symptômes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), ainsi une opération peut être classée comme « patient à risque ou non » et « intervention à risque ou non ». Le prion étant résistant aux cycles standards de stérilisation, un détergent prionicide pourra être appliqué lors du lavage inactivant et les cycles d'autoclave pourront être adaptés pour traiter les ATNC.

2) Etape de pré-réassort et pré-désinfection

2.1 Le pré-réassort

Il s'agit de la première étape du processus de stérilisation. Après l'intervention, encore dans la salle de bloc opératoire, les infirmiers de bloc opératoire (IBODE) répartissent les instruments utilisés, maintenant souillés, dans leurs paniers respectifs en respectant des listings préétablis. Malheureusement, les IBODE semblent ne pas avoir assez de temps et d'effectifs afin de réaliser cette opération à bien, différents posters réalisés par des internes et externes à la stérilisation centrale de la Timone ont montré que cette étape génère souvent des mélanges dans les compositions d'instruments chirurgicaux.

Figure 1 : Champs d'instruments stériles utilisés pour une intervention.



AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, Service de stérilisation centrale de la Timone, photographie d'un champ d'instruments dans une salle d'opération du service de chirurgie digestive

2.2 La pré-désinfection

En sortie de bloc opératoire, les aides-soignants prennent le relais du traitement de l'instrumentation afin de réaliser un nettoyage que l'on appelle : pré-désinfection. Celle-ci consiste en un trempage, écouvillonnage, brossage et rinçage des compositions souillées dans une solution détergente et désinfectante. Elle a pour objectif de limiter la propagation de micro-organismes dans l'environnement hospitalier, protégeant alors le personnel et facilitant le nettoyage futur en empêchant le séchage des souillures. La technique la plus courante consiste en une immersion des DMR dans une solution de détergent désinfectant disposant d'un marquage CE. Les bonnes pratiques prévoient de renouveler les détergents après chaque utilisation pour les blocs opératoires et unités d'endoscopie et au minimum toutes les 24 heures dans les autres situations. Dans le cadre du risque prion, les détergents désinfectants ne devront pas contenir d'aldéhyde ni d'autres substances connues pour fixer les protéines. Le prétraitement n'est pas une étape sous la responsabilité du pharmacien, cependant, il lui revient ainsi qu'à ses équipes de vérifier systématiquement sa conformité. Cela se traduit par un contrôle macroscopique de la propreté relative des DMR et la vérification du temps minimal de 15 minutes de trempage dans le détergent désinfectant.

3) Transport et réception des DMR

3.1 Schéma de transport des DMR vers la stérilisation

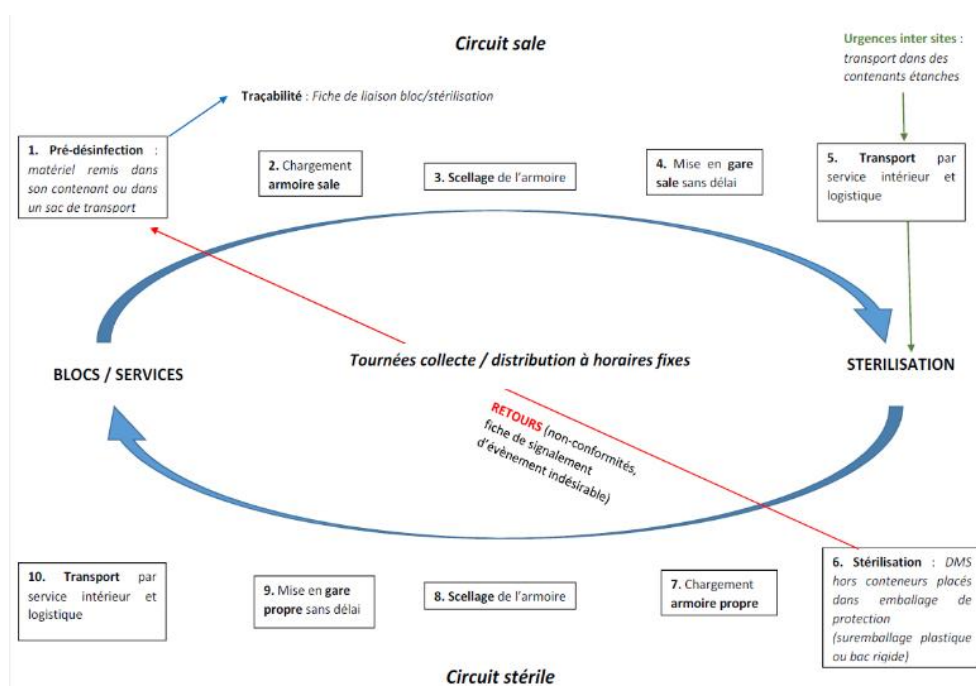
Afin d'assurer une bonne gestion sur le site de la Timone, le transport est pris en charge par le service logistique sur le principe de tournées à heures fixes définies au préalable. Ces transports sont tracés et un enregistrement du contenu de l'armoire de transport est conservé par les services utilisateurs, pour les armoires sales envoyées à la stérilisation et par la stérilisation pour les armoires propres envoyées vers les services.

Afin d'empêcher une contamination microbienne, les dispositifs médicaux souillés doivent être transportés dans des armoires scellées protégeant le personnel logistique et les locaux. Ces armoires sont stockées dans des zones dites « gares sales », avec une fiche de traçabilité, sans délai afin d'assurer un roulement efficace des compositions d'instruments.

3.2 Schéma de transport des DMR vers les services utilisateurs

Les armoires utilisées pour le transport des DMR propres sont des armoires propres, lavées dans la stérilisation centrale, régulièrement entretenues, scellées et fermées de manière hermétique. Les compositions sont rangées dans les armoires par service et sont emballées dans un double système de protection qui sera décrit plus tard. Les armoires scellées sont stockées en gare dite « propre » et sont récupérées par les équipes de logistiques lors de leurs tournées.

Figure 2 : Circuit logistique des armoires de DMR de la stérilisation centrale de la Timone

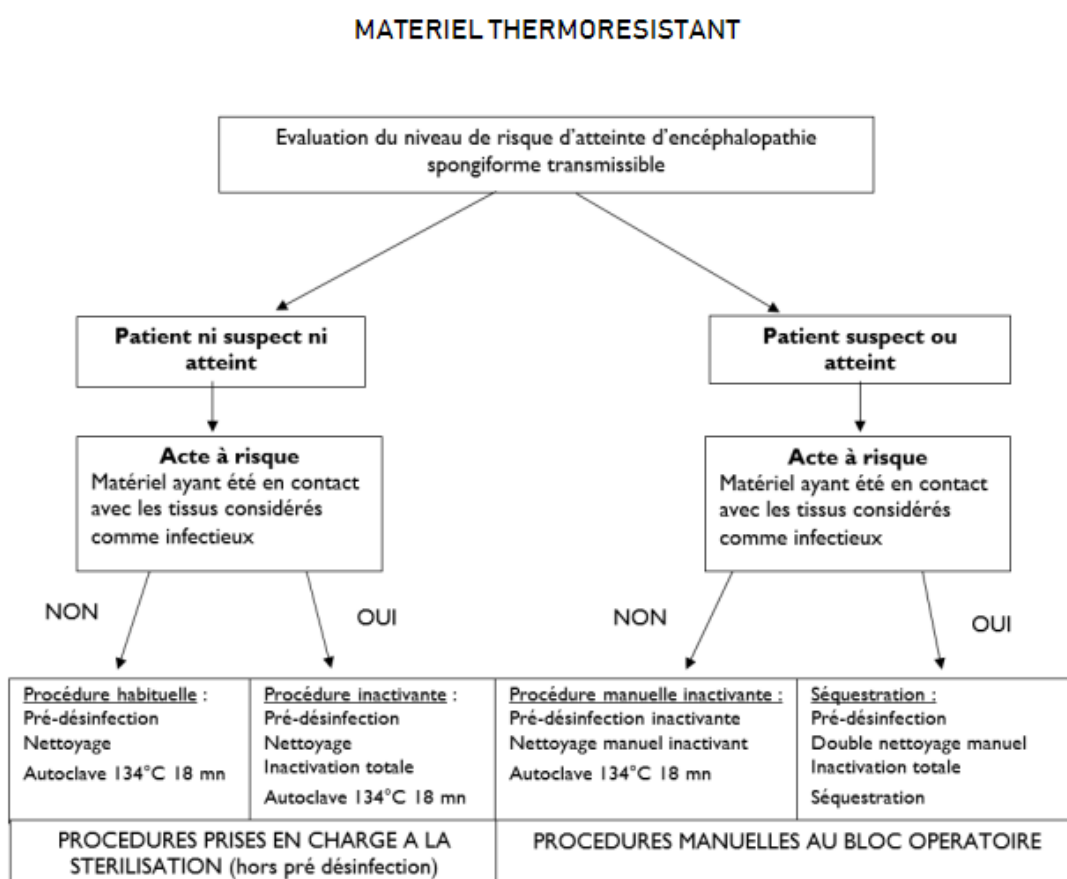


AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, Formation des nouveaux arrivants, Circuit logistique des DMR à stériliser

3.3 Réception et tri des DMR à la stérilisation

Lors de leur réception à la stérilisation, les DMR sont sortis des armoires pour être contrôlés. Les agents de stérilisation s'assurent alors de la bonne traçabilité des compositions, il doit y avoir toutes les boites utilisées avec une date d'utilisation, un code patient et un numéro d'intervention. Ils vérifient également la pré-désinfection en vérifiant que 15 minutes se sont bien écoulées entre le début et la fin de pré-désinfection et réalisent un contrôle macroscopique des souillures. Il est également important de vérifier le risque MCJ et le niveau de risque de l'acte, afin de choisir le bon mode de traitement de la composition. Si la traçabilité est incomplète le processus de stérilisation s'arrête et deux cas de figure sont possibles. Soit la composition est renvoyée au service pour qu'ils complètent la traçabilité avec les informations manquantes, soit le service est appelé pour qu'il corrige informatiquement à distance l'information manquante.

Figure 3 : Arbre décisionnel par rapport au risque MCJ



AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, Formation des nouveaux arrivants, Arbre décisionnel par rapport au risque MCJ

Avant leurs nettoyages, les DMR sont triés par intervention afin de faciliter la phase de reconstitution. Les DMR seront également séparés en lavage mécanique pour ceux qui le pourront et en lavage manuel pour les instruments plus sensibles, ces modes de lavage seront explicités dans les paragraphes suivants.

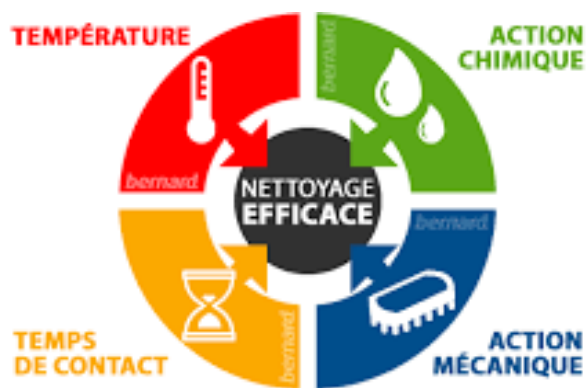
4) Nettoyage des instruments

Le nettoyage est défini par la norme NF EN ISO 15883-1 comme étant une élimination de la contamination d'un article jusqu'au niveau requis permettant sa stérilisation en aval. Il est différencié du lavage qui ne serait qu'une élimination des contaminations sur les surfaces. Le niveau requis en question sera atteint en appliquant les instructions de nettoyage du fabricant. Ces instructions détailleront également les propriétés physico-chimiques des DMR, leurs compatibilités avec les nettoyeurs détergents ainsi que leur durée de vie, comme décrit dans la norme NF EN ISO 17664.

