



UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1

FACULTE DE PHARMACIE DE LYON

INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

ANNEE 2019

THESE n° 25-2019

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE**

Soutenu devant le jury interrégional le 18 octobre 2019

par

KALFON Sophie

Née le 8 Novembre 1988 à Lyon 2<sup>ème</sup> (69)

CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ARRETE DU 4 OCTOBRE 1988 TIENT LIEU DE

**THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

\*\*\*\*\*

**IMPACT DU PROCESSUS DE STERILISATION  
SUR LE DEROULEMENT DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES :  
BILAN DE 3 ANNEES D'AUDIT AU SEIN DES BLOCS OPERATOIRES**

\*\*\*\*\*

JURY

Président : Pr Catherine RIOUFOL, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Membres : Pr Valérie SAUTOU, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Pr Antoine BERTANI, Professeur agrégé du Val-de-Grâce

Mme Pascale PREYNAT BOUCHER, Maître de Conférences des Universités

Dr Philippe BAROU, Praticien Hospitalier

Dr Stéphane CORVAISIER, Praticien Hospitalier

## UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université M. Frédéric FLEURY
- Présidence du Conseil Académique M. Hamda BEN HADID
- Vice-Président du Conseil d'Administration M. Didier REVEL
- Vice-Président de la Commission Recherche M. Fabrice VALLEE
- Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire M. Philippe CHEVALIER

### Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

#### SANTE

- UFR de Médecine Lyon Est Directeur : M. Gilles RODES
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux Directrice : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
- UFR d'Odontologie Directeur : Mme Dominique SEUX
- Institut des Techniques de Réadaptation (ISTR) Directeur : M. Xavier PERROT
- Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine Directrice : Mme Anne-Marie SCHOTT

#### SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- Faculté des Sciences et Technologies Directeur : M. Fabien DE MARCHI
- UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) Directeur : M. Yannick VANPOULLE
- Polytech Lyon Directeur : M. Emmanuel PERRIN
- I.U.T. LYON 1 Directeur : M. Christophe VITON
- Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA) Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
- ESPE Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE
- Observatoire des Sciences de l'Univers Directrice : Mme Isabelle DANIEL

**UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1**

**ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon**

**LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE  
GALENIQUE**

**CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)  
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)  
Madame Anne DENUZIERE (MCU)  
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)  
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)  
Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)

**PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)  
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)  
Madame Françoise FALSON (Pr)  
Monsieur Hatem FESSI (Pr)  
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)  
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)  
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)  
Madame Giovanna LOLLO (MCU)  
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)  
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)

**BIOPHYSIQUE**

Madame Laurence HEINRICH (MCU)  
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)  
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)  
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU-HDR)  
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

### **DROIT DE LA SANTE**

Madame Valérie SIRANYAN (Pr)

### **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)

Madame Carole SIANI (MCU – HDR)

Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

### **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

### **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**

Monsieur Xavier ARMOIRY (PU – PH)

Madame Claire GAILLARD (MCU)

### **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)

Monsieur Vincent GROS (MCU - enseignant contractuel temps partiel)

Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)

Madame Pascale PREYNAT (MCU – enseignant contractuel temps partiel)

### **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)

Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)

Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU - HDR)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT**

### **CHIMIE ORGANIQUE**

Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)

Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)

Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)

Madame Christelle MARMINON (MCU)

Madame Sylvie RADIX (MCU - HDR)

Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)

### **CHIMIE THERAPEUTIQUE**

Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)  
Monsieur Thierry LOMBERGET (Pr)  
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

### **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)  
Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)  
Madame Isabelle KERZAON (MCU)  
Monsieur Serge MICHALET (MCU)

### **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**

Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)  
Madame Catherine RIOUFOL (PU- PH)  
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)  
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)  
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)  
Madame Florence RANCHON (MCU-PH)  
Monsieur Teddy NOVAIS (AHU)  
Madame Delphine HOEGY (AHU)  
Monsieur Florian VAUTRIN (ATER)

### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE**

#### **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)  
Madame Léa PAYEN (PU-PH)  
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)

#### **PHYSIOLOGIE**

Monsieur Christian BARRES (Pr)  
Madame Kiao Ling LIU (MCU)  
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

## **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)

Monsieur Michel TOD (PU – PH)

Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)

Monsieur Roger BESANCON (MCU)

Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)

Madame Evelyne CHANUT (MCU)

Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)

Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

## **COMMUNICATION**

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

## **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**

Monsieur Olivier CATALA (Pr - enseignant contractuel temps partiel)

Madame Anne INIGO PILLET (MCU – enseignant contractuel temps partiel)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A**

### **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)

Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH)

Madame Morgane GOSSEZ (AHU)

### **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH)

Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)

Madame Sarah HUET (MCU - PH)

Monsieur Yohann JOURDY (MCU - PH)

**MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIE INDUSTRIELLES**

Monsieur Frédéric LAURENT (PU - PH)  
Madame Florence MORFIN (PU – PH)  
Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (Pr)  
Monsieur Didier BLAHA (MCU - HDR)  
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)  
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)  
Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)  
Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)

**PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)  
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)  
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU – HDR)  
Madame Camille LOURS (AHU)

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B**

**BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE – BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)  
Madame Caroline MOYRET-LALLE (Pr)  
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)  
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)  
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)  
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU – PH - HDR)  
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)  
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)  
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)  
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)  
Monsieur Alexandre JANIN (AHU)

**BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)  
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

**INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU - enseignant contractuel temps partiel)

Madame Valérie VOIRON (MCU- enseignant contractuel temps partiel)

**Pr** : Professeur

**PU - PH** : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

**MCU** : Maître de Conférences des Universités

**MCU - PH** : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

**HDR** : Habilitation à Diriger des Recherches

**AHU** : Assistant Hospitalier Universitaire

# SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et mes condisciples :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

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

# REMERCIEMENTS

## AUX MEMBRES DU JURY,

***Au professeur Catherine RIOUFOL,*** vous me faites l'honneur de présider ce jury et je vous en remercie. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

***Au professeur Valérie SAUTOU,*** je vous remercie de l'honneur que vous m'avez fait en acceptant de participer à ce jury. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

***Au professeur Antoine BERTANI,*** vous me faites l'honneur de participer à ce jury. Veuillez recevoir ici toute ma reconnaissance et mes remerciements les plus sincères.

***À Mme Pascale PREYNAT-BOUCHER,*** je vous remercie sincèrement pour vos conseils et votre oreille attentive tout au long de la rédaction de cette thèse. Travailler avec vous a été un réel plaisir et je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail.

***Au docteur Philippe BAROU,*** je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant de participer à ce jury. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

***Au docteur Stéphane CORVAISIER,*** un très grand merci pour m'avoir fait l'honneur d'encadrer ce travail. Je ne vous remercierai jamais assez pour votre disponibilité, votre patience, votre confiance et vos conseils tout au long de la rédaction. Cette dernière année d'internat a été riche en enseignements : merci d'avoir partagé votre expérience et transmis votre goût pour la stérilisation !

## À MES COLLEGUES ET COINTERNES

**À l'équipe du Centre Hospitalier de Givors** : c'est avec vous que j'ai débuté mon internat et pris goût à la pharmacie clinique. Je vous remercie pour votre confiance et pour m'avoir transmis votre enthousiasme !

**À l'équipe du Centre Hospitalier de Vienne** : merci pour vos conseils, votre encadrement et votre patience pour gérer notre trio infernal avec Anne-Lise et Mathilde ! À Anne G : un grand merci pour m'avoir fait découvrir le monde des DM !

**À l'équipe du Centre Hospitalier d'Annonay** : je vous remercie pour votre accueil chaleureux au sein de l'équipe ! J'espère que les réunions d'été des anciens internes continueront ! À Anne S : c'est grâce à toi que j'ai découvert mon goût pour la stérilisation ! Je te remercie pour ta patience, ton enthousiasme et tes conseils toujours avisés ! À Claire et Marianne : merci pour cette coloc' de folie au pays des marrons ! À la « Familia » de l'internat d'Annonay : nos chemins continuent de se croiser encore aujourd'hui, on se verra donc sûrement bientôt !

**À l'équipe du GHE** : un grand merci pour avoir partagé votre expérience des préparations ! Ça a été un vrai plaisir de travailler dans votre équipe ! Au pool des zozos : un semestre de folie avec vous les amis ! et merci encore pour cette attaque de Lanterne réussie !

**À l'équipe des Charpennes** : merci pour votre écoute et pour m'avoir fait profiter de votre expérience ! J'ai beaucoup appris à vos côtés ! À Bastien : merci pour ta patience et tes livraisons de fromages d'exception ! Au pool du Flex : à nos apéros post-gardes !

**À l'équipe de la Stérilisation Centrale** : je vous remercie de m'avoir accueillie dans cette grande famille qu'est la Sté ! C'est comme si je n'étais jamais vraiment partie ! Ces 6 mois passés chez vous ont été une formidable expérience ! Merci à tous ! Aux Miele'euses : Merci pour votre bonne humeur contagieuse et vos conseils ! Je vais enfin pouvoir revenir à nos RDV Caliceo ! Au pool de la PC : j'attends notre prochain restau avec impatience !

**À l'équipe de l'ICLN** : je vous remercie pour votre accueil et surtout pour votre confiance ! Vous m'avez énormément appris ! Je vous dis donc à très vite pour une nouvelle étape ! Mention spéciale pour avoir réussi à contenir l'énergie débordante de notre groupe Clermonto-Lyonno-Niçois !! À Camille et PÉPÉ : merci pour votre folie et votre joie de vivre ! Au pool du 42 : j'espère que l'on aura l'occasion de se revoir autour de sushis !

**À l'équipe de la Pharmacie Centrale** : un très grand merci à vous pour votre gentillesse et votre écoute pendant ces derniers mois d'internat qui ont été bien rythmés ! J'ai beaucoup appris à vos côtés et j'espère que nous aurons l'occasion de travailler ensemble de nouveau ! Au pool de la PC : merci d'avoir toléré mes soirées tardives à coloniser vos gardes pour travailler ce mémoire !

## À MES AMIS

**À la Dream team de la Fac :** Camille, Caro B, Caro G, Jérémy, Léa, Marine, Matthieu et Stefan. Pour certains, cela fait presque 10 ans qu'on se connaît ! Des croziflettes à foison, des pistes de ski dévalées, des coups de soleil moyennement maîtrisés, des soirées plus ou moins arrosées, des Bars de galas pharma assurés, des parties de jeux de sociétés endiablées, ... mais surtout : cette amitié et ces fous rires qui je l'espère nous accompagneront toujours ! Merci à vous les loulous !

**À la Team des Viennoises :** merci les filles pour votre bonne humeur légendaire et votre soutien sans faille dans cette dernière ligne droite ! Cette thèse, c'est un peu la vôtre aussi ! Mathilde : je te passe le relais ! Rendez-vous très bientôt pour l'évolution du trio d'internes au trio d'assistantes !

**À la Team des VP Pharmas :** merci à vous pour ces apéros-débriefings ! Nous avons passé des soirées à refaire le monde, j'espère que nous continuerons !

**À Nelly, Sandra et Violaine :** Les indéfectibles ! La distance nous a parfois un peu éloignées, mais nous avons toujours trouvé un chemin pour nous retrouver malgré le temps qui passe ! Merci à vous pour ces belles années passées à vos côtés et remplies de souvenirs ! tenez-vous prêtes pour toutes les suivantes !

**À Kévin :** je te remercie pour ton amitié fidèle et ton soutien sans faille ! un très grand merci !

## À MA FAMILLE

**À ma mère, mon frère, mon grand-père et ma tante Flo :** vous avez toujours été là pour me soutenir, me rassurer et me conseiller durant toutes ces années d'études (et bien avant encore !). Je n'ai pas de mots pour vous dire à quel point je vous aime ! Merci !

**À mon père :** j'aurais aimé que tu sois là, pour partager ce moment avec toi. Je t'aime et je ne t'oublie pas. Merci d'avoir guidé mes pas !

**À toi Norbert :** je te remercie du fond du cœur pour ta présence, ton amour et ton soutien au quotidien, toutes ces années. De nouvelles aventures vont commencer pour nous deux et j'ai hâte de les vivre à tes côtés ! Je t'aime.

*Je dédie cette thèse à mon père.*

# TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES .....	i
INDEX DES FIGURES .....	iv
INDEX DES TABLEAUX .....	vii
LISTE DES ABREVIATIONS .....	viii
INTRODUCTION .....	1
PARTIE I : CONTEXTE GENERAL.....	2
1. Stérilisation hospitalière .....	2
1.1. Contexte en stérilisation .....	2
1.2. Contexte normatif et réglementaire .....	4
1.2.1. Définitions .....	5
1.2.2. Contexte normatif .....	6
1.2.3. Contexte réglementaire .....	8
2. Stérilisation centrale .....	12
2.1. Présentation et organisation.....	13
2.2. Démarche qualité .....	16
3. Relation client - fournisseur .....	19
3.1. Parties prenantes .....	20
3.2. Besoins et attentes.....	23
3.3. Analyse des risques .....	26
3.3.1. Analyse macroscopique.....	26
3.3.2. Analyse microscopique.....	33
4. Outils d'évaluation de la qualité .....	49
4.1. Outils simples .....	50
4.1.1. Customer Satisfaction score.....	50
4.1.2. Net Promoter Score.....	52
4.2. Outils complexes .....	55
4.2.1. Baromètre .....	56
4.2.2. Système de gestion de réclamations.....	59
4.2.3. Client mystère .....	64

4.2.4.	Études de satisfaction .....	66
4.3.	Techniques spécifiques .....	72
4.3.1.	Analyse d'incidents.....	72
4.3.2.	Audit .....	76
4.3.3.	Éléments traceurs.....	79
<b>PARTIE II : IMPACT DU PROCESSUS DE STERILISATION SUR LE DEROULEMENT DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES.....</b>		<b>82</b>
1.	Justification du choix de l'outil.....	82
1.1.	Rationnel d'élimination .....	83
1.2.	Justification .....	85
1.3.	Limites .....	86
2.	Méthodologie.....	87
2.1.	Journée d'audit.....	88
2.2.	Audit d'une intervention chirurgicale .....	88
2.2.1.	Grille d'audit.....	89
2.2.2.	Déroulement de l'audit .....	91
2.3.	Fonction de l'évaluateur .....	95
2.4.	Questionnaire de satisfaction .....	97
2.4.1.	Méthodologie.....	98
2.4.2.	Présentation de l'outil.....	100
2.5.	Analyse des données.....	102
2.5.1.	Recherche de l'imputabilité .....	102
2.5.2.	Recherche des causes .....	104
3.	Résultats.....	108
3.1.	Résultats descriptifs .....	109
3.1.1.	Blocs opératoires.....	109
3.1.2.	Plateaux opératoires .....	111
3.1.3.	Premier temps des audits .....	112
3.1.4.	Deuxième temps des audits .....	121
3.1.5.	Dernier temps des audits .....	125
3.1.6.	Approche globale des problématiques observées.....	130
3.1.7.	Questionnaire de satisfaction .....	138
3.2.	Résultats analytiques .....	139
3.2.1.	Problèmes identifiés à l'ouverture des plateaux opératoires.....	139

3.2.2.	Problèmes identifiés en cours d'intervention .....	145
3.2.3.	Approche globale des problématiques observées .....	149
3.2.4.	Questionnaire de satisfaction .....	160
4.	Discussion et Perspectives .....	162
4.1.	Discussion méthodologique .....	162
4.1.1.	Plan d'expérimentation de l'audit.....	162
4.1.2.	Critères exclus de l'évaluation .....	170
4.1.3.	Détermination de l'imputabilité.....	174
4.1.4.	Evaluation de la satisfaction.....	175
4.1.5.	Analyse des causes .....	177
4.2.	Discussion des résultats .....	180
4.2.1.	Discussion « descriptive » .....	180
4.2.2.	Discussion « analytique » .....	191
4.3.	Plans d'actions correctif et perspectives.....	200
4.3.1.	Perspectives méthodologiques .....	200
4.3.2.	Processus de stérilisation .....	202
	CONCLUSIONS .....	208
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....	211
	ANNEXES.....	218

# INDEX DES FIGURES

Figure 1 - Cartographie des établissements des Hospices Civils de Lyon (14).....	12
Figure 2 - Cartographie simplifiée des étapes du circuit des instruments chirurgicaux .....	34
Figure 3 - Borne de recueil de la satisfaction client (24).....	52
Figure 4 - Echelle et calcul du score NPS.....	53
Figure 5 - Exemples de baromètres de satisfaction sous forme de jauge (27), d'humeur (28) ou combiné (29) .....	57
Figure 6 - Résultats du sondage "Baromètre santé 360" .....	59
Figure 7 - Interface de la plateforme ENNOV® de déclaration des évènements indésirables sur les HCL.....	63
Figure 8 - Identification des conteneurs .....	92
Figure 9 - Analyse de Pareto : EI signalés en salle de surveillance post-interventionnelle .....	106
Figure 10 - Diagramme d'Ishikawa : causes des problématiques de transport interne des patients, hôpital Saint-Louis, APHP.....	108
Figure 11 - Répartition des interventions par discipline chirurgicale entre 2016 et 2018 .....	111
Figure 12 - Répartition des PO ouverts et du ratio de PO ouverts par intervention, par discipline chirurgicale entre 2016 et 2018 .....	112
Figure 13 - Complétude des PO ouverts avant le démarrage des interventions .....	113
Figure 14 - Complétude des PO par groupement hospitalier .....	113
Figure 15 - Comparaison de la complétude des compositions des PO audités au GHN et au GHS par année .....	114
Figure 16 - Complétude des PO par discipline chirurgicale .....	114
Figure 17 - Justesse de l'information relative aux PO ouverts avant démarrage des interventions chirurgicales.....	115
Figure 18 - Justesse de l'information relative aux PO ouverts avant démarrage des interventions chirurgicales, par groupement hospitalier .....	116
Figure 19 - Justesse de l'information relative aux PO ouverts avant démarrage des interventions chirurgicales, par discipline chirurgicale.....	116
Figure 20 - Information transmise relative aux PO ouverts avant démarrage des interventions chirurgicales : typologie des erreurs commises par la Stérilisation centrale.....	118
Figure 21 - Interventions chirurgicales avec problèmes constatés à l'ouverture des PO, par groupement hospitalier .....	119
Figure 22 - Interventions chirurgicales avec problèmes constatés à l'ouverture des PO, par discipline chirurgicale.....	119
Figure 23 - Répartition des interventions chirurgicales selon le nombre de problèmes constatés à l'ouverture.....	120

Figure 24 - Interventions chirurgicales avec problèmes constatés en cours d'intervention, par groupement hospitalier .....	122
Figure 25 - Interventions chirurgicales avec problèmes constatés en cours d'intervention, par discipline chirurgicale.....	123
Figure 26 - Répartition des interventions chirurgicales selon le nombre de problèmes d'instrumentation constatés en cours d'intervention .....	123
Figure 27 - Interventions avec des problématiques rencontrées par l'opérateur chirurgical, par groupement hospitalier .....	126
Figure 28 - Interventions chirurgicales avec problèmes rencontrés par l'opérateur chirurgical, par discipline chirurgicale .....	127
Figure 29 - Imputabilité a priori des problématiques d'instrumentation selon l'opérateur ....	127
Figure 30 - Satisfaction des opérateurs vis-à-vis de la qualité des instruments chirurgicaux par année.....	128
Figure 31 - Satisfaction des opérateurs vis-à-vis de la qualité des instruments chirurgicaux par groupement hospitalier .....	129
Figure 32 - Satisfaction des opérateurs vis-à-vis de la qualité des instruments chirurgicaux par discipline chirurgicale.....	129
Figure 33 - Répartition des interventions chirurgicales selon le nombre de problèmes identifiés .....	130
Figure 34 - Typologie des problèmes liés à l'instrumentation identifiés lors des audits entre 2016 et 2018 .....	131
Figure 35 - Répartition des Interventions avec ouvertures complémentaires par discipline chirurgicale.....	132
Figure 36 - Nombre moyen d'ouvertures complémentaires pour les interventions concernées, par discipline chirurgicale .....	133
Figure 37 - Pourcentages d'ouvertures complémentaires de matériel par discipline chirurgicale .....	134
Figure 38 - Motifs des ouvertures complémentaires de PO (hors satellites) .....	134
Figure 39 - Existence d'instruments de remplacement en satellite dans le parc d'instrumentation du BO en cas de problème de matériel identifié .....	137
Figure 40 - Résolution par les ouvertures complémentaires des problématiques identifiées lors des interventions chirurgicales .....	137
Figure 41 - Satisfaction des équipes paramédicales des BO sur le circuit des DMR.....	139
Figure 42 - Imputabilité des problèmes identifiés à l'ouverture des PO .....	140
Figure 43 - Diagramme de PARETO des problématiques identifiées à l'ouverture des PO .....	143
Figure 44 - Diagramme d'Ishikawa des causes racines des problématiques identifiées à l'ouverture des PO.....	144
Figure 45 - Imputabilité des problèmes d'instrumentation identifiés en cours d'intervention	145
Figure 46 - Diagramme de PARETO des problématiques identifiées en cours d'intervention .	148

Figure 47 - Diagramme d'Ishikawa des causes racines des problématiques identifiées en cours d'intervention.....	148
Figure 48 - Imputabilité globale des problèmes d'instrumentation identifiés lors des audits entre 2016 et 2018.....	150
Figure 49 - Diagramme de PARETO des problématiques identifiées lors des audits.....	152
Figure 50 - Diagramme d'Ishikawa des causes racines des problématiques identifiées lors des audits.....	153
Figure 51 - Diagramme de PARETO des NC imputables à la Stérilisation centrale identifiées lors des audits .....	156
Figure 52 - Diagramme d'Ishikawa des causes racines des problématiques imputables à la stérilisation centrale.....	156
Figure 53 - Diagramme de PARETO des NC imputables aux BO identifiées lors des audits .....	159
Figure 54 - Diagramme d'Ishikawa des causes racines des problématiques imputables au BO .....	159
Figure 55 - Démarche de réattribution des instruments perdus / retrouvés – Bilan de mai à octobre 2018 .....	205

## INDEX DES TABLEAUX

Tableau I - Exemple de matrice récapitulative des différentes parties prenantes d'un projet ..	21
Tableau II – Matrice des parties prenantes impliquées dans le projet.....	22
Tableau III - Besoins et attentes des parties prenantes.....	24
Tableau IV - Matrice d'analyse de la méthode SWOT.....	27
Tableau V - Matrice SWOT des facteurs internes et externes impactant le projet .....	31
Tableau VI – Illustrations concrètes de l'analyse de risque .....	46
Tableau VII - Nombre d'interventions auditées par BO et par groupement hospitalier entre 2016 et 2018 .....	110
Tableau VIII - Détail des « Autres » problèmes d'instrumentation identifiés à l'ouverture des plateaux opératoires.....	121
Tableau IX - Détail des « Autres » problèmes d'instrumentation identifiés en cours d'intervention.....	125
Tableau X - Motifs des ouvertures complémentaires de matériel non anticipables par les équipes des BO.....	136
Tableau XI - Imputabilité des problèmes d'instruments identifiés à l'ouverture des plateaux opératoires.....	141
Tableau XII - Problématiques à l'ouverture des PO classées selon la méthode de PARETO ....	142
Tableau XIII - Acteurs concernés par 80% des problématiques identifiées à l'ouverture des PO .....	144
Tableau XIV - Imputabilité des problèmes d'instruments identifiés en cours d'intervention..	146
Tableau XV - Problématiques identifiées en cours d'intervention classées selon la méthode de PARETO.....	147
Tableau XVI - Acteurs concernés par 80% des problématiques identifiées en cours d'intervention.....	149
Tableau XVII - Problèmes spécifiques de recomposition identifiés sur les PO .....	150
Tableau XVIII - Problématiques identifiées lors des audits, classées selon la méthode de PARETO.....	151
Tableau XIX - Acteurs concernés par 80% des problématiques identifiées lors des audits.....	154
Tableau XX – Non-conformités imputables à la Stérilisation centrale classées selon la méthode de PARETO.....	155
Tableau XXI - Acteurs concernés par 80% des NC imputables à la Stérilisation centrale .....	157
Tableau XXII - Non-conformités imputables aux BO classées selon la méthode de PARETO ...	158
Tableau XXIII - Acteurs concernés par les 80% des NC imputables aux BO .....	160

## LISTE DES ABREVIATIONS

AFNOR	Association Française de Normalisation
AME	Agent de Manutention et d'Entretien
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
APS	Agent Polyvalent de Stérilisation
ARS	Agence Régionale de Santé
AS	Aide-Soignant
ATNC	Agent Transmissible Non Conventionnel
BO	Bloc Opérateur
BP	Bonnes Pratiques
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
BPS	Bonnes Pratiques de Stérilisation
CEN	Comité Européen de Normalisation
CH	Centre Hospitalier
CHSCT	Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CLEI	Cellule Locale des Evènements Indésirables
CREX	Comité de Retour d'Expérience
DM	Dispositif Médical
DMR	Dispositif Médical Réutilisable
DMS	Dispositif Médical Stérile
EI	Evènement Indésirable
EIAS	Evènement Indésirable Associé aux Soins
EN	European Norm
EPP	Evaluation des Pratiques Professionnelles
GHC	Groupement Hospitalier Centre
GHE	Groupement Hospitalier Est
GHN	Groupement Hospitalier Nord
GHS	Groupement Hospitalier Sud
HCL	Hospices civils de Lyon
IBODE	Infirmier(e) de Bloc Opérateur Diplômé(e) d'Etat
IDE	Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
IPI	IDE, Préparateur en Pharmacie Hospitalière, IBODE

ISO	International Organization for Standardisation
KPI	Key Performance Indicator = indicateur de performance
NF	Norme Française
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
PDSF	Prédésinfection
PP	Partie Prenante
PPH	Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RAQ	Responsable Assurance Qualité
US	Unité de soins

# INTRODUCTION

Les attentes relatives au processus de stérilisation de l'instrumentation chirurgicale ont évolué ces dernières années. L'instrumentation ne doit plus seulement remplir des critères de conformité, de stérilité, de propreté, de fonctionnalité, ... elle doit également être en adéquation avec le besoin chirurgical. A ce titre, la recomposition des plateaux opératoires est une étape clef du processus global de stérilisation, qui conditionne indirectement la satisfaction des opérateurs chirurgicaux. Cette étape peut alors avoir un impact direct sur le déroulé de l'intervention chirurgicale. La mise en place d'un système de management de la qualité est donc un élément essentiel de la politique de prévention et de gestion des risques. La maîtrise et la correction des risques liés au processus de stérilisation permettent d'assurer une prise en charge sécurisée pour le patient.

Pour donner suite à des non-conformités relevées par les équipes paramédicales et chirurgicales des Hospices Civils de Lyon (HCL), la stérilisation centrale des HCL a mis en place des indicateurs relatifs à l'activité de recomposition. L'impartialité de ces indicateurs a cependant été discutée, la stérilisation centrale occupant à la fois le rôle de juge et de partie. Pour s'affranchir des biais d'interprétation et se rapprocher du lieu d'utilisation des plateaux opératoires et de leurs utilisateurs, la stérilisation centrale a mené une réflexion pour mettre en œuvre une démarche objective de l'évaluation de la qualité de ses prestations et de ses pratiques. Ainsi, en 2016, des audits ont été mis en place en collaboration avec les équipes chirurgicales et paramédicales des HCL, au cours des interventions chirurgicales. Effectués sur les différents groupements hospitaliers des HCL, ces audits ont été reconduits en 2017 et 2018.

La première partie de ce travail décrit le contexte actuel de la stérilisation et ses exigences réglementaires, puis s'intéresse à l'organisation spécifique de la stérilisation centrale des HCL. Les relations des différentes parties prenantes du circuit des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) sont détaillées et une revue des outils d'évaluation de la qualité et de la satisfaction des clients est réalisée. La seconde partie de ce travail est dédiée à l'évaluation de l'impact du processus de stérilisation sur le déroulé des interventions chirurgicales, avec la présentation et l'analyse de la démarche qualité menée.

# **PARTIE I : CONTEXTE GENERAL**

La première partie de ce travail présente le contexte d'exercice de la stérilisation hospitalière, avec un descriptif des exigences normatives et réglementaires. Une présentation de l'organisation et du fonctionnement de la stérilisation centrale est ensuite réalisée, avec un point sur les démarches qualités menées afin de replacer le contexte de ce travail. La relation client-fournisseur est ensuite analysée avant de terminer par une revue des différents outils disponibles pour évaluer la qualité et la satisfaction des clients.

## **1. Stérilisation hospitalière**

Dans cette partie, le contexte actuel de la stérilisation hospitalière puis le contexte normatif et réglementaire encadrant l'activité de stérilisation sont développés.

### **1.1. Contexte en stérilisation**

Activité sous responsabilité pharmaceutique, la stérilisation hospitalière des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) fait partie des missions qui peuvent être menées par les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI), après obtention d'une autorisation délivrée par l'Agence Régionale de Santé (ARS). Les conditions requises pour l'obtention de cette autorisation sont, entre autres, le respect des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et l'accès aux ressources matérielles et humaines nécessaires à la mise en œuvre de cette activité (1).

L'objectif premier du processus de stérilisation est de supprimer tout pathogène susceptible de se trouver sur un dispositif médical réutilisable (DMR) et de maintenir cet état de stérilité jusqu'à utilisation. Le maintien de la stérilité est un prérequis nécessaire à la prise en charge en toute sécurité des patients. Le risque infectieux en établissements hospitaliers reste une problématique majeure de santé publique. En France, la prise de conscience par les autorités sanitaires de l'enjeu représenté par les infections associées aux soins s'est faite, entre autres, à la suite de « l'affaire du sang contaminé » dans les années 1980. Un autre scandale sanitaire en 1997 met cette fois-ci en cause l'utilisation d'instruments chirurgicaux non stérilisés ayant entraînés des infections nosocomiales (clinique du Sport, région parisienne). En parallèle, l'identification du rôle des Agents Transmissibles Non Conventionnels

(ATNC) dans les encéphalopathies spongiformes a nécessité la mise en œuvre d'actions spécifiques de prévention (2).

Au-delà de la prévention du risque infectieux, le processus de stérilisation des instruments chirurgicaux doit également permettre de répondre aux exigences réglementaires en termes de traçabilité.

La mise à disposition des utilisateurs d'une instrumentation chirurgicale de qualité et fonctionnelle est également un objectif mineur. Ainsi, la reconstitution des plateaux opératoires (PO) est une des étapes cruciales de ce processus, durant laquelle la propreté, la fonctionnalité, la protection et l'agencement des instruments sont mis en œuvre et contrôlés. Ces caractéristiques sont essentielles au bon déroulement d'une intervention chirurgicale. Le processus de stérilisation est donc une étape incontournable de la prise en charge des patients en établissements de santé, sans laquelle il ne serait pas possible de réaliser des interventions chirurgicales nécessitant l'utilisation de DMR.

Au regard de l'historique des pratiques de stérilisation, les exigences n'ont cependant pas toujours été celles attendues actuellement. Suite aux travaux de Semmelweis et de Pasteur, les exigences en termes d'hygiène se sont progressivement transférées à la chirurgie et la prise en charge de l'instrumentation, avec l'arrivée des premiers stérilisateur à la fin du XIX<sup>ème</sup> (3) : stérilisateur à vapeur d'eau (Chamberland, 1880) et stérilisateur à vapeur sèche (Poupinel, 1885). Une fois les procédés de stérilisation maîtrisés, les attentes ont concerné, au début des années 2000, l'obtention d'instruments correctement lavés. Actuellement, les préoccupations pharmaceutiques inhérentes à la stérilisation s'inscrivent, entre autres, dans une volonté d'amélioration de la qualité du parcours de soins des patients opérés. Les exigences premières à remplir sont toujours de fournir des instruments chirurgicaux stériles, propres mais également correctement recomposés, c'est-à-dire dont l'agencement, la propreté, la protection et la fonctionnalité sont conformes aux exigences des utilisateurs. La gestion des problématiques liées à l'instrumentation au bloc opératoire en particulier, est essentielle et nécessite un encadrement particulier. Afin de minimiser les risques liés à l'instrumentation dans la prise en charge du patient, des procédures de sécurisation de type « GO / NO GO » ont été mises en place au bloc. Leur application permet d'éviter le démarrage d'une intervention chirurgicale sans que toutes les conditions nécessaires à son bon déroulement ne soient réunies. La HAS a ainsi proposé en 2018 une version révisée de la Check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » (4) qui tient compte de la gestion des DMR nécessaires à l'intervention chirurgicale. En effet, il est préconisé d'effectuer un temps de pause avant

l'induction anesthésique pour vérifier que « le mode d'installation est connu de l'équipe, cohérent avec le site / l'intervention » et « le choix adapté du plateau et la disponibilité des accessoires, etc. ». Il est également préconisé de vérifier que « l'équipement / le matériel pour l'intervention » sont « adaptés au poids et à la taille du patient ». Le mode d'emploi de cette Check-list précise que « le personnel qualifié vérifie la disponibilité et le bon fonctionnement des instruments, sources d'énergie (bistouri électrique, etc.), appareils, dispositifs médicaux nécessaires pour l'intervention ». Un second temps de pause avant l'incision est préconisé pour le « partage des informations essentielles oralement au sein de l'équipe sur les éléments à risque / étapes critiques de l'intervention (time-out) ». Ce temps doit permettre « sur le plan chirurgical » une « [...] identification des matériels nécessaires, confirmation de leur opérationnalité ». Le mode d'emploi précise que « le personnel doit confirmer qu'il n'y a pas de problème particulier avec le matériel nécessaire à l'intervention ».

Un autre aspect important à prendre en compte pour la gestion de l'instrumentation chirurgicale est la spécificité du processus de stérilisation. En effet, ce dernier est défini comme un procédé « spécial », dont il n'est pas possible de vérifier le résultat sur le produit fini, sans en dénaturer la qualité. En effet pour vérifier qu'un DM est bien stérile, il faudrait ouvrir l'emballage, ce qui entrainerait la perte de l'état stérile. Il n'est donc pas possible d'effectuer ce genre de contrôle en routine. Un management adéquat de la qualité associé à des pratiques professionnelles adaptées permet d'encadrer le processus de stérilisation. Ainsi, le contexte réglementaire d'une activité de stérilisation est primordial, car il définit les exigences spécifiées à respecter pour valider la conformité des processus mis en œuvre. Seul le respect strict des procédures et protocoles établis garantit l'obtention d'un produit conforme aux attentes.

## **1.2. Contexte normatif et réglementaire**

Le travail proposé ici s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la qualité des prestations de la stérilisation centrale des HCL, avec une évaluation de leur impact sur le déroulé des interventions chirurgicales. Un précédent travail a montré que la qualité de ces prestations peut être appréciée par l'évaluation de la qualité de la reconstitution des PO (5). L'étude du contexte normatif et réglementaire mené dans ce travail est ainsi centrée sur l'étape de reconstitution des plateaux opératoires.

### 1.2.1. Définitions

Pour simplifier, plusieurs termes sont définis ci-après :

- Dispositif médical (norme ISO 13 435:2003, définition 3.7) : instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une (des) fin(s) spécifique(s), dont la désinfection des dispositifs médicaux ;
- Dompage (norme ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.3) : blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement ;
- Phénomène dangereux (norme ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.5) : source potentielle de dommage ;
- Gravité (norme ISO 14 971:2007(F) 2.25) : mesure des conséquences possibles d'un phénomène dangereux ;
- Risque (norme ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.2) : combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité ;
- Analyse du risque (norme ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.10) : utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque ;
- Maîtrise du risque (norme ISO 14 971:2007(F) 2.19) : processus au cours duquel les décisions sont prises et les mesures visant à réduire les risques ou à les maintenir dans les limites spécifiées sont mises en place ;
- Risque résiduel (adapté de l'ISO/CEI Guide 51 :1999, définition 3.9) : risque subsistant après que des mesures de maîtrise du risque ont été prises ;
- Gestion des risques (norme ISO 14 971:2007(F) 2.22) : application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques ;
- Sécurité (norme ISO/CEI Guide 51 :1999, définition 3.1) : absence de risque inacceptable.

## 1.2.2. Contexte normatif

Dans cette partie, les normes applicables à l'activité de stérilisation sont présentées selon leur domaine d'application.

### 1.2.2.1. Qualité

Selon la norme NF EN ISO 9001:2015, les procédés spéciaux sont des « ... procédés dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et un essai du produit effectués par la suite et ou, par exemple, des déficiences dans le procédé ne peuvent apparaître qu'après utilisation du produit. En conséquence, un pilotage continu des opérations et / ou un respect permanent des procédés documentés sont exigés pour assurer la conformité aux exigences spécifiées ». Selon cette norme, la mise en œuvre du management de la qualité doit répondre à plusieurs principes (6) tirés de la norme ISO 9000 (7) :

- **orientation client** : la direction de l'établissement doit prendre en compte les attentes, les exigences et la satisfaction des clients et doit également considérer les contraintes légales et réglementaires de l'exercice de la stérilisation ;
- **leadership** : la direction s'engage à déployer une politique en accord avec le système de management de la qualité, encourage la promotion de la qualité et garantit la mise à disposition des ressources nécessaires à son application ;
- **implication du personnel** : une démarche de management qualité nécessite l'implication de tout le personnel impacté par sa mise en œuvre ;
- **approche processus** : l'approche processus d'une activité permet d'analyser les interfaces et interactions des différentes étapes et acteurs. Ainsi, un processus débute avec des sources qui fournissent des éléments « d'entrée ». Ces derniers sont transformés en éléments « de sortie » après l'application d'une succession d'étapes, puis sont adressés aux destinataires. La norme ISO 9001:2015 recommande l'utilisation d'une démarche Plan-Do-Check-Act (PDCA) pour le management des processus. Cette approche favorise la satisfaction clients, la performance des activités et l'amélioration du processus ;

- **amélioration** : la satisfaction client est corrélée à la qualité des prestations et des performances ainsi qu'à la prévention et la correction des effets indésirables. Cette démarche d'amélioration doit être développée et encouragée ;
- **prise de décision fondée sur des preuves** : pour faire des choix pertinents, les décisions doivent être basées sur des données concrètes issues de l'analyse objective du processus ;
- **management des relations avec les parties intéressées** : la prise en compte des exigences et besoins des parties intéressées pertinentes traduit la volonté d'un établissement à produire des prestations au service de la satisfaction de ses clients.

La mise en œuvre du management qualité doit s'appuyer sur ces principes pour atteindre ses objectifs de qualité, de performance et de satisfaction de ses clients.

La norme ISO 9004:2018 reprend les lignes directrices à appliquer pour qu'un organisme obtienne des performances durables en termes de qualité. Cette norme évoque notamment l'application des concepts de leadership, de management des processus et des ressources.

La norme NF EN ISO 11 607-1 de Janvier 2018 et la norme NF EN 868 sont relatives aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Ces normes reprennent les qualités exigibles des matériaux et consommables utilisés pour le conditionnement des DMR.

#### 1.2.2.2. *Gestion des risques*

La norme NF EN ISO 14 971 aborde les aspects généraux et traduit les exigences essentielles en matière de gestion des risques liés aux dispositifs médicaux. Elle peut être utilisée comme ligne directrice pour la mise en œuvre de systèmes management qualité en stérilisation (identification des phénomènes dangereux, évaluation des risques associés, maîtrise des risques et surveillance de l'efficacité de la maîtrise). Cette norme précise que le concept de risque comporte deux composantes : « la probabilité d'occurrence d'un dommage » ainsi que « les conséquences de ce dommage » à savoir « son degré de gravité ». Concernant l'étape de recombinaison au sein du processus de stérilisation, les exigences réglementaires sont inexistantes.

La norme NF EN ISO 14 937 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux reprend entre autres :

- les exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant ;
- les exigences pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux ;
- la méthodologie générale pour la conception, la mise en œuvre et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation.

La norme EN ISO 11 607:2006, révisée en 2019, aborde également les exigences relatives aux contrôles des soudeuses pour garantir la conformité des conditionnements réalisés.

### 1.2.2.3. *Instrumentation*

Outre les normes relatives à certains matériaux constitutifs, seule la norme S94-469 aborde spécifiquement l'instrumentation chirurgicale basique (dénomination, contrôle de fonctionnalité, ...).

### 1.2.3. **Contexte réglementaire**

Le contexte réglementaire encadrant l'activité de stérilisation hospitalière est très fourni, mais sa présentation sera axée sur la phase de reconstitution.

#### 1.2.3.1. *Normes opposables*

L'arrêté du 3 juin 2002 liste les normes opposables dans le cadre de la stérilisation des dispositifs médicaux :

- norme NF EN ISO 14 937 relative à la stérilisation des DMR :
  - exigences générales que doit remplir un agent stérilisant ;
  - lignes directrices pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.
- norme NF EN 550 (remplacée en 2009 par la norme NF EN ISO 11 135-1) relative aux exigences de validation et de contrôle de routine à effectuer pour la stérilisation des instruments à l'oxyde d'éthylène ;

- norme NF EN 554 (remplacée en 2009 par la norme NF EN ISO 17 665-1 et -2) relative aux méthodes de validation et de contrôle de routine à effectuer pour la stérilisation des instruments à la vapeur d'eau.

### 1.2.3.2. *Système Management Qualité*

Le décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 (8) stipule que la direction d'un établissement doit définir un système d'assurance qualité pour la stérilisation des dispositifs médicaux. Elle doit aussi désigner un responsable en charge de son application.

Le décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 (9) définit les modalités d'organisation du système d'assurance de la qualité encadrant la stérilisation des dispositifs médicaux en établissements de santé. Elle précise également les exigences à satisfaire en cas de sous-traitance.

L'arrêté du 31 janvier 2011 portant modification de l'arrêté du 15 mars 2000 (10) précise que seuls les établissements possédant un système de management de la qualité peuvent exploiter des équipements sous pression (ex. : stérilisateur à vapeur d'eau).

La circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1 n° 672 du 20 octobre 1997 détaille la mise en place d'un système qualité en stérilisation, les responsabilités de ses acteurs, la maîtrise et le contrôle des procédés.

### 1.2.3.3. *Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière*

Ces Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) constituent le référentiel opposable depuis la publication de l'arrêté du 22 juin 2001 (11).

Le premier chapitre des BPPH est dédié à la gestion de la qualité. La politique de la qualité et le système qualité sont définis comme des principes déterminants. Les responsabilités des personnes en charge de la qualité et l'organisation à mettre en œuvre sont décrites. Les BPPH définissent ensuite les composantes du système documentaire (ex. : manuel qualité, procédures, modes opératoires, ...). Les modalités de gestion de la documentation qualité sont également abordées (création, mise à jour, ...) ainsi que les modalités de maîtrise des non-conformités. Enfin, des outils qualité spécifiques comme l'audit interne, l'auto-évaluation et la formation qualité sont détaillés.

Dans la version actuelle des BPPH (2001), l'étape de reconstitution n'est tout simplement ni définie, ni individualisée, ni même mentionnée. L'étape de conditionnement succède directement au nettoyage (1). Il est seulement précisé qu'« après le nettoyage, il convient de vérifier la propreté des composants du dispositif médical ainsi que du dispositif médical remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement » (12). Il n'y est donc fait aucune précision sur l'étape spécifique de reconstitution.

Une nouvelle version des BPPH est en attente de publication. Plusieurs aspects intéressants dans ce travail ont été enrichis par rapport à la version de 2001.

Dans le point n° 4 consacré aux responsabilités dans le domaine de la stérilisation, il est précisé que le responsable du système qualité « organise une évaluation régulière de la qualité du processus par la mise en place de retour d'expérience (REX), d'audits, d'enquêtes de satisfaction, d'évaluations de pratiques professionnels (EPP) et participe à la gestion des risques ».

Des précisions sont apportées sur la qualification attendue du personnel habilité à effectuer les étapes du processus de préparations des DMR (point n° 5). Il est souhaité que le personnel possède des « titres ou diplômes en lien avec la production de dispositifs médicaux stériles » avec des compétences spécifiques validées par des formations initiales et continues. Ces formations doivent s'intéresser à « toutes les étapes du processus de la préparation des dispositifs médicaux stériles, la conduite des stérilisateur à la vapeur d'eau et à basse température le cas échéant, la validation des cycles de stérilisation, la libération des charges le cas échéant, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. ».

Au sein du point n° 10, l'étape de reconstitution est définie comme « l'étape qui a pour but de réunir et présenter de façon organisée, dans un contenant déterminé, un ensemble de dispositifs médicaux fonctionnels à partir d'une composition initiale validée par les utilisateurs, de façon qu'elle soit utilisée en toute sécurité par une équipe médico-chirurgicale pour un acte ou pour un soin ». Elle est conditionnée par « la vérification de la qualité du nettoyage ». Les objectifs de cette étape sont d'effectuer « le tri et la vérification des instruments d'un point de vue quantitatif et qualitatif (fonctionnalité des instruments) ».

Pour mener à bien ces objectifs, il est recommandé d'utiliser « des équipements adaptés afin de permettre les contrôles de fonctionnalité des dispositifs médicaux et d'assurer leur

protection ». De plus, « les informations relatives à la conformité des instruments ou des listes de composition des plateaux opératoires ou de soins sont transmises aux utilisateurs par tout moyen approprié (manuel ou informatique) ».

Il est également précisé que « l'organisation, notamment pour la gestion du stock d'instrumentation et des implants ainsi que pour les réparations, doit être précisée en amont entre utilisateurs du bloc opératoire et pharmacien responsable de la stérilisation ». Cette condition est nécessaire à l'établissement d'un circuit de traitement des DMR optimal.

#### 1.2.3.4. *Bonnes Pratiques de Stérilisation*

Parues initialement en 1993, les Bonnes Pratiques de Stérilisation ont été remplacées en 2005 par le guide AFNOR FD-S98-135 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux. Ce guide aborde la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables.

L'e-guide des bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables préparé par la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) a été mis en ligne en 2018. Il remplace le guide AFNOR FD-S98-135. Ce e-guide, accessible à l'adresse suivante : <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/> (13), aborde les modalités de mise en œuvre du management de la qualité, parmi lesquelles sont retrouvées :

- l'approche préventive avec la gestion des risques *a priori* et l'évaluation de la criticité des EI ;
- l'approche rétrospective avec le traitement des non-conformités ;
- l'approche mixte avec le dispositif de matériovigilance.

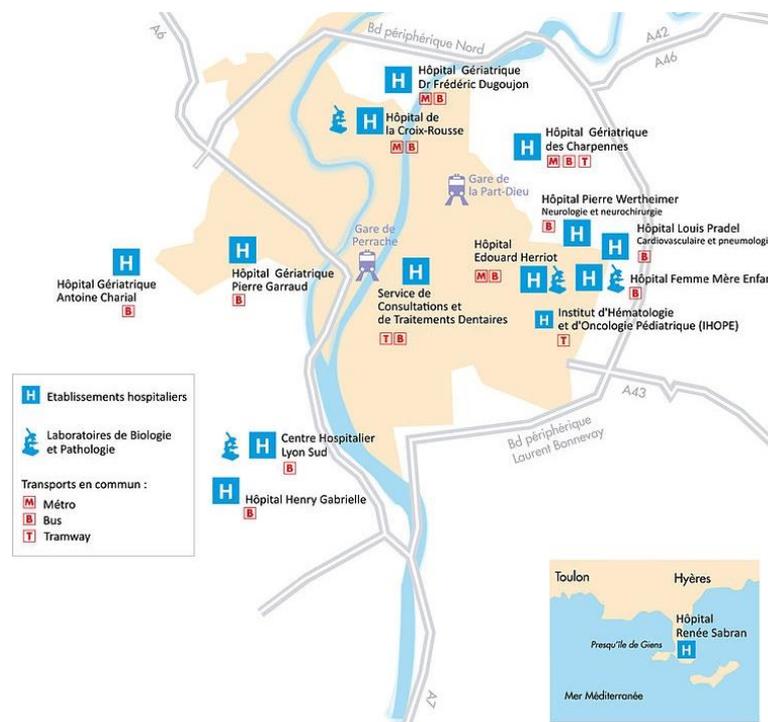
En ce qui concerne l'étape de reconstitution, l'e-guide la définit comme comprenant 3 types d'opérations :

- le tri des instruments (par PO et par famille) ;
- la vérification de la propreté, de la siccité et de la fonctionnalité des instruments : les méthodes de séchage utilisables et les points de contrôles de la fonctionnalité y sont décrits ;

- la recomposition du PO avec le respect de critères d’agencement, de protection et de conditionnement.

## 2. Stérilisation centrale

Les HCL regroupent 14 établissements hospitaliers constituant ainsi le 2<sup>ème</sup> Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de France (Figure 1). Ces établissements sont répartis entre l’agglomération lyonnaise et un établissement délocalisé en région SUD (hôpital R. Sabran).



Au sein des HCL « lyonnais », 4 groupements hospitaliers sont identifiés :

- le Groupement Hospitalier Nord (GHN) qui comprend l’hôpital de la Croix Rouse, l’hôpital Gériatrique P. Garraud et l’hôpital gériatrique F. Dugoujon ;
- le Groupement Hospitalier Sud (GHS) qui comprend le Centre Hospitalier Lyon Sud (CHLS) et l’hôpital H. Gabriel ;

- le Groupement Hospitalier Est (GHE) qui comprend l'hôpital neurologique P. Wertheimer, l'hôpital cardiologique L. Pradel, l'Hôpital Femme Mère Enfant (HFME) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe) ;
- le Groupement Hospitalier Centre (GHC) qui comprend l'hôpital E. Herriot (HEH), l'hôpital Gériatrique des Charpennes et le Centre de Soins Dentaires (CSD) ;

Les HCL disposent d'une capacité de 5300 lits avec environ 34 blocs opératoires pour 128 salles de blocs. En 2018, 77 684 interventions chirurgicales ont été réalisées (15).

## 2.1. Présentation et organisation

Afin de prendre en charge les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation de ces interventions, l'activité de stérilisation a été centralisée en 2011 sur le site de Saint-Priest. Cette centralisation, en accord avec la circulaire du 20 octobre 1997 (16), a permis la mutualisation des moyens humains et matériels ainsi que l'harmonisation des pratiques.

La stérilisation réalise donc le traitement des DMR pour tous les sites lyonnais des HCL (à l'exception du bloc orthopédique du GHN) ainsi que la stérilisation du linge pour les services d'hématologie du GHS.

En termes de volumétrie, la stérilisation centrale a ainsi traité en 2018 :

- 192 863 plateaux d'instrumentation (soit en moyenne 627 PO par jour) ;
- 75 589 sets<sup>1</sup> d'instrumentation (soit en moyenne 245 sets par jour) ;
- 268 326 instruments satellites<sup>2</sup> (soit en moyenne 871 satellites par jour).

En se basant sur l'Unité d'œuvre de STérilisation (UO STE) élaborée par la SF2S puis reprise par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP), cela a représenté 24 182 580 UO en 2018.

---

<sup>1</sup> Un set est un assemblage de plusieurs instruments (jusqu'à une dizaine) conditionnés sous sachet ou en plateau

<sup>2</sup> L'instrumentation satellite correspond à un instrument unitaire ou à un rassemblement de 3-4 instruments conditionnés sous sachet.

La stérilisation centrale est située au sein d'une zone industrielle à distance des groupements hospitaliers (minimum 30 minutes de transport). Cet élément est important à prendre en compte, pour plusieurs raisons :

- ajout de problématiques logistiques et de transport ;
- distance géographique avec les services clients compliquant les échanges et la résolution des problématiques.

Cette délocalisation a nécessité la mise en place d'un système de ramassage et de livraison des dispositifs médicaux. Le transport est assuré par une société prestataire, qui effectue chaque jour 3 tournées de ramassage « sale » et 3 tournées de livraison « stérile ». Les DMR sont transportés dans des armoires de transport dédiées.

La stérilisation centrale fonctionne en continu du lundi 05 h 30 jusqu'au samedi 16 h 30. Elle est fermée les dimanches et jours fériés, sauf les samedis et lundis fériés (non-fermeture deux jours consécutifs). Le délai de restitution des DMR stériles est fixé à 24 h : ainsi si des DMR sont réceptionnés sales à la 1<sup>ère</sup> tournée du lundi, ils devront être restitués stérile à la 1<sup>ère</sup> tournée du mardi.

Le personnel travaillant sur la stérilisation centrale représente plus de 120 personnes :

- **Encadrement :**
  - 2 pharmaciens sénior et 1 pharmacien assistant spécialiste, nommé Responsable de l'Assurance Qualité (RAQ) : en charge de la définition et de l'organisation du processus de stérilisation, de l'assurance qualité et de la gestion des problématiques pharmaceutiques et de la conformité réglementaire ;
  - 1 ingénieur de production, chargé, entre autres, de la gestion du flux de production et de la gestion logistique ;
  - 2 cadres de santé en charge de la gestion des plannings et de la formation des agents, de l'organisation du travail et des relations avec les services clients ;
  - 1 cadre transversal auprès des blocs opératoires en charge de l'instrumentation chirurgicale ;

- **Production :**

- 13 IPI (Infirmière, Préparateur en Pharmacie Hospitalière ou IBODE) en charge de l'encadrement et de la supervision technique des agents de stérilisation, des problématiques relatives à l'instrumentation, de la gestion de certains DMR spécifiques, ... ;
- 5 Chefs d'Equipe (CE) dont le rôle est centré sur la gestion des flux de production ;
- 86 APS (Agent Polyvalent de Stérilisation) qui assurent la réalisation des différentes étapes du processus de stérilisation ;
- 14 AME (Agent de Manutention et d'Entretien) chargés de la gestion des équipements et accessoires (armoires, bacs de transport, ...).

