

ANNÉE 2021

N° 2021-120

**MÉMOIRE**  
**DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE**  
**PHARMACIE HOSPITALIERE**

Soutenu devant le jury interrégional

Le 15 octobre 2021

Par *Quentin Duval*

**Conformément aux dispositions du Décret n° 2012-172 du 3 février**

**THÈSE**  
**POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Cartographie des risques et mise en œuvre d'un plan d'actions au sein des unités de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Brest**

-----  
**Président :** Pr Gaël GRIMANDI, Doyen de l'UFR de Pharmacie de Nantes

**Membres du jury :** Dr Cécile LE RESTE, Pharmacien hospitalier au CHU de Brest  
Dr Gilles DOLLO, MCU-PH, Pharmacien hospitalier au CHU de Rennes  
Dr Yves INGHELS, Pharmacien hospitalier au CH de Valenciennes

# Table des matières

TABLE DES MATIERES .....	2
LISTE DES ABREVIATIONS .....	7
LISTE DES FIGURES .....	10
LISTE DES TABLEAUX .....	12
LISTE DES ANNEXES .....	13
REMERCIEMENTS .....	14
INTRODUCTION .....	17
PARTIE 1 – GÉNÉRALITÉS SUR LA STÉRILISATION ET LA GESTION DES RISQUES EN MILIEU HOSPITALIER .....	18
1. Définitions et étymologie : qu'est-ce que le risque ? .....	18
1.1 Définition .....	18
1.2 Etymologie .....	18
2 Histoire de la gestion des risques en milieu hospitalier .....	19
2.1 Une histoire récente inhérente au monde de l'entreprise et de l'assurance .....	19
2.2 Apparition dans le domaine de la santé et en stérilisation .....	19
2.2.1 Affaire du sang contaminé .....	20
2.2.2 Affaire de l'hormone de croissance .....	20
2.2.3 Affaire de la Clinique du sport .....	21
2.2.4 La réponse réglementaire : de la veille sanitaire et de l'accréditation à la gestion de risques .....	21
3 Le risque et la gestion des risques en établissement de santé .....	23
3.1 Le risque en établissement hospitalier .....	23

3.1.1	Terminologies du risque .....	23
3.1.2	Typologies des risques en établissement de santé.....	24
3.2	La gestion de risques en établissement de santé .....	25
3.2.1	Contexte réglementaire .....	26
3.2.1.1	Cadre réglementaire de la qualité et de la sécurité des soins .....	26
3.2.1.2	Cadre réglementaire de la gestion des risques .....	27
3.2.2	Méthodologie de la gestion de risques .....	28
3.2.3	La gestion de risque a priori .....	29
3.2.3.1	APR : Analyse Préliminaire de Risque et AGR : Analyse Globale des Risques ...	29
3.2.3.2	AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leur Effet et de leur Criticité .	31
3.2.3.3	HACCP : Hazard Analysis of Critical Control Points .....	33
3.2.3.4	HAZOP : HAZard of Operability Study .....	34
3.2.3.5	MOSAR : Méthode Organisée Systémique d'Analyse des Risques .....	35
3.2.3.6	Réseau de Pétri .....	36
3.2.4	La gestion de risque a posteriori .....	37
3.2.4.1	Organisation de la remontée d'informations.....	37
3.2.4.2	Analyse des causes .....	39
3.2.4.3	Retour d'expérience .....	42
4	La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables au sein des établissements de santé .....	44
4.1	Le Processus management - réglementation, responsabilités et organisations au sein de la stérilisation .....	44
4.2	Le Processus opérationnel – Les étapes pour l'obtention et le maintien de l'état stérile.....	47
4.2.1	Définitions et réglementation des Dispositifs Médicaux (DM) .....	47
4.2.2	Le risque prion .....	51
4.2.2.1	Evaluation du risque prion .....	53
4.2.2.2	Les mesures d'inactivation.....	53
4.2.2.3	La séquestration et la destruction des DMR.....	54
4.2.3	La pré-désinfection.....	55
4.2.4	Le lavage .....	56
4.2.4.1	Le lavage manuel .....	57
4.2.4.2	Le lavage mécanisé .....	57
4.2.5	La recomposition.....	60
4.2.6	Le conditionnement.....	60

4.2.7	La stérilisation .....	62
4.2.7.1	La stérilisation à la vapeur d'eau saturée .....	62
4.2.7.2	La stérilisation à basse température .....	65
4.2.8	Le transport et le stockage des DMR .....	66
4.2.9	Le stockage des DMR stériles .....	67
4.3	Le processus support .....	67
4.3.1	Les ressources humaines en stérilisation.....	67
4.3.2	Les locaux et infrastructures .....	69
4.3.3	Les maintenances .....	71
4.3.4	Les qualifications et validations .....	72
4.4	Le processus management de la qualité .....	73
<b>PARTIE 2 : CONTEXTE DE LA STERILISATION AU CHU DE BREST ET CARTOGRAPHIE DES RISQUES .....</b>		<b>75</b>
5	La stérilisation au CHU de Brest.....	75
5.1	Organisation générale du CHU de Brest .....	75
5.2	Le processus des unités de stérilisation à Brest.....	77
5.2.1	Le processus management des unités de stérilisation à Brest .....	77
5.2.2	Le processus opérationnel des unités de stérilisation à Brest.....	77
5.2.2.1	Fonctionnement général des unités de stérilisation de Brest.....	77
5.2.2.2	Volume d'activité des unités de stérilisation de Brest .....	78
5.2.3	Le processus support des unités de stérilisation à Brest.....	81
5.2.3.1	Le personnel des unités de stérilisation de Brest.....	81
5.2.3.2	Les locaux des unités de stérilisation de Brest .....	82
5.2.3.3	Les équipements des unités de stérilisation de Brest .....	83
5.2.4	Le processus management de la qualité des unités de stérilisation à Brest.....	83
6	La cartographie des risques .....	85
6.1	Principe et objectifs .....	85
6.2	Matériels et Méthodes .....	85
6.2.1	L'outil de la cartographie des risques .....	85
6.2.2	La réalisation de la cartographie des risques.....	86
6.2.2.1	Communication sur le projet auprès des équipes .....	87
6.2.2.2	Préparation préliminaire des réunions pluridisciplinaires .....	87

6.2.2.3	Réalisation des réunions de cartographie des risques .....	89
6.2.2.4	Choix des algorithmes et mise en évidence des dysfonctionnements prioritaires à traiter	92
6.2.2.5	Retour aux équipes des actions correctives menées.....	93
6.3	Résultats .....	93
6.3.1	Synthèse globale.....	93
6.3.2	Résultats par processus.....	96
6.3.2.1	Pré-désinfection.....	96
6.3.2.2	Réception/Lavage.....	98
6.3.2.3	Déchargement/Tri/Recomposition .....	100
6.3.2.4	Conditionnement .....	103
6.3.2.5	Stérilisation.....	104
	PARTIE 3 : MISE EN ŒUVRE D'UN PLAN D'ACTION.....	108
7	Choix de l'algorithme.....	108
8	Les mesures correctives .....	110
8.1	Le plan d'action des mesures correctives.....	110
8.2	Mesures correctives – Pré-désinfection.....	114
8.3	Mesures correctives – Réception/Lavage.....	115
8.3.1	Présence de piquants/tranchants .....	115
8.3.2	Protocoles de lavage manuel non à jour .....	116
8.3.3	Raccords du support coelio qui s'adaptent mal à l'instrumentation .....	117
8.3.4	Dispositif médical non démonté ou non ouvert .....	117
8.3.5	Sol glissant .....	118
8.3.6	Défaut des pales du laveur-désinfecteur.....	118
8.3.7	Utilisation d'eau brute .....	118
8.3.8	Rupture de stocks de produits lessiviels.....	120
8.3.9	Branchements non sécurisés des produits lessiviels sur les laveurs.....	121
8.3.10	Absence de traçabilité de l'étape de lavage pour les services de soins et les instruments à l'unité .....	122
8.4	Mesures correctives – Déchargement/Tri/Recomposition .....	123
8.4.1	Absence de personnel dédié pour la reconstitution entre 8h et 10h .....	123
8.4.2	Manque d'information pour la lubrification des instruments.....	123

8.4.3	Mauvaise priorisation des portants en sortie de laveurs.....	124
8.4.4	Oubli d'un instrument ou erreur de recomposition, oubli de notification d'un instrument manquant ou défectueux, oubli ou erreur lors du remplissage du formulaire de commandes des implants.....	126
8.5	Mesures correctives – Stérilisation .....	127
8.5.1	Paniers d'autoclave usés.....	127
9	Retour aux équipes .....	128
	<b>PARTIE 4 : DISCUSSION .....</b>	<b>129</b>
10	La Cartographie des risques .....	129
10.1	Forces de la cartographie des risques .....	129
10.2	Faiblesses de la cartographie des risques .....	130
10.3	Opportunités de la cartographie des risques.....	131
10.4	Menaces de la cartographie des risques .....	131
11	Les mesures mises en place.....	132
	<b>CONCLUSION .....</b>	<b>133</b>
	<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>134</b>
	<b>ANNEXES .....</b>	<b>142</b>

# Liste des Abréviations

## A

- AEQ : Agent d'Entretien Qualifié, 81  
AFNOR : Association Française de Normalisation, 56  
Afssa : Agence française de sécurité sanitaire des aliments, 22  
AFSSAPS : Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé, 22  
AGR : Analyse Globale des Risques, 29  
ALARM : Association of Litigation And Risk Management, 40  
AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effet et de leur Criticité, 29  
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, 21  
ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance, 85  
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, 38  
APR : Analyse préliminaire de risque, 29  
ARS : Agence Régionale de Santé, 45  
AS : Aides-Soignants, 81  
ASH : Aides-Soignants Hospitaliers, 81  
ATC : Agent Transmissible Conventionnel, 53  
ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel, 52

## B

- BPPH : Bonnes Pratiques de la Pharmacie Hospitalière, 45

## C

- CCA : Centre de Chirurgie Ambulatoire, 76  
CCP : Points critiques pour la maîtrise, 33  
Cnss : Comité National de Sécurité Sanitaire, 22  
CNTS : Centre Nationale de Transfusion Sanguine, 20  
CRD : Criticité résiduelle détectable, 88  
CREX : Comité de Retour d'EXpérience, 42  
CRM : Criticité résiduelle maitrisable, 88  
CSP : Code de la Santé Publique, 45  
CT : Criticité Totale, 88

## D

- D : Coefficient de non-détection, 88  
DD : détergent-désinfectant, 57  
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins, 24  
DM : Dispositif Médical, 47  
DMR : Dispositifs Médicaux Stériles, 44

## E

- EI : Evènement indésirable, 37  
EP : Emballage de Protection, 61  
EPI : Equipement de Protection Individuel, 115

ESST : Encéphalopathie Spongiforme Subaigüe Transmissible, 51	MOSAR : Méthode Organisée Systémique d'Analyse des Risques, 29
ETP : Équivalent Temps Plein, 81	
<i>F</i>	<i>N</i>
F : Fréquence, 88	NAS : Niveau d'Assurance de Stérilité, 72
<i>G</i>	<i>O</i>
G : Gravité, 88	OP : Ouvriers Professionnels, 81
<i>H</i>	<i>P</i>
$\text{H}_2\text{O}_2$ : Peroxyde d'hydrogène, 65	PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière, 81
HACCP : Hazard Analysis of Critical Control Points, 29	PUI : pharmacies à usage intérieur, 44
HAS : Haute Autorité de Santé, 23	<i>Q</i>
HAZOP : HAZard of Operability Study, 29	QI : Qualification d'Installation, 72
HPST : Hôpital, Patient, Santé et Territoires, 26	QO : Qualification Opérationnelle, 72
<i>I</i>	QP : Qualification de Performance, 72
IBODE : Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'état, 81	QOOQCP : Qui, Quoi, où, quand, comment, pourquoi, 40
IDE : Infirmière Diplômée d'Etat, 82	<i>R</i>
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales, 47	REMED : Revue des Erreurs MEDicamenteuses, 42
INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité, 40	RH : Ressources Humaines, 69
InVS : Institut de Veille Sanitaire, 22	RMM : Revue de Morbi-Mortalité, 42
<i>L</i>	RP : Responsables de Production, 81
LD : laveur-désinfecteur, 56	<i>S</i>
<i>M</i>	SBS : Système de barrière stérile, 60
M : Coefficient de Maitrise, 88	SE : Système d'emballage, 61
MCJ : Maladie de Creutzfeld Jakob, 20	SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation, 44
MO : Augustin Morvan, 114	SMQ : Système de Management de la Qualité, 72
	SNC : Système Nerveux Central, 52

*U*

UO : Unités d'oeuvre, 78

UU : Usage Unique, 49

# Liste des figures

Figure 1 Chronologie de l'arrivée de la gestion de risques en établissement hospitalier .....	22
Figure 2 Schéma des grandes catégories de risques en établissement de santé selon l'HAS (21) .....	25
Figure 3 Schéma des étapes de la gestion de risques selon l'HAS (21) .....	28
Figure 4 Schéma de la méthode APR/AGR (35) .....	30
Figure 5 Les différentes étapes de la démarche AMDEC (38) .....	32
Figure 6 Séquence logique de la démarche HACCP (40) .....	34
Figure 7 Schéma de la méthode MOSAR (41) .....	36
Figure 8 Réseau de Pétri (41) .....	37
Figure 9 Modèle de Reason(21) .....	39
Figure 10 Arbre des causes (46).....	41
Figure 11 Diagramme d'Ishikawa (47) .....	41
Figure 12 Modélisation des barrières de sécurité (21) .....	43
Figure 13 Classification des DM en fonction du niveau de risque (57).....	50
Figure 14 Logigramme du traitement d'un DMR vis-à-vis du risque d'ATNC (62) .....	55
Figure 15 Laveur-désinfecteur (gauche) (63) et Tunnel de lavage (droite) (64) .....	58
Figure 16 Formule mathématique de la valeur de désinfection thermique (65) .....	59
Figure 17 Container (gauche) (66) et Feuille de stérilisation (droite) (67) .....	62
Figure 18 Cycle de stérilisation à la vapeur d'eau saturée.....	63
Figure 19 Autoclaves de stérilisation au CHU de Brest – Site de la Cavale Blanche .....	65
Figure 20 Stérilisateur basse température (68).....	66
Figure 21 Roue de Deming (73).....	74
Figure 22 Site Augustin Morvan (74) .....	76
Figure 23 Site de la Cavale Blanche (75).....	76
Figure 24 Activité des unités de stérilisation du CHU de Brest exprimée en Unité d'Œuvre (UO) de 2017 à 2020 .....	78
Figure 25 Nombre de cycles – sites de la Cavale Blanche (jaune) et d'Augustin Morvan (vert).....	78
Figure 26 Répartition toutes activités en UO .....	79
Figure 27 Activité aux blocs opératoires exprimée en UO – site de la Cavale Blanche.....	79
Figure 28 Activité des services de soins exprimée en UO – site de la Cavale Blanche .....	80
Figure 29 Activité aux blocs opératoires exprimée en UO - Site d'Augustin Morvan .....	80

Figure 30 Activité des services de soins et odontologie exprimée en UO - Site d'Augustin Morvan	81
Figure 31 Exemple de diagramme de Kiviat obtenu pour l'étape de Déchargement/Tri/Recomposition	89
Figure 32 Cartographie du processus de stérilisation au CHU de Brest	91
Figure 33 Algorithmes de priorisation des dysfonctionnements	92
Figure 35 Moyennes des scores de criticité tous processus confondus	95
Figure 36 Répartition des conséquences sur le processus de stérilisation	95
Figure 34 Nombre de dysfonctionnements par processus	95
Figure 37 Pré-désinfection - Répartition des conséquences	96
Figure 38 Diagrammes de Kiviat - Pré-désinfection	97
Figure 39 Pré-désinfection – Moyennes des scores de criticité par sous-processus	97
Figure 40 Réception/Lavage - Répartition des conséquences	98
Figure 41 Diagrammes de Kiviat - Réception/Lavage	99
Figure 42 Réception/Lavage – Moyennes des scores de criticité par sous-processus	100
Figure 43 Déchargement/Tri/Recomposition - Répartition des conséquences	101
Figure 44 Diagrammes de Kiviat - Déchargement/Tri/Recomposition	102
Figure 45 Déchargement/Tri/Recomposition – Moyenne des scores de criticité par sous - processus	102
Figure 46 Conditionnement - Répartition des conséquences	103
Figure 47 Diagrammes de Kiviat - Conditionnement	104
Figure 48 Conditionnement – Moyenne des scores de criticité par sous-processus	104
Figure 49 Stérilisation - Répartition des conséquences	105
Figure 50 Diagrammes de Kiviat – Stérilisation	106
Figure 51 Stérilisation – Moyenne des scores de criticité par sous-processus	107
Figure 52 Algorithme de priorisation des dysfonctionnements	108
Figure 53 Exemple de non-conformité observée à la stérilisation Morvan	116
Figure 54 Photo des produits lessiviels - stérilisation Cavale Blanche	121
Figure 55 Photo d'une plaquette numérotée	125
Figure 56 Photo de la zone de Déchargement/Tri à la stérilisation Cavale Blanche	125
Figure 57 Diagramme d'Ishikawa sur les erreurs de reconstitution au CHU de Brest	126

## Liste des tableaux

Tableau 1 Exemple de matrice de criticité (37) .....	31
Tableau 2 Principaux mots-clés guidant l'HAZOP (41) .....	35
Tableau 3 Classification de Spaulding .....	51
Tableau 4 Accidents iatrogènes liés à la MCJ en France et dans le monde (58) .....	52
Tableau 5 Grille de cotation des risques .....	88
Tableau 6 Tableau de la cartographie des risques .....	91
Tableau 7 Réunions pour la réalisation de la cartographie des risques.....	93
Tableau 8 Paramétrages de l'outil Sterisk® de cartographie.....	94
Tableau 9 Nombre de dysfonctionnements priorisés par processus - Algorithme 2.....	109
Tableau 10 Nombre de dysfonctionnements priorisés par processus - Algorithme 3.....	109
Tableau 11 Nombre de dysfonctionnements priorisés par processus - Algorithme 4.....	110
Tableau 12 Plan d'action pour le processus de Pré-désinfection.....	111
Tableau 13 Plan d'action pour le processus de Réception/Lavage .....	111
Tableau 14 Plan d'action pour le processus de Déchargement/Tri/Recomposition .....	113
Tableau 15 Plan d'action pour le processus de Conditionnement .....	113
Tableau 16 Plan d'action pour le processus de Stérilisation.....	114

## Liste des annexes

Annexe 1 Plan de la stérilisation Augustin Morvan	142
Annexe 2 Plan de la stérilisation Cavale Blanche	143
Annexe 3 Cartographie des risques - Pré-désinfection	144
Annexe 4 Cartographie des risques - Réception/Lavage	146
Annexe 5 Cartographie des risques - Déchargement/Tri/Recomposition	152
Annexe 6 Cartographie des risques - Conditionnement	155
Annexe 7 Cartographie des risques - Stérilisation	158
Annexe 8 Mémo logiciel Sédisté® à l'intention des agents de pré-désinfection des blocs opératoires	162
Annexe 9 Extrait d'un bon de commande pour les supports coelio des LD	163
Annexe 10 Affiche Securyman - Les produits lessiviels	164
Annexe 11 Exemple de fiche de lubrification	165
Annexe 12 Poster cartographie des risques Pré-désinfection & Réception/Lavage	166
Annexe 13 Poster cartographie des risques Déchargement/Tri/Recomposition, Conditionnement & Stérilisation	167
Annexe 14 Poster cartographie des risques - QRCode	168

# Remerciements

Au Professeur Gaël Grimandi, président du jury,

*Pour m'avoir fait l'honneur de présider ma thèse, veuillez trouver ici l'expression de mes plus sincères reconnaissances.*

Au Docteur Cécile Le Reste, directrice de cette thèse,

*Je te remercie chaleureusement d'avoir accepté de diriger ma thèse. Ta bonne humeur, ta disponibilité, ta capacité à être partout à la fois (je suis persuadé que vous êtes deux) et à gérer une multitude de problèmes à la fois sont une source d'inspiration pour moi. Au-delà de cette thèse, j'ai beaucoup appris à tes côtés, je te remercie de m'avoir fait découvrir le monde de la stérilisation. Un jour, vous l'aurez cette nouvelle stérilisation !*

Au Professeur Gilles Dollo, membre du jury,

*Je vous remercie d'avoir accepté et pris de votre temps pour évaluer cette thèse.*

Au Docteur Yves Inghels, membre du jury,

*Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury et d'apporter votre regard extérieur sur notre travail.*

Au Docteur Isabelle Le Du,

*Pour ton aide apportée pour cette thèse et d'avoir répondu à toutes mes questions. J'ai énormément apprécié travailler à tes côtés pendant ce stage de stérilisation mais également lors de mes précédents stages à la CAMSP.*

Aux pharmaciens de Brest,

*Merci à tous pour la formation que vous m'avez apportée. Que ce soit les assistants ou les praticiens, vous avez tous contribué à faire de moi le futur pharmacien que je suis. Comme dirait Virginie à l'accueil des internes, j'ai été une éponge qui s'est gorgé de vos savoirs, j'espère pouvoir à mon tour transmettre ces connaissances.*

A l'équipe de la stérilisation.

*Merci de m'avoir accueilli avec bienveillance. Vous faites partie intégrante de cette thèse, ce travail n'aurait pu être accompli sans votre aide. Merci de m'avoir fait découvrir votre travail et du temps consacré, je vous en suis extrêmement reconnaissant.*

A l'ensemble des équipes de la pharmacie de Brest,

*Nous apprenons également beaucoup de vous, merci pour tout. La pharmacie du CHU de Brest est un cadre de travail agréable aussi grâce à vous.*

A l'équipe de la pharmacie du CHIC de Quimper,

*Merci d'avoir accepté un gars du nord dans votre sud si ensoleillé. Mention spéciale à Lesly de Normandy et Docteur Brioche pour vos conseils pour la thèse. A bientôt au téléphone quand vous aurez besoin des lumières brestoises. Et encore désolé d'avoir fait souffrir l'ensemble des narines de la pharmacie de Quimper pour ces tests PCR, saleté de COVID !*

A l'équipe de la pharmacie du CHU de Poitiers,

*Pour cette première année d'internat passée à vos côtés qui m'a été d'une grande aide pour la suite de mon internat. Je suis venu à reculons de ma Bretagne natale et je suis reparti le cœur gros. Encore merci !*

A mes parents,

*Pour votre soutien indéfectible et d'avoir fait l'homme que je suis aujourd'hui. La route fut longue pour en arriver jusqu'ici et c'est entièrement grâce à vous. Vous êtes nos piliers, nos rocs (même si vous ne dépassiez pas le mètre 65). J'espère pouvoir être aussi bon parent que vous l'êtes. Je vous aime.*

A mes 3 grands frères, Ludo, Mathieu et Max,

*Car il a fallu 3 ébauches pour arriver à la perfection ultime sur le 4<sup>ème</sup>. Vous avez été mes exemples quand j'étais petit, vous l'êtes toujours aujourd'hui. J'ai toujours mon regard de petit frère sur vous, même si je suis plus grand que vous. Et si, je suis meilleur que vous sur FIFA, ce n'est pas la manette qui a un problème.*

A Mathilde,

*Cela fait maintenant presque 6 ans que nous sommes ensemble, tu m'as toujours soutenu et particulièrement dans cette rédaction de thèse. A ton tour maintenant de rédiger la tienne, tu peux être sûre de mon soutien inconditionnel. A nous désormais les vacances bien méritées ! Je t'aime.*

A mes co-internes de Poitiers,

*Cette première année n'aurait pas été aussi agréable et folle sans vous. On en a connu des largages de saucisses ! Sanchèvre, notre chèvre suprême, Ugro, une sitcom à lui tout seul, l'homme trompette, Léa Caca, une colloc incroyable et une amie sur qui on peut compter, Nathanus, on a prolongé le plaisir jusqu'à Brest, je me souviendrai toujours de la première fois que tu t'es retrouvé avec une ordonnance dans les mains, Paupau, notre maman, prête à mettre des pains si on touche à un de nous, Charly FFI, notre menhir vendéen et enfin JBouze AKA ficello, espèce de pompe à vélo !*

A mes co-internes brestois,

*Jordan, Mathilde D, Nadège, Nora, Gautier, Julia, Brad, Clément H, Dounia, Enzo, Brice, Emilie et les petits derniers Mathilde L, Clotilde et Clément G et tous ceux que j'ai oubliés. Ces deux ans et demi passés à vos côtés sont passés à une vitesse. Bon courage à tous pour la rédaction de vos thèses, ça va le faire !*

Au collectif TDF,

*Ces années de fac ont été incroyables. Des souvenirs plein la tête, même si l'on se voit moins désormais et qu'on est séparé par la distance, j'espère que l'on continuera à se faire des petits nouvel ans ensemble et je vous accueille quand vous voulez sur Brest-même. A Bientôt les copains.*

A mes potes d'enfance,

*Nico, on s'est suivi de la maternelle jusqu'au lycée. A chaque fois que l'on se retrouve même si c'est de moins en moins souvent, c'est comme au premier jour. En plus t'es le sosie officiel de Karim Benzema et rien que pour ça, cela fait de toi un être à part.*

*Victorien, Mr Lamour, merci à Mr Boulanger de t'avoir fait rentrer dans nos vies. On ne peut que t'aimer. Un jour on ira à Cancun, et on ira au Québec manger de la grosse Poutine.*

# INTRODUCTION

**L**a stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) est un processus complexe, qui, dans les établissements de santé, relève des missions de la pharmacie à usage intérieur (PUI) et donc du pharmacien en assurant la gérance.

Le pharmacien a une obligation de résultat, c'est-à-dire de fournir un dispositif médical stérile et de mettre en place les conditions de conservation de cette stérilité jusqu'à son utilisation.

Confronté à de nombreuses affaires médiatiques, comme l'affaire du sang contaminé ou de l'hormone de croissance, le grand public est devenu de plus en plus conscient du risque médical. Le milieu hospitalier français, à partir des années 1990, s'est donc peu à peu tourné vers la gestion de risques. L'objectif de la gestion de risques est de diminuer les risques pour le patient, mais également les risques pour le personnel ainsi que ceux encourus par les établissements de santé d'un point de vue juridique et financier. Dans le monde de la stérilisation des dispositifs médicaux, le point de départ de la gestion de risque est la circulaire 672 du 20 octobre 1997 qui fait suite à l'affaire de la Clinique du sport, responsable de nombreux cas de contaminations per-opératoires par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. Cette circulaire précise également que la « centralisation de la stérilisation, par le regroupement des moyens et des compétences, est à privilégier autant que possible » (1).

La cartographie des risques, outil à part entière de gestion de risques a priori, permet de maîtriser de manière globale les risques liés à une activité donnée et de proposer des mesures correctives sur les risques les plus critiques identifiés. C'est dans ce sens, que l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) a publié un outil de cartographie des risques dynamique : l'outil Sterisk®. Il est un soutien méthodologique afin d'aider à la mise en place de cartographies des risques au sein des unités de stérilisation.

A la stérilisation du CHU de Brest, nous avons donc décidé d'avoir recours à cet outil dans le cadre de l'amélioration continue de notre système qualité et des contrats de pôles de l'hôpital.

Dans un premier temps, nous décrirons la gestion de risques et la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables en milieu hospitalier.

Puis, nous présenterons le contexte de ce projet à la stérilisation du CHU de Brest. Nous détaillerons la méthodologie adoptée pour la réalisation de la cartographie des risques (outil Sterisk®).

Enfin, nous exposerons le plan d'actions qui en résulte ainsi que les mesures correctives proposées et leur impact en termes de réduction du risque grâce à sa maîtrise.

# **Partie 1 – GÉNÉRALITÉS SUR LA STÉRILISATION ET LA GESTION DES RISQUES EN MILIEU HOSPITALIER**

## **1. Définitions et étymologie : qu'est-ce que le risque ?**

### **1.1 Définition**

Entre le goût du risque des joueurs pour s'enrichir et les facteurs de risques qui peuvent entraîner une maladie, il ne semble pas y avoir de point commun pour un même mot : risque. Ainsi, quand on regarde dans le dictionnaire Larousse (2), il existe plusieurs définitions du mot risque. Il est vu comme la « possibilité, probabilité d'un fait, d'un événement considéré comme un mal ou un dommage » mais aussi comme le « fait de s'engager dans une action qui pourrait apporter un avantage, mais qui comporte l'éventualité d'un danger ». La norme ISO 31000 : 2018 (3) quant à elle, définit le risque comme un « effet de l'incertitude sur les objectifs ». On voit déjà la difficulté de bien définir ce qu'est un risque et son caractère transversal : il s'applique à tous les domaines de la vie et peut avoir un sens différent en fonction du contexte.

### **1.2 Etymologie**

S'intéresser à l'étymologie du mot « risque » permet d'appréhender l'histoire du mot et de son concept mais également la gestion et le management de ce fameux risque. A l'image des différents sens que l'on peut donner au mot risque, l'étymologie est complexe et diffuse. Ce mot provient de l'italien du 12<sup>ème</sup> siècle avec le mot « risco » ou « rischio », qui lui-même proviendrait : soit du resicu exprimant dans la terminologie des lois maritimes, le « danger lié à une entreprise » ; soit dans la tradition militaire (issue du latin médiéval risicum ou resecum), « la chance ou la malchance d'un soldat » (4). Ce mot italien et son utilisation pourraient être issus des échanges et des croisades avec le monde islamique qui ont lieu à cette époque. En effet, on retrouve dans le Coran le mot « rizq » qui désigne les moyens de subsistance qui sont prédestinés ou accordés par Allah. Le rizq

est vu ici comme un don divin que l'on doit provoquer et qui est le fruit de nos actions. Le marchand arabe du Moyen-Âge doit faire son possible pour obtenir son rizq (prospérité et bonnes affaires) venant d'Allah en fonction de ses actions. La première utilisation du mot risque en français date de 1557. Elle est liée aux entreprises humaines et à leurs retombées, au gain ou au dommage relatif à une opportunité ou à un danger potentiel. On retrouve alors la définition du dictionnaire Littré : « Péril dans lequel entre l'idée de hasard » (5).

## 2 Histoire de la gestion des risques en milieu hospitalier

### 2.1 Une histoire récente inhérente au monde de l'entreprise et de l'assurance

Même s'il est difficile de dater spécifiquement l'apparition de la gestion et du management du risque, son étude a débuté dans les années 1950 dans le milieu industriel lorsque certaines protections d'assurance étaient trop coûteuses et incomplètes (6). Mais c'est surtout à la fin des années 1970 et au début des années 1980 que cette notion apparaît véritablement dans le milieu de l'entreprise. C'est devant la complexité croissante de certaines industries (armement, aéronautique ou nucléaire) mais également devant la transformation progressive des économies capitalistes d'une économie d'endettement vers une économie des marchés financiers nécessitant des investissements de plus en plus importants, que les entreprises se sont intéressées à la maîtrise et à l'évaluation de risques nouveaux ou encore mal connus. En parallèle, les entreprises se tournaient de plus en plus vers les assureurs pour assurer leurs actifs. Ces deux acteurs ont donc élaboré ensemble les politiques de gestion des risques au sein des entreprises et c'est ainsi qu'est né le métier de *risk manager* (7).

### 2.2 Apparition dans le domaine de la santé et en stérilisation

La gestion des risques dans le domaine de la santé s'est développée aux Etats Unis dans les années 1950, pour réduire le risque de mise en cause de la responsabilité des professionnels et par la suite les coûts en dommages et intérêts. D'abord centré sur les soins dans les activités d'obstétrique, d'anesthésie et d'urgence, la gestion de risque s'étend ensuite sur l'ensemble des événements indésirables. A la fin des années 1980, cette approche a évolué dans les pays anglo-saxons vers un

effort de réduction et de prévention des risques indépendamment de leur probabilité de conduire à un contentieux. La gestion des risques s'attache, de manière plus globale et transversale, à identifier et traiter les causes profondes des risques pour les patients, les visiteurs, les professionnels et l'institution, et ce quelle que soit la nature de ces risques (8). L'analyse des événements pourvoyeurs de risques fait maintenant partie intégrante de ces démarches de gestions de risques. L'apparition en France est plus tardive et fait suite à une série de scandales sanitaires qui ont particulièrement marqué l'opinion publique dans les années 1980 à savoir les affaires de l'hormone de croissance, du sang contaminé et de la Clinique du sport. Cette apparition en France se fait alors par le biais réglementaire et législatif.

### *2.2.1 Affaire du sang contaminé*

Le 25 avril 1991, une journaliste de "L'événement du Jeudi" publie dans l'hebdomadaire un article prouvant que le Centre National de transfusion sanguine (CNTS) a utilisé, de 1984 à 1985, du sang contaminé par le virus du sida, entraînant la contamination de patients atteints d'hémophilie. Fin 1984, alors que le sida commence à faire parler de lui, on découvre que le chauffage d'extraits du plasma permettrait d'inactiver le virus. Toutefois, en France, les capacités de traitement sont insuffisantes et le pays refuse d'importer du sang de l'étranger. Des produits non chauffés seront donc distribués jusqu'en 1985. Cette même année, lorsque le Premier ministre annonce le dépistage obligatoire des donneurs de sang à partir du 1<sup>er</sup> août, 95 % des hémophiles ayant reçus des transfusions sont déjà contaminés. On dénombre au total 2000 hémophiles contaminés (soit 1 hémophile sur 2) (9).

### *2.2.2 Affaire de l'hormone de croissance*

Entre 1983 et 1985, plus d'un millier d'enfants reçoivent un traitement par hormone de croissance et certains d'entre eux développent quelques années plus tard, une maladie neuro-dégénérative incurable : la maladie de Creutzfeld Jakob (MCJ). Cette maladie leur a été transmise par un lot infecté (l'hormone étant prélevée sur l'hypophyse de cadavres) et a tué plus de 120 personnes (10).

### *2.2.3 Affaire de la Clinique du sport*

L'affaire est révélée le 11 septembre 1997 par le journal « Le Parisien » qui évoque le cas d'une victime, opérée en 1991 d'une hernie discale et réhospitalisée trois ans plus tard du fait de fortes douleurs au niveau de la colonne vertébrale. Début 1997, le diagnostic tombe : il s'agit d'une infection post-opératoire par mycobactérie atypique présente dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. Au final, entre 1988 et 1993, ce sont 57 autres patients qui ont été contaminés. En 2001, les experts concluront au non-respect des règles de stérilisation des instruments chirurgicaux. En effet du fait d'un nombre trop important d'interventions programmées, certains instruments n'étaient pas stérilisés mais seulement placés dans une solution désinfectante et rincés avec l'eau filtrée du réseau d'eau contaminée. Des instruments à usage unique étaient également réutilisés (11).

### *2.2.4 La réponse réglementaire : de la veille sanitaire et de l'accréditation à la gestion de risques*

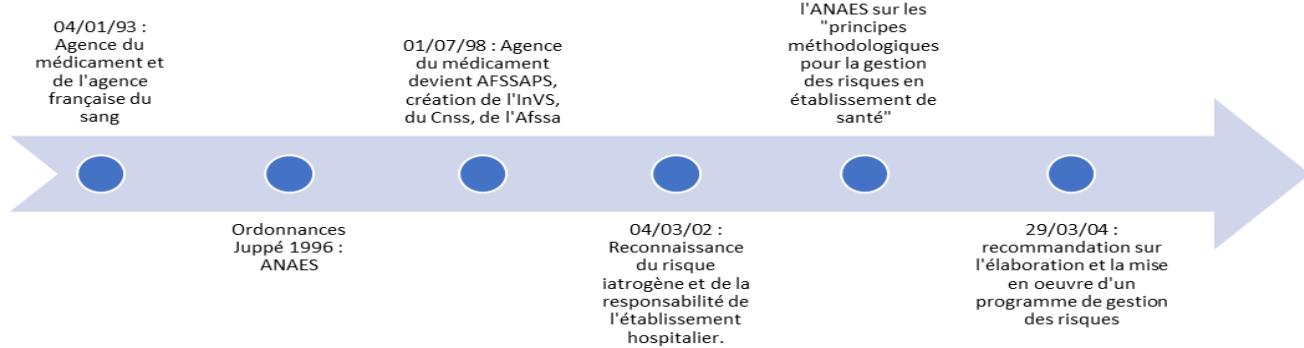
La réaction des pouvoirs publics vis-à-vis des scandales sanitaires et notamment à l'affaire du sang contaminé, commence tout d'abord par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. Cette loi réforme l'organisation de la transfusion sanguine et pose les bases du dispositif de veille et de police sanitaire française. Deux agences sont alors créées : l'Agence du médicament et l'Agence française du sang (12). Suivent ensuite les ordonnances Juppé de 1996 ; elles imposent à tous les établissements publics et privés une procédure d'accréditation, dont l'objectif est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. C'est la création de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) dont le but est, selon des méthodes scientifiquement reconnues, « d'élaborer, de valider et de diffuser avec des professionnels, les méthodes nécessaires à l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles » (13).

Le 20 octobre 1997 paraît la circulaire n° 97-672 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé suite à l'affaire de la Clinique du sport. Elle rappelle notamment « la place primordiale [de la stérilisation] dans la lutte contre l'infection [...] » mais aussi que « 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. » Cette circulaire insiste ensuite sur les recommandations vis-à-vis de la mise en place

d'un système qualité en stérilisation avec la nomination d'un responsable qualité, la centralisation des opérations de stérilisation et les conditions de mise en œuvre du circuit (1). S'ensuit ensuite l'adoption de la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Le dispositif est étendu à la veille épidémiologique face à la complexité croissante des crises sanitaires. L'Agence du médicament devient l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et plusieurs structures sont créées : le Comité National de Sécurité Sanitaire (Cnss), l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) ainsi que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) (14). La volonté de cette loi est de séparer les acteurs de l'évaluation du risque et de sa gestion, d'imposer l'indépendance de l'expertise mais également de mieux définir des objectifs précis à chaque intervenant (15). Chaque structure a pour mission, dans son domaine de compétence, d'anticiper, de surveiller, d'alerter, d'agir et d'évaluer.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé signe la nécessité de développer la gestion des risques à l'hôpital. Elle définit et reconnaît la survenue de risques à type d'événements iatrogènes et pose les bases d'un dispositif de réparation des risques sanitaires avec des garanties pour améliorer la qualité du système de santé. La sécurité sanitaire est pour la première fois consignée dans le Code de la santé publique français. L'établissement hospitalier peut être reconnu comme responsable : la gestion de ces risques devient une nécessité (16).

En janvier 2003, l'ANAES publie son guide « Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé » (17) qui est ensuite renforcé par la circulaire DHOS/E 2/E 4 n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé (18). Cette circulaire à destination des directeurs d'établissements de santé est accompagnée par un document sur le management des risques en établissement de santé (8).



**Figure 1 Chronologie de l'arrivée de la gestion de risques en établissement hospitalier**

### **3 Le risque et la gestion des risques en établissement de santé**

#### **3.1 Le risque en établissement hospitalier**

Le risque est défini, par l'ANAES en 2003 dans son guide « Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé », comme une « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine » mais également comme « tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine » (17). L'ANAES, devenue la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2004 (19), redéfinit ensuite ce risque plus simplement comme « l'exposition, souhaitée ou non, à un danger ». On voit bien que toutes ces définitions sont bien générales et ne concernent pas seulement le risque clinique mettant en jeu la santé du patient. A quels dangers, peut-on s'attendre en établissements de santé ?

##### ***3.1.1 Terminologies du risque***

Le risque en établissement de santé fait intervenir une terminologie qui lui est propre et qu'il convient de définir.

- Danger : situation où un dommage peut survenir à un bien ou à une personne
- Dommage : conséquence négative d'un danger
- Evènement indésirable : évènement non souhaité qui peut affecter la santé d'une personne. Lorsque cet évènement se trouve lié à l'activité de soins et à un patient, il est qualifié d'évènement indésirable associé aux soins.
- Evènement indésirable grave : un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale (20).
- Erreur humaine : réalisation non volontaire d'un acte qui empêche d'obtenir le résultat souhaité. On distingue les erreurs de routine dans les soins quotidiens qui représentent 80% des erreurs et les erreurs de connaissances qui se divisent en deux catégories : les erreurs de contexte (10 à 15% du total des erreurs, connaissance exacte employée dans le

mauvais contexte) et les erreurs par manque de connaissance (très rares, moins de 2% en général chez les soignants) (21).

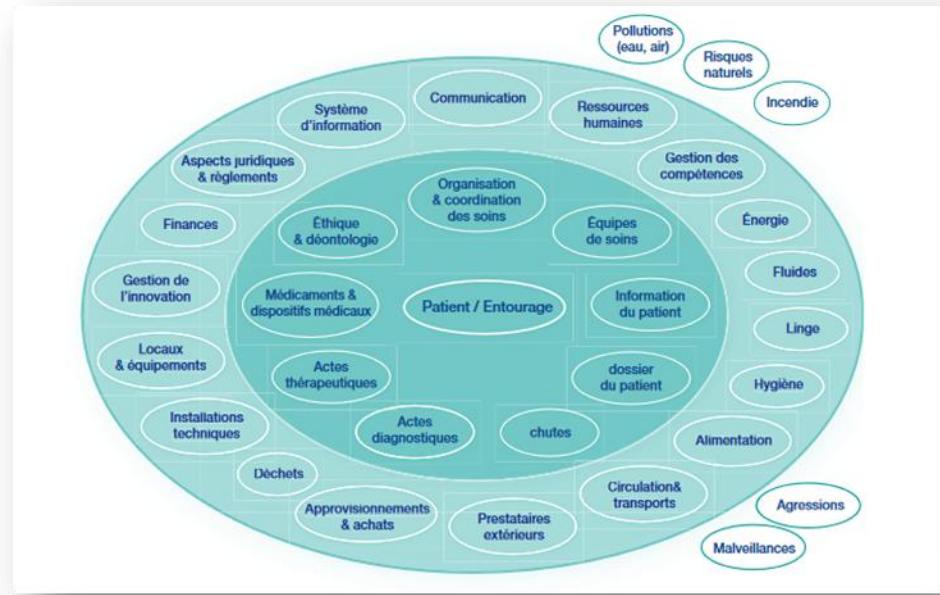
### 3.1.2 *Typologies des risques en établissement de santé*

De par leurs activités, les établissements de santé sont confrontés tous les jours à la notion de risque. Pour traiter leurs patients, ils mettent en œuvre différentes stratégies thérapeutiques qui apportent des bénéfices. Ces bénéfices attendus comportent bien évidemment des risques. Les avancées technologiques et scientifiques ont permis de grand progrès dans les prises en charges mais apportent également de nouveaux risques. En plus des risques cliniques, les établissements de santé sont soumis également aux risques communs à tout type d'organisation du monde du travail rendant obligatoire l'approche globale de la gestion de risque. L'acceptabilité actuelle du risque par la population est de plus en plus réduite. La médiatisation des différentes crises et scandales sanitaires (déjà cités mais également actuellement avec la crise sanitaire liée au covid-19 et la problématique de la vaccination) fait tendre l'opinion publique vers la volonté du risque zéro et rend insupportable toute prise de risques. Dans sa circulaire de 2004 relative aux recommandations de mise en œuvre d'une politique de gestion de risques, la DHOS mettait déjà en garde les établissements de santé confrontés à « l'augmentation des contentieux, à des évolutions assurantielles et à une pression médiatique, lors de la survenue d'accidents médicaux graves ». Ce phénomène est dû à « cette perception du risque et son acceptabilité par l'usager, désormais mieux informé et plus exigeant en matière de qualité et sécurité des soins » (18). L'établissement du « palmarès des hôpitaux et cliniques » (22) réalisé annuellement par le journal « Le Point », peut avoir tendance à renforcer la montée du consumérisme médical et la pression de résultats des établissements et des professionnels de santé. Ces différents facteurs mentionnés font progresser petit à petit une certaine « judiciarisation » de la santé.

Cependant, dans le domaine de la santé, ne pas prendre de risque conduirait à ne pas soigner avec, paradoxalement, un risque augmenté pour le patient. Ne pas promouvoir et investir dans de nouvelles techniques et technologies et donc créer de fait de nouveaux risques fait taire l'espoir de traitements pour de nombreux patients en échec thérapeutique. Les risques en établissement de santé, sont divisés selon l'HAS en trois grandes catégories :

- 1) directement associés aux soins (organisation et coordination des soins, actes médicaux, hygiène, utilisation d'un produit de santé, gestion de l'information, etc.) ;

- 2) liés aux activités de soutien (effectif en personnel et gestion des compétences, équipements et leur maintenance, achats et logistique, système d'information, aspects juridiques & réglementaires etc.) ;
- 3) liés à la vie hospitalière et à l'environnement (sécurité des personnes et des biens, etc.) (21).



**Figure 2 Schéma des grandes catégories de risques en établissement de santé selon l'HAS (21)**

### 3.2 La gestion de risques en établissement de santé

La gestion des risques vise à concilier cette prise de risque avec la maîtrise des dangers et donc tend à rendre le risque acceptable. Elle recherche l'équilibre entre le bénéfice attendu et le risque accepté. C'est la fameuse balance bénéfice/risque. Il ne faut cependant pas la comprendre comme un rapport mathématique figé et équivalent pour tous les patients. Elle repose sur les données scientifiques du moment qui comporte leur part d'incertitudes. Elle doit donc être évaluée de façon individuelle, en fonction de chaque situation et réévaluée dans le temps. Il s'agit d'un dialogue entre le soignant et le soigné en prenant en compte les croyances, le vécu et les objectifs de chaque partie (23). Trop peu de risques acceptés ou trop de risques acceptés peuvent menacer alors la qualité des résultats (24).

Les objectifs de la gestion de risque en établissement de santé sont multiples :

- la sécurité des personnes que ce soit les usagers ou les professionnels de santé mais aussi les personnes situées dans l'environnement (par exemple la prise en compte du risque écologique) ;
- la sécurité financière avec la maîtrise du risque financier et des coûts ;
- la préservation de l'image et de la réputation. Nous l'avons vu précédemment notamment avec le classement des hôpitaux et la presse en général, l'image et la confiance des usagers et de la population est un enjeu important ;
- la sécurité juridique. En effet la mise en place de la gestion de risques permet aux professionnels de prouver qu'ils ont bien effectué ce que le Code pénal nomme les « diligences normales » (c'est-à-dire le soin à apporter à l'exercice de leur fonction) (25).