Il convient de nettoyer tout DM qui devra être stérilisé, « on ne stérilise que ce qui est propre » cela comprend également les DMR déconditionnés et non utilisés, les DMR périmés, les prêts et les instruments neufs. Les armoires de transport passeront également en cabine de lavage tout comme les caisses de transport, paniers et autres conteneurs utilisés comme éléments de protection. Deux modes de nettoyage sont possibles, le nettoyage manuel réalisé par les agents à l'aide de brochettes et le nettoyage mécanisé dans des laveurs désinfecteurs certifiés CE. Lorsque cela est possible le nettoyage mécanisé sera privilégié par sa reproductibilité, son efficacité et le fait qu'il ne requiert pas d'effectif humain.

Le cycle de lavage des DMR se base sur le cercle de Sinner. D'après ce cercle un nettoyage efficace associe 4 paramètres : la température, la durée, l'action chimique du détergent et l'action mécanique. C'est lors de ce nettoyage qu'un détergent prionicide pourra être utilisé afin de réduire le risque prion.

Figure 4 : Cercle de Sinner



AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, Formation des nouveaux arrivants, Cercle de Sinner

Afin que ce nettoyage soit efficace, les agents de stérilisation s'assurent que les instruments articulés soient bien ouverts, que les parties amovibles soient démontées et que les instruments soient bien positionnés pour obtenir une bonne circulation de l'eau.

4.1 Nettoyage manuel

Puisque le nettoyage mécanisé est privilégié, le manuel ne sera utilisé que lorsque qu'il n'est pas possible d'utiliser un laveur désinfecteur. Ce sont les agents de stérilisation qui le réalisent par brossage, écouvillonnage des DMR avec une solution détergente. Le lavage est suivi d'un rinçage minutieux avec de l'eau osmosée ou adoucie puis d'un séchage avec un air traité ou un dispositif d'essuyage non pelucheux.

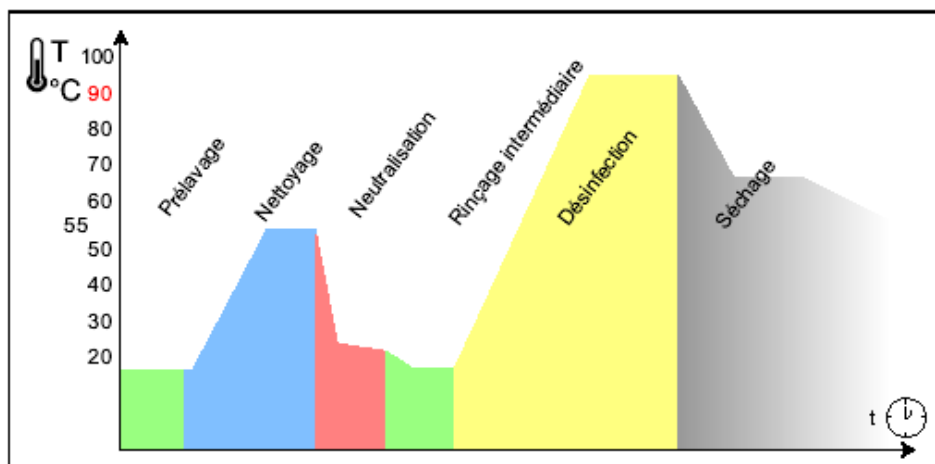
Il est bon de noter que les brosses métalliques ou autres outils abrasifs sont à proscrire afin de protéger le revêtement antioxydant des instruments. À la stérilisation centrale de la Timone, les brosses et écouvillons sont disponibles en différents modèles et formats et sont tous à usage unique. Les opérateurs devront lors du nettoyage porter une tenue de protection adaptée comprenant des gants épais type caoutchouc à manchettes longues, des lunettes et un tablier de protection. Ces spécificités sont décrites par le pharmacien responsable dans les procédures de l'établissement avec le type de détergent utilisé, la température et le temps de contact minimum nécessaire.

4.2 Nettoyage mécanisé

Les différents types de laveurs désinfecteurs sont décrits par les normes NF EN ISO 15883. Dans un laveur, les DM seront nettoyés par aspersion ou irrigation pour les éléments creux ; le processus de nettoyage mécanisé se fait en plusieurs étapes définies.

La préparation de la charge est la première étape du processus de nettoyage mécanisé. Elle consiste en l'ouverture et le démontage des DMR, suivi de leur positionnement assidu sur des supports adaptés, pour que l'eau puisse circuler et qu'aucun instrument ne soit hors d'atteinte. Une fois la charge préparée et contrôlée, le laveur peut être chargé et le nettoyage à proprement dit commence. D'abord les DMR sont mouillés afin de favoriser le décollage des souillures, l'eau de ce rinçage est une eau du réseau ou adoucie et froide afin d'éviter la coagulation des protéines, en accord avec les préventions contre les risques prions. Ensuite est déclenchée une aspersion avec une solution détergente, combinée à un brassage dans une eau adoucie entre 45°C et 70°C selon les recommandations du fabricant des DMR et du détergent. Le rinçage qui suit peut-être simple ou multiple et lui-même suivi d'un cycle prionicide avec un détergent spécifique. Enfin, une désinfection thermique grâce à de l'eau chaude osmosée comprise entre 70°C et 95°C vient compléter le cercle de Sinner pour une durée dépendante des paramètres du cycle et de la charge. Un séchage par air chaud pouvant atteindre 120°C finit alors le cycle de nettoyage.

Figure 5 : Programme de nettoyage avec désinfection thermique



AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, Formation des nouveaux arrivants, schéma d'un cycle de stérilisation à la vapeur saturée type

Une fois le nettoyage terminé, la charge pourra être déchargée, en zone propre, grâce à un système de SAS à double porte. Une validation de chaque charge doit être effectuée pour assurer la qualité du processus, en vérifiant les paramètres appliqués via le graphique de nettoyage, de plus il est nécessaire de s'assurer que la charge soit bien propre et sèche à la sortie par un contrôle macroscopique systématique.

5) La reconstitution : tri, contrôle et reconstitution

5.1 Le tri des DMR

Selon la charge de travail et le taux de remplissage des laveurs, il peut arriver que plusieurs boîtes d'interventions différentes soient mélangées lors du nettoyage, il convient alors de les trier afin d'effectuer une reconstitution intervention par intervention dans le but de n'oublier aucun instrument et d'atteindre une complétude maximale de la chaque plateau.

5.2 Contrôle et reconstitution

Avant la reconstitution des plateaux, les agents effectueront un contrôle de l'état de l'instrumentation. Les DMR sont sortis de leur boîte de transport et positionnés de manière claire sur un champ propre destiné à cet effet. Les DMR doivent alors être secs et en bon état, c'est-à-dire sans rouille, oxydation, cassure ni usure significative. Ceux-ci doivent également s'ouvrir et se refermer sans problème afin d'assurer leur bon fonctionnement au moment de l'utilisation. C'est lors de cette étape que l'intégrité des optiques, gaines et câble sera vérifiée et que les DMR démontés seront remontés. Certains DMR peuvent nécessiter une lubrification définie par le fabricant dans sa notice d'entretien.

Figure 6 : Photographie de plateau en cours de reconstitution

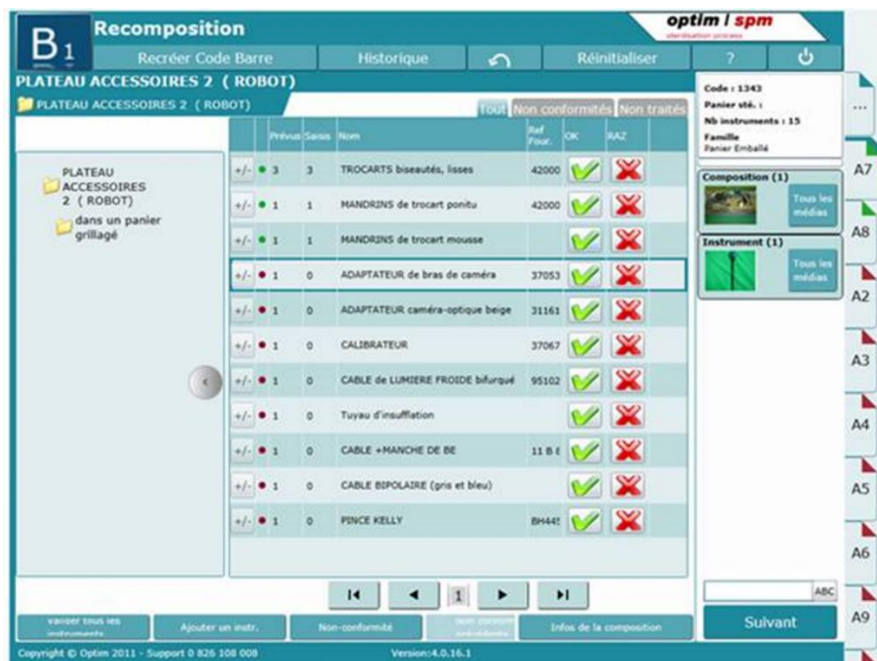


AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, photographie d'un plateau de chirurgie en reconstitution

Le but de la reconstitution est avant tout de s'assurer de la bonne complétude des plateaux opératoires, pour cela chaque instrument est vérifié, il doit être de bon type, de bonne taille et avec les bonnes caractéristiques techniques. Toutes les spécificités de chaque instrument et le nombre d'instruments sont définis dans les fiches de reconstitution de chaque

plateau opératoire. À l'AP-HM, ces listings d'instrumentation sont informatisés et disposent de photographies de leurs contenus, afin de limiter le risque de confusion. Les agents se chargeant de l'étape de recomposition travaillent sur des tablettes ou ordinateurs et suivent au préalable une formation qualifiante.

Figure 7 : Capture d'écran du logiciel de recomposition optim/spm



AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, Formation des nouveaux arrivants, capture d'écran de la fenêtre de recomposition Optim®

Les listings des recompositions sont établis et validés par les équipes soignantes comprenant les chirurgiens, IBODE et autres utilisateurs. Dans le but d'une démarche qualité, ces fiches de recomposition doivent être mises à jour régulièrement afin d'être en accord avec l'état de l'art.

Lors du reconditionnement, des instruments peuvent être identifiés comme étant manquants ou surnuméraires, la gestion de ces discordances est propre à chaque hôpital. Dans la stérilisation centrale de la Timone, lorsqu'un instrument surnuméraire est déclaré, celui-ci fait l'objet d'une fiche d'événement indésirable et est renvoyé au service destinataire comme instrument satellite dit « en plus » ; lorsqu'un instrument est manquant, il fera également l'objet d'une fiche d'événement indésirable et selon la criticité de l'instrument, la composition pourra soit être renvoyée incomplète avec les instruments manquants marqués sur une maisonnette accrochée à boîte, soit être immobilisée jusqu'au remplacement de l'instrument critique.