Les agents de production sont répartis en 2 équipes : une de nuit (20 h 30 - 06 h 30) et une de jour.

Par ailleurs, 2 internes en pharmacie sont détachés sur des activités spécifiques comme le contrôle qualité, la formation des agents de stérilisation, ... ;

Conformément aux BPPH (12), la stérilisation centrale met en œuvre les différentes étapes de traitement des DMR. Seule la prédésinfection est réalisée par les utilisateurs, soit manuellement ou soit de façon automatisée (laveurs).

Une fois prédésinfectée, l'instrumentation suit le cheminement suivant :

1. remise de l'instrumentation en conteneur ou bacs de transport (pour les satellites notamment) par le personnel chargé de la prédésinfection ;
2. dépôt des conteneurs et bacs de transport dans des armoires de transport ;
3. collecte des armoires « sales » au niveau des différents points de collecte de chaque GH ;
4. transport en camion jusqu'à la stérilisation centrale ;

5. réception des armoires « sales » par les AME ;
6. prise en charge des armoires par les APS au niveau de la zone de lavage ;
7. tri et lavage des instruments dans le respect du « lot patient »<sup>3</sup> ;
8. reconstitution de l'instrumentation par les APS : vérification de la propreté, fonctionnalité, protection et agencement des instruments dans les PO ;
9. conditionnement par les APS ;
10. chargement des DMR par les AME dans les stérilisateur (vapeur ou basse température) et réalisation du cycle de stérilisation ;
11. contrôle et libération de la charge par les CE ;
12. contrôle des objets stérilisés et chargement dans les armoires de transport ;
13. transport des armoires « stériles » vers les services utilisateurs ;
14. réception des armoires et stockage des DMR stériles par les services clients.

La traçabilité de toutes les étapes est effectuée grâce au logiciel métier HM STE® au sein de la stérilisation centrale mais aussi au sein de certains BO pour la prédésinfection.

## 2.2. Démarche qualité

Cette activité nécessite un management constant de la qualité des prestations proposées et une maîtrise des risques inhérents. La stérilisation centrale s'inscrit donc depuis plusieurs années dans cette démarche d'amélioration globale de la qualité. L'objectif de cette démarche est multiple : améliorer la qualité des prestations de stérilisation, renforcer le partenariat avec les unités utilisatrices, garantir la satisfaction des clients et diminuer l'impact potentiel des problématiques liées à l'instrumentation pour le patient. En effet, en tant que prestataire de services, la stérilisation centrale a des obligations de résultats et non seulement de moyens.

---

<sup>3</sup> Un lot patient regroupe tous les instruments utilisés pour un même patient lors d'une intervention. La gestion par « lot patient » permet notamment de corriger les inversion d'instruments entre PO.

Ainsi, la stérilisation centrale dispose d'un système de management de la qualité qui combine plusieurs outils (5) et notamment :

- **un système documentaire** : la gestion et la rédaction des documents qualité (procédures, instructions, enregistrements, ...) est sous responsabilité du pharmacien RAQ ;
- **un système de traçabilité** : la traçabilité est assurée grâce au logiciel métier HM STE®, dans lequel chaque étape du processus est tracée. Seule la traçabilité informatique de la prédésinfection, n'est pas encore effective pour tous les BO ;
- **une gestion des non-conformités** : cette activité est sous la responsabilité du pharmacien RAQ et est effectuée via la plateforme de gestion des non-conformités ENNOV®. Elle permet le traitement des non-conformités descendantes (émises par la stérilisation centrale à destination des services clients) et ascendantes (émises par les services clients à destination de la stérilisation centrale). Ces non-conformités sont analysées par le RAQ et les IPI ;
- **une formation des agents** : elle se compose d'une formation initiale et d'une formation continue :
  - la formation initiale détermine leur aptitude à remplir les missions prévues par leur fiche de poste et se déroule sur environ 8 semaines. Elle est encadrée par un APS formateur et des tuteurs (IPI et CE). Elle se compose d'une formation théorique et d'une formation pratique. Cette formation est soumise à validation ;
  - la formation continue des agents doit garantir le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences. Elle comporte des ateliers pilotés par les IPI, des formations dispensées par des fabricants de DMR ou opérateurs chirurgicaux, des participations à des congrès professionnels, des journées dans les BO, ...
- **des audits ou contrôles internes** : menés sous la responsabilité du pharmacien RAQ, leurs champs d'application concernent les différentes étapes du processus de stérilisation. Les objectifs sont d'évaluer l'adéquation des prestations aux exigences qualité et de vérifier le bon fonctionnement du système de

management qualité. Des audits ont déjà été conduits dans différents domaines : lavage, reconstitution, conditionnement, ... Des audits externes ont également été menés pour évaluer la prédésinfection au BO ;

- **des contrôles qualité** : de nombreux contrôles sont établis à la stérilisation centrale et concernent le contrôle des équipements, des procédés de lavage et de stérilisation, ... Ces contrôles s'appliquant également à l'évaluation de la fonctionnalité de l'instrumentation, de l'intégrité et la conformité des conditionnements, ...

Dans le cadre des contrôles internes, ont notamment été mis en place (5) :

- **des contrôles aléatoires après reconstitution** effectués quotidiennement par les IPI, en zone de conditionnement, avant stérilisation. Des PO sélectionnés aléatoirement sont ouverts pour évaluer la conformité des critères suivants :
  - justesse de l'information transmise sur les instruments manquants ;
  - qualité de la reconstitution (propreté, protection, agencement, remontage, protection, ...).

Après évaluation, les PO sont réintroduits dans le flux de production. Les résultats ont montré une amélioration de la justesse de l'information transmise de 87,3% en 2013 (17) à 96,1% entre janvier et octobre 2019.

- **contrôles « entrée/sortie »** : ces contrôles comparent la composition d'un même PO, à son arrivée à la stérilisation centrale, à sa composition avant stérilisation. Ces contrôles sont normalement effectués quotidiennement :
  - par les internes en zone de réception des armoires « sales » pour le contrôle « entrée » ;
  - par les IPI en zone de conditionnement pour le contrôle « sortie ».

Ces contrôles évaluent l'impact du processus de stérilisation sur la composition des PO. Après évaluation, les PO sont réintroduits dans le flux de production.

Les résultats ont montré une amélioration de la composition de 26,5% des PO contre une dégradation de la composition pour moins de 3% des PO (17).

Les résultats issus de ces deux contrôles qualité se sont avérés positifs. Cependant, leur mise en place n'a pas donné satisfaction aux BO. En effet, l'objectivité des résultats a été mise en cause, la stérilisation centrale occupant à la fois le rôle de juge et de partie.

### **3. Relation client - fournisseur**

Les interactions existantes entre la stérilisation centrale et les unités utilisatrices de DMR rentrent dans le cadre d'une « relation client ». En effet, leurs interactions ne se limitent pas à un simple partenariat. Les unités utilisatrices de DMR, comme les blocs opératoires et les services de soins, rentrent dans la définition du terme « client » selon la norme ISO 10002 : 2018. C'est-à-dire qu'ils reçoivent « un produit ou un service destiné à, ou demandé par [eux] » (18), de la part de la stérilisation centrale, qui est leur fournisseur. Les interactions entre ces deux acteurs ne sont donc pas uniquement de type collaboratif.

Ainsi, les objectifs d'une relation client sont :

- la fidélisation des clients déjà acquis, grâce, entre autres, à la satisfaction de leurs exigences ;
- le recrutement de nouveaux clients potentiels.

Dans ce contexte, les exigences de la stérilisation centrale et des utilisateurs des DMR peuvent être formalisées dans un contrat de prestation, afin de définir et d'encadrer les termes de la relation client.

En fait, le circuit des instruments chirurgicaux fait intervenir d'autres acteurs ou sous-acteurs, différents du client et de son fournisseur. Tous ces acteurs possèdent des exigences spécifiques. Ces besoins doivent être pris en compte, ainsi que les risques encourus s'ils ne sont pas satisfaits, afin de fournir des prestations et des produits conformes à leurs attentes.

Dans un premier temps, les parties prenantes du circuit des instruments chirurgicaux sont définies. Dans un deuxième temps, les besoins et attentes des différentes parties prenantes sont analysés, pour enfin terminer par l'analyse des risques de ce circuit.

### 3.1. Parties prenantes

Selon la norme ISO 9000:2015, 3.7, une partie prenante, aussi appelée partie intéressée, est une « personne ou organisme qui peut soit influencer sur une décision ou une activité, soit être influencée ou s'estimer influencée par une décision ou une activité ». Il peut par exemple s'agir de « clients, propriétaires, personnel d'un organisme, prestataires, établissements financiers, autorités réglementaires, syndicats, partenaires ou société qui peut inclure des concurrents ou des groupes de pression d'opposition ». L'identification et la prise en compte des parties prenantes est un enjeu majeur du déploiement d'activités transversales sur les structures hospitalières (19).

Ainsi, l'identification des parties prenantes d'un projet est une étape nécessaire à la garantie de la réussite de ce dernier. En effet, pour assurer la pérennité de la mise en place d'un projet, les attentes et besoins de chacune d'entre elles ainsi que leur niveau d'association doivent être pris en compte. Ce travail d'identification et d'analyse peut être réalisé à l'occasion d'un brainstorming mené par les initiateurs du projet à l'étude.

Pour ce faire, il est habituel de procéder par étapes successives :

1. Identification, des personnes ou organisations directement impactées par le projet ;
2. hiérarchisation en fonction du niveau de relation des parties prenantes avec l'organisation ou la personne à l'origine du projet. Le niveau de relation s'estime par le degré d'interaction avec les parties prenantes étudiées. Afin de les hiérarchiser, un score « A » coté de 1 à 3 est attribué, où 1 est le niveau de relation le plus faible et 3 le niveau le plus fort ;
3. évaluation de l'importance de la relation entre les parties prenantes et l'organisation ou la personne à l'origine du projet. Afin d'évaluer l'importance de la relation, un score « B » coté de 1 à 3 est attribué, où 1 est le niveau de relation le plus faible et 3 le niveau le plus fort ;

4. détermination des parties prenantes dont les attentes et ou les besoins sont à prioriser, au regard de leur niveau de relation et de l'importance de leur relation avec l'organisation ou la personne à l'origine du projet. Il est possible d'établir un score de criticité suivant la formule suivante :

$$\text{Criticité} = \text{score « A »} \times \text{score « B »}$$

Ainsi, les parties prenantes prioritaires sont celles dont le score de criticité est le plus important. Il est cependant important de noter que le résultat du calcul ne doit pas être considéré seul : en effet, plusieurs combinaisons de score « A » et « B » permettent l'obtention d'un même score de criticité. Il est donc nécessaire de tenir compte du détail du calcul de la criticité lors de la détermination des parties prenantes dont les besoins sont à prioriser.

Il est possible de s'aider d'un tableau récapitulatif, ou matrice, comme sur l'exemple présenté ci-dessous (Tableau I).

*Tableau I - Exemple de matrice récapitulative des différentes parties prenantes d'un projet*

<b>Parties Prenantes</b>	<b>Niveau de la relation</b> (score A : de 1 à 3)	<b>Importance de la relation</b> (score B : de 1 à 3)	<b>Criticité</b> (de 1 à 9)
Partie Prenante n°1	3	3	9
Partie Prenante n°2	2	3	6
Partie Prenante n°3	1	1	1

Dans le cadre de la réflexion sur la mise en place d'un nouvel outil d'évaluation de la qualité des prestations de la stérilisation centrale, l'organisation à l'initiative du projet est la stérilisation centrale.

L'identification des parties prenantes et la détermination de la matrice a été réalisée par un binôme composé d'une interne en pharmacie et d'un pharmacien de la stérilisation centrale (Tableau II).

Tableau II – Matrice des parties prenantes impliquées dans le projet

Parties Prenantes	Niveau de la Relation (score A)	Importance de la Relation (score B)	Criticité (score A x score B)
Opérateurs chirurgicaux / médicaux utilisateurs de DMR	3	3	9
Equipe paramédicale (IDE, IBODE, ...)	3	3	9
Cadre de santé des services utilisateurs	3	3	9
Cadre de santé de la stérilisation centrale	3	3	9
Agents de la stérilisation centrale	3	3	9
Pharmacien de la stérilisation centrale	3	3	9
Service de l'Ingénierie Biomédicale	2	2	4
Service logistique de transport des DMR	2	2	4
Patient usager des DMR	1	3	3
Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)	1	2	2
Commission Médicale d'Etablissement (CME)	1	2	2
Commission des usagers (CUD)	1	2	2
Fournisseurs de DMR - consommables	2	1	2
Direction Générale des HCL	1	1	1
Conseil de surveillance des HCL	1	1	1
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)	1	1	1
Haute Autorité de Santé (HAS)	1	1	1
Direction Générale des Soins (DGS)	1	1	1
Agence Régionale de Santé (ARS)	1	1	1
Assurance Maladie	1	1	1

Parmi les parties prenantes identifiées dans la matrice, sont retrouvées des autorités réglementaires (ANSM, HAS, ARS, ...), des financeurs et investisseurs (Assurance Maladie, Direction Générale des HCL, ...), des acteurs externes (fournisseurs de DMR), des instances consultatives (CUD, CHSCT, ...), des commissions décisionnaires (CME, ...) et des acteurs de terrains des BO et de la stérilisation centrale.

Les parties prenantes dont les scores de criticité sont :

- inférieurs ou égaux à 2 possèdent une association plutôt faible avec le projet, leur rôle dans sa mise en place et son développement se limite à une information ;
- égaux à 3 ou 4 possèdent une association modérée avec le projet. Il est souhaitable que ces PP soient consultées dans le développement du projet ;
- supérieurs à 4 sont fortement associées avec le projet, le recueil de leurs avis et de leurs attentes sont nécessaires pour mener à bien le projet. Ces acteurs doivent être au minimum concertés voire participer à part égale au projet : il est alors question de co-construction (19).

L'analyse de ce tableau montre que les intervenants les plus directement impactés par ce projet d'outil qualité sont les acteurs des unités utilisatrices de DMR et les acteurs producteurs des prestations de service de retraitement des DMR. Leurs scores de criticité sont tous égaux à 9. Ces parties prenantes doivent donc prendre une part active à l'élaboration du projet de développement d'un nouvel outil de qualité : ils constituent de véritables partenaires sans qui la réalisation d'un projet pertinent et efficace ne peut avoir lieu.

### **3.2. Besoins et attentes**

Afin de garantir le bon fonctionnement du circuit des DMR, il est nécessaire de connaître les attentes et besoins des différentes parties prenantes. Une fois ces exigences identifiées, il est alors possible de prévoir les risques auxquels sont exposés les acteurs de ce circuit si leurs exigences ne sont pas satisfaites. La satisfaction des parties prenantes est donc un élément fondamental de l'évaluation de l'adéquation entre leurs besoins et la pertinence des prestations fournies.

Selon la norme ISO 9001 :2015, la satisfaction d'un client devrait être évaluée et surveillée de manière continue. Pour ce faire, les différents moyens qui peuvent être utilisés seront évoqués ultérieurement. Cette recherche de la satisfaction du client et de la prise en compte de ses exigences s'inscrit dans une politique globale de management de la qualité. Toujours, selon la norme ISO 9001 :2015, il incombe à la direction de s'assurer que les prestations et produits proposés respectent les exigences des clients et sont conformes à la réglementation en vigueur. Dans ce cadre, il est également demandé qu'une analyse des

risques et des opportunités soit réalisée. Ainsi, la direction doit démontrer « son leadership et son engagement relatifs à l'orientation client » (6).

Dans ce travail, les besoins et attentes des différentes parties prenantes ont été répertoriées, par une interne en pharmacie de la stérilisation centrale (Tableau III).

Tableau III - Besoins et attentes des parties prenantes

	Parties Prenantes	Besoins et attentes
<b>Clients</b>	Opérateurs chirurgicaux / médicaux utilisateurs de DMR	DMR lavé, fonctionnel, recomposé, conditionné, stérilisé, prêt à être stocké / utilisé porteur d'une traçabilité adéquate et remis à disposition dans le délai prévu
	Equipe paramédicale (IDE, IBODE, ...)	
	Cadre de santé des services utilisateurs	
	Patient usager des DMR	
<b>Prestataires</b>	Agents de la stérilisation centrale	DMR prédésinfecté, fonctionnel, non manquant/cassé, transporté dans un conditionnement secondaire adapté, identifié et tracé
	Cadre de santé de la stérilisation centrale	
	Pharmacien de la stérilisation centrale	
<b>Intervenants « support »</b>	Service logistique de transport des DMR	DMR préparés au transport et sécurisés dans des armoires dédiées selon le planning établi
	Service de l'Ingénierie Biomédicale	Respect des consignes d'utilisation des DMR et optimisation des parcs
	Fournisseurs de DMR - consommables	Respect des consignes d'utilisation des DMR et paiement des produits fournis aux clients
<b>Instances et commissions</b>	Commission Médicale d'Etablissement (CME)	Respect des directives institutionnelles relatives à la gestion de l'établissement et la prise en charge des patients
	Commission des usagers (CUD)	
	Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)	
	Conseil de surveillance des HCL	
<b>Autorités réglementaires</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)	Conformité aux exigences réglementaires applicables en matière de stérilisation hospitalière et de prise en charge des patients hospitalisés
	Haute Autorité de Santé (HAS)	
	Direction Générale des Soins (DGS)	
	Agence Régionale de Santé (ARS)	
<b>Payeurs</b>	Assurance Maladie	Prestations conformes au cahier des charges établi et au budget alloué
	Direction Générale des HCL	

Ces exigences peuvent se résumer sous la forme suivante :

**le BON DMR, en BON ETAT, au BON MOMENT, au BON ENDROIT pour le BON PATIENT**

L'analyse des exigences identifiées met en évidence deux catégories d'exigences :

- exigences de conformité de matériels (caractéristiques des DMR, délai, ...);
- exigences réglementaires (directives institutionnelles, réglementation, normes, ...).

Le respect de ces exigences constitue donc un prérequis essentiel pour l'optimisation du circuit des DMR et la satisfaction des parties prenantes. La faisabilité du respect de ces exigences doit cependant être évaluée en amont de la mise en œuvre du circuit. En effet, dans le circuit de traitement des DMR, chaque étape du processus conditionne la suivante et une erreur survenue lors de l'une d'elles impactera sur la qualité finale du produit fourni. Si les exigences des parties prenantes ne sont pas satisfaites, chaque étape débute potentiellement avec un handicap initial, sur lequel peuvent venir se surajouter des impondérables survenant lors du traitement des DMR, au BO, à la Stérilisation centrale ou ailleurs. En bout de chaîne, le risque principal redouté est un impact sur le déroulé de l'intervention chirurgicale avec une conséquence clinique délétère pour le patient. En effet, le bénéficiaire final des prestations est le patient hospitalisé. L'utilisation d'une instrumentation non conforme, résultant d'un dysfonctionnement lors d'une étape du circuit d'utilisation ou de traitement des DMR peut entraîner une perte de chance pour le patient.

Il est donc nécessaire que les parties prenantes collaborent et plus particulièrement la stérilisation centrale et le BO au sein d'une relation client bénéfique. La mise en œuvre d'une politique d'amélioration continue participe ainsi à la prise en charge optimale des patients et minimise l'impact clinique potentiel de problématiques liées à l'instrumentation rencontrées au décours des interventions chirurgicales.

Une analyse des risques du circuit de traitement des DMR doit être envisagée, afin d'appréhender au mieux les risques encourus en cas de non-satisfaction aux exigences identifiées.

### 3.3. Analyse des risques

Cette partie s'intéresse à l'analyse des risques encourus si les besoins et exigences exprimés par les différentes parties prenantes ne sont pas satisfaits. Dans un premier temps, cette analyse est effectuée d'un point de vue macroscopique, avec l'application de la méthode SWOT. Dans un second temps, l'analyse est menée au niveau microscopique avec l'étude des risques ayant un impact potentiel sur la composition finale des PO.

#### 3.3.1. Analyse macroscopique

L'analyse macroscopique a été menée en deux temps : la description de la méthode d'analyse utilisée tout d'abord, puis les résultats de son application.

##### 3.3.1.1. Méthode d'analyse SWOT

Le terme SWOT est un acronyme anglais pour Strengths (forces/atouts), Weaknesses (faiblesses), Opportunities (opportunités), Threats (menaces) dont l'équivalent français est le terme AFOM, pour Atouts, Faiblesses, Opportunités et Menaces. Cette notion de SWOT fait référence à un outil d'analyse utilisé dans les entreprises pour identifier les points forts et les faiblesses d'une structure ou d'une prestation, mais aussi l'adéquation d'un projet aux objectifs à atteindre. Cet outil est entre autres utilisé dans les stratégies de développement d'entreprises pour réaliser des analyses de risques macroscopiques.

La mise en œuvre de la méthode SWOT permet d'identifier les facteurs internes et externes qui ont une influence sur l'objet analysé. Les facteurs internes pourront être utilisés pour potentialiser les « forces » et diminuer les « faiblesses » de l'objet analysé. Les facteurs externes pourront contribuer à la génération « d'opportunités » mais également de « menaces » (20) par rapport à l'objet étudié.

Selon les besoins de l'entreprise, les critères retenus dans la mise en œuvre de la méthode SWOT peuvent être modifiés et adaptés pour donner naissance à de nouveaux outils d'analyse, comme :

- SWOL pour Strengths, Weaknesses, Opportunities, Limitations ;
- SWPO pour Success, Weaknesses, Potentials, Obstacles ;

- SWAP pour Success, Weaknesses, Aims, Problems ;
- SOFT pour Success, Opportunities, Failures, Threats ;
- ...

Une fois identifiés, les facteurs internes et externes peuvent être présentés sous forme de tableau, aussi appelé matrice. Ces facteurs seront alors classés selon leur impact positif ou négatif sur le développement du projet (Tableau IV).

*Tableau IV - Matrice d'analyse de la méthode SWOT*

	<b>Impact positif</b>	<b>Impact négatif</b>
<b>Facteurs internes (organisationnels)</b>	Strengths (forces)	Weaknesses (faiblesses)
<b>Facteurs externes (environnementaux)</b>	Opportunities (opportunités)	Threats (menaces)

#### *3.3.1.1.1. Mise en œuvre et conduite d'analyse*

La méthode SWOT est habituellement mise en œuvre dans le cadre de réunions réunissant les différentes parties prenantes du projet analysé : plus le nombre d'intervenants est important, plus l'élaboration de l'analyse est complète mais le délai d'obtention des résultats est alors plus long.

Il est indispensable de définir préalablement à toute discussion le niveau de l'analyse, qui correspond à la définition de la séparation entre le domaine organisationnel interne et le domaine environnemental externe. Une fois ce niveau défini, il est alors possible de déterminer les facteurs internes et externes ayant un impact sur le projet analysé.

Un directeur de séance est nommé parmi les différents acteurs ou parties prenantes sélectionnés pour participer à l'analyse. Son rôle est capital : aide à la reformulation des propos des intervenants et à l'identification des idées communes, recentrage du débat en gardant une vision réaliste. L'objectif du directeur de séance est d'obtenir des résultats d'analyse exploitables et de hiérarchiser les facteurs internes et externes par ordre d'importance.

Avant le début des réunions d'analyse, une étude documentaire préalable est conseillée. Cette étude permet d'apprécier le périmètre de l'analyse et de commencer, en amont des réunions, à identifier les sujets clefs à ne pas omettre lors des discussions.

L'analyse se déroule ensuite en 2 temps : analyse organisationnelle interne et analyse environnementale externe.

L'**analyse organisationnelle interne** a pour but de déterminer les facteurs internes à l'origine des forces et des faiblesses du projet :

- les **forces** sont définies comme les aspects positifs internes à l'entreprise sur lesquels elle peut exercer un contrôle. Il peut par exemple s'agir de compétences spécifiques des employés, de circuits qui fonctionnent bien, de produits de qualités plébiscités par les utilisateurs, ... Au sens plus large, il peut s'agir de valeurs défendues par la politique de l'entreprise ou encore de ressources humaines matérielles ou financières disponibles ;
- les **faiblesses** représentent les aspects négatifs internes à l'entreprise qui peuvent être améliorés. Il peut s'agir de mésusages ou de pratiques inadéquates, d'une image négative de l'entreprise, d'une répartition des moyens inadaptée aux besoins, mais également d'un manque de performance, de non-conformités, d'une désorganisation ou d'un management inadapté...

L'**analyse environnementale externe** a pour objectif de déterminer les facteurs externes à l'origine des opportunités et des menaces au projet :

- les **opportunités** sont des facteurs externes sur lesquels l'entreprise n'a pas de contrôle direct mais qu'elle peut tenter d'exploiter à son avantage. Il peut s'agir de partenariats extérieurs, de financements supplémentaires, de difficultés rencontrées par des concurrents, ou bien encore, d'innovations technologiques ou d'un changement de contexte législatif, ...
- les **menaces** sont des facteurs externes sur lesquels l'entreprise n'a pas de contrôle direct et qui peuvent la désavantager ou nuire à son développement. Il peut s'agir d'une perte de monopole ou d'une augmentation de la concurrence, d'inversions de tendances sur le marché, de nouvelles contraintes

réglementaires, d'un environnement politique défavorable ou de restrictions budgétaires.

La combinaison des résultats de ces deux analyses permet d'identifier les facteurs ayant un impact négatif et ceux ayant un impact positif sur l'entreprise. Ainsi, il devient possible de déterminer les leviers et les freins sur lesquels l'entreprise doit agir pour développer son projet.

Les résultats sont généralement présentés sous forme d'une matrice accompagnée d'un rapport d'analyse explicatif. Ce rapport reprend la méthodologie utilisée, les principaux facteurs d'influence, les facteurs secondaires qui n'ont pas été retenus dans le résultat final ainsi que les biais identifiés.

#### *3.3.1.1.2. Avantages et inconvénients*

La méthode d'analyse SWOT est simple à mettre en œuvre et permet d'identifier rapidement les points forts et les points faibles d'un projet ou d'une structure. Les résultats de cette analyse doivent permettre la mise en place secondaire d'un plan d'action ou d'une stratégie de développement.

Cette méthode présente également l'avantage de pouvoir être adossée à d'autres outils d'analyse, notamment lors de la phase d'analyse environnementale externe. Par exemple, son utilisation est souvent conjointe à la méthode PESTEL spécifique de l'identification des facteurs environnementaux ou bien la méthode des 5 forces de Porter qui permet de caractériser la concurrence.

Cette méthode d'identification des facteurs ayant un impact positif ou négatif sur l'entreprise est subjective. Les résultats obtenus lors de l'analyse peuvent varier selon des parties prenantes impliquées dans le processus d'analyse. Il en est de même pour la distinction entre les facteurs internes et les facteurs externes : la catégorisation de ces facteurs peut parfois être complexe si le niveau d'analyse n'est pas clairement défini.

Pour pallier le potentiel manque d'objectivité de cette analyse, il est nécessaire que les parties prenantes impliquées dans la réflexion se fédèrent autour du choix final des facteurs.

En effet, si les résultats obtenus ne font pas consensus, la définition et la mise en place d'un plan d'action secondaire sont inévitablement compromises.

De plus, cette méthode nécessite la création d'une matrice simplifiée qui rassemble des idées parfois trop larges ou au contraire trop réductrices. Le risque que l'analyse ne soit pas conforme à la réalité du terrain ne peut alors être exclu, ce qui rend les résultats obtenus caduques et non applicables.

#### 3.3.1.2. *Proposition d'application*

Dans le cadre de notre travail, le niveau d'analyse a été fixé pour que le périmètre de l'organisation interne coïncide avec celui de l'unité de la stérilisation centrale des HCL. Ainsi, l'analyse organisationnelle interne correspond à l'étude de l'organisation de la stérilisation centrale, alors que l'analyse environnementale externe sera menée sur les services externes à la stérilisation centrale. Ce niveau d'analyse permet de mener une évaluation réaliste et dimensionnée à la taille du projet de nouvel outil qualité. Cette analyse établit ainsi le contexte dans lequel l'activité de la stérilisation centrale se déroule.

La conduite de l'analyse a été menée par un binôme composé d'une interne en pharmacie et d'un pharmacien de la stérilisation centrale. Les problématiques rencontrées par les différentes parties prenantes ont été considérées lors de la réalisation de l'analyse. Les résultats sont présentés dans le tableau V.

Tableau V - Matrice SWOT des facteurs internes et externes impactant le projet

	<b>Impact positif</b>	<b>Impact négatif</b>
	<u>Strengths (forces)</u>	<u>Weaknesses (faiblesses)</u>
<b>Facteurs internes ou organisationnels</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compétence des agents de stérilisation</li> <li>• Volonté d'amélioration globale de la qualité</li> <li>• Elaboration de nouveaux outils qualité</li> <li>• Système management de la qualité</li> <li>• Transversalité de l'activité</li> <li>• Qualité des prestations</li> <li>• Communication avec les unités clientes</li> <li>• Harmonisation des pratiques sur les HCL</li> <li>• Horaires d'ouverture étendus</li> <li>• Capacités de production</li> <li>• Traçabilité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absentéisme</li> <li>• Turn over des personnels</li> <li>• Résistance au changement</li> <li>• Eloignement géographique</li> <li>• Panne d'équipements</li> <li>• Maintenance lourde et chronophage</li> <li>• Retards de production</li> <li>• Volumétrie dépendante de l'activité des unités clientes</li> <li>• <i>Budget accordé par la Direction*</i></li> <li>• Non-conformités</li> <li>• Indicateurs de qualité non consensuels pour toutes les parties prenantes</li> </ul>
	<u>Opportunities (opportunités)</u>	<u>Threats (menaces)</u>
<b>Facteurs externes ou environnementaux</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Massification de la production*</i></li> <li>• Enrichissement des échanges entre les parties prenantes</li> <li>• Visibilité des HCL comme pôle d'innovation</li> <li>• Benchmarking et revue des pratiques dans le domaine des prestations de stérilisation</li> <li>• Possibilité de parution de la nouvelle version des BPPH</li> <li>• Projet de certification ISO 9001 de la stérilisation centrale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vieillesse des DMR</li> <li>• Taille du parc instrumental inadapté : augmentation des demandes urgentes</li> <li>• Concurrence des prestataires privés</li> <li>• Perte de clients/fournisseurs</li> <li>• Multiplicité des intervenants du circuit des DMR</li> <li>• Informations incomplètes communiquées par les unités clientes</li> <li>• Dépendance logistique</li> <li>• Atelier de réparation des DMR hors site de la stérilisation centrale</li> <li>• Servitudes (eau, électricité, informatique, fluides, ...)</li> <li>• Pollution, catastrophe naturelles</li> <li>• Contexte réglementaire parcellaire</li> </ul>

\* facteur dont la classification peut être discutée

Parmi les faiblesses organisationnelles identifiées dans la matrice du SWOT, sont retrouvés des risques relatifs aux ressources humaines (absentéisme, résistance au changement, turn-over des équipes, ...), aux locaux et équipements (éloignement, pannes, maintenance, ...), au circuit de production (non-conformités, volumétrie, retards, ...) et au système management qualité (indicateurs non consensuels). Ces faiblesses de l'organisation interne de la stérilisation centrale, peuvent être contrôlées ou minimisées grâce à la mise en place de mesures correctives. La correction des causes de non-conformités ainsi que la fluidification du circuit de production sont des leviers d'amélioration déjà identifiés et mis en

œuvre. En effet, les déclarations de non-conformités reçues par la stérilisation centrale sont gérées et analysées quotidiennement par le pharmacien responsable de l'assurance qualité (RAQ). Un ingénieur de production sur site est en charge de la fluidification du circuit de production. Des plans de maintenance correctifs et préventifs sont également déjà établis.

Le développement d'un nouvel outil qualité, dont l'évaluation fait l'objet de ce travail, a été réalisé pour donner suite à la remise en cause par les blocs opératoires des indicateurs qualité précédemment établis. En revanche, l'absentéisme représente une problématique toujours d'actualité.

Parmi les menaces externes identifiées sont, entre autres, retrouvées des risques relatifs à la concurrence (prestataires externes, perte de clients, ...), à la réglementation, aux servitudes et aux multiples intervenants extérieurs (logistique, atelier de réparation, ...). Ces menaces externes à la stérilisation centrale sont plus difficilement contrôlables. Elles peuvent cependant être diminuées, par exemple, grâce à l'établissement d'un lobbying visant à réduire la concurrence exercée par les prestataires extérieurs. Une collaboration étroite avec les différentes parties prenantes est nécessaire à la limitation des contraintes représentées par les facteurs environnementaux externes.

Parmi les forces reconnues, la démarche globale d'amélioration de la qualité, les compétences des agents et le système management qualité, entre autres, ont été identifiées comme des leviers utilisables pour optimiser les prestations de la stérilisation centrale. Là encore, la communication entre les différents intervenants est un facteur déterminant de la réussite du projet.

Enfin, le contexte actuel met en évidence des opportunités, telle qu'une potentielle évolution de la réglementation : ces éléments peuvent impacter l'exercice professionnel de toutes les parties prenantes et redéfinir le contexte de travail des acteurs du circuit des DMR. Leur prise en compte, même si elle semble parfois éloignée de la réalité du terrain, n'est pas à négliger.

La massification de la production est habituellement catégorisée comme une opportunité. Cependant, cette classification peut être discutée. En effet, une augmentation de la volumétrie de DMR à traiter peut poser des problèmes de prise en charge par la stérilisation centrale. Si la massification de production dépasse le volume de DMR pour lequel a été dimensionnée la stérilisation centrale, le circuit de production peut s'emboliser et provoquer des retards. Dans ce cas, la massification de la production devient alors une menace.

Le budget alloué par la Direction de l'établissement peut être considéré soit comme une force, si le montant est en adéquation avec les besoins, soit comme une faiblesse si le montant est insuffisant. En revanche, la Direction en tant que telle représente une force : ainsi, le soutien de la Direction est essentiel au développement et à la pérennité de nouveaux projets. Cet engagement se traduit notamment par la notion de leadership, qui intègre la Direction dans le management de la qualité.

### 3.3.2. Analyse microscopique

L'analyse microscopique des risques est basée sur une évaluation des risques encourus à chaque étape du processus complet de traitement des DMR, depuis leur utilisation dans les BO, en passant par leur retraitement en stérilisation centrale, jusqu'à leur remise à disposition et leur stockage.

Afin de réaliser cette analyse, une cartographie simplifiée du processus opérationnel de prise en charge des DMR est d'abord proposée. Dans ce travail, la cartographie ne s'intéresse qu'aux étapes dont les dysfonctionnements potentiels peuvent impacter le déroulé de l'intervention chirurgicale et, ainsi, altérer la prise en charge du patient. De ce fait, ces dysfonctionnements ont majoritairement un impact sur la reconstitution des PO.

Cette cartographie simplifiée du processus opérationnel servira, dans un second temps, de support à l'analyse des risques rencontrés à chaque étape de ce processus. Cette analyse sera menée pour chaque étape, du point de vue du BO et du point de vue de la stérilisation centrale. Ces risques seront illustrés à l'aide d'exemples extraits de déclarations d'incidents relatives à l'instrumentation chirurgicale. Ces déclarations ont été formulées par l'une ou l'autre des parties prenantes via la plateforme ENNOV® de déclaration des événements indésirables utilisée par les HCL.

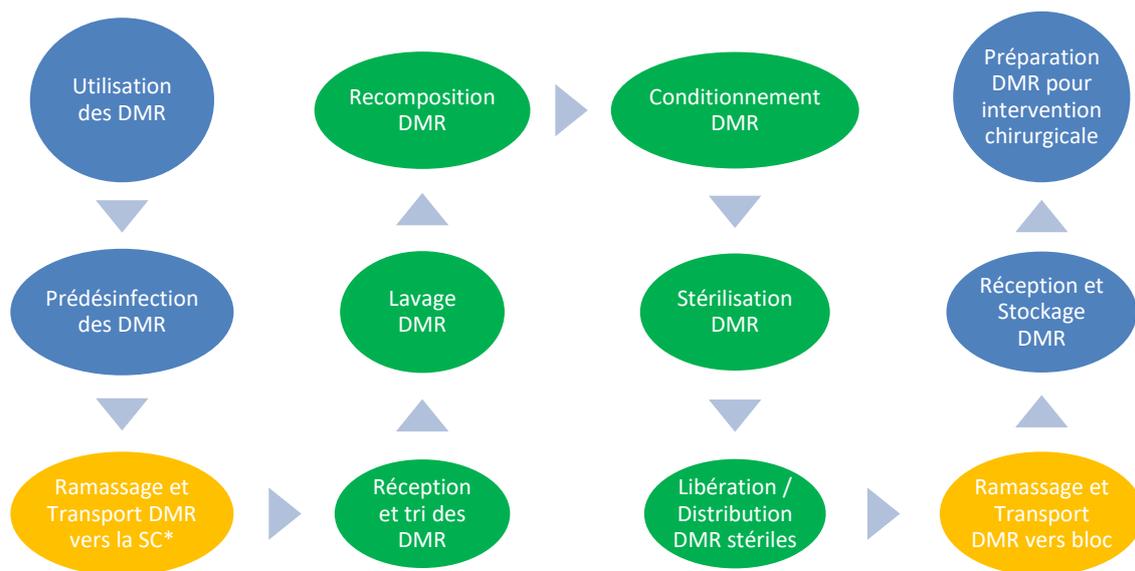
#### 3.3.2.1. Cartographie simplifiée

La cartographie des processus est un outil utilisé pour repérer les points critiques d'un circuit afin de le sécuriser (21). La réalisation de cette cartographie se déroule en plusieurs étapes :

1. identification des processus généraux composant le circuit analysé ;
2. décomposition de chaque processus en étapes successives ;

- identification des dysfonctionnements potentiels pour chaque étape de chaque processus.

En ce qui concerne son élaboration, une telle cartographie est préférentiellement réalisée à la suite d'échanges avec les différents intervenants concernés par les processus décrits. Cette cartographie a été élaborée par l'interne en pharmacie (Figure 2).



SC\* : stérilisation centrale

Figure 2 - Cartographie simplifiée des étapes du circuit des instruments chirurgicaux

Sur cette cartographie, les étapes sont de couleur différente selon leur lieu de réalisation :

- bleu : au bloc opératoire ;
- jaune : en transit entre les blocs et la stérilisation centrale ;
- vert : à la stérilisation centrale.

Les étapes du processus management du circuit des DMR n'ont pas été considérées dans cette cartographie, car leur impact sur la composition des PO est indirect. De même, les étapes du processus support qui n'ont pas d'impact direct sur la composition des PO n'ont pas été prises en compte.

### 3.3.2.2. *Analyse spécifique par étape*

A l'aide de la cartographie simplifiée proposée, une analyse spécifique des risques pouvant impacter « l'utilisabilité » des PO pour chaque étape est menée. Cette analyse, non exhaustive, est limitée aux seuls blocs opératoires, pour lesquels l'organisation est de toute façon plus complexe que celle des autres services clients. Cette analyse fait ressortir les écarts entre le service perçu et les exigences attendues par les différentes parties prenantes. La problématique posée par ce processus est que les incidents rencontrés lors d'une étape ont une ou des répercussions sur les étapes suivantes.

#### 3.3.2.2.1. *Utilisation*

Cette étape concerne l'utilisation des instruments chirurgicaux réutilisables au bloc opératoire. Une fiche de traçabilité spécifique de l'intervention est remplie par les utilisateurs. Sur cette fiche sont notamment renseignées des données d'identification de l'intervention, le statut du patient vis-à-vis du risque de transmission d'ATNC, la liste des DMR utilisés, ...

Du point de vue du BO, les risques identifiés lors de cette étape concernent les erreurs de transmission d'information sur les étiquettes de traçabilité. Outre la non d'anticipation des problématiques et la désorganisation des équipes du bloc, ces erreurs sur l'information transmises peuvent impacter secondairement la composition des PO. En effet, si des manques ou des anomalies concernant des instruments ne sont pas signalés, les équipes des BO ne peuvent ni compléter le PO, ni retirer des instruments non fonctionnels, impactant ainsi la complétude et la fonctionnalité des PO.

Du point de vue de la stérilisation centrale, un des risques identifiés lors de cette étape concerne des erreurs de tri de l'instrumentation en fin d'intervention, parmi lesquelles sont retrouvées les situations suivantes :

- les instruments ne sont pas remis dans le PO auquel ils appartiennent ;
- l'instrumentation satellite est mélangée avec l'instrumentation des PO ;
- l'instrumentation utilisée pour deux patients différents est mélangée.

Dans ces cas, les agents de la stérilisation rencontreront des difficultés lors de l'étape de reconstitution. Si dans le meilleur des cas, le temps de reconstitution est allongé mais la composition du PO est rétablie, dans le pire des cas, les instruments n'appartenant pas au PO

sont retirés, créant ainsi des manquants dans la composition d'origine. De même, si des instruments sont perdus en salle de bloc, les PO seront envoyés incomplets à la stérilisation centrale, qui ne pourra corriger que difficilement ou pas ces manquants lors du process et renverra au bloc des PO incomplets. Pour pallier à ces risques, la stérilisation centrale traite les instruments chirurgicaux par « lot patient ». Ainsi, si des inversions d'instruments ont été réalisées au bloc entre différents PO, elles pourront être corrigées lors de l'étape de recomposition. Ce taux de correction a déjà fait l'objet d'une évaluation sur la stérilisation centrale (5) grâce à la mise en place de contrôle de la composition des PO à l'entrée et à la sortie de la stérilisation centrale. Les résultats ont montré que le processus améliorerait plus qu'il ne détériorait la composition des PO. Un autre risque identifié est la remise dans les PO d'instruments cassés, mal démontés ou dont la fonctionnalité a été altérée au cours de l'intervention. En effet, si ces instruments sont envoyés à la stérilisation centrale, leur prise en charge lors de l'étape de recomposition peut avoir deux issues :

- l'instrument est jugé utilisable par l'agent en phase de recomposition et est laissé dans le PO avec une anomalie mentionnée sur l'étiquette de traçabilité au besoin ;
- l'instrument est jugé non fonctionnel : selon les avis de l'IPI et / ou du bloc opératoire, l'instrument sera laissé ou retiré de la composition.

Cette prise en charge est chronophage et source d'erreur pour la recomposition du PO.

#### *3.3.2.2.2. Prédésinfection*

L'étape qui succède à l'utilisation des DMR est la prédésinfection. Au bloc opératoire, elle est réalisée dans des locaux dédiés. L'objectif de cette étape est double :

- diminuer la charge de micro-organismes présents sur les DMR : cette action protège les agents manipulant les instruments lors du retraitement ;
- éviter le séchage des résidus biologiques sur les instruments : cette action facilite le nettoyage ultérieur et participe au maintien de la fonctionnalité des instruments.

Du point de vue du BO, les risques identifiés concernent les problématiques de traçabilité informatique de l'instrumentation prédésinfectée. En effet, si les instruments sont mal ou non

tracés, la validation informatique des différentes étapes de leur prise en charge ne pourra pas être effectuée correctement. En conséquence, le « lot patient » risque d'être incomplet, entraînant une prise en charge dissociée temporellement des différents PO qui constituent le « lot patient ».

Du point de vue de la stérilisation centrale, les risques identifiés concernent, d'une part, les pertes, problèmes de démontage ou mélanges d'instruments entre différents PO et une prédésinfection non ou mal réalisée. En effet, pour les mêmes raisons que celles évoquées précédemment, les pertes et les inversions d'instruments peuvent impacter la complétude des PO. Les problèmes de démontage entraînent quant à eux des rallongements de traitement en phase de reconstitution voire le retrait d'instruments des PO. Une mauvaise réalisation de la prédésinfection des instruments peut impacter leur fonctionnalité, comme par exemple l'obstruction d'un corps creux et / ou leur pérennité, avec l'apparition d'une corrosion à la surface des instruments (« rouille »). D'autre part, les modalités de remise des instruments prédésinfectés dans les conteneurs ou les bacs de transport, présentent également des risques. En effet, une préparation inadaptée des instruments prédésinfectés avant leur transport peut être source d'altération. Si les instruments prédésinfectés sont remis en vrac dans les conteneurs ou les bacs de transport, sans agencement ou sans utilisation des protections (tapis picot, embout silicone, ...) ou calages prévus, il existe un risque d'altération voire de casse au cours du transport (22). Plusieurs situations peuvent être rencontrées lorsque l'agencement n'est pas respecté ou lorsque les moyens de sécurisation de l'instrumentation ne sont pas utilisés :

- instruments lourds posés au-dessus d'instruments plus fragiles ;
- instrumentation fine coincée dans les paniers grillagés des PO ;
- optique hors de son calage et mobile dans le PO ;
- ...

#### *3.3.2.2.3. Ramassage et transport vers la stérilisation centrale*

Cette étape fait intervenir des moyens logistiques pour assurer le transfert des DMR des BO à la stérilisation centrale. Tout d'abord, les DMR sont disposés dans des armoires de transports. Ces armoires sont remplies avec des conteneurs et / ou des bacs de transports pour l'instrumentation satellite, par des personnels du bloc opératoire.

Pour la stérilisation centrale, les risques identifiés pour cette étape concernent l'agencement des conteneurs et bacs de transport dans les armoires. Les conséquences identifiées sont :

- des expositions de personnels à un risque de contamination biologique lorsque :
  - les instruments satellites sont disposés en dehors des bacs de transport ;
  - les conteneurs sont mal agencés dans l'armoire : risque de bascule dans l'armoire avec ouverture possible et dispersion de l'instrumentation dans l'armoire, risque de chute à l'ouverture de l'armoire.
- des altérations de l'instrumentation lorsque :
  - les instruments satellites ne sont pas protégés dans les bacs de transport ou les conteneurs ;
  - les conteneurs sont mal agencés dans l'armoire : risque de bascule dans l'armoire avec ouverture possible et dispersion de l'instrumentation dans l'armoire, risque de chute à l'ouverture de l'armoire.
- des « lots patients » scindés, lorsque tous les instruments d'un même « lot patient » ne sont pas rassemblés dans une seule armoire. Les agents de la stérilisation doivent alors consacrer du temps pour rechercher dans quelles armoires se trouvent tous les DMR du lot patients. Ce temps est allongé lorsque les fiches de traçabilité ne sont pas transmises par le BO. La prise en charge est alors retardée avec de surcroît un risque de recomposition non-optimale des PO.

Le ramassage des armoires de transport au niveau de chaque bloc est majoritairement assuré par du personnel des HCL. Le transport jusqu'à la stérilisation centrale est assuré par un prestataire externe mandaté par les HCL et s'effectue dans des camions dédiés à cette activité spécifique.

Du point de vue du BO comme du point de vue de la stérilisation centrale, les risques concernent les altérations d'instruments lors du transport. En effet, ces transports sont effectués sur des durées dépassant 30 minutes : les instruments sont sécurisés dans des armoires de transports, mais les aléas des trajets peuvent entraîner des altérations de fonction

pouvant aller jusqu'à la casse (22). La qualité de l'instrumentation en est alors affectée. De même, des erreurs d'adressage, de non-ramassage, ... des armoires de transport peuvent entraîner des retards de prise en charge important. Un des risques évoqués est le traitement désynchronisé des PO d'un même lot patient, avec de potentielles problématiques de complétude secondaires à la phase de recomposition.

#### *3.3.2.2.4. Réception et tri*

A l'arrivée des camions à la stérilisation centrale, les armoires contenant les DMR prédésinfectés sont réceptionnées et triées par GH d'origine. Les feuilles de traçabilité sont également récupérées et associés aux PO d'un même lot patient.

Du point de vue du BO, des erreurs d'aiguillage peuvent être rencontrées et entraîner des retards voire des prises en charge désynchronisées des PO d'un même « lot patient » pouvant avoir un impact sur la composition des PO.

Du point de vue de la stérilisation centrale, des problématiques de fiche de traçabilité absentes ou incomplètes peuvent être rencontrées. De la même manière, les conséquences identifiées sont :

- une scission du « lot patient » en plusieurs parties (PO non reçu, PO non noté sur la fiche de traçabilité, ...);
- un retard de prise en charge des instruments avec une nécessité de contacter les BO pour obtenir la fiche de traçabilité.

#### *3.3.2.2.5. Lavage*

Cette étape est réalisée à la stérilisation centrale et dépend, entre autres, de la qualité de réalisation de la prédésinfection.

Pour le bloc opératoire, des risques de lavage mal effectués peuvent impacter la qualité de la recomposition des PO et les rendre inutilisables. En effet, la persistance de résidus biologiques ou non biologiques (rouille, dépôt minéral, ...) à la surface des DMR ou à l'intérieur des corps creux les rend inutilisable pour une intervention chirurgicale (ex. : mèche bouchée, extrémités de pinces bipolaires charbonnées, sang coagulé, ...).

Du point de vue de la stérilisation centrale, des erreurs de démontage et / ou remontage lors de cette étape peuvent impacter la phase de reconstitution et altérer la fonctionnalité des instruments chirurgicaux. Afin de limiter ces problématiques, des consignes d'utilisation d'écouvillons, brosses, durée d'immersion, ... sont mise en œuvre lors de cette étape. De même, des pertes d'instruments peuvent survenir soit lors de la préparation des DMR au lavage, soit pendant le lavage proprement dit. Des erreurs de prise en charge des instruments lors de la phase de lavage peuvent également avoir un impact sur la fonctionnalité de l'instrumentation. Par exemple, certains DMR ne sont pas immergeables (ex. : certains moteurs électriques, cryodes en ophtalmologie, ...). Si les agents de la stérilisation centrale ne tiennent pas compte de ces recommandations, par oubli ou manque de formation, la fonctionnalité de l'instrumentation peut être altérée.

#### *3.3.2.2.6. Reconstitution*

La phase de reconstitution est l'étape la plus critique en ce qui concerne l'impact sur la composition des PO. Elle consiste à organiser les instruments constituant les PO en respectant des critères de propreté, d'agencement, de protection, de remontage et de vérification de leur fonctionnalité.

En ce qui concerne le BO, les erreurs de reconstitution représentent un risque majeur non anticipable par les équipes paramédicales. Elles peuvent avoir des conséquences sur le déroulé des interventions chirurgicales, avec notamment :

- des fautes d'asepsie (ex. : mauvaise présentation des paniers du PO) ;
- des altérations de la fonctionnalité lorsque l'agencement dans le PO est mal réalisé ;
- des pertes de stérilité voire des blessures pour les personnels lorsque le conditionnement ou les protections ne sont pas adaptés ;
- des pertes de temps pour l'IBODE instrumentiste pour compenser ces problématiques ;
- ...

Pour la stérilisation centrale, un des risques identifiés concerne l'identification d'instruments nécessitant une réparation à la suite de l'altération de leur fonctionnalité. Ces

réparations ne sont pas effectuées à la stérilisation centrale : les instruments concernés doivent donc être identifiés puis retirés des PO pour être envoyés en réparation, avec un impact sur la complétude des PO. Un autre risque pour la stérilisation concerne la connaissance de l'instrumentation et des modalités de prise en charge par les agents de la stérilisation. Un défaut d'application des consignes de reconstitution ou des erreurs de reconnaissance de l'instrumentation peuvent entraîner des non-conformités lors de l'étape de reconstitution et impacter « l'utilisabilité » du PO. Diverses situations peuvent être rencontrées :

- oubli ou contrôle de la fonctionnalité mal réalisé ;
- erreur de reconstitution (protection, agencement, ...) par manque de connaissance des protocoles ;
- retrait ou ajout d'instruments à la suite d'une erreur de reconnaissance ;
- erreur de transmission d'information sur l'étiquette de traçabilité ;
- ...

#### *3.3.2.2.7. Conditionnement*

C'est la dernière étape réalisée avant la fermeture des conteneurs et le scellage des sachets et pliages. Aucune modification ne peut être apportée à la reconstitution après cette étape.

Du point de vue du BO, les risques identifiés concernent principalement des erreurs de protection des DMR, des conditionnements inadaptés ou des erreurs de traçabilité. En effet, l'oubli de protection des instruments fragiles, piquants ou tranchants peut entraîner des risques d'altération de l'instrumentation ou de blessure des personnels. Des conditionnements inadaptés ou altérés peuvent mettre en jeu la stérilité des instruments : c'est le cas lorsque les sachets peu résistants sont utilisés pour le conditionnement d'instruments lourds et pointus qui peuvent alors percer et déchirer l'emballage. En revanche, l'utilisation de sachets trop épais peut retenir l'eau de condensation (plateau de stérilisation) et impacter la stérilité de ces derniers. Enfin, les erreurs concernant la transmission des informations sur les étiquettes de traçabilité peuvent induire en erreur les équipes des blocs qui perdent alors la possibilité d'anticiper des problématiques.

Pour la stérilisation centrale, les risques concernent d'une part les non-conformités de conditionnement et leur mode de gestion. En effet, l'identification d'un conditionnement inadapté ou mal réalisé entraîne de réitérer l'étape de conditionnement. Cette gestion des non-conformités est nécessaire mais chronophage et peut entraîner un retard de mise à disposition des DMR stérilisés.

#### *3.3.2.2.8. Stérilisation*

Cette étape centrale du processus de stérilisation est encadrée par une réglementation stricte et des protocoles spécifiques qui détaillent sa mise en œuvre.