### 3.2.1 *Contexte réglementaire*

Après la circulaire de 2004 citée précédemment, les établissements de santé publics ou privés ont l'obligation d'assurer la qualité et la sécurité des soins, d'organiser et de mettre en œuvre une gestion des risques associée aux soins.

#### 3.2.1.1 Cadre réglementaire de la qualité et de la sécurité des soins

La Loi Hôpital, Patient, Santé et Territoires (HPST) adoptée le 21 juillet 2009 s'impose à tous les établissements de santé notamment sur la sécurité et la qualité des soins. Elle comprend plusieurs décrets d'application dont :

- décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 relatif au président de Commission Médicale d'Etablissement, vice-président de directoire des établissements publics de santé :
  - ✓ « Art.D. 6143-37 : Le président de la commission médicale, [...] est chargé, conjointement avec le directeur de l'établissement public de santé, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. » (26) ;

- les décrets n°2010-439 du 30 avril 2010 et n°2010-1325 du 5 novembre 2010 relatifs respectivement à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé et à la conférence médicale d'établissement des établissements de santé privés
  - ✓ « Art.R. 6144-2 et R. 6164-3. : La commission médicale d'établissement (et la conférence médicale d'établissement) contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne : la gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement » (27) (28).

### 3.2.1.2 Cadre réglementaire de la gestion des risques

Après la circulaire de 2004 vue précédemment, la loi HPST renforce la place de la gestion des risques et l'organise au sein des établissements de santé publics ou privés.

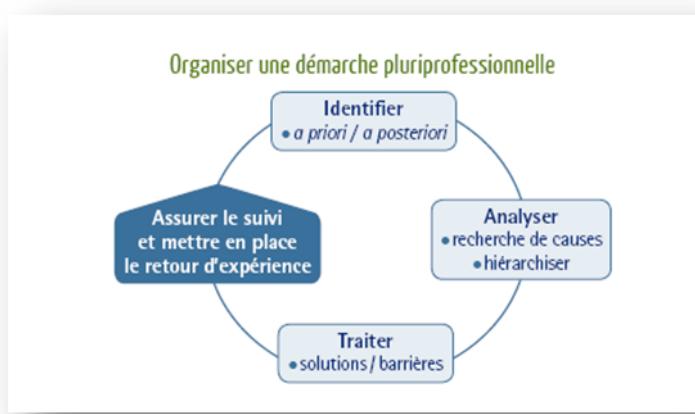
- Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé :
  - ✓ « Art.R. 6111-1 : [...] la gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise. » ;
  - ✓ « Art.R. 6111-4 : le représentant légal de l'établissement de santé désigne, en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins » (29).
- Code de la santé publique Chapitre Ier : Missions des établissements de santé :
  - ✓ « Art.L 6111-2 : Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités » (30).

- Enfin la gestion des risques fait partie intégrante de la certification des établissements de santé par la HAS. Dans son manuel, la HAS décrit cette démarche comme « étroitement liée et coordonnée à la démarche qualité ». Cette démarche concourt à l'amélioration de la qualité.

### 3.2.2 Méthodologie de la gestion de risques

La démarche de la gestion de risques se réalise en différentes étapes :

- mise en place d'un groupe pluriprofessionnel réunissant tous les acteurs concernés par l'activité visée ;
- identification des risques d'évènements indésirables dans l'activité. On identifie alors à la fois les risques qui pourraient se produire (démarche *a priori*) ainsi que les risques qui se sont déjà produits (démarche *a posteriori*) ;
- analyse de risques en termes de gravité et de fréquence et mise en évidence de leurs causes et de leurs conséquences. Le but est de les hiérarchiser et de les prioriser ;
- traitement des risques que l'on a priorisés, en mettant en place des mesures « barrières » afin d'empêcher leur survenue ou d'en limiter les dommages ;
- la dernière étape consiste à assurer un suivi et évaluer la démarche ainsi que de mettre en place un retour d'expérience (31).



**Figure 3 Schéma des étapes de la gestion de risques selon l'HAS (21)**

### *3.2.3 La gestion de risque a priori*

C'est une démarche inductive (c'est-à-dire que l'on fait appel à un raisonnement, à la logique) et préventive qui se base sur l'analyse de processus. L'objectif est de repérer les processus potentiellement à risques, d'identifier au sein de ces processus les étapes dangereuses pour les personnes et les biens. On agit ensuite pour en diminuer la fréquence (via des actions de prévention visant à supprimer les causes) et/ou en réduire la gravité (via des actions de protection mises en œuvre pour limiter les conséquences) (32).

Il existe différentes démarches de gestion de risque a priori :

- APR : Analyse Préliminaire de Risque ;
- AGR : Analyse Globale des Risques ;
- AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effet et de leur Criticité ;
- HACCP : Hazard Analysis of Critical Control Points ;
- HAZOP : HAZard of Operability Study ;
- MOSAR : Méthode Organisée Systémique d'Analyse des Risques ;
- Réseau de Pétri.

Nombre de ces démarches nous proviennent de retours d'expérience issus d'activités non sanitaires (aéronautiques ou agroalimentaires notamment).

#### **3.2.3.1 APR : Analyse Préliminaire de Risque et AGR : Analyse Globale des Risques**

L'Analyse Préliminaire de Risque, développée au début des années 1960 par les industries aéronautiques et militaires est une méthode analytique et inductive. Elle permet d'identifier, d'analyser et de réduire les risques.

L'Analyse Globale des Risques s'est quant à elle développée vers la fin des années 1990. Elle est une évolution de l'APR. L'AGR est une méthode plus structurée permettant d'identifier, d'évaluer, de hiérarchiser et de maîtriser les risques structurels, fonctionnels et conjoncturels d'un système sur l'ensemble des dangers (33).

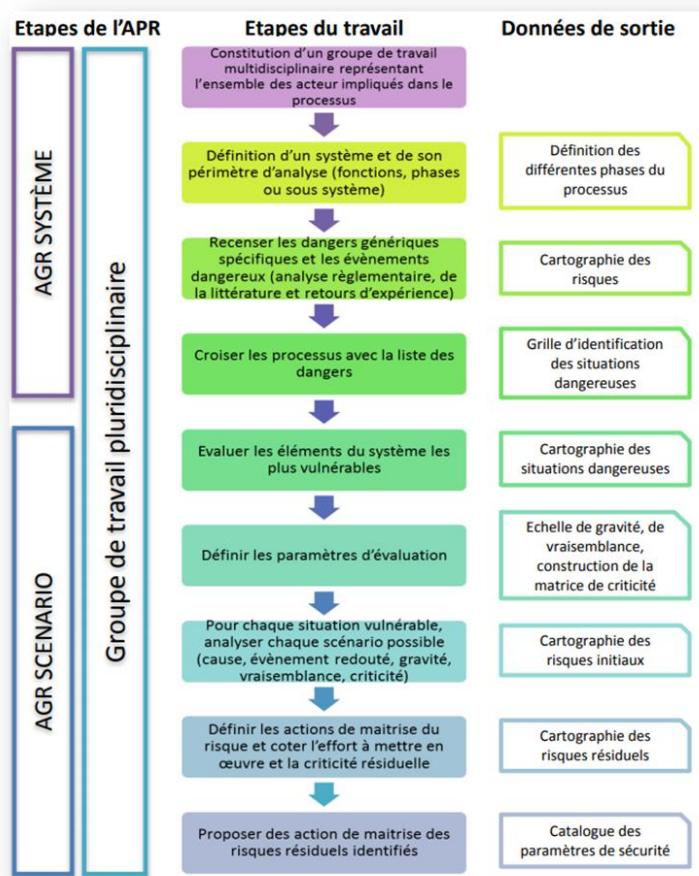
La démarche AGR se déroule alors en deux phases :

- AGR Système : son objectif est d'élaborer une cartographie des risques des situations dangereuses ;

- AGR Scénarios : son objectif est d'élaborer une cartographie des risques à partir de scénarios relatifs à chaque situation dangereuse.

L'AGR système débute par la définition du périmètre de l'analyse système. On décompose alors le système en phases, sous-systèmes, sous phases et tâches élémentaires puis on liste les risques qu'ils soient génériques ou spécifiques au système. On évalue enfin les interactions risques / système. La cartographie des situations dangereuses peut alors être construite en priorisant les actions à entreprendre.

L'AGR scénarios permet une cartographie des risques en analysant chaque scénario relatif aux situations dangereuses jugées comme prioritaires. A partir de cela, pour chaque situation dangereuse jugée comme très vulnérable, on analyse chaque scenario possible : on construit alors une cartographie des risques initiaux. En définissant les actions à mettre en place et en cotant l'effort à les mettre en œuvre et la criticité du risque résiduel, on obtient la dernière cartographie qui est celle des risques résiduels. On peut alors proposer les actions de maîtrise des risques résiduels (34).



**Figure 4 Schéma de la méthode APR/AGR (35)**

### 3.2.3.2 AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leur Effet et de leur Criticité

L'AMDEC est issue des recherches de l'armée américaine vers la fin des années 40. Le but à cette époque était de déterminer les effets de défaillances de systèmes ou d'équipement militaire. C'est ensuite l'industrie aérospatiale qui l'a développée jusqu'à devenir actuellement une méthode de référence pour la maîtrise de la qualité et la gestion de risque. C'est une méthode inductive qui permet de déterminer la fiabilité d'un système en étudiant le lien entre une défaillance et ses conséquences sur le système.

La méthode AMDEC se déroule en quatre étapes :

1. mise en place de la méthode : il faut délimiter et diviser le processus à analyser ;
2. analyse des défaillances : on repère les modes de défaillance potentiels, leurs causes et effets ;
3. cotation des défaillances : les défaillances sont classées en fonction de leur criticité. On détermine ensuite des seuils de criticités à partir desquels on met en place des actions prioritaires ;
4. mise en place d'actions correctives ou préventives : on cherche alors à diminuer au maximum les risques de défaillance de l'ensemble du processus (36).

Le calcul de la criticité de chaque défaillance est le résultat du produit de la fréquence et de la gravité.

$$C = F \times G \text{ où } C \text{ est la criticité, } F \text{ est la fréquence et } G \text{ la gravité}$$

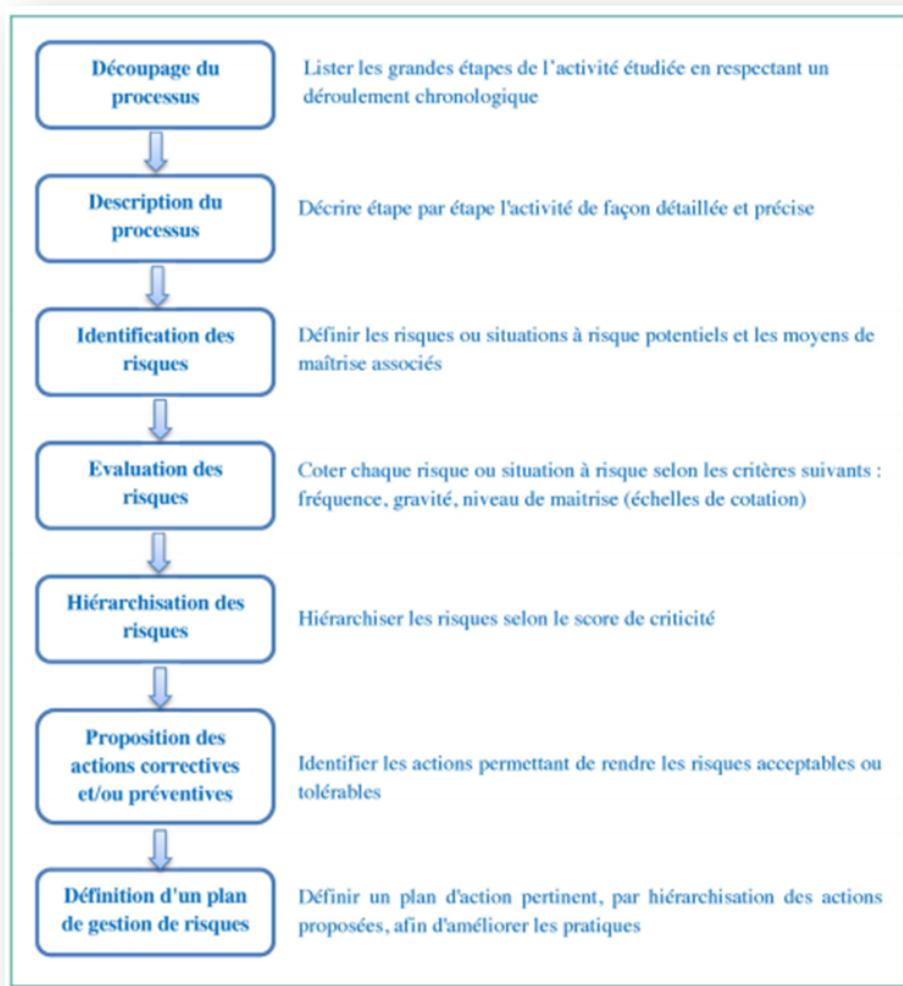
La criticité et les seuils d'actions sont déterminés à l'aide de matrices de ce type :

**Tableau 1 Exemple de matrice de criticité (37)**

Matrice de criticité						
Fréquence estimée	F5	C5	C10	C15	C20	C25
	F4	C4	C8	C12	C16	C20
	F3	C3	C6	C9	C12	C15
	F2	C2	C4	C6	C8	C10
	F1	C2	C2	C3	C4	C5
		G1	G2	G3	G4	G5
Gravité estimée						
		Risques à traiter en priorité. Situations à risques non acceptables en l'état, nécessitant des actions d'analyse et de traitement pour réduire le risque au moins jusqu'à un risque à surveiller				
		Risques à surveiller. Situations à risques acceptables en l'état à condition que des actions soient menées pour mieux les identifier et les surveiller.				
		Risques non critiques. Situations à risques acceptables en l'état, correspond à un risque faible				

On distingue cinq principaux types d'AMDEC :

- AMDEC fonctionnelle : analyse de la conception du système, permet de déterminer les modes de défaillances ou causes amenant à un évènement redouté ;
- AMDEC produit : analyse de la viabilité du produit par rapport aux exigences du client ou de l'application. Le but est d'obtenir un plan de fiabilisation ;
- AMDEC processus : analyse des risques potentiels liés à un procédé de fabrication conduisant à des produits non conformes ou des retards. Le but est d'obtenir un plan de surveillance, de contrôle qualité ;
- AMDEC moyen de production : analyse qui permet d'anticiper les risques liés à des dysfonctionnements ou à un non-fonctionnement d'un équipement, d'une machine. Le but est d'obtenir une gamme de maintenance préventive ;
- AMDEC flux : analyse des risques liés aux ruptures de flux de matières premières ou d'informations, détermination des délais de réaction, de correction et des coûts inhérents au retour à la normale. Le but est d'obtenir un plan de sécurisation ainsi que les stocks et délais de sécurité.



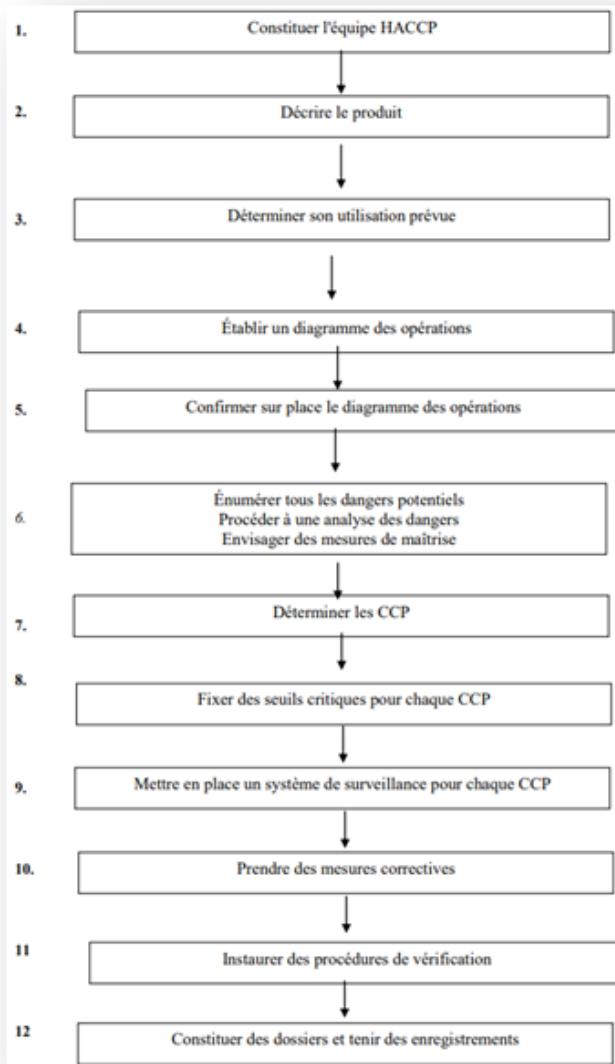
**Figure 5 Les différentes étapes de la démarche AMDEC (38)**

### 3.2.3.3 HACCP : Hazard Analysis of Critical Control Points

La démarche HACCP ou système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques est tout d'abord une méthode de maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Cette méthode a été définie aux Etats-Unis par un laboratoire travaillant pour la NASA dont le but était de prévenir, d'éliminer et de réduire à un niveau acceptable tout danger biologique, physique, chimique et allergène. Cette méthode est imposée par le règlement 852/2004 du parlement européen relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (39). Elle se décompose en 7 étapes :

- étape 1 : analyser les dangers et identifier les mesures de maîtrise ;
- étape 2 : déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP) ;
- étape 3 : établir des limites critiques validées ;
- étape 4 : établir un système pour surveiller la maîtrise aux CCP ;
- étape 5 : établir les actions correctives à entreprendre lorsque la surveillance indique qu'un écart par rapport à une limite critique à un CCP s'est produit ;
- étape 6 : valider le plan HACCP puis établir les procédures de vérification pour confirmer que le système HACCP fonctionne comme attendu ;
- étape 7 : établir une documentation concernant toutes les procédures et tous les enregistrements appropriés à ces principes et à leur application.

Cette démarche ne peut se faire sans la création d'un groupe pluridisciplinaire HACCP.



**Figure 6 Séquence logique de la démarche HACCP (40)**

### 3.2.3.4 HAZOP : HAZard of Operability Study

La méthode HAZOP a été développée par la société Imperial Chemical Industries au début des années 1970. Cette méthode permet de considérer de manière systématique les dérives des paramètres d'une installation en vue d'en identifier les causes et les conséquences. L'HAZOP suit une procédure assez semblable à celle proposée par l'AMDEC. L'HAZOP ne considère pas les modes de défaillances comme dans l'AMDEC mais les dérives potentielles (ou déviations) des principaux paramètres liés à l'exploitation de l'installation. Pour stimuler le processus de réflexion,

des mots clés représentant les déviations sont utilisés. Les déviations de chaque paramètre sont passées en revue les unes après les autres afin de mettre en évidence leurs causes, leurs conséquences, les moyens de détection et les actions correctrices. Les déviations potentiellement dangereuses sont ensuite hiérarchisées selon leur criticité afin de déterminer les actions prioritaires.

**Tableau 2 Principaux mots-clés guidant l'HAZOP (41)**

Mot-guide	Signification
NE PAS FAIRE	Négation totale de l'intention de conception
PLUS	Augmentation quantitative
MOINS	Diminution quantitative
EN PLUS DE	Modification/diminution qualitative
INVERSE	Contraire logique de l'intention de conception
AUTRE QUE	Remplacement total

Les différentes étapes de l'HAZOP sont les suivantes :

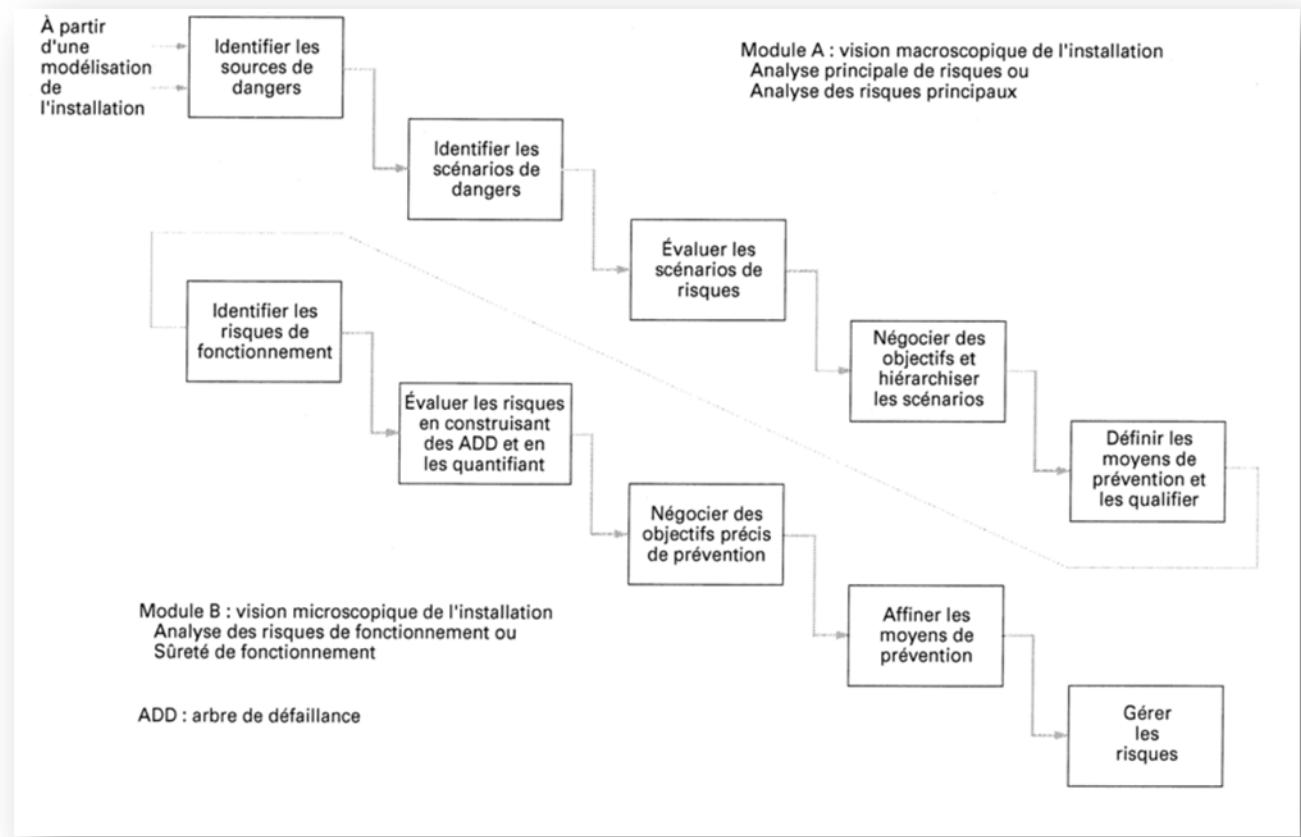
- étape 1 : choisir un paramètre de fonctionnement ;
- étape 2 : retenir un mot-clé et générer une dérive ;
- étape 3 : vérifier que la dérive est crédible ;
- étape 4 : identifier les causes et conséquences potentielles de cette dérive ;
- étape 5 : examiner les moyens visant à détecter cette dérive ainsi que ceux prévus pour en prévenir l'occurrence ou en limiter les effets ;
- étape 6 : proposer des recommandations et des améliorations ;
- étape 7 : retenir un nouveau mot-clé pour le même paramètre et reprendre l'analyse à partir de l'étape 3.

### 3.2.3.5 MOSAR : Méthode Organisée Systémique d'Analyse des Risques

La méthode MOSAR a pour objectif de modéliser le danger comme un ensemble de processus puis d'identifier a priori les dangers et, par conséquent les risques, puis de définir des barrières de prévention et de protection.

La méthode se divise en deux phases :

- la phase macroscopique qui consiste à l'analyse des risques de proximité. Les éléments d'un système qui sont à proximité les uns des autres conduisent à des risques souvent majeurs. On regarde ensuite les connexions entre eux et avec l'environnement pour générer des scénarios d'accidents. A la fin de cette phase, on établit une grille gravité-probabilité ;
- la phase microscopique qui consiste à analyser les dysfonctionnements techniques et opératoires décrits dans la première phase. On met en œuvre les outils comme les AMDEC, HAZOP et les arbres logiques. Cette phase se termine par le rassemblement et l'organisation de l'information acquise pour la gestion des risques (42).

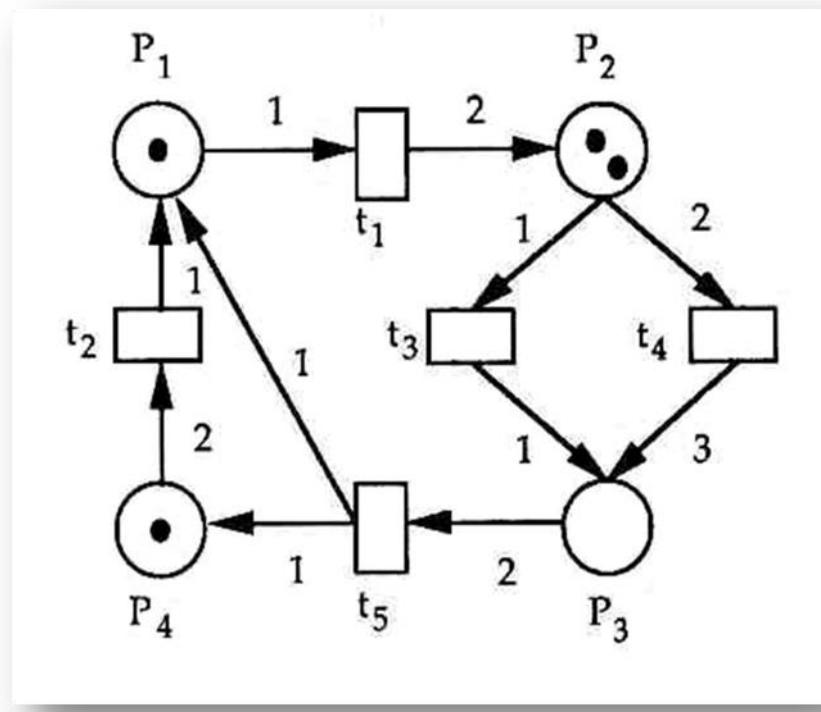


**Figure 7 Schéma de la méthode MOSAR (41)**

### 3.2.3.6 Réseau de Pétri

Un réseau de Pétri modélise le comportement dynamique d'un système réparable en présence de pannes. Il se présente sous la forme d'un graphique dont les sommets peuvent être soit des places (cercles) soit des transitions (rectangles) reliées ensemble par des arcs. La dynamique est représentée par la présence de points que l'on nomme des jetons. Cette modélisation permet

d'analyser en détail les différentes séquences d'un système, de rechercher les blocages, les causes de ralentissements et les conflits (43).



**Figure 8 Réseau de Pétri (41)**

### 3.2.4 *La gestion de risque a posteriori*

La démarche a posteriori est réactive. Elle part d'un événement indésirable (EI) qui s'est réellement passé pour en identifier les causes et prendre les mesures de correction et de prévention. Cette méthode se déroule en 3 étapes principales qui sont :

- l'organisation de la remontée d'informations ;
- l'analyse des causes ;
- les retours d'expérience.

#### 3.2.4.1 Organisation de la remontée d'informations

Elle se déroule sur deux niveaux :

- démarche centralisée de vigilance réglementaire ;

- démarche locale volontariste au sein même des établissements.

L'événement fondateur de cette démarche centralisée provient des affaires du sang contaminé et de l'hormone de croissance que nous avons évoqués précédemment. Le 4 janvier 1993 (12) est promulguée la loi relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, suivie du décret du 24 janvier 1994 (44) instaurant l'hémovigilance.

Les vigilances sanitaires sont institutionnalisées par la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (14). L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est chargée de la coordination des vigilances sanitaires. La vigilance est organisée selon un circuit bien établi avec un signalant, un correspondant local et une instance locale en lien avec les instances régionales et nationales. L'ANSM a mis en place un système de recueil centralisé dont les signalements et alertes proviennent des patients, des associations de patients, des professionnels de santé et des industriels.

Elle a ainsi en charge huit vigilances différentes, à savoir :

- la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et les matières premières à usage pharmaceutique ;
- la pharmacodépendance ou addictovigilance pour les substances psychoactives dont les stupéfiants et les psychotropes ;
- l'hémovigilance pour l'ensemble de la chaîne transfusionnelle du prélèvement du donneur au suivi post-transfusionnel du receveur de produits sanguins labiles ;
- la matériovigilance pour les dispositifs médicaux et les produits thérapeutiques annexes ;
- la réactovigilance pour les dispositifs de diagnostic in vitro ;
- la biovigilance pour l'ensemble de la chaîne de greffe du prélèvement du donneur au suivi post-greffe du receveur d'organes, de tissus, de cellules d'origine humaine excepté le sang et les gamètes, et pour les produits thérapeutiques annexes ;
- la cosmétovigilance pour les produits cosmétiques ;
- la vigilance des produits de tatouage.

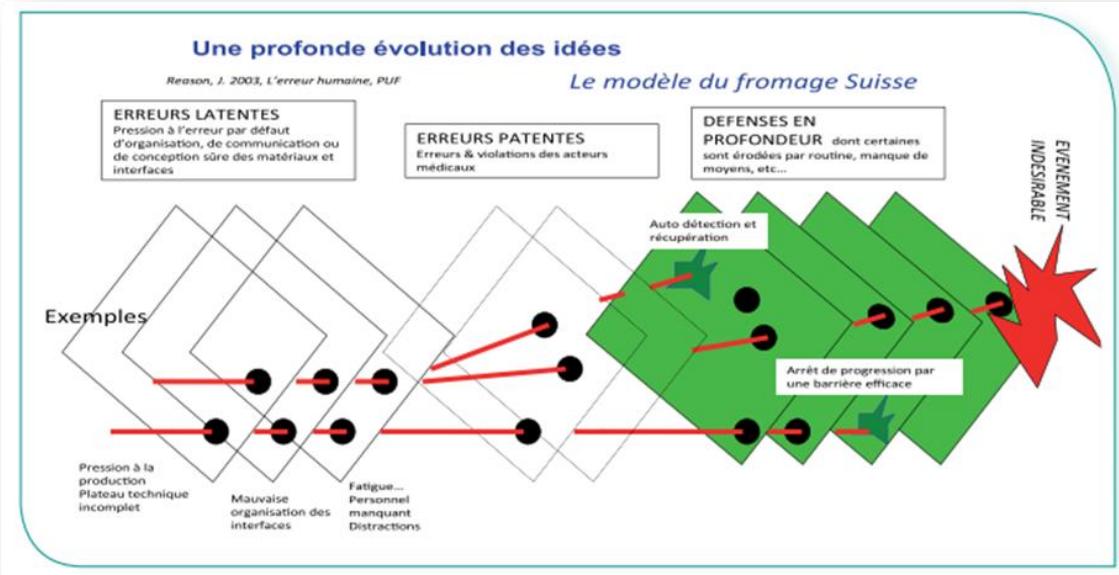
La démarche locale dans chaque institution, repose sur la notification, le recueil et le traitement des événements indésirables mais également des événements précurseurs. Cette démarche structurée et volontariste au sein des établissements est basée sur des dimensions :

- stratégique (démarche institutionnelle volontariste, le principe de non-sanction dès lors qu'un événement indésirable est notifié et qu'un professionnel peut être éventuellement impliqué, ressources nécessaires, suivi périodique du système) ;

- culturelle (développement de la pratique de notification, retour d'expérience, déculpabilisation dans la notification et dans son analyse, utilisation des outils d'analyse a priori et a posteriori) ;
- technique (connaissance des outils et des méthodes d'analyse a priori et a posteriori) ;
- structurelle (organisation claire et utilisation des ressources affectées) (32).

### 3.2.4.2 Analyse des causes

Un établissement de santé met en jeu des systèmes complexes où une multitude d'acteurs et de ressources entrent en jeu, chacun d'eux ayant des faiblesses mais aussi des forces en matière de sécurité. J. Reason a mis au point un modèle simple pour comprendre la gestion des risques systémique et la complexité des causes à l'origine d'un évènement indésirable. Ce modèle repose sur les différentes strates d'acteurs de sorte que les faiblesses ne s'alignent pas, mais au contraire soient bloquées par les points de sécurité et au final n'impactent pas le patient (21).



**Figure 9 Modèle de Reason(21)**

Le système se présente alors comme une succession de barrières de différents types :

- les barrières de prévention qui empêchent la survenue d'erreurs et d'accidents ;

- les barrières de récupération qui permettent d'empêcher toute conséquence pour le patient malgré la survenue de l'erreur ;
- les barrières d'atténuation des effets qui limitent les conséquences pour le patient.

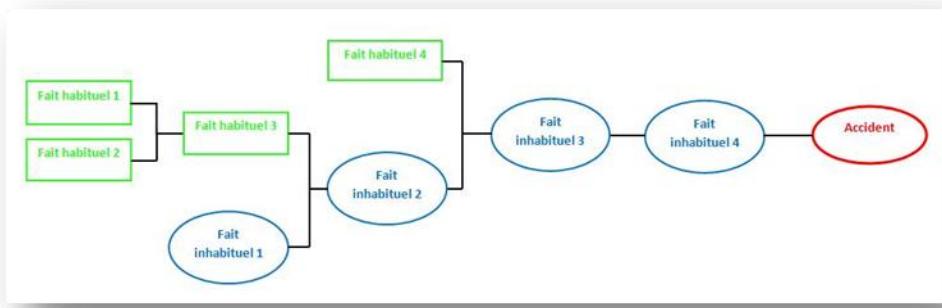
Pour analyser ces erreurs qui peuvent avoir une multitude de causes, des méthodes ont été introduites :

- la méthode ALARM et la méthode de l'arbre des causes qui se concentrent sur la gravité ;
- la méthode QQOQCP et le diagramme de causes-effets qui se concentrent sur la fréquence.

La méthode ALARM est une méthode de recherche des facteurs contributifs d'une défaillance basée sur une analyse formalisée, exhaustive, non culpabilisante, réduisant le risque d'explication simpliste (45). Elle s'appuie sur l'utilisation d'une grille de questionnement systémique et systématique sur sept thèmes :

- facteurs liés au patient ;
- facteurs liés à la tâche à accomplir ;
- facteurs liés au(x) professionnel(s) impliqué(s) ;
- facteurs liés à l'équipe ;
- facteurs liés à l'environnement de travail ;
- facteurs liés à l'organisation et au management ;
- facteurs liés au contexte institutionnel.

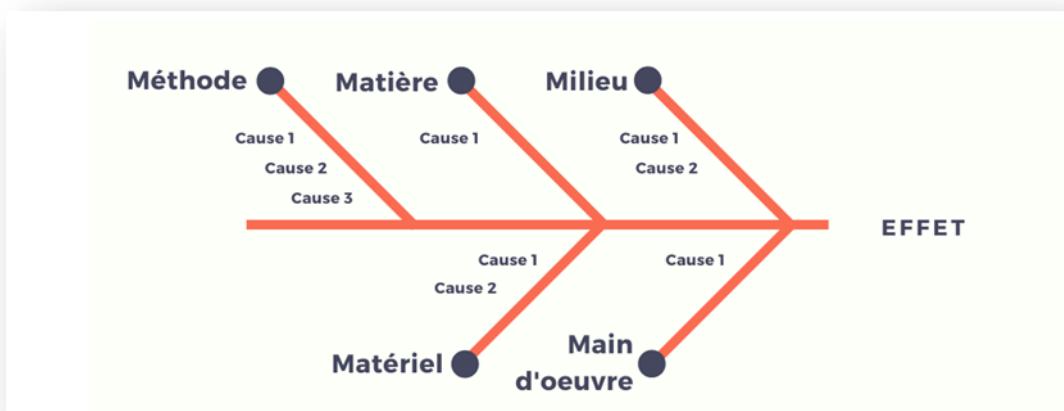
La deuxième méthode s'intéressant à la gravité est celle de l'arbre des causes. Développée par l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) pour la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles, elle s'intéresse aux relations de causes à effet. Cette méthode se présente sous la forme d'une arborescence partant de l'évènement indésirable et prenant en compte toutes les causes possibles. Elle permet de repérer de manière simple les barrières de sécurité efficaces, manquantes ou non respectées.



**Figure 10 Arbre des causes (46)**

La méthode QOQCP permet de poser le problème dans son ensemble en répondant à cinq questions simples : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment et Pourquoi.

Le diagramme de cause-effets (ou diagramme d'Ishikawa ou 5M) permet d'analyser et de visualiser le rapport existant entre le problème et toutes ses causes possibles. Chaque cause doit être classée selon cinq grandes familles : Matière, Milieu, Méthode, Matériel, Main d'œuvre et doit être placée sur le diagramme.



**Figure 11 Diagramme d'Ishikawa (47)**

### 3.2.4.3 Retour d'expérience

Ces différentes méthodes trouvent particulièrement leur place dans les analyses en groupes pour comprendre la survenue d'un problème. Au sein des établissements, les Comités de Retour d'Expérience (CREX), les Revue des Erreurs MEDicamenteuses (REMED) et Revue de Morbi-Mortalité (RMM) sont d'autant de moyens de retour d'expérience.

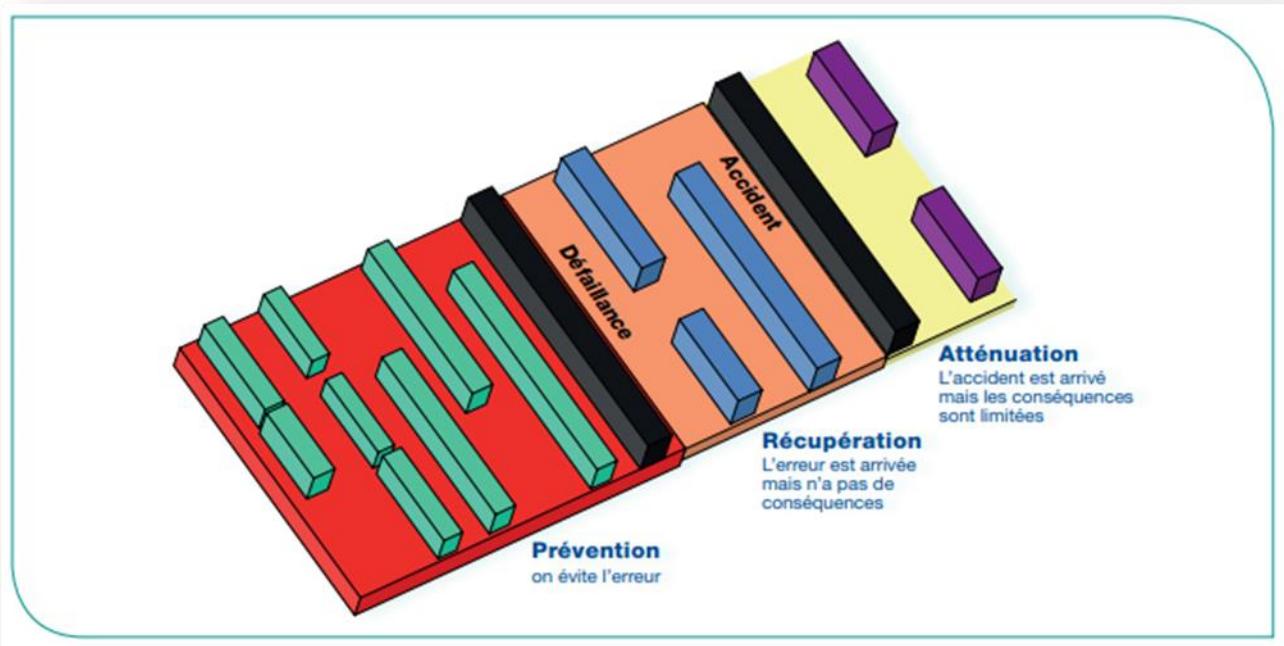
Le CREX permet d'évaluer ce qui se passe en conditions réelles. C'est un moment d'échange sur ce qui est vécu et observé. Ce sont des moments de partage qui sont programmés et qui ne font pas suite systématiquement à un accident (24).

La REMED fait suite quant à elle à une erreur médicamenteuse. Elle consiste à l'analyse de l'intégralité du circuit en réunissant les différents acteurs, en analysant la chronologie des faits et les conséquences pour le patient. Le but est alors de mettre en place les actions correctives, de les suivre et d'en évaluer l'impact.

Enfin la RMM permet d'analyser les causes de décès ou de morbidité. Elle se déroule tout d'abord par la sélection du cas, puis une réunion des différentes équipes avec présentation du cas et analyse (présentation du contexte et discussion des points d'améliorations).

Toutes ces démarches se déroulant en équipe participent à la formation continue du personnel ainsi qu'à la réflexion individuelle et collective sur les pratiques.

Les démarches a priori et a posteriori sont complémentaires et nécessaires à une gestion des risques efficiente à l'intérieur de l'établissement.



**Figure 12 Modélisation des barrières de sécurité (21)**

## **4 La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables au sein des établissements de santé**

Selon la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) dans son guide des bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, la stérilisation s'appuie sur quatre processus fondamentaux :

- management, autrement dit le respect de la réglementation ainsi que la description des responsabilités et des organisations au sein de la stérilisation ;
- opérationnel c'est-à-dire l'ensemble des opérations et contrôles qui sont effectués lors des différents processus de stérilisation ;
- support, qui regroupe le personnel, les locaux, la maintenance, les qualifications et qui concourent à la bonne réalisation du processus de stérilisation ;
- management qualité qui rappelle les principes de qualité applicable à la stérilisation, la gestion documentaire, la gestion des risques et la traçabilité (48).

L'obtention et la préservation de la stérilité des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) reposent sur le strict respect de chaque étape du processus de stérilisation. Il est d'autant plus complexe à respecter que :

- il fait intervenir de nombreux professionnels en lien avec la stérilisation (fabriquants et fournisseurs des DMR, professionnels du bloc opératoire et des services de soins, personnel de la stérilisation, services support, prestataires internes ou externes) ;
- des opérations automatisées et manuelles cohabitent au sein du processus ;
- il y a des évolutions et innovation des pratiques et de l'instrumentation chirurgicale, mais aussi des pratiques de retraitement des DMR ainsi que de la réglementation et des exigences normatives ;
- l'équilibre entre productivité et obligation de résultats est complexe.

### **4.1 Le Processus management - réglementation, responsabilités et organisations au sein de la stérilisation**

Au sein des établissements de santé, la préparation des dispositifs médicaux stériles (= DMR) est sous la responsabilité des pharmacies à usage intérieur (PUI) selon l'article L5126-1 du code de la santé publique (49). Cette responsabilité incombe donc au pharmacien qui assure la gérance de la

PUI (article R5126-23 du CSP) (50). Le pharmacien assurant la gérance a autorité sur le personnel affecté dans la PUI, pour la préparation des DMR. La responsabilité peut être déléguée, par un document écrit, à l'un des pharmaciens de la PUI. Cette délégation est ensuite portée à la connaissance du représentant légal de l'établissement et du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la préparation des DMR. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) définissent la préparation des DMR comme le fait de « supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. La stérilité est l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté "stérile", la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour  $10^6$  » (51).

L'article R6111-19 du CSP, 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. » La norme opposable NF EN ISO 14937 (52) définit quant à elle la stérilisation comme un « procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables. » L'activité de stérilisation des dispositifs médicaux (DM) est assujettie à l'autorisation des Agences Régionales de Santé (ARS). La PUI doit disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'informations nécessaires. (53)

Les BPPH décrivent les modalités de la préparation des DMR dans sa ligne directrice n°1. Elles sont opposables depuis l'arrêté du 22 juin 2001.

Elles précisent en premier lieu l'organisation générale et liste « l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile ». Ainsi, les étapes de la préparation des DMR sont le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation, les contrôles des différentes opérations, le stockage et la mise à disposition. Ces étapes sont précédées par la pré-désinfection, qui est la seule étape qui n'est pas obligatoirement être mise en œuvre par la PUI. Un organigramme doit être établi.

Elles décrivent ensuite les responsabilités des différents acteurs, à savoir le représentant légal de l'établissement, le pharmacien assurant la gérance, le pharmacien responsable de l'activité ainsi que le responsable du système qualité.

Elle fixe ensuite les règles générales pour le personnel, les locaux (avec notamment la qualité de l'eau et de l'air), le matériel, le système documentaire ainsi que toutes les étapes de la préparation des DMR (de la pré-désinfection jusqu'à la livraison dans le service utilisateur).

Elles abordent les validations et les contrôles à mettre en place allant des différentes qualifications (procédé, matériel, locaux...) aux contrôles de routine et libération de charge.

Elles évoquent les cas de non-conformités et les actions correctives et préventives.

Enfin, elles traitent des modalités de la stérilisation effectuée par un tiers, c'est-à-dire dans le cadre d'une sous-traitance.

En plus des BPPH, de nombreuses lois, règlements, code, normes, circulaires, arrêtés, décrets, encadrent les pratiques de stérilisation :

- Constitution et règlements européens : le rôle de la constitution est d'énoncer ce qui est du domaine de la loi (c'est-à-dire votée par le parlement) et ce qui est du domaine du réglementaire (c'est-à-dire du ressort du gouvernement ou des administrations). Les règlements européens ont une valeur supérieure aux règlements nationaux si bien que les règlements nationaux doivent cohabiter avec les règlements européens. Ainsi, les règlements européens ne nécessitent pas de transposition nationale : c'est le cas par exemple du nouveau règlement des DM 2020/561/CE.
- Lois et ordonnances : les lois sont votées par le parlement et s'imposent après publication au journal officiel. Les ordonnances permettent au gouvernement de demander au parlement de prendre lui-même des mesures qui sont normalement du cadre de la loi (avec par exemple les ordonnances Juppé de 1996 vu précédemment ou encore l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur).
- Décrets et arrêtés : le décret est un acte réglementaire du gouvernement, signé par le président de la république ou le premier ministre, après consultation du conseil d'état et publié au journal officiel. On retrouve dans le domaine de la stérilisation par exemple le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Les arrêtés quant à eux sont des décisions administratives qui peuvent être prises par les ministres, préfets ou encore les maires. Ils ont donc une portée qui peut aller du national à une zone géographique ou activité limitée en fonction du décisionnaire.
- Les circulaires : ce sont des textes qui permettent aux autorités administratives (ministre, recteur, préfet...) d'informer leurs services. Ces circulaires peuvent prendre d'autres noms, par exemple "note de service" ou encore "instruction". C'est le cas de l'instruction n° 449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011 qui est venu abroger la circulaire prion n° 138 du 14 mars 2001.
- Les normes : de nombreuses normes encadrent l'activité de la stérilisation. Elles résultent de consensus internationaux (ISO) ou européens (CEN). La plupart des normes sont d'applications volontaires mais peuvent être rendues obligatoire. Ainsi, l'arrêté du 3

juin 2002 (54) a rendu opposable (c'est – à – dire imposé le respect du texte à tous), trois normes NF EN ISO dans le domaine de la stérilisation :

- ✓ la NF EN ISO 14937 relative à tous les domaines de la stérilisation ;
- ✓ la NF EN ISO 550 relative à la validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ;
- ✓ la NF EN ISO 554 : relative à la validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (ensuite remplacée par la norme NF EN ISO 17665-1 et -2).