6) Le conditionnement

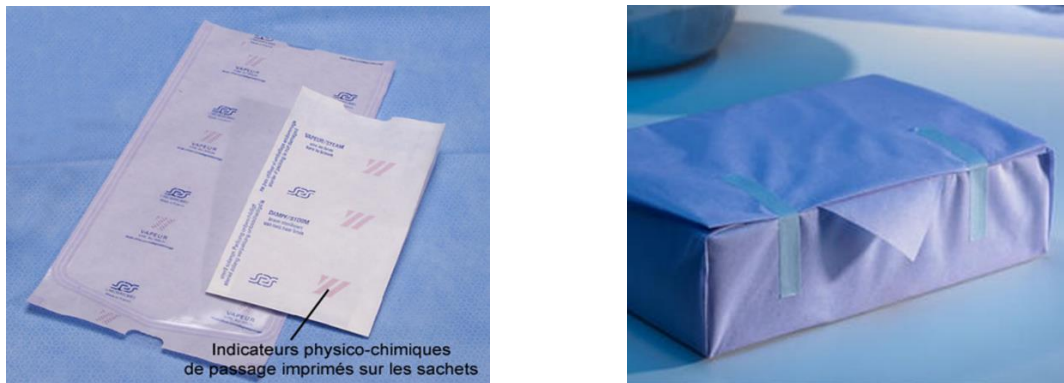
Le conditionnement suit directement l'étape de reconstitution, il consiste en la mise en boîte, sachet et/ou panier des DMR afin de les protéger de la dégradation et de la contamination post-lavage. C'est grâce au conditionnement que la stérilité pourra être maintenue jusqu'au moment de l'opération, pour cela le conditionnement est adapté à chaque DM, ensemble de DM ou panier de transport. D'après la norme NF EN ISO 11607, le conditionnement est un système d'emballage (SE) composé d'un conditionnement primaire protégeant l'article de la contamination microbienne, c'est le système de barrière stérile (SBS) et d'un élément secondaire, le système de protection (SP), protégeant le primaire de possibles déchirures ou dégradations. Un témoin de l'exposition à l'agent stérilisateur pourra se trouver sur le SBS et/ou sur le SP, cet indicateur est défini par la norme NF EN ISO 11140-1.

La zone de conditionnement doit être maintenue en surpression afin d'éviter une contamination en provenance des autres zones. Afin de maintenir l'état de propreté des DMR, toute la zone de conditionnement est une zone en atmosphère contrôlée (ZAC) de type ISO 8 anciennement classe D.

6.1 Conditionnement à usage unique

Les emballages à usage unique sont stockés et réapprovisionnés par la stérilisation, ils sont destinés à être éliminés au bloc opératoire lors de l'utilisation de l'instrument ou de la composition. À l'hôpital de la Timone le système à usage unique est séparé en deux techniques. Soit des doubles sachets de stérilisation, le premier assurant la SBS et le deuxième assurant le SP, soit par un système de pliage de type ONESTEP®. Il convient que ces deux systèmes soient perméables à la vapeur d'eau afin d'assurer la bonne diffusion de la vapeur stérilisante et imperméables à tout autre contaminant.

Figure 8 : Conditionnement à usage unique sachet et pliage ONESTEP®



AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, Formation des nouveaux arrivants, photographies des systèmes de conditionnements à usage unique utilisés à la Timone

Les sachets seront soudés après insertion des instruments afin d'empêcher tout contaminant de pénétrer. Une des faces de ces sachets est un composé plastique transparent permettant la reconnaissance visuelle de l'instrument alors que la deuxième face est un matériel imperméable à l'air mais perméable à la vapeur d'eau permettant la stérilisation par autoclave.

Le système de pliage ONESTEP® est un système utilisant des feuilles SMS qui sont une association de 3 couches de polypropylène Spunbonded, Meltblown et Spunbonded. Ces feuilles ont une grande résistance mécanique malgré leur coût. La méthode de pliage utilisée est celle en enveloppe utilisant du ruban adhésif avec un indicateur de passage, un panier de transport en inox fera office de SP.

Figure 9 : Panier d'instrumentation compatible avec le système de pliage ONESTEP®



FARRUGGIA Jarod, photographie d'une composition d'instruments non stériles, 10/10/2024

6.2 Conditionnement réutilisable

Les conditionnements réutilisables sont des boîtes constituées d'une cuve, d'un couvercle, d'un système de fermeture et d'un système de filtre et/ou de soupape permettant le passage de l'agent stérilisant (la vapeur d'eau sous pression). Ces conteneurs respectent certaines normes en vigueur, possèdent un marquage CE et doivent être adaptés au passage dans

un stérilisateur. Le fabricant définit les protocoles de nettoyage ainsi que la durée d'utilisation du conditionnement réutilisable. Contrairement au conditionnement à usage unique, le réutilisable devra être nettoyé, contrôlé et tracé en permanence par les services, blocs opératoires et la stérilisation.

Figure 10 : Exemple de conditionnement réutilisable



AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, Formation des nouveaux arrivants, photographie d'un conditionnement réutilisable utilisé à la Timone

7) La stérilisation à proprement dit

La stérilisation est l'étape ultime la plus critique de tout le processus, c'est elle qui réduira la quantité de microorganismes sous le seuil réglementaire de 10^{-6} . Elle tient compte des recommandations du fabricant ainsi que de la nature du dispositif stérilisé. On distingue 4 procédés de stérilisation, mais seulement 2 seront utilisés à l'hôpital, il s'agit de la stérilisation à la vapeur d'eau saturée sous pression et la stérilisation à basse température qui utilise le peroxyde d'hydrogène gazeux, aussi appelé « gaz plasma ». Peu importe la méthode, la stérilisation devra être effectuée avec de l'équipement conforme aux normes en vigueur, possédant un marquage CE et soumis à des maintenances et des qualifications régulières. Puisque le contrôle de la stérilité ne peut pas se faire via un prélèvement et une culture des microorganismes pour des contraintes d'urgence et de maintien de la stérilité, la validation des cycles d'autoclaves se fait sur la validation des paramètres du cycle et la conformité de l'ensemble des étapes préalables (pré désinfection, nettoyage, conditionnement), on parlera de validation paramétrique. Les charges possèdent des témoins de passage qui serviront de preuves de passage dans le stérilisateur pour le contrôle macroscopique. Le personnel manipulant les stérilisateurs doit être formé au préalable et ses missions doivent être définies par le pharmacien responsable, dans les fiches de postes correspondantes. Chaque cycle de stérilisation doit être contrôlé et tracé, les documents de traçabilité seront gardés et archivés comme preuve de la bonne mise en pratique des bonnes pratiques et autres normes ou réglementations.

7.1 La stérilisation par la vapeur d'eau saturée

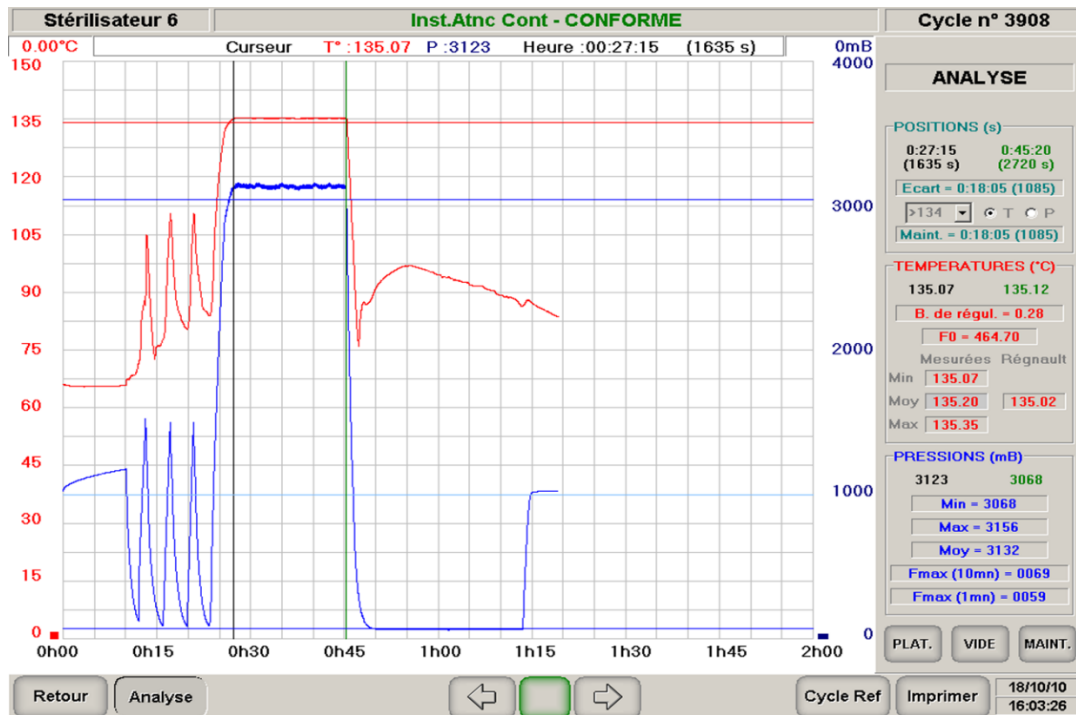
La stérilisation à la vapeur d'eau est la méthode de référence dans les établissements de santé, comme décrit dans les bonnes pratiques de stérilisation des DMR. Cette méthode fait entrer en jeu un autoclave qui, muni d'une arrivée d'eau et d'une pompe à vide, va éliminer les microorganismes présents grâce à l'énergie thermique transmise par la vapeur d'eau saturée sous pression et en équilibre. Il est important que la vapeur d'eau ne soit ni sursaturée, ni surchauffée, afin de transmettre la bonne quantité d'énergie. Les contrôles à effectuer sur les grands stérilisateur sont décrits dans la norme NF EN 285. Le test d'étanchéité permet de vérifier l'absence de fuite dans l'enceinte de l'autoclave, il sera effectué au minimum une fois par semaine. Le test de pénétration à la vapeur, lui, est réalisé à chaque mise en service et au moins une fois par 24h. Il permet de s'assurer de la bonne pénétration homogène de la vapeur d'eau au cœur de la charge, il est réalisé grâce à un indicateur coloré ou électronique.

Depuis l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 concernant le risque prion, un cycle d'autoclave est un procédé à 134°C pendant une durée d'au moins 18 minutes. Ces paramètres assurent l'inactivation importante des ATNC. On notera cependant qu'en l'absence de facteurs de risque aux prions d'autres associations température-temps peuvent être utilisées pour peu qu'elles soient validées et reconnues.

La stérilisation est un processus comprenant 3 phases :

- Le prétraitement : La pompe à vide évacue l'air de la chambre du stérilisateur. Puisque le vide ne peut être obtenu directement, une succession de succions de l'air et de remplissages partiels à la vapeur d'eau est effectuée. Il est nécessaire de n'avoir que la vapeur d'eau en termes de gaz dans l'autoclave afin de pouvoir relier les paramètres de température et de pression selon la loi de Regnault.
- Le plateau de stérilisation : Sur le graphique de contrôle, on observe un plateau sur les courbes de température et de pression, c'est ce plateau qui doit être à plus de 134°C pendant au moins 18 minutes, la Loi de Regnault nous décrit que pour obtenir cette température la pression relative doit être égale à 2,04 bars. Les paramètres de ce plateau pourront être adaptés selon les recommandations du fabricant des DMR traités.
- Le post traitement : Après le plateau de stérilisation, la pression va diminuer vers le vide afin d'évaporer la condensation résiduelle qui se trouverait sur les DMR. Cette phase de séchage est d'autant plus importante que les traces d'humidité favorisent le développement de microorganismes bactériens et fongiques.