Pour le BO, les risques identifiés concernent l'utilisation de DMR non stériles et l'altération de la fonctionnalité de l'instrumentation secondaire à l'application d'un mode de stérilisation inadapté. En effet, la stérilité des DMR est garantie si le processus de stérilisation utilisé est celui adapté et si l'emballage permettant le maintien de l'état stérile n'est pas altéré. Un incident lors du cycle de stérilisation peut mettre en péril le processus, sans possibilité alors de garantir la stérilité des DMR. En effet, la stérilisation appartenant aux « procédés spéciaux », aucun contrôle réalisé après la mise en œuvre du processus ne permet de vérifier la stérilité des DMR. Ainsi, seule la stricte conformité et le bon déroulement du procédé de stérilisation aux exigences attendues permettent de statuer sur la stérilité des instruments traités. De plus, l'application d'un mode de stérilisation inadapté peut potentiellement altérer la fonctionnalité de l'instrumentation. Ce cas de figure est rencontré lorsque des instruments thermosensibles (ex. : goniomètre, optique du robot Da Vinci) sont stérilisés à la vapeur d'eau, et non à basse température.

Pour la stérilisation centrale, les risques identifiés concernent le manque de formation ou de connaissance des agents des protocoles à appliquer. Il existe également un risque de mise en cause de la stérilité des instruments si des dysfonctionnements des équipements surviennent lors de l'étape de stérilisation. Enfin, des erreurs de traçabilité de cette étape peuvent également être rencontrées : il n'est alors plus possible de prouver que les instruments ont bien été traités, les rendant alors inutilisables pour le BO.

#### *3.3.2.2.9. Libération et distribution*

Cette étape centrale du circuit des DMR nécessite de nombreux contrôles pour s'assurer de la conformité des DMR stérilisés et permettre leur libération.

Du point de vue du BO, comme décrit dans l'étape précédente, les risques concernent des pertes de stérilité dues à des conditionnements ou protection mal réalisés. Le doute peut également subsister sur la stérilité de DMR lorsque des témoins de passage sont mal virés ou inexistants. Dans ces cas-là, les équipes paramédicales ne peuvent pas prendre le risque d'utiliser ces DMR.

Du point de vue de la stérilisation centrale, la libération des charges d'instruments stérilisés est une étape cruciale et particulièrement à risque si elle est mal effectuée. En effet, une mauvaise interprétation des comptes rendus établis à la fin des cycles de stérilisation peut permettre la libération d'instruments dont la stérilité n'est pas assurée. Les équipements de stérilisation fournissent sur leur compte rendus, une première interprétation des données paramétriques obtenues lors des cycles de stérilisation. Mais cette interprétation ne doit pas remplacer l'analyse et l'interprétation réalisée par la personne chargée de la libération des charges. De plus, cette étape comporte de nombreuses manipulations nécessaires au contrôle des unités stérilisées (contrôle visuel de l'intégrité des emballages et des filtres de conteneur, présence des scellés adéquats, absence de condensation sur les emballages, ...). Ces manipulations augmentent donc le risque de détérioration de l'instrumentation ou d'altération des emballages ou conditionnements qui peuvent rompre l'état de stérilité des DMR.

L'étape de distribution succède à la libération des charges de DMR stérilisés et consiste à répartir les PO dans les différentes armoires de transport. Avant la fermeture des armoires pour le transport, un contrôle logistique (critères d'intégrité et de traçabilité des DMR) est effectué par un APS.

Pour le BO, le risque réside dans des erreurs qui ont échappé à ce contrôle des APS avant fermeture des armoires, comme par exemple des conditionnements inadaptés, des protections non mises en œuvre .... Il peut également y avoir des erreurs d'adressage et donc secondairement des retards de livraisons.

Pour la stérilisation centrale, l'étape de distribution nécessite également de nombreuses manipulations qui peuvent être source d'altération de l'instrumentation ou de l'intégrité des conditionnements (emballages percés, perte de scellés, ...). L'agencement des armoires est un point critique de cette étape, qui, s'il n'est pas correctement réalisé, peut poser des problèmes lors du transport des DMR.

#### *3.3.2.2.10. Ramassage et transport vers les blocs*

De la même manière que lors du ramassage et du transport vers la stérilisation centrale, cette étape présente pour les BO comme pour la stérilisation centrale, des risques d'altérations de l'instrumentation et de retard de livraisons ou de prise en charge pouvant impacter le déroulé des interventions. Si le retard est trop important, les BO peuvent demander, pour résoudre cette problématique, le traitement de PO en urgence. Ce mode de gestion de l'instrumentation, en dehors du cadre du traitement par « lot patient », présente un risque de non-correction des inversions d'instruments entre PO potentiellement réalisées à la fin des interventions.

#### *3.3.2.2.11. Réception et stockage*

Après leur livraison au BO, les DMR sont rangés dans l'arsenal stérile. Ils y seront conservés jusqu'à leur utilisation ou jusqu'à leur péremption.

Pour le BO, les risques identifiés concernent des conditions de stockage inadaptées aux conditionnements, entraînant leur altération. Dans ce cas-là, la stérilité des DMR concernés n'est plus assurée et les instruments ne peuvent pas être utilisés (hygrométrie trop importante, supports inadaptés, ...). Le rangement des instruments dans l'arsenal stérile est un élément essentiel, cependant l'espace dédié dans les BO peut être sous-dimensionné et les équipements parfois inadaptés. Plusieurs conséquences peuvent être observées :

- stockage inadapté des sachets et pliages : risque de rupture de stérilité par pliage ou écrasement, manque de visibilité des DMR disponibles, déchirure des sachets ou pliages lors du retrait du stockage ;
- empilement des conteneurs : risque de chute et manque de visibilité des DMR disponibles ;
- ...

Si des couloirs de circulation ne sont pas aménagés dans l'arsenal stérile, les déplacements des personnels venant déposer et récupérer des instruments régulièrement peuvent participer à l'endommagement des conditionnements (ex. : scellés arrachés ou tombés) mais aussi la perte des étiquettes de traçabilité, rendant les PO inutilisables. Enfin,

des problématiques d'instruments dont la date de péremption est dépassée peuvent également être rencontrées lorsque la rotation du parc instrumental n'est pas assez optimisée.

#### *3.3.2.2.12. Préparation des DMR pour une intervention*

Cette étape est la dernière analysée dans notre processus opérationnel et concerne la sélection des PO dans le cadre de la préparation d'une intervention chirurgicale.

Pour le BO, les risques rencontrés concernent d'une part les problématiques d'erreur d'information sur les étiquettes de traçabilité : il n'est alors pas possible aux équipes paramédicales d'anticiper les problèmes rencontrés, qui peuvent notamment concerner des erreurs de reconstitution, d'instruments manquants ou d'anomalies non mentionnées. Les informations portées sur les étiquettes de traçabilité peuvent également ne pas être prises en compte par les équipes des BO, avec là également des problèmes d'anticipation lors des interventions chirurgicales. D'autre part, les risques pour le BO concernent également l'inadéquation entre le parc instrumental et la programmation des interventions chirurgicales. En effet, la programmation doit tenir compte des DMR disponibles et du temps nécessaire à leur traitement et à leur remise à disposition (ex. : augmentation des interventions de pose ou de reprise de prothèses totales de hanche sans augmentation du nombre de PO nécessaires à la réalisation de ces actes chirurgicaux). Si de trop nombreuses opérations sont programmées sans que l'instrumentation nécessaire soit disponible, plusieurs conséquences peuvent être observées :

- désorganisation des BO et modification de la planification opératoire ;
- retard de prise en charge des patients voire reports d'interventions ;
- augmentation des demandes de stérilisation de PO en urgence et embolisation du flux de production au sein de la stérilisation.

#### *3.3.2.3. Illustrations de l'analyse de risque*

Le tableau VI présente quelques situations rencontrées ces derniers mois comme illustration de l'analyse de risque effectuée précédemment.

Tableau VI – Illustrations concrètes de l'analyse de risque

<i>Etapes</i>	<i>Description</i>	<i>Conséquences</i>	<i>Illustration</i>
<i>Utilisation des DMR</i>	<i>Cupule découverte sale à l'ouverture d'un PO</i>	<i>PO non utilisable</i>	
	<i>Agencement des instruments en phase recomposition non optimale</i>	<i>Perforation du filtre rendant le PO non stérile</i>	
<i>Prédésinfection des DMR</i>	<i>Mauvais positionnement de pinces bipolaires (pointes vers le bas) sur les calages mis en œuvre dans le panier, en contradiction avec les consignes données au BO</i>	<i>Perte potentielle de fonctionnalité des pinces car abimées par les chocs sur fond du panier</i>	
	<i>Prédésinfection mal réalisée avec présence de résidus biologiques</i>	<i>Résidus biologiques séchés difficiles à nettoyer</i>	
<i>Ramassage et Transport DMR vers la SC</i>	<i>Mauvais chargement de l'armoire</i>	<i>Renversement des conteneurs avec détérioration possible de l'instrumentation</i>	
	<i>Mauvais chargement et mauvaise fermeture de l'armoire et mauvais chargement du camion</i>	<i>Ouverture de l'armoire et chute des conteneurs à l'extérieur de l'armoire dans le camion</i>	

Tableau VI – Illustrations concrètes de l'analyse de risque (suite)

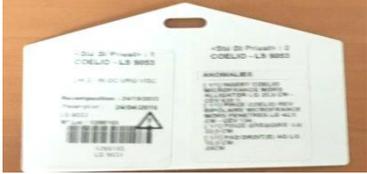
Etapes	Description	Conséquences	Illustration
Ramassage et Transport DMR vers la SC	Présence d'une lame de bistouri à usage unique restée en place sur le manche	Risque de blessure et d'AES pour le personnel en charge du traitement de l'instrumentation (bloc opératoire et / ou stérilisation)	
	Non utilisation des calages notamment pour le fœtoscope	Risque de détérioration de l'optique	
Lavage DMR	Disposition d'un panier de lavage au-dessus d'un couvercle de conteneur	Défaut de lavage des instruments présents dans le panier de lavage	
	Instrumentation rouillée suite passage en laveur désinfecteur	Risque de propagation de la corrosion aux autres instruments de la boîte : nécessité d'appliquer un traitement particulier	
Recomposition DMR	Sur l'étiquette de traçabilité : 1 pince Babcock notée manquante sur les 2 A l'ouverture : aucune pince Babcock	Ouverture d'une nouvelle boîte car la pince Babcock est indispensable pour l'anastomose lors d'une œsophagectomie	
	Plateau d'intubation T0 : Lame Miller taille 1 associée à une grande pince Magyll taille 0 dans un plateau taille 0	Retard de prise en charge en urgence d'un prématuré	
Conditionnement DMR	Pince de cœliochirurgie conditionnée dans un sachet trop petit	Instrumentation mise sous tension avec risque de détérioration et de perte de fonctionnalité	
	Couvercle mal clipsé sur la cuve	Absence garantie stérilité de la boîte	

Tableau VI – Illustrations concrètes de l'analyse de risque (suite)

<i>Etapes</i>	<i>Description</i>	<i>Conséquences</i>	<i>Illustration</i>
<i>Stérilisation DMR</i>	<i>DMR stérilisé à basse température mais conditionné dans un sachet « vapeur »</i>	<i>Non virage des indicateurs de passage car sachet non adapté au mode de conditionnement</i>	
	<i>Batterie du dispositif Sonicision® stérilisée à la vapeur et non à basse température</i>	<i>Détérioration du DMR (batterie fondue)</i>	
<i>Libération / Distribution DMR stériles</i>	<i>Porte filtre tombé</i>	<i>Perte de stérilité de la boîte</i>	
	<i>Sachet taché</i>	<i>Pas de garantie de stérilité</i>	
<i>Ramassage et Transport DMR vers bloc</i>	<i>Mauvais chargement de l'armoire</i>	<i>Renversement des conteneurs avec détérioration possible de l'instrumentation</i>	
	<i>Armoire identifiée au nom du « Bloc A » mais contenant le matériel du « Bloc B »</i>	<i>Retard de livraison de matériel</i>	

Tableau VI – Illustrations concrètes de l'analyse de risque (fin)

<i>Etapes</i>	<i>Description</i>	<i>Conséquences</i>	<i>Illustration</i>
<i>Réception et Stockage DMR</i>	<i>Conditionnement sans étiquette de traçabilité</i>	<i>Absence date de péremption du DMR, utilisation impossible</i>	
	<i>Empilement des conteneurs par manque de place dans l'arsenal</i>	<i>Risque de chute et manque de visibilité des DMR disponibles</i>	
<i>Préparation DMR pour intervention chirurgicale</i>	<i>Déchirure des feuilles non tissés lors de la sortie de stock d'une optique</i>	<i>Optique non utilisable</i>	
	<i>Présence d'eau en fond de cuve</i>	<i>Boite non utilisable</i>	

#### 4. Outils d'évaluation de la qualité

Différents outils qualité peuvent être utilisés pour mesurer la satisfaction, le ressenti et la qualité perçus par le client par rapport à un service, une prestation ou un produit, délivré par le fournisseur. Dans le domaine de la santé, leur utilisation est encouragée par exemple pour mesurer la satisfaction des patients hospitalisés. En effet, l'article L-710-1-1 de l'ordonnance du 24 avril 1996 rappelle qu'un établissement de santé « doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour ». Les résultats de ces évaluations participent à l'obtention de l'accréditation des établissements de santé (23).

Dans cette partie, différents outils qualités servant à l'évaluation de la satisfaction, du ressenti, de la qualité perçus par le client sont répertoriés. Les avantages et inconvénients de chacun sont caractérisés et des exemples d'application sont présentés.

## 4.1. Outils simples

Différents outils assez simples, comme les scores d'évaluation de la satisfaction des clients, peuvent être utilisés, en particulier : le Customer Satisfaction score et le Net Promoter Score, dont l'utilisation est répandue dans de nombreux secteurs d'activité.

### 4.1.1. Customer Satisfaction score

Le Customer Satisfaction score (CSAT) correspond à un score d'évaluation directe et globale de la satisfaction des clients, exprimé sous forme de pourcentage de satisfaction.

#### 4.1.1.1. Mise en œuvre

Il est proposé au client d'évaluer son niveau de satisfaction en répondant à une question du type :

**« Etes-vous satisfait de X ? »**

, X représentant la prestation ou le produit dont le client est utilisateur. Le client choisit alors parmi des réponses prédéfinies. Le type de réponses proposées peut être :

- binaire : la réponse est alors du type « Oui » ou « Non » ;
- hiérarchisé : la réponse correspond alors à une échelle de satisfaction, du type
  - très satisfait, plutôt satisfait, peu satisfait, pas du tout satisfait ;
  - chiffré, par exemple de 1 à 10, avec le score 1 signifiant « pas du tout satisfait » et le score 10 signifiant « très satisfait ».

Le score global est ensuite obtenu en recueillant le nombre de réponses positives et en le divisant par le nombre total de réponses. Selon le type de réponses proposées, les réponses considérées comme positives vont correspondre aux réponses binaires « Oui » et aux réponses hiérarchisées associant les résultats « Très satisfaisant » et Plutôt satisfaisant » ou les scores compris entre 6 et 10.

#### 4.1.1.2. *Avantages et inconvénients*

Simple d'utilisation et peu coûteux, ce score présente l'avantage d'être rapide (1 seule question à poser). Sa modalité de mise en place simple lui permet d'être utilisé dans de nombreux domaines d'activité et peut notamment être transposé dans le domaine de la santé.

Déjà largement utilisé pour recueillir la satisfaction, ce score intuitif et facilement compréhensible par le public facilite sa diffusion. L'utilisation de réponses prédéfinies encadre et formalise la réponse des clients, ce qui facilite le traitement des données et l'obtention d'un résultat chiffré.

Le pendant de sa simplicité d'utilisation et de mise en place réside dans l'identification des facteurs d'insatisfactions : cette méthode utilisée seule ne permet pas d'identifier les sources de satisfaction et / ou d'insatisfaction. Ce score permet seulement d'estimer le niveau de satisfaction globale et doit donc être nécessairement associé à d'autres outils de mesure de satisfaction pour pouvoir ensuite réfléchir à la mise en place d'actions correctives lorsqu'elles sont nécessaires.

L'utilisation de réponses prédéfinies limite le champ d'expression des clients. Les points d'insatisfaction n'étant pas précisés ou recherchés, le score peut ne refléter qu'une impression temporaire de la satisfaction des clients et manquer d'objectivité par rapport à une évaluation plus globale.

De plus, dans le cas des réponses non binaires, l'interprétation de la satisfaction dépend des modalités ultérieures lors du traitement des réponses. Par exemple si la limite basse de positivité de la réponse est fixée à 5 au lieu de 6 dans le cas d'une échelle chiffrée, le résultat obtenu peut être fortement modifié et amélioré.

Il est donc important de réfléchir à la formulation et à la typologie des réponses prédéfinies : le but est de faire ressortir une différence. Plus le choix de réponses est large, plus l'évaluation de la satisfaction permettra d'obtenir des résultats précis.

#### 4.1.1.3. *Exemple d'application*

Le score de satisfaction CSAT est utilisé à grande échelle dans différents domaines du secteur tertiaire. Son utilisation s'est notamment démocratisée grâce à la mise en place de

questionnaires dématérialisés envoyés au client ou de systèmes de recueil autonomes au sein même de la structure tertiaire (Figure 3). Ces systèmes de recueil autonome de la satisfaction présentent plusieurs avantages : ils sont habituellement stratégiquement positionnés après la zone de paiement des produits ou prestations et juste avant la sortie. Leur visibilité optimisée maximise leur taux d'utilisation. Leur simplicité d'utilisation de mise en œuvre en fait un outil qualité apprécié.



Figure 3 - Borne de recueil de la satisfaction client (24)

#### 4.1.2. Net Promoter Score

Le Net Promoter Score (NPS) est un outil permettant d'évaluer indirectement la satisfaction des clients via leur disposition à recommander à leur entourage un produit ou une prestation. Ce score permet également d'apprécier la fidélité du client. Il fait partie des indicateurs de performance ou KPI (Key Performance Indicator).

##### 4.1.2.1. Mise en œuvre

Le client se voit posé une question du type :

**« sur une échelle de \_\_ à \_\_, recommanderiez-vous X à votre entourage »**

, X représentant la prestation ou le produit dont le client est utilisateur.

Usuellement l'échelle proposée au client pour sa réponse se situe entre 0 et 10. Les clients sont ensuite catégorisés selon leur réponse :

- note entre 0 et 6 : il est peu probable que les clients recommandent le produit ou la prestation, les clients sont classés dans la catégorie des « détracteurs » ;
- note entre 9 et 10 : il est probable que les clients recommandent le produit ou la prestation, ils sont classés dans la catégorie des « promoteurs » ;
- note entre 7 et 8 : les clients sont considérés comme passifs (ni détracteurs, ni promoteurs), ils entrent alors dans la catégorie des « neutres ».

La répartition (en pourcentage) de chaque catégorie est alors calculée. Le score NPS est obtenu en soustrayant le pourcentage de clients classés comme « détracteurs » au pourcentage de clients catégorisés comme « promoteurs ». Une illustration du calcul de ce score est présentée sur la figure 4 (25).



Figure 4 - Echelle et calcul du score NPS

Le résultat du NPS se situe donc entre [-100 ; +100] : le score -100 correspond à 100% de détracteurs et 0% de promoteurs et de neutres ; le score correspond +100 à 100% de promoteurs et 0% de détracteurs et de neutres. Ainsi, si 50% des clients sont classés comme « promoteurs » et que 10% des clients sont classés comme « détracteurs », le score NPS sera de 40% (50 – 10 = 40).

Le résultat est considéré comme acceptable s'il est supérieur à 0. Un NPS appartenant à l'intervalle [+50 ; +100] est considéré comme très favorable.

Ce score n'est sensible et représentatif que s'il est évalué de manière continue, avec une comparaison du résultat obtenu à ceux d'autres structures semblables, afin de se positionner par rapport à ses concurrents.

Sa mise en œuvre peut s'effectuer par le biais de questionnaire sur papier libre ou dématérialisé.

#### 4.1.2.2. *Avantages et inconvénients*

Ce score est déjà utilisé dans le domaine de la santé pour évaluer, par exemple, la satisfaction des patients vis-à-vis de leur séjour dans un établissement de santé.

Le score NPS permet d'identifier le profil des clients « détracteurs », « promoteurs » et « neutres » et est donc utile pour identifier des axes d'amélioration d'un produit ou d'une prestation par rapport aux attentes de chacun. Associé à un objectif de NPS à atteindre, ce score est un bon outil de progression et de suivi de la satisfaction clients.

Le score NPS est fiable à partir d'un effectif minimum. En dessous d'un certain nombre de clients interrogés, le résultat ne sera pas représentatif. Il faut donc au préalable déterminer l'effectif de clients à interroger nécessaire à l'obtention d'un score pertinent, au regard du volume d'activité concerné par l'évaluation de la satisfaction. Pour ce type de score, l'intervalle de confiance souhaité pour l'obtention du résultat final est habituellement fixé à 95%. Le calcul de la taille de l'échantillon de personnes à interroger peut être réalisé grâce à la formule suivante :

$$n = z^2 \times \frac{p \times (1 - p)}{m^2}$$

avec : n : taille de l'échantillon ;

z : ou z-score, niveau de confiance à appliquer selon la loi normale centrée réduite : pour un intervalle de confiance 95%, le z-score est égal à 1,96 ;

p : proportion estimée de la population qui présente la caractéristique que nous souhaitons étudier : si cette proportion est inconnue, il est habituel de fixer

la valeur de p à 0,5 pour ne pas sous-estimer une dispersion de représentation de la caractéristique dans la population.

m : marge d'erreur tolérée, aussi appelée précision (fixée à 5%).

Si nous prenons pour exemple le nombre d'interventions chirurgicales ayant nécessité des DMR et qui se sont déroulées aux HCL en 2018 (n = 76 359) (15), nous obtenons la valeur de 385 personnes selon le détail suivant :

$$n = 1,96^2 \times \frac{0,5 \times (1 - 0,5)}{0,05^2} = 384,16 \approx 385$$

Cette valeur peut sembler importante en fonction de la taille de l'établissement hospitalier considéré : la constitution d'un échantillon minimal représentatif des personnes à interroger peut alors représenter un frein méthodologique à l'utilisation de ce type de score.

Dans le domaine de la santé, il semble difficile de demander de manière continue, à tous les professionnels de santé et a fortiori à tous les patients, de se positionner sur la recommandation d'un produit ou d'une prestation. Des campagnes de recueils de données sur la satisfaction semblent plus adéquates, mais plus difficilement compatibles avec la réalisation d'un score NPS fiable.

#### 4.1.2.3. Exemple d'application

Le score NPS a été utilisé dans une Clinique de la région parisienne, dans le cadre d'une évaluation de la satisfaction des patients hospitalisés (26). Le calcul de ce score était intégré à un questionnaire dématérialisé de satisfaction globale sur la qualité de leur séjour au sein de l'établissement. La dématérialisation de cette évaluation a notamment permis à cette clinique d'augmenter sensiblement le taux de réponse de ses patients : passage de 16 à 40% de réponses des patients ambulatoires.

## 4.2. Outils complexes

D'autres outils plus complexes peuvent être utilisés pour mesurer la satisfaction des clients. Ils rassemblent des outils qui combinent l'utilisation de plusieurs indicateurs ou dont la méthodologie nécessite l'élaboration d'un plan d'expérimentation.

### 4.2.1. Baromètre

Le baromètre est un outil qualité qui peut être utilisé pour l'évaluation et le suivi prospectif de la satisfaction. Ainsi cet outil évalue, par une représentation visuelle, l'écart entre la qualité réelle d'un produit ou d'un service et la qualité perçue par ses clients utilisateurs. Cette mesure s'effectue grâce à la combinaison de multiples indicateurs reflétant la satisfaction des utilisateurs, au travers de la qualité des prestations fournies.

Plusieurs déclinaisons du baromètre peuvent être utilisées, comme par exemple les baromètres de satisfaction des clients, mais aussi des collaborateurs.

#### 4.2.1.1. Mise en œuvre

En premier lieu, une réflexion doit être menée pour choisir des indicateurs pertinents pour l'évaluation de la satisfaction. Plusieurs catégories d'indicateurs peuvent être utilisées :

- les scores d'évaluation de la satisfaction (NPS, CSAT, ...) ;
- les résultats d'enquêtes de satisfaction ;
- le nombre de réclamations ou de non-conformités ;
- les indicateurs de performance du fournisseur impactant la satisfaction (temps de traitement des demandes de clients, ...) ;
- ...

Il est ensuite nécessaire de déterminer le mode de traduction des différents indicateurs, sous forme de baromètre. Il convient donc de définir au préalable, pour chaque indicateur, la correspondance entre les différents degrés du baromètre et les valeurs des indicateurs.

Différentes représentations graphiques peuvent être utilisées pour le baromètre, les plus communes étant la jauge, les humeurs ou encore le diagramme circulaire (Figure 5). Ces représentations peuvent également utiliser des codes de couleurs pour renforcer l'impact visuel : vert pour les points positifs et rouge pour les points négatifs.

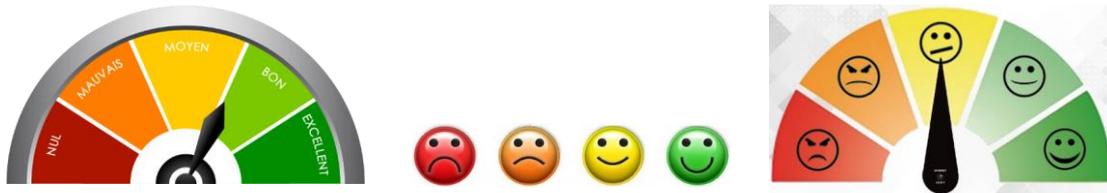


Figure 5 - Exemples de baromètres de satisfaction sous forme de jauge (27), d'humeur (28) ou combiné (29)

Pour un baromètre de satisfaction sous forme de jauge, l'échelle peut être la suivante :

- de 0 à 30% de satisfaction : niveau « nul » ;
- de 31 à 50% de satisfaction : niveau « mauvais » ;
- de 51 à 70% de satisfaction : niveau « moyen » ;
- de 71 à 90% de satisfaction : niveau « bon » ;
- de 91 à 100% de satisfaction : niveau « excellent » ;

Il est possible d'afficher les résultats des indicateurs associés à la représentation du baromètre sous forme d'un tableau de bord récapitulatif. Dans ce cas, le baromètre devient alors un élément de pilotage d'un circuit ou d'un processus (30).

#### 4.2.1.2. *Avantages et inconvénients*

Le baromètre est un outil d'analyse qui permet de suivre l'évolution dans le temps des indicateurs évalués : il peut être utilisé pour suivre un objectif de satisfaction à atteindre par la structure qui le met en place. Il est alors considéré comme un dispositif de mesure du progrès et à ce titre, il s'agit alors d'un levier pour mobiliser des collaborateurs, renforcer leur adhésion et fidéliser des clients.

L'analyse des différents indicateurs constitutifs du baromètre peut être utilisée pour identifier des points d'amélioration ou des secteurs nécessitant la mise en place d'actions correctives.

La représentation visuelle du baromètre facilite sa compréhension et sa diffusion et en fait un outil de communication et de sensibilisation des clients et collaborateurs. Il est ainsi

envisageable que le baromètre de satisfaction soit intégré de manière systématique aux rapports d'activité.

L'utilisation du baromètre comme un outil de suivi prospectif nécessite que les critères qui rentrent en compte dans son élaboration soient évalués de la même manière dans le temps. En effet, il n'est pas possible de conclure à une évolution si les indicateurs qui composent le baromètre ne sont pas évalués de manière reproductible et homogène. Il est donc nécessaire de mener en amont de la mise en œuvre de cet outil, une réelle réflexion sur la sélection des indicateurs et leur mode d'évaluation.

Le baromètre de satisfaction ne se résume pas à une compilation d'indicateurs. Un des biais identifié est la prise en compte d'indicateurs ne se rapportant qu'à la production sans cependant influencer la satisfaction des clients. Les indicateurs sélectionnés doivent donc avoir été préalablement identifiés comme étant des éléments possédant un impact sur la satisfaction. Cette recherche de pertinence est un élément fondamental de la mise en œuvre d'un baromètre de satisfaction.

Le découpage des différents degrés de satisfaction du baromètre doit s'effectuer au regard des performances actuelles de l'entreprise. En effet, un découpage trop sévère peut entraîner une sous-évaluation de la qualité des prestations fournies et une démoralisation des équipes. A l'inverse, un découpage trop complaisant peut entraîner un relâchement de l'attention des fournisseurs à la qualité des prestations fournies.

#### *4.2.1.3. Exemple d'application*

L'institut d'étude indépendant ODOXA a publié le 21 mai 2019 les résultats d'un sondage réalisé auprès de 3 007 patients européens, dont 1 003 français, sur l'expérience de leur séjour dans un établissement hospitalier et sur leur satisfaction (31). Ce sondage a utilisé des baromètres de satisfaction, entre autres, pour présenter ses résultats (Figure 6). Ce qui a d'ailleurs donné son nom au sondage : Baromètre santé 360.



Figure 6 - Résultats du sondage "Baromètre santé 360"

#### 4.2.2. Système de gestion de réclamations

Selon la norme ISO 10002 :2018, une réclamation se réfère à « toute expression de mécontentement adressée à un organisme, concernant son produit ou service, ou le processus de traitement des réclamations lui-même, pour laquelle une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue ». Le service de réclamations est un outil qui permet de faire remonter spontanément des insatisfactions par les clients, de manière directe ou indirecte (32). Ces réclamations peuvent porter sur l'identification d'un défaut, d'une défaillance ou d'une insuffisance d'un produit aussi bien que sur un dysfonctionnement lors de l'exécution d'un service ou d'une prestation. Cet outil peut donc s'inscrire dans un plan de mesure et d'évaluation de la satisfaction clients et participer à la mise en place d'actions correctives.

Dans le domaine de la santé, le système de réclamations le plus répandu est le système de déclaration des événements indésirables (EI). Il peut être utilisé dans différents domaines : l'addictovigilance, la pharmacodépendance, la biovigilance, la cosmétovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance, la pharmacovigilance, la réactovigilance, la vigilance sur les produits de tatouage ou bien encore la vigilance sur l'assistance médicale à la procréation. La déclaration de ces EI peut revêtir un caractère réglementaire et obligatoire. Ce système de signalement peut être mis à disposition des professionnels de santé et des patients. Ce type de service permet donc l'évaluation indirecte de la satisfaction, via l'analyse des déclarations d'EI.

#### 4.2.2.1. *Mise en œuvre*

Un système de gestions de réclamations peut être mis en œuvre selon différentes modalités comme un entretien en face à face, un service de réclamations téléphonique, un dépôt de réclamations papier ou dématérialisée via une application informatique, sur internet ou par courrier électronique, ... Ce système suit habituellement l'enchaînement suivant :

- dépôt de la réclamation par le déclarant ;
- réception et traitement par le service de gestion concerné ;
- réponse au déclarant ;
- mise en œuvre d'actions correctives et / ou préventives si nécessaire.

Dans le cas des services de réclamations directs (entretien en face à face, appel téléphoniques, ...), les 3 étapes peuvent être simultanées.

En ce qui concerne le cas particulier des EI en santé, les modalités de déclaration peuvent se présenter sous plusieurs formes :

- d'un formulaire papier ou dématérialisé à compléter et à envoyer à l'instance de gestion des risques concernée ;
- d'une plateforme dématérialisée dédiée au signalement des EI par les professionnels de santé ;

La gestion des déclarations s'effectue par le biais de plusieurs strates d'intervenants (33):

- des correspondants locaux ;
- des Réseaux RÉgionaux de Vigilance et d'Appui (RREVA) pilotés par les ARS et coordonnant les différents centres de gestion au niveau régional (CRPV<sup>4</sup>, CAPTV<sup>5</sup>, CRH<sup>6</sup>, ...);
- des instances nationales (ANSM).

---

<sup>4</sup> CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

<sup>5</sup> CAPTV : Centre Anti-Poison et de Toxico-Vigilance

<sup>6</sup> CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

#### 4.2.2.2. *Avantages et inconvénients*

Le système de gestion des réclamations est un outil qualité qui permet de recueillir les sources d'insatisfaction à des fins d'analyse. Il peut donc être intégré dans un projet global d'innovation et d'amélioration continue d'une prestation ou d'un processus.

Dans le cas d'un service téléphonique de réclamations, il permet une interaction directe entre le client et le prestataire de service. Ces échanges participent à la satisfaction du client grâce à l'écoute active et au dialogue. Cette modalité facilite également la délivrance d'explications lorsqu'elles sont requises. Dans le cas des EI, le système de déclaration peut participer à l'identification des dysfonctionnements d'un circuit, d'un mésusage ou d'une pratique inadaptée : cependant, ceci n'est envisageable que si le taux de déclaration est suffisant.

L'orientation des déclarations vers des correspondants spécialisés dans le domaine d'occurrence de l'EI favorise l'élaboration d'une réponse précise et adaptée. De plus, l'anonymisation du déclarant de l'EI, lorsque celle-ci est mise en place, évite de cibler ou d'incriminer directement une personne en particulier. Cet élément évite une potentielle sous-déclaration par peur des répercussions individuelles.

Enfin, la dématérialisation de l'outil de la déclaration favorise son accessibilité et donc son utilisation, notamment en cas d'accès via l'intranet sur les établissements de santé.

La réception de réclamations par le fournisseur du produit et / ou du service est souvent mal perçue et se traduit par un retour négatif direct du client, sans qu'il ne soit toujours possible de vérifier en temps réel la pertinence des remarques ou de fournir une solution ou une explication au client. Elle peut donc représenter une source de frustration et de mécontentement pour le fournisseur et secondairement entraîner une mauvaise interprétation et une mauvaise prise en charge de la réclamation.

Le système de réclamations est rarement utilisé par les clients pour faire des remarques ou des retours positifs. Dans le cas d'un service de déclaration d'EI, l'utilisation n'est pas prévue pour cela. Cet outil est donc le miroir seulement des insatisfactions ou dysfonctionnements potentiellement identifiés par les clients. Il ne permet donc d'apprécier qu'une partie de la qualité perçue d'une prestation par les clients.

Si la modalité du service de réclamations est l'appel téléphonique, la mise en œuvre peut représenter une interruption de tâches pour le personnel réceptionnant les réclamations. En effet, s'il n'existe pas de service dédié au traitement des réclamations, ces dernières peuvent donc elles-mêmes représenter secondairement une source potentielle de dysfonctionnements supplémentaires.

En ce qui concerne les déclarations d'EI, le recueil des informations est effectué la plupart du temps *a posteriori* de l'occurrence de l'EI. Il ne permet donc pas directement le dialogue en temps réel entre les acteurs concernés. Un risque d'erreur de retranscription ou de perte d'informations est également possible. De façon non exhaustive, les causes potentielles peuvent être : biais de mémoire, intervenants non disponibles, mauvaise interprétation des propos, ... De plus, ce système de déclaration dématérialisé *a posteriori* peut impliquer un délai de réponse plus ou moins long à la suite de la déclaration. Ce délai dépend des modalités de traitement de la déclaration par le service destinataire, qui peut générer la formulation d'une réponse inadaptée car fournie à trop grande distance de l'EI et n'étant plus d'actualité.

L'anonymisation du déclarant, lorsqu'elle est mise en place, peut constituer un obstacle au recueil d'informations supplémentaires, lorsque les éléments de la déclaration initiale ne sont pas suffisants.

La sous-déclaration des EI est un biais méthodologique rencontré dans la mise en œuvre de ce type d'évaluation. Il existe donc un risque de sous-estimation si la fréquence des déclarations n'est pas corrélée à l'occurrence de la problématique.

#### 4.2.2.3. Exemple d'application

Aux HCL, la plateforme de gestion documentaire ENNOV® est utilisée comme système de déclaration des EI (34). Cette plateforme est accessible via l'intranet des HCL, par tous les salariés des HCL après l'établissement d'une connexion sécurisée (Figure 7).

## Signaler les événements indésirables liés aux soins aux HCL



### UNE NOUVELLE FICHE EST DISPONIBLE DANS ennov: LA REACTOVIGILANCE

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV).

Un dispositif médical de diagnostic in vitro est un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale. Les produits dénommés "réactifs" appartiennent notamment à cette catégorie.

Exemples de DMDIV : autotests, marqueurs tumoraux, réactifs, automate, logiciel, tube de prélèvement sanguin, carte de contrôle pré-transfusionnelle,...

Événements indésirables	Vigilances réglementaires	Accès réservé
<a href="#">Événements indésirables liés aux soins</a>	<a href="#">Matériorvigilance</a>	<a href="#">Réclamation</a>
<a href="#">Erreur médicamenteuse</a>	<a href="#">Infectiovigilance</a>	<a href="#">Radiothérapie</a>
<a href="#">Chute</a>	<a href="#">Réactovigilance</a>	
<a href="#">Dommages matériels / Incident dentaire</a>		
<a href="#">Stérilisation</a>		
<a href="#">Fonction Linge</a>		
<a href="#">Situation de violence et/ou de malveillance</a>		

Figure 7 - Interface de la plateforme ENNOV® de déclaration des événements indésirables sur les HCL

Le mode de gestion des déclarations suit alors la séquence suivante (34) :

1. saisie de la déclaration (énoncé des circonstances de survenue de l'EI) en utilisant le formulaire dématérialisé spécifique au domaine d'occurrence de l'EI ;
2. validation de la déclaration par le déclarant ;
3. notification par e-mail de l'existence d'une nouvelle déclaration à la Cellule Locale des Evènements Indésirables (CLEI) ou au correspondant unique dédié (stérilisation par exemple) ;
4. transfert pour analyse (sauf en cas de correspondant unique dédié) par e-mail aux personnes désignées comme « ressources » ;
5. prise en compte et analyse de la déclaration par les personnes « ressources » et formulation d'une réponse au déclarant sur la plateforme ;
6. clôture de la déclaration par l'administrateur de la plateforme ENNOV®.

Ce système dématérialisé permet une accessibilité de la plateforme à tous les salariés des HCL ainsi qu'aux différents intervenants du circuit de gestion des EI. Il permet l'uniformisation des déclarations grâce à des formulaires standardisés à compléter.

Dans les attributions des CLEI, figurent, entre autres, la détection des événements récurrents. Cependant, la désignation d'une personne ou d'un service comme correspondant

unique dédié exclut les CLEI du circuit d'information et d'analyse des EI spécifiques. C'est le cas notamment pour la stérilisation. Les échanges se font directement entre le déclarant et RAQ de la stérilisation sans communication ou échange avec les CLEI.

#### 4.2.3. Client mystère

Le « client mystère » est un client fictif, inconnu du fournisseur, qui formule une demande de service, de prestation, de produit, ... auprès du fournisseur audité afin d'en évaluer le produit final.

Le but recherché est de quantifier l'écart entre la qualité attendue du service ou du produit par le client et la qualité réellement perçue par ce dernier. C'est donc un outil de mesure indirecte de la satisfaction des clients. Il est utilisé pour vérifier sur le terrain, du point de vue de l'utilisateur, que toutes les conditions sont bien présentes pour créer une satisfaction optimale du client (35).

##### 4.2.3.1. Mise en œuvre

Préalablement à la formulation de la demande par le client fictif, une grille d'évaluation des critères exigibles auprès du fournisseur doit être établie. Ce support permet de s'affranchir des biais d'oubli lié au client mystère. Pour ce faire, une analyse approfondie des besoins et des attentes des clients et autres parties prenantes peut être menée. Lorsque la relation entre le client et le fournisseur est contractualisée, cette analyse peut s'effectuer grâce à la consultation du cahier des charges.

Une fois la grille d'évaluation élaborée, le client mystère procède à la demande du service ou du produit fourni par le prestataire évalué. Selon le type de prestations, le client mystère peut être amené à effectuer des visites sur sites, réaliser des entretiens en face à face ou téléphoniques en tant que client potentiel, acheter un produit, demander à bénéficier d'un service, ... Même si le fournisseur peut être à l'origine de la mise en place de ce type d'évaluation, il n'est pas prévenu de la date exacte à laquelle le client mystère va formuler sa demande. L'anonymat du client mystère doit également être conservé. Ces mesures de précaution garantissent l'objectivité de l'analyse du produit ou du service en évitant que le fournisseur ne modifie la qualité de ses prestations spécifiquement pour la venue ou la demande du client mystère.

Ce type d'outil qualité peut également être utilisé pour vérifier que le fournisseur respecte les exigences normatives ou réglementaires relatives à son secteur d'activité.

#### 4.2.3.2. *Avantages et inconvénients*

Le concept de client mystère permet d'apprécier les ressources et les moyens déployés par le prestataire pour satisfaire les besoins et les exigences de ses clients et des différentes parties prenantes de son process. Selon les critères abordés dans la grille d'évaluation, le client mystère peut tester différents types de scenarii : une demande conforme aux prestations habituellement proposées par le fournisseur, ou bien une demande « hors norme » formulée afin d'évaluer les capacités d'adaptation du fournisseur (36).

Ainsi, ce concept peut participer à l'identification de sources potentielles d'insatisfaction. Il fournit ainsi au fournisseur un réel retour d'expérience client, objectif et approfondi dont les résultats peuvent participer à la mise en place d'actions correctives comme par exemple des plans de formation de personnel.

Son utilisation peut également s'envisager dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue par le fournisseur qui souhaite confirmer la pertinence et l'efficacité d'un plan d'actions correctives déjà mis en œuvre.

Ce type d'évaluation nécessite une réflexion approfondie en amont de son application sur le terrain. Les critères de jugement sur lesquels le client mystère va se baser doivent être sélectionnés avec soin afin que l'analyse de leurs résultats soit le reflet des exigences des clients. La grille d'évaluation ne doit pas uniquement être élaborée par le fournisseur : sa rédaction doit être le fruit d'une collaboration et d'un échange entre les différentes parties prenantes impliquées dans le circuit des prestations proposées par le fournisseur. La communication est un élément essentiel de la réussite de ce type de projet.

Le concept de client mystère n'est cependant pas transposable dans tous les domaines d'activités. En effet, l'anonymat du client mystère n'est pas toujours compatible avec le type d'activité évaluée.

La formation reçue par le client mystère n'est pas non plus à négliger, afin que le scénario proposé au fournisseur soit crédible et l'analyse des résultats de qualité. Les qualités que doit

posséder le client mystère sont : la motivation et la rigueur de mise en application du scénario et du remplissage de la grille d'évaluation choisie (37).

Enfin, cet outil de qualité ne reflète, indirectement, qu'une des composantes de la satisfaction des clients, à un instant donné. Son utilisation comme seule méthode d'évaluation n'est pas recommandée, car pouvant être biaisée par des conditions inhabituelles lors de l'évaluation par le client mystère. Il est préférable d'inclure ce dispositif dans un plan d'amélioration globale de la satisfaction des clients.

#### 4.2.3.3. *Exemple d'application*

Le concept de client mystère a déjà été utilisé dans le domaine de la santé, notamment dans le cadre du respect par les pharmacies d'officine de la réglementation concernant les prescriptions, ce dans le cadre du respect des politiques et des programmes de santé publique (37,38). Ce concept a par exemple été mis en œuvre pour vérifier l'interdiction de vente de tabac (39) et d'alcool aux mineurs. Une étude a par ailleurs été menée en France en 2011 par l'Institut d'enquêtes LH2 à l'instigation du Comité National Contre le Tabagisme (40) pour évaluer le respect de l'interdiction de vente aux mineurs dans les débits de tabac.

#### 4.2.4. **Études de satisfaction**

Les études de satisfaction consistent en des analyses complexes, multiparamétriques, des différentes composantes de la satisfaction des clients. Elles peuvent être basées sur le suivi d'indicateurs qualité particuliers ou la mise en œuvre de plans d'étude spécifiques.

Les objectifs des études de satisfaction sont multiples. En premier lieu, ces études servent à évaluer la satisfaction des clients par la mesure de leur perception de la qualité d'une prestation. En second lieu, ces études sont utilisées pour identifier les sources d'insatisfaction et envisager des mesures correctives.

##### 4.2.4.1. *Mise en œuvre*

La mise en œuvre de ces études de satisfaction se déroule habituellement selon la séquence suivante (35) :

1. **préparation de l'étude** : cette préparation comprend la définition des objectifs, des cibles, du champ, du périmètre et de la méthodologie de l'étude. Ce travail

préliminaire s'appuie sur une collaboration étroite entre les fournisseurs et les clients tout en prenant en compte les autres parties prenantes.

Il est également possible de réaliser un état des lieux de la situation actuelle et du contexte dans lesquels le fournisseur souhaite réaliser cette étude de satisfaction. Cette étude participe à la pertinence du choix des objectifs de l'étude de satisfaction avant sa mise en œuvre.

L'objectif est d'élaborer un plan d'expérimentation et un guide qui servira à sa mise en application : ce dernier peut se composer de support pour le recueil de données, de plan de gestion d'entretien, ...

2. **réalisation de l'étude qualitative** : l'objectif de cette première partie de l'étude est d'identifier les différentes composantes de la satisfaction du client. Ainsi, il est possible de déterminer quels sont les éléments utilisables pour l'élaboration d'un plan d'amélioration continue de la qualité des prestations proposées. Cette étude qualitative peut être menée par le biais de différents outils, dont une liste non exhaustive est proposée (35) :

- a. ***étude documentaire*** : il peut s'agir d'une revue de la littérature de l'évaluation de la satisfaction dans le domaine d'activité du fournisseur, d'une analyse des non-conformités ou réclamations reçues par ce dernier, ou encore d'une analyse des travaux déjà menés au sein de l'entreprise sur la satisfaction des utilisateurs.

L'objectif de l'étude documentaire est de dresser un bilan récapitulatif du contexte dans lequel évolue le fournisseur.

- b. ***entretiens avec des experts*** : ces entretiens, menés de manière individuelle ou dans le cadre de réunion de groupe, peuvent s'adresser aux personnels travaillant pour le fournisseur, aux experts du secteur d'activité concerné, ...

L'objectif de ces entretiens est d'obtenir un point de vue spécialisé sur les éléments pourvoyeurs de satisfaction des clients.

- c. **études exploratoires** : ces études, menées directement auprès des clients, peuvent être réalisées lors d'entretiens individuel, de visites sur site ou de réunions de groupe.

L'objectif est de recueillir directement auprès des clients, le ressenti sur leurs besoins et attentes par rapport aux prestations du fournisseur.

- d. **analyse des incidents** : ces études spécifiques sont axées sur l'analyse des non-conformités ou incidents déclarés et des problèmes de circuit identifiés chez le fournisseur au sein dans les différents processus impliquant la production de la prestation évaluée.

L'objectif de ces études est l'analyses concrètes de problématiques rencontrées afin d'identifier des pistes d'amélioration et des causes racines sources d'insatisfaction.

- 3. **réalisation de l'étude quantitative** : l'objectif de cette deuxième partie de l'étude est d'analyser les données chiffrées issues de l'analyse qualitative (données d'échantillonnages) ou de l'utilisation des supports élaborés lors de la phase préliminaire de l'étude. Cette étude quantitative peut être menée par le biais de différents outils, parmi lesquels nous pouvons citer les entretiens individuels en face à face ou téléphoniques, le remplissage de questionnaire dématérialisés ou en version papier.

En ce qui concerne les questionnaire de satisfaction, leur conception et leur mise en place font l'objet de nombreuses recommandations (41), retrouvées notamment dans la norme ISO 9001 : 2015 ou dans des guides spécifiques comme le fascicule FD X 50-172.

- 4. **traitement des données et communication des résultats** : cette étape cruciale de l'étude peut être réalisée avec l'aide de méthodologistes spécialisés dans la qualité et le secteur d'activité concerné. les données chiffrées peuvent faire l'objet d'une analyse statistique, alors que les données qualitatives doivent être traitées avec d'autres outils comme l'analyse thématique ou l'analyse logico-sémantique (35).

Enfin, la communication des résultats ne doit pas être négligée. En effet, lors de la sollicitation active des clients, ces derniers attendent, a minima, en retour une communication des résultats. Toutes les sources d'insatisfaction ne pourront pas être traitées immédiatement, mais le retour d'information doit toutefois être réalisé auprès de tous les intervenants concernés par l'étude de satisfaction.

Cette dernière étape permettra le choix des actions correctives à mettre en place à la suite de l'identification des sources d'insatisfactions des clients.

Il est intéressant de détailler, plus spécifiquement, le cas particulier du questionnaire de satisfaction. Ce questionnaire est un outil largement utilisé en management qualité et décliné sous différentes modalités de mise en œuvre : par administration directe (entretiens en face à face, téléphonique) ou par administration indirecte (envoi par courrier, dématérialisé, ...). La mise en œuvre de ces questionnaires doit faire l'objet d'une réflexion poussée afin d'analyser toutes les composantes de la satisfaction des clients.

Avant son élaboration, il est donc nécessaire de lister les thèmes qui doivent être abordés, de définir le profil des personnes à interroger, de déterminer le nombre et le type de questions, le temps consacré ainsi que le type de support utilisé. Parmi cela, une des étapes cruciales de leur élaboration est la formulation des questions. En effet, deux types de questions peuvent être utilisés :

- questions ouvertes : le répondant peut s'exprimer de manière libre sur un thème ou un sujet particulier, sans avoir besoin de formuler de réponse binaire du type « oui » ou « non ». Ainsi, ces questions sont des sources d'informations importantes qui peuvent être utilisées dans la réflexion sur des pistes d'amélioration ;
- questions fermées : le répondant doit faire un choix entre des réponses prédéfinies de type binaire (oui/non), hiérarchisé sous forme de degrés de satisfaction (Très satisfaisant, ..., Non satisfaisant) ou chiffré (ex. : échelle de satisfaction de 1 à 10). Les réponses peuvent être à choix unique ou à choix multiples.

Avant sa mise en œuvre, il est important que le questionnaire soit testé afin de déceler de potentielles erreurs d'élaboration ou des biais méthodologiques.

#### 4.2.4.2. *Avantages et inconvénients*

Ces outils qualité présentent l'avantage de rapprocher le fournisseur de ces clients et de créer du lien en consacrant du temps à l'étude de leurs besoins. L'écoute active lors d'entretien, au-delà de la simple consultation de leur avis sur une question posée, renforce les liens qui unissent clients et fournisseurs. Les modalités de réalisation en entretien individuel permettent une grande richesse des informations recueillies. La mise en œuvre facilite le rapprochement et la proximité entre l'interviewer et le répondant. Ces enquêtes sont donc l'occasion de créer du lien entre les différents intervenants d'un même circuit. Les modalités de réalisation en réunion de groupe permettent, quant à elles, d'obtenir des réflexions plus approfondies grâce à la confrontation des points de vue des différents intervenants.

Ces études peuvent se décliner sous de très nombreuses modalités permettant de s'adapter à la structure dans laquelle elles vont être mises en place. Leur élaboration en plusieurs niveaux d'évaluation participe à l'obtention de résultats complets et exhaustifs.

Ces études sont l'occasion de mettre en lumière des éléments porteurs d'insatisfaction et d'envisager des actions correctives. Le fournisseur peut, grâce à ces études, observer des tendances dans l'évolution des points de satisfaction des clients et adapter sa position avant l'apparition de sujets d'insatisfaction dans sa clientèle. Ces études sont également un moyen de comparer les prestations proposées par un fournisseur à celles de ses concurrents. Enfin, ces études de satisfaction peuvent être utilisées pour sensibiliser les personnels et les collaborateurs à des concepts tels que « l'orientation client » (6) et de vérifier l'adéquation des pratiques au contexte normatif et réglementaire (35). Plusieurs guides sont notamment disponibles pour l'aide à la mise en œuvre des enquêtes de satisfaction comme le fascicule de documentation FD X 50-172 (42).

Le pendant de la multiplicité des outils disponibles est la difficulté dans le choix du plan de l'étude de satisfaction.

Si la méthodologie n'est pas correctement élaborée ou appliquée, l'analyse des résultats obtenus peut être faussée. Des précautions particulières sont à prendre lors de la réalisation

des entretiens individuels : en effet, la formulation des questions est un facteur décisif qui peut induire des biais de réponses et influencer les personnes interrogées. Dans les réunions de groupe, certains intervenants peuvent également être influencés par les autres participants ou ne pas oser s'exprimer. Le responsable du déroulement de ces réunions doit s'assurer que la parole est laissée à chaque participant et que les idées de chacun sont respectées et prises en compte.

Comme évoqué précédemment, la mise en œuvre d'études de satisfaction ne doit se faire que si le prestataire est en mesure et possède la volonté et les moyens d'effectuer des modifications à la suite de l'obtention des résultats. Dans le cas inverse, les clients sollicités ne se sentiront pas pris en compte et frustrés d'avoir pris le temps d'expliquer leurs besoins sans obtenir de retour.

Enfin, le fournisseur possède déjà un avis sur les besoins et attentes de ses clients. Pour éviter de fausser les résultats de l'étude, il est possible de mettre en place une étude préliminaire (ou étude miroir) qui analyse le point de vue du fournisseur (35). Ce type d'étude permet d'impliquer les personnels travaillant pour le fournisseur et ainsi de les sensibiliser aux résultats de l'étude de satisfaction. De même, le client peut lui aussi disposer d'un avis déjà bien arrêté, avis basé sur ses expériences passées satisfaisantes ou non, avec le même type de produit ou prestation ou non, avec le même fournisseur ou non, ... Ainsi, les réponses à l'enquête peuvent résulter du souvenir d'un évènement, d'un dysfonctionnement, d'une réussite, ... L'analyse du résultat de ces enquêtes doit donc tenir compte des multiples composantes de la satisfaction client.