## 4.2 Le Processus opérationnel – Les étapes pour l'obtention et le maintien de l'état stérile

### 4.2.1 *Définitions et réglementation des Dispositifs Médicaux (DM)*

La réglementation des DM date des années 1990. Elle a été rendue obligatoire pour l'ensemble des DM suite à la première directive sur les DM implantables actifs en 1990 (90/385/CE) (46) et la directive 93/42/CE de 1993 (47) concernant les autres DM. Le but était de soumettre l'ensemble des DM à des règles spécifiques et communes au vu de leur commercialisation sur le sol européen. Cette obligation et le respect de ce règlement est visible par le marquage CE médical. Après six modifications de cette réglementation, une nouvelle refonte a été entamée en 2012 pour l'adoption du règlement européen d'avril 2017 (2017/745/CE). Ce règlement initialement prévu pour une mise en application le 26 mai 2020 a été reporté d'un an en raison de la crise sanitaire du COVID-19. Il a donc été remplacé par le règlement 2020/561/CE pour une mise en application au 26 mai 2021.

Il convient ensuite de définir ce qu'est un DM et ce qu'est un DMR. Quand on sait qu'il y a entre 800 000 à 2 millions de DM commercialisés selon l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) (55), il peut parfois être compliqué de définir ce qui répond ou non à la définition d'un DM. Le rôle de la stérilisation est de traiter certains DMR. Ce traitement doit être mis en œuvre selon les recommandations nationales en vigueur et en respectant les instructions du fabricant. Il est donc important de bien identifier ce qui relève du ressort de la stérilisation.

- Définition du DM :

« Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- ✓ diagnostic, prévention, contrôle, prédition, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- ✓ diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- ✓ investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- ✓ communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après appartiennent également à la famille des dispositifs médicaux :

- ✓ les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- ✓ les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs. »

Le règlement 2017/745 fait également entrer dans le champ d'application des DM qui n'ont pas de destination médicale mais avec des caractéristiques et des risques qui s'en approchent. C'est le cas des lentilles non correctrices, des produits de comblement de rides ou encore des appareils d'épilation à lumière pulsée intense.

Il n'existe pas en tant que telle une définition pour les DMR. Le règlement 2017/745 définit uniquement l'instrument chirurgical réutilisable comme « un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation. »

La SF2S, dans son guide des bonnes pratiques de stérilisation (48), regroupe dans le terme DMR :

- les DM utilisés par les unités de soins, les consultations et les blocs opératoires, conçus par leur fabricant pour être retraités et utilisés plusieurs fois (usage ou nombre de retraitements définis et/ou illimités) ;
- les DM d'anesthésie ;
- les implants livrés non stériles (utilisés chez un patient unique) ;

- les accessoires qui suivent le même circuit de retraitement que les DM auxquels ils sont associés ;
- les ancillaires en prêt ou en dépôt.

Le retraitement est lui défini dans le règlement comme : « le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité » (56). La stérilisation hospitalière ne s'attache donc pas seulement à la stérilisation à proprement parler mais également à la vérification du bon fonctionnement du DM et donc à son utilisation en toute sécurité. Elle peut être amenée, par exemple, à faire réparer les DM si besoin est.

En l'absence de définition claire du DMR, il peut être utile de définir ce qui n'est pas un DMR :

- le DM à usage unique (UU) ne peut être ni traité ni réutilisé sauf si la législation nationale l'autorise. En France ce n'est pas le cas et donc le DM à UU ne fait pas partie des DMR (56).
- si la notice d'utilisation du DM ne contient pas les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode de stérilisation convenant à l'État ou aux États membres dans lesquels le dispositif a été mis sur le marché.

En résumé, les DM peuvent être répartis en 3 grandes catégories :

- la 1<sup>ère</sup> catégorie regroupe les consommables, implantables, matériels à usage unique ou individuels destinés à un seul patient (par exemple les pansements, les cathétères, les valves cardiaques, les prothèses orthopédiques etc...) ;
- la 2<sup>ème</sup> catégorie est composée du matériel réutilisable qui est désinfecté et/ou stérilisé entre chaque patient (les instruments de chirurgie, le tensiomètre, les dispositifs d'aide à la respiration à domicile ou encore les fauteuils roulants...) ;
- la dernière catégorie, dans laquelle on retrouve les équipements, technologie et produits connectés, utilisés chez plusieurs patients (scanner, échographe, les lits médicaux, les applications de santé, les logiciels informatiques...).

Dans le règlement 2017/745, les DM sont répartis en 4 classes en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation :

- la classe I avec le niveau de risque le plus faible dans laquelle on retrouve les lunettes, les compresses, les fauteuils roulants par exemple ;

- la classe IIa avec les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les thermomètres ;
- la classe IIb avec les préservatifs, les scanners, les produits de désinfection de lentilles ;
- et enfin la classe III avec le niveau de risque le plus élevé avec les stents, les implants mammaires, les prothèses de hanche etc...

Le choix de la classe de risque est fonction de règles générales et spécifiques du règlement et se base entre autres, sur la durée d'utilisation, la localisation anatomique, le caractère invasif du DM, la nécessité d'une source d'énergie pour le fonctionnement du dispositif... Si plusieurs règles s'appliquent, la classification à retenir est la plus élevée. Le but est d'affecter un niveau de preuves scientifiques/cliniques de plus en plus complexe en fonction du niveau de risque.

C'est le fabricant qui est responsable de la classification de son dispositif selon la finalité médicale qu'il revendique. Cette classification sera ensuite vérifiée par l'organisme notifié qui appose ou non le marquage CE. En cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié, l'autorité compétente du fabricant (en France, c'est l'ANSM) arbitre la classe retenue. Les 4 classes sont :



**Figure 13 Classification des DM en fonction du niveau de risque (57)**

Une dernière classification existe, c'est la classification de Spaulding. Il s'agit d'une recommandation pour le traitement des DMR en fonction du niveau de risque infectieux et attribue en conséquence un niveau de traitement requis :

**Tableau 3 Classification de Spaulding**

Classement du matériel	Destination du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
<b>Critique</b>	Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité stérile	Haut risque	Stérilisation ou usage unique ou à défaut désinfection de haut niveau
<b>Semi-critique</b>	En contact avec muqueuse, ou peau lésée superficiellement	Risque intermédiaire	Désinfection de niveau intermédiaire
<b>Non critique</b>	En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Risque faible	Désinfection de bas niveau

Les niveaux de désinfection (désinfection de bas niveau, intermédiaire ou de haut niveau) diffèrent selon les familles de microorganismes ciblés. La désinfection de bas niveau est bactéricide. La désinfection de niveau intermédiaire est bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide. La désinfection de haut niveau ajoute une activité sporicide. Le niveau de traitement du DMR tient compte également du niveau d'asepsie de l'environnement dans lequel le matériel doit être utilisé. Par exemple, sur le champ opératoire, au bloc opératoire, le traitement requis est la stérilisation.

#### 4.2.2 *Le risque prion*

En 1972, après la mort d'un de ses patients atteint de la maladie de Creutzfeld-Jacob, le neurologue américain Stanley Prusiner commence ses travaux sur les Encéphalopathies Spongiformes Subaigües Transmissibles (ESST). Il constate alors que le cerveau de ses patients atteints d'ESST renferme à chaque fois une grande quantité de protéine spécifique qu'il appelle prion pour « proteinaceous infectious particle » autrement dit « particule infectieuse protéique ». Son hypothèse est donc que l'agent infectieux n'est ni une bactérie, ni un virus mais bel et bien cette protéine prion. La nature véritable encore inconnue de cet agent infectieux fait alors utiliser le terme

d'Agent Transmissible Non Conventionnel ou ATNC. Cette protéine, présente sous sa forme normale PrP<sup>c</sup> (cellulaire) de manière ubiquitaire dans le Système Nerveux Central (SNC) a encore un rôle qui est mal connu. C'est sous sa forme anormale PrP<sup>s</sup> (résistance) ou PrP<sup>Sc</sup> (scrapie) qu'elle devient pathogène. Elle s'accumule au niveau du SNC en formant des dépôts amyloïdes et des lésions irréversibles. L'issue est systématiquement fatale et il n'existe aucun traitement. C'est une maladie rare (100 et 150 nouveaux cas par an en France), transmissible et non contagieuse.

C'est en 1974, que l'on identifie le premier cas iatrogène à la suite d'une greffe de cornée. Tous les cas iatrogènes répertoriés ont été causés par un tissu contaminé en contact direct avec le SNC. En 1980, des cas ont également été observés à la suite d'utilisation d'instruments ou aiguilles de neurochirurgie contaminées. En France, les mesures préventives ont été en 1988, d'interdire l'utilisation d'hormone de croissance d'origine humaine et de se tourner vers l'hormone synthétique (recombinante) et en 1994 d'interdire les greffes de dure-mère humaine.

**Tableau 4 Accidents iatrogènes liés à la MCJ en France et dans le monde (58)**

Accidents iatrogènes	Nombre total au niveau mondial	France (entre 1992 et 2004)
<b>Hormone de croissance</b> fabriquée à partir d'hypophyse humaine	~200 cas	100 cas
<b>Hormone gonadotrope</b> fabriquée à partir d'hypophyse humaine	4 cas	
<b>Greffé de dure-mère</b>	~200 cas	12 cas
<b>Greffé de cornée</b>	3 cas	

Les ATNC se caractérisent par leur grande résistance aux procédés chimiques et physiques ce qui a justifié leur prise en compte dans le traitement des DMR. La circulaire n° 138 du 14 mars 2001 (59) avait donc pour objectif de réduire le risque de transmission d'ATNC lors d'actes invasifs avec des DMR. Elle s'est basée sur le plus haut niveau de précaution compatible avec le DM en fonction du patient, de l'acte et du tissu concerné et a permis d'élever le niveau de qualité et de sécurité de la désinfection, du nettoyage et de la stérilisation vis-à-vis des ATNC mais également des Agents

Transmissibles Conventionnels (ATC). L'instruction n° 449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011 (60) est venu abroger la circulaire de 2001 en intégrant les modifications de la classification du niveau de risque des tissus publiée par l'OMS en 2010. En France, l'évaluation du risque prion est obligatoire avant tout acte invasif, le médecin prescripteur définit le niveau de risque de son acte et du patient traité. Il choisit ensuite en conséquence l'utilisation d'un DM à UU ou d'un DMR. S'il utilise un DMR, il transmet son évaluation du niveau de risque à la stérilisation qui met en place des mesures de traitement adaptées en fonction de l'évaluation de ce risque.

#### 4.2.2.1 Evaluation du risque prion

On évalue le niveau de risque intrinsèque au patient (on distingue alors le patient ni cliniquement suspect ni atteint du patient suspect ou atteint) ainsi que le niveau de risque de l'acte en lui-même. L'évaluation de ce niveau de risque permet ensuite de mettre en place les protocoles de traitement adéquats. Les DMR utilisés pendant un acte à risque ou utilisés chez un patient suspect ou atteint font l'objet d'une procédure spécifique d'inactivation.

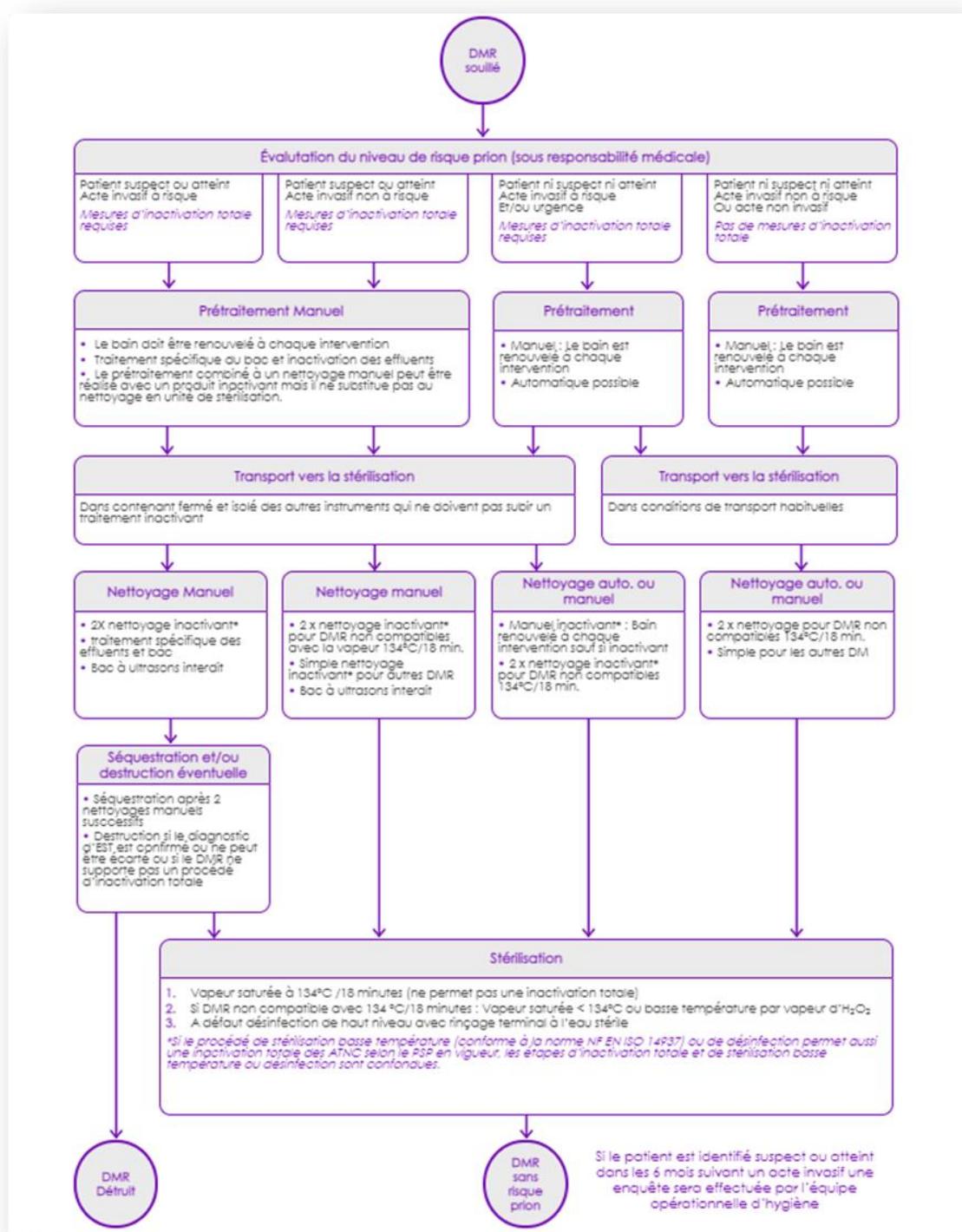
#### 4.2.2.2 Les mesures d'inactivation

Les mesures d'inactivation contre le prion comprennent plusieurs étapes. Le produit pronicide doit faire partie d'une liste établie de produits validés comme étant inactivant et respectant l'instruction n°449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011 (61). L'étape de pré-traitement ou de pré-désinfection combinée à une action de nettoyage est réalisée avec un produit inactivant qui remplace le produit habituel. L'étape de lavage est également réalisée à l'aide d'un produit inactivant si il n'y pas eu de traitement pronicide lors du pré-traitement. Si le DMR a été utilisé chez un patient suspect ou atteint d'ESST, le transport vers le service de stérilisation du DMR doit être fait dans un contenant fermé et isolé des autres DMR et le lavage sera obligatoirement manuel. Si le DMR a été utilisé dans un acte à risque chez un sujet ni suspect ni atteint, alors l'utilisation d'un laveur désinfecteur est possible avec un produit inactivant. La stérilisation à 134°C pendant 18 minutes a un pouvoir inactivant important mais qui n'est pas considéré comme total. Un double nettoyage, c'est – à – dire la succession d'un lavage puis d'un rinçage suivi d'un second cycle lavage/rinçage dans un bain renouvelé, est obligatoire pour tous les DMR qui ne supportent pas la stérilisation à 134° pendant 18 min ainsi que sur les DMR utilisés chez un patient suspect ou atteint d'ESST et lors d'un acte à risque. Pour chaque DMR susceptible de subir un procédé d'inactivation

totale, il conviendra de s'assurer que l'instrument est compatible avec ce procédé. Dans le cas contraire, le DMR devra subir une incinération à une température supérieure à 800°C. Les liquides de pré-désinfection et de lavage utilisés chez les patients suspects ou atteints devront également subir avant évacuation, une procédure d'inactivation totale ou un procédé de gélification.

#### 4.2.2.3 La séquestration et la destruction des DMR

Les DMR utilisés pendant un acte à risque chez des patients suspects ou atteints d'ESST devront donc être traités manuellement comme vu précédemment et séparément des autres DMR puis séquestrés. Si le diagnostic d'ESST est confirmé ou qu'il ne peut être exclu alors le DMR sera détruit. Si le diagnostic est exclu alors le DMR sera remis en circulation.



**Figure 14 Logigramme du traitement d'un DMR vis-à-vis du risque d'ATNC (62)**

#### 4.2.3 La pré-désinfection

Il s'agit de l'étape précédant le lavage et la seule pouvant être réalisée en dehors du service de stérilisation. Cette étape a lieu au plus près du lieu d'utilisation et le plus rapidement possible après

l'utilisation. L'Association Française de Normalisation (AFNOR) définit la pré-désinfection comme « l'opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. » Elle précise également que ce « résultat [...] est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération ». Elle a pour objectif de :

- faciliter l'étape suivante de lavage en évitant le séchage de souillures ainsi que de préserver l'instrument de la détérioration prématuée ;
- diminuer la population de micro-organismes (diminution par chute logarithmique de la contamination initiale) ;
- protéger l'environnement et le personnel lors de la manipulation des instruments (51).

La pré-désinfection peut être réalisée manuellement ou à l'aide d'un laveur désinfecteur dédié.

Lors d'une pré-désinfection manuelle, la technique d'immersion est la plus fréquemment utilisée. Elle fait appel à un détergent-désinfectant marqué CE et respectant les normes en vigueur (en fonction des objectifs de bactéricidie et de virucidie). Les BPPH précisent également que ces produits ne doivent pas contenir « de substance connue comme capable de fixer les protéines. ». Les bains sont préparés conformément aux instructions du fabricant dans des bacs exclusivement dédiés à cet effet. Dans le cas des blocs opératoires, ces bains doivent être renouvelés après chaque utilisation. Il se peut que l'instrument soit non immergible ; dans ce cas, il convient d'essuyer la surface externe du DMR à l'aide d'une lingette imprégnée de détergent-désinfectant et d'écouvillonner les parties creuses.

#### 4.2.4 *Le lavage*

Cette étape se déroule au sein du service de la stérilisation. Les DMR sont réceptionnés à la stérilisation et le personnel vérifie alors que la traçabilité des étapes précédentes est complète (dernière utilisation, évaluation du risque prion, réalisation de la pré-désinfection). Avant tout lavage, les DMR subissent un contrôle et un tri effectués par un personnel formé, afin de subir les protocoles de lavage adéquats. Les DMR devront être ouverts et/ou démontés lorsqu'ils sont démontables afin d'assurer un lavage efficace. Le tri permet également d'éliminer les DM à UU qui n'ont pas été jetés par les utilisateurs (rôle du bloc de s'assurer de leur élimination avant leur envoi à la stérilisation). Cette étape de tri permet également de respecter les ordres de priorité de traitement, de vérifier la compatibilité du DMR vis-à-vis du lavage en laveur-désinfecteur (LD), de mettre en place les procédures d'inactivation vis-à-vis du prion, de mettre en œuvre un nettoyage

spécifique (manuel, supports spécifiques de laveurs pour coelioscopie, dentaire...). Les BPPH indiquent que le lavage est « une étape indispensable avant le conditionnement ». Le but est d'éliminer les salissures, de prévenir la survenue de biofilm ainsi que de diminuer la contamination avant le conditionnement et la stérilisation du DMR.

Le lavage concerne le DMR utilisés pour le geste opératoire ou médical y compris ceux en prêt ou en dépôt mais également les conteneurs, les plateaux réutilisables, les accessoires de transports (armoires, chariots...), les DMR neufs livrés non stériles.

Enfin les BPPH (50) précisent qu'il convient « d'accorder une attention particulière aux lumières des dispositifs médicaux afin de s'assurer que le [lavage] est efficace et que la solution de [lavage] employée a été éliminée. » Ces DMR seront donc démontés selon les recommandations du fabricant et ils seront traités par irrigation et aspersion.

Le lavage, en fonction des compatibilités du DMR, pourra se faire soit manuellement soit de manière mécanisée (LD, cabine de lavage, tunnel de lavage).

#### 4.2.4.1 Le lavage manuel

Quand les deux sont possibles, le lavage manuel est à proscrire car il est :

- peu reproductible ;
- chronophage ;
- pénible pour les équipes ;
- source de risques infectieux pour le personnel.

Le lavage manuel est employé le plus souvent pour les DMR non immergables ou thermosensibles ou encore en complément du LD (exemple : brossage/écouvillonnage avant la mise en LD). Il s'effectue par brossage et/ou essuyage et par écouvillonnage des DMR dans une solution détergente ou détergente-désinfectante. Pour le cas de DMR non immergables, ce lavage manuel s'effectuera à l'aide d'une lingette imprégnée de DD. Ce lavage est ensuite suivi d'un rinçage de préférence en eau osmosée (ou à défaut adoucie) et séché à l'air médical.

#### 4.2.4.2 Le lavage mécanisé

Le lavage mécanisé associe une action mécanique (par aspersion ou par irrigation), chimique (à l'aide de détergent) et désinfectante (par voie chimique et/ou thermique). Comme tout équipement utilisé à la stérilisation, une maintenance régulière et des qualifications annuelles doivent être

programmées. Il existe différents types d'équipements en fonction des volumes et du type de matériel à laver :

- le laveur-désinfecteur ;
- la cabine de lavage ;
- le tunnel de lavage.



**Figure 15 Laveur-désinfecteur (gauche) (63) et Tunnel de lavage (droite) (64)**

La préparation de la charge à laver dans un équipement de lavage mécanisé est primordiale. Il conviendra de fournir au personnel la formation adéquate afin d'obtenir un lavage conforme. Les DMR sont donc :

- ouverts et démontés en fonction des recommandations du fabricant afin qu'ils soient correctement traités ;
- positionnés de telle sorte qu'il n'y ait pas de surcharge et/ou que l'eau puisse être évacuée ;
- positionnés dans des panières grillagées adaptées. Les plus fragiles seront convenablement immobilisés ;
- retournés s'ils sont creux pour éviter toute rétention d'eau. Il en est de même pour tous les contenants (notamment les boîtes thermomoulées) ;
- l'embase employée doit être adaptée aux DMR à laver (ceux de coeliochirurgie, d'odontologie ou encore pour DMR de robots de chirurgie). Cette embase doit être également correctement positionnée dans le LD.

Ensuite le lavage mécanisé comporte en règle générale cinq phases :

- La première étape est l'étape de rinçage initial (= prélavage). Il permet d'éliminer les souillures et solutions de pré-désinfection résiduelles. L'eau utilisée est préférentiellement de l'eau adoucie (ou à défaut de l'eau brute) froide afin d'éviter toute coagulation des protéines présentes sur les DMR.
- La deuxième étape est celle du nettoyage. On emploie alors un détergent couplé à une eau chauffée entre 45° et 70°C et à une action mécanique (aspersion et brassage) afin de décoller et d'éliminer les souillures.
- Ensuite vient le rinçage qui suit systématiquement tout nettoyage.
- L'avant dernière étape est la désinfection thermique consistant en un rinçage terminal à l'eau osmosée à une température comprise entre 65° et 95° pendant un temps déterminé. C'est ce qu'on appelle le concept du A<sub>0</sub>. A<sub>0</sub> exprime l'efficacité de la désinfection thermique. Ainsi la létalité est exprimée en temps équivalent (en seconde) à 80°C pour produire un effet donné de désinfection.

$$A_0 = \sum 10(T-80)/z \Delta t$$

**Figure 16 Formule mathématique de la valeur de désinfection thermique (65)**

La norme NF EN ISO 15883-1 explique ce principe et la norme 15883-2 précise que le « LD doit être équipé d'un cycle avec un A<sub>0</sub> d'au moins 3000 s » (soit par exemple 5 minutes à 90°C ou 2 minutes et 30 secondes à 93°C).

- La dernière étape est le séchage par de l'air chaud filtré dans la chambre de lavage. La validation de la charge du laveur doit être effectuée après avoir vérifié que le cycle sélectionné correspond bien au matériel traité, de la conformité des différentes phases du laveur (efficacité du plateau thermique avec obtention du A<sub>0</sub>), de la siccité de la charge et de sa propreté.

Chaque validation de charge est archivée. Cette validation est effectuée par un personnel habilité et désigné par le pharmacien responsable de la stérilisation (48).

#### *4.2.5 La reconstitution*

C'est l'étape charnière entre le lavage et le conditionnement. Elle doit être effectuée le plus préocurement possible après le lavage pour éviter tout risque de contamination (48). Elle a pour objectif de :

- trier les instruments par plateaux opératoires et par famille ;
- de vérifier la propreté, la siccité mais aussi l'intégrité et la fonctionnalité des instruments ;
- et enfin de recomposer les sets et les plateaux opératoires.

Tout comme l'étape de lavage, elle s'effectue par un personnel formé et habilité par le pharmacien responsable de la stérilisation et devra être tracée. Cette reconstitution s'effectue à l'aide de fiches de reconstitution comprenant toutes les informations nécessaires à cette étape (le type de contenant, l'organisation et l'agencement des différents instruments ainsi que leur dénomination, leurs dimensions, et la quantité de chaque DMR). Ces fiches sont complétées préférentiellement à l'aide de photos et une attention toute particulière devra être portée à la mise à jour de ces fiches. Lors de la reconstitution, les DMR fragiles et les piquants/tranchants devront être protégés, ceux possédant des crémaillères devront être fermés au premier cran. Ils seront également positionnés de telle sorte qu'ils puissent être retirés de manière aseptique (48).

#### *4.2.6 Le conditionnement*

Ce conditionnement doit :

- être compatible avec le procédé de stérilisation employé ;
- être adapté à chaque type ou ensemble de DMR et respecter leur intégrité ;
- maintenir cet état de stérilité et préserver également l'intégrité pendant le transport, le stockage et jusqu'à l'utilisation dans le bloc opératoire ou le service de soin ;
- permettre « une extraction aseptique du dispositif médical stérile » (51).

La norme NF EN ISO 11607-1 définit les différents types d'emballage :

- Système de Barrière Stérile (SBS) : emballage qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation ;

- Emballage de Protection (EP) : Configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation ;
- Système d'Emballage (SE) : combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

Il existe deux types de SBS :

- ceux à UU de type feuilles, sachets ou gaines. Les feuilles sont utilisées pour le conditionnement des plateaux de soin ou de paniers d'instrumentation à l'aide de pliage et maintenu par un adhésif. Les sachets et gaines sont plus adaptés à l'instrumentation seule ou à de petits plateaux et nécessitent une thermo soudure ;
- les conteneurs réutilisables. Ils sont constitués d'une cuve, d'un couvercle, d'un joint d'étanchéité et de porte-filtres. Les filtres doivent permettre le passage de l'agent stérilisant. Ils sont en général réservés aux compositions lourdes ou pour plusieurs panières d'instrumentation. Les BPPH demandent à ce que « chaque conteneur réutilisable [fasse] l'objet d'un contrôle visuel et [que] son aptitude au fonctionnement [soit] vérifiée selon les recommandations du fabricant. [...] Un plan de maintenance des conteneurs est établi et mis en œuvre et le remplacement de tout élément est enregistré » (51).

L'EP quant à lui peut être :

- ouvert (type panier ou plateau) ;
- enveloppant (type bac avec couvercle ...) ;
- un sur-couvercle protégeant le filtre des conteneurs.

L'emballage doit comporter un indicateur chimique de classe 1, témoin du passage en stérilisation. Il doit être apposé de manière totalement lisible et devra y rester jusqu'à l'utilisation du matériel. De la même manière, l'étiquetage nécessaire à la traçabilité du dispositif est apposé lisiblement et doit respecter l'intégrité du SBS.



**Figure 17 Container (gauche) (66) et Feuille de stérilisation (droite) (67)**

#### 4.2.7 *La stérilisation*

Cette étape qui intervient après le conditionnement peut être réalisée selon trois grands procédés :

- la stérilisation par la vapeur d'eau saturée ;
- la stérilisation à basse température (oxyde d'éthylène qui ne peut être réalisé qu'en industrie et peroxyde d'hydrogène) ;
- la stérilisation par irradiation (seulement en industrie).

Les BPPH indiquent que « chaque fois que possible, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes, est utilisée. L'utilisation de la chaleur sèche est proscrite » (51). En France, nous avons une approche de sur-destruction vis-à-vis du traitement des DMR. En effet, du fait de notre historique avec le prion, nous employons des procédures beaucoup plus strictes que nos voisins européens (indice NAS à respecter de  $10^{-6}$ , stérilisation à la vapeur d'eau saturée 134° pendant 18 minutes).

Les recommandations des fabricants de DMR doivent mentionner le procédé de stérilisation à appliquer.

Comme pour chaque étape de la stérilisation, les équipements utilisés sont qualifiés annuellement et font l'objet de maintenances régulières.

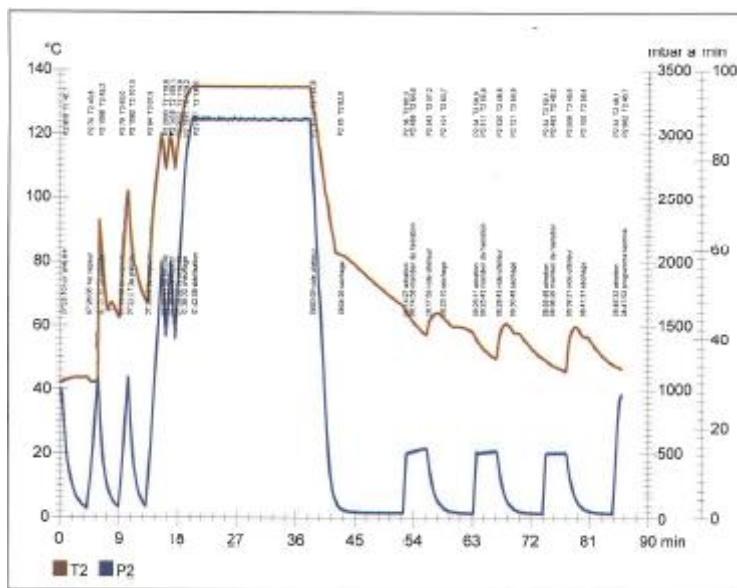
##### 4.2.7.1 La stérilisation à la vapeur d'eau saturée

Il s'agit de la méthode préférentielle et donc de référence pour la stérilisation en établissements de santé.

Le principe repose sur l'utilisation de l'énergie libérée par la condensation de la vapeur d'eau pour dénaturer, par hydrolyse et par coagulation les protéines composant les micro-organismes. Il est primordial que toute la surface du dispositif soit au contact de cette vapeur d'eau saturée. L'air, qui est un obstacle contre la diffusion de cette vapeur saturée est éliminé dans les phases de pré-vides dans l'autoclave de stérilisation. La qualité de cette vapeur d'eau saturée est également un enjeu important. Une vapeur sursaturée provoquerait une siccité imparfaite de la charge et un risque de recontamination alors qu'une vapeur trop sèche remet en cause l'efficacité même de la stérilisation. Cette vapeur est définie par la norme NF EN ISO 17665-1 – 2006 comme une vapeur d'eau en équilibre entre condensation et évaporation. Elle se vérifie à l'aide de la table de Regnault permettant d'avoir la correspondance entre la pression et la température en milieu de vapeur d'eau saturée.

Les cycles de stérilisation à la vapeur d'eau saturée se déroulent en trois phases :

- le pré-traitement qui correspond à l'évacuation de l'air présent dans la cuve par des vides successifs suivis d'injections de vapeur saturée ;
- le plateau de stérilisation caractérisé par une température de 134°C maintenu pendant 18 minutes ;
- le post-traitement qui correspond à la phase de séchage de la charge et qui doit permettre d'éliminer toute trace d'humidité résiduelle.



**Figure 18 Cycle de stérilisation à la vapeur d'eau saturée**

Lors de chaque mise en route d'un autoclave de stérilisation (plus communément appelé « autoclave »), un test de pénétration de la vapeur ou test de Bowie-Dick, doit être effectué et

permet de s'assurer de la pénétration homogène de la vapeur d'eau au cœur de la charge. Ce test se déroule pendant 3 minutes et 30 secondes à 134°C et est réalisé à l'aide d'indicateurs colorimétriques ou électroniques. Ce test est également réalisé après chaque maintenance et doit être fait au moins une fois par 24 heures.

Le test de vide ou test d'étanchéité est quant à lui réalisé au minimum une fois par semaine et permet de vérifier l'absence de fuite.

La préparation de la charge à stériliser est réalisée suivant les modalités définies lors de la validation du procédé de stérilisation. Les compositions doivent être réparties de telle sorte que la vapeur d'eau saturée puisse circuler de manière uniforme. La présence d'intégrateurs, ou indicateurs physico-chimiques de classe 6 est facultative. Ils sont disposés dans la charge dans un conditionnement analogue aux instruments à stériliser ou dans un dispositif d'épreuve. Cela permet alors de s'assurer des conditions de vapeur saturée au cœur de la charge.

Le cycle de stérilisation est ensuite sélectionné en fonction du type de charge à stériliser et une surveillance et supervision sont assurées pendant l'intégralité du cycle. Ces données sont archivées.

Le contrôle et la validation de cette étape se fait par un personnel formé, ayant obtenu une habilitation à la conduite d'autoclave et habilité par le pharmacien responsable. Cette validation correspond à la validation concomitante du cycle et de la charge.

Le contrôle de la charge comporte :

- la vérification du virage des indicateurs de passage sur chaque conditionnement ;
- la vérification de la siccité et de l'intégrité de chaque emballage ;
- la présence des scellés ou plombs et des filtres sur les conteneurs ;
- et la présence de l'étiquette de traçabilité qui doit indiquer le nom de l'article, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation et le numéro de stérilisateur et de cycle.

Le contrôle des paramètres du cycle comprend :

- la correspondance entre le cycle sélectionné et le contenu de la charge stérilisée ;
- la comparaison des différents paramètres (température, pression et saturation de la vapeur) au graphique de référence obtenu lors de la qualification de performance de l'autoclave ;
- et la vérification du virage des intégrateurs.

Enfin la dernière étape de cette validation correspond à la libération de la charge après s'être assuré que :

- la conformité du test d'étanchéité est effectué au moins une fois par semaine ;
- la conformité du test de pénétration de vapeur date de moins de 24 heures ;
- le contrôle de la charge est conforme ;
- le contrôle des paramètres du cycle est conforme.

Toutes ces étapes sont tracées et répertoriées dans le système de management de la qualité (48).



**Figure 19 Autoclaves de stérilisation au CHU de Brest – Site de la Cavale Blanche**

#### 4.2.7.2 La stérilisation à basse température

Ce procédé est généralement utilisé pour les DMR ne supportant pas la stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C, ainsi que les DMR thermosensibles. Cette stérilisation utilise généralement le peroxyde d'hydrogène qui agit alors par oxydation et création de radicaux libres permettant la dénaturation des micro-organismes. Cette stérilisation se déroule en plusieurs phases :

- le pré-conditionnement pour la mise en température et le séchage de la charge ;
- la mise sous vide et l'injection d' $H_2O_2$  ;
- la diffusion de l' $H_2O_2$  gazeux ;
- et enfin le retour à la pression atmosphérique par injection d'air filtré.

Que ce soit pour la stérilisation à la vapeur d'eau saturée ou à basse température, l'obtention de l'état de stérilité ne peut être vérifié. L'efficacité de l'intégralité du processus mis en place est garantie par la validation de chaque procédé de stérilisation, des procédés de maintenance, des procédures mises en place et des contrôles sur chaque étape.



**Figure 20 Stérilisateur basse température (68)**

#### 4.2.8 *Le transport et le stockage des DMR*

Le transport des DMR s'effectue lors de deux situations :

- après la pré-désinfection entre les services utilisateurs et la stérilisation ;
- après la stérilisation entre la stérilisation et le lieu de stockage des services utilisateurs.

Ce transport est réalisé à l'aide de bacs fermés qui permettent de protéger le personnel et l'environnement.

- Lorsque la stérilisation et les services utilisateurs (blocs ou services de soins) sont dans le même bâtiment, les bacs fermés sont rangés sur un chariot ou dans une armoire fermée. Cette armoire doit être nettoyée après chaque utilisation. Un monte-charge dédié à cette tâche et régulièrement nettoyé peut également être utilisé.
- Lorsque la stérilisation et les services utilisateurs ne sont pas dans le même bâtiment, les DMR sont placés dans des bacs fermés qui sont rangés dans des armoires de transport hermétiques et scellées. Les armoires sont transportées à l'aide de véhicules. Tout

comme ces dernières, l'intérieur du camion transportant ces armoires doit être régulièrement nettoyé (48).

- Une traçabilité, qui identifie la nature et le nombre de DMR transportés ainsi que la date et le lieu de livraison, est conservée par la stérilisation et le service utilisateur (51). Un contrôle est également effectué à l'arrivée des DMR (48).

#### *4.2.9 Le stockage des DMR stériles*

Cette étape est primordiale pour garantir le maintien de l'état stérile des DMR traités. Ce stockage peut avoir lieu dans la stérilisation ou dans les services de soins et blocs opératoires. La superficie de stockage doit être adaptée au volume à stocker et son entretien doit être facile et régulier. Un enregistrement de cet entretien doit être accompli. Un contrôle des différents paramètres doit être effectué :

- une température comprise entre 18 et 25°C ;
- un taux d'humidité compris entre 40 et 75% ;
- enfin l'exposition directe aux rayonnements solaires est à proscrire.

Les équipements de stockage, à savoir les différents rayonnages et étagères, sont en nombre suffisant pour éviter tout encombrement ou superpositions et étudiés de manière à limiter l'empoussièvement. Ce stockage doit faciliter l'entretien mais également la prise des DMR sans risque de rupture de l'état stérile. Ce stockage doit permettre le classement suivant les péremptions en respectant la règle du « premier entré-premier sorti ». Un inventaire et une vérification des péremptions est réalisé régulièrement (48) (51).

### 4.3 Le processus support

Le processus support regroupe le personnel, les locaux, la maintenance, les qualifications et les achats.

#### *4.3.1 Les ressources humaines en stérilisation*

Même si le pharmacien au sein d'une pharmacie à usage intérieur exerce personnellement « son art », il peut se faire aider par des préparateurs en pharmacie mais aussi par « d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont affectés à la PUI en raison de leurs compétences (IBODE, IDE...). Ces personnes sont [alors] placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance » (69).

Une gestion adéquate des ressources humaines est indispensable à la bonne réalisation des missions de la pharmacie (51), à savoir « la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation [...] des DMR » (49). C'est un élément clé de la gestion de la qualité. A l'instar des équipements qui doivent être qualifiés et subir des maintenances et des qualifications périodiques, le personnel doit bénéficier d'une formation initiale et puis d'une formation continue tout au long de sa carrière. Le bon management des ressources humaines peut alors se définir par :

- une mise à disposition de moyens humains suffisant pour remplir les missions de la stérilisation et donc satisfaire les besoins « client » (services de soins, blocs opératoires, patients) ;
- la définition des compétences requises ;
- la formation adéquate du personnel (formation initiale et continue faisant l'objet d'un enregistrement).

L'organisation générale des ressources humaines au sein de l'unité de stérilisation peut se construire en suivant ces étapes :

- établir un diagnostic initial ;
- définir les responsabilités ;
- construire l'organigramme ;
- s'appuyer sur l'encadrement ;
- décrire les processus, y définir les postes de travail ;
- entretenir les compétences.

Tout personnel intervenant à la stérilisation figure dans l'organigramme (51).

On distingue classiquement comme professionnel intervenant dans l'organigramme de la stérilisation et travaillant sous la responsabilité technique du pharmacien responsable de l'activité :

- cadre de stérilisation ;
- gestionnaire de production ;
- adjoints d'encadrement (référent de production, chef de production, chef d'équipe...) ;

- agent de stérilisation ;
- agent logistique.

Leurs activités sont définies par des fiches de poste. Ces dernières sont la base du management car elles permettent une clarification des responsabilités de chacun mais aussi facilitent la définition du besoin et donc du recrutement ainsi que des négociations des besoins en ressources humaines (RH) auprès de la direction. Elles sont la pierre angulaire de l'évaluation des agents permettant ainsi un bilan de compétence et créant un contrat personnel avec l'agent. Elles font également office de document qualité puisqu'elles définissent les postes dans le processus et aident à identifier les points critiques.

#### *4.3.2 Les locaux et infrastructures*

Les locaux de la stérilisation et leur conception doivent être, conformément aux BPPH (51) :

- adaptés aux opérations et volume d'activité ainsi qu'aux exigences de celle-ci ;
- implantés de manière à respecter une communication aisée avec les services utilisateurs et particulièrement avec les blocs opératoires ;
- respectueux des conditions de travail du personnel ;
- pensés pour respecter les procédures d'hygiène, d'habillage et de lavages des mains tout au long du processus ;
- imaginés pour permettre la circulation des DM en évitant tout risque de confusion entre les DMR stériles et non stériles, ils doivent respecter le principe de la « marche en avant » ;
- organisés de manière à séparer physiquement les opérations de réception/lavage avec celle de reconstitution/conditionnement ;
- faciles à entretenir et le moins possible générateurs de particules, poussières et microorganismes ;
- enfin, un système permettant d'éviter l'intrusion d'animaux doit être mis en place.

Les locaux sont ainsi classiquement organisés en 5 zones :

- la zone de réception/tri, où est réalisée la réception des armoires et des bacs de pré-désinfection, le tri des DMR. Elle est souvent intégrée au sein de la zone de lavage ;

- la zone de lavage, assimilée à une zone « sale » où a lieu le lavage manuel et mécanisé des DMR. On y réalise également l'inactivation chimique des ATNC (zone dédiée et séparée de la zone de lavage) ;
- la zone de reconstitution/conditionnement où sont réalisées les étapes de tri/recomposition et conditionnement. L'étape de tri/recomposition s'effectue sur des plans de travail ergonomiques et de surface adaptée, à l'aide de loupe pour le contrôle des instruments. Une bonne luminosité (1000 lux conseillée par la SF2S) est indispensable à la réalisation de cette étape. Le conditionnement se réalise sur des plans de travail ergonomiques : hauteur variable, surface suffisante, éclairage suffisant, accès aisés aux accessoires de conditionnement et aux thermosoudeuses. Le chargement des stérilisateurs s'effectue préférentiellement par un système de chargement automatique et l'espace devant les autoclaves doit être suffisant pour permettre le positionnement et la circulation aisée des chariots de chargement. Enfin, les BPPH exigent une qualité d'air ISO 8 au sein de cette zone ;
- la zone de déchargement des autoclaves doit avant tout éviter tout risque de confusion entre les DMR en attente de libération et ceux qui sont validés. Ces espaces doivent donc être clairement identifiés. La zone doit également éviter tout risque de recontamination du matériel stérilisé et il est recommandé qu'elle soit maintenue en classe particulière ISO 8. Les bouches de soufflage ne doivent pas être positionnées au-dessus du déchargement des autoclaves du fait du risque de refroidissement trop brutal de la charge et donc du risque de condensation à l'intérieur de celle-ci. L'apport calorifique des autoclaves doit être refroidi par une aspiration et un renouvellement d'air suffisant ;
- la dernière zone est la zone de stockage où tout doit être réalisé pour éviter le risque de recontamination et de dommages des DMR stérilisés. Un emplacement est également utilisé pour le stockage des équipements de transports.

Les zones annexes comprenant les vestiaires, les bureaux, les locaux de ménages, techniques, les salles de détente et de réunions, les locaux de stockages de consommables sont pensés pour respecter les conditions de travail et éviter les contaminations croisées avec les zones à atmosphère et à empoussièvement contrôlé.

### 4.3.3 *Les maintenances*

Les systèmes d'emballages (containers, feuilles, sachets, gaines...), les laveurs-désinfecteurs, les autoclaves ont tous un point commun : il s'agit de DM. Faut-il rappeler que les PUI, par l'article L. 5126-1. du code de la santé publique (49), ont pour missions notamment « d'assurer la qualité » des DM ? Le pharmacien responsable de l'activité est ainsi défini comme l'exploitant par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, c'est-à-dire « la personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ». L'exploitant a l'obligation d'assurer le maintien des performances du dispositif médical dans le temps mais aussi de s'occuper de la maintenance. La maintenance correspond à « l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ». Les conditions de réalisation de la maintenance font de plus, l'objet d'un contrat entre le fabricant ou le fournisseur de maintenance et l'exploitant (70).

On distingue deux types de maintenances :

- la maintenance préventive dont le but est d'augmenter la durée de vie des équipements, de diminuer la probabilité de défaillances pendant l'utilisation, le cas échéant de diminuer les temps d'immobilisation et d'en maîtriser les budgets ;
- la maintenance curative qui a tout simplement pour but, après immobilisation, de redonner à un équipement les caractéristiques et qualités nécessaires à son utilisation habituelle en service.