Figure 11 : Schéma type d'un cycle de stérilisation par autoclave



AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, Formation des nouveaux arrivants, capture d'écran d'un cycle de stérilisation par vapeur saturée réalisé dans la stérilisation centrale de la Timone

7.2 Stérilisation à basse température

Puisque la stérilisation à la vapeur d'eau est le processus privilégié, la stérilisation au peroxyde d'hydrogène ou basse température n'est employée que lorsque le DMR est thermosensible ou qu'il ne peut pas être stérilisé à la vapeur d'eau à au moins 121°C pour une autre raison. Pour effectuer une stérilisation à basse température, il est nécessaire que les DMR soient complètement secs après leur nettoyage. Les conditionnements utilisés doivent être compatibles avec l'utilisation du peroxyde d'hydrogène, cela comprend une absence de cellulose.

Cette stérilisation utilise des solutions aqueuses de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) concentré entre 50% et 59%. Différents cycles sont possibles selon le type de DMR, la nature des matériaux et le volume de la charge. Le peroxyde d'hydrogène agit par oxydation en se combinant aux macromolécules des microorganismes qu'il élimine.

Comme la stérilisation à la vapeur d'eau, celle au peroxyde d'hydrogène comprend trois phases successives :

- Pré-traitement : Chauffage de la chambre entre 41°C et 50°C et vide initial éliminant l'air et l'humidité résiduelle. La charge doit absolument être dépourvue d'eau, sans quoi

le peroxyde d'hydrogène risquerait d'être dilué et donc inefficace. Le stérilisateur peut détecter la présence d'humidité relative à l'aide des paramètres de la réalisation du vide, s'il la juge trop présente une phase de séchage peut être intercalée. En même temps l' H_2O_2 va être aspiré, chauffé et vaporisé afin d'être prêt à l'emploi.

- Stérilisation : Après un vide préalable, la vapeur de H_2O_2 est libérée dans la chambre et fait remonter la pression. Le gaz stérilisant doit pouvoir se diffuser dans l'enceinte sans problème. Les DMR sont exposés un certain temps avant une phase d'aération à l'air filtré qui optimisera la diffusion du peroxyde d'hydrogène. Enfin, le gaz est aspiré par la pompe à vide et est transformé en eau et en oxygène afin d'éliminer les composants toxiques. Cette étape de stérilisation peut être reproduite plusieurs fois de suite, selon les besoins.
- Post-traitement : Il s'agit du retour à pression atmosphérique de la cuve et une élimination finale du gaz de stérilisation, soit par action de l'ozone, soit par l'action d'un champ électromagnétique, soit par conversion catalytique.

7.3 Méthode de stérilisation hors hôpital

Deux méthodes peuvent être utilisées par les industriels pour stériliser les DM à usage unique ou des produits médicaments stériles solides. Cette stérilisation peut se faire à l'oxyde d'éthylène, dans ce cas les produits sont toujours dans une chambre hermétique sous vide à basse température entre 30°C et 60°C. Cette méthode possède une bonne capacité de pénétration, elle est capable de passer à travers les emballages et de se propager dans les plis et autres recoins des éléments à stériliser ainsi que dans le matériau composant le DM. Durant ce procédé, il est nécessaire de contrôler les paramètres critiques qui sont : la concentration en oxyde d'éthylène, l'humidité dans la chambre de stérilisation, la température et la pression. Après traitement, les produits stérilisés doivent subir une phase de dégazage afin d'enlever toutes les particules d'oxyde d'éthylène qui auraient été adsorbées sur les produits stérilisés.

Un autre procédé pouvant être utilisé est la stérilisation aux rayons gamma ou par l'utilisation de RX haute dose. Le radio-isotope cobalt 60 est la source classiquement utilisée pour irradier les produits à stériliser. Cette irradiation se réalise dans une cellule sécurisée où les éléments à stériliser sont exposés face à la source de cobalt durant un temps déterminé au préalable. L'énergie transmise par les rayons gamma permettra d'éliminer les microorganismes indésirables, cette méthode est assez puissante pour permettre à des produits modérément

denses ou emballés d'être traités. Cependant, l'irradiation peut modifier l'aspect de certains matériaux.

8) Validation pharmaceutique et libération de charge

À la fin du cycle d'autoclavage, le stérilisateur est déchargé par les agents de stérilisation dans une ZAC à minima ISO 8 comme défini dans la norme NF EN ISO 14644-1. Les charges sont alors inspectées de manière macroscopique, une vérification de l'absence d'eau après une stérilisation à la vapeur d'eau est effectuée et un contrôle des indicateurs visuels est également réalisé.

Afin de valider le cycle, les personnes habilitées doivent effectuer la validation paramétrique, il s'agit de la vérification du bon déroulement du cycle de stérilisation à l'aide de l'analyse des graphiques de pressions et de températures des autoclaves, un logiciel de pré-analyse peut être utilisé pour fluidifier le travail et détecter les écarts avec une très grande précision. Ce système fait appel à une intelligence artificielle intégrée au logiciel de supervision qui ne pourra remplacer en aucun cas la pertinence de la validation pharmaceutique. Lors de cette vérification, le personnel s'assurera de la sélection du bon cycle, des paramètres de température, pression, temps et saturation en eau. Il est important que chaque indicateur de passage ait bien viré, de même, il est nécessaire que les plombs et filtres des conteneurs soient vérifiés. Il conviendra d'indiquer sur le conditionnement la date limite d'utilisation des DMR traités, le nom de l'article ou de la composition, le destinataire et éventuellement les manquants identifiés par rapport au listing.

Après validation du cycle, la libération de la charge est attestée par la signature des personnes habilitées par le pharmacien responsable. À la stérilisation centrale de la Timone, ce rôle de vérification et de libération des charges est partagé par les PPH et internes en pharmacie. Toutes ces opérations sont soumises aux procédures de gestion documentaire et de traçabilité comme défini par le système de management de la qualité.

9) Stockage des DMR stériles

Dans une optique de conservation de l'intégrité du conditionnement et donc du maintien de la stérilité, il est nécessaire de définir des conditions de stockages des compositions et DMR satellites adaptées. Le stockage des DMR a lieu de préférence au sein des services auxquels ils appartiennent afin de faciliter les déplacements de matériel. Les locaux de stockage des DM

stériles sont strictement dédiés afin d'éviter toute forme de confusion, de plus ceux en cours de libération ne doivent pas être mélangés avec les DM déjà validés.

Les modalités de rangement des DMR, dans les arsenaux des services de soins et des blocs opératoires, sont décrites dans les procédures de l'hôpital. Idéalement, ce rangement est rationnel, les premiers DMR rentrés seront les premiers sortis afin d'effectuer un roulement des instruments et des dates limites d'utilisations. Les emballages ne doivent pas s'écraser et tout accessoire susceptible d'endommager les conditionnements est à proscrire. À l'hôpital de la Timone, les compositions dans les arsenaux possèdent des plombs colorés indiquant si la composition est complète ou non, si celle-ci est incomplète une maisonnette résumant les articles manquants et leurs nombres est également apposée.

10) SPM/Optim®, la traçabilité et les unités d'œuvres de stérilisation

10.1 Logiciel de suivi de stérilisation SPM/Optim®

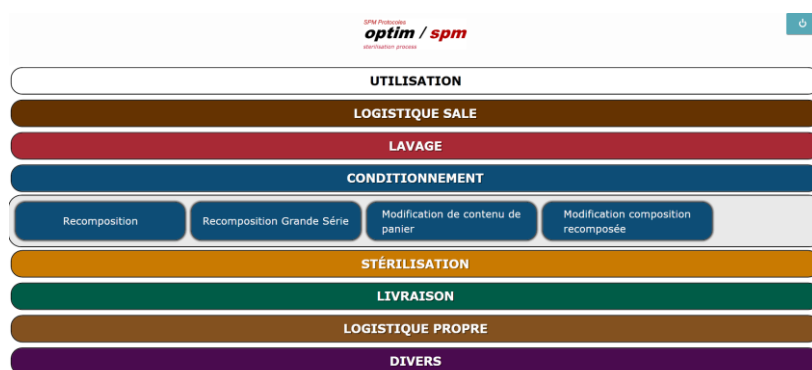
Le logiciel utilisé pour suivre la traçabilité des opérations et le traitement des instruments médicaux dans l'hôpital de la Timone est SPM/Optim®. C'est un logiciel métier qui répond bien au besoin d'une stérilisation, permettant la réalisation d'une traçabilité complète des DMR. Celui-ci se découpe en deux parties pour la stérilisation centrale, la partie SPM sera utilisée par les cadres, internes et externes afin de contrôler la production, ainsi que pour suivre la traçabilité des DMR. On retrouve alors la possibilité de gérer les listings, de retrouver le statut des compositions, de voir chaque cycle de stérilisation avec la date et l'heure des étapes ainsi que les possibles non-conformités, il permet également la réalisation de statistiques détaillées sur les paramètres de stérilisation. Ce logiciel très complet donne une vision globale sur tout ce qui concerne l'instrumentation, il est donc primordial qu'il soit rempli rigoureusement par tout le personnel soignant.

Figure 12 : Ecran d'accueil du logiciel SPM



La partie Optim® est l'interface des agents en zone de lavage, de conditionnement et de libération. Optim® enregistre toutes les données concernant la qualité et la sécurité conformément aux recommandations des BPS. L'interface dédiée aux agents est une version simplifiée de SPM pouvant être utilisée sans clavier sur un ordinateur comme sur une tablette. De plus, elle est compatible avec des scannettes présentes en zone de stérilisation, permettant d'identifier les compositions grâce à leurs codes-barres. Le logiciel impose à l'opérateur de respecter toutes les étapes du processus de stérilisation dans le bon ordre, assurant ainsi l'absence d'oubli grâce à des étapes bloquantes.

Figure 13 : Interface de base Optim®



FARRUGGIA Jarod, capture d'écran de la page d'accueil de l'interface Optim utilisée par les agents, 08/10/2024

10.2 La traçabilité

La traçabilité est définie par la norme ISO 9001 comme étant l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet. À l'hôpital, par rapport à un DMR, il s'agit de pouvoir retrouver les patients qui ont été en contact avec l'instrument, de retrouver tous ses cycles de stérilisation, leurs informations et de savoir où il est et a été à un moment donné. Puisque la stérilisation a une obligation de résultat, la traçabilité a une importance d'autant plus grande qu'elle permet de protéger les pharmaciens responsables lors d'un accident entraînant un contrôle. Elle s'inclut dans une politique de qualité qui s'impose pour la sécurité du malade, pour protéger les acteurs de santé, retrouver les DMR problématiques et délimiter les responsabilités de chacun.

Différents éléments sont tracés, ces éléments sont définis dans les fiches détaillant le processus qualité, il s'agit des contrôles de maintenance des stérilisateur, laveurs et soudeuse. Il s'agit également des contrôles de la qualité de l'eau et de l'air, les tests Bowie Dick, les cycles détaillés de stérilisation et du niveau ATNC de la dernière opération réalisée. Les instruments et compositions sont identifiés et tracés grâce à une codification unique à chaque entité. À la stérilisation centrale de la Timone, cette identification est apposée sur les emballages des dispositifs individuels et compositions, sous forme d'un code barre adjacent à l'étiquette d'identification, sur laquelle est inscrit à minima le nom de la composition, la date de péremption et le numéro de cycle de stérilisation. Grâce à ce système, il est possible de savoir en temps réel dans quelle étape du cycle de stérilisation un instrument ou une composition se trouve.