#### *4.2.4.3. Exemple d'application*

Les exemples de questionnaires de satisfaction utilisés dans le domaine de la santé sont très nombreux.

Ils sont utilisés pour l'évaluation de la satisfaction des patients, comme par exemple l'enquête e-SATIS mise en place par la HAS depuis 2014 après une phase d'expérimentation de 2 ans (43), ou encore le baromètre santé 360 testé dans plusieurs pays européens dont la France (31).

Ils peuvent également être utilisés pour l'évaluation de la satisfaction des professionnels de santé. L'unité de stérilisation centrale de l'Hôpital Manzoni di Lecco en Italie a utilisé des

questionnaires auprès de ses clients pour évaluer leur satisfaction concernant la gestion et le traitement des DMR (44). L'unité de stérilisation centrale du Centre Hospitalier de Pau (45) ainsi que celle du Centre Hospitalier de Douai (46) ont également utilisé des questionnaires pour évaluer la satisfaction de leurs services clients.

### 4.3. Techniques spécifiques

Au-delà des outils précédemment cités, d'autres techniques d'évaluation de la satisfaction peuvent être utilisées. Une présentation de certaines techniques spécifiques est proposée.

#### 4.3.1. Analyse d'incidents

Cette méthode d'analyse des incidents se base sur l'analyse de problèmes, dysfonctionnements, non-conformités, ... déclarés par les clients dans le cadre de prestations proposées par le fournisseur. L'analyse d'incidents s'intègre parfaitement dans la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques liés aux Evénements Indésirables Associés aux Soins (EIAS). L'objectif de ces analyses est d'évaluer indirectement la satisfaction au travers de l'étude de problématiques dénoncées par les clients.

##### 4.3.1.1. Mise en œuvre

Les analyses d'incidents existent sous différentes modalités. Elles peuvent être conduites dans le cadre de questionnaires de satisfaction, d'analyse de non-conformités, de Revue des Erreurs liées au Médicaments Et Dispositifs Médicaux associés (REMEDI) ou encore dans le cadre de Comité de Retour d'Expérience (CREX).

Ces analyses peuvent être menées sous forme d'entretiens individuels, de réunions de groupe ou encore par le biais de questionnaires en administration directe, dématérialisés ou envoyés par voie postale.

Pour les analyses de non-conformités, l'évaluation peut être menée en interne, chez et par le fournisseur, ou alors en collaboration avec le client et les parties prenantes du circuit concerné.

Il est intéressant de détailler, plus spécifiquement, le cas particulier du CREX. C'est un outil qualité, rétrospectif, d'analyse systémique et collective *a posteriori*, entre autres, des

EIAS. Il favorise la « culture de la sécurité » dans les établissements de santé et la prise en charge optimale des patients par la mise en œuvre et le suivi d'actions correctives. Son utilisation est encouragée par les instances nationales de santé (HAS, ANSM, ...) et participe à l'établissement d'une politique de gestion des risques. Il peut être générique, pour l'analyse de tous les EIAS, ou spécifique lorsqu'il cible un type de risque en particulier. La conduite d'analyse d'un CREX doit suivre une méthodologie précise. Un exemple de conduite d'analyse est proposé (47) :

1. **planification** : cette phase comprend la désignation d'un référent CREX qui va assurer la pérennité de l'analyse dans le temps et coordonner le pilotage des réunions : il va également collecter les EIAS, préparer l'ordre du jour des réunions de CREX et présenter les réunions. Il faut établir la liste des participants du CREX, dont le Responsable d'Assurance Qualité (RAQ), le référent CREX et un professionnel de chaque corps de métiers pour assurer la richesse de l'analyse.

L'objectif de cette phase est de formaliser l'organisation du CREX, grâce notamment à la rédaction d'un règlement intérieur, d'un planning prévisionnel de réunions (idéalement une réunion par mois) et du choix de la méthode d'analyse utilisée (ex. : ORION, ALARM, ...);

2. **conduite de CREX** : cette phase regroupe les différentes étapes qui composent une réunion de CREX :

- a. Revue des incidents depuis la dernière réunion : cette étape se compose de deux sous étapes relatives aux incidents :

- i. présentation des EI : les EI collectés depuis la dernière réunion par le référent CREX sont présentés ;

- ii. choix de l'incident : un EI est choisi de manière collégiale pour être analysé lors de la prochaine réunion. La sélection tient compte de sa gravité potentielle ou avérée, de sa fréquence d'occurrence mais également des potentiels axes de corrections envisageables. Un pilote dédié à l'analyse de cet événement est désigné. Il aura pour mission d'analyser l'évènement et de le présenter lors de la prochaine réunion ;

b. Analyse de l'incident retenu : cette étape se compose également de deux sous-étapes relatives à l'évènement sélectionné :

i. présentation : le pilote présente l'analyse de l'évènement, selon la méthode d'analyse choisie en phase de planification ;

ii. choix des actions correctives : les participants du CREX établissent de manière collégiale un plan d'action correctif et désignent pour chaque action un responsable en charge de sa mise en œuvre. Un échéancier pour piloter la mise en application de ces actions est également fixé. Un rapport d'analyse est également rédigé ;

c. suivi des actions correctives : dans cette étape, le plan d'actions correctif établi lors de la précédente réunion est évalué au regard de l'échéancier qui avait été fixé. L'efficacité des mesures prises et le résultat de leur application sont présentés ;

3. **communication** : cette dernière phase est consacrée à la diffusion des résultats de l'analyse et des mesures correctives choisies. Les résultats du suivi des autres actions correctives déjà engagées est également communiqué. Cette étape est cruciale car elle garantit l'adhésion des différents intervenants impliqués dans cette démarche d'amélioration de la qualité et maintient leur motivation.

#### 4.3.1.2. *Avantages et inconvénients*

Ce type de méthode est souvent déjà mise en place, dans le cadre de politiques d'assurance qualité et de démarche d'amélioration globale des services rendus. L'orientation de cet outil spécifiquement pour le recueil de la satisfaction des clients est ainsi simplifiée. Ces analyses d'incidents transversales favorisent et renforcent les contacts, la collaboration et la communication entre les différents intervenants d'un même circuit.

Les CREX sont des méthodes d'analyse *a posteriori* permettant la confrontation des points de vue et la conduite de réflexions communes, grâce à la pluridisciplinarité des acteurs présents. Ils garantissent une richesse du recueil d'informations et une pertinence de l'analyse. Le plan d'actions correctif élaboré résulte également d'une réflexion collégiale et pluridisciplinaire. Il garantit ainsi la pertinence des solutions proposées et l'adhésion des différents acteurs concernés par sa mise en œuvre. La tenue régulière de CREX rentre dans le

cadre des « rencontres sécurité » promues par l’HAS (48), au même titre que la Revue de Morbi Mortalité (RMM). La mise en œuvre de ces analyses peut également être valorisée dans le cadre de la certification des établissements de santé.

Si la méthodologie d’analyse des résultats n’est pas bien suivie, il est possible que l’identification des critères d’insatisfaction des clients soit faussée. C’est par exemple le cas lorsque l’analyse d’incidents est uniquement conduite en interne, chez le fabricant. En effet, le fournisseur possède sa propre vision des critères conditionnant la satisfaction ou l’insatisfaction des clients. Un manque d’objectivité peut remettre en question l’analyse des problématiques rencontrées et influencer l’identification des leviers d’actions choisis pour la mise en place d’actions correctrices.

Dans le cas des CREX, une sélection inappropriée des incidents à étudier constitue un biais méthodologique de l’analyse. Afin de minimiser ce risque, la décision de l’EI à analyser doit absolument rester collégiale, après concertation pluridisciplinaire de tous les participants du CREX, afin d’éviter la sélection d’incidents non pertinents ou anecdotiques. La mise en place de ce type d’analyse est chronophage et nécessite une grande rigueur dans la méthode d’analyse et dans l’organisation des réunions. L’engagement des participants, particulièrement les pilotes d’analyse et du référent CREX, est un élément essentiel à la bonne conduite des réunions. L’étape de planification en amont du démarrage des réunions est donc déterminante.

#### *4.3.1.3. Exemple d’application*

Les CREX sont des outils d’analyse très répandus dans les établissements de santé. Leur mise en œuvre suit une méthodologie précise qui garantit la pertinence des résultats obtenus. Le CHU de Grenoble Alpes a mis en place des CREX dédiés à la stérilisation (49), selon la méthode d’analyse ORION, pour traiter des problématiques spécifiques au circuit des DMR et favoriser la communication entre les différentes parties prenantes. Ce choix a également été fait par le CHU de Toulouse, avec la conduite de CREX suivant la méthode d’analyse ALARM (50).

### 4.3.2. Audit

Selon la norme NF EN ISO 9000:2015 (7), l'audit est un « processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits ». La mise en œuvre d'audits internes est par ailleurs demandée par la norme ISO 9001:2015 (6), afin de vérifier la conformité du système de management qualité d'un organisme.

Cet outil, initialement dédié à l'analyse de conformité, peut être utilisé de manière indirecte pour l'évaluation des sources d'insatisfaction des clients. En effet, si les critères évalués dans le plan d'audit sont des composantes de la satisfaction des clients, leur évaluation peut alors s'intégrer dans un plan d'évaluation et d'amélioration de la satisfaction des clients et / ou des parties prenantes d'un processus.

#### 4.3.2.1. Mise en œuvre

La mise en œuvre d'un audit se déroule habituellement selon la séquence suivante (51) :

1. **planification** : cette phase préliminaire est primordiale pour élaborer un plan d'audit pertinent. Elle peut être segmentée en plusieurs étapes :
  - a. détermination du périmètre et des objectifs : cette étape nécessite l'identification des clients et la détermination de leurs attentes. Ces éléments peuvent être présentés lors d'une réunion d'ouverture : elle présente l'avantage de mettre en relation les différents acteurs et de présenter le programme prévisionnel de l'audit ;
  - b. analyse de processus et analyse de risques : le but de cette étape est de dépeindre le contexte dans lequel sera mené l'audit et d'identifier les freins à sa mise en place ;
  - c. conception du référentiel : l'exhaustivité du recueil des informations, des documents de références, des protocoles, des normes, ... encadrant le processus analysé, garantit l'élaboration d'un outil pertinent et fonctionnel ;
  - d. élaboration du plan de conduite : cette étape comprend l'élaboration de l'outil d'évaluation, la rédaction du planning prévisionnel et la

quantification des ressources humaines, matérielles et financières à allouer au projet ;

2. ***réalisation*** : cette phase consiste à la conduite à proprement parler de l'audit et peut être segmentée en plusieurs étapes :

a. ***lancement*** : une réunion matérialise le démarrage de l'audit avec présentation aux différents acteurs des objectifs, de la méthodologie, des auditeurs et du planning prévisionnel. Elle permet également de répondre aux dernières interrogations avant le démarrage des audits ;

b. ***réalisation*** : cette étape correspond à la conduite de l'audit sur le terrain. La collecte des informations suit le dispositif d'évaluation élaboré lors de la phase préliminaire (ex. : grille d'audit) ;

c. ***analyse des résultats*** : à la suite de la collecte des données, les résultats sont mis en forme et analysés au regard des référentiels applicables au domaine d'expertise. Cette étape établit la conformité ou non, des critères évalués par rapport au référentiels choisis : il est question de « validation de preuves d'audit ». Des méthodes d'analyse des causes peuvent être utilisées pour approfondir l'évaluation et identifier des leviers d'amélioration et proposer une liste de recommandations d'actions correctives ;

d. ***clôture*** : cette réunion matérialise la fin de la collecte de données ;

3. ***communication des résultats*** : cette dernière phase prévoit l'élaboration du rapport et sa communication à toutes les parties prenantes de l'audit.

Les audits peuvent être conduits en interne ou par des sociétés externes spécialisées dans ce type d'évaluation.

#### 4.3.2.2. *Avantages et inconvénients*

Cet outil d'évaluation, global et complexe, permet de statuer sur la conformité aux référentiels choisis, des prestations, produits ou service proposés par le fournisseur. La méthodologie appliquée permet, lorsqu'elle est bien menée, d'identifier les causes de non-conformités et de proposer des plans d'action adéquats.

L'analyse préliminaire est l'occasion de faire le point sur le contexte global, l'environnement, les parties prenantes et leurs attentes.

Cette méthode permet de présenter des résultats quantitatifs, mais également d'obtenir des informations qualitatives de conformité. Elle peut donc être utilisée comme un outil d'aide à la décision, notamment en ce qui concerne la correction des non-conformités identifiées.

La conduite d'audits est un levier de sensibilisation et d'amélioration des pratiques professionnelles au sein d'une organisation. En effet, l'implication des différents intervenants lors de son élaboration favorise l'acceptation des résultats et la mise en place d'actions correctives. La communication des conclusions de l'audit est donc un élément essentiel à la mise en place d'actions correctives.

Enfin, cet outil polyvalent peut participer à l'évaluation de la satisfaction des clients, mais uniquement s'il est couplé à d'autres dispositifs dédiés à l'évaluation de la satisfaction. Le mode de recueil spécifique de l'audit permet également de s'affranchir des biais liés à la mémoire, car l'évaluation des critères est effectuée à un instant donné, sur constat factuel.

En revanche, la mise en œuvre lourde, chronophage et complexe peut limiter l'utilisation de cet outil. De plus, la méthodologie complexe peut être source de biais et d'erreurs d'interprétation des résultats.

Une communication inadéquate et une pauvreté des échanges entre les acteurs sont des facteurs limitant le bon déroulement et la bonne acceptation des audits. En effet, la conduite d'audit peut être mal perçue par les services audités. Ces derniers peuvent y voir un jugement de valeurs de leur travail ou de leur personne. Une élaboration en collaboration du plan d'expérimentation associée et une communication renforcée participent à la limitation de ces écueils.

Il est également important de noter que les audits évaluent une structure, un processus, un produit, ... à un instant t. Il est donc possible que les données récoltées lors des audits ne soient pas représentatives de la réalité.

#### 4.3.2.3. Exemples d'application

De nombreux audits sont régulièrement menés au sein des établissements de santé et notamment dans le domaine de la stérilisation hospitalière. Des audits ont par exemple été menés à l'Hôpital Bichat de Paris pour évaluer les pratiques de prédésinfection au bloc opératoire (52). D'autres ont évalué la conformité des compositions des plateaux opératoires du Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger (53) et au CHU de Grenoble Alpes-Isère (54).

#### 4.3.3. Eléments traceurs

Les éléments traceurs sont des composants du circuit habituel de prestations proposées par le fournisseur, qui vont être utilisés comme un étalon d'évaluation d'un processus. Par exemple, pour évaluer la qualité du circuit d'acheminement d'un médicament de la pharmacie hospitalière au patient, une boîte « traceuse » de médicament peut être suivie tout le long de son cheminement entre les différents services impliqués. L'application de cet outil qualité, avec le concept de « patient traceur », est proposée dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé (55).

Ce type d'outils permet de tester en conditions réelles les flux de gestion ou les étapes d'un processus afin d'en identifier les points critiques, sources d'éventuelles problématiques. Le concept d'élément traceur dérive de celui du client mystère. En revanche, si l'anonymat du client mystère doit être conservé, l'élément traceur au contraire doit être connu. C'est son identité qui permet son suivi tout le long du processus. Ce concept d'élément traceur peut aussi bien s'appliquer à des services, qu'à des produits ou encore des personnes. Il fait partie des outils d'évaluation indirecte de la satisfaction des clients, à travers une évaluation de la qualité des prestations proposées.

##### 4.3.3.1. Mise en œuvre

Pour ce type d'outil, il convient de réaliser, en amont, une cartographie des processus ainsi qu'une analyse des risques correspondants. Ces évaluations préliminaires permettent d'identifier les critères de suivi qui seront évalués lors de la mise en place de l'élément traceur.

Une étape de définition précise de l'élément traceur, du périmètre de l'évaluation et des objectifs de l'évaluation est ensuite requise.

Le plan d'expérimentation est ensuite défini : il comprend le planning de déroulement de l'expérimentation, les critères d'analyses relatifs à l'élément traceur et la coordination entre tous les intervenants concernés par l'évaluation. La collecte d'informations lors du lancement de l'expérimentation requière une communication entre tous les acteurs concernés et un suivi des problématiques rencontrées.

Au terme de l'évaluation, une période d'analyse des résultats permet l'identification des points forts et des points faibles du circuit mis en évidence. Une réflexion transversale et pluridisciplinaire est généralement souhaitée afin d'identifier les sources d'insatisfaction.

#### 4.3.3.2. *Avantages et inconvénients*

Cet outil peut s'intégrer à une démarche globale d'amélioration de la qualité. Il est particulièrement adapté à l'analyse de processus transversaux et aux interfaces entre les différents intervenants d'un circuit. Ce type d'analyse rétrospective à partir d'un élément connu d'un processus facilite sa mise en œuvre. La richesse des séances d'analyse pluridisciplinaire est également un point fort de la méthodologie.

Les principaux écueils de ce type d'outils à éviter sont le manque de communication entre les intervenants et la perte d'information en cours de process et la perte d'identification de l'élément traceur.

De plus, si l'utilisation d'éléments traceurs n'est pas établie de façon régulière, il est possible que les résultats ne soient pas représentatifs de la réalité du terrain. La mise en œuvre des méthodes d'évaluation par les éléments traceur nécessite donc une évaluation *a priori* de la faisabilité et de la pertinence de cette modalité d'évaluation.

#### 4.3.3.3. *Exemples d'application*

L'exemple d'application le plus connu dans le domaine de la santé est celui de « patient traceur ». Cette méthode est appliquée depuis 2008 en France et mise en avant par la HAS comme un outil d'analyse rétrospective de la qualité et la sécurité de prise en charge des patients hospitalisés (56). Le « patient traceur » permet alors d'évaluer les différentes étapes du parcours de soins, en prenant compte l'expérience du patient et de son entourage.

En pharmacie hospitalière, ce concept a également été appliqué à l'évaluation des prestations de stérilisation sur le CH Emile Roux au Puy en Velay (57) : le plan d'expérimentation comprend l'utilisation couplée d'un questionnaire de satisfaction envoyé aux services clients utilisateurs de DMR et d'une analyse de la conformité de « boîtes traceuses » d'instrumentation chirurgicale.

# **PARTIE II : IMPACT DU PROCESSUS DE STERILISATION SUR LE DEROULEMENT DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES**

Il est important de revenir sur les raisons qui ont menées à la recherche d'un nouvel outil qualité. Les outils actuellement utilisés pour analyser la qualité des prestations de la stérilisation centrale et leur impact sur le déroulé des interventions chirurgicales (5) comprennent :

- des contrôles de la qualité de la reconstitution des PO qui évaluent plusieurs critères liés à l'instrumentation : la justesse de l'information transmise sur les instruments manquants, la propreté, l'agencement, la reconstitution et la protection ;
- des contrôles de l'impact du processus de stérilisation sur la composition des PO : suivi de l'amélioration ou de la détérioration de la composition en instruments.

Les résultats issus du suivi de ces indicateurs sont discutés par les équipes des BO. En effet, l'objectivité de l'analyse est remise en question car la mise en œuvre de ces contrôles se fait au sein de la stérilisation centrale, par le personnel de la stérilisation centrale. Cette dernière possède alors le double statut de juge et de partie.

Afin de répondre aux non-conformités déclarées par les services utilisateurs et face à la mise en question des indicateurs qualité proposés, une réflexion a été menée pour trouver un nouvel outil qualité pertinent et donnant satisfaction à toutes les parties prenantes. Le choix s'est porté sur un audit comprenant également une partie dédiée à l'évaluation de la satisfaction des opérateurs chirurgicaux.

## **1. Justification du choix de l'outil**

Ce choix de l'audit a été fait car les autres outils d'évaluation cités précédemment présentent des limites qui n'ont pas été jugées compatibles avec :

- l'obtention de résultats objectifs, exploitables et représentatifs ;

- la possibilité d'une mise en place pérenne ;
- la demande d'évolution de l'outil par les utilisateurs.

Le rationnel d'élimination des outils qualité rejetés est donc développé, ensuite sont abordés la justification du choix de l'audit puis les limites de ce choix.

### **1.1. Rationnel d'élimination**

L'utilisation de scores comme le CSAT ou le NPS n'a pas été retenue car leur mise en œuvre ne permet d'évaluer qu'un des aspects de la satisfaction des clients. Leur utilisation isolée n'apporte par exemple pas de précisions sur la typologie des sources d'insatisfaction ou sur les problèmes de qualité des produits ou prestations proposés. Une analyse des causes profondes à l'origine des problématiques rencontrées n'est donc pas réalisable avec ces outils. Ces scores sont des indicateurs, simples d'utilisation et de mise en œuvre, qui peuvent être intégrés à des démarches globales d'évaluation de la qualité lorsqu'ils sont couplés à d'autres outils. En revanche, le degré de précision des résultats obtenus ne correspond pas aux attentes fixées dans le cadre de notre travail. L'effectif des échantillons nécessaires à leur mise en œuvre n'est pas non plus compatible avec les ressources disponibles. L'utilisation de scores ne semble donc pas envisageable ni pérenne.

Le baromètre a été rejeté car l'évaluation et le suivi d'indicateurs par la stérilisation centrale, comme reflets de la qualité des prestations de la stérilisation centrale, n'ont pas été jugés objectifs par les équipes des BO. En effet, les résultats obtenus grâce au suivi de ces indicateurs n'ont pas apporté satisfaction aux équipes des blocs opératoires, qui avaient à l'époque remis en cause leur objectivité et leur interprétation. Un baromètre nécessite l'accord des différentes parties prenantes sur les critères d'évaluation qui le composent. Sans reconnaissance des indicateurs du baromètre par tous les acteurs d'un circuit, les résultats tirés de leur analyse ne sont, ni pris en compte, ni acceptés. De plus, la méthodologie requise pour leur mise en œuvre ne permet pas ou peu l'évolution des supports de recueils. Cet outil n'a donc pas été jugé adapté, au regard de l'historique de la démarche qualité sur les HCL et des contraintes méthodologiques relatives au baromètre.

En ce qui concerne le système de gestion des réclamations, sa mise en œuvre est déjà établie à la stérilisation centrale et dans les BO des HCL, par le biais de la plateforme de

déclaration d'évènements indésirables ENNOV®. Le pharmacien responsable de l'assurance qualité à la stérilisation centrale (RAQ) est en charge du traitement des déclarations émises par les services utilisateurs de DMR et de la rédaction de déclarations à l'attention de ces derniers. Dans le cadre de notre travail, ce système n'est pas adapté car il ne permet d'évaluer qu'une partie de la satisfaction des utilisateurs : les insatisfactions. Cet outil n'est pas conçu pour recueillir les points positifs d'un circuit ou évaluer directement la qualité des prestations fournies. De plus, son mode de fonctionnement n'est pas toujours bien perçu par les différents acteurs. En effet, même si cet outil n'est pas utilisé pour incriminer des personnes, mais uniquement utilisé pour identifier des dysfonctionnements de processus ou de prises en charge, la sous-déclaration des EI par peur de répercussions personnelles est un biais de recueil important. Le système de déclaration d'EI ne nous semble donc pas un outil adapté pour créer du lien avec les utilisateurs de DMR dans le contexte de ce travail.

Le concept de client mystère n'a pas été retenu car sa mise en œuvre semble plus difficilement transposable à l'évaluation des prestations fournies par la stérilisation centrale, que les autres outils qualité. De plus, la perception potentiellement négative de cet outil par les différents acteurs du circuit des DMR pourrait diminuer l'acceptation des résultats et conclusions issus de l'analyse et menacer la pérennité de la mise en place de cet outil. En effet, le concept de client mystère nécessite l'application d'une méthodologie rigoureuse et complexe, comprenant la conservation de « l'anonymat » pour garantir l'objectivité des résultats. Les acteurs ne sont donc pas au courant de l'évaluation et peuvent se sentir surveillés et jugés à leur insu. Dans le cadre de notre travail, l'échange et la communication des différents intervenants sur le terrain ont été privilégiés, car ces éléments ressortent comme des axes d'amélioration dans notre pratique quotidienne.

Pour les éléments traceurs, le principal point négatif identifié concerne la réalisation de l'évaluation sans contact en face à face des différents intervenants. L'application de cette méthode présente l'avantage de pouvoir réaliser l'évaluation sur des effectifs importants, sans nécessité de ressources matérielles et humaines conséquentes. En revanche, des biais d'interprétations des questions ou des critères d'évaluation peuvent être rencontrés. En effet, la réalisation de ce type d'étude à distance ne permet pas d'interaction directe entre les différents intervenants du circuit évalué.

Les analyses transversales d'incidents n'ont pas été sélectionnées, principalement du fait de la lourdeur de leur mise en place. Les avantages de ces études sont indéniables, mais la méthodologie requise pour leur application est complexe, chronophage et nécessite un

engagement à long terme de tous les participants (ex. : CREX). Dans le futur, il serait souhaitable que ce type d'analyses soit mis en place sur les HCL pour l'étude des problématiques liées aux DMR, afin de renforcer la communication et la collaboration entre les équipes et d'assurer la transversalité de l'activité.

L'utilisation d'études de satisfaction a été envisagée mais leur méthodologie a fait craindre un manque d'objectivité dans le recueil et dans l'estimation de la qualité de l'instrumentation chirurgicale. En effet, la satisfaction des clients est déterminée par :

- leur perception de la qualité globale de la prestation ou du produit proposé ;
- leur perception de la fiabilité du fournisseur ;
- l'aptitude du fournisseur à répondre à leurs exigences.

Le ressenti émotionnel est donc une composante importante de la satisfaction, qui reflète indirectement la qualité des produits ou prestations proposés. Son recueil informe le fournisseur sur les besoins de ses clients et sur la construction de leur regard. En revanche, ces études ne sont pas adaptées à l'évaluation précise de la qualité et de la typologie des problématiques rencontrées. C'est pourquoi il a été fait le choix de ne pas utiliser cet outil qualité de manière isolée.

## **1.2. Justification**

Le choix d'utiliser un outil qualité combiné présente de nombreux avantages dans le cadre de la démarche que nous avons souhaité initier.

Il permet tout d'abord de gagner en objectivité quant aux critères d'évaluation de la qualité des prestations réalisées et notamment en ce qui concerne la conformité de l'information transmise aux blocs opératoires. En effet, la méthodologie de l'audit permet de collecter des données chiffrées concrètes sur la justesse de l'information transmises au bloc et donc par extension de la qualité des prestations fournies par la stérilisation centrale. Cette méthode présente donc l'avantage de dissocier ces résultats du ressenti global de la justesse d'information qui ne peut pas toujours être rattaché à des faits ou des problématiques concrets et pour lesquels il est donc plus difficile de mettre en place des actions correctives.

La méthodologie requise par l'audit nécessite l'analyse de l'environnement dans lequel se déroule le circuit des DMR et l'identification des différents acteurs concernés. Cette étude

préliminaire replace donc les problématiques relatives aux DMR dans un contexte global et permet d'enrichir l'analyse des causes et de proposer un plan d'action correctif adéquat. De plus, l'évaluation des critères de conformité des PO sur leur lieu d'utilisation au BO, permet de s'affranchir d'un potentiel biais de sélection des PO lors des contrôles qualité internes de la stérilisation centrale.

Compte tenu de la situation géographique particulière de la stérilisation centrale des HCL, les audits sur site sont l'occasion de créer du lien avec les équipes chirurgicales et de constater de visu les problématiques spécifiques à chaque groupement hospitalier ou service (logistique de transport des DMR, traitement et prise en charge, parc et conditions de stockage, ...). Cela doit également permettre de constater directement sur le terrain les impacts des éventuels dysfonctionnements liés au matériel, qui sont parfois mal identifiés ou perçus dans un contexte de stérilisation centralisée à distance des sites d'utilisation. L'audit est alors un véritable moyen de sensibilisation des équipes à l'importance de la qualité de l'instrumentation chirurgicale et à leur implication dans une démarche globale d'amélioration de la qualité.

La réalisation d'audits sur le lieu d'utilisation des PO permet également d'éviter les erreurs de retranscription ou de transmission d'information grâce à la rencontre directe entre auditeurs et utilisateurs des DMR.

L'audit sur site est donc une méthode d'évaluation de la qualité au plus près des utilisateurs et de l'utilisation des produits issus du processus de stérilisation, qui peut également être l'occasion de recueillir le ressenti des chirurgiens concernant le matériel chirurgical et les potentielles problématiques de matériel rencontrées spécifiquement lors des interventions auditées, ou de manière générale au cours de leur exercice.

### **1.3. Limites**

Il est rappelé que le design méthodologique de l'audit ne l'oriente initialement pas pour l'évaluation de la satisfaction et du ressenti des utilisateurs d'un produit ou d'une prestation. Son utilisation comme seul outil qualité ne garantit donc pas la prise en compte de la satisfaction des utilisateurs des DMR. C'est pourquoi nous avons choisi d'inclure une évaluation de la satisfaction des opérateurs dans l'audit. Pour donner suite à des échanges entre les équipes chirurgicales et la stérilisation centrale, une courte enquête de satisfaction a été mise à l'essai en 2018 à l'issue des journées d'audit, pour évaluer le ressenti et la

satisfaction globale des équipes chirurgicales concernant les DMR pris en charge par la stérilisation centrale.

La méthodologie requise pour la mise en œuvre d'un audit est lourde, chronophage et complexe. Elle nécessite une communication renforcée de tous les acteurs concernés par son application. L'élaboration du plan d'expérimentation doit donc prévoir, en amont, la mise à disposition de moyens suffisants en termes de ressources humaines, matérielles et financières.

La mise en place d'un audit peut soulever des problématiques de perception de l'outil par les acteurs audités. Afin de garantir le bon déroulement des audits, un plan de communication reprenant les objectifs de la démarche, les modalités de mises en œuvre et la communication des résultats doit être établi et communiqué aux différentes parties prenantes. Ces éléments garantissent la bonne « réception » de l'outil par les équipes et la pérennité de son utilisation.

Enfin, cet outil qualité ne permet pas, à lui seul, d'apprécier toutes les composantes de la qualité d'une prestation ou d'un produit. L'interprétation des résultats issus de l'audit doit donc être menée avec rigueur et en considérant les biais méthodologiques potentiels. Son utilisation est recommandée en association à d'autres outils qualité dans le cadre d'une démarche globale d'amélioration de la qualité.

## 2. Méthodologie

Le périmètre de l'audit s'étend aux DMR utilisés dans les blocs opératoires (BO) appartenant aux 4 groupements hospitaliers des HCL situés dans l'agglomération lyonnaise, à savoir :

- le Groupement Hospitalier Nord – GHN (Hôpital de la Croix Rouse)
- le Groupement Hospitalier Sud – GHS (Centre Hospitalier Lyon Sud)
- le Groupement Hospitalier Est – GHE (Hôpital Cardiologique Louis Pradel, Hôpital Neurologique Pierre Wertheimer et Hôpital Femme Mère Enfant)
- le Groupement Hospitalier Centre – GHC (Hôpital Edouard Herriot)

Concernant l'horizon temporel, l'audit a été mené de manière prospective sur les années 2016, 2017 et 2018, par campagnes successives d'audit d'une semaine environ chacune.

Une campagne d'audit consiste à auditer les différents BO d'un même groupement hospitalier, à raison d'une journée d'audit consacrée à chaque BO d'une spécialité chirurgicale.

## **2.1. Journée d'audit**

Lors de cette journée, l'objectif fixé est d'auditer toutes les interventions chirurgicales se déroulant dans le BO, directement dans les salles de bloc.

La journée d'audit est définie au préalable conjointement entre les auditeurs et le cadre de santé du bloc. Dans l'idéal, cette journée doit correspondre à une activité chirurgicale classique du BO afin que l'échantillonnage d'instrumentation chirurgicale utilisée ce jour-là soit représentatif de l'activité habituelle du BO. Plus le nombre de plateaux opératoires audités est important, plus les résultats obtenus sont susceptibles de refléter le fonctionnement et les problématiques réellement rencontrées par le BO.

Lorsque le nombre de plateaux opératoires audités au cours d'une journée n'est pas assez important, il est possible de consacrer une ou des journées supplémentaires d'audit sur le BO concerné.

Les équipes chirurgicales sont prévenues par les cadres de bloc ou cadres supérieurs de la venue prochaine d'intervenants extérieurs pour un audit sur l'instrumentation chirurgicale.

Le jour fixé, les auditeurs se présentent au BO le matin avant le démarrage de la première intervention chirurgicale programmée de la journée. Ils sont généralement présentés aux équipes chirurgicales par le cadre du BO. Les auditeurs expliquent alors le contexte et le déroulement de l'audit, présentent la grille d'audit utilisée ainsi que les enjeux du travail. Les auditeurs se répartissent ensuite dans différentes salles de BO pour auditer les interventions chirurgicales.

## **2.2. Audit d'une intervention chirurgicale**

L'audit à proprement parler se déroule en 3 temps d'évaluation, en suivant la trame de la grille d'audit.

### 2.2.1. Grille d'audit

Un premier modèle de grille d'audit a été élaboré à la suite d'une réunion de travail entre l'équipe de la Stérilisation centrale des HCL (pharmacien et ingénieur de production), le cadre de santé du BO de chirurgie urologique du GHS et le cadre supérieur des BO du GHS.

Cette grille a ensuite été testée, sur une journée, au BO urologique du GHS. A l'issue de cette première journée d'audit, des modifications ont été apportées. Sans dénaturer les objectifs et la méthodologie de l'audit, la grille de d'audit a régulièrement évolué pour faciliter la collecte, mais surtout l'analyse ultérieure, des données. La grille d'audit actuelle est présentée en annexe 1.

Cette grille d'audit, présentée sur deux pages, comporte les éléments suivants :

- Première page :
  - Encart situé en haut : éléments d'identification de l'intervention auditée avec la date, l'heure, le libellé de l'intervention et l'identification du BO.
  - Premier tableau : retranscription des informations relatives au PO (ou « Boîte ») préparés en amont de l'intervention :
    - 1<sup>ère</sup> colonne : identification des PO selon leur numéro unique d'identification (« N° Boîte ») ;
    - 2<sup>ème</sup> colonne : indication de la couleur du scellé de chaque PO (R pour rouge et B pour bleu) ;
    - 3<sup>ème</sup> colonne : recensement des écarts constatés entre la liste des instruments notés « MANQUANTS » sur l'étiquette de traçabilité, et les instruments réellement manquants dans la composition à l'ouverture du PO ;
    - 4<sup>ème</sup> colonne : recensement des PO ou des « satellites » (instrument utilisé en complément des PO) qui ont été ouverts avant le démarrage de l'intervention pour compenser un écart ou une problématique de matériel identifiée ;

- zone « commentaires » : recueil des remarques et précisions jugées nécessaires à la bonne interprétation des données récoltées dans ce premier tableau.
- Second tableau : retranscription des informations qui concernent les « Boîtes » ou « Satellites » ouverts au cours de l'intervention chirurgicale :
  - 1<sup>ère</sup> colonne : identification des PO, selon leur numéro unique d'identification (« N° Boîte »), ou des satellites ;
  - 2<sup>ème</sup> colonne : précision de la cause de l'ouverture supplémentaire de matériel chirurgicale (« Situation médicale » ou « Problème instrument ») ;
  - 3<sup>ème</sup> colonne : précision si le problème à l'origine de l'ouverture supplémentaire était signalé sur l'étiquette de traçabilité fournie par la Stérilisation centrale ou non ;
  - 4<sup>ème</sup> colonne : commentaires liés aux ouvertures supplémentaires ;
  - zone « commentaires » : recueil des remarques et précisions jugées nécessaires à la bonne interprétation des données récoltées sur ce deuxième tableau.
- Seconde page :
  - Premier encart en haut de la seconde page : caractérisation des problématiques de matériel rencontrées au cours de l'intervention.
    - 1er point : identification de la cause de la problématique rencontrée (instrument cassé, manquant, non fonctionnel, ou autre). Une zone de commentaire libre est disponible pour apporter des précisions ;
    - 2<sup>ème</sup> point : existence sous forme de satellite dans l'arsenal du BO de l'instrument à l'origine du problème rencontré ;

- 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> point : évaluation des moyens mis en œuvre par l'équipe paramédicale du BO pour résoudre le problème de matériel rencontré. L'auditeur précise le nombre de PO (ou « boîte ») ainsi que le nombre de satellites ouverts et si ces ouvertures ont permis la résolution ou non du problème ;
  - 5<sup>ème</sup> point : évaluation de la proportion de satellites ouverts en cours d'intervention, dont la cause était déjà identifiée avant le démarrage de l'intervention et aurait ainsi pu être anticipée ;
  - 6<sup>ème</sup> : précision des conséquences cliniques pour le patient si problème de matériel avéré.
- Second encart de la seconde page : évaluation de la satisfaction de l'opérateur vis-à-vis de l'instrumentation chirurgicale :
- zone réservée à l'identification de l'opérateur chirurgical ;
  - 1<sup>er</sup> point : précision par l'opérateur du problème matériel potentiellement rencontré au cours de l'intervention. Attribution ou non de la cause du problème matériel par l'opérateur chirurgical au processus de stérilisation ;
  - 2<sup>nd</sup> point : cotation de la satisfaction de l'opérateur chirurgical vis-à-vis de l'instrumentation chirurgicale pour cette intervention selon 5 niveaux de satisfaction (Très satisfaisante ; Satisfaisante ; Assez satisfaisante ; Peu satisfaisante ; Non satisfaisante).
  - zone « commentaire libre » : recueil des remarques et précisions jugées nécessaires par l'opérateur chirurgical pour la bonne interprétation des données récoltées sur la grille d'audit.

### 2.2.2. Déroulement de l'audit

Pour mémoire, l'audit de chaque intervention chirurgicale se déroule en 3 temps d'évaluation.

### 2.2.2.1. Premier temps

Le 1<sup>er</sup> temps d'évaluation de l'audit concerne la justesse de l'information transmise par la Stérilisation centrale aux BO. Il évalue également l'anticipation des utilisateurs face à une problématique de matériel chirurgical identifiée en amont de son utilisation.

Ce 1<sup>er</sup> temps de remplissage de la grille d'audit se fait par concertation entre l'IBODE/IDE du BO en charge de la préparation des PO avant le début de l'intervention et l'auditeur.

L'évaluation de la justesse de l'information transmise concernant les instruments manquants est réalisée selon 2 critères :

- vérification de l'adéquation entre la couleur du scellé et l'existence d'instruments manquants mentionnée sur l'étiquette de traçabilité. En effet, la Stérilisation centrale des HCL utilise un code couleur pour indiquer aux équipes paramédicales du BO si le plateau opératoire est complet ou s'il manque des instruments chirurgicaux dans la composition. Un scellé bleu indique que la composition est complète, alors qu'un scellé rouge indique qu'il manque un ou plusieurs instruments dans la composition (Figure 8). Lorsque le PO est porteur d'un scellé rouge l'étiquette de traçabilité qui accompagne le PO précise les instruments absents de la composition sous le libellé « ARTICLES MANQUANTS ».



scellé bleu  
composition complète



scellé rouge :  
instrument(s) manquant(s) dans la composition

Figure 8 - Identification des conteneurs

Si des instruments sont notés « MANQUANTS » sur l'étiquette de traçabilité, l'auditeur doit donc vérifier que le scellé est bien de couleur rouge. Inversement si l'étiquette ne mentionne pas d'instruments manquants, le scellé doit être bleu.

Toute autre situation que celles décrites ci-dessus est considérée comme « non conforme ». Ces non-conformités ne sont pas prises en compte dans nos résultats.

- vérification de l'adéquation entre l'information sur les instruments manquants transmise sur l'étiquette de traçabilité, et les instruments réellement manquants dans la composition à l'ouverture des PO.

L'auditeur doit donc vérifier que, si des instruments sont notés « MANQUANTS » sur l'étiquette de traçabilité, ils sont bien absents de la composition.

Toute autre situation (instrument manquant non signalé, instrument présent mais signalé manquant) que celle décrite ci-dessus est considérée comme « non conforme » dans le cadre de l'audit. Ces non-conformités sont identifiées comme des écarts dans la grille d'audit. Par exemple : si un instrument est absent de la composition, mais qu'il ne figure pas dans les « MANQUANTS » listés sur l'étiquette de traçabilité, il s'agit d'un écart.

Avant le début de l'intervention, l'auditeur renseigne et identifie sur le premier tableau de la grille d'audit le numéro et la couleur du scellé de la totalité des PO dont l'utilisation a été prévue pour l'intervention. Il notifie les écarts constatés entre l'information transmise sur les instruments manquants et la composition réelle constatée à l'ouverture des PO. Ces deux critères permettent d'apprécier la justesse de l'information transmise par la Stérilisation centrale. Les anomalies<sup>7</sup> mentionnées sur les étiquettes de traçabilité ne sont pas prises en compte dans l'évaluation de la justesse de l'information transmise. Le détail des anomalies pouvant être signalées sur les étiquettes de traçabilité a déjà été traité dans un précédent travail mené sur l'évaluation de la qualité de la reconstitution de la Stérilisation centrale des HCL (5).

L'auditeur renseigne également si les équipes paramédicales corrigent les problématiques de matériel identifiées avant le démarrage de l'intervention. Il peut s'agir d'écarts constatés entre la liste des « ARTICLES MANQUANTS » et la composition d'un PO. Mais également d'autres problématiques liées à l'instrumentation, comme par exemple : une pince de Kocher tordue, un clamp hémostatique qui ne ferme pas, un bistouri électrique avec une gaine

---

<sup>7</sup> Les anomalies correspondent à tout écart par rapport à la liste de reconstitution (taille, caractéristiques, référence, ...) autre que des manquants) et à tous les commentaires émis par les agents de reconstitution (fonctionnalité, problématique particulière, ...).

abîmée, un instrument signalé manquant mais nécessaire à l'intervention... Le critère évalué ici est l'anticipation des problématiques de matériel identifiées en amont de l'intervention par les équipes paramédicales du BO.

En parallèle du remplissage de la grille d'audit, toutes les étiquettes de traçabilité des PO utilisés sont conservées. Elles seront potentiellement utilisées à des fins de vérification entre des données lors de leur saisie.

#### 2.2.2.2. *Deuxième temps*

Le 2<sup>ème</sup> temps d'évaluation de l'audit s'intéresse aux problématiques de matériel identifiées au cours de l'intervention.

Ce second temps de remplissage de la grille d'audit se fait par concertation entre l'IBODE/IDE du BO en charge de l'instrumentation en cours l'intervention et l'auditeur.

L'auditeur renseigne et identifie sur le deuxième tableau de la grille d'audit le numéro des PO et le nom des satellites supplémentaires ouverts en cours d'intervention ainsi que la cause de cette ouverture. L'auditeur précise également si la problématique de matériel qui a nécessité des ouvertures supplémentaires était notée sur l'étiquette de traçabilité. Ce dernier critère évalue un potentiel défaut d'anticipation de l'équipe paramédicale d'un problème de matériel identifié avant le démarrage de l'intervention.

Le deuxième tableau permet de quantifier le nombre d'ouvertures supplémentaires. Il permet également de différencier les ouvertures secondaires à une problématique de matériel, de celles liées au contexte chirurgical. Ce critère évalue un potentiel manque d'anticipation de l'équipe paramédicale d'un problème de matériel identifié avant le démarrage de l'intervention.

En parallèle du remplissage de la grille d'audit, toutes les étiquettes de traçabilité des PO ouverts au cours de l'intervention sont elles aussi conservées.

Chaque problème de matériel rencontré en cours d'intervention est analysé grâce à l'encart spécifique de la deuxième page de la grille d'audit. La typologie de la problématique et les moyens mis en œuvre pour sa résolution y sont détaillés. Cette partie apprécie indirectement la pertinence du choix des instruments supplémentaires à ouvrir par l'évaluation de la résolution du problème rencontré. Elle reflète le potentiel manque

d'anticipation des problématiques identifiées en amont de l'intervention par les équipes paramédicales du BO et leur répercussion au cours de l'intervention. Elle évalue également la facilité et la faisabilité du remplacement de l'instrument ainsi que la connaissance par l'équipe paramédicale du parc d'instruments disponibles au BO, et sa capacité à rationaliser la consommation de DMR.

### *2.2.2.3. Troisième temps d'évaluation*

La dernière partie de recueil d'informations de la grille d'audit s'intéresse à l'évaluation de la satisfaction de l'opérateur en ce qui concerne la qualité de l'instrumentation chirurgicale utilisée pour l'intervention audité. Cette partie donne donc un éclairage sur le retentissement des problèmes de matériel sur le déroulé de l'intervention chirurgicale : à la fin de l'intervention, l'auditeur demande à l'opérateur chirurgical d'évaluer l'impact clinique pour le patient des problématiques de matériel qu'il a rencontrées.

La satisfaction de l'opérateur est évaluée grâce aux 3 questions suivantes :

- Problématique de matériel rencontrée au cours de cette intervention ?
- Si oui, problématique de matériel a priori liée au processus de stérilisation ?
- La qualité des instruments utilisés lors de cette intervention est-elle : Très satisfaisante ; Satisfaisante ; Assez satisfaisante ; Peu satisfaisante ; Non satisfaisante ?

Cette évaluation permet d'obtenir le ressenti de l'opérateur à la fin de l'intervention. Il est à noter que cette évaluation de la satisfaction ne s'intéresse qu'aux DMR utilisés lors de l'intervention suivie par l'auditeur.

Cette partie de la grille permet également d'évaluer la vision de l'opérateur sur l'origine supposée de la problématique de matériel rencontrée (perception de l'imputabilité de la problématique rencontrée). Elle traduit indirectement l'écart entre la qualité perçue et la qualité réelle, ou attendue par l'utilisateur des DMR.

## **2.3. Fonction de l'évaluateur**

Une réflexion a été conduite pour déterminer le profil des auditeurs.

En effet, certains prérequis sont nécessaires pour garantir la conformité du déroulement des audits et la pertinence de l'évaluation des critères de jugement. Il a été déterminé que pour que l'évaluation ne soit pas biaisée par méconnaissance du fonctionnement des DMR ou de leur circuit aux HCL, les auditeurs doivent :

- connaître le fonctionnement d'un bloc opératoire ;
- connaître l'utilisation des DMR stériles au bloc opératoire ;
- connaître le fonctionnement de la Stérilisation centrale des HCL ;
- connaître le circuit logistique des DMR sur les HCL, et notamment le lien entre les BO et la Stérilisation centrale ;
- avoir une connaissance suffisante de l'instrumentation chirurgicale : reconnaissance, utilisation, spécificités... ;
- pouvoir se détacher de son poste pour mener l'audit sur une journée entière au BO ;
- être en capacité d'assister à une intervention chirurgicale ;
- posséder des compétences en communication.

En tenant compte de ces exigences, plusieurs profils d'auditeurs ont été retenus pour réaliser les audits au sein des BO :

- IPI référente de l'instrumentation chirurgicale du BO audité et travaillant à la Stérilisation centrale ;
- IPI travaillant à la Stérilisation centrale ;
- interne en pharmacie hospitalière formé à la reconnaissance de l'instrumentation chirurgicale ;
- pharmacien hospitalier formé à la reconnaissance de l'instrumentation chirurgicale ;
- cadre IBODE travaillant à la Stérilisation centrale.

La sélection de ces profils pour le choix des auditeurs réside, d'une part dans leur connaissance suffisante de l'instrumentation chirurgicale et du fonctionnement des BO et de la

Stérilisation centrale et, d'autre part, à leur appartenance à une structure transversale qui leur confère une vision d'ensemble du circuit des DMR sur tous les BO des HCL.

Ces profils présentent également l'avantage d'être des acteurs de terrain qui possèdent des contacts tout aussi bien dans les BO qu'à la Stérilisation centrale. Ils partagent ainsi des connaissances communes avec les équipes des BO.

Concernant le choix des auditeurs : les IPI référentes de l'instrumentation chirurgicale du BO audité sont préférentiellement sélectionnées lorsque cela est possible. En effet, leur contact est déjà établi avec les équipes paramédicales du BO ce qui facilite le déroulement des audits. Leurs connaissances des problématiques et de l'instrumentation spécifiques du BO leurs permettent d'évaluer avec pertinence les critères de jugement de l'audit. De plus, leur contact privilégié leur permet également de pouvoir répondre aux questions posées par les équipes des BO le jour de l'audit.

Les auditeurs sont en binôme lors de la réalisation des campagnes d'audit : cette organisation permet de couvrir un nombre d'intervention plus important lors de la journée d'audit. Cette organisation permet également d'obtenir directement sur place un 2<sup>ème</sup> avis d'auditeur en cas de doute sur l'évaluation d'un des critères de la grille d'audit.

#### **2.4. Questionnaire de satisfaction**

Dans une optique de poursuite d'amélioration de la démarche qualité à la Stérilisation centrale des HCL, un questionnaire de satisfaction générale à destination des équipes paramédicales des BO a été créé et proposé à l'essai en 2018 (Annexe 2).

Cette version d'essai du questionnaire a été élaborée avec plusieurs objectifs :

- évaluer la satisfaction générale des équipes paramédicales (IBODE, IDE, Infirmières techniques, Cadre de BO) sur le circuit de l'instrumentation chirurgicale et la qualité des prestations fournies par la stérilisation centrale ;
- identifier des problèmes rencontrés sur le terrain par les équipes des BO, qui n'auraient pas été mis en lumière pendant les audits ;
- créer du lien et renforcer la communication entre la Stérilisation centrale et les utilisateurs des DMR.

Ce questionnaire a été élaboré à la suite d'une réflexion conjointe de l'équipe pharmaceutique de la stérilisation centrale sur l'analyse du circuit des DMR au sein des HCL, en se focalisant sur les étapes dans lesquelles la Stérilisation centrale est directement impliquée.

Les sources utilisées pour l'élaboration des questions sont les suivantes :

- revue des exigences des clients de la stérilisation centrale en termes de prestations fournies sur le traitement et la remise à disposition des DMR ;
- revue des non-conformités imputables à la stérilisation centrale recensées via la plateforme de déclaration ENNOV utilisée sur les HCL ;
- analyse des risques ayant un impact potentiel sur les étapes du processus de traitement des DMR se déroulant dans l'unité de la stérilisation centrale ;
- recherche bibliographique et analyse des questionnaires de satisfaction déjà utilisés dans des unités de stérilisation ;
- contexte réglementaire de l'exercice d'une activité de stérilisation au sein d'un établissement de santé.

#### 2.4.1. Méthodologie

À la suite de l'étude des sources à notre disposition, il a été fait le choix de réaliser un questionnaire court afin de maximiser le taux de réponse. Les items abordés correspondent aux étapes ou points critiques identifiés dans le circuit des DMR à la stérilisation centrale. La formulation des items est succincte pour permettre aux personnes interrogées d'évaluer leur satisfaction de manière non restrictive, avec la possibilité d'apporter des précisions pour chaque item si elles le souhaitent.

Ce questionnaire, destiné aux équipes paramédicales des BO, est prévu sous forme d'entretien individuel. La mise en œuvre est réalisée en administration directe par l'interne en pharmacie, associé à une visualisation concomitante du support écrit par les personnes interrogées. Une présentation orale des objectifs du questionnaire a tout d'abord été réalisée, suivie d'une lecture conjointe des items sur le support du questionnaire. Des précisions sont apportées par l'interne en pharmacie à la lecture de chaque item, afin de fournir des exemples concrets si la personne interrogée en ressent le besoin. Les questions sont abordées les unes après les autres, avec un temps de réflexion accordé pour chaque question. Les réponses

fournies par les personnes interrogées sont rédigées directement par l'interne en pharmacie sur le support du questionnaire, en validation directe par les personnes interrogées.

Pour éviter des problèmes de biais de réponses, l'anonymat des personnes interrogées est préservé : seule leur fonction et leur BO d'appartenance sont notés sur le support du questionnaire, à des fins d'analyse ultérieure. En effet, une des hypothèses formulées lors de l'élaboration du questionnaire est que la satisfaction des personnes interrogées est corrélée à leur fonction et leur rôle dans l'étape du circuit du DMR correspondante.

#### 2.4.1.1. *Avantages*

L'administration mixte du questionnaire (directe et associée à une visualisation en temps réel du support écrit) constitue le format optimal car il permet d'obtenir des réponses en face à face sans risque de défaut d'interprétation. En effet, la retranscription en direct par l'administrateur du questionnaire, avec validation des réponses par la personne interrogée permet de s'affranchir des biais d'interprétation *a posteriori* par la personne en charge du traitement des questionnaires. De plus, ce mode d'administration présente l'avantage de pouvoir répondre instantanément aux potentielles questions des personnes interrogées en cas de doute sur un item ou d'un besoin de précisions.

Comme précisé précédemment, l'administrateur du questionnaire est l'interne en pharmacie : sa participation à l'élaboration du questionnaire lors des réflexions préliminaires présente l'avantage d'une bonne connaissance du support de questions, ce qui facilite sa réalisation auprès des équipes paramédicales des BO.

Enfin, ce type d'administration de questionnaire potentialise le taux de réponses, ne nécessite pas d'envoi de questionnaire ou de délai trop important pour le retour des réponses.

#### 2.4.1.2. *Inconvénients*

Ce type d'administration mixte est plus lourd et chronophage qu'un simple envoi de questionnaire par voie postale ou électronique, car il mobilise du personnel pour la réalisation des entretiens. Il nécessite donc la mise en place d'une programmation ou prise de rendez-vous entre l'administrateur du questionnaire et la personne interrogée.