Cette obligation de mise en place d'un plan de maintenance donne lieu à des contrôles qualité afin de mesurer et d'évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou par l'ANSM. Ce contrôle qualité peut être dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant/pharmacien ou sous sa responsabilité par un prestataire ou peut être externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant/pharmacien, du fabricant et de celui qui est en charge de la maintenance du DM.

Ce plan de maintenances et de contrôles qualité doit faire l'objet de procédures écrites qui sont intégrées au système documentaire au même titre que les contrats de maintenance, les comptes-rendus et enregistrements de maintenances (51).

#### *4.3.4 Les qualifications et validations*

Comme nous avons pu le voir précédemment, la stérilisation est un processus complexe, dans lequel le pharmacien a une obligation de résultat (fournir un DM stérile) symbolisé par le Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS) qui est une probabilité de stérilisation. Le pharmacien se confronte à une impossibilité de contrôler ce résultat. La garantie de stérilisation passe alors par la maîtrise de toute la chaîne de production. La validation des procédés est indispensable afin de maîtriser les risques et donc de garantir l'efficacité de l'ensemble du processus et sa reproductibilité dans le temps.

Chaque étape du processus fait l'objet d'une validation initiale avant la mise en œuvre, puis de validations périodiques programmées ou provoquées (par un changement volontaire, un incident, une panne...). Ces validations sont complétées par des contrôles de routine, de tests périodiques et de maintenances qui assurent l'efficacité du processus dans le temps de façon continue. Ce plan de validation fait partie intégrante du Système de Management de la Qualité (SMQ).

Dans les validations de procédés, nous retrouvons les qualifications des équipements, définies par la norme ISO 11139 : 2018, qui sont de 3 types :

- la qualification d'installation (QI) : « vérification que les équipements et tous les accessoires ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications, les services et la documentation sont conformes » (71). Cela nécessite pour l'exploitant de vérifier à la suite de l'installation la conformité du marquage CE et de la mise à disposition de l'intégralité des certificats, des instructions de mise en service et d'utilisation, du manuel de maintenance, de garantie et contrat de maintenance ;
- La qualification opérationnelle (QO) : « Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire » (71). Cette QO est effectuée hors activité, suite à la QI, sur des équipements vides ou des charges d'essais ;
- La qualification de performance (QP) : « procédé consistant à établir, au moyen de preuves objectives, que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un produit répondant à toutes les exigences prédéterminées » (71). La QP est donc faite en conditions normales de fonctionnement suite à la QI et la QO.

Toutes les informations de validation de procédés, de qualification sont ensuite regroupées dans un rapport de validation de procédé dans lequel on retrouve :

- les confirmations de l'existence de procédures à jour, d'un plan de validation et de son exécution et de la mise à disposition de documents à jour ;
- l'identification des équipements et leurs emplacements, le plan de maintenance et sa bonne exécution et la confirmation que l'étalonnage de l'équipement d'essai a été effectué ;
- les rapports de QI, QO et QP ;
- pour les LD et les autoclaves les caractéristiques des charges et la description des SE ;
- l'identité et les preuves de formations du personnel impliqué dans la validation et les contrôles de routine ;
- l'analyse des résultats de validation et qualification avec la justification des écarts par rapport au plan initial ;
- l'approbation du pharmacien responsable de la validation du plan (48).

#### 4.4 Le processus management de la qualité

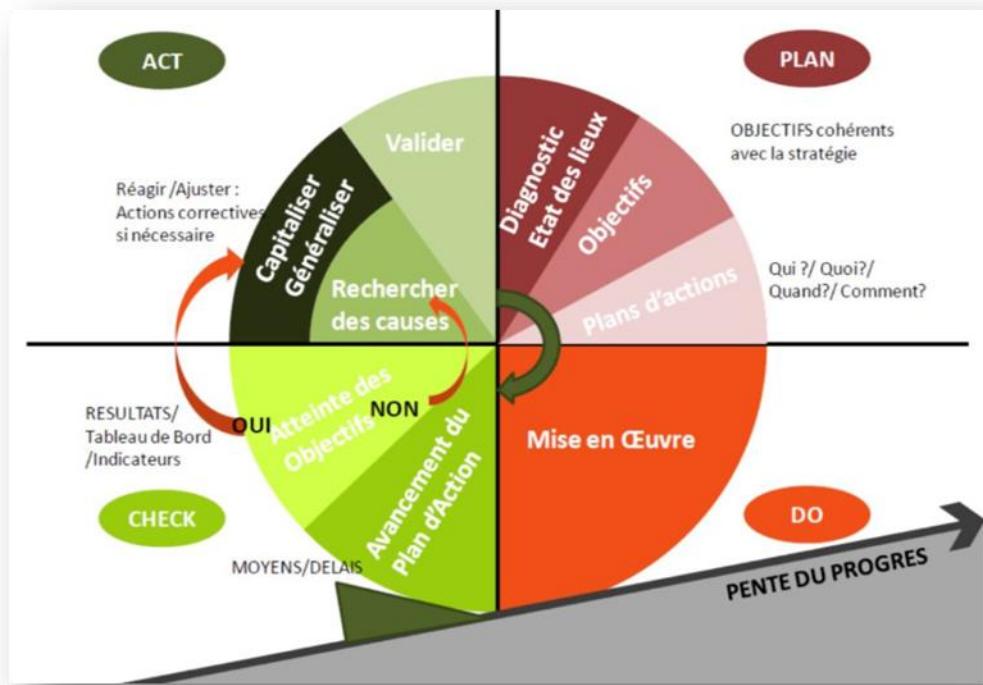
Le SMQ est défini par la norme ISO 9001 : 2015 comme « l'ensemble [des] éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre les objectifs [de qualité] » (72). La qualité est définie comme « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences ».

C'est une démarche globale qui concerne à la fois les dispositions générales d'organisation (et l'identification des processus et des responsabilités associées), mais aussi la maîtrise des compétences, des moyens matériels et des méthodes de travail. Il fixe les modalités de gestion des risques et des non-conformités et met alors en place les démarches d'amélioration.

Cela correspond à l'instauration d'un cycle PDCA ou roue de Deming :

- Plan (P) : c'est-à-dire planifier ce que l'on fait en fixant nos objectifs en fonction du contexte de l'organisme, des exigences clients, en identifiant notre processus et nos différents supports et ressources ;
- Do (D) : faire, réaliser le plan d'action que l'on a planifié et s'y tenir ;
- Check (C) : contrôler, évaluer la performance du processus et des mesures mises en place et les éventuels écarts ;
- Act (A) : corriger, en fonction de l'évaluation.

On revient ensuite à l'étape de planification à intervalle programmé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.



**Figure 21 Roue de Deming (73)**

# Partie 2 : Contexte de la stérilisation au CHU de Brest

## et cartographie des risques

### 5 La stérilisation au CHU de Brest

#### 5.1 Organisation générale du CHU de Brest

Le CHU de Brest se déploie sur 7 sites :

- l'hôpital de la Cavale Blanche ;
- l'hôpital Morvan ;
- l'hôpital de Carhaix ;
- l'hôpital de Bohars ;
- la résidence Delcourt Ponchelet ;
- le Centre René Fortin ;
- le Centre de Soins de suite et de Réadaptation de Guilers.

Le CHU de Brest propose 2486 lits et places avec 426 549 consultations, 26 867 interventions aux blocs opératoires (17 salles de bloc opératoire à la cavale blanche, 2 salles de bloc opératoire au centre de chirurgie ambulatoire (CCA) (site cavale blanche) et 13 salles de bloc opératoire à Augustin Morvan) pour un bassin de population d'1,2 millions d'habitants (chiffres de 2019).

La stérilisation du CHU de Brest est organisée sur 3 sites : la Cavale Blanche, Morvan et Carhaix.

La cartographie des risques ne concernera que les sites de la Cavale Blanche et de Morvan.

Les sites de Morvan et de la Cavale Blanche ont des activités de blocs et de services de soins différentes :

- Pour le site de la Cavale Blanche :
  - ✓ le pôle 1 rassemble les services de médecine interne, pneumologie, cardiologie et soins intensifs de cardiologie, chirurgie cardiaque thoracique et vasculaire ;
  - ✓ le pôle 2 avec les services de neurologie, de neurologie vasculaire, de médecine gériatrique, des maladies infectieuses, de neurochirurgie et des soins intensifs de neurochirurgie ;
  - ✓ le pôle 3 qui compte les activités de chirurgie orthopédique, traumatologie, plastique, d'endocrinologie et de rhumatologie ;

- ✓ et enfin le pôle 4 regroupant les services d'hémodialyse, greffes rénales, néphrologie, urologie, chirurgie viscérale et digestive, hépato-gastrologie et nutrition ;
  - ✓ les réanimations médicales et chirurgicales, la radiologie, l'IRM scanner, les blocs opératoires et les services des urgences ;
  - ✓ les centres de chirurgie ambulatoire (CCA) et de médecine ambulatoire (CMA).
- Pour le site de Morvan :
- ✓ la cancérologie et l'hématologie ;
  - ✓ l'odontologie (centre de soins dentaires) ;
  - ✓ l'otorhinolaryngologie et l'ophtalmologie ;
  - ✓ la dermatologie ;
  - ✓ le pôle Femme-Mère-Enfant avec la pédiatrie, la réanimation pédiatrique, la chirurgie pédiatrique, la gynécologie, la maternité, les grossesses pathologiques, les salles de naissances et le bloc gynécologie-obstétrique.



**Figure 22 Site Augustin Morvan (74)**



**Figure 23 Site de la Cavale Blanche (75)**

## **5.2 Le processus des unités de stérilisation à Brest**

### ***5.2.1 Le processus management des unités de stérilisation à Brest***

Conformément à l'article R4235-14 du code de la santé publique (76), le pharmacien chef de service de la stérilisation reçoit délégation pour :

- l'organisation du service (Sites de la Cavale Blanche et de Morvan) et de la continuité de service ;
- la mise en œuvre du processus de stérilisation au sein du CHRU et le respect des bonnes pratiques professionnelles en matière de stérilisation des dispositifs médicaux ;
- la responsabilité du système d'assurance qualité de ce secteur ;
- le suivi des conditions opératoires (équipements et environnements) ;
- le suivi de la formation et de l'habilitation des personnels exerçant dans ce secteur d'activité.

### ***5.2.2 Le processus opérationnel des unités de stérilisation à Brest***

#### **5.2.2.1 Fonctionnement général des unités de stérilisation de Brest**

Les sites de stérilisation de Morvan et de la Cavale Blanche sont situés sous les blocs opératoires de chaque site. Le site de stérilisation de la Cavale Blanche traite les DMR des blocs et services de soins de la Cavale Blanche mais également ceux des services de soins de Bohars et de Guilers. Le site de Morvan prend quant à lui en charge les DMR des blocs et services de soins de Morvan, du centre de soins dentaires, des services de soins de Ponchelet Delcourt et du centre René Fortin.

Les jours et heures d'ouverture du service stérilisation sont :

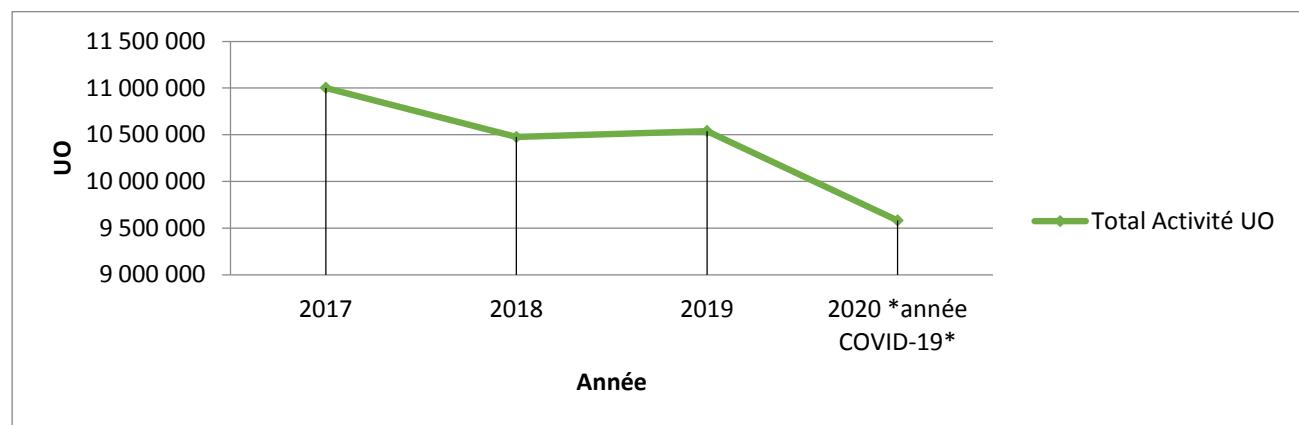
- pour la Cavale Blanche :
  - ✓ du lundi au vendredi 6h30 à 21h30
  - ✓ samedi, dimanche et jours fériés : 8h à 16h
- pour Morvan :
  - ✓ du lundi au vendredi 8h à 20h / si fériés attenant au week-end : 8h à 16h

Pour les deux sites, les DM pré-désinfectés des blocs opératoires sont acheminés par un monte-chARGE (circuit matériel sale). Les DM stériles sont remontés au bloc opératoire par un autre monte-chARGE (circuit matériel stérile).

Pour les services de soins, les DM pré-désinfectés sont acheminés par un agent du service de soins jusqu'à la stérilisation dans des bacs spécifiques fermés, étanches et accompagnés d'une fiche de liaison. Le matériel stérile leur est restitué dans un local dédié et sécurisé.

Enfin du fait de l'éloignement géographique de la stérilisation, les DMR pré-désinfectés du CCA et les DMR stériles sont transportés dans des armoires séparées.

#### 5.2.2.2 Volume d'activité des unités de stérilisation de Brest

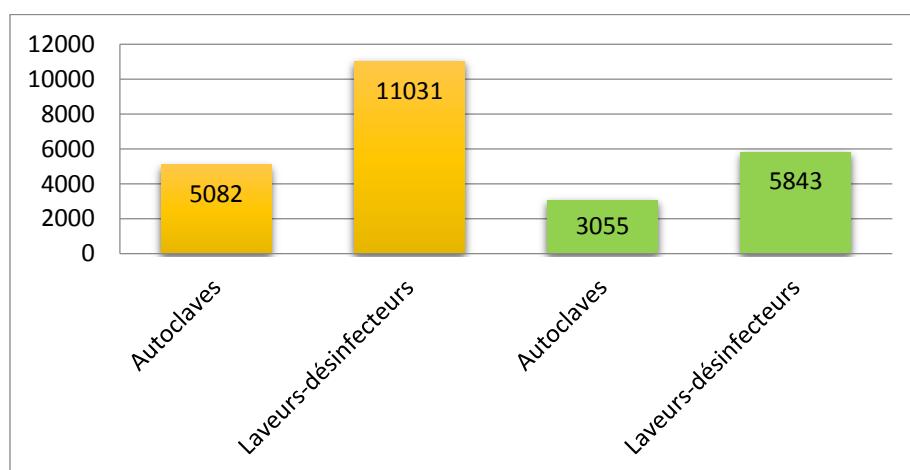


**Figure 24 Activité des unités de stérilisation du CHU de Brest exprimée en Unité d’Œuvre (UO) de 2017 à 2020**

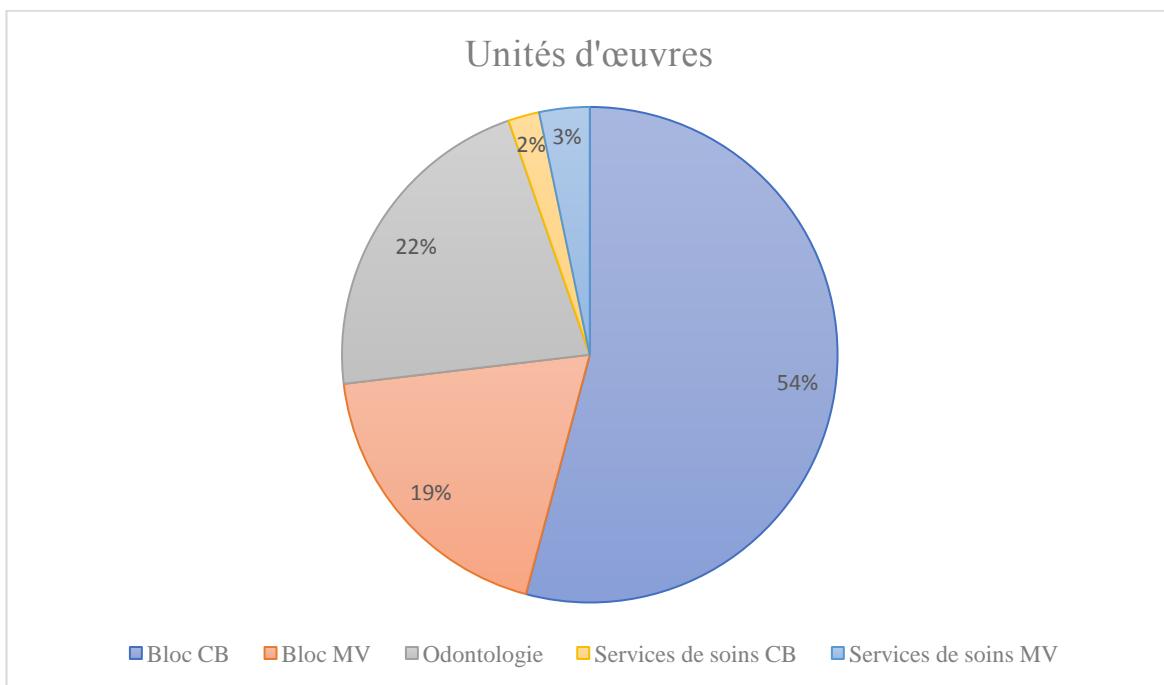
L'année 2020 est une année atypique du fait de la crise sanitaire liée au COVID-19. La tendance était jusque-là au maintien de l'activité qui oscille normalement entre 10 500 000 UO et 11 000 000 UO par an.

Quelques chiffres sur l'activité de stérilisation :

- Synthèse globale CHU de Brest (Chiffres 2020) :

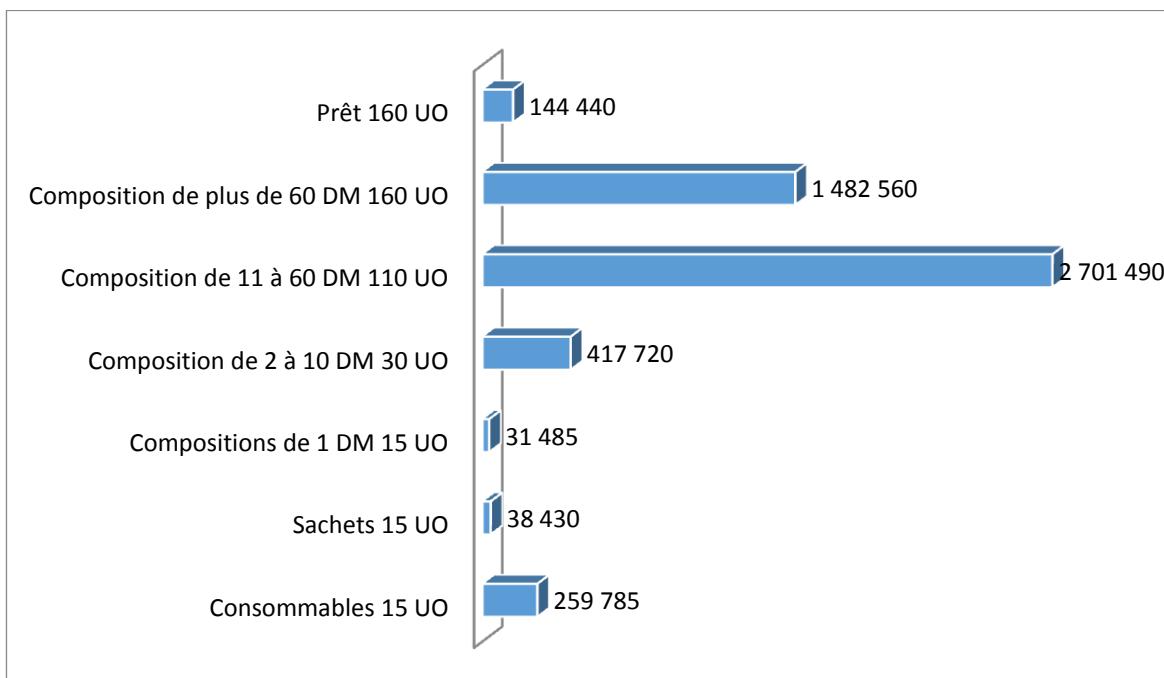


**Figure 25 Nombre de cycles – sites de la Cavale Blanche (jaune) et d'Augustin Morvan (vert)**



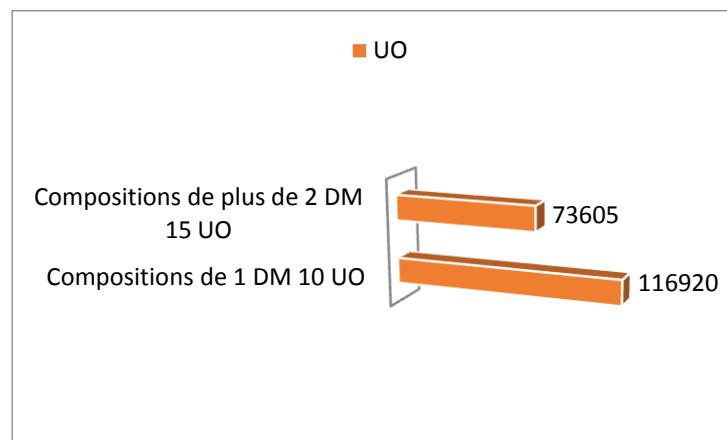
**Figure 26 Répartition toutes activités en UO**

- Activité Site de la Cavale Blanche (2020)
  - ✓ blocs opératoires (total de 5 072 910 UO)



**Figure 27 Activité aux blocs opératoires exprimée en UO – site de la Cavale Blanche**

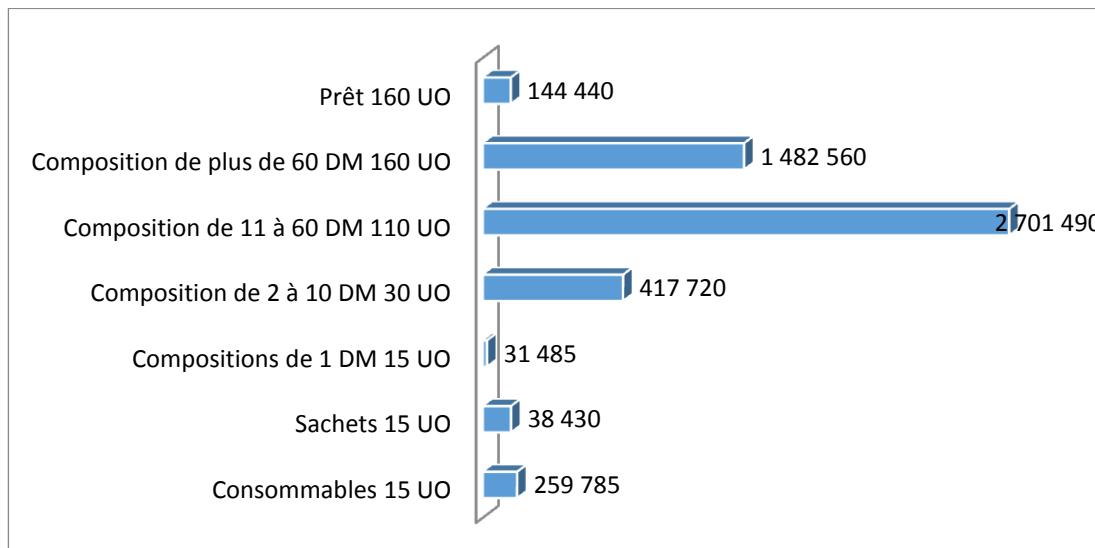
- ✓ services de soins (total de 190 525 UO)



**Figure 28 Activité des services de soins exprimée en UO – site de la Cavale Blanche**

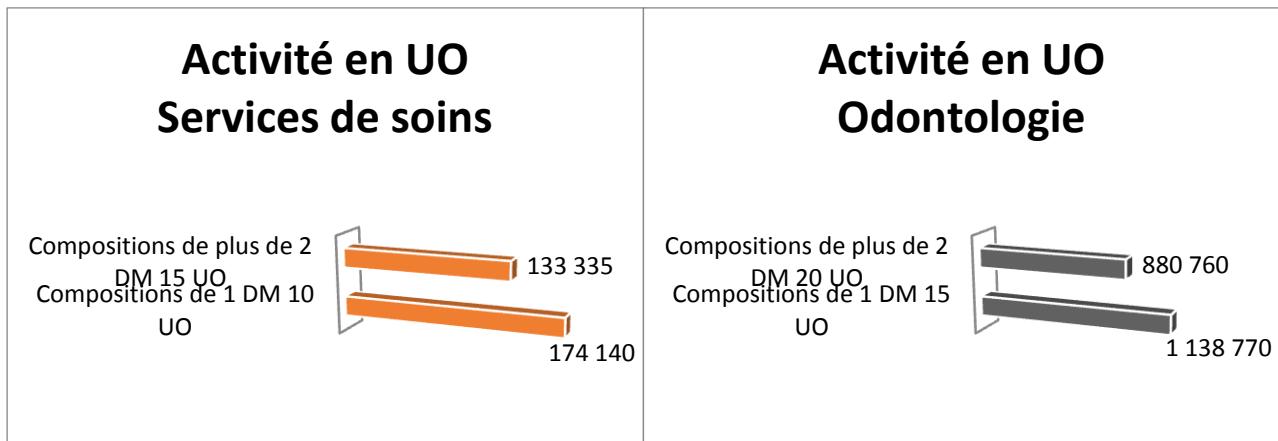
- activité site Augustin Morvan (2020) :

- ✓ blocs opératoires Augustin Morvan (total de 1 777 185 UO)



**Figure 29 Activité aux blocs opératoires exprimée en UO - Site d'Augustin Morvan**

- ✓ services de soins & odontologie Augustin Morvan (total de 2 327 005 UO)



**Figure 30 Activité des services de soins et odontologie exprimée en UO - Site d'Augustin Morvan**

### 5.2.3 *Le processus support des unités de stérilisation à Brest*

#### 5.2.3.1 Le personnel des unités de stérilisation de Brest

L'équipe se compose :

- d'une cheffe de service (0,7 ETP) accompagnée dans cette tâche pharmaceutique par un autre praticien hospitalier (0,3 ETP) afin de garantir une continuité de service (permanence pharmaceutique les jours ouvrés). Les pharmaciens sont sous l'autorité du pharmacien cheffe du pôle pharmacie ;
- une cadre de Stérilisation (préparatrice en pharmacie de formation) ;
- 4 responsables de production (RP) (4 ETP) :
  - ✓ 1 PPH
  - ✓ 1 IBODE
  - ✓ 2 IDE

La répartition des responsables de production sur les 2 sites est de 2 sur le site de la Cavale Blanche, 1 sur le site de Morvan et 1 en intersite (renfort en cas de congés ou de pics d'activité) ;

- 29 agents de stérilisation (27,8 ETP) de formations diverses (Ouvriers professionnels (OP), Aides-soignants (AS), Aides-soignants Hospitaliers (ASH), Agent d'Entretien Qualifié (AEQ) (dont 19 agents sur le site de la Cavale Blanche et 10 agents sur le site de Morvan).

Chaque agent reçoit à son arrivée un livret d'accueil puis une formation initiale (formation aux missions du poste, hygiène, traçabilité, journée d'observation au bloc opératoire). A l'issue de chaque formation aux différents postes, le pharmacien habilite l'agent (sauf au poste de lavage où

la fiche d'habilitation est en cours de création). Chaque poste possède sa fiche de tâches à effectuer. Des formations régulières sont proposées à l'ensemble de l'équipe (exemple de formations réalisées : montage & démontage du dermatome en 2019 et 2021, bonnes pratiques de lavage en octobre 2020, bonnes pratiques du lavage manuel des instruments du robot DA VINCI®, formation aux gestes et postures en 2019 et 2020, formation recomposition de boîtes opératoires mises en place en décembre 2021. Lors de chaque mise en circulation de nouvel ancillaire, une formation aux bonnes pratiques de lavage/recomposition/stérilisation de l'ancillaire est réalisée. Enfin, les habilitations à la conduite d'autoclaves sont délivrées après formation par un organisme extérieur et formation interne à la libération paramétrique des charges. Une liste des personnes habilitées à la conduite des autoclaves et à la libération des charges est tenue à jour et signée par le pharmacien responsable.

#### 5.2.3.2 Les locaux des unités de stérilisation de Brest

Les sites de Morvan et de la Cavale Blanche prennent en charge, le matériel pré-désinfecté des blocs opératoires et des services de soins.

Le site de stérilisation de Morvan (Annexe 1) est situé sous les blocs opératoires. Le matériel des services de soins est acheminé par une entrée donnant sur la zone de réception. Cette zone de réception n'est pas indépendante de la zone de production si bien que les services de soins rentrent dans la zone de lavage pour déposer le matériel à traiter. Le matériel subit ensuite un lavage en LD ou bien un lavage manuel. La zone de réception/lavage ne respecte pas la marche en avant du fait de l'architecture contrainte des locaux. Un sas sépare cette zone avec la zone de reconstitution et de conditionnement d'une surface de 72 m<sup>2</sup>. Lors de nos derniers rapports de qualification de traitement de l'air, il a été mis en évidence un différentiel de pression insuffisant entre la salle de conditionnement et le sas communiquant avec la zone de lavage. La zone de conditionnement et la zone de chargement d'autoclaves sont séparées par une porte non automatique. Le matériel stérile est ensuite acheminé soit par monte-charge aux blocs opératoires soit dans une zone de stockage où les services viennent récupérer leur matériel stérile. La stérilisation de Morvan de par son architecture contrainte (pas d'augmentation possible des surfaces) possède des locaux qui ne sont actuellement plus adaptés au traitement de volumes de matériel qui ont augmenté depuis la création de cette unité.

Le site de la Cavale Blanche (Annexe 2) est également situé sous les blocs opératoires. Un ascenseur achemine le matériel jusqu'à la stérilisation directement en zone de réception/lavage. Les services de soins acheminent leur matériel par l'entrée du service de la stérilisation. Dans le respect de la marche en avant, le matériel est soit traité manuellement soit dans les LD. La zone de déchargement des LD est également la zone où s'effectue le tri du matériel et la préparation des portants pour la reconstitution. Cette zone communique directement avec la zone de reconstitution et de conditionnement d'une surface totale de 140 m<sup>2</sup>. Lors de nos derniers rapports de qualification de traitement de l'air, il avait été mis en évidence un différentiel de pression insuffisant entre la salle de conditionnement et le sas communiquant avec la zone de lavage. Les zones de conditionnement et de chargement des autoclaves sont séparées par une porte automatique. Le matériel stérile est ensuite acheminé soit par ascenseur aux blocs opératoires soit dans une zone de stockage où les services et le CCA viennent récupérer leur matériel stérile.

#### 5.2.3.3 Les équipements des unités de stérilisation de Brest

Les sites de stérilisation de Brest sont équipés de 8 autoclaves (5 à la Cavale Blanche et 3 à Morvan), de 11 laveurs-désinfecteurs 10 DIN (6 à la Cavale Blanche et 5 à Morvan) et de 5 thermosoudeuses (2 à la Cavale Blanche et 3 à Morvan). Tous ces équipements sont qualifiés annuellement et un plan de maintenance préventive est tenu par le service biomédical.

Un inventaire du parc de containers est tenu à jour (103 containers). Une campagne de maintenance préventive est organisée sur site tous les 5 ans et, dans cet intervalle, les containers défectueux sont envoyés en maintenance curative.

La traçabilité de toutes les étapes du processus est informatisée via le logiciel Sédisté® (éditeur SEDIA) de l'utilisation de la boîte opératoire par l'IBODE en salle de bloc jusqu'à son retour stérile à l'arsenal du bloc.

#### 5.2.4 *Le processus management de la qualité des unités de stérilisation à Brest*

Le responsable du système qualité est la cheffe de service de la stérilisation.

Le manuel d'assurance qualité rassemble l'intégralité de nos procédures, modes opératoires et documents d'enregistrement (autoclaves, lavage, thermosoudeuses, bionettoyage, contrôles environnementaux, organisation, transfert d'activité en cas de fermeture d'un des 2 sites, hygiène, tenues et équipements de protection individuelle, traçabilité via le logiciel Sédisté®, les documents de formation et d'habilitation, les fiches de tâches et de postes. Les rédactions de

nouvelles procédures ou modes opératoires font l'objet de groupes de travail ou de relectures par les membres de l'équipe avant mises en application.

Des audits sont réalisés régulièrement (audit interne « jette un œil », audit du process lavage en 2019, audit de la pré-désinfection du bloc Morvan en 2020) ainsi que des CREX :

- 2 en 2018 sur les sujets « Erreur de paramétrage du cycle d'un laveur ayant entraîné un dépôt de détergent sur les instruments » et « Absence de parcours de formation formalisé pour le poste de lavage : risques d'erreurs pour les nouveaux arrivants » ;
- 1 en 2019 avec comme thème « Délocalisation de la production de la stérilisation CB à la stérilisation Morvan suite à des travaux d'installation d'une porte automatique à la CB » ;
- 1 en 2020 sur « erreur d'étiquetage de 2 boîtes opératoires ») ;
- 5 CREX en 2021 ;
- 2 RMM ont été effectuées avec l'équipe de Neurochirurgie et l'équipe de chirurgie pédiatrique en 2020.

Le projet de cartographie des risques s'inscrit totalement dans ce processus de management de la qualité au sein des unités de stérilisation du CHU de Brest.

Toutes ces actions menées participent à insuffler une culture qualité au sein du service. L'analyse de nos erreurs n'est alors pas vécue comme punitive mais bien au contraire comme un levier pour améliorer la qualité de notre travail et donc du service rendu au patient.

## 6 La cartographie des risques

### 6.1 Principe et objectifs

La cartographie des risques est un outil de gestion de risque a priori dont l'objectif principal est d'élaborer un plan d'actions prioritaires afin de sécuriser l'ensemble du processus et d'anticiper les défaillances. Elle rentre dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Cette démarche se veut un maximum participative, faisant ainsi intervenir les professionnels du processus et permet de les sensibiliser aux possibles défaillances de celui-ci. Il permet en outre d'enraciner une culture qualité commune.

La stérilisation est un processus complexe faisant intervenir de nombreux professionnels pour lequel la cartographie des risques permet sa maîtrise et rentre dans le SMQ.

Pour réaliser correctement la cartographie des risques, il convient alors de respecter quelques grands principes :

- cadrer le projet et délimiter le périmètre du processus ;
- établir les grilles d'analyse afin d'uniformiser la cotation ;
- communiquer sur le projet auprès des équipes concernées et les faire participer ;
- prioriser les actions à mettre en place pour obtenir un plan d'actions réalistes.

### 6.2 Matériels et Méthodes

#### 6.2.1 *L'outil de la cartographie des risques*

L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) a publié un ensemble de documents afin de développer la culture de la qualité et de la gestion de risques au sein de la stérilisation. Dans ce dossier, l'ANAP présente l'outil Sterisk®, un outil créé spécifiquement pour la réalisation de cartographie des risques en stérilisation. Il a fait l'objet d'une thèse, réalisée par Dr Pierre Grimaldi, en 2018 (77). Cet outil se veut dynamique contrairement aux cartographies habituellement utilisées dans les manuels d'assurance qualité. Il possède de nombreux avantages par rapport à une cartographie plus classique :

- mises à jour en temps réel ;
- vue d'ensemble facilitée de l'ensemble des risques du processus ;
- possibilité de faire des requêtes ;

- orientation efficace du plan d'action en fonction des risques les plus critiques.

Le choix de se porter sur cet outil dynamique a également été motivé par le fait qu'un projet de centralisation des unités de stérilisation est en cours d'étude. Avoir cet outil dynamique permettra de l'adapter très facilement aux vues des transformations qui pourraient s'opérer. Il facilitera également la mise en évidence des dysfonctionnements actuels qui pourraient à l'avenir être diminués voire supprimés grâce à de nouvelles organisations/configurations architecturales.

Il est basé sur une méthodologie AMDEC d'analyse de risque et sur la norme NF S 98-136 relative à la gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé.

Il s'agit d'un document Excel<sup>®</sup>, utilisant le langage de programmation VBA (Visual Basic for Applications) qui se décompose en quatre parties :

- paramétrages ;
- ajouter un dysfonctionnement ;
- base de données ;
- graphiques.

L'item « Paramétrages » permet de définir le processus, les acteurs professionnels qui y interviennent ainsi que les causes et les conséquences des dysfonctionnements. Le second item permet d'ajouter le dysfonctionnement en cotant sa gravité, fréquence, coefficient de maîtrise et de non-détection. Tous les dysfonctionnements ajoutés se retrouvent dans la base de données où l'on retrouve les scores de criticité (totale, résiduelle maitrisable, résiduelle détectable). Le dernier item regroupe les diagrammes de Kiviat pour chaque sous-processus et les dysfonctionnements prioritaires.

### *6.2.2 La réalisation de la cartographie des risques*

Nous avons décidé de réaliser la cartographie des risques.

En suivant une démarche AMDEC en lien avec l'outil Sterisk<sup>®</sup> :

- 1- lister et décrire notre processus et nos sous-processus ;
- 2- identifier les dysfonctionnements, les causes et leur effet et coter les risques en groupe de travail ;
- 3- définir les dysfonctionnements prioritaires ;
- 4- établir le plan d'actions

### 6.2.2.1 Communication sur le projet auprès des équipes

La première étape a été de communiquer sur ce projet et de le présenter à l'ensemble des 2 équipes de stérilisation. Le but était de réaliser un appel à volontaires pour participer à l'élaboration de la cartographie des risques. Les volontaires pouvaient être différents suivant les thématiques abordées. L'objectif étant de faire participer et adhérer plusieurs personnes de l'équipe.

### 6.2.2.2 Préparation préliminaire des réunions pluridisciplinaires

La deuxième étape a été de définir notre processus opérationnel ainsi que les sous processus, et de pré-lister les dysfonctionnements de notre processus opérationnel. Le but était de proposer une base de discussion pendant les réunions, de dynamiser le groupe et de maximiser les temps de prises de paroles de chaque agent. Cette pré-liste a été réalisé à l'aide de travaux d'autres équipes de stérilisation (34), (35), (77), (78), d'études de textes comme les BPPH (51) et le guide « Bonnes pratiques de Stérilisation » de la SF2S (48).

Pour les grilles de cotation, l'outil dynamique Sterisk<sup>®</sup> propose des grilles préétablies :

**Tableau 5 Grille de cotation des risques**

Fréquence	Cotation (F)	Gravité	Cotation (G)	Probabilité de non- détection	Coefficient de non- détection (D)	Maitrise du risque	Coefficient de maîtrise (M)
<b>Une fois par an</b>	1	Négligeable	1	Inférieure à 5%	0.25	Parfaitement maitrisé	0.25
<b>Une fois par trimestre</b>	2	Faible	2	Entre 5 et 20%	0.5	Partiellement maitrisé	0.5
<b>Une fois par mois</b>	3	Moyenne	3	Entre 20% et 50%	0.75	Peu maitrisé ou mesure(s) mise(s) en place peu efficace(s)	0.75
<b>Une fois par semaine</b>	4	Forte	4	Supérieure à 50%	1	Non maitrisé, aucune mesure n'est mise en place	1
<b>Quotidien</b>	5	Intolérable	5				

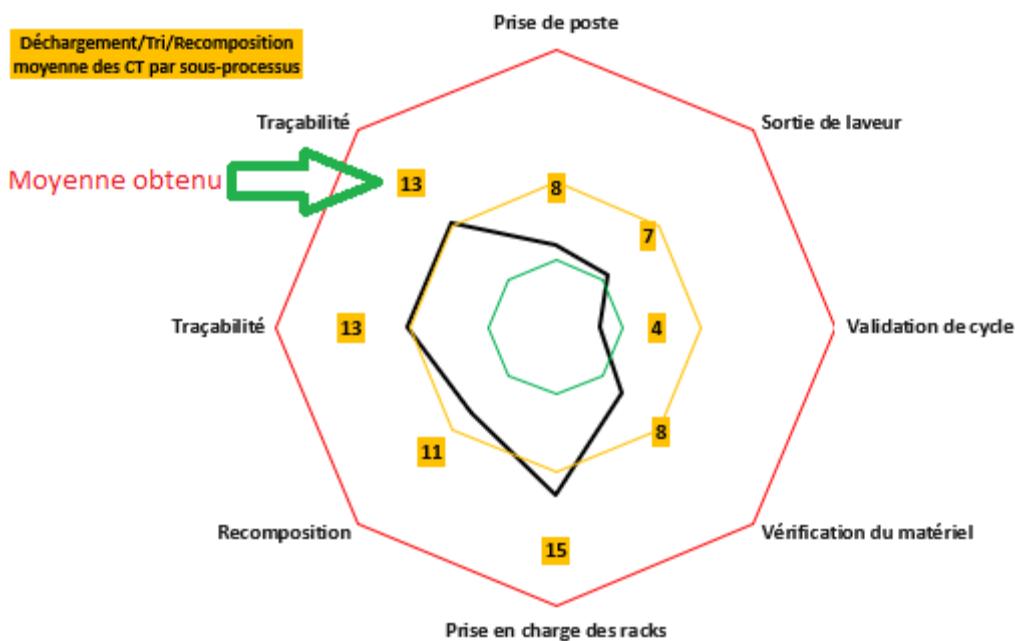
En faisant intervenir ces 4 critères, on obtient 3 scores pour chaque dysfonctionnement :

- la criticité totale (CT) :  $F \times G$  ;
- la criticité résiduelle détectable (CRD) :  $F \times G \times D$  ;
- la criticité résiduelle maîtrisable (CRM) :  $F \times G \times M$ .

L'intérêt de ces 3 scores réside dans le fait que l'on devient plus discriminant, en faisant ressortir les dysfonctionnements les plus critiques. Ils permettent également de mieux évaluer les connaissances des dysfonctionnements de l'ensemble de l'équipe. On obtient 3 niveaux de criticité pour chaque score (CT, CRD et CRM) :

- criticité faible : score = [1 à 6] ;
- criticité modérée : score = [7 à 12] ;
- criticité forte : score = [13 à 25].

Une fois que les dysfonctionnements sont renseignés dans l'outil Sterisk®, des diagrammes de Kiviat sont générés automatiquement pour chaque processus en fonction des 3 scores. Les diagrammes de Kiviat, ou diagramme radar, ou araignée, sont des outils qualité qui permettent de visualiser facilement les résultats obtenus pour chaque étape du processus global et de pouvoir en apprécier la maîtrise. Plus on s'écarte du centre du radar, plus le risque est critique (cotation du dysfonctionnement élevée). Le code couleur retranscrit les scores de criticité (Rouge : critique, orange : modérée et vert : faible)



**Figure 31 Exemple de diagramme de Kiviat obtenu pour l'étape de Déchargement/Tri/Recomposition**

### 6.2.2.3 Réalisation des réunions de cartographie des risques

Nous avons ainsi défini notre processus en 5 grandes étapes :

- Pré-désinfection
- Réception/Lavage
- Déchargement/Tri/Recomposition
- Conditionnement
- Stérilisation

Il a été décidé avec le pharmacien responsable de la stérilisation de ne pas compléter pour le moment l'étape de stockage/mise à disposition des services et ce, pour plusieurs raisons :

- priorisation du travail sur les dysfonctionnements critiques au sein de la stérilisation et ceux présent lors de la pré-désinfection car ils sont très impactant pour le travail à la stérilisation ;
- changements récents des modalités de livraison à l'ouverture du CCA (livraison en armoires) ;
- à cette période, indisponibilité de l'encadrement des blocs opératoires et des agents en charge du stockage au bloc opératoire pour la réalisation de cette partie de la cartographie des risques.

L'étape de stockage/mise à disposition des services sera explorée ultérieurement.

Chaque processus a ensuite été divisé en sous – processus :

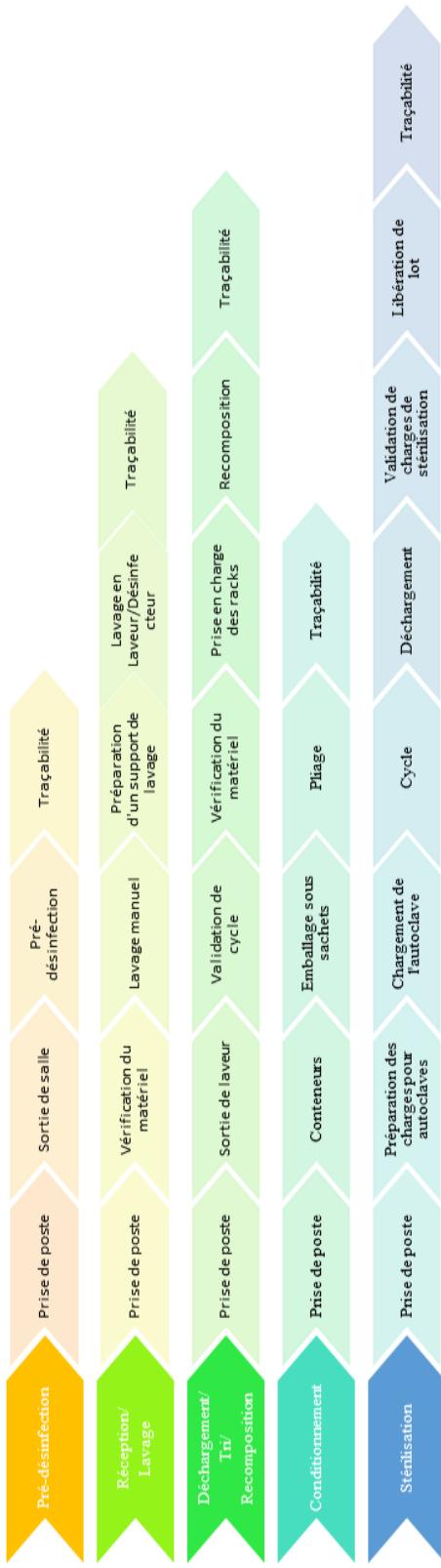


Figure 32 Cartographie du processus de stérilisation au CHU de Brest

Cle	Processus	Sous-processus	Risque identifié	Acteur Professionnel	Cause	Consequences	Fréquence	Gravité	Coef de maintien	Critéries de détection	Critéries de maîtrise	Measures correctives existantes	Measures correctives à mettre en place
-----	-----------	----------------	------------------	----------------------	-------	--------------	-----------	---------	------------------	------------------------	-----------------------	---------------------------------	--

Tableau 6 Tableau de la cartographie des risques

Chaque dysfonctionnement intégré dans l'outil Sterisk® se voit attribuer un numéro spécifique (Colonne Clé) et des requêtes peuvent être réalisées sur l'intégralité des colonnes (Tableau 7 page précédente).