Dans l'hôpital de la Timone, lorsque la traçabilité informatique n'est pas possible, un système de traçabilité manuelle est utilisé. Un arsenal de fiches outils permettent le bon fonctionnement de celle-ci avec notamment : des fiches de liaison, des ordonnanciers de réception, des feuilles de traçabilité lavage et autoclavage, des enveloppes d'archivage, ... La traçabilité informatique sera toujours privilégiée lorsqu'elle est possible, c'est le seul outil permettant le traitement et la maîtrise d'un flux d'informations aussi conséquent.

Figure 14 : Photographie d'une composition emballée et de son étiquette de traçabilité



AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, Formation des nouveaux arrivants, photographie des étiquettes d'identifications associées à deux compositions

10.3 Unité d'œuvre de stérilisation (UOsté)

Dans un souci de quantification plus précise de l'activité des services de stérilisation, un indicateur a été introduit en France, en 2016. Les UOsté prennent en compte la méthode de stérilisation, le service de l'intervention et le nombre de DM par composition. Ce système remplace un ancien modèle se basant sur des nombres de sachets ou des mètres cubes stérilisés et ne prenant pas en compte la complexité des instruments et de leurs cycles de stérilisation. L'introduction des UOsté permet, aux services de stérilisation, un meilleur contrôle de leurs procédés et des besoins à mettre en place pour assurer une production continue répondant aux attentes des services. Ces UOsté sont définis par la SF2S comme étant un outil d'autodiagnostic servant à évaluer la capacité de stérilisation des établissements de santé et sont utilisés par de nombreux services comme indicateur de performance et de planification des besoins.

Partie 2 : Mise en place d'un réassort de l'instrumentation au sein du service de stérilisation centrale de la Timone.

1) Points d'amélioration observés

1.1 Présence d'instruments surnuméraires, dit « en plus »

Jusqu'en 2023, lorsque la stérilisation centrale de la Timone recevait un instrument surnuméraire parmi les plateaux d'instrumentations des blocs opératoires ou services, celui-ci était conditionné dans un sachet individuel, étiqueté en tant qu'« instrument en plus » et renvoyé auprès de l'expéditeur avec pour seules informations supplémentaires un nouveau code de traçabilité vierge, un numéro de cycle de stérilisation et une date de péremption. Ce système entraîne plusieurs problématiques. Tout d'abord un manque de traçabilité de ces instruments « en plus » qui ne sont pas reliés aux patients et opérations précédents. Ainsi, avec ce système, il est impossible de relier le même instrument « en plus » qui subirait deux cycles de stérilisation à un jour d'intervalle. Cette impossibilité est une défaillance minime du système de qualité de la stérilisation pouvant rendre la traçabilité d'une opération incomplète vis-à-vis de l'instrumentation utilisée.

Ensuite, c'est un problème d'allocation et d'utilisation des ressources, beaucoup de ces instruments en plus, pourtant utilisés en routine, revenaient pour un nouveau cycle de stérilisation après leurs péremptions passées. Une visite du lieu de stockage des compositions et un premier entretien avec le personnel du service de chirurgie digestive ont confirmé que les infirmières prenaient rarement des instruments dans ce stock « en plus », principalement par manque de temps. Il est également ressorti que le manque d'identification claire des instruments surnuméraires est un frein quant à leur utilisation et en particulier chez le personnel moins expérimenté à la reconnaissance des DMR.

1.2 Taux élevé de non-complétude des compositions

En parallèle de la problématique des instruments surnuméraires, se dessinait celle du taux d'incomplétude des compositions de plateaux opératoires. Lorsqu'une composition arrive à la stérilisation, les agents s'emploient, lors du reconditionnement, à vérifier que tous les instruments marqués sur le listing soient bien présents dans la boîte d'instruments. Lorsqu'il y a des manquants, deux cas de figures sont possibles. Si les instruments manquants ne sont pas

indispensables à l'intervention chirurgicale, alors la composition est stérilisée et envoyée vers le service propriétaire. Afin d'informer le personnel soignant de l'existence d'instruments manquants, un plombage rouge est utilisé pour sceller la boîte. Les DMR absents de la composition sont marqués sur une maisonnette attachée à la boîte. Si les instruments manquants sont trop nombreux ou essentiels à l'intervention chirurgicale, alors la composition est immobilisée en attendant de pouvoir la compléter.

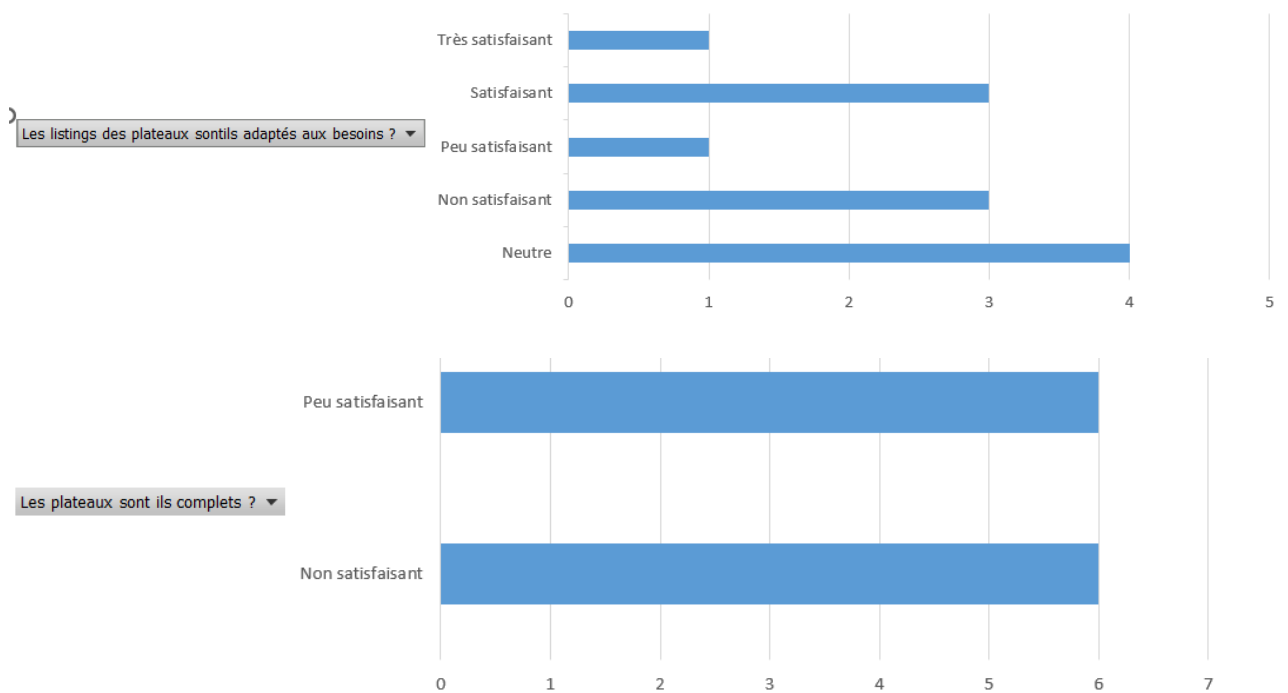
Le renvoi de compositions incomplètes expose à une contrainte pratique. Si le chirurgien réalisant l'opération ne dispose pas de l'instrument qu'il juge nécessaire, il ouvrira une autre composition du même type, stérilisant l'entièreté des instruments qui la composent. Une fois l'intervention terminée, c'est un total de deux compositions qui devront être traitées par le service de stérilisation, entraînant ainsi des surcoûts et une charge de travail supplémentaire. L'immobilisation n'est pas une solution satisfaisante non plus, la stérilisation fonctionne selon un processus en flux tendu et une composition qui ne circule pas empêche la mise en place d'intervention la nécessitant. L'immobilisation des plateaux rallonge donc les délais de stérilisation, ce qui peut représenter une perte de chance pour certains patients.

1.3 Mécontentement des services

Dans l'optique d'estimer l'impact de ces dysfonctionnements, une visite de différents services a été réalisée. Les principaux services rencontrés étaient ceux de chirurgie digestive, cardio-vasculaire et de maladies hépatiques. Un constat similaire a été observé dans ces différents services : la non-identification des instruments est un frein à leur utilisation à cause du risque d'erreur, le nombre de compositions ayant des manquants représente une charge sur le moral des équipes soignantes qui a l'impression de ne pas posséder toutes les clés pour mener son travail à bien.

Un formulaire de satisfaction a été donné aux différents services, les réponses aux questions « les plateaux sont-ils complets ? » et « Le contenu des plateaux est-il adapté aux interventions ? » ont été compilées et sont présentées ci-dessous.

Figure 15 : Graphique résumant les réponses aux formulaires de satisfaction



FARRUGGIA Jarod, graphiques de satisfaction, 11/10/2024

On observe une forte hétérogénéité de réponses sur la question « les listings des plateaux sont-ils adaptés aux besoins ? ». Cette question permet de savoir si des modifications des dits plateaux seraient nécessaires et aurait pu expliquer l’absence d’instruments considérés comme obsolètes. Cependant, le haut taux de neutralité (33%) et les réponses opposées laissent à penser que les listings sont relativement bien adaptés pour les interventions. Sur douze participants, aucun résultat satisfaisant n’a été donné quant à la complétude des compositions. Un espace de commentaire libre avait été laissé à la disposition des participants. Les commentaires recueillis laissent entrevoir une idée reçue de la part des services, qui semblent penser que la stérilisation est responsable de ce taux de non-complétude des compositions.

2) Solution envisagée

Afin de pouvoir apporter des solutions à ces dysfonctionnements qui sont intimement liés, un projet de réassort et de complétion des compositions au sein de la stérilisation centrale de la Timone a été instauré, grâce à la mise en place d’un stock d’instruments disponibles sur place.

2.1 Principe général

Le principe consiste à installer des armoires d'instruments dits de base dans la zone de conditionnement de la stérilisation centrale. Ces instruments sont donc non spécifiques et représentent les instruments les plus couramment utilisés par les chirurgiens. Ces instruments sont identifiés grâce à l'expertise de l'infirmière de bloc opératoire. Ils sont triés selon leurs noms et tailles. Lorsque la reconstitution des plateaux d'une opération est terminée, les agents peuvent compléter les manquants de chaque composition grâce aux instruments présents dans ces armoires. Cette étape supplémentaire a pour objectif de réduire le nombre de manquants dans les compositions envoyées vers les services. Les instruments surnuméraires, n'appartenant à aucune composition identifiable, ne sont plus envoyés en instruments en plus, mais rentrent dans l'arsenal de la stérilisation en vue d'être réutilisés plus tard lors de la complétion d'autres compositions. Le stock de DMR de la stérilisation sera alimenté à la fois par des commandes selon les manquants identifiés lors des passages des compositions à l'étape de reconstitution et par l'afflux d'instruments surnuméraires qui sont récupérés au fil de l'eau.

2.2 Analyse SWOT du projet

L'implémentation d'un tel projet demande des ressources tant financières qu'humaines. C'est pourquoi une analyse SWOT a été réalisée afin de mesurer sa faisabilité, les avantages encourageant sa réalisation ainsi que les contraintes possibles.

Strengths (Forces):

- L'instauration de cet arsenal de DMR au sein de la stérilisation permettrait de faire disparaître totalement la problématique des instruments surnuméraires, qui ne finiraient plus oubliés dans le stock des services. De plus, la non-identification de ces instruments « en plus » est une source d'erreurs potentielles lors de la préparation des DMR nécessaire pour une intervention.
- Avec la possibilité de compléter les manquants dans les compositions, le taux de non-complétude des compositions stériles diminuera, allant dans le sens d'une démarche qualité optimale. Si les boîtes d'instrumentations sont complètes, les chirurgiens n'auront pas besoin d'ouvrir de composition en double pour trouver l'instrument dont ils ont besoin. Ces compositions « doublons évités » représentent un gain de temps et d'argent pour l'hôpital et la stérilisation, qui ne doit pas les traiter.