D'un point de vue méthodologique, un des inconvénients de l'administration directe est l'induction de réponses par la personne qui soumet les questions : en effet, la personne

interrogée n'est pas seule et peut se sentir forcée de modifier ou adapter sa réponse en fonction de l'attitude de la personne qui l'interroge.

Un autre inconvénient est la potentielle reformulation par l'administrateur des réponses qui lui sont données par la personne interrogée : en effet, c'est l'administrateur du questionnaire qui retranscrit lui-même les réponses sur le support du questionnaire. Cependant, ce biais a pu être minimisé par la demande explicite à la personne interrogée de valider la réponse retranscrite par l'administrateur.

Enfin, le fait que l'administrateur du questionnaire ait participé à son élaboration est un risque de biais d'interprétation ou d'induction des réponses de la personne interrogée.

#### 2.4.2. Présentation de l'outil

La version d'essai du questionnaire, présentée sur une seule page, comporte les éléments suivants :

- Encart situé en haut de la page : date, identification du BO, fonction de la personne interrogée (Cadre ; IBODE/IDE ; Infirmière Technique) ;
- Tableau du questionnaire : retranscription des réponses relatives à la satisfaction des personnes interrogées sur les différentes étapes / points critiques du circuit des DMR :
  - o première colonne : 9 étapes et points critiques du circuit des DMR sur lesquels il est demandé aux personnes interrogées d'évaluer leur satisfaction :
    - 1<sup>er</sup> item : circuit logistique des DMR (acheminement, équipements de transport, localisation, ...) ;
    - 2<sup>ème</sup> item : délai de traitement des DMR par la stérilisation centrale (respect des engagements de remise à disposition des DMR, ...) A titre d'exemple, un DMR reçu à la 1<sup>ère</sup> tournée de récupération de matériel par la stérilisation centrale doit être remis à disposition à l'unité cliente pour la 1<sup>ère</sup> tournée de livraison du lendemain ;

- 3<sup>ème</sup> item : qualité du conditionnement des DMR (intégrité, siccité, tâches, ...)
  - 4<sup>ème</sup> item : propreté des instruments ;
  - 5<sup>ème</sup> item : qualité de la reconstitution des PO : agencement, protection, remontage, ... ;
  - 6<sup>ème</sup> item : justesse des informations notées sur les étiquettes de traçabilité (instruments manquants, anomalies, ...)
  - 7<sup>ème</sup> item : gestion des demandes de traitement de DMR en urgence (modalités, facilité de réalisation, respect des délais, ...)
  - 8<sup>ème</sup> item : nature et qualité des contacts avec le personnel de la stérilisation centrale (accueil, disponibilité, qualité des échanges, ...)
  - 9<sup>ème</sup> item : réponses apportées par la stérilisation centrale aux questions posées par les unités clientes (compréhension de l'information, pertinence de la réponse, résolution de la problématique, ...).
- colonne n°2 à n°6 : retranscription du degré de satisfaction pour chaque étape / point critique abordé lors du questionnaire ; la satisfaction a été évaluée selon une échelle à 5 niveaux : Très satisfaisant, Satisfaisant, Assez satisfaisant, Peu satisfaisant, Pas satisfaisant. Il est également proposé aux répondants la possibilité de « Ne pas de prononcer » s'ils ne souhaitent pas le faire ;
  - colonne n°7 : zone « commentaires » pour le recueil des remarques et précisions jugées nécessaires à la bonne interprétation des données récoltées dans le tableau.
- Encart situé en bas de page : zone « commentaire libre » : recueil des remarques et précisions jugées nécessaires par la personne interrogée pour la bonne interprétation des données récoltées sur la grille d'audit.

## 2.5. Analyse des données

Différentes méthodes ont été utilisés pour le traitement et l'analyse des données recueillies lors des audits. Elles sont présentées dans cette partie.

Toutes les informations recueillies sur les grilles d'audit ont été compilées et ont permis l'implémentation d'un tableur Microsoft® Office Excel. Cette implémentation a été réalisée de manière prospective, depuis les premiers audits de 2016. Ce tableur comporte deux onglets, le premier en lien avec chaque intervention chirurgicale auditée (1 ligne par intervention), le second en lien avec les compositions utilisées lors de chaque intervention (1 ligne par composition, donc plusieurs lignes pour une même intervention).

Les informations listées sur les étiquettes de traçabilité récupérées lors des audits ont été analysées en regard des grilles d'audit correspondantes pour confirmer les données recueillies.

### 2.5.1. Recherche de l'imputabilité

Les problématiques liées à l'instrumentation sont analysées afin de les classer dans les catégories suivantes, selon leur imputabilité :

- problématiques d'instrumentation imputables à la Stérilisation centrale ;
- problématiques d'instrumentation imputables à d'autres causes, soit :
  - liées au BO, donc imputables au BO ;
  - dont l'imputabilité ne peut être définie (BO, Stérilisation centrale, transport, ...).

Les principales problématiques liées à l'instrumentation dont l'imputabilité peut être affectée à la Stérilisation centrale peuvent être les suivantes (liste non exhaustive) :

- problème de lavage (inefficace, inadapté, entraînant une détérioration, ...) ;
- erreur de reconstitution (défaut d'agencement, défaut de protection, information erronée sur les manquants, évaluation erronée de la fonctionnalité, défaut de propreté, non-conformité à la liste de composition, ...) ;

- problème de conditionnement (type de conditionnement, qualité de la réalisation, ...);
- problème de stérilisation (défaut du virage des indicateurs de passage, conformité des informations relatives au cycle sur l'étiquette de traçabilité, ...);
- anomalie lors du transport des instruments chirurgicaux ;
- ...

Ces problématiques sont donc assimilables à des non-conformités pour la Stérilisation centrale.

Dans le cas des erreurs de reconstitution, la détermination de l'imputabilité de la stérilisation centrale a été établie en regard d'un référentiel interne de gestion des anomalies de reconstitution à destination des agents (Annexe 3). Ce document répertorie les problématiques d'instrumentation pouvant être identifiées en phase de reconstitution et les modes de gestion prévus.

Les principales problématiques liées à l'instrumentation dont l'imputabilité peut être affectée au BO peuvent être les suivantes (liste non exhaustive) :

- programmation des interventions et gestion du parc d'instrumentation (non ou mauvaise anticipation des besoins, ...);
- défaut de gestion des DM implantables par les IBODE / IBODE technique (plaques / visserie manquantes, ...);
- liste de composition des PO obsolète / inadéquate en regard des besoins de l'opérateur chirurgical ;
- non prise en compte des informations notées sur l'étiquette de traçabilité (non anticipation des manquants et anomalies, ...);
- mauvaise connaissance de l'instrumentation chirurgicale par l'équipe paramédicale (confusion entre les instruments, erreur d'identification, ...);

- aléa au cours de l'intervention (chute d'un instrument, défaut de fonctionnalité dû à une mauvaise manipulation, ...);
- ...

Ces problématiques sont assimilables à des non-conformités pour les BO.

Enfin, les principales problématiques liées à l'instrumentation n'étant imputables directement ni à la Stérilisation centrale, ni aux BO peuvent être les suivantes (liste non exhaustive) :

- contexte chirurgical nécessitant des instruments supplémentaires en cours d'intervention ;
- critères de fonctionnalité de l'instrumentation non évaluable facilement par la Stérilisation centrale (aiguisage des ciseaux, fonctionnement des instruments d'électrochirurgie, qualité des images de vidéo-chirurgie, préhension des instruments, ...);
- composition des PO d'instrumentation en prêt ;
- choix de l'instrumentation inadapté au contexte chirurgical (type, finesse, taille, quantité ...);
- emballage d'instruments en satellites endommagé (transport, stockage dans les parcs des BO, ...);
- ...

### 2.5.2. Recherche des causes

Dans un premier temps, la méthode d'analyse de PARETO est appliquée à l'étude des problèmes d'instrumentation identifiés lors des audits. Les causes racines sont ensuite identifiées grâce à la « méthode des 5 pourquoi » et analysées à l'aide d'un diagramme d'Ishikawa, pour enfin terminer par la détermination des acteurs concernés. Dans un second temps, la « méthode des 5 M » est appliquée à l'étude des résultats de notre questionnaire de satisfaction à l'essai en 2018, afin d'identifier les potentielles causes d'insatisfaction.

### 2.5.2.1. *Méthode de PARETO*

La méthode d'analyse de PARETO est un outil de hiérarchisation et d'aide à la décision utilisé en management qualité. Cette méthode peut être utilisée pour mettre en place des plans d'actions, correctifs ou préventifs. Elle permet également d'établir une priorisation dans l'attribution des ressources ou des efforts à consentir par les équipes en charge de l'amélioration de la qualité.

Cette méthode se base sur la Loi de Pareto qui suit le principe dit des « 80/20 », c'est-à-dire que 80% des effets observés sont généralement dus à 20% des causes. L'étude de ces effets et l'identification de leurs causes permet de déterminer les acteurs principaux avec qui travailler pour corriger efficacement ces effets. Cette méthode permet donc de concentrer les efforts d'une équipe sur des causes spécifiques afin de réduire significativement la majorité des effets observés.

Si les effets étudiés sont par exemple des non-conformités (NC), la méthode de PARETO permet d'analyser les causes à l'origine de ces NC et d'identifier les acteurs concernés. Cette méthode peut être incluse dans un plan de gestion des NC et de stratégie d'amélioration de la qualité.

La mise en œuvre de cette méthode se déroule en 6 étapes :

1. recueil des données correspondant aux effets dont l'étude est souhaitée et implémentation d'un tableau récapitulatif ;
2. tri des données d'effets par ordre décroissant d'occurrence et calcul de leur pourcentage d'occurrence respectifs ;
3. calcul des pourcentages cumulés d'occurrence et identification des effets dont le cumul des pourcentages cumulés atteint 80% ;
4. présentation des pourcentages d'occurrence sous forme d'histogramme (« diagramme de PARETO ») avec la possibilité de faire apparaître une courbe de tendance sur l'histogramme qui représente les pourcentages cumulés des effets étudiés. Les colonnes du diagramme situées le plus à gauche correspondent à la « tête du PARETO » qui regroupe les effets dont les pourcentages cumulés atteignent 80% ;

5. identification des causes à l'origine de 80% des effets observés ;
6. déduction, à partir de ces causes, des acteurs concernés par 80% des effets isolés sur le diagramme de PARETO.

La méthode de PARETO est un des outils d'amélioration de la qualité dont l'utilisation peut être mis à profit de la sécurité des patients (58). Elle peut notamment être appliquée à l'évaluation des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) et à l'identification de leurs causes principales. Un exemple d'utilisation de la méthode de PARETO pour l'analyse d'EIAS signalés en salle de surveillance post-interventionnelle est présenté sur la figure 9, d'après Losser M-R et al. (59).

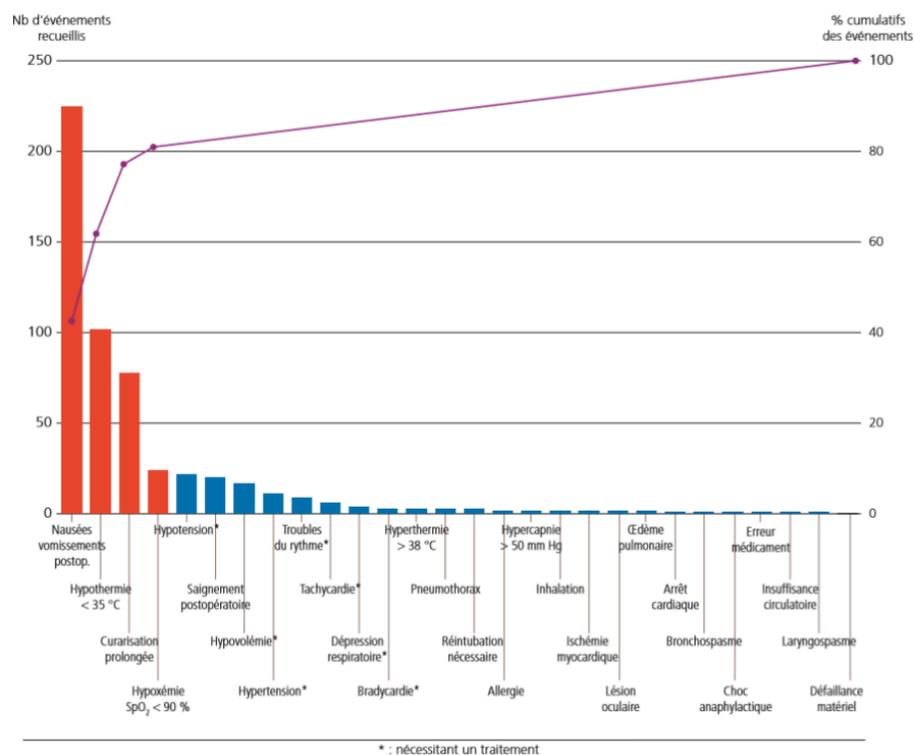


Figure 9 - Analyse de Pareto : EIAS signalés en salle de surveillance post-interventionnelle

### 2.5.2.2. Méthode des « 5 pourquoi » et diagramme d'Ishikawa

Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de procéder à une analyse plus approfondie des causes qui vont concourir à la production des effets observés. En effet, lorsque la cause identifiée en premier lieu n'est pas la cause originelle du problème, la cause « racine » doit être déterminée afin que l'effet observé puisse être corrigé durablement.

L'identification et l'analyse des causes racines peuvent être menées à l'aide de différents outils qualité parmi lesquels il est possible de citer le diagramme causes-effets aussi appelé

diagramme d'Ishikawa ou dit « en arêtes de poisson », la méthode des 5 pourquoi, le « Qui-Quoï-Où-Quand-Comment-Pourquoi » (QQOQCP), l'arbre des causes, ...

Dans le cas du diagramme d'Ishikawa, les effets observés sont analysés afin d'identifier des « causes racines » potentielles. Ces causes sont ensuite réparties selon la « méthode des 5 M » dans les 5 catégories suivantes :

- Matière : éléments d'entrée du processus (matières premières, consommables, ...) ;
- Main d'œuvre : ressources humaines, compétences des agents, travail d'équipe, ... ;
- Moyens : équipements et outils à disposition, éléments de support (informatique, énergétique, ...) ;
- Méthode : procédures, mode opératoires, protocoles, documentation support, ... ;
- Milieu : environnement de travail (stress, rythme, pénibilité, niveau sonore, luminosité, ...), contexte (positionnement, concurrence, ...).

La mise en œuvre de l'analyse des causes racines se déroule en 4 étapes :

1. récupération et définition des effets à analyser ;
2. réflexion commune et détermination des « causes racines » potentielles à l'origine des effets observés avec la possibilité de s'appuyer sur la méthode des « 5 pourquoi ». Cette méthode consiste à poser de façon successive 5 fois la question « pourquoi » en partant de l'effet observé pour remonter jusqu'à la cause racine ;
3. répartition des « causes racines » en 5 catégories (méthode des 5 M) et création du diagramme d'Ishikawa ;
4. identification des causes contrôlables pour lesquelles il est réaliste d'envisager une action corrective (mise en œuvre simple, peu onéreuse et dans un délai compatible avec l'activité étudiée) ;
5. sélection d'une « cause racine » à traiter en priorité (par vote ou par décision argumentée) avec mise en place d'une action corrective.

Les catégories de causes racines peuvent être adaptées au sujet traité : il est possible de rajouter d'autres catégories de causes racines dans l'analyse, comme par exemple « Mesure », « Management » ou « Moyens financiers ».

Le diagramme d'Ishikawa peut être ainsi utilisé pour analyser les raisons du dysfonctionnement d'un processus dans les établissements de santé (58,59). Cet outil a par exemple été employé dans le cadre d'un audit conduit par le CHSCT (60) sur les sources de dysfonctionnement du transport interne des patients de l'hôpital Saint-Louis - AP-HP (Figure 10).

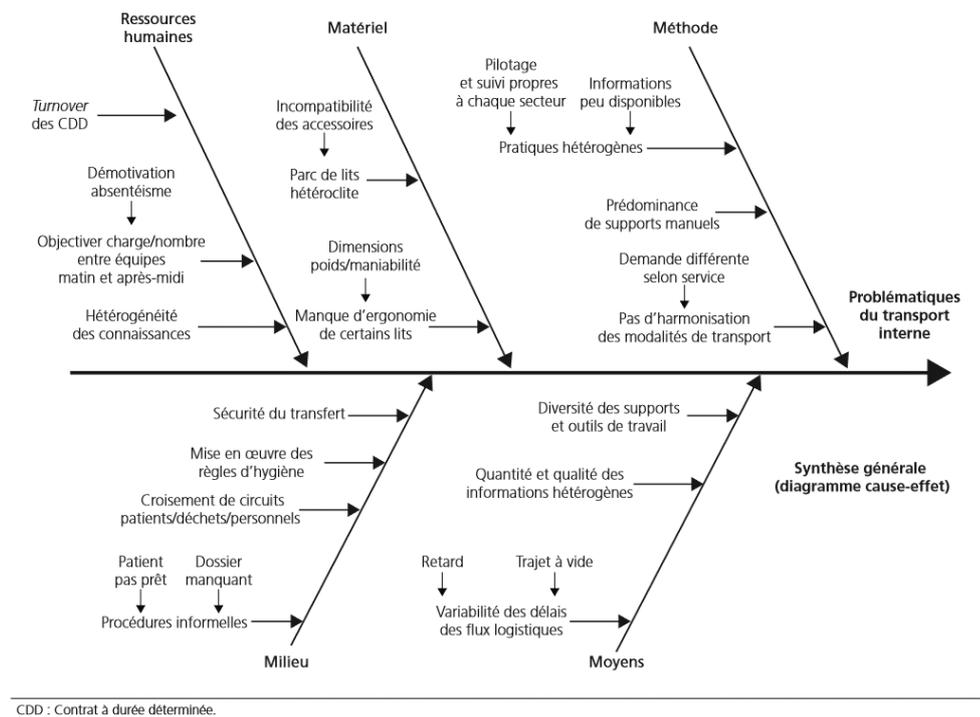


Figure 10 - Diagramme d'Ishikawa : causes des problématiques de transport interne des patients, hôpital Saint-Louis, APHP.

### 3. Résultats

Dans cette partie, sont présentés les résultats obtenus lors des audits qui se sont déroulés entre 2016 et 2018 : dans un premier temps seront abordés les résultats descriptifs pour ensuite les résultats analytiques issus de l'application des méthodes d'analyses décrites précédemment.

### 3.1. Résultats descriptifs

Les résultats présentés correspondent à la période d'étude qui s'étend du 23 mai 2016 (première journée d'audit) au 25 octobre 2018 (dernière journée d'audit). Cette période correspond à un total de 46 journées d'audit.

#### 3.1.1. Blocs opératoires

Sur cette période, l'audit a été conduit au sein de 27 des 32 BO que comptent les 4 groupements hospitaliers lyonnais des HCL. Parmi eux, 10 BO ont pu être audités à 2 reprises : une première fois lors de la campagne d'audits de 2016 et une seconde fois en 2018.

Ainsi, l'audit a été mené :

- en 2016, dans 25 BO pour un total de 131 interventions : 6 BO sur le GHN (30 interventions), 9 BO sur le GHS pour 56 interventions et 10 BO sur le GHC (45 interventions) ;
- en 2017, dans seulement 2 BO sur le seul GHE pour un total de 23 interventions ;
- en 2018, dans 10 BO pour un total de 61 interventions : 6 BO sur le GHN (39 interventions) et 4 BO sur le GHS (22 interventions).

Sur les 3 années de la période d'étude, au total, 215 interventions ont été auditées, tous BO confondus.

Les BO et le nombre d'interventions auditées sont présentés dans le tableau VII.

La durée des audits de certains BO a été prolongée (au-delà d'une journée d'audit) quand le nombre de PO audités était faible ou que l'organisation interne du BO et / ou celle des auditeurs le permettait selon le détail suivant :

- GHE : BO « cardiologie » (3 jours) et BO « gynécologie » (2 jours) ;
- GHC : BO « orthopédie » (2 jours) et BO « viscéral » (2 jours) ;
- GHS : BO « ophtalmologie » (2 jours), BO « orthopédie » (4 jours) et BO « urologie » (2 jours).

Tableau VII - Nombre d'interventions auditées par BO et par groupement hospitalier entre 2016 et 2018

GHN		GHS		GHC		GHE	
Bloc	Nb*	Bloc	Nb*	Bloc	Nb*	Bloc	Nb*
<b>Année 2016</b>							
CMF	4	ACHA	1	ACHA	5		
Gynécologie	6	Ophtalmologie	11	Ophtalmologie	5		
Ophtalmologie	11	CMF	2	Digestif	3		
ORL	4	Chir. Générale	5	Urgences Orthopédie	4		
Plastie	2	Gynécologie	6	Urgences Viscérales	4		
Viscéral	3	ORL	2	Brûlés	2		
		Orthopédie	17	Vasculaire	3		
		Urgences Viscérales	3	ORL	8		
		Urologie	9	Orthopédie	7		
				Urologie	4		
<b>Année 2017</b>							
						Cardiologie	8
						Gynécologie	15
<b>Année 2018</b>							
CMF	5	CMF	5				
Gynécologie	7	Gynécologie	6				
Ophtalmologie	13	Orthopédie	4				
ORL	6	Urologie	7				
Plastie	3						
Viscéral	5						

Nb\* : Nombre d'interventions

Parmi les 215 interventions auditées, 131 interventions l'ont été en 2016 (60,9%), 23 en 2017 (10,7%) et 61 en 2018 (28,4%).

Concernant la répartition des interventions auditées, 69 se sont déroulées au GHN (32,1%), 78 au GHS (36,3%), 23 au GHE (10,7%) et 45 au GHC (20,9%).

Tous BO confondus, le nombre d'interventions chirurgicales auditées par disciplines est présentée sur la figure 11. Les 3 principales disciplines auditées sont la gynécologie (n=40,

18,6%), l'ophtalmologie (n=40, 18,6%) et l'orthopédie (n=32, 14,9%) soit 112 des 215 interventions auditées (52,1%).

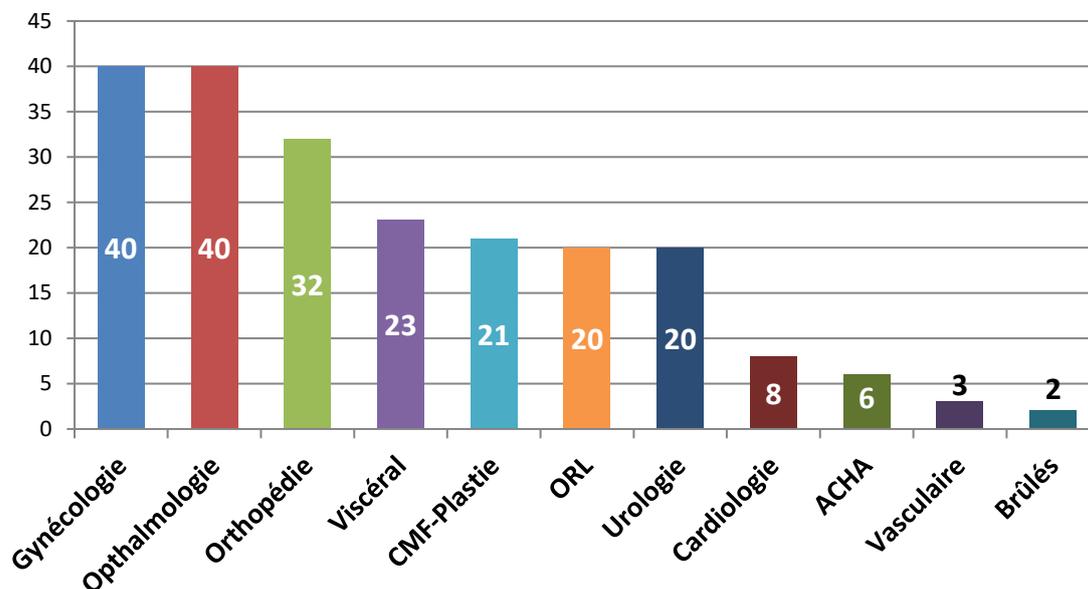


Figure 11 - Répartition des interventions par discipline chirurgicale entre 2016 et 2018

### 3.1.2. Plateaux opératoires

Au cours des 215 interventions, 520 plateaux opératoires d'instrumentation chirurgicale ont été ouverts avant le démarrage des interventions chirurgicales, avec en moyenne de  $2,4 \pm 2,0$  PO par intervention (min : 1 ; max : 17 ; médiane : 2). 342 PO ont été audités en 2016 (65,8%), 42 en 2017 (8,1%) et 136 en 2018 (26,1%). L'instrumentation satellite<sup>8</sup> préparée avant le démarrage des interventions n'a pas été comptabilisée.

Tous BO confondus, le nombre de PO ouverts pour chaque discipline chirurgicale en regard du nombre d'interventions suivies est présenté sur la figure 12. Les 4 disciplines représentant la majorité des PO ouverts sont l'orthopédie (n=142, 27,3%, ratio de 4,4 PO / intervention), l'ophtalmologie (n=83, 15,9%, ratio de 2,1 PO / intervention), la gynécologie (n=72, 13,8%, ratio de 1,8 PO / intervention) et la CMF-Plastie (n=70, 13,5%, ratio de 3,3 PO / intervention) soit 367 des 520 PO audités (70,6%).

<sup>8</sup> L'instrumentation satellite correspond à un instrument unitaire ou à un rassemblement de 3-4 instruments conditionnés sous sachet.

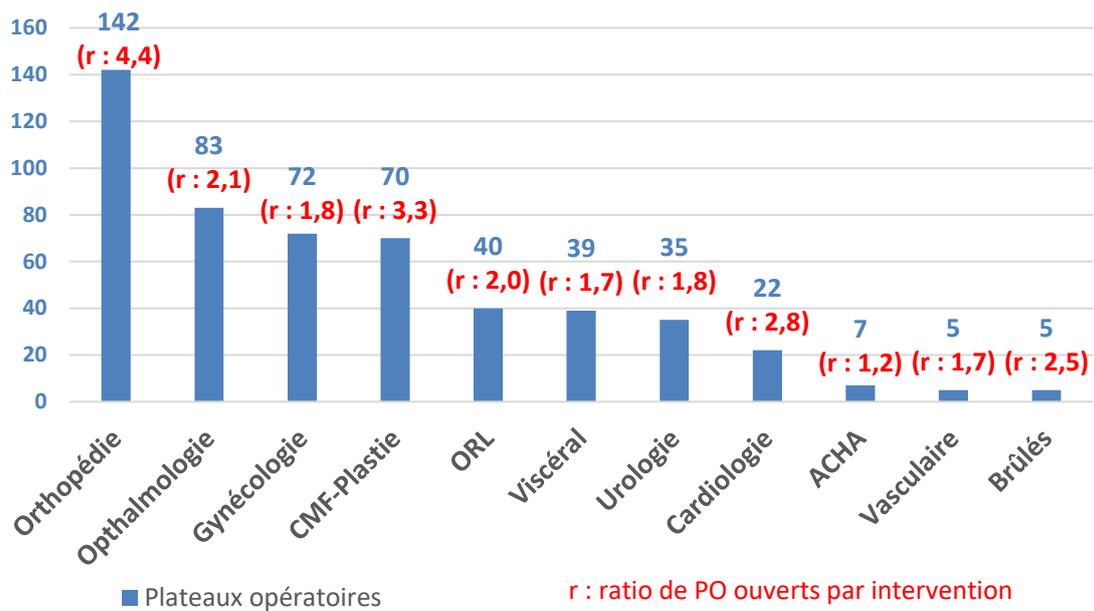


Figure 12 - Répartition des PO ouverts et du ratio de PO ouverts par intervention, par discipline chirurgicale entre 2016 et 2018

### 3.1.3. Premier temps des audits

Le premier temps des audits regroupe les résultats de complétude des PO, de justesse d'information transmise et de problématiques identifiées à l'ouverture des PO.

#### 3.1.3.1. Complétude des plateaux opératoires

La complétude des PO a été évaluée par la couleur du scellé présent sur le PO : bleu (composition complète) ou rouge (un ou plusieurs instruments manquants dans la composition).

Sur les 520 PO ouverts avant le démarrage des interventions chirurgicales, 279 PO (53,6%) portaient un scellé bleu et 222 PO (42,7%) portaient un scellé rouge. Pour 19 PO (3,7%), leur complétude n'a pas été renseignée (NR).

La complétude des PO ouverts sur les 3 années de l'audit est présentée sur la figure 13.

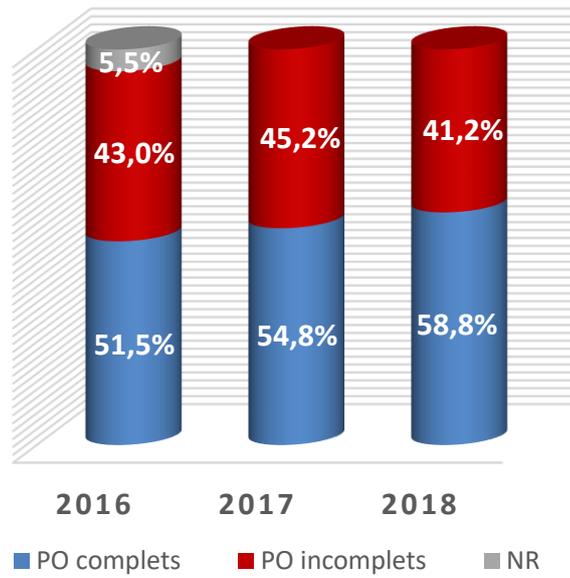


Figure 13 - Complétude des PO ouverts avant le démarrage des interventions

La figure 14 présente le profil de complétude des PO audités par groupement hospitalier, toutes disciplines chirurgicales confondues.

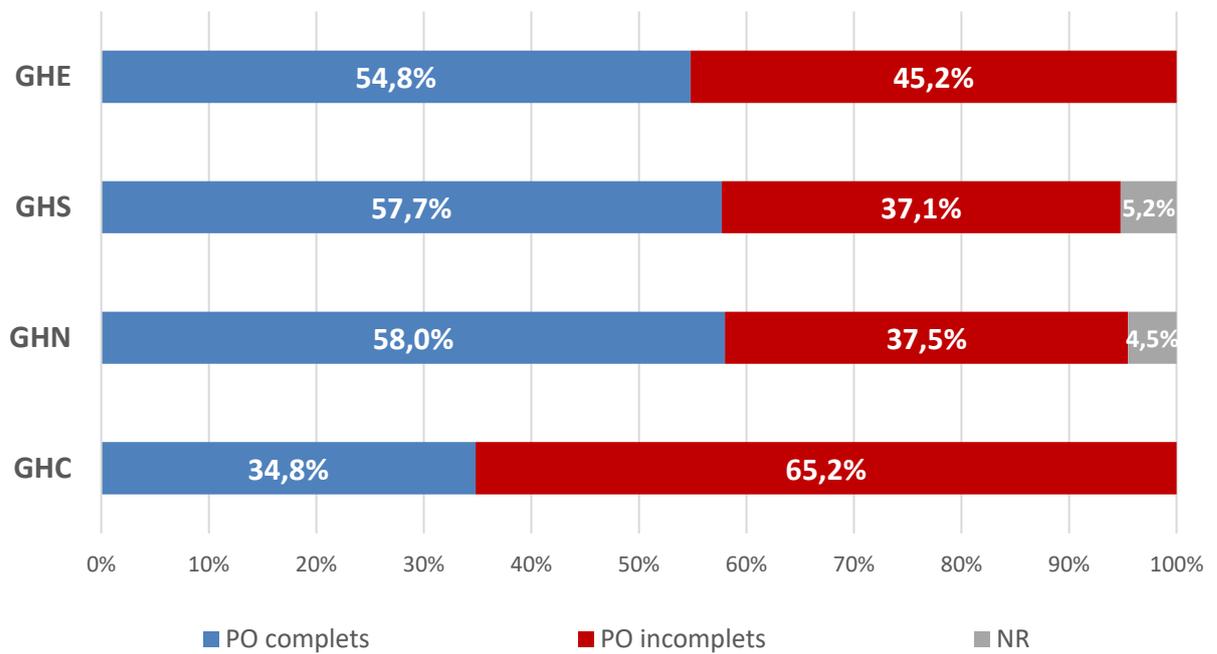


Figure 14 - Complétude des PO par groupement hospitalier

Pour les groupements hospitaliers audités à deux reprises (GHN et GHS en 2016 et 2018), la complétude est présentée pour les deux années sur la figure 15.

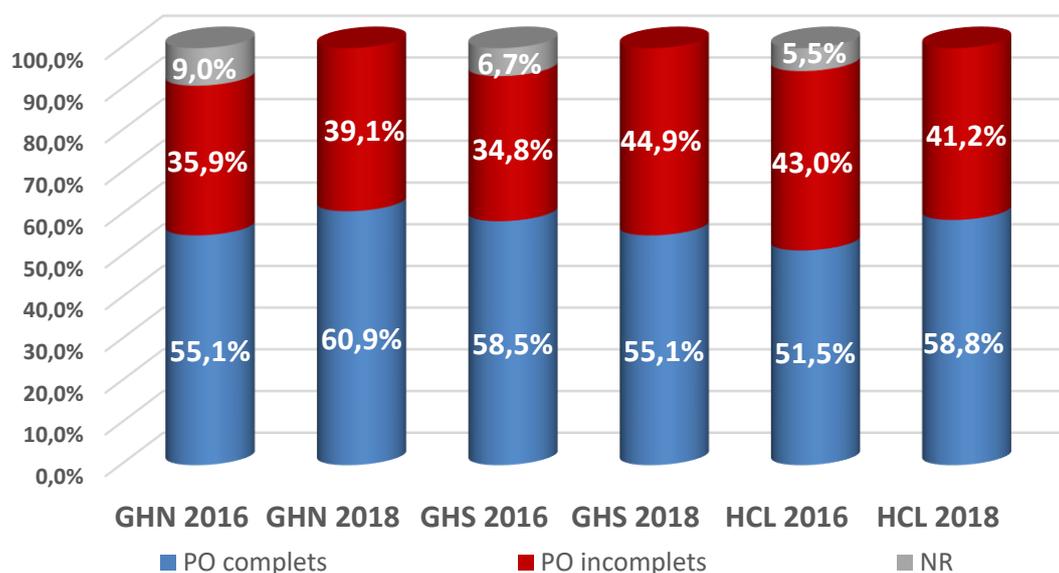


Figure 15 - Comparaison de la complétude des compositions des PO audités au GHN et au GHS par année

Tous groupements hospitaliers confondus, le profil de complétude des PO par discipline chirurgicale est présenté sur la figure 16. Les 3 principales disciplines dont le taux de complétude est supérieur à 50% sont la gynécologie (68,1%), l'ophtalmologie (67,5%) et l'orthopédie (60,6%). Les 3 principales disciplines dont le taux de complétude est inférieur à 50% sont le viscéral (28,2%), la CMF-Plastie (32,9%) et la cardiologie (31,8%).

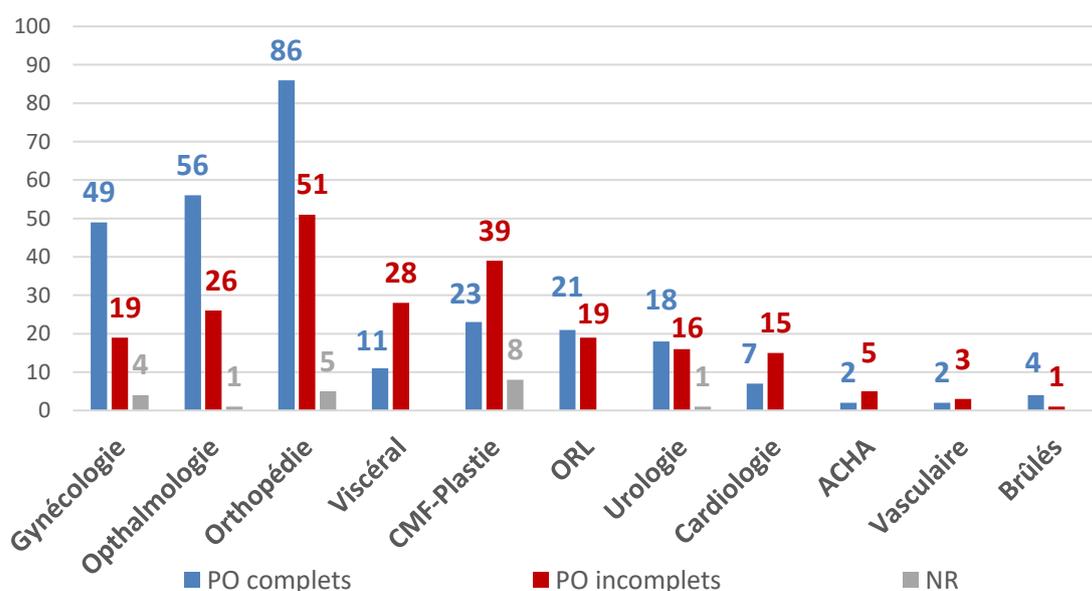


Figure 16 - Complétude des PO par discipline chirurgicale

### 3.1.3.2. Justesse de l'information

La justesse de l'information a été évaluée par l'identification des divergences constatées entre l'information sur les instruments manquants notée sur les étiquettes de traçabilité et la composition réelle des PO à l'ouverture. La justesse de l'information ne tient pas compte des informations qui concernent les anomalies.

Sur les 520 PO ouverts avant le démarrage des interventions, 23 PO (4,4%) comportaient une information inexacte sur le(s) instrument(s) manquant(s) de la composition (Figure 17).

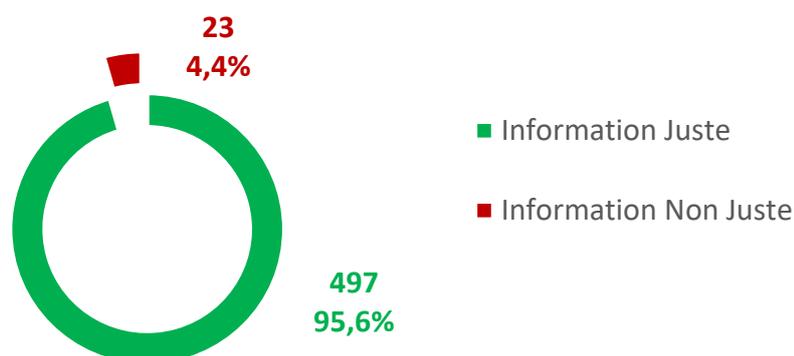


Figure 17 - Justesse de l'information relative aux PO ouverts avant démarrage des interventions chirurgicales

Le détail des PO porteurs d'une information inexacte sur les 3 années d'audit est le suivant :

- 15 PO (4,4%) sur 342 PO audités en 2016
- 1 PO (2,4%) sur 42 PO audités en 2017
- 7 PO (5,2%) sur 136 PO audités en 2018

Toutes disciplines chirurgicales confondues, la justesse de l'information des PO ouverts avant le démarrage des interventions est présentée par groupement hospitalier sur la figure 18.

En ce qui concerne l'origine des 23 PO contenant une ou des erreurs d'information, 5 PO avaient été utilisés lors d'interventions chirurgicales sur le GHC, 1 PO sur le GHE, 9 PO sur le GHN et 8 PO sur le GHS.

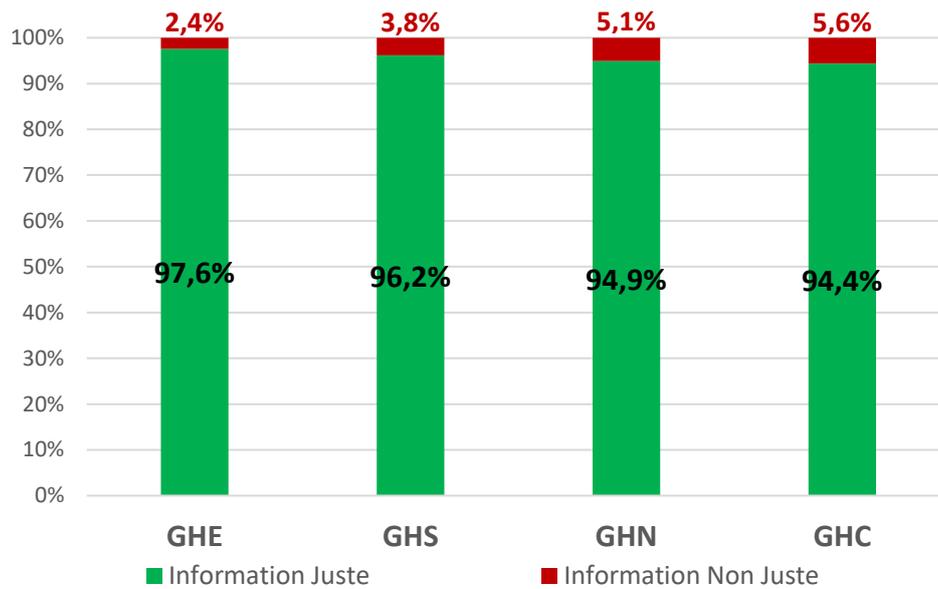


Figure 18 - Justesse de l'information relative aux PO ouverts avant démarrage des interventions chirurgicales, par groupement hospitalier

Tous groupements hospitaliers confondus, les taux de justesse d'information sont présentés par discipline chirurgicale sur la figure 19.

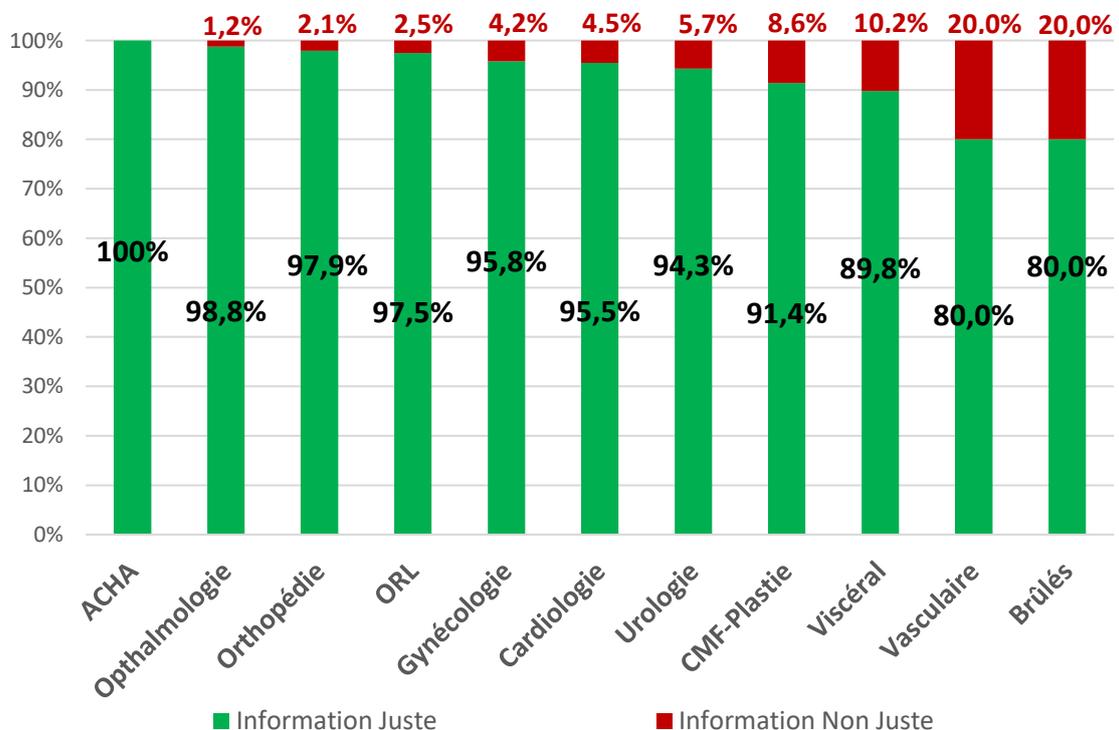


Figure 19 - Justesse de l'information relative aux PO ouverts avant démarrage des interventions chirurgicales, par discipline chirurgicale

Un seul PO a présenté 2 erreurs sur la justesse de l'information, tous les autres n'en comportaient qu'une seule. Au total donc, pour les 23 PO concernés, 24 erreurs ont été identifiées.

Le détail des erreurs identifiées lors des audits sur la justesse de l'information est le suivant (Figure 20) :

- Instrument manquant non signalé (n=14) :
  - instrument manquant mais non signalé sur l'étiquette de traçabilité (n=8) ;
  - confusion entre deux types d'instruments entraînant un manquant non signalé sur l'étiquette de traçabilité (n=5) ;
  - instrument cassé non signalé entraînant après son retrait un manquant non signalé sur l'étiquette de traçabilité (n=1) ;
- Instrument signalé manquant à tort (n=7) : ces instruments étaient notés manquants sur l'étiquette de traçabilité alors qu'ils étaient en fait bien présents dans la composition ;
- Autres problèmes de justesse de l'information (n=3) :
  - 1 PO portait un scellé rouge sans étiquette de traçabilité pour identifier les instruments manquants ;
  - 1 PO avait une information discordante entre la couleur du scellé (composition complète) et un instrument noté manquant à tort sur l'étiquette de traçabilité ;
  - 1 PO contenait un instrument à usage unique qui aurait dû être retiré lors de la phase de recomposition. Cette erreur de recomposition a entraîné secondairement une erreur de justesse d'information : une fois l'instrument à usage unique retiré, il manquait donc un instrument dans la composition.

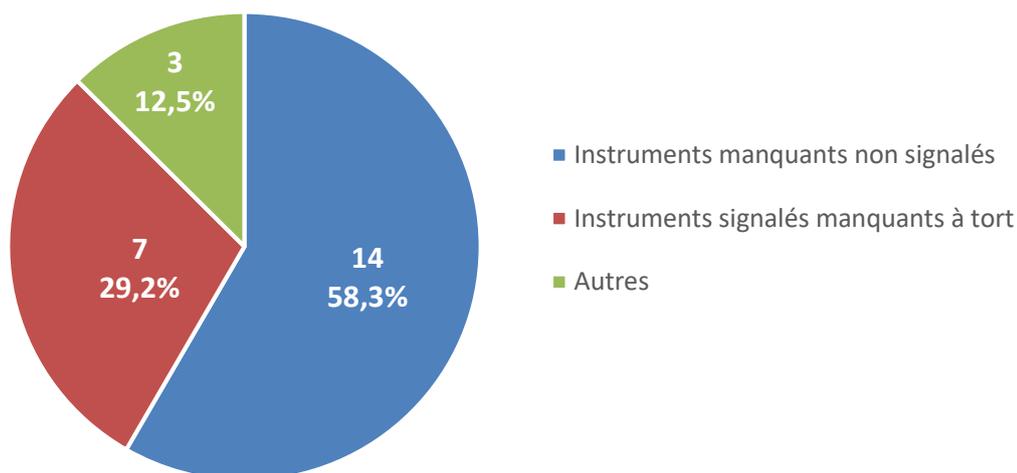


Figure 20 - Information transmise relative aux PO ouverts avant démarrage des interventions chirurgicales : typologie des erreurs commises par la Stérilisation centrale

### 3.1.3.3. Problèmes identifiés à l'ouverture des PO

Les problèmes rencontrés à l'ouverture des PO avant le démarrage des interventions ont été constatés et rapportés par les IBODE de chaque BO et recueillis par les auditeurs. Les problèmes identifiés ont été classés selon les catégories suivantes :

- instrument manquant ;
- instrument cassé ;
- instrument non fonctionnel ;
- autres.

Parmi les 215 interventions, des problèmes à l'ouverture des PO ont été rapportés pour 64 interventions (30%).

Sur ces 64 interventions, 41 se sont déroulées en 2016, 5 en 2017 et 18 en 2018.

Tous BO confondus, la répartition par groupement hospitalier du nombre d'interventions avec des problèmes à l'ouverture des PO est présentée sur la figure 21.

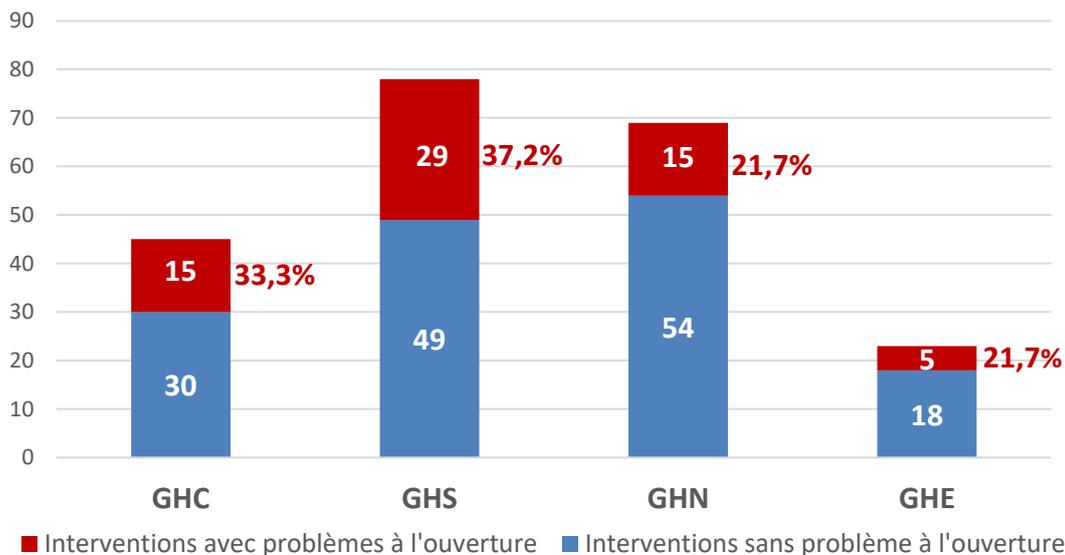


Figure 21 - Interventions chirurgicales avec problèmes constatés à l'ouverture des PO, par groupement hospitalier

Tous groupements hospitaliers confondus, la répartition des interventions avec des problèmes constatés à l'ouverture des PO en fonction des disciplines chirurgicales est présentée sur la figure 22. Les 3 disciplines possédant les pourcentages les plus importants d'interventions avec des problèmes constatés à l'ouverture des PO sont les disciplines orthopédique (43,8%), urologique (40%) et viscérale (39%). Les disciplines ambulatoire -ACHA- et liée aux Brûlés ne sont pas prises en compte du fait du faible nombre d'interventions auditées.

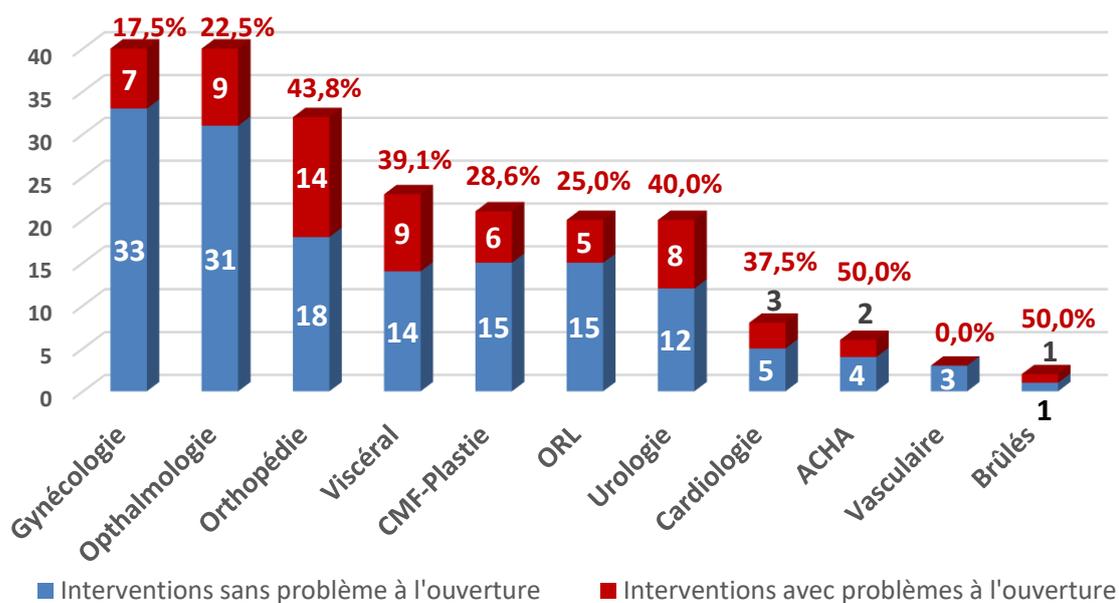


Figure 22 - Interventions chirurgicales avec problèmes constatés à l'ouverture des PO, par discipline chirurgicale

Sur les 64 interventions concernées, 83 problèmes ont été recensés avec une moyenne de  $1,3 \pm 0,5$  problèmes par intervention concernée (min = 1, max = 3, médiane = 1) (Figure 23).