#### 6.2.2.4 Choix des algorithmes et mise en évidence des dysfonctionnements prioritaires à traiter

Sterisk® impose ensuite le choix d'un algorithme pour prioriser les dysfonctionnements à traiter :

Choix du filtre des dysfonctionnements prioritaires				
Algorithme 1				
CT	CRD	CRM	Nbr de dysfonctionnements	TOTAL
			0	0
Algorithme 2				
CT	CRD	CRM	Nbr de dysfonctionnements	TOTAL
			0	0
			0	
			0	
			0	
			0	
Algorithme 3				
CT	CRD	CRM	Nbr de dysfonctionnements	TOTAL
			0	0
			0	
			0	
			0	
			0	
Algorithme 4				
CT	CRD	CRM	Nbr de dysfonctionnements	TOTAL
			0	0
			0	
			0	
			0	
			0	

**Figure 33 Algorithmes de priorisation des dysfonctionnements**

Le choix de l'algorithme se fait alors en fonction du caractère réalisable ou non du plan d'action et fait l'objet de concertation. Le code couleur des algorithmes reprend celui des scores de criticité

(CT, CRD, CRM). Ainsi, par exemple, l'algorithme 1 ne comprend que les dysfonctionnements avec des scores CT, CRD et CRM de criticité forte. L'outil permet une vision facilitée des dysfonctionnements prioritaires en les mettant en surbrillance. Cela permet de rédiger efficacement un plan d'actions.

#### 6.2.2.5 Retour aux équipes des actions correctives menées

Une fois la cartographie réalisée et les dysfonctionnements prioritaires identifiés, le fruit de ce travail sera présenté à l'ensemble de l'équipe. Un support d'information sera alors remis aux agents.

### 6.3 Résultats

#### 6.3.1 *Synthèse globale*

8h30 de réunions pluridisciplinaires ont été nécessaires pour réaliser la cartographie des risques.

**Tableau 7 Réunions pour la réalisation de la cartographie des risques**

Processus	Durée	Date	Participants				
			Pharmacien	Interne	Cadre de santé	Agents de stérilisation	Agents de pré-désinfection
Pré-désinfection	1h30	22/06/21	1	1	-	-	3
Réception/Lavage	2*1h	07/03/21 15/03/21	1	1	1	2	-
Déchargement/Tri/ Recomposition	2*1h	15/04/21 20/04/21	1	1	1	3	-
Conditionnement	1h	29/04/21	1	1	1	2	-
Stérilisation	2*1h	06/05/21 13/05/21	1	1	1	2	-

Dans l'outil Sterisk®, il n'est possible d'attribuer qu'une seule cause, qu'une seule conséquence et qu'un seul acteur professionnel par dysfonctionnement. Il a donc été décidé de diviser les causes, les conséquences et les acteurs professionnels en grandes catégories comme suit :

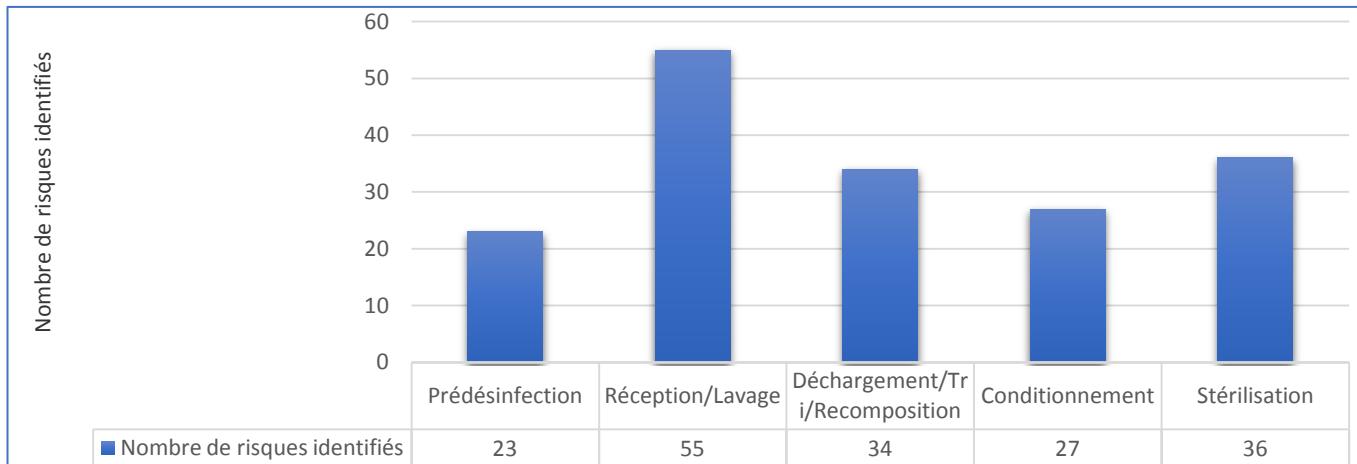
**Tableau 8 Paramétrages de l'outil Sterisk® de cartographie issu de l'outil Sterisk®**

## TABLE DES PROCESSUS / TABLE ACTEURS PRO / TABLE CAUSES / TABLE CONSEQUENCES

Au cours de ces réunions pluridisciplinaires, 175 dysfonctionnements pouvant survenir ont été identifiés, analysés, et côteés sur l'ensemble du processus opérationnel de stérilisation. L'analyse de chaque dysfonctionnement est disponible en Annexe 3 à 7.

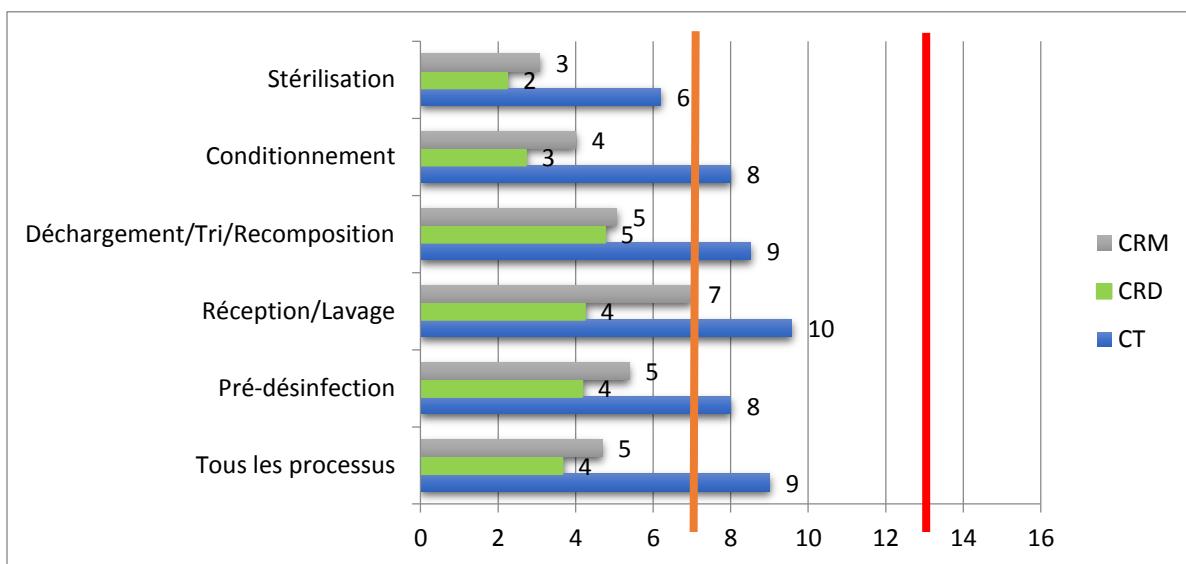
Sur l'ensemble des processus, un seul dysfonctionnement présente trois scores de criticité forte, il s'agit du défaut des pâles des laveurs/désinfecteurs dans le processus de Réception/Lavage.

L'étape de Réception/Lavage enregistre le plus de dysfonctionnements identifiés. Les processus les plus critiques sont la Pré-désinfection, la Réception/Lavage et le Déchargement/Tri/Recomposition.

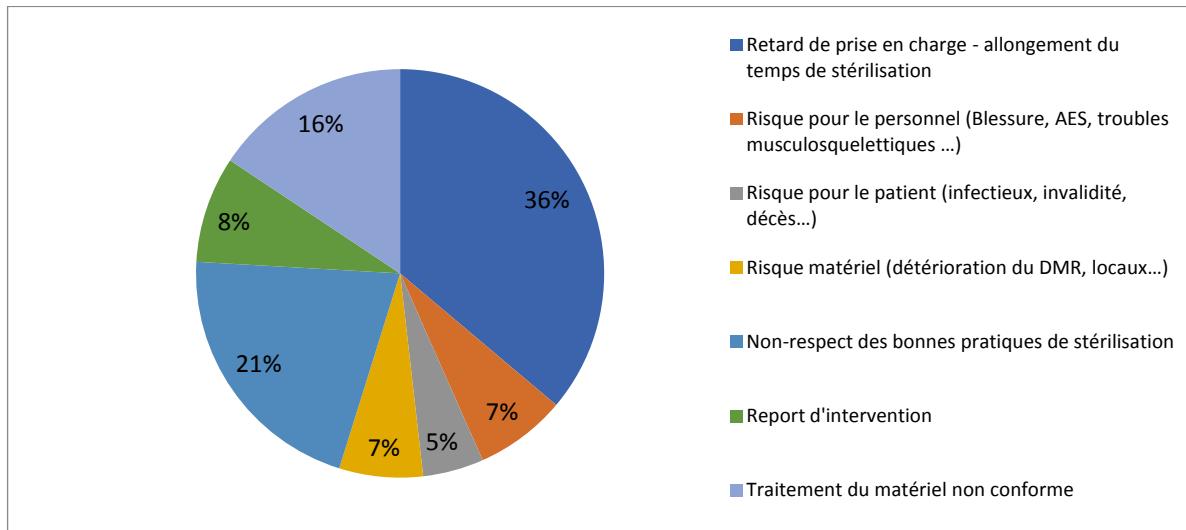


**Figure 34 Nombre de dysfonctionnements par processus**

Les limites oranges et rouges représentent respectivement les limites de criticité modérée et fortes.



**Figure 35 Moyennes des scores de criticité tous processus confondus**



**Figure 36 Répartition des conséquences sur le processus de stérilisation**

### 6.3.2 Résultats par processus

#### 6.3.2.1 Pré-désinfection

Vingt-trois dysfonctionnements ont été cartographiés avec l'équipe de pré-désinfection (Annexe 3). Les sous-processus « prise de poste » et « sortie de salle » sont les plus critiques. Trois dysfonctionnements présentent au moins un score de criticité forte (soit 12,5% des dysfonctionnements du processus Pré-désinfection) et 13 dysfonctionnements présentent au moins un score de criticité modérée ou forte (54,2% des dysfonctionnements du processus Pré-désinfection).

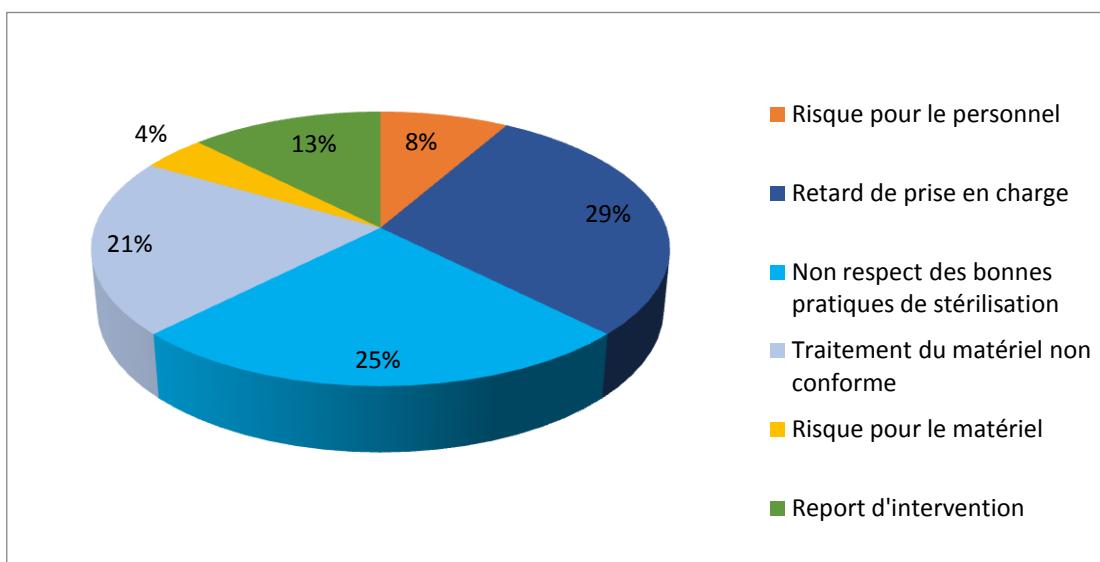
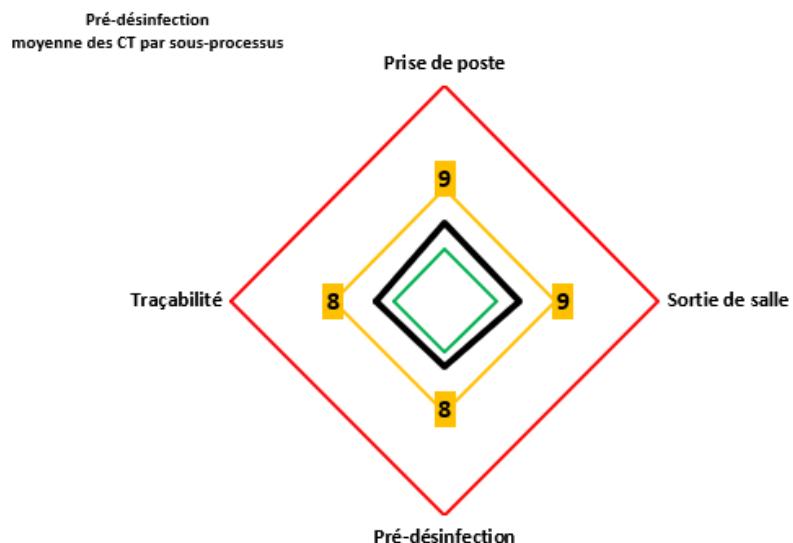
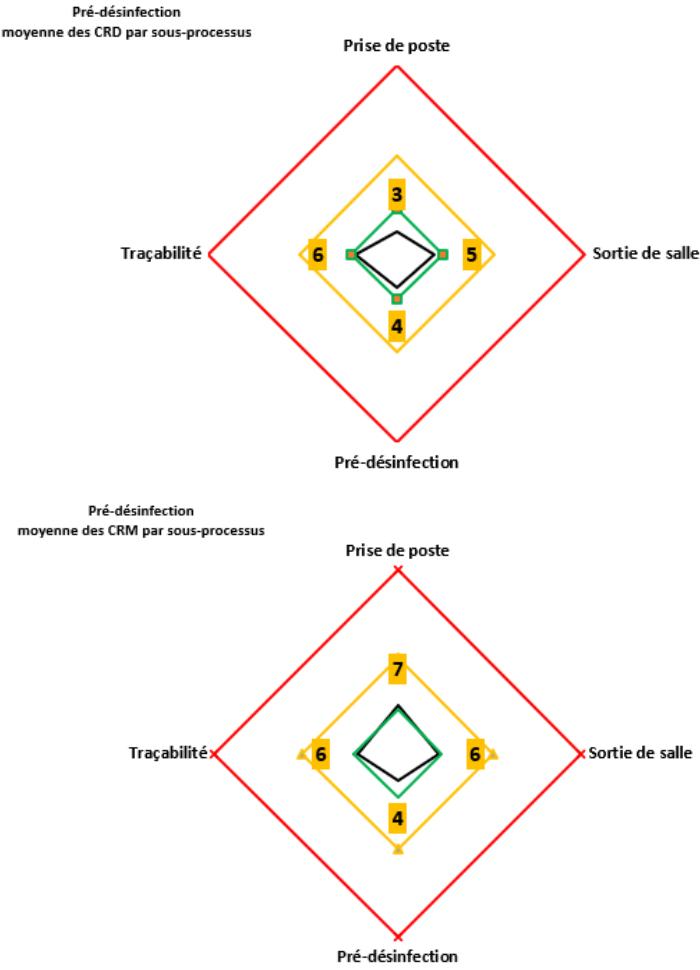


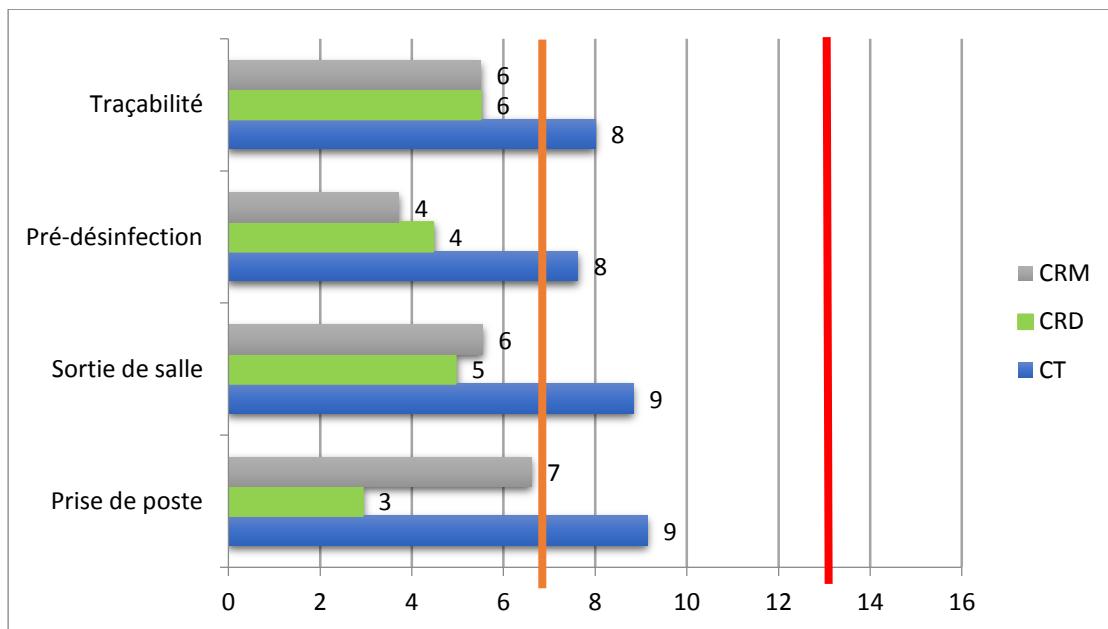
Figure 37 Pré-désinfection - Répartition des conséquences





**Figure 38 Diagrammes de Kiviat - Pré-désinfection**

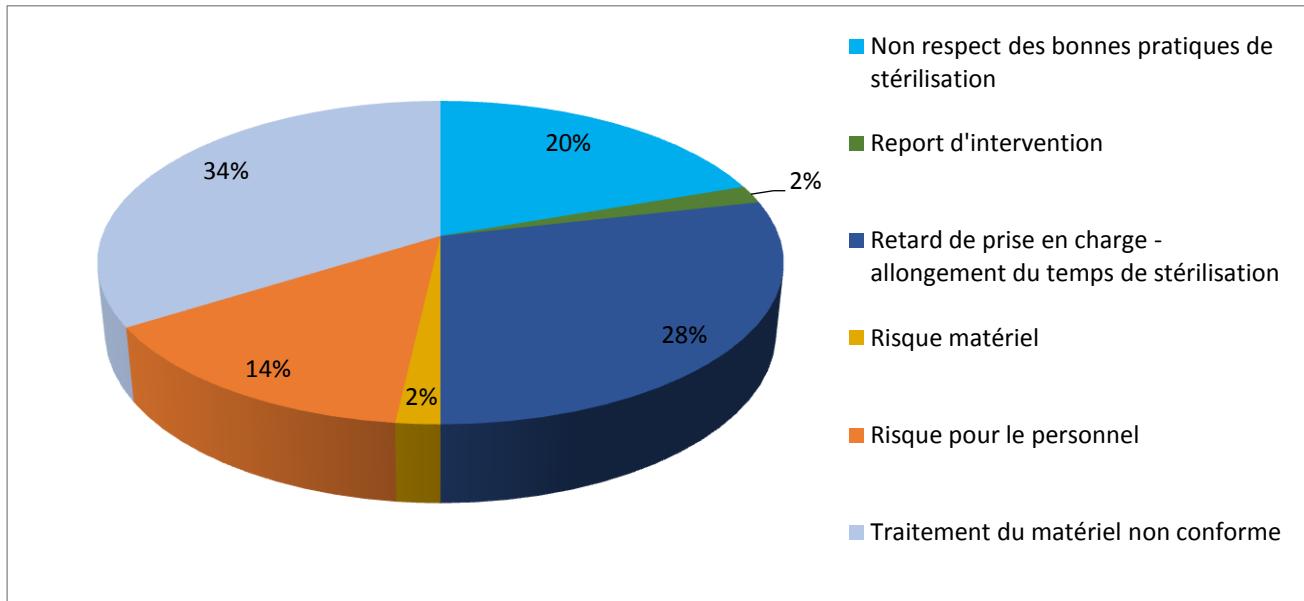
Les limites oranges et rouges représentent respectivement les limites de criticité modérée et fortes.



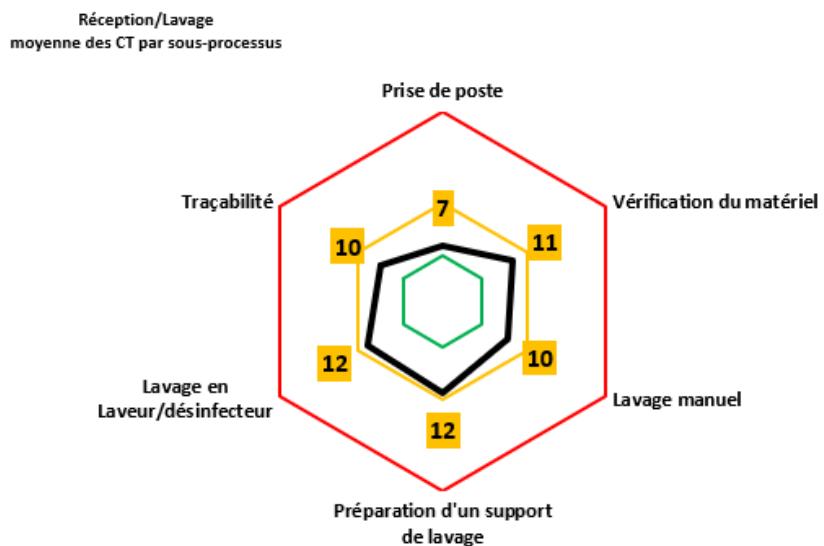
**Figure 39 Pré-désinfection – Moyennes des scores de criticité par sous-processus**

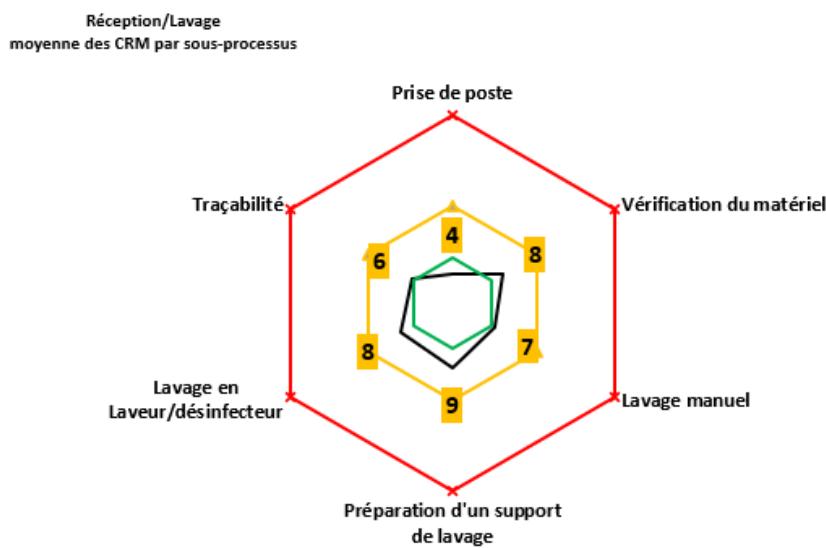
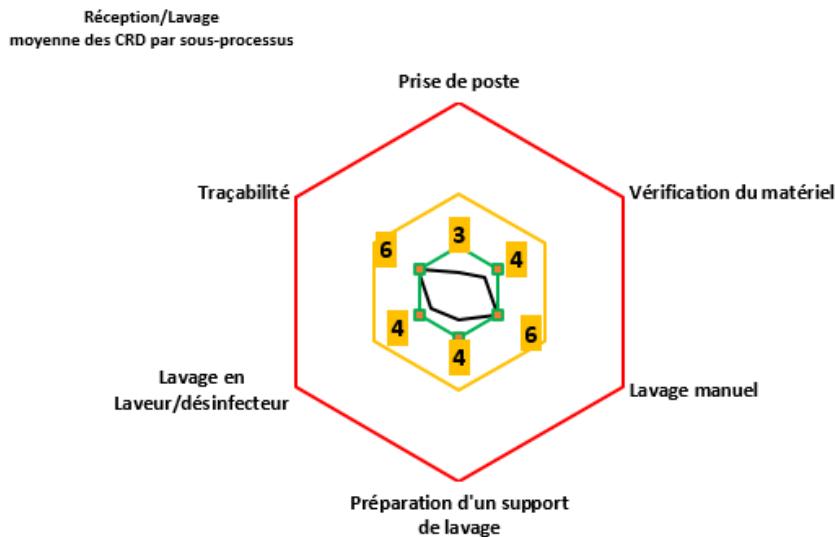
### 6.3.2.2 Réception/Lavage

Nous avons, au cours des deux réunions relatives à ce sous-processus, recensé 55 dysfonctionnements (Annexe 4). Il s'agit de l'étape la plus critique de notre processus.



**Figure 40 Réception/Lavage - Répartition des conséquences**

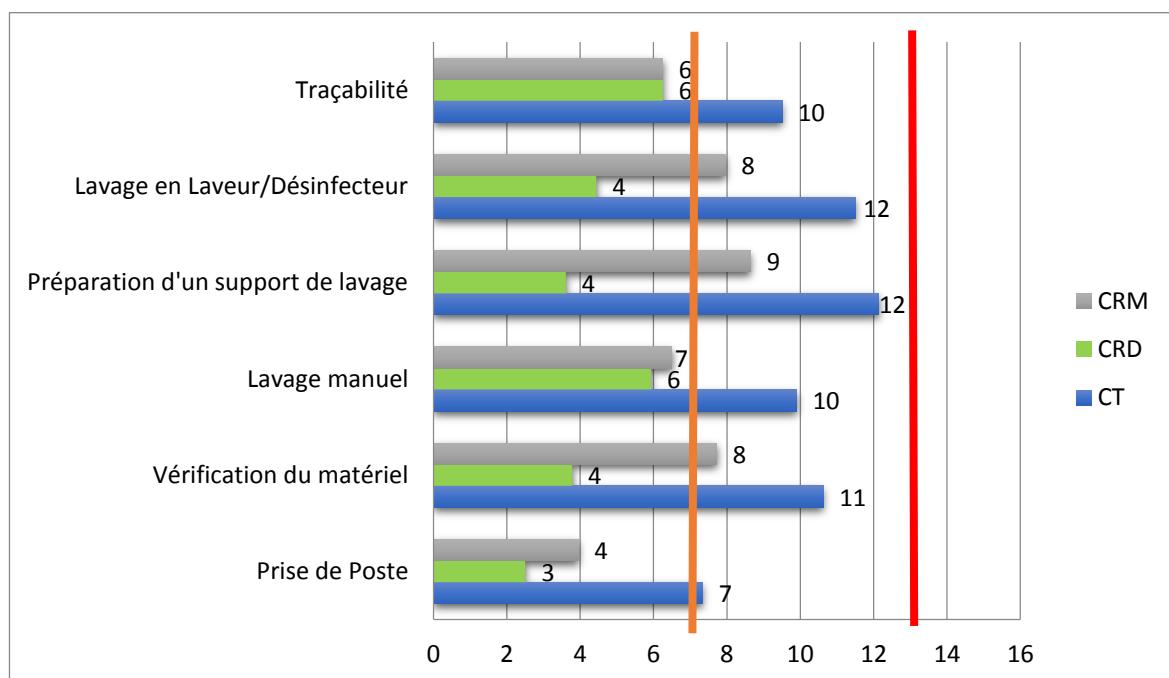




**Figure 41 Diagrammes de Kiviat - Réception/Lavage**

On retrouve 15 dysfonctionnements avec au moins un score de criticité forte (27,3 % des dysfonctionnements du processus Réception/Lavage) et 37 dysfonctionnements avec au moins un score de criticité modérée ou forte (67,3 % des dysfonctionnements du processus Réception/Lavage). Les sous-processus les plus critiques se retrouvent être la vérification du matériel, la préparation d'un support de lavage ainsi que le lavage en laveur/désinfecteur.

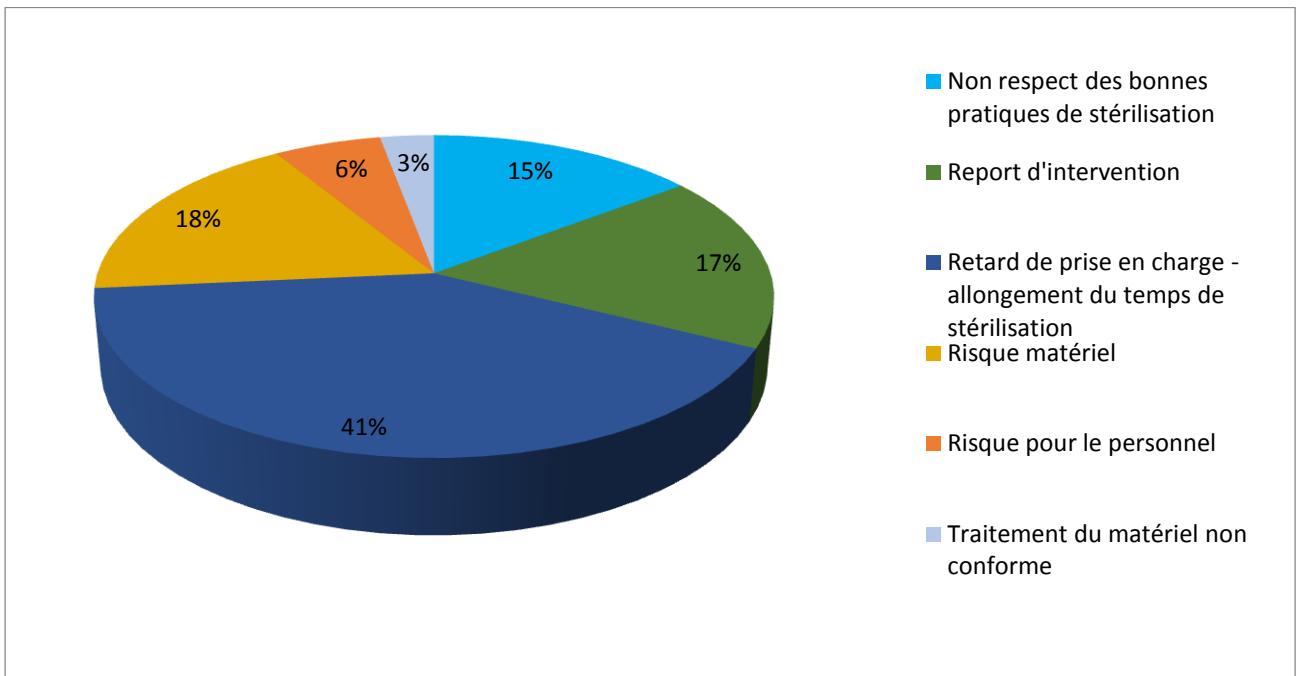
Les limites oranges et rouges représentent respectivement les limites de criticité modérée et fortes.



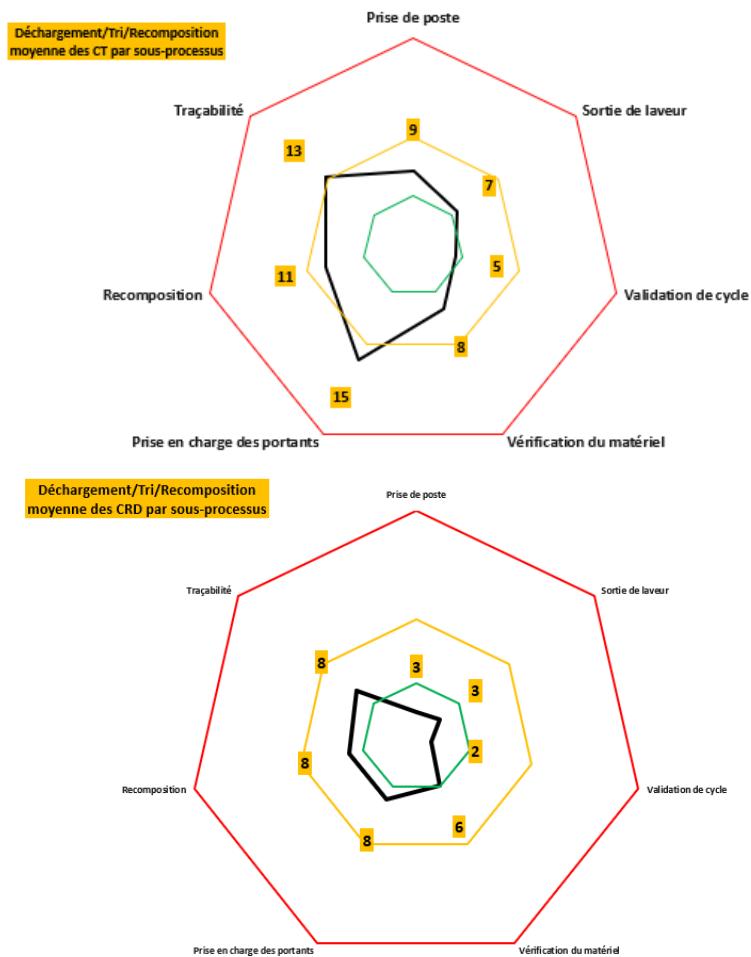
**Figure 42 Réception/Lavage – Moyennes des scores de criticité par sous-processus**

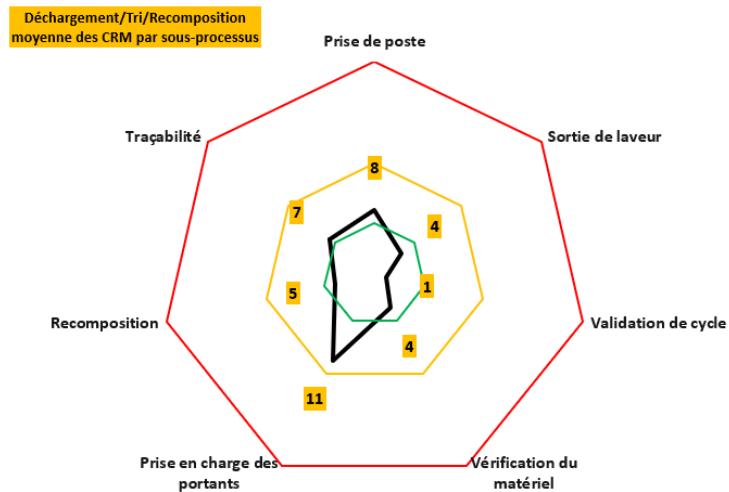
### 6.3.2.3 Déchargement/Tri/Recomposition

Sur ce processus, les principaux dysfonctionnements sont d'ordre organisationnel ou relatif au respect des modes opératoires et des procédures en place. Les sous-processus les plus critiques sont la prise en charge des portants de d'instrumentation à l'étape de recomposition (à relativiser car il n'y a qu'un seul dysfonctionnement comptabilisé sur ce sous-processus) et la traçabilité. Trente-quatre dysfonctionnements sont répertoriés sur le processus entier (Annexe 5). Huit dysfonctionnements présentent au moins un score de criticité forte (23,5 % du total des dysfonctionnements du processus) et 19 dysfonctionnements ont au moins un score de criticité modérée ou forte (55,9 % du total des dysfonctionnements du processus).



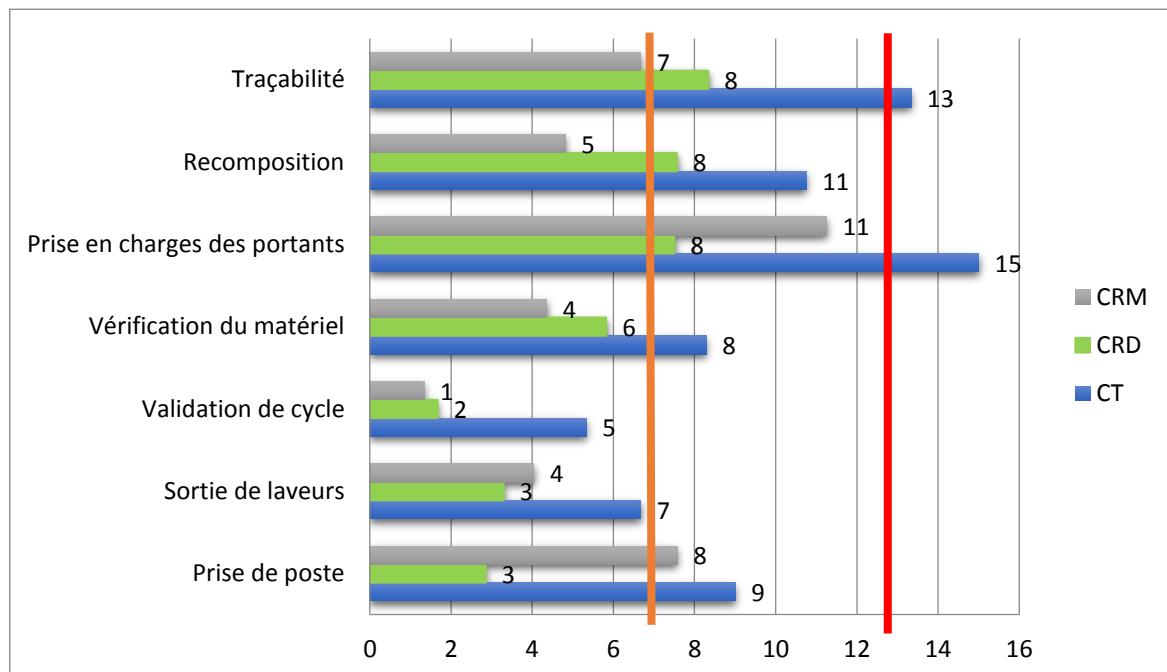
**Figure 43 Décharge/Tri/Recomposition - Répartition des conséquences**





**Figure 44 Diagrammes de Kiviat - Déchargement/Tri/Recomposition**

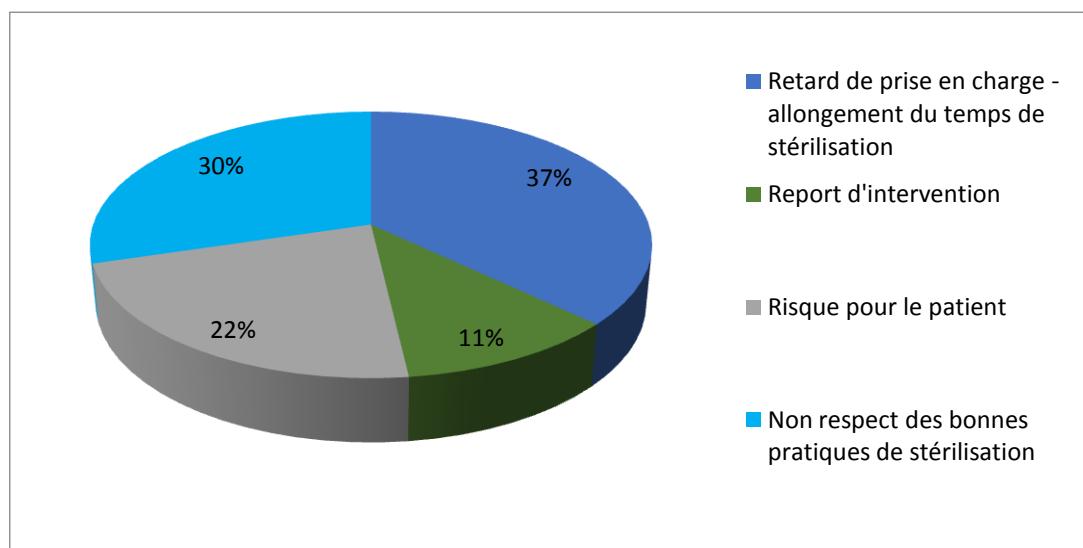
Les limites oranges et rouges représentent respectivement les limites de criticité modérée et fortes.



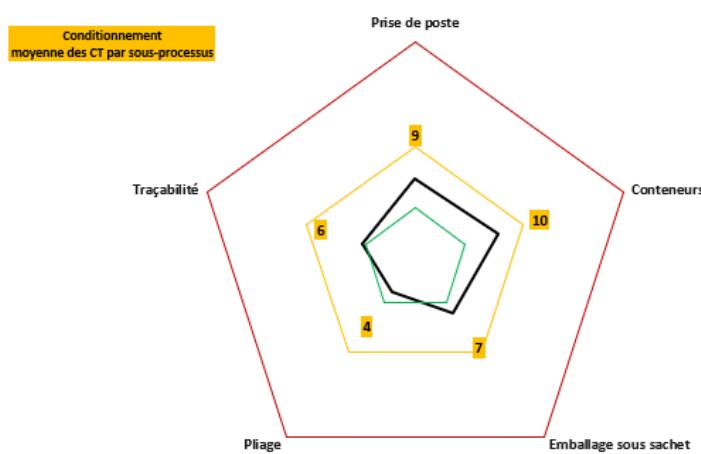
**Figure 45 Déchargement/Tri/Recomposition – Moyenne des scores de criticité par sous - processus**

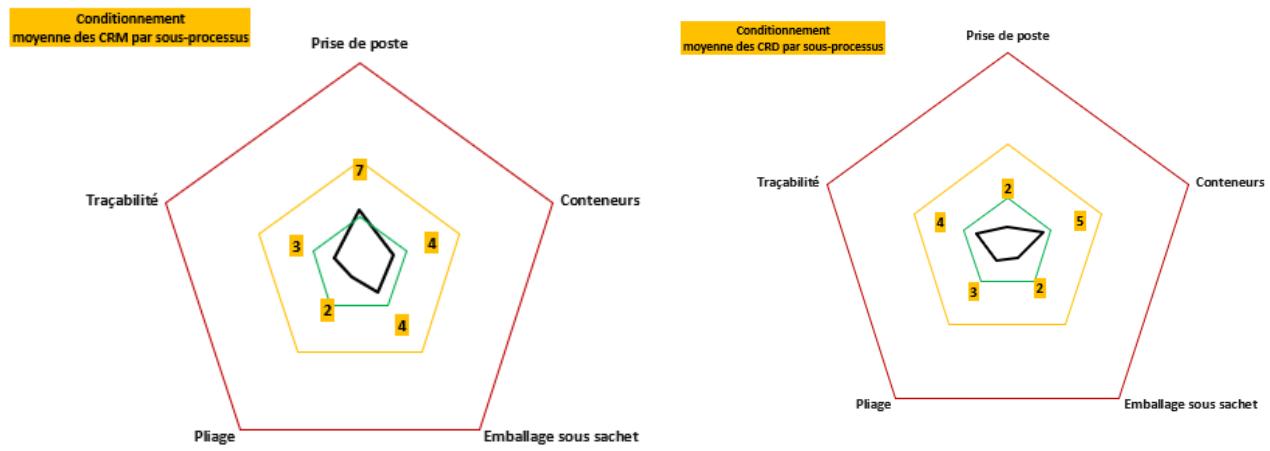
#### 6.3.2.4 Conditionnement

Vingt-sept dysfonctionnements sont référencés dans le processus du conditionnement (Annexe 6). Il s'agit d'une étape qui est apparue comme maîtrisée et moins problématique que les autres processus pendant nos réunions de cartographie. Cinq dysfonctionnements possèdent néanmoins au moins un score de criticité forte (soit 18,5% des dysfonctionnements du processus) et 10 dysfonctionnements avec un dysfonctionnement de criticité modérée à forte (soit 37 % des dysfonctionnements du processus). Le sous-processus le plus critique est « conteneurs ».