- La présence d'un effectif non-négligeable à la stérilisation dont une IBODE, des internes et des externes en pharmacie permettrait de mettre à bien ce projet et permettrait de suivre son impact en temps réel.
- La zone propre possède un espace libre suffisant pour accueillir les armoires d'instrumentations.

Weaknesses (Faiblesses):

- La communication entre les services et la stérilisation est parfois compliquée et peu anticipée ce qui peut amener à des incompréhensions lors de la coordination autour d'un projet.
- Puisque la stérilisation se chargerait de remplacer les instruments manquants, il y a un risque de déresponsabilisation et donc de négligence des blocs opératoires et services, par rapport à la bonne gestion des DMR. Des formations de sensibilisation et des contrôles peuvent être nécessaires pour cadrer le personnel de santé.
- La commande d'instruments représente un coût actuellement non compris dans les budgets attribués à la stérilisation. Il y a un besoin, soit de déplacer une partie de celui attribué aux services, soit de travailler avec ceux-ci pour qu'ils réalisent la commande pour la stérilisation.
- Le projet a un fonctionnement optimal lorsque le personnel est formé à la reconnaissance des DMR. La problématique du turn-over implique un besoin de formation continue au sein de la stérilisation.

Opportunities (Opportunités):

- Rendre des compositions plus complètes améliorerait la satisfaction générale des chirurgiens et IBODE qui se retrouveraient avec toutes les clés en termes de DMR stérilisés pour réaliser leurs missions.
- Les agents de stérilisation verraient leur travail valorisé par l'ajout d'une mission tendant vers l'amélioration des services de l'hôpital.

- La stérilisation centrale verrait ses missions et compétences s'agrandir via l'ajout d'une nouvelle tâche complétant son système de qualité. De plus, en étant proactif, son image s'améliorerait aux yeux des services, facilitant ainsi la coopération au quotidien.

Threats (Menaces):

- Une réduction d'effectif imprévue ou une augmentation anormale de la charge de travail peut mettre en péril le système de complétion des compositions à cause d'un manque de temps ou de moyens.

- L'acteur principal de ce projet est l'agent de stérilisation. C'est lui qui réalisera le rangement des instruments « en plus » et qui ajoutera aux compositions les manquants présents dans le stock. Si l'agent refuse de mener à bien cette nouvelle mission ou s'il fait preuve de négligence, alors la réalisation et le suivi du projet de réassort risque d'être en péril.

- Une rupture chez un fournisseur ainsi qu'une gestion du stock mal maîtrisés par les équipes de la stérilisation peuvent être un frein. Si le stock n'est pas approvisionné convenablement et régulièrement les compositions ne pourront pas être complétées.

- Il y a une possibilité de vol des instruments dans la stérilisation, un système d'armoires sécurisées pourra être utilisé pour protéger les DMR du stock.

3) Cas de l'Hôpital Européen de Marseille

3.1 Système en place à l'Hôpital Européen

L'Hôpital Européen de Marseille est un établissement de santé privé à but non-lucratif qui a ouvert ses portes en 2013. Il possède une capacité d'accueil de 660 lits et a une force de travail oscillant autour de 1400 salariés. Ses 50 spécialités lui permettent une prise en charge globale des patients.

Dans l'optique d'observer si ce type de projet est viable, une visite de l'Hôpital Européen de Marseille a été organisée. Cet hôpital ayant déjà un système de complétion des compositions, la pharmacienne en charge de la stérilisation nous a accueillis dans son service afin de nous expliquer leur fonctionnement.

Grâce à l'agencement et à la taille de l'hôpital, les compositions arrivent directement dans la zone sale de la stérilisation, par le biais d'un ascenseur et non pas par l'intermédiaire de coursiers comme à la stérilisation centrale de la Timone. Les DMR suivent un processus de nettoyage conforme aux BPS et suivent le principe de la marche en avant, avant de rejoindre la zone propre de tri, contrôle et reconstitution. L'Hôpital Européen possède un système très proche de celui envisagé à la Timone, une partie de la zone propre est réservée au stockage des instruments grâce à une multitude d'armoires. Ces instruments sont identifiés et rangés par spécialité et par ordre alphabétique. Lorsqu'un agent a terminé l'étape de reconstitution des compositions d'une opération, il peut compléter les manquants éventuels grâce à ce stock d'instruments disponible. À l'Hôpital Européen, les agents ne tracent pas les sorties de stock, ce point empêche la mise en place d'indicateur précis permettant de quantifier le travail de complétion des compositions ainsi que les coûts engendrés. À la place, trois agents plus expérimentés se répartissent les tâches : de commande d'instruments quand le stock devient trop bas, d'identification et de rangement. Ces agents sont les responsables de ce réassort. Après avoir été réassorties, les compositions prennent le chemin de la stérilisation à proprement parler et sont traitées grâce à un procédé de stérilisation à la vapeur d'eau saturée. Les compositions stérilisées sont envoyées vers le stock de l'hôpital par un deuxième ascenseur où elles sont rangées en attendant leur utilisation.

3.3 Conclusion de la visite

Cette visite de l'Hôpital Européen a montré que l'implémentation d'un réassort et d'une complétion des compositions au sein d'une stérilisation est tout à fait possible. Les agents de stérilisation questionnés étaient tous satisfaits du fonctionnement au sein de la stérilisation de l'Hôpital Européen et le niveau d'implication du personnel dans le réassort a été noté comme propice à son bon fonctionnement.

Pour la mise en place du projet à la stérilisation de la Timone, quelques ajustements devront être faits. La mise en place d'un stock minimal pour chaque instrument est envisageable mais semble compliquée à mettre en place sans recul sur la consommation de DMR. Pour suivre cette consommation, des indicateurs d'entrée et de sortie du stock sont nécessaires. Afin de mieux contrôler ce processus un fichier résumant le stock en temps réel pourra être mis en place. Il est également bon de rappeler que les deux hôpitaux n'ont pas la même taille et ainsi les stérilisations n'ont pas la même charge de travail. Par exemple l'hôpital de la Timone comprend

plus de 1200 lits alors que l'Hôpital Européen en comprend 660. Par ailleurs, la stérilisation centrale de la Timone peut être amenée à prendre en charge des compositions venant des autres établissements faisant partie de l'AP-HM de Marseille.

Un des avantages de la stérilisation de la Timone est que celle-ci a dans ses effectifs une IBODE en temps plein, ayant une expertise sur les DMR. Le site de la Timone compte également des externes en pharmacie qui pourront se charger de certaines tâches de suivi et de contrôle par rapport à ce projet de réassort. Tous les éléments semblent indiquer qu'un réassort de l'instrumentation au sein de la stérilisation centrale de la Timone serait possible.

4) Méthodologie de mise en place de l'arsenal d'instruments au sein de la stérilisation centrale de la Timone

Afin de ne pas se laisser déborder par un projet ayant une amplitude trop large, il a été décidé de mettre en place ce réassort sur un service pilote. Le service de chirurgie digestive a été choisi. Du fait de la nature des interventions de ce service, il possède un large éventail d'instruments, de compositions et fait partie des services dont les boîtes opératoires ont le plus de manquants.

4.1 Préparation de l'inventaire

La première étape pour implémenter ce projet de réassort a été un recensement de toute l'instrumentation utilisée en chirurgie digestive. La dénomination des instruments, leurs références et leurs fournisseurs ont été rapportés dans un tableur Excel afin de faciliter la navigation. Après cela, les instruments « en plus » stockés dans les services ont été récupérés et placés à la stérilisation. Ces mêmes instruments « en plus » ont été identifiés un par un par comparaison avec la banque de photographie des instruments utilisés en chirurgie digestive. Ils ont ensuite été rangés dans une armoire prévue à cet effet, par ordre alphabétique et par taille.

Afin de pouvoir compléter les boîtes d'instrumentations sans interruption, cet arsenal initial a été complété par une commande précédemment passée. Les instruments de cette commande ont été identifiés et rangés selon les mêmes règles que précédemment. Un état des lieux des manquants de trois types de compositions a été réalisé afin de compléter encore plus ce stock par le biais d'une nouvelle commande d'instruments, ces trois types de compositions étaient les laparotomies, les urgences et les fissures/fistules anales. Ces compositions ont été

choisies car elles possèdent un grand nombre d'instruments, une instrumentation variée et sont souvent utilisées par le service.

Figure 16 : Photographie du stock d'instruments établis à la stérilisation centrale de la Timone



AP-HM, service de stérilisation centrale de la Timone, photographie de l'armoire d'instruments en zone de recomposition à la stérilisation centrale de la Timone.

Il a été jugé indispensable, pour une bonne gestion du stock notamment mais pas uniquement, de pouvoir suivre le stock d'instruments en temps réel ainsi que de pouvoir comptabiliser le nombre d'entrées et de sorties d'instruments. Afin d'obtenir ce suivi, une feuille de calcul Excel de gestion de stock a été mise au point. Elle recense tous les instruments présents dans l'armoire. A chaque instrument, est associée sa référence ainsi que le fournisseur de cette référence. Enfin, le nombre d'instruments actuellement dans l'armoire est indiqué. Afin de modifier cette quantité présente, deux macros Excel® ont été créés. Pour chaque ligne, un bouton « +1 » et un bouton « -1 » sont présents de part et d'autre de la colonne quantité. Ces macros sont cliquables et rajoutent ou enlèvent un 1 à la colonne de quantité. En même temps, elles ajoutent une valeur dans des colonnes d'entrée et de sortie permettant de savoir combien d'instruments surnuméraires ont été ajoutés au stock et combien d'instruments ont été utilisés pour compléter les compositions.