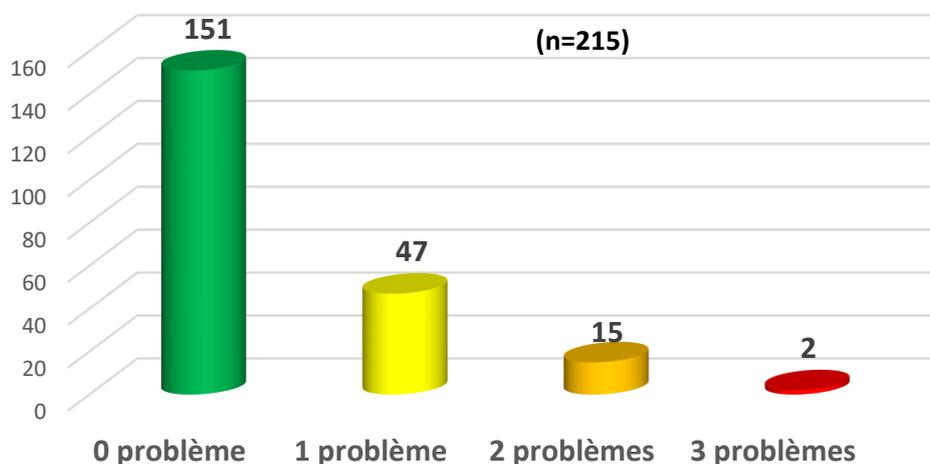


Figure 23 - Répartition des interventions chirurgicales selon le nombre de problèmes constatés à l'ouverture

Sur les 64 interventions ayant présenté des problèmes à l'ouverture des PO, les 83 problématiques observées en lien avec l'instrumentation ont été classées en 3 catégories :

- instruments manquants (n=46 ; 55,4%) :
  - instruments manquants signalés sur les étiquettes de traçabilité (n=32) ;
  - instruments manquants non signalés sur les étiquettes de traçabilité (n=9) ;
  - instruments signalés manquants à tort sur les étiquettes de traçabilité (n=2) ;
  - instruments manquants dans des compositions de matériel en prêt (n=2) ;
  - implant manquant (n=1).
- instruments non fonctionnels (n=7 ; 8,4%) :
  - instruments mal remontés entraînant un défaut de fonctionnalité (n=3) ;
  - instrument non fonctionnel, non signalé comme tel sur l'étiquette de traçabilité (n=3) ;

- instrument non fonctionnel signalé comme tel sur l'étiquette de traçabilité (n=1).
- autres (n=30 ; 36,2%)

Aucun instrument cassé n'a été identifié à l'ouverture des PO.

Les problèmes d'instrumentation classés dans la catégorie « Autres » sont détaillés dans le tableau VIII.

*Tableau VIII - Détail des « Autres » problèmes d'instrumentation identifiés à l'ouverture des plateaux opératoires*

Typologie	Nb*
Taille / Finesse de l'instrument inadaptée à l'intervention	7
Instrument mal remonté / protégé sans défaut de fonctionnalité	4
Erreur d'anomalie décrite sur l'étiquette de traçabilité	4
Présence d'un instrument ne correspondant pas à la liste de composition	3
Filtre de stérilisation du conteneur de stérilisation absent / tombé	2
Liste de composition du plateau opératoire non à jour	2
Instrument inadapté au geste chirurgical	2
Erreur de conditionnement	2
Présence d'instrument à usage unique à retirer de la composition	1
Absence d'étiquette de traçabilité	1
Indisponibilité de l'instrument à la suite d'une erreur de programmation / gestion	1
Méconnaissance / confusion des instruments par le personnel paramédical	1

Nb\* : Nombre d'interventions

### 3.1.4. Deuxième temps des audits

Les problèmes rencontrés en cours d'intervention sur les PO ou les satellites ont été constatés et rapportés par les opérateurs et / ou IBODE de chaque BO et recueillis par les auditeurs. Les problèmes identifiés ont été classés selon les catégories suivantes :

- instrument manquant ;
- instrument cassé ;

- instrument non fonctionnel ;
- autres.

Parmi les 215 interventions, 56 (26,1%) ont été concernées par des problèmes identifiés en cours d'intervention. Sur ces 56 interventions, 18 (32,1%) se sont déroulées en 2016, 6 (10,7%) en 2017 et 32 (57,2%) en 2018.

Tous BO confondus, la répartition par groupement hospitalier du nombre d'interventions avec des problèmes identifiés en cours d'intervention est présentée sur la figure 24.

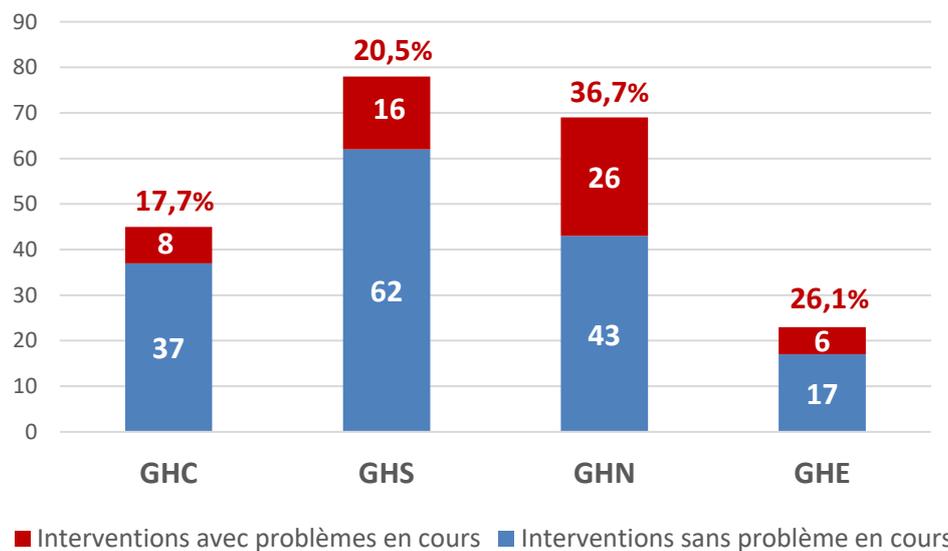


Figure 24 - Interventions chirurgicales avec problèmes constatés en cours d'intervention, par groupement hospitalier

Tous groupements hospitaliers confondus, la répartition des interventions avec des problèmes constatés en cours d'intervention en fonction des disciplines chirurgicales est présentée sur la figure 25. Les 3 disciplines possédant les pourcentages les plus importants de problèmes identifiés en cours d'intervention sont les disciplines CMF-Plastie (57,1%), ORL (40,0%) et Vasculaire (33,3%). La discipline ambulatoire -ACHA- n'est pas prise en compte du fait du faible nombre d'interventions auditées.

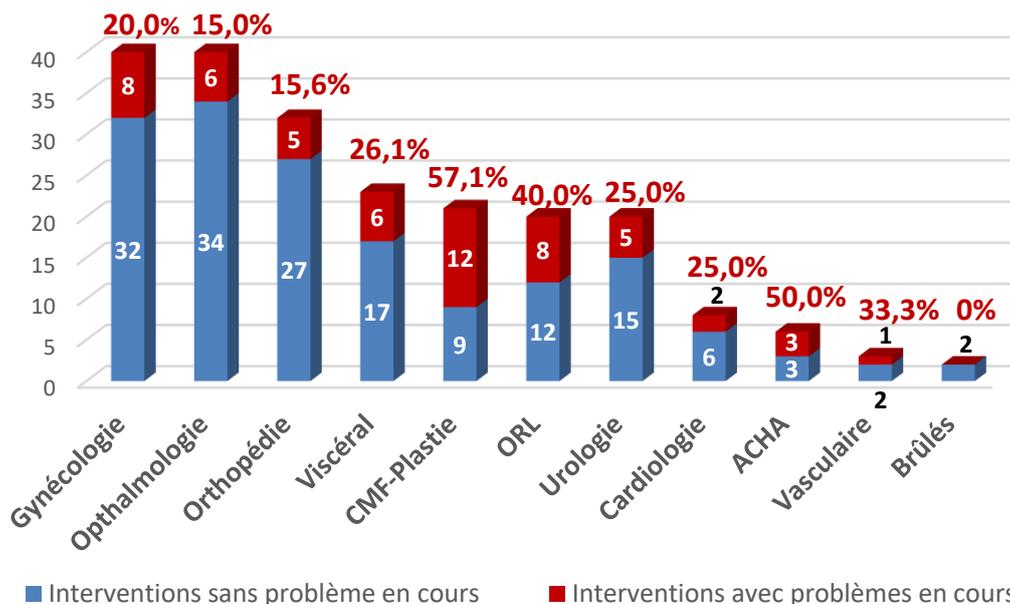


Figure 25 - Interventions chirurgicales avec problèmes constatés en cours d'intervention, par discipline chirurgicale

Sur les 56 interventions concernées, 73 problèmes ont été recensés avec une moyenne de  $1,3 \pm 0,7$  problèmes par intervention concernée (min = 1, max = 4, médiane = 1) (Figure 26).

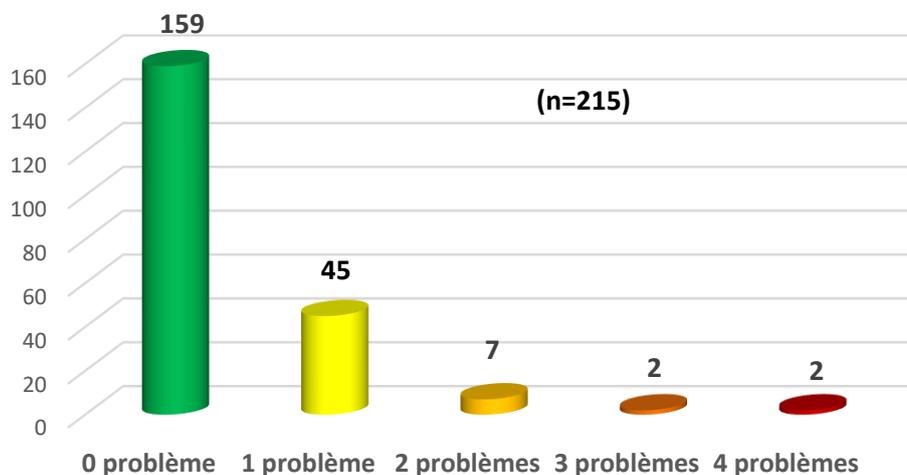


Figure 26 - Répartition des interventions chirurgicales selon le nombre de problèmes d'instrumentation constatés en cours d'intervention

Sur les 56 interventions ayant présenté des problèmes en cours d'intervention, les 73 problématiques observées en lien avec l'instrumentation ont été classées en 4 catégories :

- instruments manquants (n=14 ; 19,2%) :

- instruments manquants signalés sur les étiquettes de traçabilité (n=11) ;
  - instruments manquants non signalés sur les étiquettes de traçabilité (n=2) ;
  - instruments manquants dans des compositions de matériel en prêt (n=1).
- instruments non fonctionnels (n=30 ; 41,1%) :
- instrument dont la fonctionnalité n'est pas entièrement vérifiable par la Stérilisation centrale (n=21) (ex : aiguisage des ciseaux, pièce à main grippée, chemise optique évacuant mal l'eau, balance des blancs difficile sur des optiques, ...)
  - instrument non fonctionnel non signalé comme tel sur l'étiquette de traçabilité (n=4) ;
  - instrument non fonctionnel signalé comme tel sur l'étiquette de traçabilité (n=2) ;
  - instrument dont la fonctionnalité a été altérée en cours d'intervention (n=3).
- instruments cassés non signalé (n=1 ; 1,4%)
- autres (n=28 ; 38,3%)

Les problèmes d'instrumentation classés dans la catégorie « Autres » sont détaillés dans le tableau IX.

Tableau IX - Détail des « Autres » problèmes d'instrumentation identifiés en cours d'intervention

Typologie	Nb*
Instrument supplémentaire nécessaire en lien avec le contexte chirurgical	15
Instrument inadapté aux préférences d'utilisation de l'opérateur	4
Instrument inadapté au geste chirurgical	2
Chute d'un instrument au cours de l'intervention	2
Taille / Finesse de l'instrument inadaptée à l'intervention	1
Instrument mal remonté / protégé sans défaut de fonctionnalité	1
Erreur de dénomination de l'instrument sur l'étiquette de traçabilité	1
Emballage de l'instrument endommagé	1
Mauvaise utilisation de l'instrument par l'opérateur entraînant un défaut de fonctionnalité	1

Nb\* : Nombre d'interventions

### 3.1.5. Dernier temps des audits

Le dernier temps des audits regroupe les résultats de perception de l'imputabilité des problématiques par l'opérateur chirurgical, ainsi que l'évaluation de sa satisfaction vis-à-vis de l'instrumentation.

#### 3.1.5.1. Perception de l'opérateur chirurgical

A la fin de l'intervention, l'auditeur demande à l'opérateur chirurgical s'il a rencontré une problématique de matériel au cours de l'intervention.

Parmi les 215 interventions chirurgicales auditées, les opérateurs ont déclaré avoir rencontré une problématique de matériel pour 51 interventions (23,7%). Cette donnée n'a pas pu être recueillie pour 8 interventions (3,7%).

Sur ces 51 interventions concernées, 37 se sont déroulées en 2016 (72,6%), 2 en 2017 (3,9%) et 12 en 2018 (23,5%).

Tous BO confondus, la répartition par groupement hospitalier du nombre d'interventions où l'opérateur a déclaré avoir rencontré une problématique de matériel est présentée sur la figure 27.

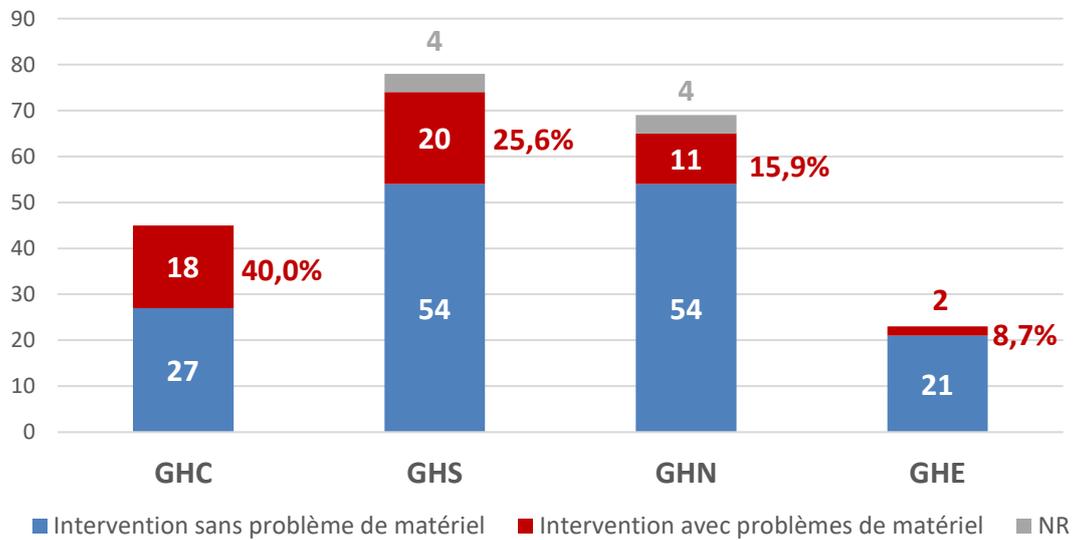


Figure 27 - Interventions avec des problématiques rencontrées par l'opérateur chirurgical, par groupement hospitalier

Tous groupements hospitaliers confondus, la répartition des interventions où l'opérateur a déclaré avoir rencontré une problématique de matériel en fonction des disciplines chirurgicales est présentée sur la figure 28. Les 3 disciplines présentant les pourcentages les plus importants d'interventions où les opérateurs ont déclarés avoir rencontré des problèmes sont les disciplines Urologie (35%), CMF-Plastie (33,3%) et Viscérale (30,4%). Les disciplines vasculaire, ambulatoire -ACHA- et liée aux Brûlés ne sont pas prises en compte du fait du faible nombre d'interventions auditées.

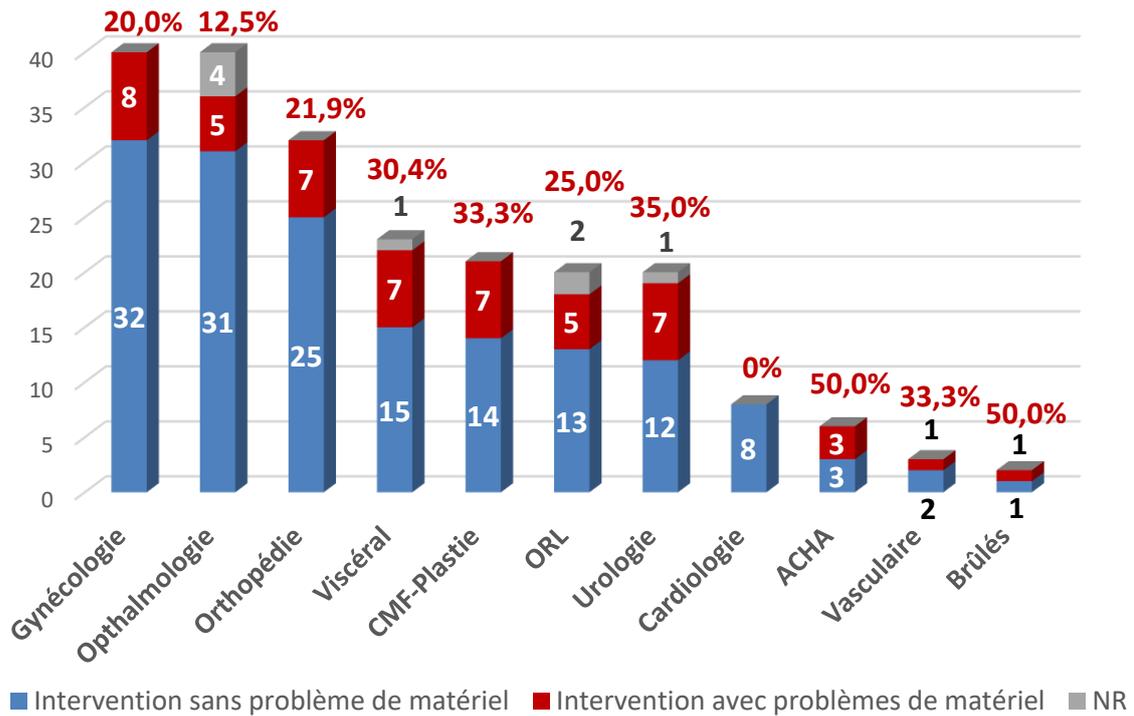


Figure 28 - Interventions chirurgicales avec problèmes rencontrés par l'opérateur chirurgical, par discipline chirurgicale

Pour les 51 interventions concernées, il a été demandé aux opérateurs d'évaluer *a priori* l'imputabilité des problématiques d'instrumentation rencontrées (Figure 29). L'opérateur a attribué l'origine de la problématique observée à la Stérilisation centrale pour 18 problématiques rencontrées (35,3%).

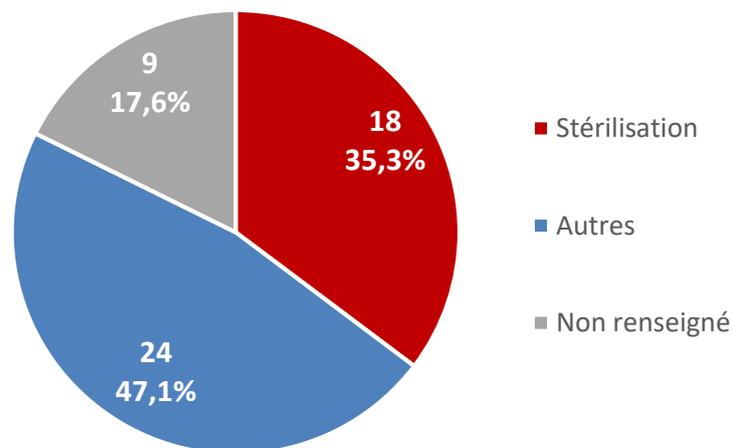


Figure 29 - Imputabilité a priori des problématiques d'instrumentation selon l'opérateur

### 3.1.5.2. Satisfaction de l'opérateur chirurgical

L'évaluation de la satisfaction des opérateurs vis à vis de la qualité de l'instrumentation chirurgicale a été renseignée pour 182 interventions (84,7%) des 215 auditées. 33 évaluations (15,3%) n'ont pas été renseignées.

Parmi ces 182 interventions, 66 (30,7%) ont obtenu un score « Très satisfaisant », 98 (45,6%) « Satisfaisant », 10 (4,6%) « Assez satisfaisant », 4 (1,9%) « Peu satisfaisant » et 4 (1,9%) le score « Pas satisfaisant ».

De façon plus synthétique, la satisfaction des opérateurs vis-à-vis de la qualité de l'instrumentation est présentée sur la figure 30.

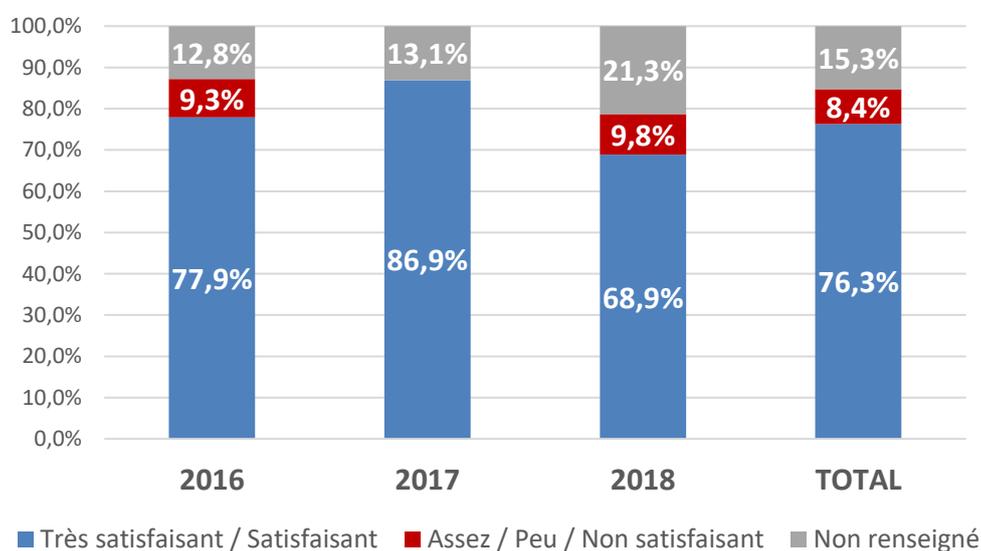


Figure 30 - Satisfaction des opérateurs vis-à-vis de la qualité des instruments chirurgicaux par année

Toutes disciplines confondues, la répartition par groupement hospitalier des pourcentages de satisfaction des opérateurs vis-à-vis de l'instrumentation chirurgical est présentée sur la figure 31.

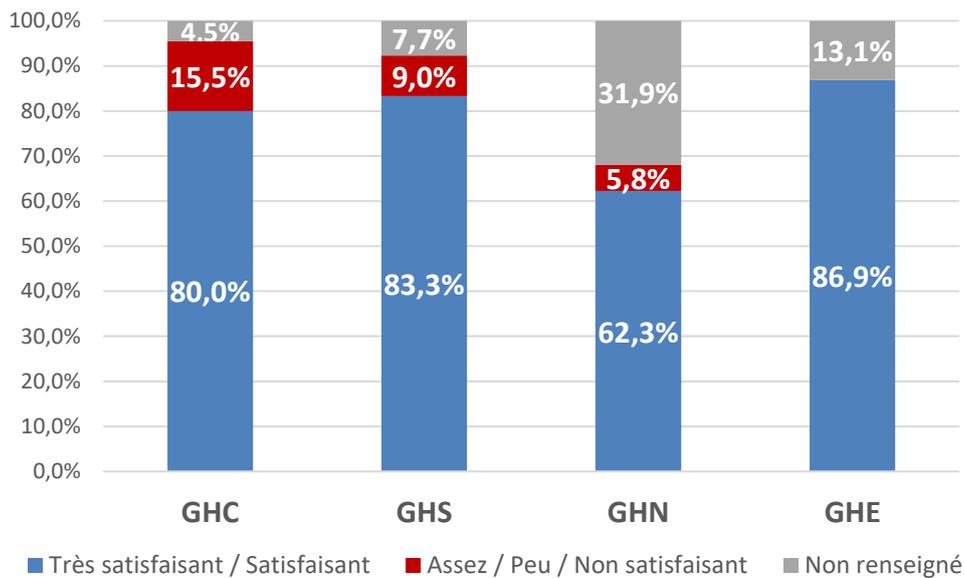


Figure 31 - Satisfaction des opérateurs vis-à-vis de la qualité des instruments chirurgicaux par groupement hospitalier

Tous BO confondus, la répartition par discipline chirurgicale des pourcentages de satisfaction des opérateurs vis-à-vis de l'instrumentation est présentée sur la figure 32.

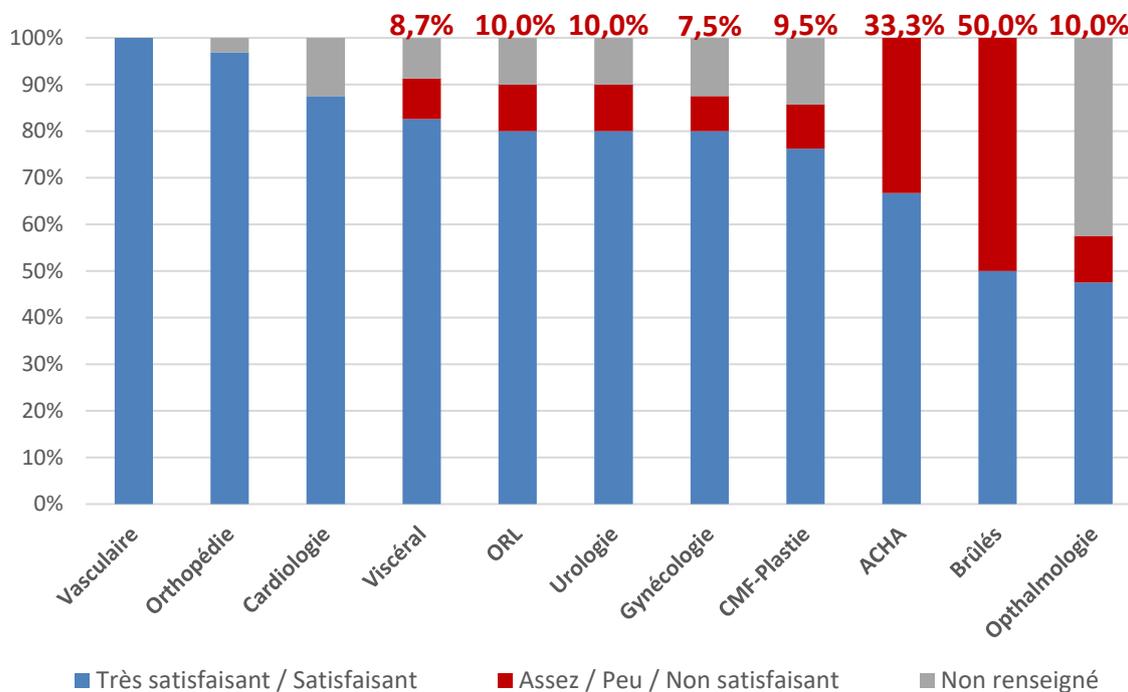


Figure 32 - Satisfaction des opérateurs vis-à-vis de la qualité des instruments chirurgicaux par discipline chirurgicale

### 3.1.6. Approche globale des problématiques observées

Dans un but de faciliter l'analyse de certains résultats, il est possible de fusionner certaines données issues du premier temps de l'audit avec celles issues du second temps de l'audit.

Parmi les 215 interventions auditées, 103 (47,9%) ont présenté des problèmes d'instrumentation que ce soit à l'ouverture des PO et / ou en cours d'intervention. Ainsi sur ces 103 interventions :

- 47 (45,6%) ont présenté des problèmes uniquement à l'ouverture des PO ;
- 39 (37,9%) ont présenté des problèmes uniquement en cours d'intervention ;
- 17 (16,5%) ont présenté des problèmes à l'ouverture des PO et en cours d'intervention.

Sur ces 103 interventions, 156 problèmes ont été recensés avec une moyenne  $1,5 \pm 0,8$  problèmes par intervention (min=1 ; max=5 ; médiane=1) (Figure 33), dont 83 à l'ouverture des PO et 73 en cours d'intervention.

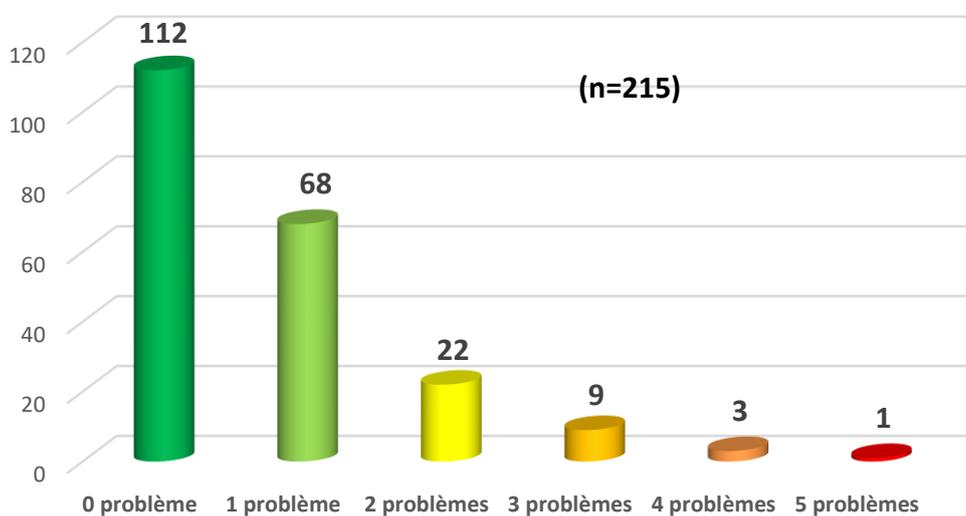


Figure 33 - Répartition des interventions chirurgicales selon le nombre de problèmes identifiés

Rapportés à la totalité des 215 interventions auditées, cela représente en moyenne  $0,7 \pm 0,9$  problème par intervention.

Sur les 103 interventions concernées, les 156 problématiques observées en lien avec l'instrumentation ont été classés en 4 catégories (Figure 34).

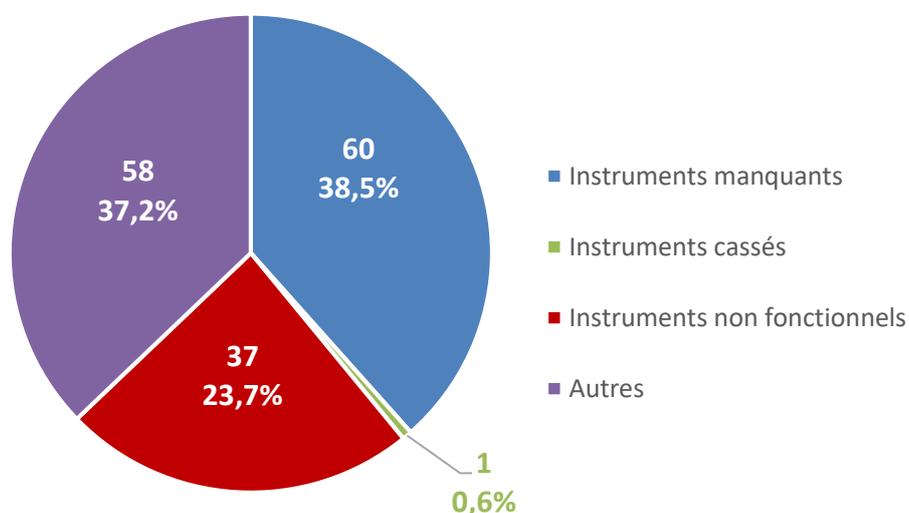


Figure 34 - Typologie des problèmes liés à l'instrumentation identifiés lors des audits entre 2016 et 2018

En réponse aux problématiques identifiées au début ou en cours d'intervention, des ouvertures complémentaires de matériel ont été nécessaires pour 65 interventions sur les 215 suivies, soit 30,2%.

Pour une même problématique identifiée, plusieurs ouvertures complémentaires ont pu être réalisées.

Sur ces 65 interventions concernées, 34 se sont déroulées en 2016 (52,3%), 7 en 2017 (10,8%) et 24 en 2018 (36,9%).

Toutes disciplines chirurgicales confondues, la répartition des interventions avec ouvertures complémentaires de matériel chirurgical selon le groupement hospitalier est la suivante : 34,8% des interventions suivies au GHN ont nécessité des ouvertures complémentaires de matériel, 24,4% au GHS, 30,4% au GHE et 33,3% au GHC. La réalisation d'un test du Khi 2 au risque  $\alpha = 0,05$  n'a pas montré de liaison statistiquement significative entre le pourcentage d'intervention ayant nécessité des ouvertures complémentaires et le GH d'origine.

Tous groupements hospitaliers confondus, la répartition par discipline chirurgicale des interventions ayant nécessité des ouvertures complémentaires de matériel est présentée sur

la figure 35. Les 5 principales disciplines pour lesquelles des interventions ont nécessité des ouvertures complémentaires sont la CMF-Plastie (57,1%), l'ORL (50%), le Viscéral (39,1%), la cardiologie (37,5%) l'orthopédie (34,4%). Les 3 disciplines avec le moins d'interventions nécessitant des ouvertures complémentaires sont l'ophtalmologie (7,5%), la gynécologie (21,3%) et l'urologie (20%). Les disciplines ambulatoire -ACHA- et liée aux Brûlés ne sont pas prises en compte du fait du faible nombre d'interventions auditées. Après retrait des disciplines chirurgicales dont l'effectif des interventions était inférieur à 5, la réalisation d'un test du Khi 2 au risque  $\alpha = 0,05$  n'a pas montré de liaison statistiquement significative entre le pourcentage d'intervention ayant nécessité des ouvertures complémentaires et la discipline chirurgicale.

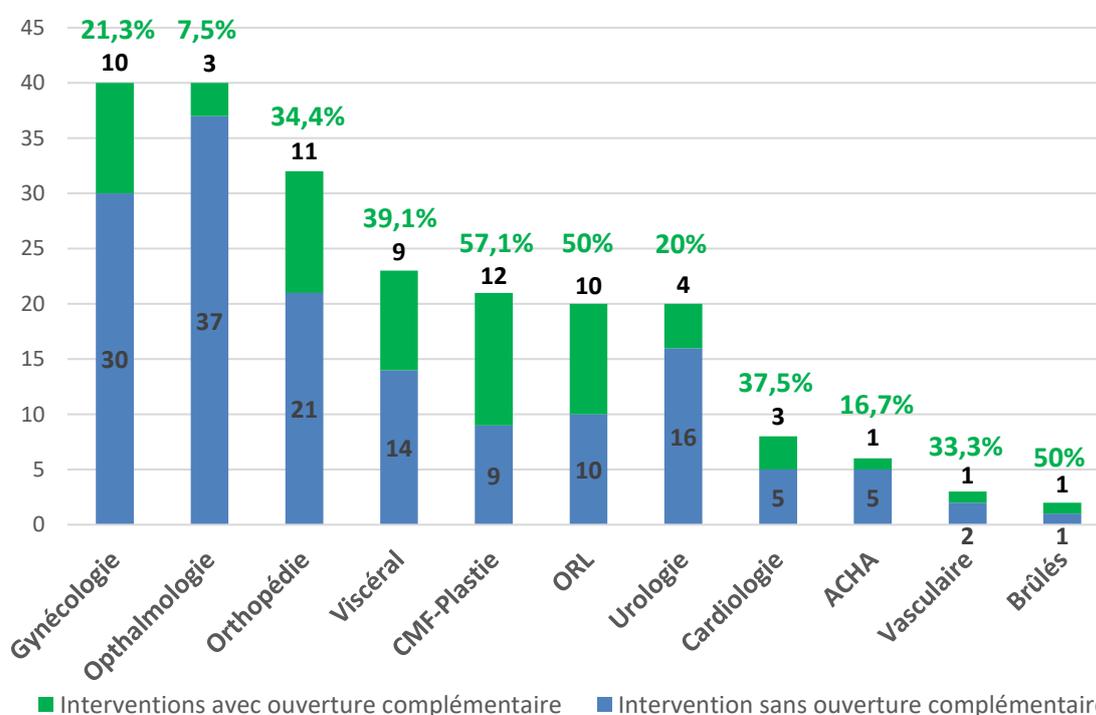


Figure 35 - Répartition des Interventions avec ouvertures complémentaires par discipline chirurgicale

Sur les 65 interventions ayant nécessité des ouvertures complémentaires, 32 interventions (49,2%) ont nécessité des ouvertures de satellites, 19 (29,2%) ont nécessité des ouvertures de PO et 14 (21,5%) ont nécessité des ouvertures de PO et de satellites.

Au cours des 65 interventions ayant nécessité des ouvertures complémentaires, 113 ouvertures de matériel ont été réalisées, réparties comme suit : 45 PO (39,8%) et 68 satellites

(60,2%), soit en moyenne  $1,7 \pm 1,1$  ouvertures par intervention (min = 1 ; max = 6 ; médiane = 1). Les ouvertures complémentaires de matériel à usage unique n'ont pas été comptabilisées.

Rapporté à la totalité des 215 interventions suivies, cela représente en moyenne  $0,5 \pm 1,0$  ouverture complémentaire par intervention.

Tous BO confondus, le nombre moyen d'ouvertures complémentaires par intervention concernée est présenté par discipline chirurgicale sur la figure 36. Les 5 principales disciplines chirurgicales présentant le nombre moyen d'ouvertures complémentaires par intervention le plus important sont la CMF-Plastie ( $2,0 \pm 1,4$ ), l'urologie ( $2,0 \pm 2,0$ ), la cardiologie ( $2,0 \pm 1,7$ ), le viscéral ( $1,9 \pm 0,9$ ) et l'orthopédie ( $1,8 \pm 1,1$ ).

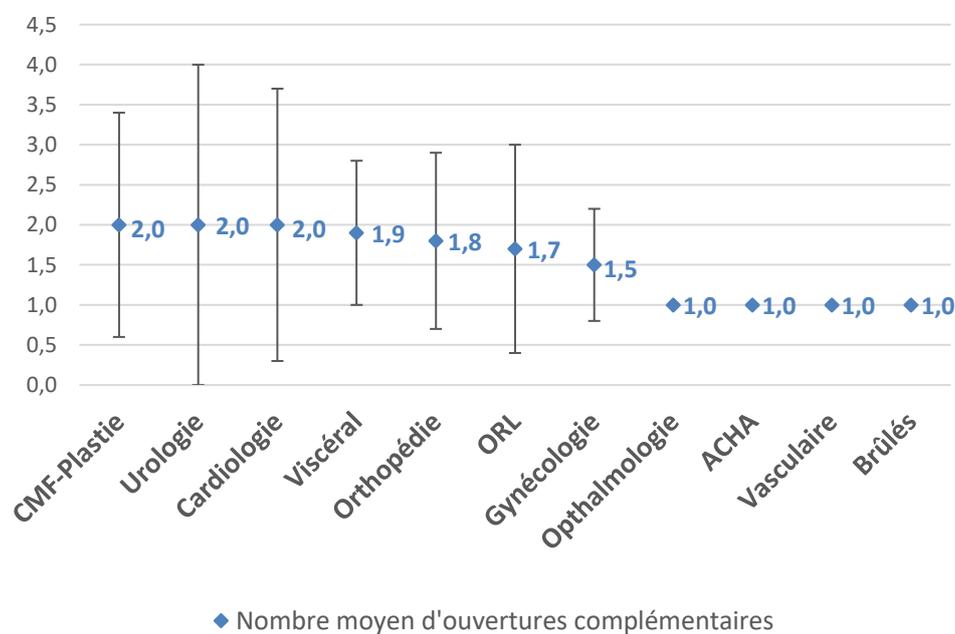


Figure 36 - Nombre moyen d'ouvertures complémentaires pour les interventions concernées, par discipline chirurgicale

Tous BO confondus, la répartition de la totalité des ouvertures complémentaires par discipline chirurgicale est présentée sur la figure 37.

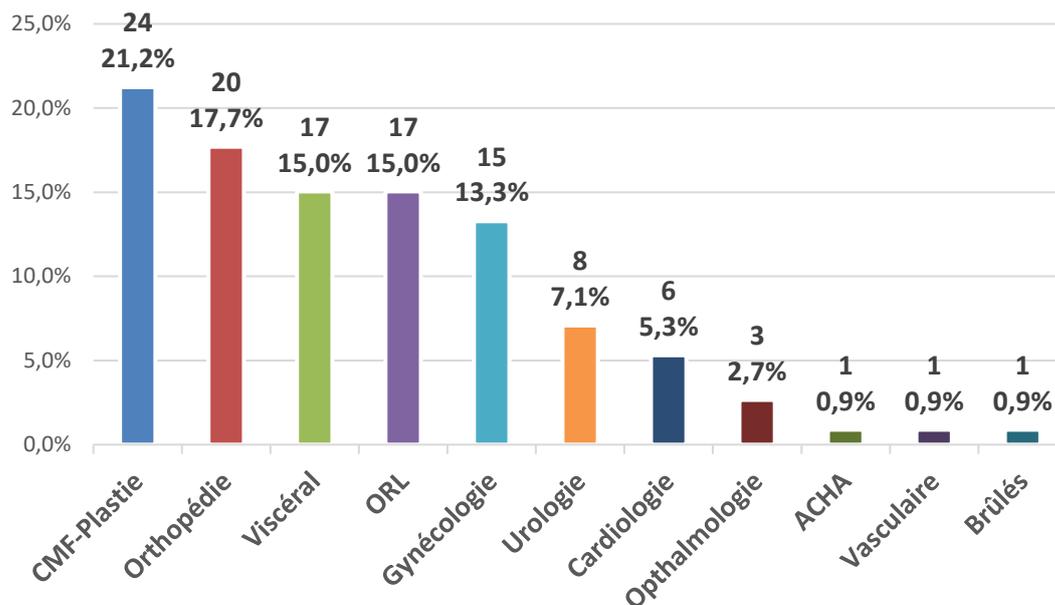


Figure 37 - Pourcentages d'ouvertures complémentaires de matériel par discipline chirurgicale

Les motifs d'ouverture complémentaire des PO (n=45) ont été répartis en 2 catégories (Figure 38).

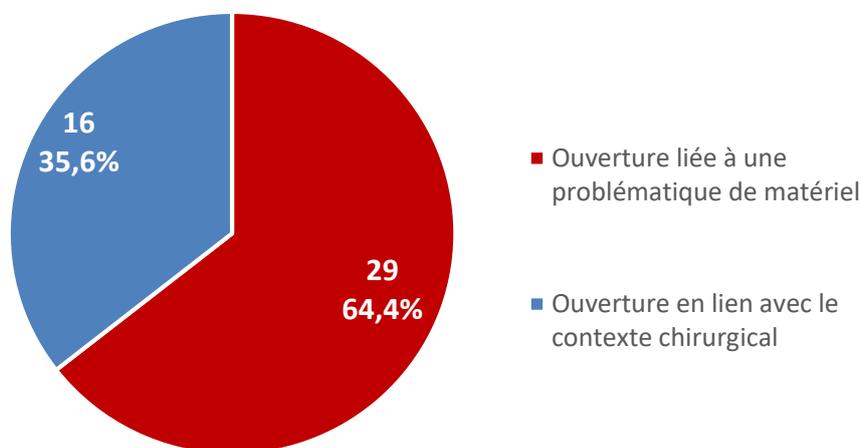


Figure 38 - Motifs des ouvertures complémentaires de PO (hors satellites)

Les 113 ouvertures complémentaires comptabilisées en réponse aux problèmes identifiés lors des audits peuvent être réparties comme suit :

- 22 ouvertures peuvent être classées comme anticipables, dont :

- 17 n'ont pas été anticipées (15,1%) : l'instrument manquant ou non fonctionnel était noté sur l'étiquette de traçabilité, mais cette information, même si elle a été lue, n'a pas été prise en compte ;
  - 5 ont été anticipées (4,4%) : l'instrument manquant ou non fonctionnel était noté sur l'étiquette de traçabilité et cette information a été lue et a été prise en compte ;
- 66 ouvertures n'étaient pas anticipables (58,4%) ;
  - l'anticipation n'a pas été renseignée pour 25 ouvertures (22,1%).

Le taux d'anticipation des ouvertures complémentaires est de 22,7% pour les 22 ouvertures anticipables (5 sur 22).

Le descriptif des ouvertures complémentaires non anticipables est présenté dans le tableau X.

Le caractère non anticipable des deux motifs d'ouvertures complémentaires suivants, peut-être sujet à discussion :

- Absence d'étiquette de traçabilité ;
- Filtre de stérilisation du conteneur de stérilisation absent / tombé.

En effet, c'est le moment de survenue de ces défauts qui conditionne le caractère anticipable ou non des ouvertures complémentaires qui en découlent. Si nous prenons l'exemple d'une étiquette de traçabilité de stérilisation qui tombe d'un conteneur durant le transport entre la stérilisation centrale et le BO, le défaut peut être constaté dès la réception du conteneur au moment de la mise en stock dans l'arsenal stérile du BO. La problématique peut donc être anticipée en amont de l'intervention chirurgicale et ne pas nécessiter d'ouverture complémentaire. En revanche, si cette même étiquette tombe lors des allées et venues successives des équipes du BO dans la zone de stockage de l'instrumentation, l'anticipation de la problématique est discutable. De même, si cette étiquette tombe lors de la manipulation du conteneur pendant la préparation du matériel pour l'intervention, le caractère « anticipable » des ouvertures complémentaires nécessaires pour corriger la problématique est plus complexe à établir. Dans cet exemple, il en est d'ailleurs de même pour l'imputabilité qui diffèrera selon le moment de survenue de cet incident.

Tableau X - Motifs des ouvertures complémentaires de matériel non anticipables par les équipes des BO

Typologie	Nb*
Instrument supplémentaire nécessaire en lien avec le contexte chirurgical	25
Instrument dont la fonctionnalité n'est pas vérifiable par la Stérilisation centrale	14
Instrument inadapté aux préférences d'utilisation de l'opérateur	3
Taille / Finesse de l'instrument inadaptée à l'intervention	3
Instrument inadapté au geste chirurgical	2
Liste de composition du plateau opératoire non à jour	2
Absence d'étiquette de traçabilité **	2
Filtre de stérilisation du conteneur de stérilisation absent / tombé **	2
Instrument manquant non signalé sur l'étiquette de traçabilité	2
Chute d'un instrument en cours d'intervention	2
Instrument cassé non signalé sur l'étiquette de traçabilité	1
Présence d'instrument à usage unique à retirer de la composition	1
Instrument manquant dans les plateaux d'instrumentation en prêt	1
Défaut de fonctionnalité vérifiable non signalée sur l'étiquette de traçabilité	1
Instrument manquant sur des implants	1
Instrument manquant dans un PO stérilisé par un autre établissement que la Stérilisation centrale	1
Dé-stérilisation due à une mauvaise manipulation	1
Emballage de l'instrument endommagé	1
Erreur de dénomination de l'instrument sur l'étiquette de traçabilité	1

Nb\* : Nombre d'interventions

\*\* : caractère « non anticipable » des motifs d'ouvertures complémentaires pouvant être discuté

À la suite de l'identification d'un problème en lien avec l'instrumentation, les IBODE ont été interrogées sur l'existence, selon elles, dans leur parc d'instrumentation, d'un instrument de remplacement en satellite. Pour les 103 interventions concernées par des problèmes d'instrumentation, l'avis des IBODE a pu être recueilli pour 55 interventions (Figure 39).

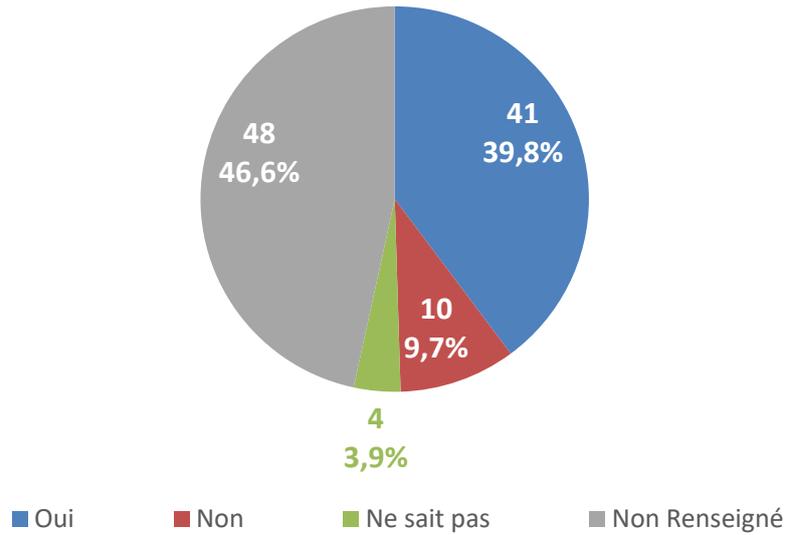


Figure 39 - Existence d'instruments de remplacement en satellite dans le parc d'instrumentation du BO en cas de problème de matériel identifié

Les ouvertures complémentaires de matériel ont permis la résolution des problématiques rencontrées pour 60 interventions sur les 65 concernées, soit 92,3% (Figure 40).

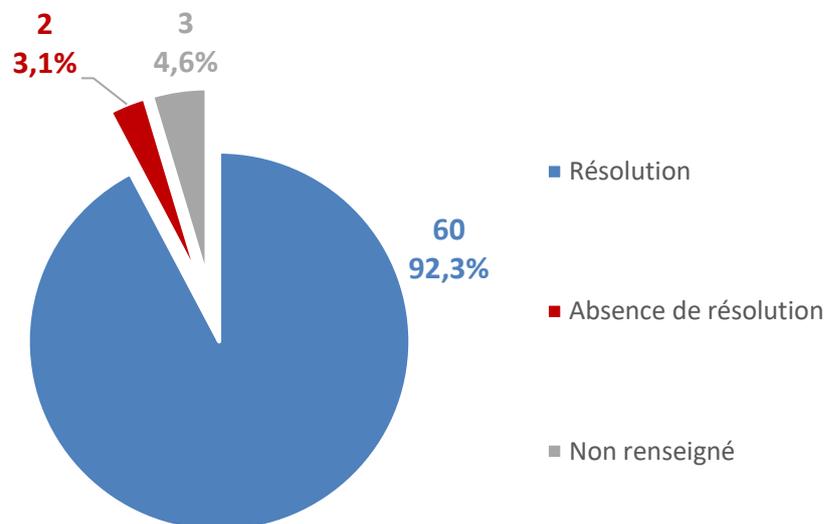


Figure 40 - Résolution par les ouvertures complémentaires des problématiques identifiées lors des interventions chirurgicales

Les contextes des 2 interventions pour lesquelles les ouvertures complémentaires n'ont pas permis de résolution des problématiques sont les suivants :

- 1<sup>ère</sup> intervention :
  - contexte : identification d'instruments manquants dans la composition d'un PO ;
  - résolution : utilisation de pinces Kocher en satellites, mais de taille non adaptée pour l'intervention en question.
  
- 2<sup>nde</sup> intervention :
  - contexte : apparition de buée entre une housse de caméra et un endoscope ;
  - résolution : utilisation d'un nouvel endoscope, mais persistance de la buée due à une fixation incorrecte de l'endoscope à la caméra.

Sur les 156 problématiques de matériel identifiées au cours des 3 années d'audit, aucune n'a eu de conséquence clinique rapportée par l'opérateur pour le patient.

### 3.1.7. Questionnaire de satisfaction

Un questionnaire de satisfaction a été proposé à l'essai lors de la campagne d'audits de 2018. Au total, 12 questionnaires ont été soumis : 6 au GHN et 6 au GHS.

Tous GH confondus, ces questionnaires ont été soumis dans des BO appartenant à 6 disciplines chirurgicales différentes : 2 en CMF, 1 en Gynécologie, 3 en Ophtalmologie, 3 en ORL, 1 en Orthopédie et 2 en Urologie. Les répondants étaient tous des IBODE/IDE.

Tous GH et toutes disciplines confondues, les résultats de ces 12 questionnaires de satisfaction à l'essai sont présentés sur la figure 41.

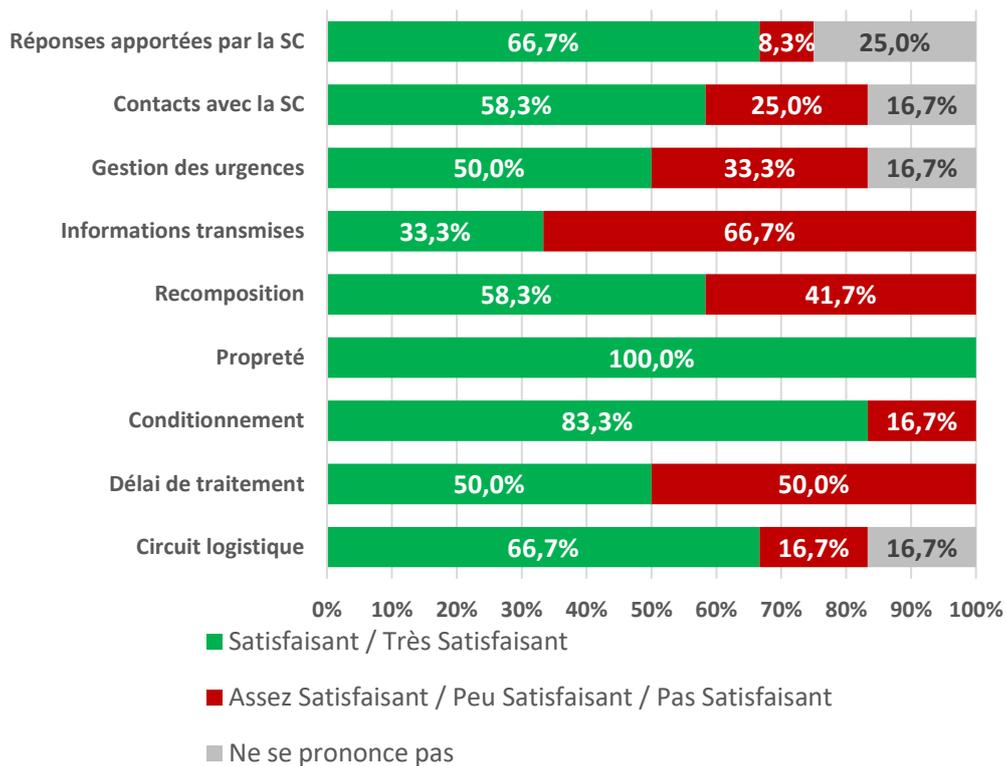


Figure 41 - Satisfaction des équipes paramédicales des BO sur le circuit des DMR

Ces résultats sont à mettre en regard du faible effectif de l'échantillon sur lequel a été testé le questionnaire ainsi que la disparité des disciplines chirurgicales desquelles sont issus les répondants.