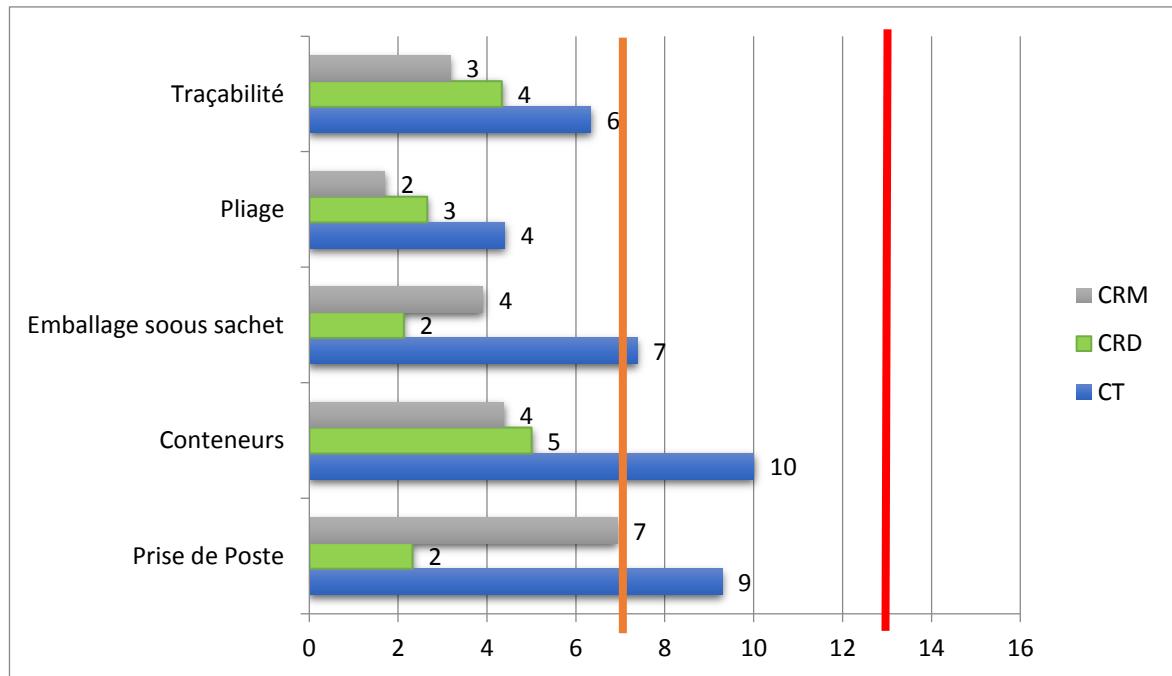
**Figure 46 Conditionnement - Répartition des conséquences**





**Figure 47 Diagrammes de Kiviat - Conditionnement**

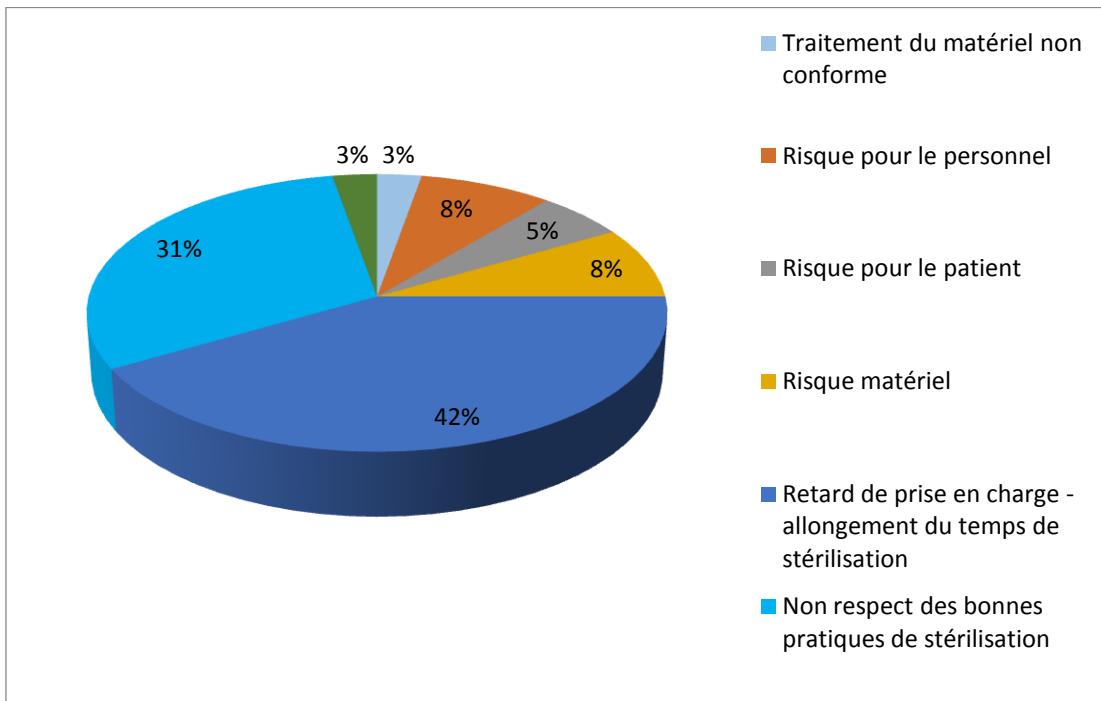
Les limites oranges et rouges représentent respectivement les limites de criticité modérée et fortes.



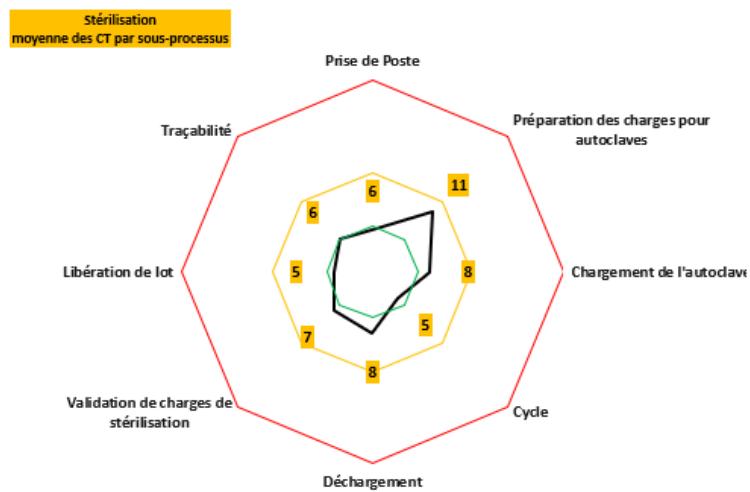
**Figure 48 Conditionnement – Moyenne des scores de criticité par sous-processus**

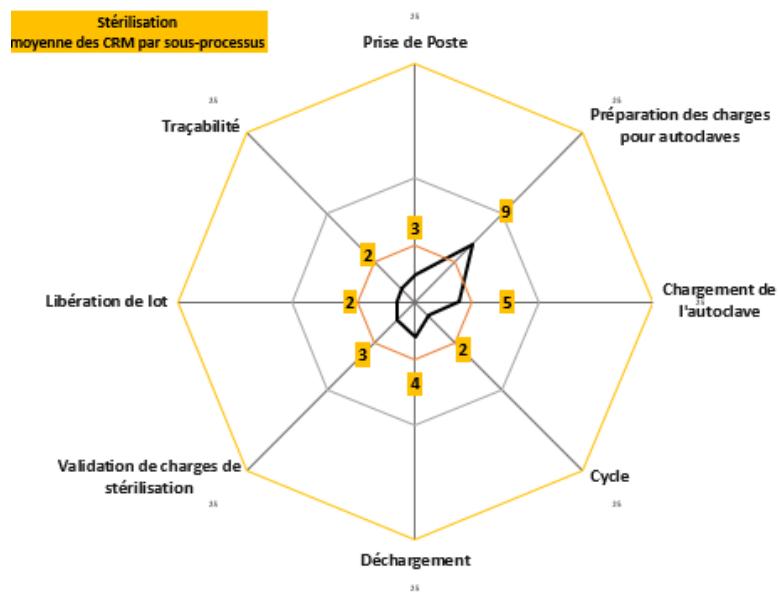
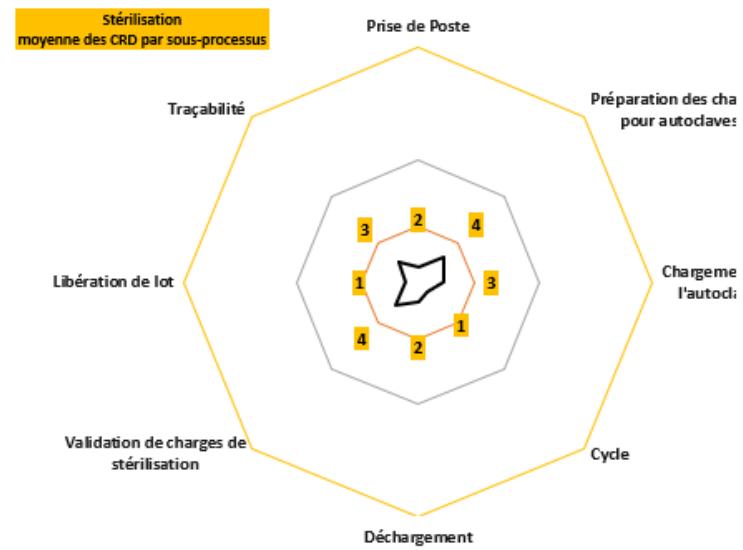
### 6.3.2.5 Stérilisation

A l'instar du processus Conditionnement, l'étape de Stérilisation (Annexe 7) est apparue comme un processus mieux maîtrisé que les autres processus. Trente-six dysfonctionnements sont répertoriés avec 3 dysfonctionnements comportant au moins un score de criticité forte (8,3 % de l'ensemble des dysfonctionnements du processus) et 9 dysfonctionnements avec au moins un score de criticité modérée à forte (soit 25% des dysfonctionnements du processus). Le sous-processus préparation des charges pour autoclaves est le plus critique.



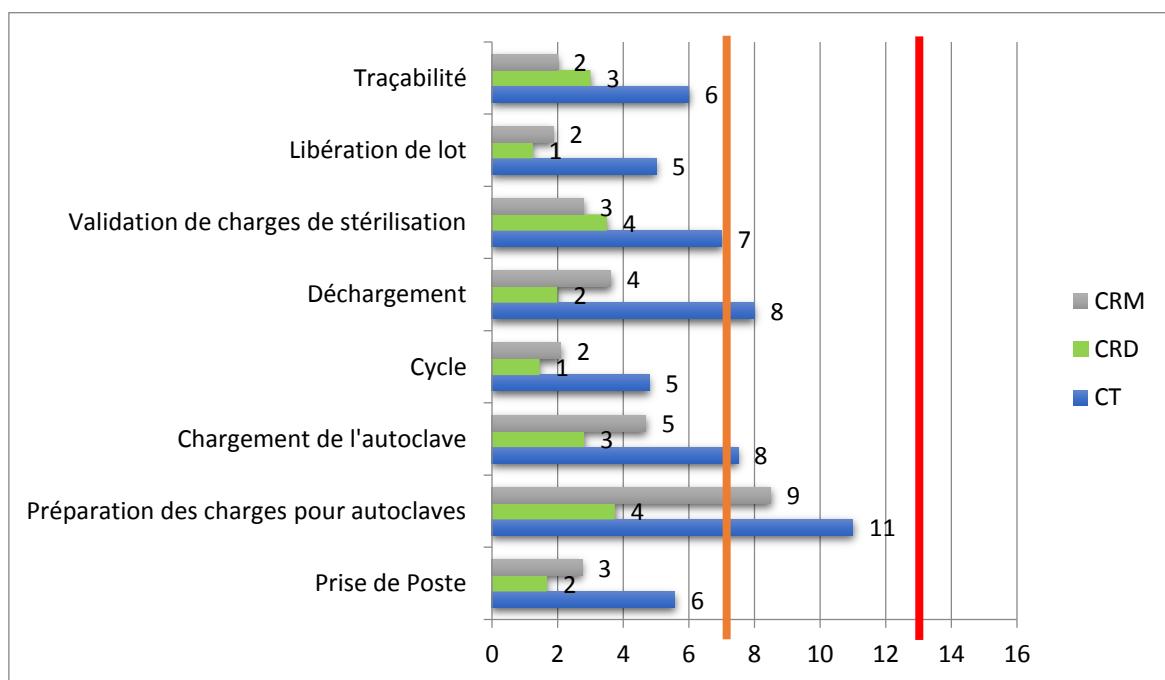
**Figure 49 Stérilisation - Répartition des conséquences**





**Figure 50 Diagrammes de Kiviat – Stérilisation**

Les limites oranges et rouges représentent respectivement les limites de criticité modérée et fortes.



**Figure 51 Stérilisation – Moyenne des scores de criticité par sous-processus**

## Partie 3 : Mise en œuvre d'un plan d'action

La cartographie des risques a permis d'identifier les risques de dysfonctionnements sur chaque processus et sous-processus de l'ensemble du processus opérationnel des unités de stérilisation du CHU de Brest. En leur attribuant trois scores de criticité chacun, cela nous permet de dégager les dysfonctionnements les plus critiques sur lesquels nous devons travailler prioritairement. L'outil Stérisk® propose quatre algorithmes différents permettant de sélectionner les dysfonctionnements sur lesquels nous travaillerons.

### 7 Choix de l'algorithme

Une fois l'algorithme choisi, les dysfonctionnements prioritaires correspondants sont mis en **surbrillance** (Annexe 3 à 7).

**Choix du filtre des dysfonctionnements prioritaires**

Algorithme 1

CT	CRD	CRM	Nbr de dysfonctionnements	TOTAL
			1	1

Algorithme 2

CT	CRD	CRM	Nbr de dysfonctionnements	TOTAL
			1	
			2	
			2	
			16	
			0	21

Algorithme 3

CT	CRD	CRM	Nbr de dysfonctionnements	TOTAL
			1	
			2	
			2	
			4	9

Algorithme 4

CT	CRD	CRM	Nbr de dysfonctionnements	TOTAL
			1	
			2	
			2	
			4	
			16	
			0	25

**Figure 52 Algorithme de priorisation des dysfonctionnements**

Le premier algorithme ne fait ressortir que les dysfonctionnements ayant les trois scores CT, CRD et CRM en criticité forte, ce qui correspond aux dysfonctionnements les plus critiques. Nous n'avons qu'un seul dysfonctionnement (soit 0.6% des dysfonctionnements de l'ensemble du processus) dans cette catégorie. Ce dysfonctionnement est dans le processus de Réception/Lavage, il s'agit du défaut des pâles des laveurs/désinfecteurs.

Le deuxième algorithme élargit le spectre de priorisation puisqu'il inclut les dysfonctionnements ayant deux scores sur trois de criticité forte. Nous avons 21 dysfonctionnements (12 % de l'ensemble des dysfonctionnements) qui ressortent en priorisation :

**Tableau 9 Nombre de dysfonctionnements priorisés par processus - Algorithme 2**

Processus	Nombre de dysfonctionnements priorisés
Pré-désinfection	2
Réception/Lavage	12
Déchargement/Tri/Recomposition	4
Conditionnement	1
Stérilisation	2

Le troisième algorithme est un peu plus discriminant que le deuxième. Il ajoute à l'algorithme 1 les dysfonctionnements ayant deux scores sur trois en criticité forte seulement s'ils sont associés à un troisième score de criticité modérée. A cela, on ajoute également les dysfonctionnements comportant un score CT de criticité forte associé à deux scores CRD et CRM de criticité modérée. On a donc 9 dysfonctionnements concernés (soit 5% de l'ensemble des dysfonctionnements), répartis sur les processus de Réception/Lavage et Déchargement/Tri/Réception :

**Tableau 10 Nombre de dysfonctionnements priorisés par processus - Algorithme 3**

Processus	Nombre de dysfonctionnements priorisés
Pré-désinfection	0
Réception/Lavage	4
Déchargement/Tri/Réception	5
Conditionnement	0
Stérilisation	0

Enfin, le quatrième algorithme est un croisement entre les trois algorithmes précédents. C'est donc logiquement dans cet algorithme que l'on retrouve le plus de dysfonctionnements prioritaires avec

25 dysfonctionnements identifiés (14,3 % de l'ensemble des dysfonctionnements) répartis sur la totalité du processus :

**Tableau 11 Nombre de dysfonctionnements priorisés par processus - Algorithme 4**

Processus	Nombre de dysfonctionnements priorisés
Pré-désinfection	2
Réception/Lavage	13
Déchargement/Tri/Réception	8
Conditionnement	1
Stérilisation	2

Nous avons décidé avec le pharmacien responsable des unités de stérilisation du CHU de Brest de sélectionner l'algorithme 4. Même s'il peut paraître trop ambitieux au premier abord, il nous est apparu, au regard des dysfonctionnements supplémentaires par rapport à l'algorithme 2, comme un choix raisonnable et réalisable. Cela permet en outre de ne laisser aucun dysfonctionnement critique de côté et de réaliser des actions sur la totalité des sous processus de stérilisation.

Nous allons ensuite détailler les actions mises en place par processus et leur état d'avancement.

## 8 Les mesures correctives

### 8.1 Le plan d'action des mesures correctives

Tout d'abord, certains dysfonctionnements ne pourront être traités dans de courts délais. En effet ; ces dysfonctionnements liés à l'architecture des locaux ne pourront être résolus qu'avec le projet en cours de monosite de stérilisation. Ils sont au nombre de 5. Ils seront donc exclus de l'analyse des dysfonctionnements dans le cadre de cette thèse d'exercice.

Le choix de l'algorithme 4 aboutit à la rédaction d'un plan d'action de mesures correctives que l'on peut diviser par processus :

**Tableau 12 Plan d'action pour le processus de Pré-désinfection**

Actions relatives au processus de stérilisation								
N°	Processus	Sous-processus	Dysfonctionnements priorités	Description	Accessibilité	Pilote	État	Échéance
I.1	Pré-désinfection	Prise de poste	Non-respect de l'utilisation des EPI	Sensibiliser les équipes – Remontée des informations à l'encadrement	FACILE	Interne Pharmacien responsable	FAIT	Septembre 2021
I.2			Méconnaissance du logiciel de traçabilité Sédisté®	Rédiger une procédure d'utilisation de Sédisté à l'intention des équipes de pré-désinfection – Remontée des informations à l'encadrement	FACILE	Interne Pharmacien responsable	FAIT	Septembre 2021

**Tableau 13 Plan d'action pour le processus de Réception/Lavage**

Actions relatives au processus de stérilisation								
N°	Processus	Sous-processus	Dysfonctionnements priorités	Description	Accessibilité	Pilote	État	Échéance
II.1	Réception/ Lavage	Prise de poste	Non-respect de la marche en avant (MO)	Nouvelle architecture, locaux afin de respecter la réglementation en vigueur et les bonnes pratiques de stérilisation	DIFFICILE	Direction-Cheffe de pôle – Pharmacien responsable	EN ATTENTE	Projet de stérilisation monosite
II.2								
II.2		Vérification du matériel	Présence de piquants/tranchants	Sensibiliser les IBODE sur la nécessité de bien trier le matériel avant l'envoi en stérilisation : jeter les DM UU (lames de bistouris, aiguilles)	DIFFICILE (nombreux acteurs)	Pharmacien responsable - Interne	EN ATTENTE	Au retour de l'encadrement au BLOC Morvan. Octobre 2021
II.3				Achat de plateaux plastiques perforés supplémentaires pour mettre les piquants/tranchants				
II.4		Lavage manuel	Absence de zone d'accueil pour les services/personnes extérieures et zone de réception des armoires	Nouvelle architecture, locaux afin de respecter la réglementation en vigueur et les bonnes pratiques de stérilisation	DIFFICILE	Direction-Cheffe de pôle – Pharmacien responsable	EN ATTENTE	Projet de stérilisation monosite
II.5								
II.4		Préparation d'un support de lavage	Raccord du support coelio qui s'adapte mal à l'instrumentation	Réalisation d'un CREX	MOYEN	Pharmacien responsable – cadre – interne – agents CB+MO	FAIT	-

			Nommer un référent pour la vérification des supports coelio		Pharmacien responsable	EN COURS	
			Réalisation d'un bon de commande formalisée		Interne	FAIT	
			Réalisation d'un poster d'un support coelio conforme		Interne	EN COURS	Octobre 2021
			Formation sur les bonnes pratiques de traitement du matériel de coelio		Pharmacien responsable	EN COURS	Prochaine journée OFF juin 2022
II.4		DM non démonté ou non ouvert	Organiser des formations sur le démontage/remontage des DMR	MOYEN	Interne – Pharmacien responsable	FAIT	En continu
II.5		Sol glissant	Accident du travail – Travaux de réfection du revêtement au sol à la stérilisation de la Cavale Blanche	MOYEN	Cheffe de pôle – Pharmacien responsable - Direction	EN COURS	Décembre 2021
II.6	Lavage en LD	Défaut des pâles du LD	Intégration dans la maintenance de l'entretien des pâles – formation des agents sur la vérification des pâles à la sortie des laveurs	MOYEN	Pharmacien responsable	FAIT	-
II.7		Utilisation eau brute	Utilisation d'un adoucisseur	DIFFICILE	Pharmacien responsable	EN ATTENTE	Projet de stérilisation monosite
II.8		Rupture de stocks de produits lessiviels	Achat de linéaires de rangement & de bacs de rétention	FACILE	Cadre	FAIT	-
II.9		Branchemet laveur non sécurisé des produits lessiviels	Mise à jour des fiches de traçabilité de produits lessiviels et réalisation d'une fiche SECURYMAN	MOYEN	Interne	FAIT	
II.10			Demande de travaux pour la zone de lavage à la Cavale Blanche		Cadre du service + pharmacien responsable	EN COURS	Non daté
		Absence de traçabilité de l'étape de lavage pour les services de soins et les instruments à l'unité	Ajout sur le ticket du laveur de la mention « services de soins » en l'absence de traçabilité à l'instrument	FACILE	Pharmacien responsable	FAIT	

**Tableau 14 Plan d'action pour le processus de Déchargement/Tri/Recomposition**

Actions relatives au processus de stérilisation								
N°	Processus	Sous-processus	Dysfonctionnements priorisés	Description	Accessibilité	Pilote	État	Échéance
III.1	Déchargement/Tri / Recomposition	Prise de poste	Absence de personnel dédié entre 8h et 10h	Augmentation RH	DIFFICILE	Cadre	EN ATTENTE	
III.2			Accès des locaux non sécurisé	Nouvelle architecture, locaux afin de respecter la réglementation en vigueur et les bonnes pratiques de stérilisation	DIFFICILE	Direction-Cheffe de pôle – Pharmacien responsable	EN ATTENTE	Projet de stérilisation monosite
III.3		Sortie du laveur	Manque de l'information de lubrification pour tous les instruments	Réalisation d'un poster sur la lubrification	MOYEN	Interne	FAIT	-
				Uniformisation et création de fiches pour la lubrification			FAIT	
III.4		Prise en charge des racks/portants	Mauvaise priorisation des portants	Réalisation d'un système de priorisation des portants	FACILE	Interne	FAIT	-
III.5		Recomposition	Oubli d'un instrument ou erreur de recomposition	Formation des équipes sur la thématique de la recomposition	MOYEN	Pharmacien responsable - Cadre	EN COURS	Journée OFF 1 <sup>er</sup> décembre 2021
III.6		Traçabilité	Oubli de notification d'un instrument manquant ou défectueux	Sensibilisation des équipes et suivi par les responsables de production	MOYEN	Responsables de production	FAIT	EN CONTINU
III.7			Oubli ou erreur lors du remplissage du formulaire de commande des implants	Sensibilisation des équipes et suivi par les responsables de production	MOYEN	Responsables de production	FAIT	EN CONTINU

**Tableau 15 Plan d'action pour le processus de Conditionnement**

Actions relatives au processus de stérilisation								
N°	Processus	Sous-processus	Dysfonctionnements priorisés	Description	Accessibilité	Pilote	État	Échéance
IV.1	Conditionnement	Prise de poste	Non maîtrise des surpressions (Centrale de traitement d'air sous dimensionnée)	Nouvelle architecture, locaux afin de respecter la réglementation en vigueur et les bonnes pratiques de stérilisation	DIFFICILE	Cheffe de pôle – Pharmacien responsable - Direction	EN ATTENTE	Projet de stérilisation monosite

**Tableau 16 Plan d'action pour le processus de Stérilisation**

Actions relatives au processus de stérilisation								
N°	Processus	Sous-processus	Dysfonctionnements priorisés	Description	Accessibilité	Pilote	État	Échéance
V.1	Stérilisation	Préparation des charges pour autoclave	Paniers usés	Faire inventaire des paniers et réaliser un plan de renouvellement	MOYEN	Interne	EN COURS	
V.2		Chargement de l'autoclave	Absence de chargement automatisé des autoclaves (MO)	Nouvelle architecture, locaux afin de respecter la réglementation en vigueur et les bonnes pratiques de stérilisation	DIFFICILE	Cheffe de pôle – Pharmacien responsable - Direction	EN ATTENTE	Projet de stérilisation monosite

Nous allons maintenant détailler les différentes mesures correctives.

## 8.2 Mesures correctives – Pré-désinfection

La cartographie des risques de la pré-désinfection a permis tout d'abord d'avoir un temps de discussion bienvenue entre les agents en charge de la pré-désinfection (dépendante de l'encadrement du bloc opératoire) et l'équipe stérilisation. L'ordre du jour de cette réunion était double :

- faire des rappels de bonnes pratiques suivis d'un temps de parole pour les agents en charge de la pré-désinfection sous forme de questions/réponses sur leurs pratiques ;
- présenter notre projet de cartographie et réaliser les cotations, ce qui permet également de sensibiliser sur les démarches d'amélioration de la qualité.

Cette réunion a permis de mettre en lumière quelques dysfonctionnements :

- un besoin de formaliser la formation initiale des nouveaux arrivants ;
- la multiplicité des tâches qui sont demandées à cette équipe (prélèvements urgents extemporanés, dépôt de sang, évacuation des déchets, ménage des vestiaires en plus de la pré-désinfection) ;
- le manque de maîtrise de l'outil informatique de traçabilité Sédisté® ;
- le non-respect parfois des recommandations de gestion de l'instrumentation en salle par les IBODE (démontage des instruments, élimination des UU, utilisation des panières intermédiaires pour dédoubler le matériel) ;

- des besoins matériels simples non pourvus (plateaux plastiques troués pour séparer les piquants/tranchants ou des panières intermédiaires supplémentaires par exemple) ;
- la non-utilisation des équipements de protection individuels (EPI) notamment des visières alors qu'elles sont disponibles ;
- une bonne connaissance des procédures de traitement du matériel, des procédures prion y compris pour les nouveaux arrivants ;
- des initiatives qui doivent être encouragées, soutenues et encadrées (réalisation par l'équipe de pré-désinfection d'un classeur rassemblant toutes les procédures de traitements du matériel).

Comme vu au point 4.2.3, la pré-désinfection est la seule étape qui n'est pas obligatoirement mise en œuvre par la PUI. Malgré cela, le responsable de l'assurance qualité de la stérilisation doit approuver la procédure de pré-désinfection des DMR et doit s'assurer que tout est mis en œuvre pour qu'elle se déroule correctement. En effet, le pharmacien est garant de la qualité du processus de stérilisation depuis la pré-désinfection jusqu'au stockage du produit (79). Nous avons donc réalisé un compte-rendu de la réunion de cartographie des risques qui a été présenté à la cadre des blocs opératoires responsable des agents de pré-désinfection.

La notation avec l'équipe de pré-désinfection a permis de prioriser deux dysfonctionnements qui sont le non-respect du port des EPI et la méconnaissance du logiciel de traçabilité Sédisté®.

Pendant la réunion de cartographie, nous avons donc échangé sur l'importance et l'obligation du port des EPI et nous avons répondu à leurs interrogations sur l'utilisation du logiciel Sédisté®. Par la suite une procédure spécifique (type mémo Annexe 8) pour l'équipe de pré-désinfection a été rédigée pour l'utilisation du logiciel Sédisté®. Il serait intéressant de proposer une formation au logiciel pour chaque nouvel arrivant prochainement.

Le non-respect du port des EPI avait déjà été mis en lumière via un audit de la pré-désinfection en 2020. Cette thématique du port de la visière reste difficile à faire accepter aux agents, la cadre du bloc opératoire est informée de ce dysfonctionnement.

## **8.3 Mesures correctives – Réception/Lavage**

### ***8.3.1 Présence de piquants/tranchants***

En terme de fréquence, ce dysfonctionnement est jugé plus critique par l'équipe de Morvan que l'équipe de la Cavale Blanche. Plus de non-conformités parviennent jusqu'à la zone de lavage de

Morvan avec la présence de matériel à UU piquants/tranchants (aiguille ...) et de panières surchargées qui accentuent le risque d'AES pour nos agents.

Du fait du renouvellement récent de l'équipe d'encadrement du bloc Morvan, il n'a pas encore été possible d'entamer des actions. Les non-conformités sont pour l'instant déclarées sur le logiciel institutionnel de gestion de risques et dès que la situation le permettra, nous entamerons ce travail sur ce site.

En parallèle de cela, nous avons fait l'acquisition de plateaux plastiques perforés supplémentaires pour y mettre les instruments piquants/tranchants pour le bloc de la Cavale Blanche (besoin formulé par l'équipe de pré-désinfection pendant la réunion de cartographie des risques). Ce besoin a également été formulé par l'équipe du CCA où nous avons également défini avec eux le circuit de ces instruments.



**Figure 53 Exemple de non-conformité observée à la stérilisation Morvan**

### 8.3.2 *Protocoles de lavage manuel non à jour*

Nos protocoles de lavage manuel sont disponibles pour les agents en zone de lavage, à l'aide de fiches plastifiées qui regroupent toutes les informations nécessaires à la réalisation du lavage manuel. La mise à jour est de fait plus compliquée qu'une simple mise à jour informatique, ce qui nous expose à un risque de mauvais traitement du matériel. Nous sommes actuellement en bascule sur une nouvelle version du logiciel Sédisté® et nous étudions la possibilité d'intégrer les protocoles de traitements directement dans le logiciel pour faciliter les mises à jour. En attendant, nous mettons à jour les protocoles par l'intermédiaire des déclarations des agents (questions si informations pas suffisamment claires, documentation manquante).

Plus largement, nous avons également mis à jour la liste du matériel nécessitant un traitement prionicide. En effet, les agents nous ont demandé de la rendre plus lisible notamment pour les nouveaux arrivants car, pour chaque panière, le logiciel ne mentionne pas le type de cycle de lavage auquel il faut avoir recours.

### *8.3.3 Raccords du support coelio qui s'adaptent mal à l'instrumentation*

Ce dysfonctionnement a été décrit par les agents de l'unité de stérilisation de Morvan. Il s'est avéré que les raccords de tous nos supports sur l'unité de stérilisation de Morvan étaient dans un état d'usure très avancé sans que les pièces défectueuses aient été recommandées ou changées. De plus, certains instruments de cœlioscopie comportent des connectiques particulières qui ne s'adaptent pas aux connecteurs luer actuels. Aux vues de ces éléments critiques, il a été décidé de réaliser un CREX pour associer les professionnels à cette démarche. A l'issue du CREX, il a été décidé de :

- nommer un référent pour chaque unité de stérilisation qui sera en charge de la vérification des supports ;
- réaliser des bons de commande spécifiques avec l'intégralité des références des consommables des supports ;
- reformer les équipes sur les bonnes pratiques de stérilisation pour les instruments de coelio et sur la conformité d'un support coelio.

### *8.3.4 Dispositif médical non démonté ou non ouvert*

Il est à la charge du bloc de démonter le matériel démontable pour qu'il subisse une pré-désinfection efficace puis un lavage. Les raisons peuvent être multiples pour la non-réalisation du démontage des DMR comme par exemple : la surcharge de travail au bloc ou encore l'absence d'information que le matériel se démonte. Une mise à jour du classeur du traitement des DMR des agents de pré-désinfection a été effectuée. Il serait intéressant de pouvoir inclure dans la nouvelle version de Sédisté® ces informations pour l'équipe des blocs. De plus, pour prévenir au maximum ce dysfonctionnement, des formations des équipes bloc et stérilisation sont organisées en lien avec les laboratoires sur le démontage et le remontage des DMR concernés. Des formations continues de nos équipes sont également organisées lorsque nous constatons des non-conformités signalées par le bloc opératoire. Des supports de formation sont ainsi réalisés en y intégrant des photos et des vidéos et sont disponibles sur les fiches de reconstitution. Grâce à ces échanges lors des formations, on

mesure à quel point un lien étroit entre la stérilisation et les équipes des blocs est indispensable pour la bonne réalisation du traitement des DMR.

### 8.3.5 *Sol glissant*

Initialement, ce dysfonctionnement qui concerne les deux sites ne devait être traité qu'à la mise en service des nouveaux locaux de stérilisation. Cependant, nous avons eu un accident du travail sur le site de la Cavale Blanche directement lié à cette problématique. Le revêtement (carrelage) n'est pas adapté au milieu de la stérilisation du fait du risque de chute par glissade mais également du fait de l'entretien et de l'hygiène plus complexe à mettre en œuvre. Les BPPH nous rappellent que « Toutes les surfaces apparentes sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins, afin de réduire l'accumulation et la libération de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection (51). » Nous avons donc obtenu qu'un budget soit débloqué pour permettre le changement de revêtement dans la zone de lavage cependant le site de Morvan est toujours en non-conformité majeure.

### 8.3.6 *Défaut des pales du laveur-désinfecteur*

Lors des qualifications des LD, il a été mis en évidence qu'une pâle au fond d'un des laveurs frottait sur l'un des côtés. Nous avons convenu avec l'équipe biomédicale qu'ils effectueraient une vérification minutieuse des pâles des cuves et des supports lors des maintenances préventives (changement des joints même si légèrement usés). En parallèle de cela, nous sommes en train de formaliser un contrat de maintenance avec le service biomédical. Enfin, les équipes ont été reformées aux vérifications à effectuer sur les pâles lors du chargement et déchargement des LD. Un audit sur le déchargement des laveurs, réalisé par une élève de l'école de PPH a montré que l'ensemble de l'équipe appliquait bien ces consignes.

Lors du remplacement futur des LD non vitrés, le choix pourra se porter sur des équipements munis d'alertes immédiates en cas de blocage de pâles.

### 8.3.7 *Utilisation d'eau brute*

Selon les BPPH dans la ligne directrice particulière N°1 (51), l'eau utilisée en stérilisation doit être conforme aux critères de potabilité décrits dans la réglementation, c'est-à-dire au décret n° 2001-

1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles (80). Il est ensuite précisé, toujours dans les BPPH, que « l'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage [le lavage] et pour la production de vapeur est compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale ». L'eau peut en effet être responsable de la dégradation des DMR et des équipements provoquant tâches, entartrage, corrosion et compromettant la qualité des soins :

- les tâches peuvent être dues à la présence de substances organiques ou à une trop forte concentration en substances minérales (comme le fer, le plomb, le cuivre, la rouille, les silicates et la silice ou encore les sels de calcium et de magnésium) ;
- l'entartrage, dont sont responsables les sels de calcium et de magnésium, touche aussi bien les canalisations que les équipements conduisant à leur obstruction et favorisant la prolifération bactérienne ;
- et enfin, la corrosion qui est l'altération des métaux constitutifs des canalisations, des équipements et des DMR. La corrosion est favorisée par un pH acide (<5), par une concentration en chlorures qui est supérieure à 100 mg/ml, par l'oxydation de l'oxygène dissout, par une température de l'eau supérieure à 30°C et enfin par une faible minéralisation de l'eau (appréciée par l'évaluation de la conductivité) (81).

Pour éviter ces effets de l'eau sur l'instrumentation, on peut donc être amené à traiter l'eau, on obtient ainsi trois catégories d'eau en fonction de l'utilisation : l'eau adoucie, l'eau déminéralisée et l'eau osmosée.

Bien que l'utilisation de l'eau brute du réseau soit autorisée pour le lavage manuel, il n'en est pas de même pour le lavage mécanisé car l'eau doit respecter les recommandations fournies par les fabricants des LD et des produits lessiviels (81) (82). En pratique, l'utilisation d'eau adoucie est requise pour le lavage en LD (en dehors de la phase de désinfection thermique réalisée en eau osmosée) car une eau dure inhibe l'activité antimicrobienne des DD (48).

Au sein des unités de stérilisation du CHU de Brest, pour le lavage manuel, nous utilisons de l'eau brute du réseau avec un filtre terminal 0,22 microns que nous remplaçons une fois par mois (à la stérilisation Cavale Blanche du fait de la présence de biofilm). Le changement des filtres est tracé. En lien avec l'équipe d'hygiène et devant l'impossibilité du changement de l'ensemble des canalisations, nous avons réalisé des prélèvements deux fois par semaine pour étudier la cinétique de saturation des filtres et pouvoir ainsi déterminer la fréquence idéale de changement des filtres. Pour le lavage en LD, nous utilisons de l'eau brute du réseau (hormis lors de la désinfection thermique qui est réalisée avec de l'eau osmosée). Nous ne disposons pas d'adoucisseur sur les installations des stérilisations du CHU de Brest. Nous sommes donc plus exposés à la dégradation

prématuée des DMR ce qui provoque un remplacement plus fréquent des instruments et donc un surcoût. Cela peut également provoquer une usure prématuée des LD. L'équipe est formée à la détection de ces dépôts et tâches sur l'instrumentation. La qualité des eaux utilisées pour l'étape de lavage sera un point fort lors des réflexions sur la future stérilisation.

### 8.3.8 *Rupture de stocks de produits lessiviels*

Les produits utilisés lors de l'étape de lavage ne sont plus gérés par la PUI du CHU de Brest depuis février 2021. Ces approvisionnements sont maintenant pris en charge par la direction des achats non médicaux et de la logistique du CHU. Ce changement nous a demandé une réorganisation dans notre gestion des produits lessiviels car le rythme de livraison est passé d'une cadence hebdomadaire à mensuelle. Nous avons dû faire l'acquisition de linéaires de rangement afin d'augmenter notre capacité de stockage au sein des stérilisations. Des bacs de rétention ont également été achetés afin de sécuriser le stockage en cas de renversement. Les produits acides et basiques ont été séparés. Nous avons demandé à être informés des tensions d'approvisionnement et consultés lors des ruptures.

### 8.3.9 Branchements non sécurisés des produits lessiviels sur les laveurs



**Figure 54 Photo des produits lessiviels - stérilisation Cavale Blanche**

Nous n'avons pas de centrale de produits lessiviels au CHU de Brest. Par conséquent, les agents de stérilisation changent eux même les bidons de produits lessiviels avec tous les risques que cela implique :

- risque professionnel : les produits sont soit intégrés au sein des LD MIELE® ou alors stockés sur une étagère à côté des LD BELIMED®. Nous sommes donc exposés à des risques de troubles musculosquelettiques chez nos agents qui sont obligés de se baisser et d'être dans une position inconfortable pour faire le changement sur les laveurs MIELE®. De plus le sol est rendu très glissant lorsque des gouttes de produits tombent par terre lors du changement de bidons (risque de chutes) ;
- risque chimique : risque de renversement des bidons ou de projections. A la cavale blanche, nous sommes exposés un problème supplémentaire de risque de déversement de produit chimique dans la

cuve du laveur en cas de durite défectueuse car les bidons sont situés en hauteur du fait du manque de place ;

- risque d'erreur humaine : à chaque changement, les professionnels tracent leurs identités et la date sur un document de traçabilité. Ils indiquent également leurs initiales et la date de changement directement sur le bidon. Ces changements fréquents sont source d'erreur et les agents doivent être très vigilants lors de cette étape.

L'ensemble de ces dysfonctionnements pourraient être atténués ou supprimés en ayant recours à une centrale de produits lessiviels.

Nous avons revu la fiche de traçabilité de changement de bidons lessiviels en recalculant les durées moyennes d'utilisation des bidons. Grâce à ce travail, nous estimons le nombre de renouvellements de bidons moyen par semaine ou par mois. Ces données permettent de détecter de manière précoce une éventuelle fuite sur nos LD ou une sous-utilisation mais également de mieux gérer notre stock de produits lessiviels et ainsi de sécuriser également le dysfonctionnement précédent. Nous avions pensé également à mettre en place un double contrôle pendant le changement de bidon lessiviel mais nous nous heurtons aux contraintes horaires de début et de fin de journée où un seul agent est présent en zone de lavage. Un code couleur sur les plaquettes des cannes qui plongent dans les produits existe également afin de minimiser le risque d'erreur lors du changement. Toujours dans l'objectif de mieux maîtriser ce dysfonctionnement, une affiche de communication « Securyman » a été réalisée afin de sensibiliser au maximum les professionnels sur ce dysfonctionnement critique (Annexe 9). Enfin, une demande de travaux a été faite pour sécuriser le stockage des produits lessiviels sur le site de la Cavale Blanche. Bien que nous soyons contraints par l'architecture des locaux, nous avons demandé à ce que le stockage des produits lessiviels soit déporté en dehors de la zone de lavage dans une armoire avec bacs de rétention.

### *8.3.10 Absence de traçabilité de l'étape de lavage pour les services de soins et les instruments à l'unité*

Nous ne pouvons pas obtenir de traçabilité de cette étape pour les plateaux des services de soins et les instruments à l'unité via notre logiciel Sédisté® car nous ne disposons pas de la traçabilité à l'instrument au sein du CHU de Brest. En effet, cela permettrait d'avoir une traçabilité exhaustive et complète de l'ensemble des étapes du processus de stérilisation pour chaque instrument. Cependant, bien que son apport ne soit plus à démontrer, sa mise en œuvre est lourde d'un point de vue économique, organisationnel et en ressources humaines. Afin d'améliorer la traçabilité de ces

instruments, nous avons toutefois décidé d'inscrire la mention « Services de soins » sur les tickets des LD en zone de déchargement. Ainsi, avec le numéro de lot d'autoclave inscrit sur les sachets des services de soins nous pouvons retrouver dans quel LD le matériel et les instruments à l'unité sont passés et au besoin organiser un rappel de lot.

## 8.4 Mesures correctives – Déchargement/Tri/Recomposition

### 8.4.1 *Absence de personnel dédié pour la reconstitution entre 8h et 10h*

Ce dysfonctionnement est spécifique à l'unité de Stérilisation de Morvan. Dès 8 heures un agent est présent en zone de lavage pour traiter les premiers DMR de la journée qui descendent des blocs et services de soins. Ce même agent est en charge du déchargement et du tri du matériel et il n'y a pas de personnel à la reconstitution entre 8h et 10h. Cela pose évidemment problème. L'embauche d'un agent de stérilisation supplémentaire pourrait résoudre le problème. Des indicateurs d'activité sont réalisés mensuellement afin de pouvoir justifier cette demande de personnel supplémentaire auprès de la direction. Une autre solution qui peut répondre en partie à ce problème est le passage de certains matériels DMR en UU afin de respecter nos délais de restitution (travail en cours sur les sets d'épissiotomie, d'accouchement et de sutures pédiatriques).

### 8.4.2 *Manque d'information pour la lubrification des instruments*

Il a été rapporté pendant la cartographie de l'étape de reconstitution des difficultés concernant la lubrification des instruments et moteurs. Il a été mis en évidence que sur certains instruments la lubrification est rarement réalisée. Des fiches existent à destination des agents mais celles-ci ne sont pas uniformisées, non à jour (fiches sur certains moteurs qui ne font plus partie du parc du CHU). Dans un premier temps, un travail a été réalisé spécifiquement sur les moteurs et les différents embouts correspondants. A l'aide de nos fiches de reconstitution et d'une extraction du logiciel de la Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) réalisée par les techniciens biomédicaux, nous avons pu réaliser un inventaire des moteurs présents sur le CHU. Ensuite, via la documentation fournie par les laboratoires (informations obligatoires fournies par le fabricant selon la norme NF EN ISO 17664), ainsi que des recherches documentaires, nous avons réalisé des fiches de lubrification homogènes qui reprennent les références des moteurs et des embouts correspondants, le type de lubrifiant à utiliser ainsi que les recommandations des fournisseurs. Pour

faciliter l'accès à l'information, un poster spécifique pour chaque unité de stérilisation a été réalisé et reprend de manière synthétique le nom des panières dans lesquelles des instruments doivent être lubrifiés.

L'agent se réfère ensuite à la fiche de lubrification correspondante. Une analyse des commentaires (année 2021) remontés par les équipes du bloc sur le logiciel Sédisté® a été réalisée. Les instruments sur lesquels nous avions le plus de demandes de lubrification ont été rajoutés sur le poster. Nous avons étudié avec l'informaticien la possibilité d'ajouter un « pop-up » s'affichant sur le logiciel de traçabilité rappelant à l'agent de réaliser cette lubrification mais cela n'était malheureusement pas possible sur la version actuelle de notre logiciel. Cette demande d'évolution sera transmise à l'éditeur dans le cadre du groupe de travail utilisateur Sédisté® qui débutera au mois de septembre.

#### *8.4.3 Mauvaise priorisation des portants en sortie de laveurs*

Notre logiciel de traçabilité permet au service deux niveaux de priorisation grâce à un système de codes couleur :

- l'urgence « orange » qui est l'urgence pour le lendemain avec un retour de la boîte à l'arsenal du bloc pour 10 h ;
- l'urgence « rouge » qui est l'urgence jour avec un retour de la boîte à l'arsenal du bloc dans la journée (traitement en urgence en 4h30).

En zone de déchargement des laveurs, dans les moments les plus chargés de la journée en terme d'activité et du fait de l'espace très limité de cette zone, il est difficile de ne pas se tromper dans la priorisation des portants en attente d'être recomposés. Il n'y a pas de système visuel qui permet aux agents de se repérer en sortie de laveurs pour savoir à tout moment quel portant est sorti en premier et/ou quel matériel doit être traité en urgence.

Pour faciliter la priorisation et maîtriser nos délais de restitution, nous avons mis en place un système de plaquettes numérotées à positionner sur chaque portant en attente de recomposition. Ainsi, nous commençons la journée avec le chiffre 1 et ainsi de suite. La journée suivante, nous recommençons à 1. Ainsi, s'il reste des portants du jour précédent, il est facile de repérer le portant à traiter en priorité (chiffres les plus élevés). Pour les urgences orange, une plaquette orange non numérotée est appliquée au portant. L'équipe n'a pas souhaité créer d'étiquette rouge pour les urgences rouge car dès la sortie du laveur, ils font passer le portant en recomposition en avertissant oralement l'équipe recomposition. Ce système a été réalisé en concertation avec l'équipe et est utilisé en routine sur les deux sites.

Enfin, une note d'information a été transmise aux blocs opératoires pour rappeler les consignes à respecter lors des demandes de traitement en urgence.



**Figure 55 Photo d'une plaquette numérotée**



**Figure 56 Photo de la zone de Déchargement/Tri à la stérilisation Cavale Blanche**

#### 8.4.4 Oubli d'un instrument ou erreur de recomposition, oubli de notification d'un instrument manquant ou défectueux, oubli ou erreur lors du remplissage du formulaire de commandes des implants

Ces trois derniers dysfonctionnements sur l'étape de recomposition font l'objet d'un travail de longue date. En effet, à partir de l'été 2017, un groupe de travail « recomposition » avait été mis en place pour travailler sur l'amélioration de la qualité de la recomposition.

