



Mise en place de contrôle qualité en stérilisation



Legrain.A, Le Goff.M, Machuelle.L, Laurent.M
Pôle pharmacie, CHU Charles Nicolle, Rouen

CONTEXTE

Mise en place du contrôle qualité en stérilisation suite à 3 constats:

- Cartographie des risques en 2019
- ➔ Plusieurs points de faiblesse dans le processus
- Norme ISO 9001
- ➔ Evoque la réalisation de contrôle qualité
- CREX
- ➔ Événements indésirables sur des étapes du processus

OBJECTIFS

Contrôler la qualité de notre processus de stérilisation

MATERIEL & METHODES



8 semaines en 2021



Grilles de contrôle qualité

Contrôles aléatoires 4 fois par semaine soit 32 contrôles par secteur

Réalisé par les gestionnaires de production, internes ou externes

Conformité des critères qualité

Pré désinfection:

- ✓ Absence de résidu
- ✓ Brossage
- ✓ Ecouvillonnage
- ✓ Irrigation
- ✓ Ouverture du matériel
- ✓ Dédoublage des paniers

Conditionnement:

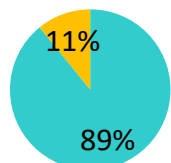
- ✓ Rangement
- ✓ Propreté
- ✓ Fonctionnalité
- ✓ Protection du matériel
- ✓ État du panier
- ✓ Présence de l'étiquette

Distribution:

- ✓ Emplacement des DM
- ✓ Statut informatique

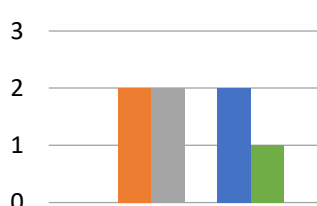
RESULTATS

Conformité des boîtes



■ Nombre de boîtes conformes
■ Nombre de boîtes non conformes

Type de non conformité



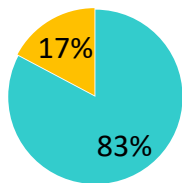
■ Irrigation
■ Présence résidus
■ Brossage
■ Ecouvillonnage
■ Dédoublage
■ Ouverture

Pré-désinfection

- 46 boîtes
- 1988 instruments
- 7 non conformités sur 5 boîtes

Conditionnement

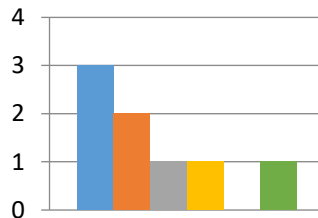
- 29 boîtes
- 1137 instruments
- 8 non conformités sur 5 boîtes



Conformité des boîtes

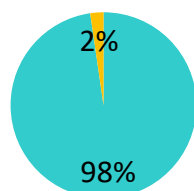
■ Nombre de boîtes conformes
■ Nombre de boîtes non conformes

Type de non-conformité



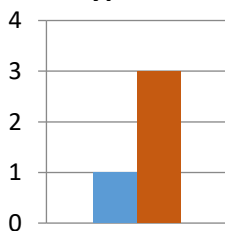
■ Propreté
■ Fonctionnalité
■ Rangement
■ Protection
■ Etat du panier
■ Etiquette

Conformité des DM



■ Nombre de DM conformes
■ Nombre de DM non conformes

Type de non-conformité



■ Rangement
■ Statut informatique

Distribution

- 20 bacs de services
- 162 instruments ou boîtes
- 4 non conformités sur 4 DM

DISCUSSION & CONCLUSION

- Différence entre nombre de contrôles qualité fixés et nombre réalisés
- Intervention ciblée directement auprès des agents audité.

- Evolution de la grille de contrôle en fonction des situations rencontrées.
- Indicateurs qualités
- Bilan tous les mois avec fixation d'objectifs et mise en place d'actions correctives.