### 3.2. Résultats analytiques

Dans cette partie, les résultats obtenus lors des audits sont analysés selon la méthodologie décrite au paragraphe 2.5 de cette seconde partie.

#### 3.2.1. Problèmes identifiés à l'ouverture des plateaux opératoires

Après analyse, l'imputabilité à la Stérilisation centrale a été établie pour 34 (41,0%) des 83 problèmes identifiés à l'ouverture des PO (Figure 42). Parmi les 49 problèmes non imputables à la Stérilisation centrale, 40 sont imputables aux BO soit 48,2% du total des 83 problématiques identifiées à l'ouverture des PO. Au total, sur les 83 problématiques observées

à l'ouverture des plateaux opératoires, l'imputabilité a pu donc être définie pour 74 d'entre elles (89,2%).

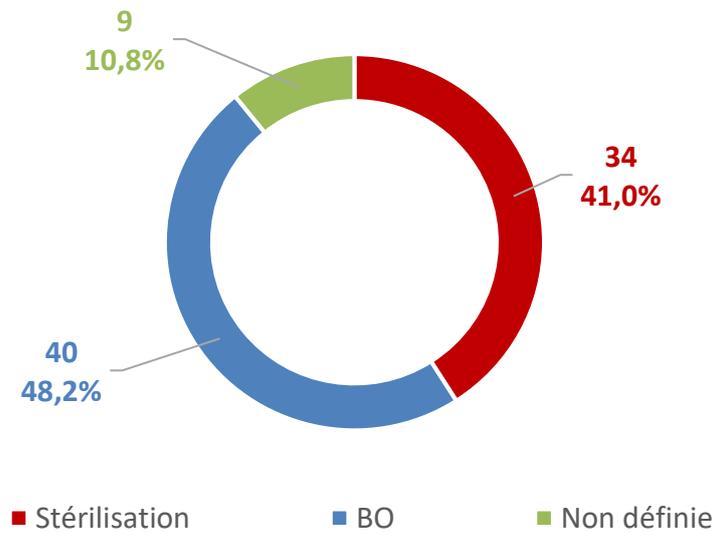


Figure 42 - Imputabilité des problèmes identifiés à l'ouverture des PO

La répartition des problèmes identifiés à l'ouverture des PO en fonction de leur imputabilité est présentée dans le tableau XI.

Tableau XI - Imputabilité des problèmes d'instruments identifiés à l'ouverture des plateaux opératoires

Typologie	Nb*
<b>NON IMPUTABLE A LA STERILISATION CENTRALE</b>	
<b>Imputable aux BO</b>	
Non prise en compte d'un instrument manquant signalé sur l'étiquette de traçabilité	32
Liste de composition du plateau opératoire non à jour	2
Instrument inadapté au geste chirurgical	2
Défaut de fonctionnalité vérifiable signalé sur l'étiquette de traçabilité	1
Méconnaissance / confusion des instruments par le personnel paramédical	1
Implants manquants	1
Indisponibilité de l'instrument à la suite d'une erreur de programmation / gestion	1
<b>Imputabilité non définie</b>	
Taille / Finesse de l'instrument inadaptée à l'intervention	7
Instrument manquant dans les plateaux d'instrumentation en prêt	2
<b>IMPUTABLE A LA STERILISATION CENTRALE</b>	
Instrument manquant non signalé sur l'étiquette de traçabilité	9
Instrument mal remonté / protégé sans défaut de fonctionnalité	4
Erreur d'anomalie décrite sur l'étiquette de traçabilité	4
Défaut de fonctionnalité vérifiable non signalé sur l'étiquette de traçabilité	3
Instrument mal remonté / protégé entraînant un défaut de fonctionnalité	3
Présence d'un instrument ne correspondant pas à la liste de composition	3
Instrument signalé manquant à tort sur l'étiquette de traçabilité	2
Filtre de stérilisation du conteneur de stérilisation absent / tombé	2
Erreur de conditionnement	2
Absence d'étiquette de traçabilité	1
Présence d'instrument à usage unique à retirer de la composition	1

Nb\* : Nombre d'interventions

Le tableau XII présente ces 83 problématiques classées selon la méthode de PARETO.

*Tableau XII - Problématiques à l'ouverture des PO classées selon la méthode de PARETO*

Rang	Problématiques	Effectif	P*	Pc**
N° A1	Non prise en compte d'un instrument manquant signalé sur l'étiquette de traçabilité	32	38,6%	38,6%
N° A2	Instrument manquant non signalé sur l'étiquette de traçabilité	9	10,9%	49,5%
N° A3	Taille / Finesse de l'instrument inadaptée à l'intervention	7	8,5%	58,0%
N° A4	Instrument mal remonté / protégé sans défaut de fonctionnalité	4	4,8%	62,8%
N° A5	Erreur d'anomalie décrite sur l'étiquette de traçabilité	4	4,8%	67,6%
N° A6	Défaut de fonctionnalité vérifiable non signalé sur l'étiquette de traçabilité	3	3,6%	71,2%
N° A7	Instrument mal remonté / protégé entraînant un défaut de fonctionnalité	3	3,6%	74,8%
N° A8	Présence d'un instrument ne correspondant pas à la liste de composition	3	3,6%	78,4%
N° A9	Liste de composition du plateau opératoire non à jour	2	2,4%	80,8%
N° A10	Instrument inadapté au geste chirurgical	2	2,4%	83,2%
N° A11	Instrument signalé manquant à tort sur l'étiquette de traçabilité	2	2,4%	85,6%
N° A12	Filtre de stérilisation du conteneur de stérilisation absent / tombé	2	2,4%	88,0%
N° A13	Erreur de conditionnement	2	2,4%	90,4%
N° A14	Instrument manquant dans les plateaux d'instrumentation en prêt	2	2,4%	92,8%
N° A15	Défaut de fonctionnalité vérifiable signalé sur l'étiquette de traçabilité	1	1,2%	94,0%
N° A16	Méconnaissance / confusion des instruments par le personnel paramédical	1	1,2%	95,2%
N° A17	Implants manquants	1	1,2%	96,4%
N° A18	Indisponibilité de l'instrument à la suite d'une erreur de programmation / gestion	1	1,2%	97,6%
N° A19	Absence d'étiquette de traçabilité	1	1,2%	98,8%
N° A20	Présence d'instrument à usage unique à retirer de la composition	1	1,2%	100,0 %
<b>TOTAL</b>		<b>83</b>	<b>100%</b>	

P\* : Pourcentage

Pc\*\* : Pourcentage cumulé

Le diagramme de PARETO correspondant est présenté sur la figure 43. Pour une meilleure lisibilité, les données ont directement été représentées sous forme de pourcentage : la courbe de tendance a donc été supprimée. Les problématiques ont été reportées sur le diagramme par numéro de rang en abscisse. Les problématiques numérotées de 1 à 8 (représentées en vert) représentent 78,4% du total, assimilé aux 80% nécessaires à la méthode d'analyse PARETO.

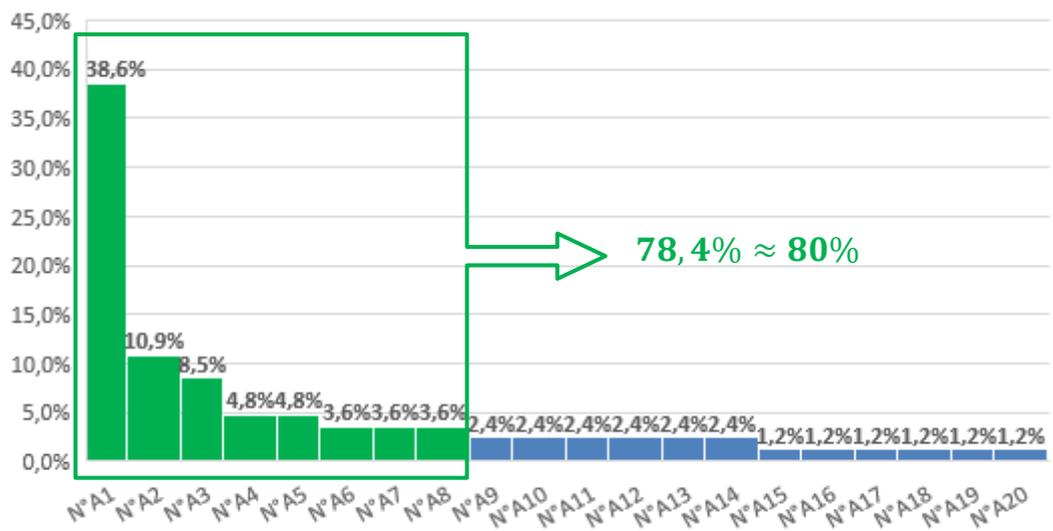


Figure 43 - Diagramme de PARETO des problématiques identifiées à l'ouverture des PO

Dans le cas présent, la loi des « 80/20 » n'est pas retrouvée avec exactitude : il faut sommer les 8 premiers types de problématiques sur les 20 types identifiés (40,0%), par ordre décroissant d'occurrence, pour atteindre les 80% d'effets escomptés. Ce rapport est donc de 80/40.

Après utilisation de la méthode des « 5 pourquoi », les « causes racines » de ces 8 problématiques identifiées à l'ouverture des PO ont pu être déterminées (Annexe 4) et sont présentées sur la figure 44 sous forme de diagramme d'Ishikawa. Les « causes racines » dont il est réaliste de les considérer comme contrôlables sont en vert.

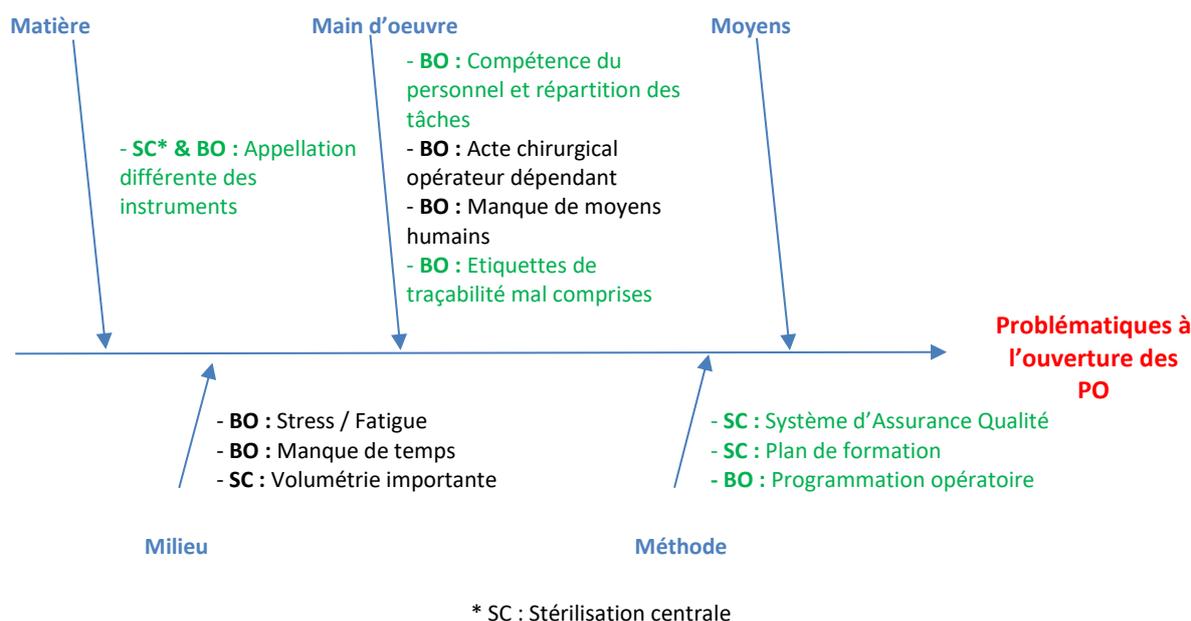


Figure 44 - Diagramme d'Ishikawa des causes racines des problématiques identifiées à l'ouverture des PO

Aucune des « causes racines » identifiées n'a été classée dans la catégorie « Moyens ». En revanche, 10 des 11 « causes racines » sont réparties de manière homogène entre les catégories « Main d'oeuvre », « Milieu » et « Méthode ».

Ainsi, les acteurs concernés par ces « causes racines » sont présentés dans le tableau XIII.

Tableau XIII - Acteurs concernés par 80% des problématiques identifiées à l'ouverture des PO

Acteurs concernés	N° de rang des problématiques correspondantes
<b>BO</b>	
Cadre référent du BO	N° A1 ; N° A3 ; N° A8
Equipes paramédicales	N° A1 ; N° A3 ; N° A8
Responsable des formations des équipes paramédicales	N° A1 ; N° A3 ; N° A8
Opérateurs chirurgicaux	N° A1 ; N° A3
<b>STERILISATION CENTRALE</b>	
Cadre référent de la SC	N° A2 ; N° A3 ; N° A4 ; N° A5 ; N° A6 ; N° A7 ; N° A8
IPI référents des BO	N° A2 ; N° A3 ; N° A4 ; N° A5 ; N° A6 ; N° A7 ; N° A8
Agents Polyvalents de Stérilisation (APS)	N° A2 ; N° A3 ; N° A4 ; N° A5 ; N° A6 ; N° A7 ; N° A8
Responsable des formations des APS	N° A2 ; N° A3 ; N° A4 ; N° A5 ; N° A6 ; N° A7 ; N° A8
Responsable Assurance Qualité (RAQ)	N° A2 ; N° A3 ; N° A4 ; N° A5 ; N° A6 ; N° A7 ; N° A8
Pharmaciens responsables	N° A1 ; N° A2 ; N° A3 ; N° A4 ; N° A5 ; N° A6 ; N° A7 ; N° A8

Ainsi, les acteurs identifiés à la stérilisation centrale sont concernés par la quasi-totalité des problématiques identifiées à l'ouverture des PO. En revanche, pour la problématique classée en première position en termes d'occurrence (N° A1 : 38,6%), les acteurs appartiennent majoritairement au BO.

### 3.2.2. Problèmes identifiés en cours d'intervention

Après analyse, l'imputabilité à la Stérilisation centrale a été établie pour 9 (12,3%) des 73 problèmes identifiés en cours d'intervention (Figure 45). Parmi les 64 problèmes non imputables à la Stérilisation centrale, 25 sont imputables aux BO soit 34,2% des 73 problématiques identifiées en cours d'intervention. Sur ces 73 problématiques observées en cours d'intervention, l'imputabilité a donc pu être définie pour 34 d'entre elles (46,6%).

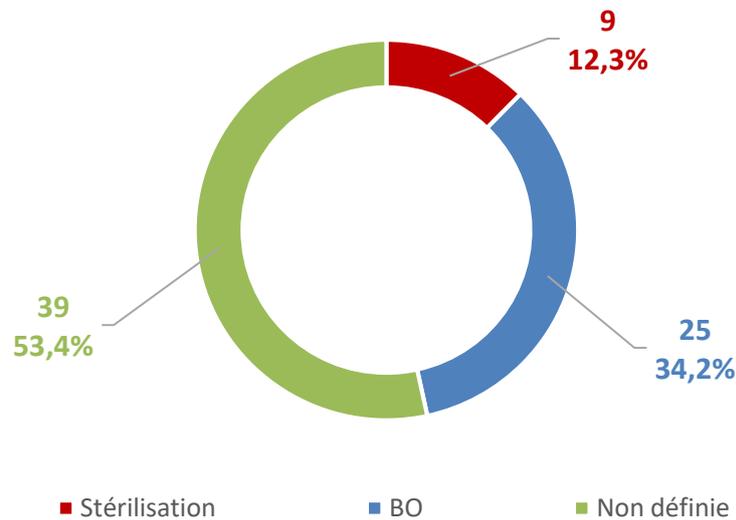


Figure 45 - Imputabilité des problèmes d'instrumentation identifiés en cours d'intervention

La répartition des problèmes identifiés en cours d'intervention en fonction de leur imputabilité est présentée dans le tableau XIV.

Tableau XIV - Imputabilité des problèmes d'instruments identifiés en cours d'intervention

Typologie	Nb*
<b>NON IMPUTABLE A LA STERILISATION CENTRALE</b>	
<b>Imputable aux BO</b>	
Non prise en compte d'un instrument manquant signalé sur l'étiquette de traçabilité	11
Instrument inadapté aux préférences d'utilisation de l'opérateur	4
Instrument dont la fonctionnalité a été altérée en cours d'intervention	3
Défaut de fonctionnalité vérifiable signalé sur l'étiquette de traçabilité	2
Chute d'un instrument en cours d'intervention	2
Instrument inadapté au geste chirurgical	2
Mauvaise utilisation de l'instrument par l'opérateur entraînant un défaut de fonctionnalité	1
<b>Imputabilité non définie</b>	
Instrument dont la fonctionnalité n'est pas vérifiable par la Stérilisation centrale	21
Instrument supplémentaire nécessaire en lien avec le contexte chirurgical	15
Taille / Finesse de l'instrument inadaptée à l'intervention	1
Emballage d'instrument en satellite endommagé	1
Instrument manquant dans les plateaux d'instrumentation en prêt	1
<b>IMPUTABLE A LA STERILISATION CENTRALE</b>	
Défaut de fonctionnalité vérifiable non signalé sur l'étiquette de traçabilité	4
Instrument manquant non signalé sur l'étiquette de traçabilité	2
Instrument mal remonté / protégé sans défaut de fonctionnalité	1
Erreur de dénomination de l'instrument sur l'étiquette de traçabilité	1
Instrument cassé non signalé sur l'étiquette de traçabilité	1

Nb\* : Nombre d'interventions

Le tableau XV présente ces 73 problématiques classées selon la méthode de PARETO.

*Tableau XV - Problématiques identifiées en cours d'intervention classées selon la méthode de PARETO*

Rang	Problématiques	Effectif	P*	Pc**
N° B1	Instrument dont la fonctionnalité n'est pas entièrement vérifiable par la Stérilisation centrale	21	28,90%	28,90%
N° B2	Instrument supplémentaire nécessaire en lien avec le contexte chirurgical	15	20,60%	49,50%
N° B3	Non prise en compte d'un instrument manquant signalé sur l'étiquette de traçabilité	11	15,1%	64,6%
N° B4	Instrument inadapté aux préférences d'utilisation de l'opérateur	4	5,5%	70,1%
N° B5	Défaut de fonctionnalité vérifiable non signalé sur l'étiquette de traçabilité	4	5,5%	75,6%
N° B6	Instrument dont la fonctionnalité a été altérée en cours d'intervention	3	4,1%	79,7%
N° B7	Instrument inadapté au geste chirurgical	2	2,8%	82,5%
N° B8	Défaut de fonctionnalité vérifiable signalé sur l'étiquette de traçabilité	2	2,8%	85,3%
N° B9	Chute d'un instrument en cours d'intervention	2	2,8%	88,1%
N° B10	Instrument manquant non signalé sur l'étiquette de traçabilité	2	2,8%	90,9%
N° B11	Taille / Finesse de l'instrument inadaptée à l'intervention	1	1,3%	92,2%
N° B12	Mauvaise utilisation de l'instrument par l'opérateur entraînant un défaut de fonctionnalité	1	1,3%	93,5%
N° B13	Emballage d'instrument en satellite endommagé	1	1,3%	94,8%
N° B14	Instrument mal remonté / protégé sans défaut de fonctionnalité	1	1,3%	96,1%
N° B15	Erreur de dénomination de l'instrument sur l'étiquette de traçabilité	1	1,3%	97,4%
N° B16	Instrument cassé non signalé sur l'étiquette de traçabilité	1	1,3%	98,7%
N° B17	Instrument manquant dans les plateaux d'instrumentation en prêt	1	1,3%	100,0%
<b>TOTAL</b>		<b>73</b>	<b>100%</b>	

P\* : Pourcentage                      Pc\*\* : Pourcentage cumulé

Le diagramme de PARETO correspondant est présenté sur la figure 46. Pour une meilleure lisibilité, les données ont directement été représentées sous forme de pourcentage : la courbe de tendance a donc été supprimée. Les problématiques ont été reportées sur le diagramme par numéro de rang en abscisse. Les problèmes numérotés de 1 à 6 (représentées en vert) représentent 79,7% du total et seront assimilés aux 80% nécessaires à la méthode d'analyse PARETO.

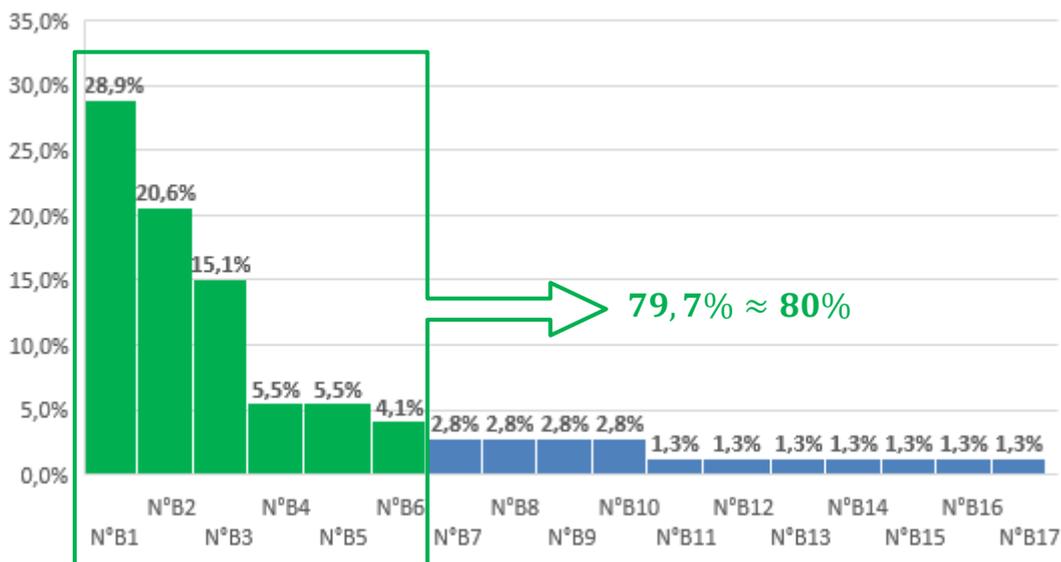


Figure 46 - Diagramme de PARETO des problématiques identifiées en cours d'intervention

Dans ce cas, la loi des « 80/20 » n'est pas retrouvée avec exactitude : il faut sommer les 6 premiers types de problématiques sur les 17 identifiés (35,3%), par ordre décroissant d'occurrence, pour atteindre les 80% d'effets escomptés. Ce rapport est donc de 80/35.

Après utilisation de la méthode des « 5 pourquoi », les « causes racines » des 79,7% problématiques identifiées à l'ouverture des PO ont pu être déterminées (Annexe 4) et sont présentées sur la figure 47 sous forme de diagramme d'Ishikawa. Les « causes racines » dont il est réaliste de les considérer comme contrôlables sont en vert.

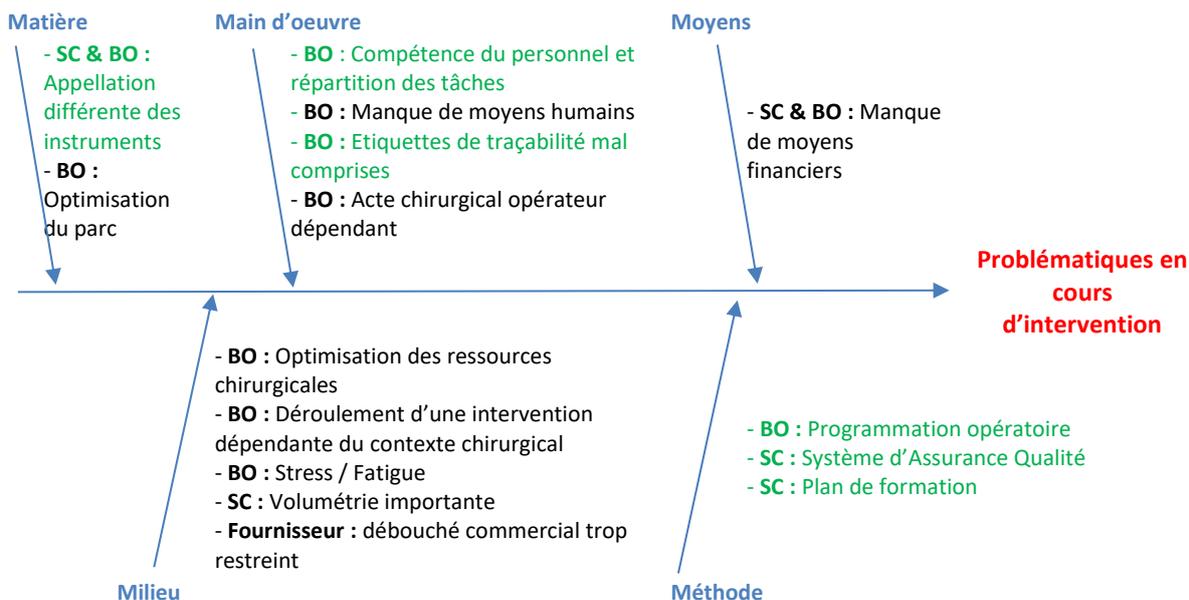


Figure 47 - Diagramme d'Ishikawa des causes racines des problématiques identifiées en cours d'intervention

Sur les 15 « causes racines » identifiées, 5 sont classées dans la catégorie « Milieu », 4 dans la catégorie « Main d'œuvre » et 3 dans la catégorie « Méthode ».

Les acteurs concernés par les ces problématiques sont présentés dans le tableau XVI.

*Tableau XVI - Acteurs concernés par 80% des problématiques identifiées en cours d'intervention*

Acteurs concernés	N° de rang des problématiques correspondantes
<b>BO</b>	
Cadre référent du BO	N° B2 ; N° B3 ; N° B4 ; N° B6
Equipes paramédicales	N° B2 ; N° B3 ; N° B4 ; N° B6
Responsable des formations des équipes paramédicales	N° B3 ; N° B6
Opérateurs chirurgicaux	N° B2 ; N° B3 ; N° B4 ; N° B6
<b>STERILISATION CENTRALE</b>	
Cadre référent de la SC	N° B1 ; N° B5
IPI référents des BO	N° B5
Agents Polyvalents de Stérilisation (APS)	N° B5
Responsable des formations des APS	N° B1 ; N° B5
Responsable Assurance Qualité (RAQ)	N° B1 ; N° B5
Pharmaciens responsables	N° B1 ; N° B3 ; N° B4 ; N° B5 ; N° B6
<b>AUTRES</b>	
Fournisseurs d'équipements	N° B1
Direction des Services économiques	N° B2 ; N° B4

Les acteurs identifiés appartiennent aussi bien au BO qu'à la stérilisation centrale. En ce qui concerne la problématique classée en première position en termes d'occurrence (N° B1 : 28,9%), les acteurs concernés appartiennent en quasi-totalité à la stérilisation centrale, à l'exception des fournisseurs d'équipements. En revanche, la problématique classée en deuxième position (N° B2 : 20,6%) concerne presque uniquement des acteurs des BO.

### 3.2.3. Approche globale des problématiques observées

Après analyse, l'imputabilité à la Stérilisation centrale a été établie pour 43 (27,6%) des 156 problèmes identifiés (Figure 48). Parmi les 113 problèmes non imputables à la Stérilisation centrale, 65 sont imputables aux BO soit 41,7% du total des 156 problèmes identifiés.

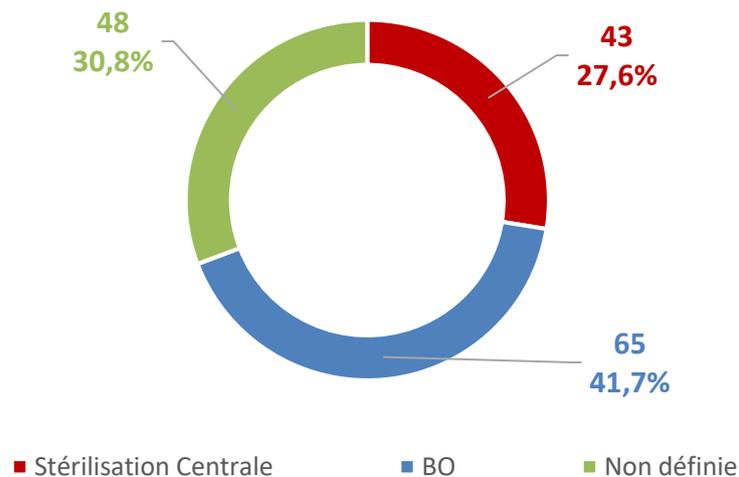


Figure 48 - Imputabilité globale des problèmes d'instrumentation identifiés lors des audits entre 2016 et 2018

Si les problèmes spécifiquement liés à la phase de reconstitution en stérilisation sont analysés, sur les 520 PO audités, 33 (6,3%) sont concernés (Tableau XVII).

Tableau XVII - Problèmes spécifiques de reconstitution identifiés sur les PO

Typologie	Nb*
Défaut de fonctionnalité vérifiable non signalée sur l'étiquette de traçabilité	8
Instrument mal remonté / protégé sans défaut de fonctionnalité	5
Instrument ne correspondant pas à liste de composition	4
Confusion entre instruments entraînant une erreur de dénomination / dénombrement	4
Taille hors critères de reconstitution, non signalée	3
Instrument mal remonté / protégé entraînant un défaut de fonctionnalité	2
Erreur de conditionnement	2
Filtre de stérilisation du conteneur de stérilisation absent / tombé	2
Instrument en quantité supérieur à celle de la liste de composition	2
Présence d'instrument à usage unique à retirer de la composition	1

Nb\* : Nombre de PO

Les audits ont donc permis d'identifier 156 problématiques observées soit à l'ouverture des plateaux opératoires, soit en cours d'intervention. Sur ces 156 problématiques, l'imputabilité a donc pu être définie pour 108 d'entre elles (69,2%). Le tableau XVIII présente les 156 problématiques classées selon la méthode de PARETO.

Tableau XVIII - Problématiques identifiées lors des audits, classées selon la méthode de PARETO

Rang	Correspondance		Problématiques	Effectif	P*	Pc**
N° C1	N° A1	N° B3	Non prise en compte d'un instrument manquant signalé sur l'étiquette de traçabilité	43	27,7%	27,7%
N° C2		N° B1	Instrument dont la fonctionnalité n'est pas entièrement vérifiable par la Stérilisation centrale	21	13,5%	41,2%
N° C3		N° B2	Instrument supplémentaire nécessaire en lien avec le contexte chirurgical	15	9,6%	50,8%
N° C4	N° A2	N° B10	Instrument manquant non signalé sur l'étiquette de traçabilité	11	7,1%	57,9%
N° C5	N° A3	N° B11	Taille / Finesse de l'instrument inadaptée à l'intervention	8	5,1%	63,0%
N° C6	N° A6	N° B5	Défaut de fonctionnalité vérifiable non signalé sur l'étiquette de traçabilité	7	4,6%	67,6%
N° C7	N° A4	N° B14	Instrument mal remonté / protégé sans défaut de fonctionnalité	5	3,2%	70,8%
N° C8	N° A5		Erreur d'anomalie décrite sur l'étiquette de traçabilité	4	2,6%	73,4%
N° C9		N° B4	Instrument inadapté aux préférences d'utilisation de l'opérateur	4	2,6%	76,0%
N° C10	N° A10	N° B7	Instrument inadapté au geste chirurgical	4	2,6%	78,6%
N° C11		N° B6	Instrument dont la fonctionnalité a été altérée en cours d'intervention	3	1,9%	80,5%
N° C12	N° A7		Instrument mal remonté / protégé entraînant un défaut de fonctionnalité	3	1,9%	84,3%
N° C13	N° A8		Présence d'un instrument ne correspondant pas au listing de la composition	3	1,9%	86,2%
N° C14	N° A15	N° B8	Défaut de fonctionnalité vérifiable signalé sur l'étiquette de traçabilité	3	1,9%	82,4%
N° C15	N° A14	N° B17	Instrument manquant dans les plateaux d'instrumentation en prêt	3	1,9%	88,1%
N° C16	N° A9		Liste de composition du plateau opératoire non à jour	2	1,3%	89,4%
N° C17	N° A11		Instrument signalé manquant à tort sur l'étiquette de traçabilité	2	1,3%	90,7%
N° C18	N° A12		Filtre de stérilisation du conteneur de stérilisation absent / tombé	2	1,3%	92,0%
N° C19	N° A13		Erreur de conditionnement	2	1,3%	93,3%
N° C20		N° B9	Chute d'un instrument en cours d'intervention	2	1,3%	94,6%
N° C21		N° B12	Mauvaise utilisation de l'instrument par l'opérateur entraînant un défaut de fonctionnalité	1	0,6%	95,2%
N° C22		N° B13	Emballage d'instrument en satellite endommagé	1	0,6%	95,8%
N° C23		N° B15	Erreur de dénomination de l'instrument sur l'étiquette de traçabilité	1	0,6%	96,4%
N° C24		N° B16	Instrument cassé non signalé sur l'étiquette de traçabilité	1	0,6%	97,0%
N° C25	N° A16		Méconnaissance / confusion des instruments par le personnel paramédical	1	0,6%	97,6%
N° C26	N° A17		Implants manquants	1	0,6%	98,2%
N° C27	N° A18		Indisponibilité de l'instrument à la suite d'une erreur de programmation / gestion	1	0,6%	98,8%
N° C28	N° A19		Absence d'étiquette de traçabilité	1	0,6%	99,4%
N° C29	N° A20		Présence d'instrument à usage unique à retirer de la composition	1	0,6%	100,0%
<b>TOTAL</b>				<b>156</b>	<b>100%</b>	

P\* : Pourcentage

Pc\*\* : Pourcentage cumulé

Le diagramme de PARETO correspondant est présenté sur la figure 49. Pour une meilleure lisibilité, les données ont directement été représentées sous forme de pourcentage : la courbe de tendance a donc été supprimée. Les problématiques ont été reportées sur le diagramme par numéro de rang en abscisse. Les problèmes numérotés de 1 à 10 représentent 78,6% du total et seront assimilés aux 80% nécessaires à la méthode d'analyse PARETO.

En effet, il faudrait théoriquement intégrer les NC de la catégorie n°11 pour être au plus près des 80% (80,5%). Cependant les effectifs des NC numérotées de 11 à 15 sont identiques et ne sont pas agencées par ordre d'importance. Pour éviter un biais d'interprétation, il a donc été fait le choix de ne sélectionner que les dix premières catégories de problèmes.

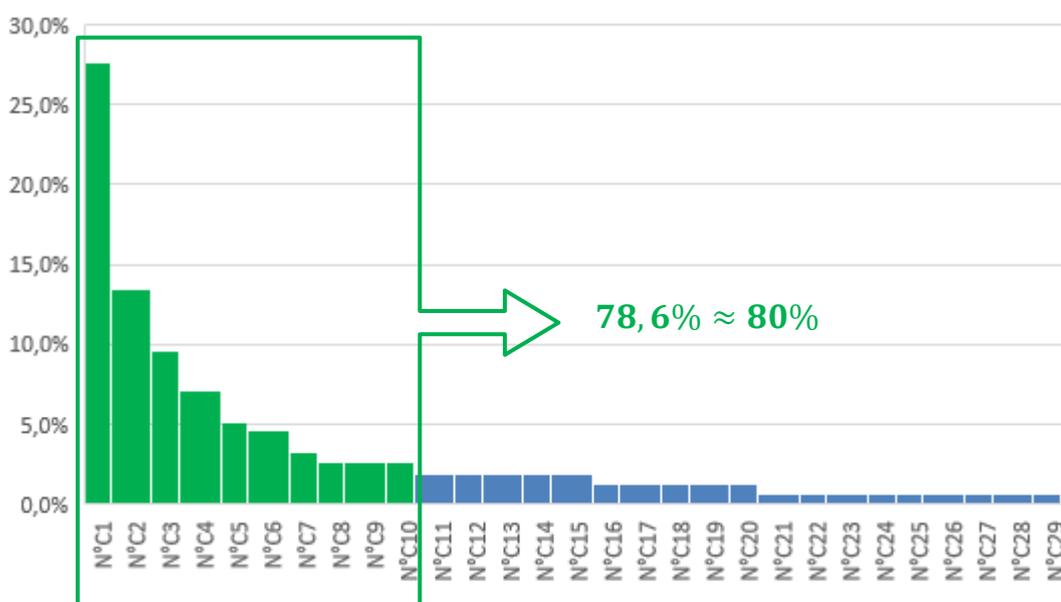


Figure 49 - Diagramme de PARETO des problématiques identifiées lors des audits

Dans le cas présent, la loi des « 80/20 » n'est pas retrouvée avec exactitude : il faut sommer les 10 premiers types de problématiques sur les 29 types identifiés (34,5%), par ordre décroissant d'occurrence, pour atteindre les 80% d'effets escomptés. Ce rapport est donc de 80/35.

Après utilisation de la méthode des « 5 pourquoi », les « causes racines » des 78,6% problématiques identifiées à l'ouverture des PO ont pu être déterminées (Annexe 4) et sont présentées sur la figure 50 sous forme de diagramme d'Ishikawa. Les « causes racines » dont il est réaliste de les considérer comme contrôlables sont en vert.

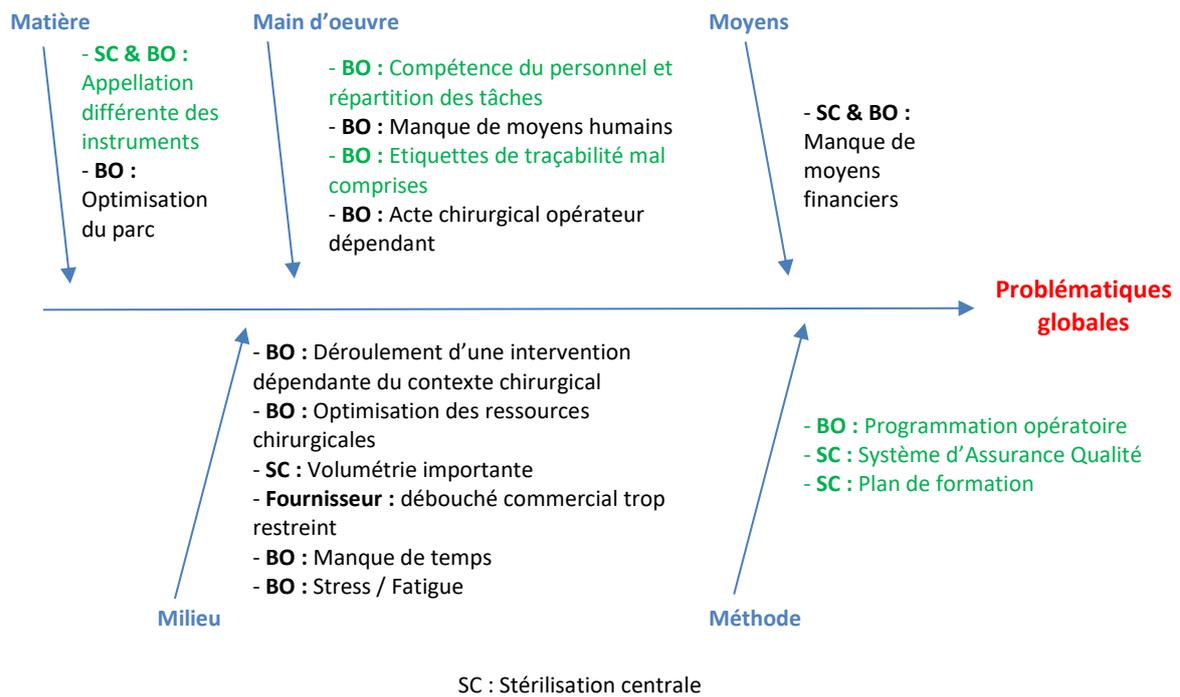


Figure 50 - Diagramme d'Ishikawa des causes racines des problématiques identifiées lors des audits

Sur les 16 « causes racines » identifiées pour la totalité des problématiques identifiées lors des audits, 6 sont classées la catégorie « Milieu » (37,5%) et 7 sont réparties de manière homogène entre les catégories « Main d'oeuvre » et « Méthode ».

Les acteurs concernés par les ces problématiques sont présentés dans le tableau XIX.

*Tableau XIX - Acteurs concernés par 80% des problématiques identifiées lors des audits*

<b>Acteurs concernés</b>	<b>N° de rang des problématiques correspondantes</b>
<b>BO</b>	
Cadre référent du BO	N° C1 ; N° C3 ; N° C5 ; N° C9 ; N° C10
Equipes paramédicales	N° C1 ; N° C3 ; N° C5 ; N° C9 ; N° C10
Responsable des formations des équipes paramédicales	N° C1 ; N° C5 ; N° C10
Opérateurs chirurgicaux	N° C1 ; N° C3 ; N° C5 ; N° C9 ; N° C10
<b>STERILISATION CENTRALE</b>	
Cadre référent de la SC	N° C2 ; N° C4 ; N° C5 ; N° C6 ; N° C7 ; N° C8
IPI référents des BO	N° C2 ; N° C4 ; N° C5 ; N° C6 ; N° C7 ; N° C8
Agents Polyvalents de Stérilisation (APS)	N° C2 ; N° C4 ; N° C5 ; N° C6 ; N° C7 ; N° C8
Responsable des formations des APS	N° C2 ; N° C4 ; N° C5 ; N° C6 ; N° C7 ; N° C8
Responsable Assurance Qualité (RAQ)	N° C2 ; N° C4 ; N° C6 ; N° C7 ; N° C8
Pharmaciens responsables	N° C1 ; N° C2 ; N° C4 ; N° C5 ; N° C6 ; N° C7 ; N° C8 ; N° C9 ; N° C10
<b>AUTRES</b>	
Fournisseurs d'équipements	N° C2
Direction des Services économiques	N° C3 ; N° C9 ; N° C10

L'étude du tableau XIX montre que pour la problématique classée en première position en termes d'occurrence (N° C1 : 27,7%), les acteurs concernés appartiennent majoritairement au BO.

Qu'elles soient observées soit à l'ouverture des plateaux opératoires, soit en cours d'intervention, 43 problématiques imputables à la Stérilisation centrale ont pu être identifiées. Ces problématiques sont donc assimilables à des non-conformités (NC) pour la Stérilisation centrale. Le Tableau XX présente ces 43 NC classées selon la méthode de PARETO.

Tableau XX – Non-conformités imputables à la Stérilisation centrale classées selon la méthode de PARETO

Rang	Correspondance	Non-conformité	Effectif	P*	Pc**
N° D1	N° A2 N° B10	Instrument manquant non signalé sur l'étiquette de traçabilité	11	25,6%	25,6%
N° D2	N° A6 N° B5	Défaut de fonctionnalité vérifiable non signalé sur l'étiquette de traçabilité	7	16,3%	41,9%
N° D3	N° A4 N° B14	Instrument mal remonté / protégé sans défaut de fonctionnalité	5	11,6%	53,5%
N° D4	N° A5	Erreur d'anomalie décrite sur l'étiquette de traçabilité	4	9,3%	62,8%
N° D5	N° A7	Instrument mal remonté / protégé entraînant un défaut de fonctionnalité	3	6,9%	69,7%
N° D6	N° A8	Présence d'un instrument ne correspondant pas à la liste de composition	3	6,9%	76,6%
N° D7	N° A11	Instrument signalé manquant à tort sur l'étiquette de traçabilité	2	4,6%	81,2%
N° D8	N° A12	Filtre de stérilisation du conteneur de stérilisation absent / tombé	2	4,6%	85,8%
N° D9	N° A13	Erreur de conditionnement	2	4,6%	90,4%
N° D10	N° B15	Erreur de dénomination de l'instrument sur l'étiquette de traçabilité	1	2,4%	92,8%
N° D11	N° B16	Instrument cassé non signalé sur l'étiquette de traçabilité	1	2,4%	95,2%
N° D12	N° A19	Absence d'étiquette de traçabilité	1	2,4%	97,6%
N° D13	N° A20	Présence d'instrument à usage unique à retirer de la composition	1	2,4%	100%
<b>TOTAL</b>			<b>43</b>	<b>100%</b>	

P\* : Pourcentage

Pc\*\* : Pourcentage cumulé

Le diagramme de PARETO correspondant est présenté sur la figure 51. Pour une meilleure lisibilité, les données ont directement été représentées sous forme de pourcentage : la courbe de tendance a donc été supprimée. Les problématiques ont été reportées sur le diagramme par numéro de rang en abscisse. Les NC numérotées de 1 à 6 représentent 76,6% du total des NC (représentées en vert). Pour simplifier l'interprétation du diagramme de PARETO, ces 76,6% seront assimilés aux 80% nécessaires à la méthode d'analyse PARETO.

En effet, il faudrait théoriquement inclure les NC de la catégorie n°7 pour dépasser les 80% (81,2%). Cependant les effectifs des NC numérotées de 7 à 9 sont identiques et n'ont pas été agencées par ordre d'importance. Pour éviter un biais d'interprétation, nous avons donc fait le choix de nous limiter aux six premières catégories de NC.

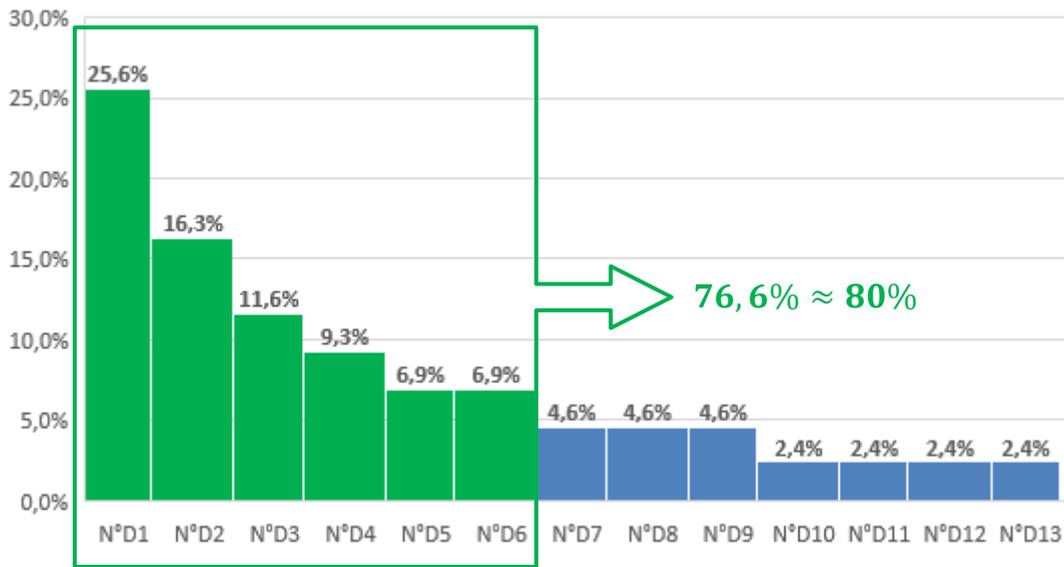


Figure 51 - Diagramme de PARETO des NC imputables à la Stérilisation centrale identifiées lors des audits

Dans le cas présent, la loi des « 80/20 » n'est pas retrouvée avec exactitude : il faut sommer les 6 premiers types de problématiques sur les 13 types identifiés (46,2%), par ordre décroissant d'occurrence, pour atteindre les 80% d'effets escomptés. Ce rapport est donc de 80/45.

Après utilisation de la méthode des « 5 pourquoi », les « causes racines » des 76,6% problématiques identifiées à l'ouverture des PO ont pu être déterminées (Annexe 4) et sont présentées sur la figure 52 sous forme de diagramme d'Ishikawa. Les « causes racines » dont il est réaliste de les considérer comme contrôlables sont en vert.

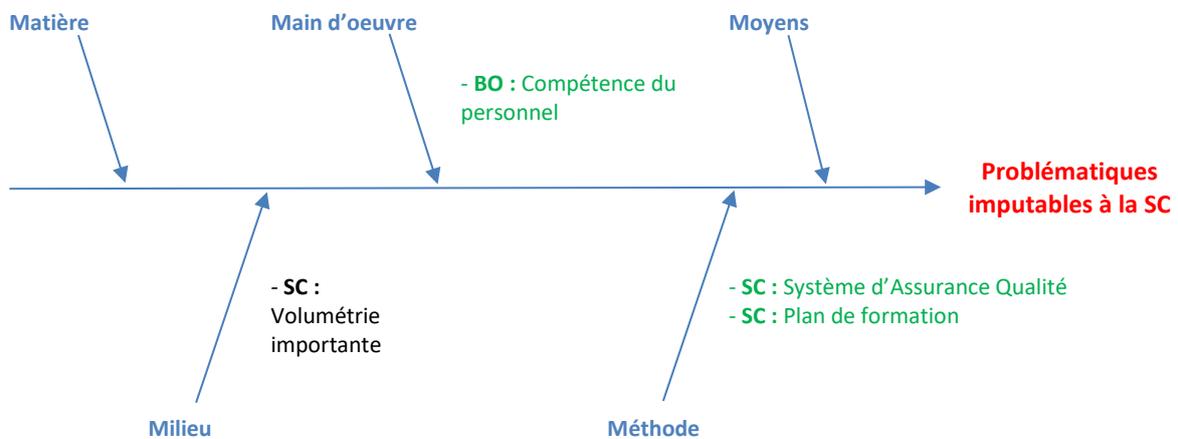


Figure 52 - Diagramme d'Ishikawa des causes racines des problématiques imputables à la stérilisation centrale

Aucune des « causes racines » identifiées n'a été classée dans la catégorie « Matière » ou « Moyens ».

Les acteurs concernés par ces NC sont présentés dans le tableau XXI.

*Tableau XXI - Acteurs concernés par 80% des NC imputables à la Stérilisation centrale*

Acteurs concernés	N° de rang des problématiques correspondantes
<b>BO</b>	
Cadre référent du BO	N° D6
Equipes paramédicales	N° D6
Responsable des formations des équipes paramédicales	N° D6
<b>STERILISATION CENTRALE</b>	
Cadre référent de la SC	N° D1 ; N° D2 ; N° D3 ; N° D4 ; N° D5 ; N° D6
IPI référents des BO	N° D1 ; N° D2 ; N° D3 ; N° D4 ; N° D5 ; N° D6
Agents Polyvalents de Stérilisation (APS)	N° D1 ; N° D2 ; N° D3 ; N° D4 ; N° D5 ; N° D6
Responsable des formations des APS	N° D1 ; N° D2 ; N° D3 ; N° D4 ; N° D5 ; N° D6
Responsable Assurance Qualité (RAQ)	N° D2 ; N° D3 ; N° D4 ; N° D5 ; N° D6
Pharmaciens responsables	N° D1 ; N° D2 ; N° D3 ; N° D4 ; N° D5 ; N° D6

Ainsi, les principaux acteurs concernés par les problématiques imputables à la stérilisation centrale se trouvent effectivement à la stérilisation centrale. Cependant, pour la problématique classée en première position en termes d'occurrence (N° D1 : 25,6%), les acteurs concernés appartiennent aussi bien au BO qu'à la stérilisation centrale.

Qu'elles aient été mentionnées à l'ouverture des plateaux opératoires ou en cours d'intervention, les audits ont permis d'identifier 65 problématiques imputables aux BO. Ces problématiques sont donc assimilables à des non-conformités (NC) pour les BO. Le tableau XXII présente ces 65 NC classées selon la méthode de PARETO.