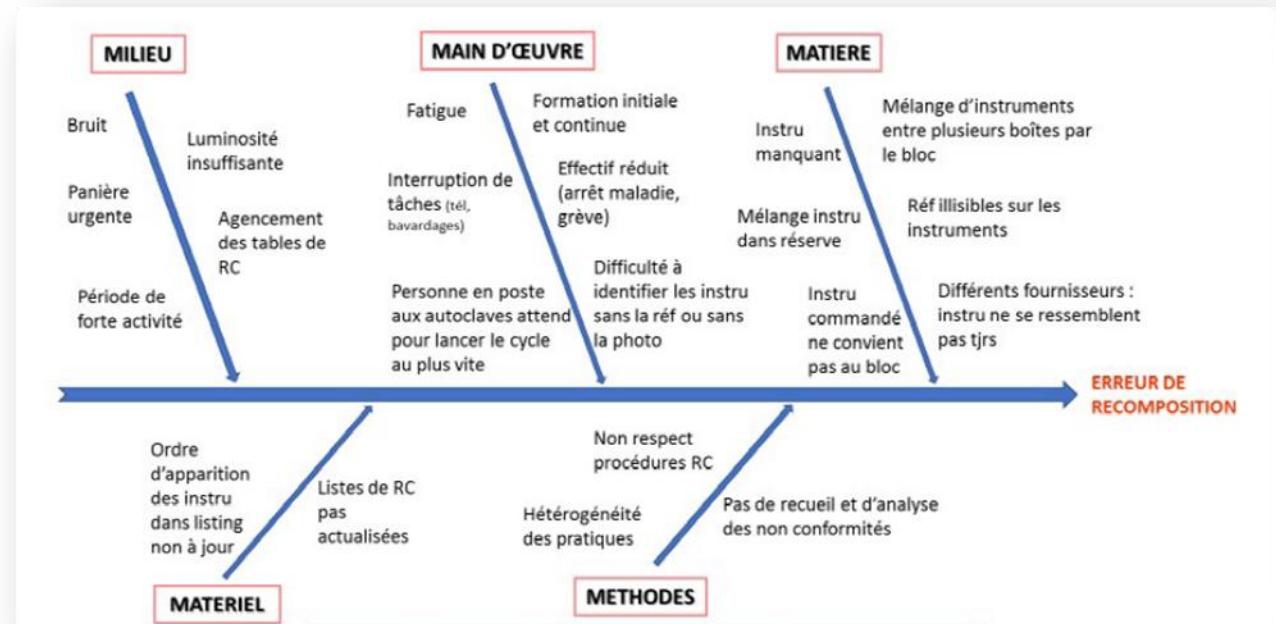


Figure 57 Diagramme d'Ishikawa sur les erreurs de recomposition au CHU de Brest

Il avait ainsi été décidé de travailler sur l'amélioration de la formation continue des agents, de mettre à jour les listings de recomposition, de trier et de ranger les tiroirs de la réserve afin de vérifier qu'il n'y ait pas de mélange des instruments, de travailler sur les interruptions de tâches et d'améliorer les commandes des instruments (choix du fournisseur, bons de commande mis à jour). Ainsi, des formations « reconnaissance des pinces/ciseaux » ou encore une « panière des erreurs » ont été réalisées. Il est parfois difficile de pérenniser ce type de formation. Lors de la prochaine journée « OFF » du bloc opératoire (fermeture de toutes les salles de bloc opératoire sauf salles d'urgences afin d'organiser des formations du personnel du bloc opératoire) une formation par un intervenant extérieur sera réalisée sur les bonnes pratiques de recomposition.

Quant aux interruptions de tâches, il avait été convenu que le téléphone serait décroché prioritairement par la personne de conditionnement, des bouchons d'oreilles sur mesure ont été mis

à disposition des agents et des rappels/sensibilisations sur les bavardages sont réalisés régulièrement. Nous avions pensé également à la mise en place d'une chasuble jaune « ne pas déranger » pour les agents en pleine recomposition mais cette solution ne nous semble finalement pas satisfaisante.

Enfin, un suivi et une sensibilisation des agents par les responsables de production sont réalisés dès qu'une non-conformité est signalée par le bloc opératoire dans le logiciel. Cependant, le suivi des non-conformités est encore, pour l'heure, assez complexe et chronophage pour les responsables de production. En effet, notre logiciel de traçabilité Sédisté®, ne permet pas actuellement une remontée exhaustive et facile des non-conformités relevées par le bloc. Les non-conformités relevées par les blocs ne se font que via la fonction de commentaires libres du logiciel. Des discussions ont eu lieu avec notre service informatique pour pouvoir ajouter des fonctionnalités lorsqu'une IBODE veut nous faire un commentaire (avec des cases à cocher type « erreur de recomposition », « instruments défectueux » ...) afin de faciliter les requêtes sur les non-conformités mais ces modifications ne sont pas possibles à leur niveau. Nous allons acquérir en octobre 2021 la nouvelle version de ce logiciel et une demande d'évolution pour le suivi des non-conformités sera indispensable. Le suivi mensuel du taux de non-conformités nous permettra de proposer des formations continues répondant le plus possible aux besoins et peut être évaluer l'impact des actions menées. Ce suivi pourrait faire partie des tâches confiées à l'interne si ce poste se pérennisait au sein de la stérilisation.

## 8.5 Mesures correctives – Stérilisation

### 8.5.1 *Paniers d'autoclave usés*

Notre parc de paniers d'autoclave sur le site de la Cavale Blanche est vieillissant avec parfois des traces de rouilles ou de résidus de colle/scotch brûlé, pouvant être responsables de marques sur nos emballages. De nombreux paniers sont également déformés empêchant leur empilement avec de nouveaux modèles de paniers pourtant de dimension standard. Le parc étant important (364 paniers de stérilisation de 600x300x150cm et 129 paniers de stérilisation de 600x300x300cm sur la Cavale Blanche), le coût du remplacement complet du parc est conséquent. Une campagne de renouvellement progressif des paniers est lancée. Une réflexion sur le lavage régulier de ces paniers doit être menée en prévision d'équipements adaptés dans la future stérilisation monosite (exemple cabines de lavage).

## **9 Retour aux équipes**

Nous avons réalisé un retour aux équipes lors des transmissions sur chaque site de stérilisation. Deux posters au format A3 (Annexe 12 et 13) sont ainsi réalisés et affichés dans les zones concernées. Un poster a été réalisé avec un QR code pour chaque étape du processus de stérilisation, afin que les agents aient accès à la cartographie des risques complète (Annexe 14). Un exemplaire de cette thèse est également disponible pour les agents non familiarisés avec l'utilisation d'un QR code.

# PARTIE 4 : Discussion

## 10 La Cartographie des risques

### 10.1 Forces de la cartographie des risques

Afin de réaliser la cartographie des risques de notre processus de stérilisation et d'établir un plan d'actions de mesures correctrices, notre choix s'est porté sur l'utilisation de l'outil Sterisk®, basé sur la méthodologie AMDEC ainsi que sur la norme NF S 98-136 relative à la gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé.

Des groupes de travail ont été formés afin de balayer le processus. Cette mise en commun des idées et des connaissances de l'ensemble des membres du groupe de travail permet à chacun de s'enrichir, de sensibiliser sur les dysfonctionnements du processus mais aussi de prendre conscience des perceptions et des contraintes de chaque intervenant. La cotation suivant les critères de fréquence, de gravité, de détectabilité et de maîtrise permet également une prise de conscience globale sur le processus, de hiérarchiser nos dysfonctionnements et ainsi de prioriser les mesures correctrices à mettre en place afin d'être le plus efficient possible. Ce genre de projet est véritablement moteur pour sécuriser notre processus et insuffler une culture qualité au sein de l'équipe.

L'outil Sterisk® s'est révélé particulièrement simple d'utilisation et permet d'apporter une autre dimension à notre travail. En effet, son caractère dynamique permet des modifications en temps réel et un meilleur suivi, au plus près des réalités de notre activité. Par exemple, si un nouveau dysfonctionnement est détecté, il peut être rajouté instantanément. Les graphiques, tableaux et listes des dysfonctionnements prioritaires à traiter sont alors mis à jour, sans manipulation supplémentaire. Cela permet un gain de temps considérable. Il est particulièrement adapté à notre situation actuelle et sera transposable lors des réflexions pour le futur projet de stérilisation monosite au CHU de Brest. Il donne également une base de travail intéressante quant à la future organisation à mettre en place afin d'éviter de réitérer les mêmes dysfonctionnements. A l'instar des indicateurs qualité recommandés par la SF2S pour le suivi de l'activité, l'outil Sterisk® peut être utilisé comme tel. Il permet une vision globale de la maîtrise du processus de notre service de stérilisation.

## 10.2 Faiblesses de la cartographie des risques

Une des grandes faiblesses de cette méthodologie reste la subjectivité de la cotation. Le ressenti des différents professionnels du groupe de travail varie inévitablement en fonction de l'expérience, des habitudes et du poste occupé. Ainsi, bien souvent un consensus doit être trouvé pour la cotation des différents dysfonctionnements entre les participants, ce qui peut être particulièrement chronophage. C'est pourquoi il convient de bien préparer les réunions de travail afin de préserver le temps de parole de chaque intervenant. Le nombre de séances de cartographie est également conséquent, ce qui rajoute une difficulté supplémentaire pour faire coïncider les emplois du temps de chacun. Plusieurs séances ont ainsi dû être reportées, ce qui retarde inévitablement le projet.

Nous n'avons pas pu inclure de responsables de production lors de nos réunions de cartographie. En effet, du fait de l'activité importante, il était compliqué pour eux de pouvoir se libérer facilement. Cela a été une erreur de ne pas les intégrer dans cette démarche car nous n'avons par conséquent, pas évoqué la problématique de gestion des prêts par exemple. Nous pourrons faire évoluer la cartographie en ce sens. Cela nous prouve bien que ce travail doit se faire en concertation et avec une représentativité de toute l'équipe.

Ensuite, il est compliqué de réaliser une cartographie des risques sur une activité déjà en place. On peut occulter la prévention de risques plus profonds qui ne se sont pas encore produit et de ne s'intéresser qu'aux non-conformités de notre système. Il faudra à l'avenir, lors de la mise à jour de la cartographie, s'y intéresser.

L'outil Sterisk® présente aussi des inconvénients. On ne peut rentrer, pour un dysfonctionnement donné, qu'un seul acteur professionnel, qu'une seule cause et qu'une seule conséquence. Cet inconvénient diminue de fait la finesse de notre analyse dans la cartographie. C'est pourquoi il a été important de bien décrire chaque dysfonctionnement et d'essayer d'être le plus exhaustif possible dans la liste de dysfonctionnements.

La méthodologie de la cotation peut également être problématique, en effet, un dysfonctionnement côté avec une fréquence très importante (5) peut faire ressortir des dysfonctionnements d'une gravité assez faible. A l'inverse des dysfonctionnements d'une gravité intolérable (5) peuvent passer inaperçu puisqu'ils ne ressortent pas en termes de fréquence (1). C'est pourquoi l'intégration des critères de détectabilité et de maîtrise sont des critères intéressants à rajouter dans la cotation mais ne répondent que partiellement aux traitements des dysfonctionnements les plus extrêmes. Il convient alors d'adopter une approche globale et de ne pas s'arrêter uniquement aux

dysfonctionnements classés en prioritaires mais également aux autres dysfonctionnements. C'est la raison pour laquelle l'outil est intéressant car il permet une vision globale et facilitée de la maîtrise de nos risques.

### 10.3 Opportunités de la cartographie des risques

La cartographie des risques peut également être vue comme un vrai outil de management d'équipe où la parole des agents est bienvenue. Cet outil permet de réels moments d'échanges au sein de l'équipe et avec les équipes du bloc comme on a pu le voir avec l'équipe de la pré-désinfection. Il sera intéressant à l'avenir de pouvoir renouveler cette expérience avec les RP, des IBODE lors des réunions mais également avec l'équipe AS/IBODE en charge du stockage des boîtes stériles à l'arsenal.

Le retour à l'équipe des résultats est primordial et moteur pour l'équipe. Il permet d'engager une vraie culture qualité en motivant les agents qui sont forces de propositions et en donnant la parole aux membres de l'équipe les plus discrets.

Ce travail permet également d'insister sur nos problèmes structurels et architecturaux, ce qui en fait une bonne base de travail pour l'organisation de notre futur projet de stérilisation monosite.

Ensuite, l'outil Sterisk® peut s'adapter à n'importe quel processus de production et n'est pas spécifique à la stérilisation. Il pourrait être utilisé dans d'autres secteurs de la pharmacie.

### 10.4 Menaces de la cartographie des risques

La menace principale est la perte d'intérêt dans le temps de la cartographie et de son utilisation via l'outil Sterisk®. On vient de le voir, même si l'outil est simple d'utilisation, il faut prendre du temps pour continuer à le faire vivre. A l'heure actuelle, nous n'avons pas encore formalisé la suite du suivi de la cartographie et notamment le travail d'évaluation des risques sur lesquels nous avons travaillés (évaluation des mesures mises en place et recotation).

Il faut également être prudent sur le nombre d'actions à entreprendre. En effet on pourrait être tenté de vouloir traiter tous les dysfonctionnements (non prioritaires) dont les actions correctives peuvent être mises en place rapidement au risque de se perdre dans les actions entreprises et de ne pas toutes les concrétiser.

L'autre menace réside également dans l'efficacité des mesures mises en place. Il convient de mesurer l'impact des mesures correctrices sur les différents dysfonctionnements révélés par la

cartographie des risques. Ce travail sera à effectuer afin d'ajuster, de supprimer ou d'ajouter au besoin des mesures de maîtrise. C'est une démarche continue d'amélioration de la qualité ainsi que de la maîtrise de notre processus de stérilisation.

## 11 Les mesures mises en place

Premièrement la cartographie des risques permet d'insister sur les non-conformités et problèmes architecturaux auxquels nous faisons face du fait de locaux trop anciens et non adaptés aux volumes que nous avons à traiter aujourd'hui. Pour ces dysfonctionnements, nous ne pouvons malheureusement qu'attendre que le projet de stérilisation monosite se concrétise. Un rapport de non-conformité a été rédigé.

Suite à la cartographie des risques, nous avons pu identifier les dysfonctionnements prioritaires sur lesquels nous devions agir.

Des actions simples et concrètes ont pu être mises en place afin de sécuriser au mieux les dysfonctionnements identifiés. D'autres actions, plus complexes, sont encore en cours de réalisation ou en attente de validation institutionnelle. Enfin, d'autres actions devront être réalisées en continu sur le long terme comme la formation continue des équipes et la sensibilisation des agents sur l'étape de reconstitution.

Nous ne nous sommes pas arrêtés aux actions prioritaires car nous avons déjà entamé des réflexions sur d'autres dysfonctionnements de criticité plus faibles ou quand des actions simples et rapides pouvaient être réalisées. Nous avons ainsi mis en place des mesures supplémentaires (modification des planches d'étiquettes pour éviter les erreurs de scannage, grille d'habilitation en zone de lavage en cours de rédaction, passage à l'UU en cours sur les sets de suture pédiatrique et les sets d'épisiotomie afin de redonner un peu de flexibilité aux équipes lors des pics d'activité).

Certaines réflexions et propositions se sont heurtées à des impossibilités d'ordre technique (logiciel, architecture) ou encore budgétaire. Cependant, l'acquisition par la stérilisation de la nouvelle version du logiciel de traçabilité Sédisté® en octobre 2021 va nous permettre d'améliorer notre process et de pouvoir travailler avec l'éditeur SEDIA sur de nouvelles pistes de mesures correctives. Nous devrions pouvoir également mieux suivre nos non-conformités (déclarées par le bloc opératoire) et pouvoir ainsi procéder à l'amélioration continue de la qualité de notre service de stérilisation.

Enfin, la particularité brestoise d'avoir deux unités de stérilisation distinctes complexifie la mise en œuvre des actions, leurs communications et le suivi de celles-ci.

# CONCLUSION

**L**a stérilisation est un service particulièrement à risque au sein d'un établissement de santé. Suite à des affaires médiatiques, l'hôpital et le service de stérilisation se sont tournés vers la gestion des risques afin de maîtriser les risques inhérents à leur activité. La cartographie des risques s'inscrit dans cette démarche de maîtrise des risques.

Au sein des unités de stérilisation du CHU de Brest, nous avons fait le choix d'utiliser l'outil Sterisk®, proposé par l'ANAP, afin de réaliser la cartographie des risques de notre processus de stérilisation. Basé sur une méthodologie AMDEC, son utilisation a permis d'identifier 175 risques de dysfonctionnements potentiels et de prioriser 25 d'entre eux sur lesquels nous avons proposé et réalisé des mesures correctives. Sa mise en oeuvre puis son utilisation en continu par la suite va nous permettre une meilleure maîtrise de notre processus. Ainsi, ce genre de projet a un véritable intérêt pour l'ensemble des professionnels de la stérilisation et permet le développement progressif de la culture qualité au sein des équipes. Une meilleure maîtrise de nos risques permet d'améliorer le service rendu au bloc et aux services de soins et directement aux patients en sécurisant l'un des multiples versant de leur prise en charge.

Personnellement, ce projet m'a permis de me former sur la gestion de projet et l'animation de réunions pluridisciplinaires mais aussi de découvrir le milieu de stérilisation que je ne connaissais pas.

Enfin, ce travail nous a permis d'initier des pistes de réflexions sur le matériel, les équipements, l'organisation et le fonctionnement de la future stérilisation monosite au CHU de Brest afin de supprimer définitivement certains dysfonctionnements existants. Grâce à la flexibilité de l'outil Sterisk®, nous pourrons ainsi adapter aisément notre cartographie à la nouvelle organisation (exemples : logistique, transport en armoires des boîtes opératoires).

## Bibliographie

1. Circulaire DGS/VIS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - APHP DAJDP [Internet]. [cité 16 août 2021]. Disponible sur: <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsvs-2-dhem-1eo-1-n-97-672-du-20-octobre-1997-relative-a-la-sterilisation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante/>
2. Larousse É. Définitions : risque - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 12 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/risque/69557>
3. ISO 31000:2018(fr), Management du risque — Lignes directrices [Internet]. [cité 14 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:fr>
4. Magne L. Histoire sémantique du risque et de ses corrélats. :25.
5. Littré - risque - définition, citations, étymologie [Internet]. [cité 23 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.littre.org/definition/risque>
6. Dionne G. Gestion des Risques: Histoire, Définition et Critique (Risk Management: History, Definition and Criticism) [Internet]. Rochester, NY: Social Science Research Network; 2013 févr [cité 19 janv 2021]. Report No.: ID 2198583. Disponible sur: <https://papers.ssrn.com/abstract=2198583>
7. Hassid O. La gestion des risques [Internet]. Paris: Dunod; 2008 [cité 19 janv 2021]. Disponible sur: <http://international.scholarvox.com/book/45001759>
8. Recommandations pour l'élaboration et la mise en oeuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. - Résultats de votre recherche - Banque de données en santé publique. In 2004 [cité 25 févr 2021]. Disponible sur: <http://bdsp-ehesp.inist.fr/vibad/index.php?action=getRecordDetail&idt=316800>
9. Ina.fr IN de l'Audiovisuel-. L'affaire du sang contaminé - Archives vidéo et radio Ina.fr [Internet]. Ina.fr. [cité 23 févr 2021]. Disponible sur: <http://www.ina.fr/contenus-editoriaux/articles-editoriaux/l-affaire-du-sang-contamine/>

10. Le scandale des hormones de croissance [Internet]. [cité 24 févr 2021]. Disponible sur:  
<https://www.franceinter.fr/emissions/affaires-sensibles/affaires-sensibles-10-mai-2016>
11. Procès de la Clinique du sport : prison ferme pour deux médecins. Le Monde.fr [Internet]. 17 mars 2010 [cité 6 sept 2021]; Disponible sur:  
[https://www.lemonde.fr/societe/article/2010/03/17/la-negligence-hospitaliere-jugee-au-proces-de-la-clinique-du-sport\\_1320222\\_3224.html](https://www.lemonde.fr/societe/article/2010/03/17/la-negligence-hospitaliere-jugee-au-proces-de-la-clinique-du-sport_1320222_3224.html)
12. LOI n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (1).
13. Ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
14. LOI no 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (1).
15. Le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme : application de la loi du 1er juillet 1998 [Internet]. [cité 24 févr 2021]. Disponible sur: [https://www.senat.fr/rap/r04-185/r04-185\\_mono.html](https://www.senat.fr/rap/r04-185/r04-185_mono.html)
16. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1). 2002-303 mars 4, 2002.
17. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Paris: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé; 2003.
18. Circulaire DHOS/E 2/E 4 n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. :3.
19. LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (1). 2004-810 août 13, 2004.
20. Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients - Légifrance [Internet]. [cité 11 mars 2021]. Disponible sur:  
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033479591>

21. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 26 févr 2021]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-établissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-établissement-de-sante)
22. Vincent FM Jérôme. EXCLUSIF. Découvrez notre palmarès des hôpitaux et cliniques 2020 [Internet]. Le Point. 2020 [cité 12 avr 2021]. Disponible sur: [https://www.lepoint.fr/sante/exclusif-decouvrez-notre-palmares-des-hopitaux-et-cliniques-2020--28-10-2020-2398532\\_40.php](https://www.lepoint.fr/sante/exclusif-decouvrez-notre-palmares-des-hopitaux-et-cliniques-2020--28-10-2020-2398532_40.php)
23. Comprendre la balance bénéficesrisques | Sep Ensemble [Internet]. [cité 1 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.sep-ensemble.fr/traitements-parcours-de-soin/sep-benefices-risques>
24. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Acta Endosc. avr 1998;28(2):151- 5.
25. Article 121-3 - Code pénal - Légifrance [Internet]. [cité 12 avr 2021]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006417208/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006417208/)
26. Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 relatif au président de commission médicale d'établissement, vice-président de directoire des établissements publics de santé. 2009-1762 déc 30, 2009.
27. Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé. 2010-439 avr 30, 2010.
28. Décret n° 2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la conférence médicale d'établissement des établissements de santé privés et à diverses modifications du code de la santé publique. 2010-1325 nov 5, 2010.
29. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. 2010-1408 nov 12, 2010.
30. Article L6111-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 12 avr 2021]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000020886452/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000020886452/)

31. Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ? [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 12 avr 2021]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques)
32. Roussel P, Guez P, Moll M-C. Méthodes et outils de la gestion des risques dans les organisations de santé. *Transfus Clin Biol.* 1 nov 2008;15(5):223- 7.
33. Analyse globale des risques DESROCHES Alain, AGUINI Nadia, DADOUN Michel, DELMOTTE Sébastien [Internet]. Librairie Lavoisier. [cité 16 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.lavoisier.fr/livre/sciences-du-risque/analyse-globale-des-risques-principes-et-pratiques-2e-ed/desroches/descriptif-9782746247185>
34. Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier: apport de la traçabilité à l'instrument. :369.
35. Baronnet C. Cartographie des risques en stérilisation: utilisation d'un nouvel outil avant l'ouverture d'un bâtiment dédié à la chirurgie. :153.
36. Landy G. AMDEC : Guide pratique. Afnor éditions. la plaine Saint-Denis; 2011.
37. Les produits de santé dans la V2014 : outils à destination des pharmaciens des établissements de santé - Risques [Internet]. [cité 12 août 2021]. Disponible sur: [http://www.omedit-centre.fr/V2014/co/4-\\_Outils\\_risques.html](http://www.omedit-centre.fr/V2014/co/4-_Outils_risques.html)
38. Pignard J, Cosserant S, Traore O, Souweine B, Sautou V. Sécurisation de la perfusion en milieu hospitalier : de l'analyse de risques a priori au plan d'action d'amélioration des pratiques. *Ann Pharm Fr.* mars 2016;74(2):154- 64.
39. Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conse... - EUR-Lex [Internet]. [cité 24 avr 2021]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/LSU/?uri=CELEX:32004R0852>
40. SYSTÈMES DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS [Internet]. [cité 24 avr 2021]. Disponible sur: <http://www.fao.org/3/w8088f/w8088f24.htm>
41. Analyse de risques : Identification et estimation : Démarches d'analyse de risques - Méthodes qualitatives d'analyse de risques - HAZard and OPerability [Internet]. [cité 30 juin 2021].

Disponible sur:

[http://www.unit.eu/cours/cyberrisques/etage\\_3\\_aurelie/co/Module\\_Etage\\_3\\_synthese\\_51.html](http://www.unit.eu/cours/cyberrisques/etage_3_aurelie/co/Module_Etage_3_synthese_51.html)

42. Gardes L. Méthodologie d'analyse des dysfonctionnements des systèmes pour une meilleure maîtrise des risques industriels dans les PME: application au secteur du traitement de surface. :221.
43. Leroy A. Le risque technologique. Paris : Presses universitaires de France. Paris; 1992. 127 p. (2669).
44. Décret no 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat) - Légifrance [Internet]. [cité 25 avr 2021]. Disponible sur:  
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000546358>
45. Grille ALARM, un outil pour structurer l'analyse des causes [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 25 avr 2021]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-l-analyse-des-causes](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-l-analyse-des-causes)
46. Arbre des causes. In: Wikipédia [Internet]. 2021 [cité 30 juin 2021]. Disponible sur:  
[https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Arbre\\_des\\_causes&oldid=182973338](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Arbre_des_causes&oldid=182973338)
47. Le diagramme d'Ishikawa : définition, principe et exemple [Internet]. Le Blog du Dirigeant. [cité 30 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.leblogdudirigeant.com/diagramme-ishikawa/>
48. SF2S | Guide des bonnes pratiques des dispositifs médicaux réutilisables [Internet]. [cité 26 avr 2021]. Disponible sur: <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/>
49. Article L5126-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 avr 2021]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000042656015](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042656015)
50. Article R5126-23 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 avr 2021]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000038597836/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038597836/)
51. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière 2001 [Internet]. [cité 28 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.adiph.org/ressources/referentiels/reglementation/bonnes-pratiques-de-pharmacie-hospitaliere-2001>

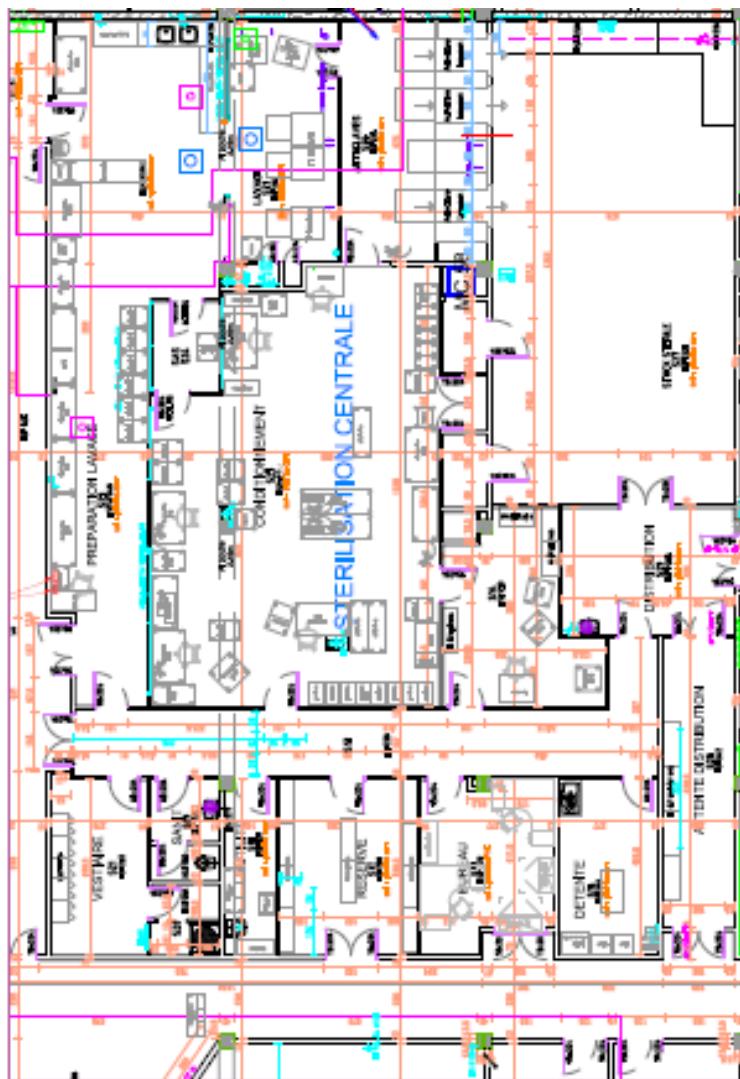
52. ISO 14937:2009(fr), Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux [Internet]. [cité 14 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:14937:ed-2:v1:fr>
53. Chapitre Ier : Missions des établissements de santé (Articles R6111-1 à R6111-49) - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2021]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178687/#LEGISCTA000006178687](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178687/#LEGISCTA000006178687)
54. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.
55. Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux [Internet]. Vie publique.fr. [cité 12 mai 2021]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/rapport/31650-evolution-et-maitrise-de-la-depense-des-dispositifs-medicaux>
56. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ... - EUR-Lex [Internet]. [cité 17 mai 2021]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/LSU/?uri=CELEX:32017R0745>
57. Nouvelle réglementation DM : le dossier [Internet]. Snitem. [cité 7 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/presse/nouvelle-reglementation-dm-le-dossier/>
58. Maladie de Creutzfeldt-Jakob [Internet]. [cité 12 août 2021]. Disponible sur:  
<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-infectieuses-d-origine-alimentaire/maladie-de-creutzfeldt-jakob>
59. Bulletin Officiel n°2001-11 [Internet]. [cité 7 juin 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2001/01-11/a0110756.htm>
60. INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. - Légifrance [Internet]. [cité 7 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/34277>

61. Liste des produits inactivants et format de dossier pour la rev - ANSM [Internet]. [cité 7 juin 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/liste-des-produits-inactivants-et-format-de-dossier-pour-la-revendication-de-performances-dinactivation>
62. Risque Prion | SF2S [Internet]. [cité 7 juin 2021]. Disponible sur: <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/processus-operationnel/risque-prion/>
63. Série 86 de Getinge [Internet]. [cité 12 août 2021]. Disponible sur: <https://www.getinge.com/fr/product-catalog/série-86-de-getinge/>
64. Tunnel de lavage 4 chambres CM320-4 3 Chambres de Lavage + 1 chambre séchage [Internet]. UGAP.FR. [cité 1 juill 2021]. Disponible sur: [http://www.ugap.fr/achat-public/tunnel-de-lavage-4-chambres-cm320-4-3-chambres-de-lavage-1-chambre-sechage\\_2349142.html](http://www.ugap.fr/achat-public/tunnel-de-lavage-4-chambres-cm320-4-3-chambres-de-lavage-1-chambre-sechage_2349142.html)
65. r. Urs Rosenberg. Le concept A0 et son arrière-fond biologique.
66. ACAL301307 - Container de stérilisation pour instruments by Holtex | MedicalExpo [Internet]. [cité 12 août 2021]. Disponible sur: <https://www.medicalexpo.fr/prod/holtex/product-76380-784616.html>
67. Stérifeuilles Feuille de Stérilisation Hartmann 45X45 cm [Internet]. [cité 12 août 2021]. Disponible sur: <https://www.medical-hygiene.com/sterifeuille-feuille-de-sterilisation-hartmann-c2x24076614>
68. Stérilisateur basse température V-PRO max, double porte, volume de la chambre supérieur à 100 litres [Internet]. UGAP.FR. [cité 12 août 2021]. Disponible sur: [http://www.ugap.fr/achat-public/sterilisateur-basse-temperature-v-pro-max-double-porte-volume-de-la-chambre-superieur-a-100-litres\\_2348399.html](http://www.ugap.fr/achat-public/sterilisateur-basse-temperature-v-pro-max-double-porte-volume-de-la-chambre-superieur-a-100-litres_2348399.html)
69. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur.
70. Article L5212-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 29 juin 2021]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006690307/2004-08-11](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006690307/2004-08-11)
71. 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 30 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:11139:ed-1:v1:fr>

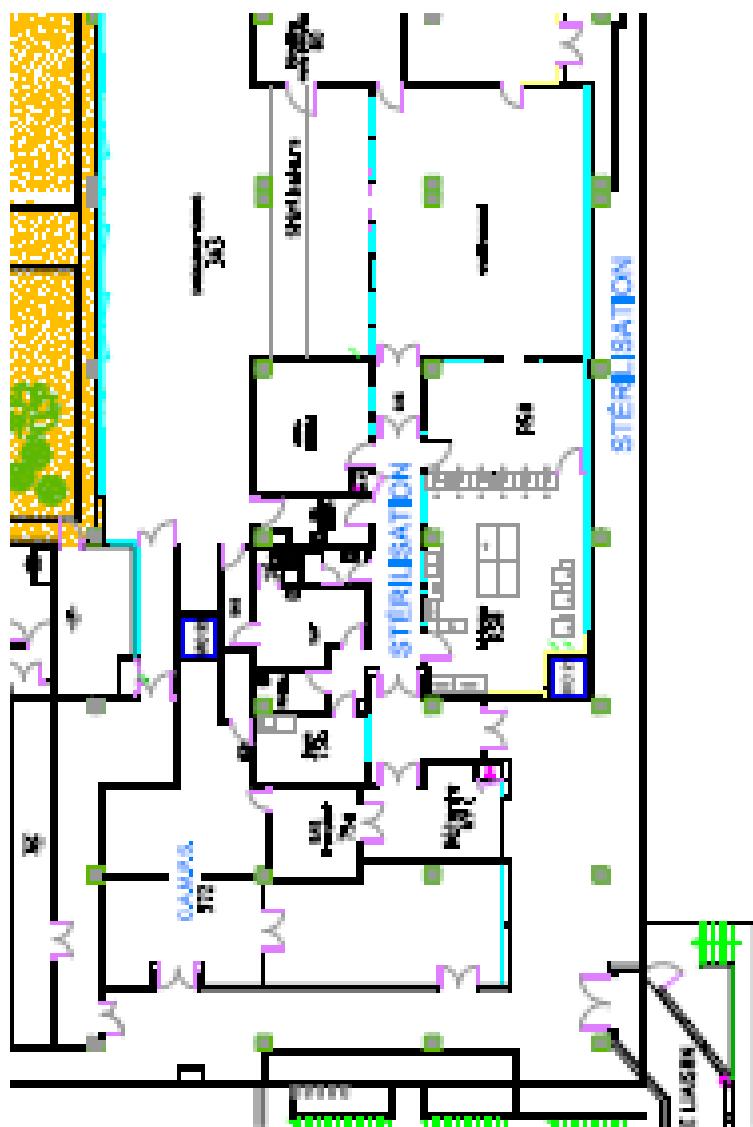
72. ISO 9000:2015(fr), Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire [Internet]. [cité 30 juin 2021]. Disponible sur:  
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v2:fr>
73. fvissault. Qualité : la roue de Deming [Internet]. codeprojet. 2016 [cité 30 juin 2021]. Disponible sur: <https://codeprojet.wordpress.com/2016/08/10/qualite-la-roue-de-deming/>
74. Hopital Morvan à Brest partenaire du CHRU de Brest [Internet]. [cité 12 août 2021]. Disponible sur: <https://www.chu-brest.fr/fr/découvrir-chru/nos-hopitaux-residences/hopital-morvan>
75. CHRU Brest - Réseau CHU, l'actualité des CHU [Internet]. [cité 12 août 2021]. Disponible sur: <https://www.reseau-chu.org/32-chru/chru-brest/>
76. Article R4235-14 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 7 juill 2021]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006913665/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913665/)
77. Grimaldi P. Mise au point d'un outil de cartographie dynamique des risques en stérilisation. 8 juin 2018;176.
78. Pharmacie - Biologie - Stérilisation - Développer la culture de la qualité et de la gestion des risques [Internet]. [cité 12 juill 2021]. Disponible sur: <https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2643-developper-la-culture-de-la-qualite-et-de-la-gestion-des-risques>
79. Masson E. Rôle du pharmacien en stérilisation [Internet]. EM-Consulte. [cité 23 août 2021]. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/83515/role-du-pharmacien-en-sterilisation>
80. Décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles. 2001-1220 déc 20, 2001.
81. Hirsch B. La qualité de l'eau en stérilisation centrale: exemple du CHR Metz-Thionville, Hôpital Bel-Air à Thionville - Audit des intervenants dans le circuit d'eau et actions d'amélioration. :143.
82. DGOS\_Michel.C, DGOS\_Michel.C. Qualité de l'eau dans les établissements de santé [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 27 août 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/eaux/article/qualite-de-l-eau-dans-les-établissements-de-santé>

# ANNEXES

## Annexe 1 Plan de la stérilisation Augustin Morvan



## Annexe 2 Plan de la stérilisation Cavale Blanche



### Annexe 3 Cartographie des risques - Pré-désinfection

Clé	Processus	Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
100100101	Pré-désinfection	Prise de poste	Manque de personnel	Equipe encadrante	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	5	3	0,25	0,75	15	4	11		information remontée à l'encadrement du BLOC
100100102	Pré-désinfection	Prise de poste	Lavage/friction des mains non conforme ou non effectué	Equipe de pré-désinfection	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	2	3	1	0,5	6	6	3	Formation tutorée entre eux; Formation institutionnelle ; sensibilisation	
100100104	Pré-désinfection	Prise de poste	Matériel insuffisant	Equipe encadrante	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	3	0,25	0,25	3	1	1	Commande réalisée par l'équipe. Circuit de commande bien définit	
100100105	Pré-désinfection	Prise de poste	Monte charge en panne	Service technique	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	2	0,25	0,25	2	1	1	Procédure dégradée	
100100106	Pré-désinfection	Prise de poste	Panne informatique	Service informatique	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	3	0,25	0,25	3	1	1	Traçabilité papier - procédure dégradée	
100100107	Pré-désinfection	Prise de poste	Méconnaissance du logiciel sédisté	Equipe encadrante	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	5	3	0,25	1	15	4	15		Reformation au logiciel ; création de fiches memo affichées
100100108	Pré-désinfection	Prise de poste	Non respect de l'utilisation des EPI	Equipe de pré-désinfection	Humaine	Risque pour le personnel (blessure, AES, troubles musculo-squelettiques ...)	5	4	0,25	0,75	20	5	15		Sensibilisation sur le port EPI ; rencontre avec encadrement
100101100	Pré-désinfection	Sortie de salle	DM mal-prénettoyé	IBODE	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	4	3	0,25	0,75	12	3	9	Affiche sur les bonnes pratiques de pré-désinfection/Sensibilisation	
100101101	Pré-désinfection	Sortie de salle	DM non ouverts ou non démontés	IBODE	Humaine	Traitement du matériel non conforme	4	3	0,75	0,5	12	9	6	Affiche sur les bonnes pratiques de pré-désinfection	
100101102	Pré-désinfection	Sortie de salle	DM défectueux non signalés	IBODE	Humaine	Traitement du matériel non conforme	4	3	0,75	0,75	12	9	9	Commentaires dans Sédisté/DM identifié par lac	
100101103	Pré-désinfection	Sortie de salle	Mélange de DM entre plusieurs compositions	IBODE	Humaine	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	4	2	0,25	0,75	8	2	6	Affiche de bonnes pratiques de pré-désinfection/communication	
100101104	Pré-désinfection	Sortie de salle	Présence de DM à UU	IBODE	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	4	0,75	0,5	4	3	2	Affiche de bonnes pratiques de pré-désinfection ; Sensibilisation ; Déclaration EI	
100101105	Pré-désinfection	Sortie de salle	Méconnaissance de la procédure de traitement pour patient PRION	Equipe de pré-désinfection	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,75	0,25	5	4	1	Procédure connue de l'équipe de pré-désinfection	

100102100	Pré-désinfection	Pré-désinfection	Pas de pré-désinfection	Equipe de pré-désinfection	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	4	0,25	0,25	4	1	1	Formation du personnel ; Traçabilité	
100102102	Pré-désinfection	Pré-désinfection	Temps de pré-désinfection non respecté	Equipe de pré-désinfection	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	3	4	0,5	0,5	12	6	6	Temps de 15min minimum bloquant dans le logiciel	
100102103	Pré-désinfection	Pré-désinfection	Mauvaise réalisation de cette pré-désinfection (DM non démontés ou non ouverts...)	Equipe de pré-désinfection	Organisationnelle	Traitement du matériel non conforme	3	4	0,75	0,5	12	9	6	Formation des équipes / Fiches des bonnes pratiques de pré-désinfection	
100102104	Pré-désinfection	Pré-désinfection	Insuffisance d'écouvillonage ou de brossage	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Traitement du matériel non conforme	2	3	0,5	0,5	6	3	3	Formation / affiches de bonnes pratiques de pré-désinfection	
100102105	Pré-désinfection	Pré-désinfection	Protocole de pré-désinfection non à jour	Equipe encadrante	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	3	4	0,5	0,5	12	6	6	Formations équipes en journée OFF	MAJ protocoles
100102106	Pré-désinfection	Pré-désinfection	Absence de rincage	Equipe de pré-désinfection	Organisationnelle	Risque matériel (détérioration du DMR, locaux...)	1	3	0,25	0,25	3	1	1	Formation des équipes ; Traçabilité	
100102107	Pré-désinfection	Pré-désinfection	Perte de matériel	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Report d'intervention	2	4	0,75	0,75	8	6	6	Accès aux fiches de recomposition si besoin	Reformation au logiciel ; création de fiches même affichées
100102108	Pré-désinfection	Pré-désinfection	Mauvaise préparation du bain de pré-désinfection	Equipe de pré-désinfection	Humaine	Traitement du matériel non conforme	1	4	1	0,25	4	4	1	Procédure sur la préparation du bain	
100103100	Pré-désinfection	Traçabilité	DM jeté au bloc sans traçabilité	IBODE	Humaine	Report d'intervention	3	4	0,75	0,75	12	9	9	Sensibilisation	Transmission au bloc liste instruments perdus tous les 3 mois
100103101	Pré-désinfection	Traçabilité	DM non utilisé non traqué	IBODE	Organisationnelle	Report d'intervention	2	2	0,5	0,5	4	2	2		Ecrire MOP prise en charge des boîtes ouvertes par IBODE mais non utilisées

## Annexe 4 Cartographie des risques - Réception/Lavage

Clé	Processus	Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
101100100	Réception/Lavage	Prise de poste	Défaut de formation de l'agent de stérilisation	Equipe encadrante	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	3	4	0,5	0,5	12	6	6	Formation des nouveaux arrivants avec livret d'accueil ; Formation tutorée avec un agent du service	Fiche d'habilitation à créer
101100101	Réception/Lavage	Prise de poste	Non respect de la tenue réglementaire	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le personnel (Blessure, AES, troubles musculo-squelettiques ...)	2	3	0,25	0,5	6	2	3	Mode opératoire de la tenue suivant les différentes zones ; Affichage dans les différentes zones	
101100102	Réception/Lavage	Prise de poste	Manque de personnel	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	3	2	0,25	0,5	6	2	3	Gestion des ressources humaines par la cadre ; Acquisition d'une polyvalence sur les différents postes dès que possible (hors recomposition)	
101100103	Réception/Lavage	Prise de poste	Lavage/friction des mains non conforme ou non effectué	Agent de stérilisation	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	4	1	0,25	4	4	1	Mode opératoire sur les exigences d'hygiène ; Affichage dans les différentes zones ; Formation institutionnelle obligatoire	
101100104	Réception/Lavage	Prise de poste	Non respect de l'utilisation des équipements de protection individuel	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le personnel (Blessure, AES, troubles musculo-squelettiques ...)	2	2	0,25	0,5	4	1	2	Mode opératoire sur les tenues réglementaires ; Affichage	
101100105	Réception/Lavage	Prise de poste	Panne de fluide du laveur/désinfecteur	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	2	2	0,25	0,5	4	1	2	Maintenance préventive annuelle ; capacité des autres laveur-désinfecteurs à absorber ponctuellement l'activité (procédure dégradée)	
101100106	Réception/Lavage	Prise de poste	Panne informatique	Service informatique	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	3	0,25	0,25	3	1	1	Procédures dégradées	
101100107	Réception/Lavage	Prise de poste	Panne de l'ascenseur ou monte charge	Service technique	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	2	0,25	0,25	2	1	1	Procédures dégradées	

101100108	Réception/Lavage	Prise de poste	Manque de consommables	Equipe encadrante	Organisationnelle	Traitement du matériel non conforme	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Fiche de poste des RP : gestion stocks et commandes	
101100109	Réception/Lavage	Prise de poste	Non-respect de la marche en avant (MO)	Pharmacien	Matérielle	Non-respect des bonnes pratiques de stérilisation	5	5	0,25	0,75	25	6	19	Sensibilisation des équipes - Formation	Projet de stérilisation monosite
101101100	Réception/Lavage	Vérification du matériel	Surcharge des portants à l'arrivée en réception de lavage	Equipe de pré-désinfection	Humaine	Risque pour le personnel (Blessure, AES, troubles musculosquelettiques ...)	3	4	0,25	0,75	12	3	9	déclaration de non-conformité	
101101101	Réception/Lavage	Vérification du matériel	Oubli de vérification du niveau d'eau de la cuve	Agent de stérilisation	Humaine	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	4	0,25	0,5	4	1	2	Fiche de tâches des agents	
101101102	Réception/Lavage	Vérification du matériel	Pic d'activité au bloc = engorgement au niveau de la stérilisation	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	4	2	0,25	0,5	8	2	4		Passage de certains matériels en usage unique
101101103	Réception/Lavage	Vérification du matériel	Identification du matériel défectueux à envoyer en réparation	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Report d'intervention	2	3	0,5	0,5	6	3	3	identification par un lac, traitement du matériel et envoi en réparation	
101101104	Réception/Lavage	Vérification du matériel	Présence de piquants/tranchants	Equipe de pré-désinfection	Humaine	Risque pour le personnel (Blessure, AES, troubles musculosquelettiques ...)	5	4	0,5	0,75	20	10	15	Plateaux de piquants/tranchants ; boîtes de protection ; Sensibilisation des équipes de pré-désinfection ; déclaration de non-conformité et d'Ei	Définir le circuit des piquants/tranchants du CCA
101101105	Réception/Lavage	Vérification du matériel	Présence de matériel à usage unique	Equipe de pré-désinfection	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,75	0,5	5	4	3	déclaration de non-conformité ; déclaration Ei	
101101106	Réception/Lavage	Vérification du matériel	Matériel sale (Présence de souillure, sang...)	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	5	3	0,25	0,75	15	4	11	retour à l'équipe de pré-désinfection ; sensibilisation	
101101107	Réception/Lavage	Vérification du matériel	Absence de zone d'accueil pour les services/personnes extérieures et zone de réception des armoires	Pharmacien	Matérielle	Non-respect des bonnes pratiques de stérilisation	5	3	0,25	1	15	4	15		Projet de stérilisation monosite
101102100	Réception/Lavage	Lavage manuel	Erreur de dosage du produit détergent/désinfectant (mauvaise dilution)	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	3	4	1	0,75	12	12	9	Pression pré calibré pour le dosage ; procédure affichée	Nouveau bac de lavage manuel avec affichage plus net