Figure 17 : Fichier Excel de gestion de stock

Libellé Optim	Référence	Fournisseur	Colonne3	"-1"	Qté	"+1"	Colonne7	Colonne8	Sortie	Entrée
Bulldog	sans ref			-1		2	+1			-1
Ciseaux d'Allaine courbes 20 cm	B25716	Landanger		-1		2	+1			-2
Ciseaux d'Allaine double courbures 23 cm	B25727	Landanger		-1		2	+1			1
Ciseaux de Mayo droits 17 cm	B25486	Landanger		-1		3	+1			-1
Ciseaux de Mayo courbes 17 cm	B25489	Landanger		-1		6	+1			-4
Ciseaux de Mayo courbe 23 cm	B35047	Landanger		-1		1	+1			1
Ciseaux de Metzbaum courbe 20 cm	B25645	Landanger		-1		1	+1			
Ciseaux de Metzbaum courbe 20 cm	B35160	Landanger		-1		1	+1			
Ciseaux de Metzbaum-Fino courbe 18 cm	B35060	Landanger		-1		2	+1			
Ciseaux de Metzbaum courbe 18 cm	B35140	Landanger		-1		2	+1			
Ciseaux de Metzbaum courbe 15 cm	B35120	Landanger		-1		4	+1			-1
Ciseaux de Metzbaum courbe 15 cm	B25625	Landanger		-1		1	+1			
Ciseaux de Potts Smith GM	PG352192	Pilling		-1		1	+1			
Clamps inconnu GM	sans ref			-1		1	+1			
Clamps de Doyen	sans ref			-1		1	+1			1
clamps de Debakey 21 cm	PG342561	Pilling		-1		1	+1			3
clamps de Debakey MM	sans ref			-1		1	+1			
clamps de Debakey en S 20 cm	PG353540	Pilling		-1		1	+1			

FARRUGGIA Jarod capture d'écran du fichier de gestion de stock 10/10/2024

Figure 18 : Code VBA des macros Excel

```

Sub AddOneToCellLeft()
    Dim btn As Button
    Dim cellToLeft As Range

    ' Set the button object
    Set btn = ActiveSheet.Buttons(Application.Caller)

    ' Get the cell to the left of the button
    Set cellToLeft = btn.TopLeftCell.Offset(0, -1)
    Set cellToRight = btn.TopLeftCell.Offset(0, 4)

    ' Add 1 to the cell's value
    cellToLeft.Value = cellToLeft.Value + 1
    cellToRight.Value = cellToRight.Value + 1
End Sub

Sub MinusOneToCellRight()
    Dim btn As Button
    Dim cellToLeft As Range

    ' Set the button object
    Set btn = ActiveSheet.Buttons(Application.Caller)

    ' Get the cell to the left of the button
    Set cellToLeft = btn.TopLeftCell.Offset(0, 1)
    Set cellToRight = btn.TopLeftCell.Offset(0, 5)

    ' Add 1 to the cell's value
    cellToLeft.Value = cellToLeft.Value - 1
    cellToRight.Value = cellToRight.Value - 1
End Sub

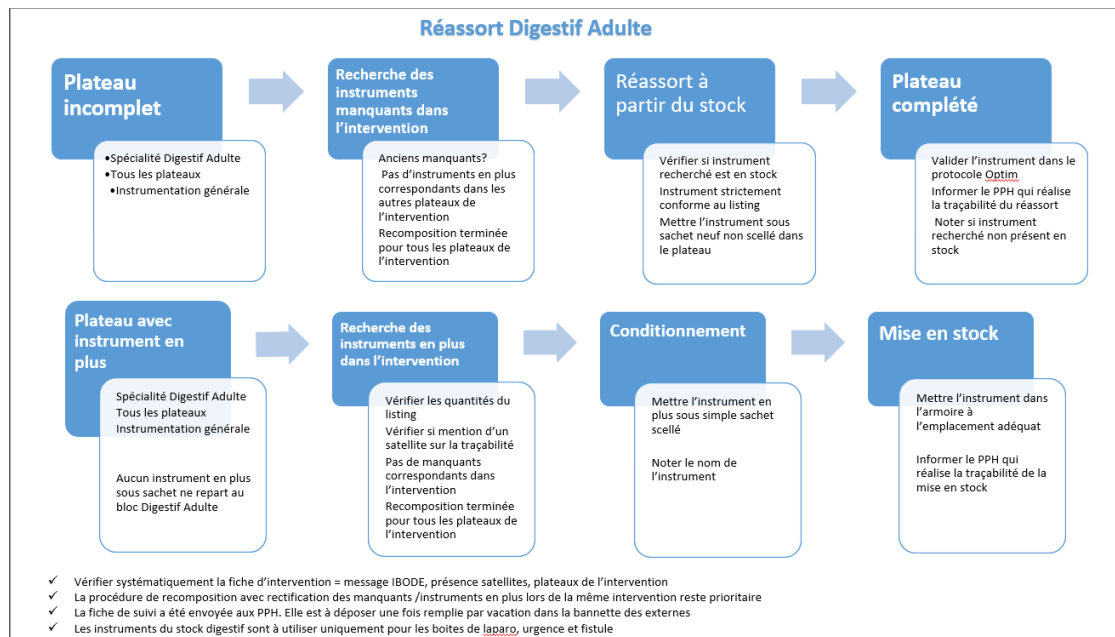
```

FARRUGGIA Jarod capture d'écran du code VBA des macros Excel

4.2 Rôles des agents de stérilisation

Les agents de stérilisation sont les acteurs premiers de ce projet de réassort. Pour faciliter leur travail et limiter les erreurs, un protocole sous forme d'un logigramme a été créé, il est présenté ci-dessous.

Figure 19 : Logigramme du processus à suivre en cas d'instruments manquants ou surnuméraires dans une composition du service de chirurgie digestive



CILIA Annie, logigramme du processus de réassort du digestif, AP-HM, stérilisation centrale

Lorsqu'un plateau présente un instrument manquant, celui-ci doit être recherché dans les autres plateaux de la même intervention, au cas où le personnel du service aurait mélangé les compositions lors de l'étape de pré-réassort. S'il n'est pas trouvé après la reconstitution de tous les plateaux, l'agent récupère l'instrument manquant dans le stock de la stérilisation et le place dans la composition. Afin que le personnel des services puisse identifier plus facilement les instruments ajoutés, ceux-ci sont conditionnés de manière individuelle dans un sachet et ensuite ajouté à la composition. Ce système permet aux IBODE de réaliser un ultime contrôle, lors de l'utilisation de la composition, afin de s'assurer qu'aucune erreur n'ait été faite. En même temps que l'agent sort un instrument de l'arsenal de la stérilisation, il remplit une fiche de suivi du réassort. Cette fiche permet de déclarer les entrées et sorties du stock. Pour une meilleure traçabilité du matériel, le code de la composition qui a reçu des instruments est également noté avec la date et l'agent impliqué. Cette fiche est ensuite déposée à l'attention des externes en pharmacie. Le dos de cette fiche sert à déclarer les instruments manquants dans les compositions qui ne seraient pas présents dans l'arsenal de la stérilisation. Ce sont ces déclarations qui permettent le choix des instruments à commander.

De la même manière, lorsqu'un instrument surnuméraire semble présent, l'agent s'assure qu'il ne s'agit ni d'un satellite ni d'un instrument appartenant à un autre plateau de l'opération, mais bien d'un instrument « en plus ». Celui-ci sera emballé dans un sachet individuel, scellé et identifié avant d'être rangé dans le stock d'instruments de la stérilisation.

Comme pour les manquants, les instruments ajoutés au stock seront inscrits sur une fiche de suivi du réassort qui sera déposée à l'intention des externes en pharmacie, après approbation par le PPH.

Figure 20 : Fiche de suivi du réassort

Hôpitaux Universitaires de Marseille ap hm		SUIVI REASSORT DIGESTIF ADULTE <small>STERILISATION CENTRALE TIMONE</small>		DATE : PPH :	
Libellé composition	Code Q&A	Instruments du stock ajoutés à la compo	Instruments retirés de la compo et mis en stock	N° Dossier Patient	Initiales Agent

FARRUGGIA Jarod, capture d'écran de la fiche de suivi du réassort digestif adulte, 10/10/2024

4.3 Rôles des externes en pharmacie

Le travail des externes est primordial au bon déroulement du projet de réassort. Ceux-ci sont d'abord chargés de faire le lien entre la traçabilité papier et informatique. Chaque jour, ils récupèrent les fiches de suivi du réassort remplies par les agents et PPH et rentrent les informations dans un tableau de traçabilité, sur Excel. Ce tableau est une retranscription du format papier et permet une meilleure visibilité, ainsi qu'une meilleure exploration des anomalies. Grâce à lui, il est possible de trouver des manquants ou des compositions récurrentes, afin d'alerter les services du possible besoin de réorganiser des listings. Ce tableau agit également comme un gage de qualité, en cas de problème avec un instrument ajouté à la composition il est bon de savoir la date de l'ajout et le type d'instrument ajouté.

Figure 21 : Tableau de traçabilité du réassort

Libellé composition	Code Optim	Instruments du stock ajoutés à la compo	Instruments retirés de la compo et mis en stock	N° de dossier patient	Initial agent	PPH	Date	Commentaire
Urgence 01	302	3 halstead griffe	6 pince de Lerich	473922	NB	Priscilla/med	28/12/2023	
Fissure fistule anale 04	1450	1 stylet		473919	CL	Priscilla/med	28/12/2023	toujours 1 hal
			Pince de Kelly		BL	BL	02/01/2024	
Laparotomie 01	1141	1 pince à poumon		61525452	FS	Sarah	03/01/2024	Une pince de k
Transplantation 2 (JH)	617		1 ciseaux d'allaine moyen courbe	61529336	MF	BL	04/01/2024	
Urgence 04 (JH)	3991	1 pince à dissequer Debakey moyenne 1 pince de Halstead courbe griffe 1 pince de Halstead courbe mousse		61524295	ST	BL	04/01/2024	boite complète
Laparotomie 18 (JH)	4926	1 metz moyen 1 péan 1 halstead mousse	1 kocher moyenne griffe 2 Halstead griffes 1 PAD de debakey moyenne	61522320	BD	OB	05/01/2024	
Laparotomie 12 (JH)	1657	2 PAD de Debakey TGM 2 Bengolea griffe longue 1 ciseau d'allaine courbe moyen 1 PAD griffes moyenne	1 PAD DEBAKEY moyenne 1 PAD Debakey courte 1 PAD Resano moyenne 1 PAD Barraya		SD	OB	05/01/2024	
			1 Hasstead courbe griffe reçue en instruments en plus		SD	OB	05/01/2024	
Laparotomie 14 (JH)	4923	3 pinces halstead courbe mousse 1 PAD griffe MM 1 pince de Péan	1 mosquito courbe mousse 1 Halstead courbe griffe	61472156	SH	OB	08/01/2024	
Laparotomie 02	595	1 pince de Bengolea mousse GM	1 écarteur de farabeuf GM	61511217	SD	OB	08/01/2024	
Laparotomie 12 (JH)	1657		1 ciseau d'allaine courbe MM	61557881	TD	OB	08/01/2024	
Fissure fistule anale 02	2188	1 pince de Debakey MM	2 PA vasculaire	61560449	JD	BL	09/01/2024	
			2 clamp de Debakey		NF	imed	09/01/2024	
Laparotomie 20 (JH)	193	1 pince de bengolea mousse GM 1 pince d'Halstead mousse 2 pinces de halstead mousse		61527551	NO	OB	11/01/2024	
		1 pince de bengolea griffe 1 passe fil court 1 PAD mousse						
Laparotomie 04	723	1 ciseaux de mayo courbe MM		61478834	OP	OP	11/01/2024	
Laparotomie 19 (JH)	4381		1 PA de mayo MM	61566811	OP	OP	11/01/2024	
Fissure fistule anale 02	2188	1 stylet double		501-61506149	NBD	Priscilla & Linda	11/01/2024	
		1 stylet double						

FARRUGGIA Jarod, capture d'écran du tableau de suivi de la traçabilité du réassort de digestif, 10/10/2024

Dans un deuxième temps, les externes modifient le fichier de gestion du stock par l'utilisation des macros présentées sous forme de boutons « +1 » et « -1 ». Si un instrument n'est pas dans la liste du fichier de gestion de stock, l'externe est invité à ajouter une ligne en suivant le classement alphabétique. Il renseignera le libellé de l'instrument, sa référence et son fournisseur lorsque cela est possible. Afin de faciliter l'utilisation du fichier, les boutons d'ajout et de retrait peuvent être copiés-collés de part et d'autre de la colonne quantité, sur la ligne nouvellement créée.

Afin de chiffrer l'impact du projet, des indicateurs ont été mis en place. Le calcul de ces indicateurs se fait mois par mois et fait partie des missions des externes en pharmacie. Ils seront décrits et analysés dans la partie suivante.

Dans une optique de pérennisation du projet et de facilitation de la prise en main, différents modes opératoires décrivant en détail la manière de réaliser chaque tâche ont été mis en place. Ceux-ci permettent la formation des externes qui sont présents durant une période de 6 mois sur le site de la stérilisation centrale.

