

Audit sur le stockage et l'étiquetage des Dispositifs Médicaux Stériles

En 10 minutes, veuillez **répondre de façon individuelle** aux 12 questions suivantes.

Entourer les bonnes réponses. 🗳️ Plusieurs bonnes réponses sont possibles.

IDENTIFICATION METIER (QUESTIONNAIRE ANONYME)

Date : ... / ... / 20 ...

SITE OU SERVICE

N° de grille:

IBODE (chef de bloc, infirmier circulante, instrumentiste, aide opératoire ...)

Infirmier

Préparateur en pharmacie

Autre fonction :

.....

1. Comment savez-vous que le dispositif médical (DM) est stérile ?

- A. Si je vois le logo , c'est qu'il est stérile
- B. Car son emballage individuel est intact donc il est stérile
- C. Tous les dispositifs médicaux à usage unique sont stériles
- D. Car il est emballé sous sachet, l'indicateur de passage en stérilisation a viré, le sachet est intact et non périmé
- E. Car l'emballage est intact, étiqueté  et la date d'expiration n'est pas dépassée

2. A quel moment doit-on contrôler l'intégrité de l'emballage du DM stérile (absence de trou, intégrité des soudures) ?

- A. Lors du rangement du DM stérile dans le local de stockage
- B. Lors de la sortie du DM stérile du local de stockage pour une utilisation / intervention
- C. Juste avant l'utilisation du DM stérile

3. Quel pictogramme représente la date d'expiration ?

A.  2025-02

B.  2025-02

4. Dans la date d'expiration, que signifie 2025-02 ?

- A. Ne pas utiliser le DM **après la fin** du mois indiqué
- B. Ne pas utiliser le DM **le premier jour** du mois indiqué

5. Que faut-il faire pour bien conserver les DM stériles jusqu'à la date de péremption ?

- A. Il faut les stocker à l'abri de la lumière directe et des contaminations de toute nature
- B. Il faut les stocker hors poussière dans des locaux ventilés régulièrement entretenus
- C. Il est conseillé d'écrire au feutre ou au marqueur sur les emballages mais pas au stylo bille
- D. Pour faciliter leur rangement, il est conseillé de regrouper les produits à l'aide de liens élastiques latex
- E. Il faut éviter de plier, écraser, empiler les emballages assurant la stérilité
- F. Sauf logo contraire, il faut stocker les DM entre 15°C < température adaptée <25°C

6. Quelles sont les significations valables parmi ces pictogrammes normalisés ?



Date d'implantation

A



Chargement en cours

B



N'utiliser qu'une fois

C



Fabriqué en Bretagne

D



Fabriqué dans le Lot

E



Fabriqué dans une usine propre

F



Fabriqué dans une usine sale

G

7. Relier le chiffre avec la lettre correspondante afin d'expliquer au patient la signification des logos sur sa carte d'implant ?

- 1) Code de l'identifiant unique du dispositif médical (correspond à la lettre)
- 2) Numéro de lot du dispositif médical implantable (lettre)
- 3) Nom du patient ou son identifiant (lettre)
- 4) Numéro de série du dispositif médical implantable (lettre)
- 5) Nom et adresse de l'établissement ayant réalisé l'implantation (ou du poseur)
- 6) Nom et adresse du fabricant de l'implant (lettre)
- 7) Adresse du website d'information patient sur l'implant (lettre)
- 8) Date d'implantation (lettre)
- 9) Nom du dispositif médical implantable (lettre)

A 

B 

C 

D 

E 

F 

G 

H 

I 

8. Sur l'emballage d'un implant stérile, que signifie le logo ?

- A. Logo pour Identifiant Unique du Dispositif médical (IUD) pour l'identification non ambiguë du modèle de DM
- B. Logo qui signifie que le fabricant soutient ce parti politique
- C. Le code à barres (datamatrix) associé à ce logo permet de récupérer le n° de lot et la date d'expiration du DM
- D. S'il existe plusieurs codes à barres sur l'emballage, cela permet de repérer lequel correspond à l'IUD
- E. C'est ce code qu'il faut scanner pour assurer la traçabilité de l'implant dans le système d'information

9. Sur l'emballage d'un DM stérile, quelles mentions correspondent aux symboles normalisés suivants ?

	Indique que le nom associé à ce logo définit un produit qui a le statut de dispositif médical (au sens du règlement européen 2017/745).	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique que le plastique du produit contient un phtalate et que son utilisation est à éviter chez les personnes à risque en pédiatrie, maternité, néonatalogie. Ce DMS contient un phtalate toxique pour la reproduction et la fertilité du patient. Ce risque fait l'objet d'une obligation d'information dans la notice du DMS (phtalates CMR 1 et 2).	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique que le produit doit être gardé au sec et protégé de l'humidité . Car la présence d'humidité peut perturber les propriétés des matériaux plastiques ou du carton. Elle favorise la croissance des micro-organismes contaminants.	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique que le produit doit être conservé protégé du rayonnement solaire car il accélère l'oxydation et la décomposition des matériaux.	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert .	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique les limites de température de conservation, car certains matériaux modifient leurs propriétés lorsqu'ils sont stockés à basses ou hautes températures.	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux
	Indique consulter les instructions d'utilisation (pour les produits où les informations d'usage ne sont pas complètement expliquées par des pictogrammes ou lorsqu'une instruction est présente à l'intérieur de l'emballage).	<input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux

10. Un dispositif médical est dit implantable si :

- A. Il est introduit **partiellement** dans le corps humain mais demeure en place après intervention, pour une utilisation continue **plus de 30 jours**
- B. Il remplace la **surface de l'œil** et demeure en place après l'intervention clinique
- C. Il est **absorbé** en partie ou en totalité par le corps humain après une intervention clinique
- D. Il est introduit **intégralement** dans le corps humain et demeure en place après l'intervention clinique
- E. Il remplace une **surface épithéliale** et demeure en place après l'intervention clinique

11. Sur l'emballage d'un DM stérile, que signifie le logo normalisé ?

- A. ne pas utiliser 2 fois, usage unique
- B. peut-être restérilisé, mais pas plus de 2 fois
- C. utilisation pour un patient unique
- D. interdiction d'utiliser le chiffre 2
- E. utilisation sur une personne physique au cours d'une procédure unique

12. Le stockage des DM stériles doit se faire :

- A. à même le sol lorsque les zones de stockage sont régulièrement entretenues
- B. en fonction des dates de péremption, selon la règle du « premier expiré, premier sorti »
- C. dans une zone de stockage de volume adapté au volume du stock détenu, sans entasser les produits
- D. dans leur conditionnement d'origine (boite) mais pas dans le carton de transport (sale)
- E. Sans porter d'inscription sur les emballages assurant la stérilité

GUIDE D'UTILISATION

 Ne pas donner avec les questions car contient les solutions)

L'objectif de cet audit rapide est de vérifier des **connaissances des soignants** sur le bon stockage, la lecture des symboles et mentions figurant sur les emballages des dispositifs médicaux stériles.

Les résultats de cette évaluation vont vous permettre de définir un plan d'actions d'amélioration.

Vous pouvez utiliser notre fiche « Savoir lire les pictogrammes des dispositifs médicaux » disponible depuis 2011.

http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/5130.pdf

1. QUI, COMBIEN ?

Pour ce quick-audit, il est nécessaire de disposer d'un **échantillon représentatif** de réponses.

Si vous ne pouvez pas évaluer la totalité des **personnels qui manipulent des DMS**, nous vous proposons de réaliser un tirage au sort. Afin d'avoir des résultats statistiquement fiables, le nombre de personnes de votre établissement tirées au sort doit être conforme à la norme NFX 06-022 (table d'échantillonnage).

Il dépend du nombre de personnel présent **par catégorie de métier** durant la période définie de l'audit.

EFFECTIF PAR METIER (entre Min et Max) Nombre de personnes qui manipulent des dispositifs médicaux stériles		NOMBRE A INTERROGER
Min	Max	
2	8	3
9	15	5
16	25	8
26	50	13
51	90	20
91	150	32
151	500	50

Exemple : si l'établissement compte 42 infirmiers durant la période de l'évaluation, il sera nécessaire d'interroger individuellement au moins 13 personnes pour avoir une analyse représentative des pratiques et des risques.

2. COMMENT ?

Briefing : la grille doit être présentée en précisant que les réponses sont anonymes. L'auditeur doit préciser que **plusieurs bonnes réponses** sont possibles aux questions. L'auditeur doit veiller à ce que les **réponses restent individuelles** et que la personne ne consulte de sources de réponses. Il est possible d'interroger plusieurs personnes en remettant à chacune la grille, si elles ne communiquent pas entre-elles. **Dix minutes** sont accordées aux répondants.

Débriefing : Un temps essentiel pour **donner les solutions** aux questions doit être prévu avec la **remise de la fiche de Bon Usage** « Savoir lire les pictogrammes des dispositifs médicaux » (lien ci-dessus).

Selon les résultats, un plan d'action peut-être mis en œuvre.

3. SOLUTIONS

1 D, E avec E : concerne un DM livré stérile par le fabricant (indicateur de passage sur le carton, mais pas sur le sachet individuel)
2 A, B, C
3 B avec B : Le sablier pour « utiliser jusqu'au », A : l'usine est pour la date de fabrication au format AAAA-MM
4 A Ne pas utiliser après la fin du mois indiqué, si le stockage est réalisé dans de bonnes conditions de conservation
5 A, B, E, F. L'encre et les solvants peuvent altérer la porosité de l'emballage, supprimer l'utilisation de d'élastiques (en latex allérgisant) traumatisants pour les emballages
6 A, C
7 : 1I, 2H, 3A, 4G, 5C, 6D, 7E, 8B, 9F
8 A, C, D, E
9 : Vrai, Vrai, Faux Doit être protégé de l'humidité est le logo avec parapluie, Vrai, Vrai, Vrai, Vrai
10 A, B, C, D, E
11 A, E
12 B, C, D, E

SOURCES DOCUMENTAIRES

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM
- Norme internationale ISO 15223-1: 2016 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales (version corrigée 2017-3)
- MDCG 2019-8 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36167> (publié le 01/07/2019)