101102101	Réception/Lavage	Lavage manuel	Matériel inadapté pour nettoyer certains instruments	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	3	3	0,5	0,5	9	5	5	Formation des agents de stérilisation ; commande écouvillons/brosses par les RP	
101102102	Réception/Lavage	Lavage manuel	Mauvais écouvillonnage/brassage du matériel	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	4	3	0,5	0,5	12	6	6	Mode opératoire et formation des agents de stérilisation	Grille habilitation au poste de lavage
101102103	Réception/Lavage	Lavage manuel	Erreur de choix du type de lavage	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	2	4	0,5	0,5	8	4	4	Formation ; Protocoles lavage manuel affichés en zone	Grille habilitation au poste de lavage
101102104	Réception/Lavage	Lavage manuel	Absence d'autoclavage des brosses	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	4	2	0,75	1	8	6	8		Fiche de tâches des agents à retravailler
101102105	Réception/Lavage	Lavage manuel	Piqure (accident d'exposition au sang)	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le personnel (Blessure, AES, troubles musculo-squelettiques ...)	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Procédure AES affichée	
101102106	Réception/Lavage	Lavage manuel	Oubli de changement du filtre du robinet	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	1	4	1	0,75	4	4	3	Mode opératoire et traçabilité du changement de filtre	
101102107	Réception/Lavage	Lavage manuel	Bac de lavage manuel sale	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Changement du bain aussi souvent que nécessaire	Grille habilitation au poste de lavage
101102108	Réception/Lavage	Lavage manuel	Protocole lavage manuel non à jour	Pharmacien	Organisationnelle	Traitement du matériel non conforme	3	5	1	0,5	15	15	8		Mise à jour ; évolution logiciel pour affichage des protocoles lors de la prise en charge de la boîte au lavage
101102109	Réception/Lavage	Lavage manuel	Utilisation Eau brute	Pharmacien	Matérielle	Non-respect des bonnes pratiques de stérilisation	5	3	0,25	1	15	4	15		Projet monosite de stérilisation - utilisation d'eau adoucie
101103100	Réception/Lavage	Préparation d'un support de lavage	Panière surchargée	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	1	4	0,25	0,25	4	1	1	Mode opératoire et formation des agents	Grille habilitation au poste de lavage
101103101	Réception/Lavage	Préparation d'un support de lavage	Manque de support	Equipe encadrante	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	3	2	0,25	0,5	6	2	3	-	Recommander des supports supplémentaires
101103102	Réception/Lavage	Préparation d'un support de lavage	Mauvais agencement des dispositifs médicaux dans le support	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	4	4	0,25	0,75	16	4	12	mode opératoire et formation des agents	Grille habilitation au poste de lavage
101103103	Réception/Lavage	Préparation d'un support de lavage	Casse d'un dispositif médical	Agent de stérilisation	Humaine	Risque matériel (détérioration du DMR, locaux...)	1	3	0,25	0,5	3	1	2	déclaration au RP ou au pharmacien ; commande en urgence	

101103104	Réception/Lavage	Préparation d'un support de lavage	Raccord du support coelio qui s'adapte mal à l'instrumentation	Agent de stérilisation	Matérielle	Traitement du matériel non conforme	5	4	0,25	0,75	20	5	15		Réalisation d'un CREX ; Nommer un référent vérification des supports coelio - Réalisation d'une fiche de commande des pièces détachées des supports coelio
101103105	Réception/Lavage	Préparation d'un support de lavage	Dispositif médical non démonté ou non ouverture	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	4	4	0,5	0,5	16	8	8	Formation des agents de stérilisation	Formation continue régulière vis-à-vis des non-conformités ou lors de la mise en place de nouveau matériel
101103106	Réception/Lavage	Préparation d'un support de lavage	Sol glissant	Pharmacien	Matérielle	Risque pour le personnel (Blessure, AES, troubles musculosquelettiques ...)	5	4	0,25	1	20	5	20		Travaux en zone CB - à l'avenir projet de stérilisation monosite
101104100	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Erreur de choix du cycle en laveur désinfecteur	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	2	4	0,25	0,25	8	2	2	Formation	Grille habilitation au lavage Demande évolution logiciel pour paramétrier type de cycle dans le catalogue + message d'erreur si sélection de mauvais cycle dans le logiciel
101104101	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Défaut des pâles du laveur désinfecteur	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	5	4	1	1	20	20	20	Sensibilisation des équipes	Intégration dans la maintenance annuelle avec le biomédical ; contrat de maintenance en cours de relecture
101104102	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Obstruction des pâles par les instruments	Agent de stérilisation	Humaine	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	3	4	0,25	0,25	12	3	3	Formation des agents de stérilisation ; sensibilisation des équipes	
101104103	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Laveur désinfecteur non qualifié	Pharmacien	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,25	0,25	5	1	1	Qualification programmée	

101104104	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Panne du laveur désinfecteur	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	4	3	0,25	0,5	12	3	6	Maintenance préventive annuelle ; capacité des autres laveur désinfecteur à absorber ponctuellement l'activité en procédure dégradée	
101104105	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Eau non conforme	Pharmacien	Matérielle	Traitemet du matériel non conforme	2	4	0,75	0,25	8	6	2	Utilisation du laveur désinfecteur en eau osmosee. Cycles qualifiés	
101104106	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Utilisation Eau brute	Pharmacien	Matérielle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	5	3	0,25	1	15	4	15	Rénovation des instruments	Utilisation d'un adoucisseur
101104107	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Bidons de produits lessiviels non conformes	Magasin général	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	1	0,5	5	5	3	Sensibilisation des équipes du magasin sur les besoins de la stérilisation ; contact avec la stérilisation si changement (nouveau marché, rupture)	
101104108	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Rupture de stock de produits lessiviels	Magasin général	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	5	4	0,25	0,75	20	5	15	Bacs de rétention pour stocker plus de bidons d'avance	Achats de linéaires de rangements supplémentaires
101104109	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Branchement sur le laveur des produits lessiviels non sécurisé	Pharmacien	Matérielle	Risque pour le personnel (Blessure, AES, troubles musculo-squelettiques ...)	5	3	0,25	1	15	4	15	traçabilité du changement des bidons lessiviels	mise à jour des fiches de traçabilité ; demande de travaux faite sur la CB à défaut de pouvoir installer une centrale de produits lessiviels
101104110	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Mauvais positionnement du support dans le laveur	Agent de stérilisation	Humaine	Traitemet du matériel non conforme	4	2	0,25	0,25	8	2	2	Formation des agents et sensibilisation	
101104111	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Défaut ou absence de supervision	Pharmacien	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	2	5	0,25	0,5	10	3	5		Demande biomédical sécurisation connexion à la supervision
101104112	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Absence de traçabilité de l'étape de lavage pour les services de soins et les instruments à l'unité	Agent de stérilisation	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	5	3	0,25	1	15	4	15		Inscription sur le ticket du LD "SERVICES" à défaut d'installation de la traçabilité à l'instrument

101104113	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Oubli de départ du lavage (oubli d'une panière en zone)	Agent de stérilisation	Humaine	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	3	3	0,5	0,5	9	5	5	Agent toujours en zone	
101104114	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Défaut d'impression du ticket	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	3	4	0,25	0,75	12	3	9	Réimpression possible du ticket sur laveurs les plus récents	Demande biomédical sécurisation connexion à la supervision
101104115	Réception/Lavage	Lavage en Laveur/désinfecteur	Stockage non sécurisé des supports de laveur	Equipe encadrante	Matérielle	Risque pour le personnel (Blessure, AES, troubles musculo-squelettiques ...)	5	2	0,25	1	10	3	10		Superficie plus grande zone de stockage ; tables adaptées pour avoir les supports facilement accessibles
101105100	Réception/Lavage	Traçabilité	Pas de connaissance du statut de Creutzfeld jacob	Equipe de pré-désinfection	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,5	0,5	5	3	3	Bloc informe la sté mais pas de visualisation simple pour savoir si le risque ATNC a bien été évalué par le chirurgien	Demande à l'informatique de sécuriser l'accès à ces informations
101105101	Réception/Lavage	Traçabilité	Erreur de scannage du cycle sédisté (scanner instru au lieu de prion)	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	3	4	1	1	12	12	12		Modification des planches d'étiquette pour espacer les codes barres + évolution logiciel Sédisté
101105102	Réception/Lavage	Traçabilité	Non respect de la traçabilité du lavage : passage d'une panière vide sans instrument	Agent de stérilisation	Humaine	Traitement du matériel non conforme	3	3	0,5	0,5	9	5	5	Formation ; sensibilisation des équipes	grille habilitation au poste de lavage
101105103	Réception/Lavage	Traçabilité	Absence de traçabilité sur sédisté ni de traçabilité papier	IBODE	Humaine	Traitement du matériel non conforme	3	4	0,5	0,5	12	6	6	Informer RP ou pharmacien ; appel au BLOC ;	

## Annexe 5 Cartographie des risques - Décharge/Tri/Recomposition

Clé	Processus	Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
102100100	Décharge/Tri/Recomposition	Prise de poste	Absence/	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	4	2	1	1	8	8	8		
			insuffisance de personnel dédié												
102100101	Décharge/Tri/Recomposition	Prise de poste	Absence de personnel dédié de 8h à 10h (MO)	Equipe encadrante	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	5	3	0,25	1	15	4	15		
102100102	Décharge/Tri/Recomposition	Prise de poste	Défaut d'hygiène des mains	Agent de stérilisation	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,25	0,25	5	1	1	Formation institutionnelle/Affichage/Fiche de poste	
102100103	Décharge/Tri/Recomposition	Prise de poste	Défaut d'hygiène des surfaces	Agent de stérilisation	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,25	0,25	5	1	1	Formation/Fiche de poste	
102100104	Décharge/Tri/Recomposition	Prise de poste	Panne informatique	Service informatique	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	2	0,25	0,25	2	1	1	Procédure dégradée	
102100105	Décharge/Tri/Recomposition	Prise de poste	Manque de consommables	Equipe encadrante	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	2	0,25	0,25	2	1	1	Commande réalisée par RP. Circuit bien établi	
102100107	Décharge/Tri/Recomposition	Prise de poste	Dysfonctionnement des équipements électroniques (scanette...)	Service technique	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	4	2	0,25	1	8	2	8	Circuit dépannage bien établi	Continuer le travail avec l'informatique pour avoir plus de matériel fonctionnel
102100108	Décharge/Tri/Recomposition	Prise de poste	Accès des locaux non sécurisé	Pharmacien	Matérielle	Non-respect des bonnes pratiques de stérilisation	5	3	0,25	1	15	4	15	Vigilance des équipes	Projet de stérilisation monosite
102100109	Décharge/Tri/Recomposition	Prise de poste	Non-respect des tenues réglementaires	Agent de stérilisation	Humaine	Non-respect des bonnes pratiques de stérilisation	5	3	0,25	0,75	15	4	11		Réflexion sur le passage en blousons à l'UU pour se protéger du froid en ZAC pour mieux identifier tenues zones "sale" et "propre"
102101100	Décharge/Tri/Recomposition	Sortie de laveur	Brûlure de l'agent	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Risque pour le personnel (blessure, AES, troubles musculo-squelettiques ...)	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Gants protecteurs / Formation	
102101101	Décharge/Tri/Recomposition	Sortie de laveur	Chute de matériel	Agent de stérilisation	Humaine	Risque matériel (détérioration du DMR, locaux...)	3	3	0,5	0,5	9	5	5	Ne pas surcharger les LD ; respecter les consignes de chargements	
102101103	Décharge/Tri/Recomposition	Sortie de laveur	Panne de sortie de laveur	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	3	0,25	0,25	3	1	1	Appel Service biomédical	

102101105	Déchargement/Tri/Recomposition	Sortie de laveur	Manque de l'information de lubrification pour tous les instruments	Equipe encadrante	Organisationnelle	Risque matériel (détérioration du DMR, locaux...)	5	3	0,75	1	15	11	15	Fiche sur les moteurs	Uniformisation et mise à jour des fiches sur lubrification moteurs et embouts ; création d'un poster ; Relevé des commentaires services sur les instruments
102101106	Déchargement/Tri/Recomposition	Sortie de laveur	Absence de vérification de la scissité/propreté de la charge	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	4	0,25	0,25	4	1	1	Formation du personnel	
102101107	Déchargement/Tri/Recomposition	Sortie de laveur	Panne d'air médical	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	3	0,25	0,5	3	1	2	Passage en étuve ; Cycle super sèche	Réfléchir à une procédure dégradée
102102100	Déchargement/Tri/Recomposition	Validation de cycle	Ticket du LD non conforme	Agent de stérilisation	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	4	2	0,25	0,25	8	2	2	Repasser en LD - Si doute, validation avec pharmacien/intern e	
102102101	Déchargement/Tri/Recomposition	Validation de cycle	Validation d'un cycle non conforme	Agent de stérilisation	Humaine	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	4	0,5	0,25	4	2	1	Formation/Habilitation du personnel/Check list de validation	
102102102	Déchargement/Tri/Recomposition	Validation de cycle	Oubli de validation du ticket du cycle	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	4	0,25	0,25	4	1	1	Initialies à noter dessus ; Autre agent s'en aperçoit	
102103100	Déchargement/Tri/Recomposition	Vérification du matériel	Instruments mal lavés	Agent de stérilisation	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	3	4	0,5	0,5	12	6	6	retraitement MOP CAT en cas d'instruments à relaver	
102103101	Déchargement/Tri/Recomposition	Vérification du matériel	Blessure avec les instruments coupants ou tranchants	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le personnel (blessure, AES, troubles musculo-squelettiques ...)	1	3	0,25	0,5	3	1	2	Coupants/tranchants mis en plateaux	
102103102	Déchargement/Tri/Recomposition	Vérification du matériel	Oubli d'objet dans la boîte d'instruments	Agent de stérilisation	Humaine	Risque matériel (détérioration du DMR, locaux...)	1	3	0,5	0,5	3	2	2	Vu à la recomposition	
102103103	Déchargement/Tri/Recomposition	Vérification du matériel	Instruments articulés non fermés au 1er cran	Agent de stérilisation	Humaine	Risque matériel (détérioration du DMR, locaux...)	3	2	1	0,25	6	6	2	Formation ; habilitation	
102103104	Déchargement/Tri/Recomposition	Vérification du matériel	Matériel défectueux non identifiés (pas de référence, pas assez précis, pas de lac)	IBODE	Organisationnelle	Risque matériel (détérioration du DMR, locaux...)	4	3	1	0,5	12	12	6	Appel BLOC	

102103105	Déchargement/Tri/ Recomposition	Vérification du matériel	Présence de matériel mouillé	Agent de stérilisation	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	5	2	0,25	0,5	10	3	5	Cycle super sèche/Armoire séchante/Pistolet à air médical/ Vérification paramètres du cycle	
102103106	Déchargement/Tri/ Recomposition	Vérification du matériel	Oubli de chargement de batteries des moteurs	Agent de stérilisation	Humaine	Report d'intervention	3	4	1	0,75	12	12	9	Sensibilisation des équipes quand commentaire des services blocs	
102104100	Déchargement/Tri/ Recomposition	Prise en charge des portants	Mauvaise priorisation des portants	Agent de stérilisation	Humaine	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	5	3	0,5	0,75	15	8	11		Création d'un système de priorisation
102105100	Déchargement/Tri/ Recomposition	Recomposition	Matériel mal remonté	Agent de stérilisation	Humaine	Risque matériel (détérioration du DMR, locaux...)	2	3	1	0,5	6	6	3	Formation/ Indication mentionnée Mention dans les fiches de recomposition ; relevé quand non-conformité indiquée par le bloc	
102105101	Déchargement/Tri/ Recomposition	Recomposition	Information erronée ou incomplète sur le listing de recomposition	Equipe encadrante	Organisationnelle	Traitement du matériel non conforme	4	3	0,5	0,5	12	6	6	Relevé par les agents des listing non à jour ; Prévenir RP ou pharmacien	
102105102	Déchargement/Tri/ Recomposition	Recomposition	Oubli d'un instrument ou erreur de recomposition	Agent de stérilisation	Humaine	Report d'intervention	4	4	1	0,5	16	16	8	Formation/Habilitation du personnel	Formation spécifique recomposition OFF du 1er décembre
102105103	Déchargement/Tri/ Recomposition	Recomposition	Non vérification de la référence de l'instrument	Agent de stérilisation	Humaine	Report d'intervention	3	3	0,25	0,25	9	2	2	Formation/Listing suffisamment clair	
102107100	Déchargement/Tri/ Recomposition	Traçabilité	Oubli de notification au service d'un instrument manquant ou défectueux	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Report d'intervention	3	5	0,5	0,5	15	8	8	Sensibilisation des équipes sur les interruptions de tâches ; bouchons d'oreilles	Sensibilisation des équipes et suivi par les RP
102107101	Déchargement/Tri/ Recomposition	Traçabilité	Erreur d'étiquetage de la panière	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Report d'intervention	2	5	1	0,5	10	10	5	Sensibilisation des équipes sur les interruptions de tâches ; bouchons d'oreilles	
102107102	Déchargement/Tri/ Recomposition	Traçabilité	Oubli ou erreur lors du remplissage du formulaire de commande des implants	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Report d'intervention	3	5	0,5	0,5	15	8	8	Sensibilisation des équipes sur les interruptions de tâches ; bouchons d'oreilles	Sensibilisation des équipes et suivi par les RP

## Annexe 6 Cartographie des risques - Conditionnement

Clé	Processus	Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
103100100	Conditionnement	Prise de poste	Manque de personnel	Equipe encadrante	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	1	0,25	0,25	1	0	0	gestion des ressources humaines par la cadre ; Acquisition d'une polyvalence sur les différents postes dès que possible (hors recomposition) ; Prévention TMS ex. formation "gestes et postures"	
103100101	Conditionnement	Prise de poste	Lavage/friction des mains non conformes ou non effectué	Agent de stérilisation	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	4	0,25	0,25	4	1	1	Formation institutionnelle/Affichage/Fiche de poste	
103100102	Conditionnement	Prise de poste	Défaut d'hygiène des surfaces	Agent de stérilisation	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	4	0,25	0,25	4	1	1	Formation/Fiche de poste	
103100104	Conditionnement	Prise de poste	Panne d'équipement électronique	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	4	2	0,25	0,75	8	2	6	Appel service technique	
103100105	Conditionnement	Prise de poste	Manque de consommables	Equipe encadrante	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Commande par l'équipe. Circuit bien défini	
103100106	Conditionnement	Prise de poste	Non maîtrise des surpressions (CTA sous dimensionnée)	Pharmacien	Matérielle	Non-respect des bonnes pratiques de stérilisation	5	5	0,25	1	25	6	25		Projet monosite de stérilisation
103100107	Conditionnement	Prise de poste	Non-respect des tenues réglementaires	Agent de stérilisation	Humaine	Non-respect des bonnes pratiques de stérilisation	5	3	0,25	0,75	15	4	11	Formation/Affichage/Fiche de poste	Réflexion sur le passage en blousons à l'UU pour se protéger du froid en ZAC pour mieux identifier tenues zones "sale" et "propre"
103101100	Conditionnement	Conteneurs	Mal lavés	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	1	0,25	5	5	1		Mettre en place une cabine de lavage permettant de laver facilement les conteneurs
103101101	Conditionnement	Conteneurs	Erreur de choix de conteneurs pour conditionner la panierie. Erreur identification	Agent de stérilisation	Humaine	Report d'intervention	2	5	0,5	0,5	10	5	5	Erreur pouvant être rattrapée lors du conditionnement du conteneur suivant	
103101102	Conditionnement	Conteneurs	Usagés	Pharmacien	Matérielle	Risque pour le patient (infectieux, invalidité, décès...)	4	5	0,25	0,5	20	5	10	Maintenance préventive tous les 5 ans ; conteneurs défectueux envoyés en maintenance curative ; Formation	Etudier la possibilité de former à la maintenance des conteneurs
103101103	Conditionnement	Conteneurs	Oubli ou filtre non conforme (par ex : 2 filtres accolés)	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le patient (infectieux, invalidité, décès...)	1	5	1	0,25	5	5	1	Formation et sensibilisation des équipes ; personnel d'expérience	

103102100	Conditionnement	Emballage sous sachet	Soudeuses non qualifiée	Pharmacien	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,25	0,5	5	1	3	Qualification programmée	
103102101	Conditionnement	Emballage sous sachet	Taille du sachet inadaptée à la taille du DM	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le patient (infectieux, invalidité, décès...)	1	3	0,25	0,5	3	1	2	Formation et sensibilisation des équipes ; personnel d'expérience	
103102102	Conditionnement	Emballage sous sachet	Paramétrage sédisté non à jour	Équipe encadrante	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	5	3	0,25	0,5	15	4	8		Mise à jour des paramétrages taille de sachets
103102103	Conditionnement	Emballage sous sachet	Soudure mal effectuée	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le patient (infectieux, invalidité, décès...)	1	5	0,5	0,5	5	3	3	Formation et sensibilisation des équipes ; contrôles à la sortie d'autoclave permet d'arrêter une erreur	
103102104	Conditionnement	Emballage sous sachet	Soudeuse mal qualibrée	Pharmacien	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	5	3	0,25	0,75	15	4	11	Maintenance curative biomédical ; soudeuse de dépannage à disposition	
103102105	Conditionnement	Emballage sous sachet	Soudeuse en panne	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Maintenance curative biomédical ; soudeuse de dépannage à disposition	

103102106	Conditionnement	Emballage sous sachet	Sachet troué	Agent de stérilisation	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	4	0,25	0,25	4	1	1	Formation ; Habilitation	
103102107	Conditionnement	Emballage sous sachet	Erreur simple ou double emballage	Agent de stérilisation	Humaine	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	2	2	0,5	0,25	4	2	1	Formation du personnel ; sensibilisation équipe si non-conformité détectée	
103103100	Conditionnement	Pliage	Pliage non conforme	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le patient (infectieux, invalidité, décès...)	1	5	0,25	0,25	5	1	1	Formation des agents ; un seul type de pliage accepté ; sensibilisation des équipes en cas de non-conformité relevée par le BLOC	
103103101	Conditionnement	Pliage	Oubli du scotch vireur	Agent de stérilisation	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	2	2	0,25	0,25	4	1	1	Formation des agents ; Vérification lors de l'étape de stérilisation et retour pour mise en conformité	
103103102	Conditionnement	Pliage	Mauvais choix de papier (grammage/épaisseur)	Agent de stérilisation	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	2	3	1	0,5	6	6	3	2 grammages seulement disponibles pour les feuilles doubles avec couleur différente ; formation des agents ; Indications dans logiciel	

103103103	Conditionnement	Pliage	Mauvais choix de taille de papier	Agent de stérilisation	Humaine	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	2	2	0,5	0,25	4	2	1	Formation des agents ; Indication tailles des feuilles dans logiciel	
103103104	Conditionnement	Pliage	Oubli du papier buvard entre la panière et les feuilles	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le patient (infectieux, invalidité, décès...)	1	3	1	0,75	3	3	2	Formation des agents	
103104100	Conditionnement	Traçabilité	Inversion DM/étiquette	Agent de stérilisation	Humaine	Report d'intervention	1	5	1	0,5	5	5	3	RP ou pharmacien averti ; Sensibilisation (CREX)	
103104101	Conditionnement	Traçabilité	Défaut d'étiquette (collage...)	Agent de stérilisation	Humaine	Report d'intervention	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Formation et validation du positionnement de l'étiquette adéquat ; Changement du fournisseur si problème adhésivité	
103104102	Conditionnement	Traçabilité	Défaut de traçabilité des conteneurs	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	2	3	1	0,5	6	6	3	Classeur suivi de chaque conteneur	Pas de traçabilité informatisée (traçabilité papier)

## Annexe 7 Cartographie des risques - Stérilisation

Clé	Processus	Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
104100101	Stérilisation	Prise de Poste	Manque de personnel	Equipe encadrante	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	3	0,25	0,25	3	1	1	gestion des ressources humaines par la cadre ; Acquisition d'une polyvalence sur les différents postes dès que possible (hors recomposition) ; Prévention TMS ex. formation "gestes et postures"	
104100102	Stérilisation	Prise de Poste	Lavage/friction des mains non conformes ou non effectué	Agent de stérilisation	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,25	0,25	5	1	1	Formation/Affichage/Fiche de poste	
104100103	Stérilisation	Prise de Poste	Panne informatique	Service informatique	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	4	0,25	0,5	4	1	2	Appel service informatique	
104100104	Stérilisation	Prise de Poste	Problème de communication entre relai équipe	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	2	2	0,75	0,5	4	3	2	Temps de transmissions tous les jours entre équipe matin et après-midi	
104100105	Stérilisation	Prise de Poste	Non-respect des tenues réglementaires	Agent de stérilisation	Humaine	Non-respect des bonnes pratiques de stérilisation	5	3	0,25	0,75	15	4	11	Formation/Affichage/Fiche de poste	Réflexion sur le passage en blousons à l'UU pour se protéger du froid en ZAC pour mieux identifier tenues zones "sale" et "propre"
104101101	Stérilisation	Préparation des charges pour autoclaves	Mauvaise disposition des éléments à stériliser (mauvaise répartition des poids)	Agent de stérilisation	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	3	4	0,5	0,75	12	6	9	Formation du personnel sur les bonnes pratiques ; Habilitation	
104101102	Stérilisation	Préparation des charges pour autoclaves	Paniers usés	Pharmacien	Matérielle	Risque matériel (détérioration du DMR, locaux...)	5	3	0,25	1	15	4	15		Inventaire des paniers - Plan de changement des paniers
104101103	Stérilisation	Préparation des charges pour autoclaves	Embase surchargée	Agent de stérilisation	Humaine	Traitemennt du matériel non conforme	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Formation des agents	
104102101	Stérilisation	Chargement de l'autoclave	Les cycles de contrôles (BD, vide) ne sont pas réalisés selon la réglementation	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,25	0,25	5	1	1	Habilitation du personnel à la conduite d'autoclave et à la validation de charges	

104102102	Stérilisation	Chargement de l'autoclave	Oubli des indicateurs de passage	Agent de stérilisation	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	1	0,25	5	5	1	Habilitation du personnel à la conduite d'autoclave et à la validation de charges	
104102103	Stérilisation	Chargement de l'autoclave	Blessure de l'agent bloqué lors du chargement de l'autoclave	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le personnel (Blessure, AES, troubles musculosquelettiques ...)	1	5	0,25	0,25	5	1	1	Sensibilisation des équipes (appui bouton d'arrêt d'urgence), procédure	
104102104	Stérilisation	Chargement de l'autoclave	Absence de chargement automatisé des autoclaves (MO)	Pharmacien	Matérielle	Risque pour le personnel (Blessure, AES, troubles musculosquelettiques ...)	5	3	0,25	1	15	4	15		Projet monosite de stérilisation
104103100	Stérilisation	Cycle	Nouveau DM sans spécification sur les conditions de stérilisation	Pharmacien	Organisationnelle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	5	0,25	0,25	5	1	1	Pas de passage en stérilisation sans les consignes transmises par RP ou pharmacien	
104103101	Stérilisation	Cycle	Panne d'autoclave	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	3	3	0,25	0,5	9	2	5	Appel biomédical pour maintenance curative	
104103102	Stérilisation	Cycle	Panne d'osmoseur	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	5	0,25	0,5	5	1	3	Appel biomédical pour maintenance curative en urgence. Si irréparable dans un délai court, délocalisation du traitement des boîtes urgentes sur l'autre site	
104103103	Stérilisation	Cycle	Panne de compresseur	Service technique	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	5	0,25	0,25	5	1	1	1 compresseur + 1 compresseur de secours	
104103104	Stérilisation	Cycle	Autoclave non qualifié	Pharmacien	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,25	0,25	5	1	1	Qualification programmée par 3 personnes différentes	
104103105	Stérilisation	Cycle	Défaut dans la supervision	Service biomédical	Matérielle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	2	0,25	0,5	2	1	1	Procédure dégradée	
104103106	Stérilisation	Cycle	Autoclavage d'un DM thermosensible	Agent de stérilisation	Humaine	Risque matériel (détérioration du DMR, locaux...)	1	5	0,75	0,5	5	4	3	Pas de passage en stérilisation de nouveau DM sans les consignes transmises par RP ou pharmacien	
104103107	Stérilisation	Cycle	Panne de fluide ou fluide non conforme	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	5	0,25	0,5	5	1	3	Appel Biomédical pour maintenance curative	

104103108	Stérilisation	Cycle	Arrêt d'un cycle en cours	Agent de stérilisation	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	2	0,25	0,25	2	1	1	Appel Biomédical pour maintenance curative ; procédure existante	
104103109	Stérilisation	Cycle	Panne d'électricité	Service technique	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	1	5	0,25	0,75	5	1	4	Appel PC sécurité pour évaluation durée panne. Si besoin délocalisation du traitement des boîtes urgentes sur autre site	
104104100	Stérilisation	Déchargement	Panne/déchargement bloqué	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	3	2	0,25	0,5	6	2	3	Appel Biomédical pour maintenance curative	
104104101	Stérilisation	Déchargement	Brûlure agent	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le personnel (Blessure, AES, troubles musculosquelettiques ...)	2	5	0,25	0,5	10	3	5	Formation ; Gants protection chaleur	
104104102	Stérilisation	Déchargement	Chute de boîtes	Agent de stérilisation	Matérielle	Risque matériel (détérioration du DMR, locaux...)	2	5	0,25	0,5	10	3	5	Formation sur le chargement des embases	
104104103	Stérilisation	Déchargement	Défaut de conformité du cycle	Agent de stérilisation	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Appel biomédical pour maintenance curative	
104105100	Stérilisation	Validation de charges de stérilisation	Les paramètres ne sont pas conformes	Agent de stérilisation	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	3	3	0,25	0,25	9	2	2	Habilitation du personnel à la conduite d'autoclave et à la validation de charges ; Si paramètres non conformes alors un nouveau cycle est relancé	
104105102	Stérilisation	Validation de charges de stérilisation	Validation d'un cycle non conforme	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Risque pour le patient (infectieux, invalidité, décès...)	1	5	1	0,5	5	5	3	Habilitation du personnel à la conduite d'autoclave et à la validation de charges	Mise en place d'un double contrôle du cycle (dossier demande de RH)
104105103	Stérilisation	Validation de charges de stérilisation	Défaut ou absence de ticket de traçabilité (défaut fourniture, défaut imprimante)	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	2	3	0,25	0,5	6	2	3	Procédure dégradée	
104105104	Stérilisation	Validation de charges de stérilisation	Oubli de validation de la charge	Agent de stérilisation	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,75	0,25	5	4	1		Mise en place d'un double contrôle du dossier de lot (dossier demande de RH)

104105105	Stérilisation	Validation de charges de stérilisation	Pas de contrôles visuels de la charge	Agent de stérilisation	Humaine	Risque pour le patient (infectieux, invalidité, décès...)	2	5	0,5	0,5	10	5	5	Habilitation du personnel à la conduite d'autoclave et à la validation de charges	
104106100	Stérilisation	Libération de lot	Dossier de stérilisation incomplet et/ou ne permettant pas de libérer le lot ou de faire un retrait de lot	Pharmacien	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,25	0,5	5	1	3	Habilitation du personnel à la conduite d'autoclave et à la validation de charges	Mise en place d'un double contrôle du dossier de lot (dossier demande de RH)
104106101	Stérilisation	Libération de lot	Libération de lot non conforme	Pharmacien	Humaine	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	1	5	0,25	0,25	5	1	1		Mise en place d'un double contrôle du dossier de lot (dossier demande de RH)
104107100	Stérilisation	Traçabilité	Défaut de l'imprimante d'étiquettes	Service biomédical	Matérielle	Retard de prise en charge - allongement du temps de stérilisation	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Procédure dégradée	
104107101	Stérilisation	Traçabilité	Défaut de l'étiquette manuelle	Agent de stérilisation	Organisationnelle	Non respect des bonnes pratiques de stérilisation	2	3	1	0,5	6	6	3	Habilitation du personnel à la conduite d'autoclave et à la validation de charges	
104107102	Stérilisation	Traçabilité	Matériel non identifié ou perte d'étiquette	Agent de stérilisation	Matérielle	Report d'intervention	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Formation ; Autocontrôles + contrôle lors du rangement dans l'arsenal par équipe bloc	

## Annexe 8 Mémo logiciel Sédisté® à l'intention des agents de pré-désinfection des blocs opératoires

**Mémo pour le logiciel Sédisté®**

Je cherche une panière !

Direction rubrique Fichier  
→ item « catalogue»

Puis saisir l'intitulé de la boîte dans « Recherche dans le libellé »

Cliquer sur autant de fois que nécessaire pour faire défiler les paniers et arriver sur celle de votre choix

Puis sur le bouton Permet d'accéder aux dernières étapes passées par ce matériel. L'étape en cours est en haut de liste en vert.

C'est quoi la composition de cette panière !

Cliquer sur : vous avez accès à la composition !

Attention à TOUJOURS quitter la fiche quand vous avez terminé car elle n'est plus accessible pour les autres professionnels.

! Bon à savoir : il est possible d'accéder au catalogue depuis toutes les étapes, et de consulter la fiche du matériel : positionnez le curseur sur le DM puis cliquer sur l'icône catalogue

**Vous savez où est la panière et qui l'a prise en charge !**

## Annexe 9 Extrait d'un bon de commande pour les supports coelio des LD

Photo	Libellé	Référence	Fournisseur	Unité	Quantité demandée
	Collier pour douille coelio = bague noire	772524	BELIMED		
	Bouchon silicone (sans la bague noire)	803655	BELIMED		
	Tube blanc	175098	BELIMED		
	Buse pour support de chargement pour instruments de chirurgie mini-invasive longueur 90mm diamètre 6mm	870042	BELIMED	1	
	Lance pour support de chargement pour instruments de chirurgie mini-invasive longueur 150mm diamètre 6mm	870040	BELIMED	1	

Page 1 sur 3

## Annexe 10 Affiche Securyman - Les produits lessiviels

**SITUATION À RISQUE – Campagne de communication – Pôle Pharmacie – Avril 2021 – Affiche 1**



# LES PRODUITS LESSIVIELS

**POURQUOI IL FAUT ÊTRE PARTICULIÈREMENT VIGILANT ?**

**LES BONS CONSEILS DE SECURITYMAN**

**RANGEMENT / STOCKAGE :**

- Je suis attentif à ranger les bidons lessiviels au bon emplacement
- Je mets la péremption la plus courte devant
- Je m'assure que l'étiquette CAMSP soit conforme (libellé / datation)
- Lors des commandes au magasin, je commande la quantité nécessaire sans faire de surstockage
- Pour le stockage, bien séparer les bases (Mediclean Forte, Septoclean et Synergy 5) des acides (Neodisher Z, Mediclar et Anios 444).

**MANIPULATION :**

Je me protège avec les équipements de protection individuels :

PORTÉE ETIQUETTE	DENOMINATION
Lunettes/Visière	Gants
BLEU	MEDICLEAN FORTE
VERT	NEODISHER SEPTOCLEAN
ROUGE	NEODISHER Z
JAUNE	NEODISHER

**Au branchement, je vérifie et je prends le temps de bien lire :**

- que l'étiquette du bidon correspond au porte étiquette
- j'inscris sur le bidon : la date, mes initiales et l'UF du service
- je note la date du changement + mes initiales dans le tableau de trocibilité



## Annexe 11 Exemple de fiche de lubrification

Stérilisation	AOUT 2021
<b>PROTOCOLE LUBRIFICATION MOTEUR ANSPACH (SYNTHES)</b>	
MOTEUR Lubrifiant utilisé	LUBRIFICATION

**NE PAS LUBRIFIER LES PIECES A MAINS, SEULEMENT LES ACCESSOIRES**

 Lubrifiant anspach 05.001.078	<b>UN COUP DE VAPORISATEUR SUR L'EXTREMITE PROXIMALE</b>  Embout craniotome adulte CRANI-A-G1  Embout court SHORT-G1  Embout craniotome pédiatrique CRANI-P-G1  Ecale de coussinet lg 150mm droite conique MA15ST  Embout moyen MEDIUM-G1  Embout long LONG-G1
--	---

## Annexe 12 Poster cartographie des risques Pré-désinfection & Réception/Lavage



### Cartographie des risques « Pré-désinfection & Réception/Lavage »

#### Méthode



**Nous avons côte et analysé ensemble les risques en estimant leur fréquence, gravité, maîtrise et détectabilité.**

Cartographie  
Des risques

Disponible via



#### Résultats et Actions prioritaires

Risque	Etape
Non-respect de la marche en avant	Prise de poste
Absence de zone d'accueil pour les services/personnes extérieures et zone de réception des armoires	Vérification du matériel
Utilisation eau brute	Lavage manuel & en LD
Sol glissant	Préparation d'un support de lavage

78 risques identifiés dont 15 en risques prioritaires



Nouvelle stérilisation



Risque	Etape	Actions
Non respect des EPI	Prise de poste	Sensibilisation sur le port des EPI
Méconnaissance du logiciel Sédisté*	Prise de poste	Aide mémo
Présence de piquants/tranchants	Vérification du matériel	Sensibilisation des IBODE MO et CB Rachat de matériel supplémentaires de protection + Définition du circuit avec CCA
Protocole de lavage manuel non à jour	Lavage manuel	MAJ + travail sur les listes PRION CREX
Récord des supports coelio qui s'adaptent mal à l'instrumentation	Préparation d'un support de lavage	Référent + bon de commande + Poster + Formation initiale et continue
DM non démonté ou non ouvert		Continuer à organiser des formations sur le démontage/remontage
Défaut des pâles des LD		Intégration dans la maintenance annuelle par le bioméd. Contrôles au chargement et au déchargement du support
Rupture de stock de produits lessiviels		Achat de linéaire de rangement supplémentaire
Branchements des produits lessiviels aux LD non sécurisés	Lavage en LD	MAJ des fiches de traçabilité + sensibilisation SECURYMAN Demande de travaux dans la zone lavage CB
Absence de traçabilité de l'étape de lavage pour les services de soins et les instruments à l'unité		Ajout de la mention « SERVICES DE SOINS » sur le ticket du laveur

En attente

En cours

Fait

## Annexe 13 Poster cartographie des risques Déchargement/Tri/Recomposition, Conditionnement & Stérilisation



### Cartographie des risques Déchargement/Tri/Recomposition, Conditionnement & stérilisation

#### Méthode



Processus	Durée	Participants					
		Pharmacien	Interne	Cadre de santé	Agents de stérilisation	Agents de pré-désinfection	
Déchargement/Tri /Recomposition	2*1h	1	1	1	3	-	
Conditionnement	1h	1	1	1	2	-	
Stérilisation	2*1h	1	1	1	2	-	

**Nous avons côté et analysé ensemble les risques en estimant leur fréquence, gravité, maîtrise et détectabilité.**



Cartographie  
Des risques

Disponible via



#### Résultats et Actions prioritaires

Risque	Etape
Accès des locaux non sécurisé	Prise de poste Déchargement/Tri/Recomposition
Non maîtrise des surpressions (Centrale de traitement d'air sous dimensionnée)	Prise de poste Conditionnement
Absence de chargement automatisé des autoclaves (MO)	Chargement de l'autoclave

97 risques identifiés dont 10 en risques prioritaires



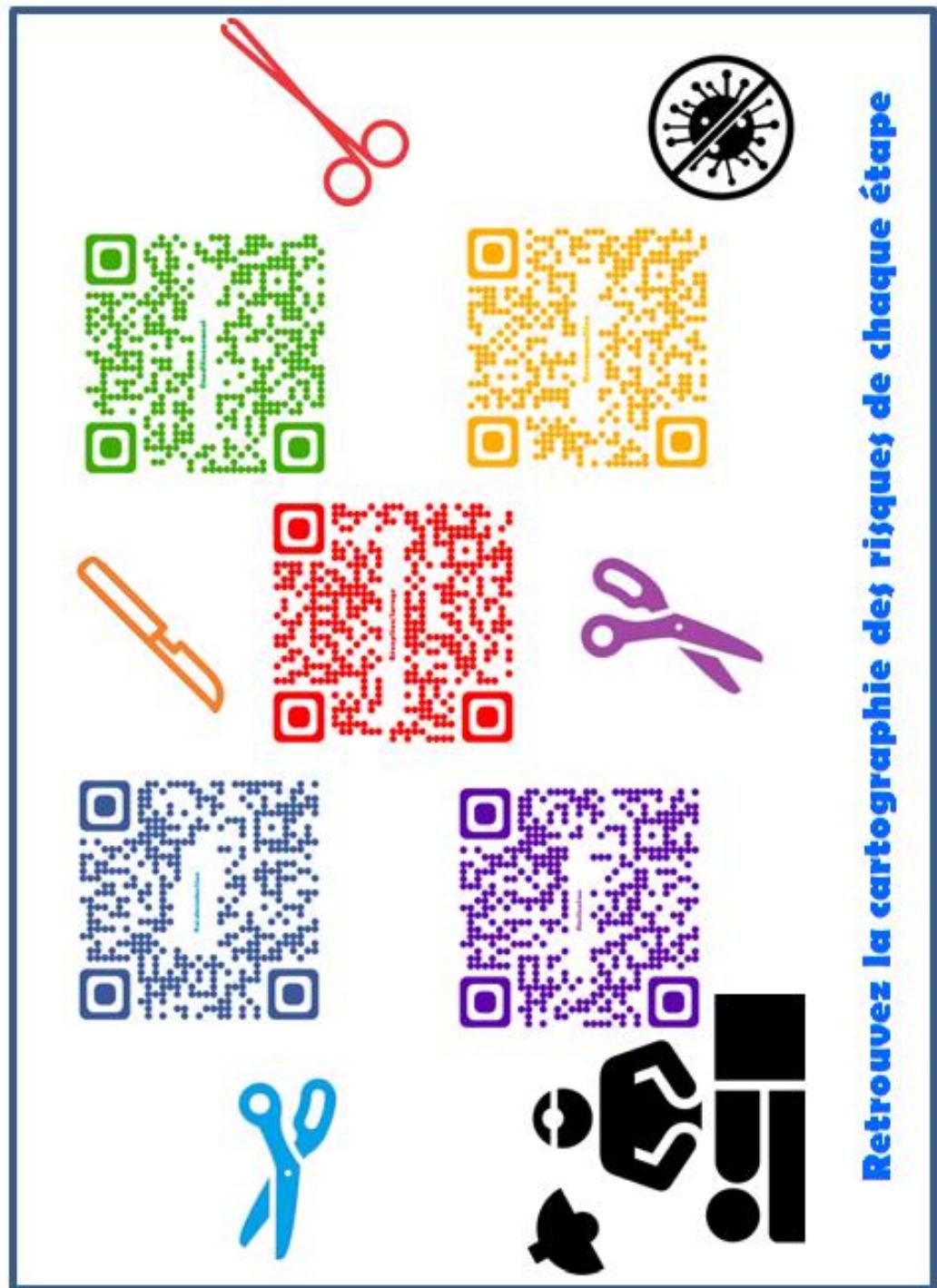
#### Nouvelle stérilisation

Risque	Etape	Actions
Absence de personnel dédié 8h/10h MO	Prise de poste	Recrutement RH + passage certaines boîtes en UU
Manque d'information pour la lubrification des instruments	Sortie du laveur	Réalisation d'un poster sur la lubrification Uniformisation et création de fiches de lubrification
Mauvaise priorisation des portants	Prise en charge des racks/portants	Réalisation d'un système d'aide à la priorisation
Oubli d'un instrument ou erreur de reconstitution	Recomposition	Formation des équipes sur la thématique de la reconstitution
Oubli de notification d'un instruments manquants ou défectueux		Sensibilisation des équipes et suivi par les responsables de production
Oubli ou erreur lors du remplissage du formulaire de commande des implants	Tracabilité	
Paniers usés	Stérilisation	Faire inventaire des panières et réaliser un plan de renouvellement



En attente   En cours   Fait

#### Annexe 14 Poster cartographie des risques - QRCode



UNIVERSITÉ DE NANTES

Année de la soutenance

2021

---

Nom - Prénoms : DUVAL Quentin

Titre de la thèse :

Cartographie des risques et mise en œuvre d'un plan d'action au sein des unités de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Brest

---

Résumé de la thèse :

La stérilisation est une activité à haut risque, sous responsabilité pharmaceutique. Il est donc primordial de développer au sein du service, des méthodes de gestion de risques afin d'améliorer la maîtrise des risques. Dans ce sens, nous avons décidé au CHU de Brest de réaliser la cartographie des risques de notre activité. A l'aide de l'outil de cartographie Sterisk®, recommandé par l'ANAP, nous avons ainsi identifié 175 dysfonctionnements. Basé sur une méthodologie AMDEC, l'outil a permis de prioriser 25 dysfonctionnements et de réaliser un plan d'action. Des mesures correctives ont pu être mises en place et des pistes de réflexion ont pu être initiées sur notre future organisation du projet de nouvelle stérilisation monosite. Ce travail permet également d'intégrer toute l'équipe de stérilisation et de développer la culture qualité au sein du service.

---

MOTS CLÉS : *STERILISATION, CARTOGRAPHIE DES RISQUES, QUALITE, GESTION DES RISQUES*

---

JURY

PRÉSIDENT : Mr Gaël GRIMANDI, PU-PH, Doyen de l'UFR de Pharmacie de Nantes,  
Pharmacien hospitalier au CHU de Nantes

ASSESSSEURS : Mme Cécile LE RESTE, Pharmacien hospitalier au CHU de Brest  
Mr Gilles DOLLO, MCU-PH, Pharmacien hospitalier au CHU de Rennes  
Mr Yves INGHELS, Pharmacien hospitalier au CH de Valenciennes

---

Adresse de l'auteur : 27 rue RICHELIEU 29200 Brest