4.4 Réunion de lancement

Deux réunions de préparation au lancement du projet ont été réalisées respectivement le 11 décembre 2023 et le 21 décembre 2023. La première était une réunion avec les cadres du

service, les PPH et l'IBODE et a servi à expliquer le projet aux différentes parties, ainsi qu'à définir un premier cadre d'action restreint, afin de ne pas se laisser déborder par la charge de travail. Il en est ressorti que seules les compositions de laparotomie, urgence (digestive) et fissures/fistules anales seraient réassorties dans un premier temps. Ces compositions ont été choisies car ce sont les plus utilisées et possèdent une multitude d'instruments représentant bien la variété du service. Il a été noté que la vigilance était particulièrement de mise sur ces compositions complétées et que chaque anomalie devait être rapportée. En plus de cela, la date de lancement officielle a été fixée, il s'agissait du 26 décembre 2023.

La deuxième réunion a permis l'explication de la nouvelle procédure de réassort aux agents de stérilisation. Les étapes critiques ainsi que l'importance d'un bon système de traçabilité ont été soulignées afin d'améliorer la participation active de tout le personnel. Les rôles et responsabilités de chacun ont également été explicités afin d'éviter tout malentendu.

Rapidement après le lancement du projet, il a été observé que les trois types de compositions choisies étaient bien maîtrisés. Le projet a donc été élargi à toutes les compositions du service de chirurgie digestive, dès janvier 2024.

5) Résultats du projet de réassort des compositions

5.1 Présentation des indicateurs

Afin de quantifier l'impact du projet de réassort, plusieurs indicateurs ont été mis en place, ils seront décrits et commentés ici. Huit indicateurs ont été testés mais seulement quatre ont été jugés comme étant réellement pertinents. Afin de comparer un avant et un après, ces indicateurs ont été calculés sur une période de 19 mois, comprenant 12 mois sans ce projet de réassort et une période de 7 mois après son implémentation. Les dates choisies pour les calculs avant l'implémentation du projet correspondent à une période allant de janvier 2023 à décembre 2023 alors que les dates utilisées pour les calculs d'indicateurs après implémentation du projet correspondent à la période de janvier 2024 à juillet 2024.

L'indicateur 1 est un pourcentage du nombre de plateaux envoyés complets au service de chirurgie digestive. Il est calculé grâce aux tableaux résumant l'activité journalière de la stérilisation, ces tableaux sont remplis par les externes de la stérilisation ainsi que le pharmacien responsable. En moyenne, c'est 27% des plateaux du service de chirurgie digestive qui étaient

envoyés en service complet, avant l'instauration du réassort dans la stérilisation. La moyenne de plateaux envoyés complets après instauration du réassort est montée à 45%.

L'indicateur 2 est une somme du nombre d'instruments déclarés manquants par la stérilisation lors de l'étape de reconditionnement. Il est calculé à partir des données récupérées sur SPM/Optim et d'une fonction Excel définie par : « =SIERREUR(SI(EQUIV(I2;[Libellé];0); G2; "");"") ». Celle-ci renvoie la valeur de la colonne G, qui est la différence entre le nombre d'instruments prévus et présents, lorsque le nom de la composition est équivalent à une valeur de la banque de nom dans la colonne « libellé ». Cette fonction permet de récupérer uniquement les non-conformités de manquants des compositions du service de chirurgie digestive adulte. Avant l'instauration du réassort il y avait en moyenne 1049 instruments manquants par mois, depuis son instauration il y a en moyenne 706 instruments déclarés manquant par mois, soit une diminution de 33%.

L'indicateur 4 indique le nombre de compositions ouvertes en double lors d'une même intervention. Cet indicateur est complexe à interpréter, car il peut y avoir un biais, puisque toute composition ouverte en double lors d'une même opération n'est pas la résultante d'un manque dans le plateau d'instruments. Les autres raisons peuvent être l'usure d'instrument ou encore la contamination du champ d'instruments ou un besoin légitime d'un plateau complémentaire pour une chirurgie plus complexe. Il a tout de même été décidé de garder cet indicateur afin de mesurer si le taux de complétude des plateaux a réellement un impact sur l'ouverture des compositions en double. Pour trouver ces doublons une fonction Excel® a été mise au point. Elle consiste à vérifier si deux noms relatifs au même type de composition se trouvent associés à un même code d'opération. Si c'est le cas, les noms sont reportés et comptabilisés dans le total avant d'être divisés par 2 pour ne compter que les compositions ouvertes « en trop ». Avant le projet de réassort, il y avait en moyenne 17 plateaux par mois qui étaient ouverts en double, après instauration du projet il y a en moyenne 18 plateaux par mois qui sont ouverts en double.

L'indicateur 8 ne sert pas à décrire l'impact du projet à lui seul. Il s'agit du nombre total d'instruments traités par la stérilisation pour le service de chirurgie digestive. Cet indicateur sert à effectuer un rapport indicateur 2/indicateur 8 qui donne la fraction de manquant par rapport à la quantité totale d'instruments stérilisés. La moyenne de ce rapport était de 6.69% avant l'instauration du réassort à la stérilisation. Cette moyenne est passée à 4.30% après la mise en application du projet de réassort. Un test de Student pour des valeurs indépendantes a été réalisé sur Excel® afin d'évaluer si cette différence de 2.39% est significative ou non. La

fonction T-test renvoi une p-value de $1.97 \cdot 10^{-5}$. Il est conclu que cette différence est bien significative puisque la p-value du test est inférieure à la valeur 0.05 du risque alpha 5%.

Grâce au tableau de gestion de stock, on peut définir que 160 instruments surnuméraires sont entrés dans l'armoire et 227 instruments en sont sortis pour compléter des compositions sur une période de janvier à août 2024.

5.3 Discussion de la performance du projet

Les entrées et sorties dans l'arsenal montrent que les agents mènent à bien leur mission. Les instruments surnuméraires ne retournent plus dans les services et les compositions reçoivent des DMR complétant les manquants. Le taux de complétude des plateaux de chirurgie digestive a quasiment doublé depuis l'instauration du réassort au sein de la stérilisation. De la même manière, le nombre d'instruments déclarés manquant est plus bas autant en valeur absolue qu'en proportion par rapport au nombre total d'instruments traités. Ces nombres restent stables au fil des mois, indiquant que les compositions restent, en majorités, complètes une fois réassorties. Le taux de non-complétude ne monte plus au bout d'un moment par manque d'instruments dans le stock de la stérilisation. Les instruments déclarés manquants sont essentiellement toujours les mêmes. Ils ne sont pas complétés et non pas de nouveaux manquants.

Malheureusement, l'indicateur 4 n'a pas évolué. Plusieurs hypothèses sont à prendre en compte pour expliquer cette non-progression. D'abord, il est possible que l'absence d'instruments dans un plateau chirurgical ne soit pas un des motifs d'ouverture d'un plateau en double. Il est également possible que les 55% de plateaux incomplets soient tous impliqués dans la nécessité d'ouvrir des plateaux en double. Il se peut que des accidents, durant lesquels le champ d'instruments devient contaminé, arrivent en salle d'opération. Lors de cas comme ceux-ci, une autre composition sera ouverte.

Les agents de stérilisation sont satisfaits du projet de réassort. Il est tout de même noté une légère frustration quant à l'impossibilité de compléter toutes les compositions à cause du manque d'instruments dans l'arsenal de la stérilisation. Ce manque d'instruments s'explique par la difficulté à passer les commandes qui doivent absolument passer par les services possédant les budgets à cette fin. Ainsi que par l'absence de la pharmacienne coordinatrice. Cependant, un nouveau poste va être mis en place dans les services. Il consiste en l'établissement d'un nouveau poste dont une des tâches sera la commande de nouveaux instruments. Léguer cette tâche à une personne spécifique libérera les infirmières et cadres des services d'une charge de travail. De plus, elle facilitera la commande d'instruments pour la

stérilisation. Afin d'améliorer cet aspect, l'IBODE de la stérilisation a envisagé de modifier la méthodologie de l'inventaire et de l'identification des instruments

Les entrées et sorties du stock ne sont pas égales. Ce phénomène peut être expliqué par plusieurs hypothèses. D'abord, il est possible que des instruments soient jetés par inadvertance dans le rush de la situation, dans les services et au bloc opératoire. Ensuite, il y avait initialement plus de manquants que d'instruments « en plus », cette différence tendra à s'équilibrer au cours du temps, au fur et à mesure que les plateaux sont complétés. Enfin, l'usure et la casse étant inévitables, une certaine proportion d'instruments devra être remplacée en permanence.

6) Conclusion

La stérilisation des DMR est un processus complexe répondant à une multitude d'obligations réglementaires et techniques afin de fournir un résultat de qualité, garantissant la sécurité des patients. Un des points d'amélioration de la stérilisation centrale de la Timone était le système de gestion des instruments manquants et surnuméraires. Un projet de réassort des compositions au sein de la stérilisation a donc été proposé.

Ce projet pilote de réassort de l'instrumentation du service de chirurgie digestive au sein de la stérilisation a montré qu'il était possible de prendre en charge les instruments manquants et surnuméraires, grâce à un arsenal disponible en zone propre, directement dans la stérilisation. Les indicateurs mis en place montrent une baisse significative et durable du nombre d'instruments déclarés manquants, autant en valeur absolue que remis par rapport au nombre total d'instruments traités, pour le service de chirurgie digestive. Il a également été noté que le taux de complétude des plateaux opératoires a nettement augmenté après l'implémentation de ce projet, avec des valeurs passant de 27% à 45% de taux de complétude moyen.

Les équipes ont montré une volonté de participer exemplaire et ont mené à bien leur travail, dans la limite de leur champ de compétence, sous les directives de l'IBODE du service de stérilisation.

Globalement, le réassort du service de chirurgie digestive, au sein de la stérilisation centrale de la Timone, a porté ses fruits et montre la capacité du service à implémenter cette méthodologie de travail sur l'ensemble de l'hôpital, afin d'améliorer les services qu'il propose.

Bibliographie

1. ISO 11139:2018(fr), Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes [Internet]. [cité 12 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:11139:ed-1:v1:fr>
2. d'État LC. Conseil d'État. 2015 [cité 12 oct 2024]. L'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics. Disponible sur: <https://www.conseil-etat.fr/decisions-de-justice/jurisprudence/analyses-de-jurisprudence/dossiers-thematiques/l-engagement-de-la-responsabilite-des-hopitaux-publics>
3. CNOP [Internet]. [cité 12 oct 2024]. La stérilisation. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/je-suis-pharmacien-des-etablissements-de-sante-ou-medicosociaux-et-des-sdis/mon-exercice-professionnel/la-sterilisation>
4. Monopole des pharmaciens (Articles L4211-1 à L4212-8) - Légifrance [Internet]. [cité 12 oct 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006155062/
5. Salima Touloum. Une dégradation mineure du système d'emballage remet-elle en question la stérilité des dispositifs médicaux réutilisables à l'hôpital ?. Sciences pharmaceutiques. 2022. (dumas-03846660)
6. Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables, sf2s [Internet], V1-2021. Disponible sur : <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2023/02/Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf>
7. Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 - Base de données juridiques - Éditions Weka [Internet]. [cité 12 oct 2024]. Disponible sur: https://www.weka.fr/base-juridique-weka/texte_LO_CIRCUL-DGS_672.html
8. Badr Eddine Tehhani, Annie Cilia, Cours : « stérilisation, préparation des dispositifs médicaux stériles », 2021, Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.