Tableau XXII - Non-conformités imputables aux BO classées selon la méthode de PARETO

Rang	Correspondance		Non-conformité	Effectif	P*	Pc**
N° E1	N° A1	N° B3	Non prise en compte d'un instrument manquant signalé sur l'étiquette de traçabilité	43	66,2%	66,2%
N° E2		N° B4	Instrument inadapté aux préférences d'utilisation de l'opérateur	4	6,2%	72,4%
N° E3	N° A10	N° B7	Instrument inadapté au geste chirurgical	4	6,2%	78,6%
N° E4		N° B6	Instrument dont la fonctionnalité a été altérée en cours d'intervention	3	4,6%	83,2%
N° E5	N° A15	N° B8	Défaut de fonctionnalité vérifiable signalé sur l'étiquette de traçabilité	3	4,6%	87,8%
N° E6		N° B9	Chute d'un instrument en cours d'intervention	2	3,1%	90,9%
N° E7	N° A9		Listing de composition du plateau opératoire non à jour	2	3,1%	94,0%
N° E8	N° A16		Méconnaissance / confusion des instruments par le personnel paramédical	1	1,5%	95,5%
N° E9	N° A17		Implants manquants	1	1,5%	97,0%
N° E10	N° A18		Indisponibilité de l'instrument à la suite d'une erreur de programmation / gestion	1	1,5%	98,5%
N° E11		N° B12	Mauvaise utilisation de l'instrument par l'opérateur entraînant un défaut de fonctionnalité	1	1,5%	100,0%
<b>TOTAL</b>				<b>65</b>	<b>100%</b>	

P\* : Pourcentage

Pc\*\* : Pourcentage cumulé

Le diagramme de PARETO correspondant est présenté sur la figure 53. Pour une meilleure lisibilité, les données ont directement été représentées sous forme de pourcentage : la courbe de tendance a donc été supprimée. Les NC ont été reportées sur le diagramme par numéro de rang en abscisse. Les NC numérotées de 1 à 3 représentent 78,6% du total des NC (représentées en vert) et seront assimilés aux 80% nécessaires à la méthode d'analyse PARETO.

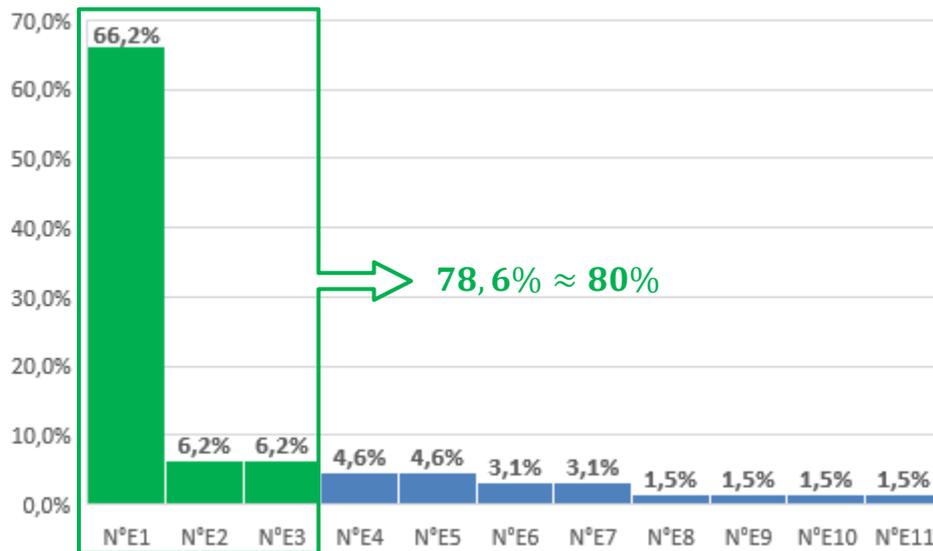


Figure 53 - Diagramme de PARETO des NC imputables aux BO identifiées lors des audits

Dans le cas présent, la loi des « 80/20 » n'est pas retrouvée avec exactitude : il faut sommer les 3 premiers types de problématiques sur les 11 types identifiés (27,3%), par ordre décroissant d'occurrence, pour atteindre les 80% d'effets escomptés. Ce rapport est donc de 80/30.

Après utilisation de la méthode des « 5 pourquoi », les « causes racines » des 78,6% problématiques identifiées à l'ouverture des PO ont pu être déterminées (Annexe 4) et sont présentées sur la figure 54 sous forme de diagramme d'Ishikawa. Les « causes racines » dont il est réaliste de les considérer comme contrôlables sont en vert.

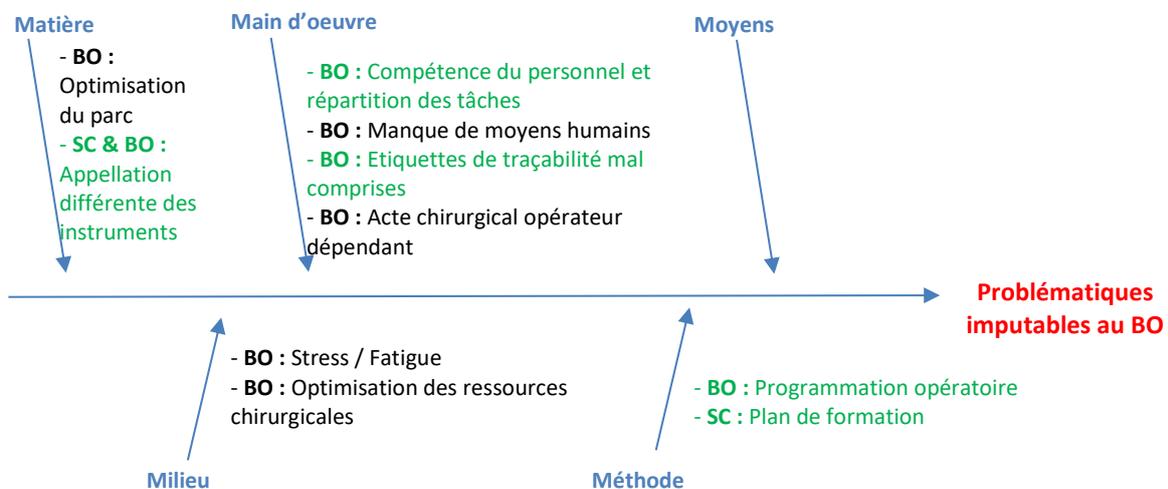


Figure 54 - Diagramme d'Ishikawa des causes racines des problématiques imputables au BO

Sur les 10 causes racines identifiées, 4 ont été classées dans la catégorie « Main d'œuvre ». Les 6 autres ont été réparties équitables entre les catégories « Matière », « Milieu » et « Méthode ». En revanche, aucune cause racine n'a été classée dans la catégorie « Moyens ».

Les acteurs concernés par les NC sont présentés dans le tableau XXIII.

*Tableau XXIII - Acteurs concernés par les 80% des NC imputables aux BO*

Acteurs concernés	N° de rang des problématiques correspondantes
<b>BO</b>	
Cadre référent du BO	N° E1 ; N° E2 ; N° E3
Equipes paramédicales	N° E1 ; N° E2 ; N° E3
Responsable des formations des équipes paramédicales	N° E1 ; N° E3
Opérateurs chirurgicaux	N° E1 ; N° E2 ; N° E3
<b>STERILISATION CENTRALE</b>	
Pharmaciens responsables	N° E1 ; N° E2 ; N° E3
<b>AUTRES</b>	
Direction des Services économiques	N° E2

Ainsi, les principaux acteurs concernés par les problématiques imputables au BO se trouvent effectivement au BO. Cependant, pour la problématique classée en première position en termes d'occurrence (N° E1 : 66,2%), les acteurs concernés appartiennent majoritairement au BO, mais aussi à la stérilisation centrale.

### 3.2.4. Questionnaire de satisfaction

L'application de la « méthode des 5 M » aux items du questionnaires de satisfaction à l'essai a permis de réaliser une répartition selon les catégories suivantes :

- **Matière** : éléments d'entrée du processus (matières premières, consommables, ...) ;
  - Propreté des instruments
  - Conditionnements
- **Main d'œuvre** : ressources humaines, compétences des agents, travail d'équipe, ... ;
  - Réponses apportées par la stérilisation centrale

- Recomposition
- **Moyens** : équipements et outils à disposition, éléments de support (informatique, énergétique, ...);
  - Circuit logistique
- **Méthode** : procédures, mode opératoires, protocoles, documentation support, ... ;
  - Gestion des urgences
  - Informations transmises sur les étiquettes
  - Délai de traitement
- **Milieu** : environnement de travail (stress, rythme, pénibilité, niveau sonore, luminosité, ...), contexte (positionnement, concurrence, ...).
  - Contacts avec la stérilisation centrale

Le questionnaire aborde donc des items se trouvant dans les 5 catégories : cependant le positionnement de certains items peut être sujet à discussion. En effet, les instruments chirurgicaux sont considérés comme les éléments d'entrée du processus du point de vue de la stérilisation centrale : l'item « Recomposition » aurait ainsi pu être classé dans la catégorie « Matière ». Mais la reconstitution a ici été considérée comme une compétence possédée par les agents de stérilisation, d'où son placement dans la catégorie « Main d'œuvre ». Le « Circuit logistique » a été considéré comme un moyen support du fonctionnement du circuit des DMR, expliquant son placement dans la catégorie « Moyens ». Enfin, l'item « Contact avec la stérilisation centrale » a été considéré du point de vue des équipes paramédicale du BO comme un élément du contexte de travail : cet item a donc été classé dans la catégorie « Milieu ».

## 4. Discussion et Perspectives

Dans cette partie, la discussion portera dans un premier temps sur la méthodologie utilisée, puis dans un second temps abordera les résultats descriptifs et analytiques, pour enfin terminer par les plans d'actions correctifs proposés et les perspectives de ce travail.

### 4.1. Discussion méthodologique

Plusieurs aspects de la méthodologie utilisée dans ce travail sont discutés : le plan d'expérimentation de l'audit, les critères exclus de l'évaluation, la détermination de l'imputabilité, l'évaluation de la satisfaction et enfin les méthodes d'analyse des causes.

#### 4.1.1. Plan d'expérimentation de l'audit

Sur la base des éléments théoriques relatifs à l'audit qui ont été présentés dans la première partie de ce travail, une discussion du plan d'expérimentation réellement utilisé est menée.

La justification du choix de l'audit comme méthode d'expérimentation a déjà été abordée en préambule à ce travail. Cet outil présente de multiples avantages :

- le constat des problématiques rencontrées directement sur le lieu d'utilisation de l'instrumentation, sans intermédiaire ;
- les échanges et la communication directs entre les différents acteurs des BO et de la stérilisation centrale ;
- l'évaluation la plus objective possible des critères d'intérêt,
- ...

L'audit est donc un outil particulièrement adapté à l'évaluation de la qualité de la recombinaison des PO.

En revanche son utilisation pour l'évaluation de la satisfaction des opérateurs chirurgicaux est plus discutable. En effet, la mise en œuvre de l'audit peut fausser l'estimation du degré de satisfaction des utilisateurs : les répondants peuvent être influencés par les

auditeurs ou craindre de communiquer leur ressenti. Des problèmes d'interprétation et de reformulation peuvent également être rencontrés.

Malgré tout, la mise en œuvre des audits garantit l'objectivité du recueil des problématiques en lien avec l'instrumentation, tout en renforçant les échanges transversaux entre l'unité prestataire et ses clients. Ces audits ont donc permis d'une part d'obtenir des informations sur la qualité des PO et d'autre part d'évaluer une des composantes de la satisfaction des opérateurs chirurgicaux. Afin d'affiner l'évaluation de la satisfaction des utilisateurs, d'autres moyens d'évaluation doivent être déployés. La pérennisation des enquêtes de satisfaction fait partie des options possibles.

Les différentes phases de la conduite de l'audit sont analysées, au regard des attentes théoriques.

1. **planification** : le plan d'expérimentation de l'audit a été élaboré en amont de sa mise en œuvre et différents aspects de sa conception ont été considérés :

- a. détermination du périmètre et des objectifs :

Le périmètre d'évaluation a été fixé en amont du démarrage des audits : tous les BO utilisateurs de DMR traités par la stérilisation centrale sont éligibles à la réalisation de l'audit. Ainsi, les clients identifiés sont les utilisateurs de DMR traités par la stérilisation centrale des HCL. Leurs attentes rapportées (disponibilité, fonctionnalité, complétude et qualité des PO) ont bien été prises en compte et traduites dans la grille d'audit. En revanche, aucune réunion d'ouverture n'a été programmée. La présentation de l'audit, de ces acteurs, objectifs et déroulement prévisionnel a été réalisée par courrier électronique, par appel téléphonique ou par entretien en face à face, pour des raisons organisationnelles.

Le planning prévisionnel de l'audit prévoit une journée d'évaluation par BO, sans limitation du nombre d'interventions ou de PO audités.

- b. analyse de processus et analyse de risques :

Le circuit de traitement des DMR avait déjà fait l'objet d'une analyse de risques à la stérilisation centrale, préalablement au démarrage des audits. En effet, cette analyse, centrée sur les risques liés à la reconstitution des PO, a permis la mise en œuvre de différents

indicateurs et contrôles de qualités internes (17) du processus de traitement par la stérilisation centrale. Une seconde analyse de risques ainsi qu'une cartographie simplifiée des processus ont également été menées lors du traitement des résultats des audits menés de 2016 à 2018.

c. conception du référentiel

Les référentiels qui ont servi à la conception du plan d'expérimentation ainsi que du support de recueil d'information comprennent : des documents qualité et des protocoles internes à la stérilisation centrale, des documents réglementaires et normatifs encadrant l'activité de stérilisation hospitalière ainsi que de la littérature scientifique.

d. élaboration du plan de conduite :

La conception du plan d'expérimentation des audits a été pensée de sorte que l'évaluation des critères d'intérêt puisse être objective, réalisée en temps réel et exempte de toutes considérations non directement liées à l'intervention auditée. L'objectif recherché est de minimiser la subjectivité de l'évaluation afin d'identifier des dysfonctionnements concrets et spécifiques pour faciliter la mise en place d'actions correctives et / ou préventives. Il est ainsi possible de s'affranchir de l'historique et du vécu personnel des acteurs du bloc opératoire, dont il n'est pas toujours aisé d'extraire des éléments factuels et précis. De plus, le déroulement sous forme d'audit sur le terrain présente l'avantage d'encourager et de faciliter la communication entre les différents intervenants de la stérilisation centrale et des BO.

Ce plan d'expérimentation a également été conçu pour se dérouler de manière reproductible et identique quel que soit l'année, le GH, le BO ou le type d'intervention audités. Le respect des trois temps de l'audit est un élément garant de l'exhaustivité du recueil de données et de leurs évaluations. Il est ainsi possible de limiter la sous-déclaration des problématiques liées à l'instrumentation. Cette organisation a parfaitement été respectée lors des différentes campagnes d'audits. L'utilisation d'une grille d'audit unique permet un recueil homogène et univoque des informations. Cette grille a certes évolué entre 2016 et 2018, mais les modifications apportées ont porté sur :

- l'ajout de critères d'évaluation supplémentaires afin d'enrichir l'analyse : par exemple la spécification de la cause de l'ouverture complémentaire (liée au contexte chirurgical ou lié à un problème d'instrumentation) ;

- une modification de sa présentation générale pour faciliter le recueil et l'exploitation des données.

La méthodologie de l'audit prévoit un recueil des données pendant une période de temps qui a été déterminée avant sa mise en application. Dans le plan d'expérimentation de notre travail, la période définie est d'une journée d'audit par BO. Pendant cette journée, l'objectif fixé est d'auditer toutes les interventions chirurgicales se déroulant au BO ou, à défaut, un maximum d'interventions, se déroulant le jour de l'audit permettant ainsi de s'affranchir en partie du biais de sélection. Cependant, cet objectif n'a pas toujours été atteint pour différentes raisons :

- disponibilité des auditeurs : le suivi peut devenir difficile, en raison de l'effectif des auditeurs limité à un binôme par BO, si :
  - plus de 2 interventions se déroulent simultanément dans le BO : dans ce cas, un biais de sélection est retrouvé : comment choisir la ou les deux salles d'opération à auditer sur les 3 ou 4 salles du bloc ;
  - la durée des interventions est longue ;
- disponibilité des audités et programmation des interventions au BO ;
- contexte chirurgical complexe : audit de l'intervention délicat.

De plus, la méthodologie de l'audit implique que toutes les interventions qui se sont déroulées en dehors de la période d'audit n'ont pas été évaluées. De même, seuls les instruments des PO qui ont été utilisés par les opérateurs chirurgicaux sont évalués. Il existe donc un risque que l'échantillon de PO et d'instruments évalués pendant la période d'audit ne soit pas représentatif de la population de PO et d'instruments utilisés quotidiennement par les BO. Les résultats observés pendant les audits peuvent ne pas être représentatifs de la réalité du terrain. Afin de limiter ce risque, la période d'audit par BO a été allongée lorsque le nombre de PO audités était faible ou que l'organisation interne du BO et / ou la disponibilité des auditeurs le permettait. Cette souplesse a permis d'augmenter l'effectif de l'échantillon de PO audités et donc la significativité des données observées.

En ce qui concerne l'évaluation des ressources nécessaire à la mise en œuvre des audits, seule l'estimation du nombre d'auditeurs et du temps dédié à la réalisation des audits ont été réalisés. Aucune quantification des ressources financières n'a été établie en amont du

démarrage des audits, leur conduite ayant été considérée comme faisant partie des missions d'amélioration de la qualité des prestations proposées par la stérilisation centrale

2. ***réalisation*** : cette phase a été conduite selon les étapes suivantes.

a. ***lancement*** :

Les BO audités ont été contactés par téléphone ou par courrier électronique pour fixer, avec l'équipe d'auditeurs, la date de démarrage de l'audit. En revanche, aucune réunion de lancement n'a pas été mise en place pour en matérialiser le début. Ceci s'explique, entre autres, par la multiplicité des BO audités sur les différents GH des HCL. Une réunion générale réunissant les acteurs de tous les BO concernés ne semblait pas envisageable d'un point de vue organisationnel. La réalisation d'une réunion de lancement pour chaque BO ne semblait pas non plus adaptée, au regard de la durée très courte des audits (une journée d'audit par BO). La solution qui a été adoptée est la présentation aux acteurs de la méthodologie, des auditeurs et du planning prévisionnel par courrier électronique en amont des audits et en face à face le matin de chaque journée d'audit.

b. ***réalisation*** :

Pour des raisons organisationnelles et par manque de moyens humains, les audits n'ont pas pu être menés à la même fréquence entre 2016 et 2018 : en effet, seuls les BO de 2 GH (GHN et GHS) sur 4 ont pu être audités à deux reprises. Pour les mêmes raisons, l'effectif des interventions auditées est différent selon les années. Dans ce contexte, il semble délicat de comparer les résultats observés d'une année sur l'autre. Cependant, il est toujours possible d'identifier des tendances qui pourront être confirmées par la poursuite des audits selon un plan d'expérimentation amélioré pour les années à venir.

Lors de la construction du plan d'expérimentation, la connaissance de l'instrumentation chirurgicale a été considérée comme une plus-value pour la sélection des auditeurs. Cette connaissance assure une meilleure compréhension des critères d'évaluation de la grille d'audit par leurs auditeurs et améliore également la compréhension des problématiques rencontrées par les équipes des BO sur le terrain. De plus, elle permet aux auditeurs de pouvoir échanger avec les audités en utilisant un langage commun et des connaissances partagées. Cependant, cette connaissance de l'instrumentation peut également entraîner un biais dans la collecte des données de la grille d'audit, lorsque l'auditeur identifie lui-même un problème qui n'a pas été rapporté préalablement par l'IBODE/IDE ou l'opérateur chirurgical. En effet le plan

d'expérimentation prévoit qu'après la présentation du déroulement de l'audit aux équipes des BO, les problématiques rencontrées lors des interventions soient rapportées aux auditeurs par les équipes des BO. Par exemple, si l'auditeur prend l'initiative d'interpréter lui-même les critères de fonctionnalité d'un instrument sans que les équipes des BO ne le lui ait précisé, il existe un risque d'erreur de cotation. Sans discussion préalable avec l'équipe du BO, l'auditeur peut ainsi faire une mauvaise interprétation d'une problématique de matériel. Ce mode de déclaration est donc basé sur la bonne volonté et l'impartialité des auditeurs et sur la collaboration étroite entre les auditeurs et les audités.

Le statut des auditeurs peut également être sujet à discussion, car les auditeurs appartiennent à l'une des parties prenantes du circuit évalué. Il est donc possible que le recueil des données soit impacté par les liens d'intérêt que possèdent les auditeurs. Cependant, le choix de réaliser des audits dans les BO utilisateurs de DMR a justement été fait afin de s'affranchir de ce biais méthodologique. En effet, pour donner suite à des non-conformités rapportées par les équipes des BO, la stérilisation centrale avait tout d'abord mis en place des indicateurs spécifiques évaluant la qualité de la reconstitution et l'impact du processus de stérilisation sur la composition des PO (5). Les résultats de ces contrôles qualité avaient été remis en question car ceux-ci avaient été réalisés sur le site de la stérilisation centrale par des évaluateurs appartenant à la stérilisation centrale. Il peut être aisément reproché aux évaluateurs de posséder le statut de juge et de partie. Afin de développer une démarche objective d'évaluation du niveau des prestations de la stérilisation centrale, des audits ont ensuite été mis en place au sein des BO. La mise en œuvre des audits limite ainsi les risques de biais d'interprétation de la conformité des PO, car elle suit une grille validée en amont par des acteurs appartenant à la fois au BO et à la stérilisation centrale. De plus, la réalisation au sein même des BO et en collaboration avec les équipes des BO, limite les réflexions et prises de décision unilatérales, tout en favorisant le contact entre des acteurs qui collaborent au quotidien.

Il est important de noter que le choix de l'auditeur revêt une grande importance : la majorité des équipes met en place des contrôles qualité de leur processus réalisés par des personnels appartenant à leurs structures (54,61) ou en collaboration avec les services utilisateurs (62). Certaines équipes ont décidé de pratiquer des audits croisés au sein d'un même réseau de groupements hospitaliers comme le groupe 134°18' GO (63). Il est néanmoins possible de faire appel à des sociétés externes spécialisées dans la mise en œuvre d'audits dans les établissements de santé. Ce choix peut être envisagé si le statut des auditeurs est

considéré comme un biais méthodologique influent. Dans notre travail, la construction de la grille d'audit a été réfléchi pour que le recueil de données de conformité minimise la place laissée à l'interprétation.

La construction du tableur Microsoft® Office Excel utilisé pour compiler les données a montré des limites dans l'interprétation des données d'anticipation d'ouvertures complémentaires et dans la résolution des problématiques observées. En effet, les colonnes prévues pour l'identification d'une anticipation ou d'une résolution de problématique étaient implémentables à l'aide d'un choix à double entrée « OUI » ou « NON ». Dans les situations où :

- plusieurs ouvertures étaient réalisées,
- plusieurs problématiques d'instrumentation étaient identifiées,

Les réponses indiquées dans les colonnes ne permettaient pas à elles seules de rattacher la résolution ou l'anticipation à un PO en particulier. Il existe donc un risque d'erreur d'interprétation des informations retranscrites sur le tableur. Dans ces cas-là, des précisions ont été apportées dans une colonne « COMMENTAIRES » du tableur pour éviter les biais d'interprétation dans le traitement des données. C'est également pour cela que les grilles d'audit et les étiquettes de traçabilités ont été conservées : ces sources d'information ont pu être consultées de nouveau au moment de l'analyse des données afin de minimiser autant que possible les biais d'interprétation et les erreurs de retranscription.

### c. analyse des résultats :

En ce qui concerne l'échantillonnage, il est nécessaire de s'interroger sur sa représentativité afin de savoir si les conclusions tirées de l'analyse des résultats des audits sont en adéquation avec la réalité du terrain. En effet les fluctuations dans les tailles des échantillons représentent un biais méthodologique. L'équipe du CHU de Strasbourg a développé un plan de contrôle par échantillonnage des unités stérilisées élaboré par approche statistique (61). Ce plan de contrôle a été établi conformément à la norme NFX 06-022 (64) qui a été remplacée par la norme NF ISO 2859-1/A1 en septembre 2011 traitant des « Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le Niveau de Qualité Acceptable (NQA) » (65). Dans le cadre de notre travail, la représentativité de notre échantillon peut être évaluée de 2 manières : selon le nombre de PO audités ou selon le nombre d'interventions auditées. Du point de vue de l'opérateur chirurgical, il semble plus pertinent de

raisonner en termes de nombre d'interventions auditées. En effet, le ressenti de l'opérateur chirurgical concernant la qualité de l'instrumentation semble être conditionné par le déroulement global de l'intervention (quel que soit le nombre de PO audités) plutôt que par le nombre de PO concernés par des problématiques d'instrumentation. En revanche du point de vue de la stérilisation centrale, qui évalue la qualité de sa production de PO, sets et satellites stériles produits, il semble plus pertinent de raisonner en nombre de PO audités.

En suivant les recommandations de la norme NF ISO 2859-1/A1 et en appliquant la même construction de plan d'échantillonnage que l'équipe du CHU de Strasbourg, le niveau de contrôle choisi, selon la norme NFX 06-022, est le numéro II (niveau de qualité normal) et le NQA est fixé à 5%. Si le critère d'évaluation retenu est le nombre d'interventions à auditer, l'effectif de l'échantillon peut être déterminé par rapport au nombre annuel d'interventions réalisées sur les HCL qui nécessitent des DMR traités par la stérilisation centrale. Entre 2016 et 2018, 225 475 interventions nécessitant des DMR se sont déroulées sur les HCL avec une moyenne de 75 159 interventions par an, ce qui correspond à la classe d'effectif de lot N selon la norme NFX 06-022. L'effectif de l'échantillonnage correspondant est de 500 interventions à auditer par an pour un plan d'échantillonnage simple. Si le critère d'évaluation retenu est le nombre de PO à auditer, l'effectif de l'échantillon peut être déterminé par rapport au nombre annuel de PO traités par la stérilisation centrale. Entre 2016 et 2018, la stérilisation centrale a traité 559 255 PO avec une moyenne de 186 418 PO par an, ce qui correspond à la classe d'effectif de lot P selon la norme NFX 06-022. L'effectif de l'échantillonnage correspondant est de 800 PO à contrôler par an pour un plan d'échantillonnage simple.

Dans les deux cas (nombre d'interventions chirurgicales ou nombre de PO audités), les effectifs audités sont très inférieurs aux effectifs nécessaires pour garantir la représentativité de l'échantillon. Il conviendrait donc de revoir le plan d'échantillonnage pour les futurs audits et d'adapter dans la mesure du possible les ressources humaines disponibles pour la réalisation des audits. Pour les mêmes raisons, l'analyse des résultats obtenus lors des audits et leur extrapolation doit être envisagée avec prudence.

Pour mémoire, 215 interventions chirurgicales et 520 plateaux opératoires ont été audités, sur 46 journées d'audit. Rapporté à une journée d'audit, le nombre moyen d'interventions chirurgicales et de PO audités par jour seraient respectivement de 4,7 et de 11,3. Pour atteindre les objectifs ci-dessus (500 interventions chirurgicales et 800 PO à auditer par an), il faudrait 106,4 journées d'audit pour obtenir 500 interventions auditées annuellement et 70,8 journées d'audit pour obtenir 800 PO auditées annuellement. Cela

correspond, dans les deux cas, à réaliser plus d'une journée d'audit par semaine. Cette solution n'est absolument pas envisageable compte tenu de l'effectif des auditeurs potentiels. Il ne semble pas non plus réaliste d'augmenter le nombre des auditeurs.

De façon plus réaliste, si la fréquence des audits était portée à 1 journée d'audit toutes les 2 semaines, il serait possible d'auditer alors 122 interventions chirurgicales et 294 PO par an, ce qui serait déjà un formidable levier d'échange et de communications entre les blocs opératoires et la stérilisation centrale.

L'analyse approfondie de l'imputabilité des problématiques observées et de leurs causes racines sont discutées ultérieurement.

*d. clôture :*

Compte tenu de la courte durée des audits pour chaque BO, les réunions de clôture n'ont pas été réalisées. En revanche, un courrier électronique a été envoyé aux cadres des BO afin de les informer de la prolongation ou de la fin de l'audit et de faire un bilan sur le déroulement général de celui-ci.

3. **communication des résultats** : les résultats descriptifs des audits ont été communiqués aux cadres des BO concernés par le biais d'une réunion reprenant les principaux critères de conformité évalués dans la grille d'audit ainsi que les données de satisfactions des opérateurs chirurgicaux. Seuls les audits conduits en 2018 n'ont pas donné lieu à restitution spécifique. Une demande de présentation de ces audits en COPIL BLOC HCL a été formulée, sans réponse à ce jour. Une présentation devant la CME des HCL pourrait également s'envisager. Des rapports d'audits plus complets devront être rédigés à l'avenir et communiqués aux différents acteurs impliqués dans la mise en œuvre des audits.

#### 4.1.2. Critères exclus de l'évaluation

La grille d'audit contient plusieurs critères d'évaluation de la conformité de la recomposition des PO (Annexe 2). Ces critères prennent en compte la complétude, la justesse de l'information, les différentes typologies de problématiques liées à l'instrumentation et leur anticipation. Elle a également permis d'évaluer les mesures prises par les équipes des BO pour corriger ces problématiques et les résoudre, avec l'évaluation des ouvertures complémentaires de DMR. Cependant certains points n'ont pas été pris en compte dans les critères évalués dans

la grille d'audit : les instruments à usage unique, les ouvertures de sets d'instrumentation non uniques, les satellites ouverts en amont au démarrage de l'intervention et les problématiques d'instrumentation survenues sur les ouvertures complémentaires.

Les ouvertures et problèmes constatés sur les instruments à usage unique n'ont pas été comptabilisés. En effet, ces instruments ne font pas partie du circuit des DMR retraités par la Stérilisation centrale. Cependant, dans certaines disciplines, la majorité des instruments utilisés lors des interventions chirurgicales est à usage unique (ex : ophtalmologie). Il peut en découler un biais de perception des problèmes rencontrés avec les DMR pour cette discipline, du fait de leur moindre utilisation. Il est en effet possible que les problématiques soient sous-estimées car leur fréquence d'utilisation est plus faible. Mais, ces problématiques peuvent au contraire être surestimées si le ressenti de l'opérateur est qu'il rencontre plus de problématiques quand il utilise des DMR plutôt que des instruments à usage unique. Cela impacte également le taux d'anticipation des ouvertures complémentaires : en effet, comme les ouvertures d'instruments à usage unique n'ont pas été comptabilisées, le taux d'anticipation a également été sous-estimé lorsque l'anticipation a bien été faite mais en procédant à l'ouverture d'instruments à usage unique. Notre travail étant centré sur l'évaluation de la qualité de la reconstitution des PO, les problématiques relatives aux instruments à usage unique n'ont donc pas été prises en compte.

En ce qui concerne les sets d'instrumentation non uniques (non numérotés / non nominatifs) il est actuellement difficile de suivre l'évolution de leur composition réelle au fur et à mesure de leurs différents passages en stérilisation. En effet, plusieurs sets d'instrumentation peuvent exister sous une même dénomination. Chaque processus de stérilisation que subissent ces sets est enregistré sous un numéro de lot reporté sur l'étiquette de traçabilité. Et c'est grâce à ce numéro qu'il est possible de retrouver quelle était la composition exacte du set au moment lors de la dernière reconstitution. Ces sets n'étant pas unique, il n'est pas possible de dire à quel set précisément correspond la composition réelle enregistrée dans le logiciel de traçabilité. L'imputabilité des erreurs de reconstitution d'un PO constatées est donc extrêmement difficile voire impossible à établir avec certitude.

L'audit ne prend pas non plus en compte les satellites<sup>9</sup> ouverts avant le démarrage de l'intervention. Ces satellites ne sont ni uniques (plusieurs satellites identiques au sein du même bloc), ni numérotés (pas de dénomination univoque) ni nominatifs (pas de dénomination univoque). Le but de l'audit était de se concentrer sur la qualité de reconstitution des PO. En effet, ils possèdent une identification unique qui permet de les identifier sans équivoque. Il est donc possible de suivre leur circuit tout au long du process et notamment l'évolution de leur composition en instruments, tant qualitativement que quantitativement grâce au suivi des compositions lors des reconstitutions successives. Dans le recensement des PO préparés avant le démarrage de l'intervention, les satellites n'ont donc pas été pris en compte. L'évaluation ne porte que sur les « éléments » numérotés de manière unique, quel que soit le conditionnement mis en œuvre.

Les problèmes sur les PO ou satellites ouverts secondairement à l'identification d'une problématique de matériel, ou ouvert en cours d'intervention, n'ont pas été recensés lors de l'audit. En effet, le sujet de ce travail était de suivre la qualité de la reconstitution des PO, de recenser les problèmes liés à l'instrumentation chirurgicale, leur impact et leur mode de résolution grâce, entre autres, à des ouvertures complémentaires de matériel. En revanche, les problématiques constatées sur le matériel servant eux-mêmes à la résolution d'une première problématique n'ont pas été investigués. Le non-recensement de ces problématiques constitue donc un biais dans le recueil des problématiques liées à l'instrumentation et de l'évaluation de la justesse d'information. L'évaluation de ces problématiques est envisageable mais alourdirait la mise en œuvre actuelle des audits. Cependant, il serait raisonnable que dans l'évolution du plan d'expérimentation, leur étude soit envisagée sans que cela nécessite des ressources humaines supplémentaires. Le nombre de PO audités aurait alors été portés de 520 à 565, sur les 3 années d'audit.

Au-delà des problématiques qui n'ont volontairement pas été incluses dans les critères d'évaluation de la grille d'audit, certaines problématiques ou non-conformités ont également pu ne pas être constatées par les auditeurs et les audités. Les écarts qui ne seraient pas constatés par les auditeurs/les IBODE/chirurgiens/autres professionnels de santé lors des journées de l'audit, peuvent alors entraîner un biais de recueil des données observationnelles de l'audit. S'il s'agit d'un instrument manquant non signalé mais dont le chirurgien n'a pas eu

---

<sup>9</sup> Pour mémoire, l'instrumentation satellite correspond à un instrument unitaire ou à un rassemblement de 3-4 instruments conditionnés sous sachet.

besoin ce jour-là, le risque consiste en une sous-estimation du pourcentage d'erreur sur la justesse de l'information. De plus, certaines problématiques ne peuvent être constatées que lors de l'utilisation de l'instrument chirurgical. C'est par exemple le cas lors du dysfonctionnement d'instruments d'électrochirurgie ou de l'aiguisage d'une paire de ciseaux. Les problématiques qui concernent des instruments qui ne sont pas utilisés lors de l'intervention peuvent ainsi ne pas être constatés et donc fausser les résultats de l'audit. Enfin, des problématiques ont pu passer inaperçues si l'importance du défaut était minime, comme par exemple des pinces Kocher légèrement tordues mais qui conservent leur maniabilité et leur fonctionnalité.

Ces problématiques de matériels peuvent donc ne pas avoir été identifiées par l'équipe paramédicale à l'ouverture des PO avant le démarrage de l'intervention, mais entraîner des ouvertures de matériel secondaire en cours d'intervention. La détectabilité des problématiques d'instrumentation est donc un élément important de l'analyse des résultats des audits, notamment dans l'évaluation de l'anticipation des problématiques liées à l'instrumentation. C'est pourquoi il a été décidé dans notre étude, de différencier les ouvertures supplémentaires de matériel considérées comme « anticipables » de celles qui ne l'étaient pas. Ces problématiques « non anticipables » dues à un défaut de détectabilité représentent un risque majeur et une source d'ouvertures complémentaires non négligeable dont il faut tenir compte lors de l'analyse du circuit des DMR. La détectabilité de certaines problématiques peut s'avérer parfois difficile voire impossible. C'est par exemple le cas pour les instruments supplémentaires nécessaires en lien avec le contexte chirurgical ou ceux dont la fonctionnalité n'est pas entièrement vérifiable par la stérilisation centrale. En revanche, d'autres problématiques peuvent être corrigées en amont de l'intervention. En effet, les instruments inadaptés aux préférences de l'opérateur ou les listes de compositions non à jour sont des éléments qui peuvent être anticipés et corrigés bien avant le démarrage des interventions. Ces corrections nécessitent cependant de prendre un temps pour que les acteurs du BO et de la stérilisation centrale puissent échanger sur le problème et y trouver une solution. Et comme nous l'avons mis en évidence dans les causes racines des problématiques observées, le manque de temps est malheureusement une difficulté rencontrée par toutes les parties prenantes du circuit des DMR.

Enfin, il est important de noter que certaines informations ont été recueillies lors des audits, mais n'ont cependant pas pu être incluses dans les critères d'évaluation de la grille d'audit. En effet, lors des audits, les personnels des équipes paramédicales et les opérateurs

chirurgicaux des BO ont pu faire part de remarques d'ordre plus général qui ne concernaient pas les interventions auditées. Le but de l'audit étant d'évaluer des interventions chirurgicales à un instant t, les données d'ordre général qui ne concernaient pas les interventions en question n'ont pas pu être prises en compte lors du rendu des résultats. Ces informations ont cependant été prises en compte par les équipes pharmaceutiques de la stérilisation centrale lorsque cela était possible. En effet, les audits représentent une occasion pour les acteurs des BO et de la stérilisation centrale, d'échanger sur leur activité et de leur exercice pratique quotidien. La présence d'un représentant de la stérilisation centrale au BO a été perçue comme une opportunité de dialoguer sur des problématiques rencontrées par les équipes, même si celles-ci n'avaient pas été mis en évidence lors des audits. Lorsque les équipes des BO ont apporté des éléments précis pour identifier des problèmes généraux en lien avec l'instrumentation chirurgicale et sur lesquels la stérilisation centrale pouvait agir, les informations ont été transmises aux pharmaciens de la stérilisation centrale. Cela a par exemple été le cas pour des problèmes liés aux listes de composition de certains PO qui ont ainsi pu être mises à jour. Il a également été possible de mettre en œuvre des moyens de sécurisation pour des instruments chirurgicaux fragiles.

#### 4.1.3. Détermination de l'imputabilité

L'imputabilité des problématiques rencontrées lors des audits a été établie en suivant la méthodologie d'analyse décrite précédemment dans ce travail. Cette méthodologie a été établie à la suite de l'étude des documents de qualité disponibles à la stérilisation centrale et l'étude des interactions entre les différentes parties prenantes du circuit de DMR. Deux personnes ont participé à cette évaluation : un pharmacien de la stérilisation centrale et une interne en pharmacie. Afin de limiter les erreurs de détermination d'imputabilité des problématiques observées et de confirmer l'accord entre ces deux personnes, plusieurs séances de « concordance » ont été réalisées avant, pendant et après l'analyse des données pour confirmer qu'aucune dérive de cotation n'avait été effectuée. Cependant, la détermination de l'imputabilité peut être considérée comme biaisée et remise en question car elle a uniquement été réalisée par la stérilisation centrale. Plusieurs méthodes existent pour s'affranchir de ce biais méthodologique. Une analyse collaborative des problématiques, lors de comités de retour d'expérience (CREX), est envisageable et largement utilisée dans les établissements de santé. Le regard pluridisciplinaire porté sur les incidents rapportés permet de renforcer l'objectivité du choix final d'attribution de l'imputabilité. En cas de discordance, des discussions peuvent être engagées pour trouver un consensus ou approfondir l'analyse. La

présence de représentants des différentes parties prenantes est un avantage quand le directeur de séance du CREX parvient à faire développer par les participants des axes de réflexions constructifs. Il est également possible d'utiliser des méthodes d'analyse statistiques qui permettent de mettre en évidence des désaccords potentiels entre les personnes évaluant l'imputabilité, comme l'analyse de l'indice de Kappa Cohen (66). Ces méthodes peuvent être envisagées pour la mise en œuvre des audits futurs.

Dans plusieurs cas, l'imputabilité déterminée pour certaines problématiques liée à l'instrumentation peut être discutée. En effet en ce qui concerne le choix d'instrument inadapté au geste chirurgical, le choix a été fait d'imputer les problématiques qui en découlent aux BO. Nous avons considéré qu'il relève de la responsabilité de l'équipe paramédicale et chirurgicale des BO de sélectionner le matériel adéquat à l'intervention. Cependant cette imputabilité peut être discutée lorsque la sélection du matériel est impactée par un retard de production de la stérilisation centrale. Il en va de même si le choix du matériel est conditionné par une NC identifiée sur un PO, qui force les équipes des BO à choisir d'autres PO dont les compositions peuvent être moins adaptées au geste chirurgical prévu. Il existe donc des problématiques pour lesquelles l'imputabilité est délicate à établir. Dans notre travail, ces problématiques ont été classées dans la catégorie « imputabilité non définie ». Des analyses approfondies peuvent être envisagées pour affiner l'imputabilité de ces problématiques spécifiques. Des analyses des conditions de transport et de stockage des instruments dans l'arsenal stérile des BO pourraient permettre d'affiner l'imputabilité des problématiques d'emballages endommagés. Pour les problématiques liées à l'instrumentation en prêt, des recherches auprès des fournisseurs de matériel et des exigences en matière de composition des PO peuvent également être envisagées.

#### **4.1.4. Evaluation de la satisfaction**

Dans notre plan d'expérimentation, la satisfaction des opérateurs chirurgicaux a été évaluée grâce à la grille d'audit (Annexe 2). Comme cela a été évoqué en préambule, l'audit n'est pas un outil qualité initialement créé pour le recueil de la satisfaction. En effet, les audits sont usuellement utilisés pour évaluer la conformité de critères d'intérêt. Leur utilisation pour l'évaluation de la satisfaction peut entraîner des biais de réponse des personnes interrogées : les répondants peuvent ne pas se sentir libres de leur réponse et devoir répondre en accord avec les réponses qu'ils supposent attendues par les auditeurs. Dans le mode de mise en œuvre des audits, les personnes auditées peuvent également se sentir jugées à travers

l'évaluation de la conformité des critères d'intérêt : cette atmosphère n'est pas forcément propice au recueil de leur satisfaction. Dans le cadre de notre travail, l'audit a été utilisé comme un moyen pour rencontrer les opérateurs chirurgicaux et ainsi recueillir leur satisfaction en face à face. Cette mise en œuvre présente l'avantage de faire interagir directement les acteurs des BO et de la stérilisation centrale. En cas de formulation d'une insatisfaction par les opérateurs chirurgicaux, les auditeurs peuvent échanger instantanément avec ces derniers sur le sujet afin de récolter des informations supplémentaires et / ou répondre à leurs questions. La présence des représentants de la stérilisation centrale au BO représente donc une occasion de recueillir, sans intermédiaire, la satisfaction des utilisateurs des DMR et d'éviter l'envoi des questionnaires de satisfaction. L'envoi de questionnaire de satisfaction est un mode d'administration indirecte, qui présente l'avantage de laisser aux personnes interrogées l'opportunité de choisir le moment durant lequel ils souhaitent répondre. Cependant, ce mode d'administration présente 2 inconvénients majeurs : le faible taux de réponse et la mauvaise interprétation possible des items abordés dans le questionnaire. L'interrogation des opérateurs chirurgicaux via la grille d'audit a donc permis de s'affranchir de ces deux problématiques. En ce qui concerne la conception de l'évaluation de la satisfaction des opérateurs chirurgicaux, une seule question a été formulée (« la qualité des instruments utilisés lors de cette intervention est ? ») avec une échelle hiérarchisée proposée pour coter la satisfaction. La question a volontairement été posée au répondant pour qu'il s'exprime uniquement sur l'intervention chirurgicale auditée, afin de pouvoir rattacher sa satisfaction à des éléments tangibles mis en évidence lors de l'audit d'une intervention chirurgicale donnée.

Un questionnaire de satisfaction à l'attention des équipes paramédicales des BO a également été mis à l'essai en 2018. Comme détaillé précédemment, ce questionnaire a plusieurs objectifs : évaluer la satisfaction globale des IDE / IBODE / Infirmière technique sur des points critiques identifiés du circuit des DMR, identifier des problématiques potentiellement non objectivées lors des audits et créer du lien entre les acteurs des BO et de la stérilisation centrale. Les items de ce questionnaire n'ont pas été rédigés sous forme de questions, mais sous forme d'items généraux reprenant les étapes / points clefs du circuit des DMR. Cette construction du questionnaire de satisfaction peut être remise en cause, car les répondants peuvent être déroutés par le caractère très large des items. Cette présentation a été réfléchi afin que les répondants ne soient pas influencés par les formulations des questions et qu'ils puissent s'exprimer librement sur les différents points abordés. En association à une administration directe par l'auditeur, cette mise en œuvre permet d'éviter

les erreurs d'interprétation des items par les répondants. En effet les auditeurs, lors d'un entretien individuel en face à face avec les répondants, expliquent le fonctionnement du questionnaire et reprennent les différents items abordés. Des questions peuvent alors leur être posées par les répondants, si ces derniers le souhaitent. En ce qui concerne les items abordés dans le questionnaire, ces derniers ont été sélectionnés car ils ont été identifiés comme des étapes majeures du circuit des DMR et sources potentielles d'insatisfaction des utilisateurs. Les modalités de sélection de ces items ont été détaillées dans la méthodologie de l'expérimentation. L'utilisation de l'historique des non-conformités signalées par les services clients, assimilables à des sources d'insatisfactions à analyser, a notamment été l'une des sources principales pour élaborer ce questionnaire de satisfaction.

#### 4.1.5. Analyse des causes

Plusieurs méthodes d'analyse des causes ont été utilisées dans ce travail : la méthode de PARETO, la méthode des « 5 pourquoi » et le diagramme d'Ishikawa associé à la méthode des « 5 M ».

La méthode de PARETO a été utilisée pour analyser les problématiques d'instrumentation identifiées lors des audits. Cette méthode est largement utilisée en management qualité pour trier de manière hiérarchique des effets observés. Elle présente l'avantage de pouvoir être utilisée de manière polyvalente sur de nombreux types d'effets ou de phénomènes comme par exemple des non-conformités, des dysfonctionnements ou incidents, ... Cette méthode peut être utilisée comme un outil d'aide à la décision quand une priorisation doit s'effectuer dans le traitement des problématiques observées. Elle peut également être utilisée comme un élément de communication auprès des acteurs concernés car sa représentation visuelle et sa simplicité d'interprétation facilite sa diffusion et son utilisation comme support de communication. Sa mise en œuvre permet le classement des données d'intérêt par ordre décroissant d'occurrence afin d'obtenir une représentation graphique sous forme d'histogramme (le diagramme de PARETO). L'étape suivante consiste à sélectionner 80% du total des effets observés, qui sont censés correspondre à 20% du total des causes selon la loi de Pareto. Ainsi, en agissant sur ces causes il est donc possible de corriger jusqu'à 80% des effets observés : cette méthode est donc très appréciée pour le choix des domaines dans lesquels les efforts à fournir doivent être concentrés pour obtenir une correction efficace. Cependant l'étape de sélection des 80% d'effets observés peut être discutée. En effet, la loi de Pareto est basée sur le constat d'un phénomène empirique, mais qui cependant ne se vérifie

pas dans 100% des situations. Lors de la construction du diagramme de Pareto, la concordance attendue entre 80% des effets et 20% des causes n'est ainsi pas systématique. Selon le cas de figure, il peut être décidé de traiter 80% des effets même s'ils représentent plus de 20% des causes, mais il est également possible de ne traiter que les effets correspondant à 20% des causes. Cette décision dépend des moyens mis à disposition des investigateurs de l'analyse pour corriger les causes identifiées mais également de l'importance accordée aux effets observés. De plus, il ne faut pas négliger l'importance des effets dont l'occurrence est faible et qui ne font donc pas partie des 80% sélectionnés, car même s'ils apparaissent rarement, ces effets peuvent représenter une réelle contrainte pour les personnes y étant confrontées. Dans ce travail, il a été décidé de conserver la sélection d'environ 80% des effets observés, même s'ils représentaient une proportion de causes supérieure à 20%, afin d'être le plus exhaustif possible dans le plan de mesures correctives. En revanche, cette sélection « élargie » a pour inconvénient d'alourdir l'analyse.

La méthode des « 5 pourquoi » est un outil de management qualité intuitif et simple à mettre en œuvre, utilisé pour la détermination des causes racines de problématiques préalablement identifiées. L'objectif de cette méthode est de remonter à la cause originelle du problème et de ne pas s'arrêter au 1<sup>er</sup> niveau de causalité, afin de mettre en place des mesures correctives efficaces. La mise en œuvre de cette méthode consiste, comme détaillé dans la méthodologie de ce travail, à poser 5 fois successives la question pourquoi à partir de la problématique à analyser. Dans le travail présenté, les résultats de l'application de la méthode des « 5 pourquoi » sont présentés en annexe 4. La mise en œuvre aisée de cette méthode permet sa large utilisation en management qualité. Le cheminement intellectuel effectué est cependant influencé par les personnes qui l'appliquent. Les causes racines déterminées peuvent être discutées si le raisonnement n'a pas été mené en toute objectivité. Du fait de la simplicité de sa mise en œuvre, la profondeur et la complexité de l'analyse de cette méthode sont également limitées. Il est donc nécessaire que l'exécution de la méthode des « 5 pourquoi » soit réalisée par des personnes ayant une vision élargie du domaine traité afin de ne pas omettre des causes racines. Dans le cadre de ce travail, cette méthode a été menée par la réflexion conjointe de 2 personnes : un pharmacien de la stérilisation centrale et une interne en pharmacie. Les résultats obtenus à l'issue de l'application de cette méthode peuvent donc être biaisés car les deux personnes incluses dans l'analyse appartiennent à la même structure. Cependant, cette analyse a été menée après la réalisation des audits au sein des BO, et la réflexion menée dans la méthode des « 5 pourquoi » a été alimentée par les remarques et informations fournies par les équipes des BO, minimisant le biais de l'analyse. Un des

inconvenients de la méthode des « 5 pourquoi » est que les causes racines déterminées sont parfois très éloignées et beaucoup plus généralistes que la problématique initialement identifiée. Il convient dans ces cas d'interpréter les résultats de l'analyse avec prudence. Il est également possible de ne se concentrer que sur des causes intermédiaires qu'il semble réaliste de corriger afin d'obtenir des résultats plus rapides et concrets. Dans le cadre de ce travail, certaines causes racines n'ont pas été considérées comme des causes corrigeables avec les moyens à disposition, comme par exemple le « Manque de moyens humains » ou encore la « Volumétrie importante ». Dans ces cas-là, le choix a donc été fait de se concentrer sur des causes intermédiaires sur lesquelles les acteurs impliqués peuvent disposer de leviers d'action.

Le diagramme d'Ishikawa est une représentation des différents enchainements de causes, classées selon la méthode des « 5 M », qui concourent à la production d'un ou de plusieurs effets. Sa représentation sous forme « d'arête de poisson » est très visuelle et parlante : cet outil d'analyse est ainsi largement connu et utilisé dans de nombreux secteurs d'activité. Dans ce travail, le diagramme d'Ishikawa a été appliqué comme méthode d'analyse des causes racines à l'origine des problématiques d'instrumentation. Après que les causes à l'origine des effets observés aient été déterminées, celles-ci sont classées selon les 5 catégories prédéfinies à l'avance de la méthode « 5 M ». Le placement des causes dans ces catégories facilite la mise en place de mesures correctives ultérieures, par l'identification des domaines ou secteurs d'activité concernés. Certaines causes peuvent cependant être placées dans plusieurs catégories : lorsque le cas se présente, les personnes responsables de l'analyse doivent choisir une catégorie dans laquelle placer la cause et justifier leur choix. Ainsi, la catégorie de classement finale des causes racines peut être discutée par la personne qui mène l'analyse. Lors de la détermination des causes racines à l'origine des problématiques liées à l'instrumentation, nous avons fait le choix de placer certaines causes comme par exemple la cause racine « Appellation différente des instruments » dans la catégorie « Matière », car l'instrumentation chirurgicale est considérée comme un élément d'entrée de notre processus. Mais cette cause aurait également pu être placée dans la catégorie « Méthode », si la dénomination de l'instrumentation est considérée en tant qu'élément de protocoles. Cependant, ce classement aurait pu être différent si les personnes ayant réalisé l'analyse n'appartenaient pas à la stérilisation centrale, mais au BO ou à un autre secteur. La détermination des acteurs concernés peut donc être biaisée. Dans le cadre de notre travail, l'analyse a été menée en adoptant une vision transversale des problématiques rencontrées dans le circuit des DMR.

## 4.2. Discussion des résultats

Différents types de résultats ont été présentés dans ce travail : la discussion abordera dans un premier temps les résultats descriptifs pour s'intéresser dans un second temps aux résultats analytiques.

### 4.2.1. Discussion « descriptive »

Dans cette partie, les résultats descriptifs sont discutés avec tout d'abord les résultats généraux relatifs aux blocs et aux PO, puis les résultats obtenus à chaque temps de l'audit et de manière globale pour enfin terminer par la discussion des résultats du questionnaire de satisfaction.

#### 4.2.1.1. Blocs et plateaux opératoires

Sur la période de 2016 à 2018, plus de 80% des BO que comptent les 4 groupements hospitaliers lyonnais des HCL ont pu être audités (n=27, 84,7%). Ce constat permet de supposer que les résultats tirés de l'analyse sont représentatifs de la diversité des unités clientes de la stérilisation centrale.

Les BO qui n'ont pas pu être audités sont les suivants :

- GH Nord : BO d'orthopédie, la prestation de stérilisation est réalisée par un prestataire privé externe aux HCL ;
- GH EST : BO de neurochirurgie et BO de chirurgie pédiatrique, soit en raison d'un relationnel complexe, soit en raison de difficultés d'organisation interne du bloc ;
- tout GH : BO d'obstétrique et consultations techniques : l'activité non planifiable n'a pas permis la réalisation des audits.

Il est possible que des problèmes d'instrumentation caractéristiques de ces spécialités chirurgicales n'aient pas été objectivés.

Plus de la moitié des interventions auditées (52,1%) concernent la gynécologie, l'ophtalmologie et l'orthopédie. L'effectif important des interventions auditées, associé à la nécessité d'utiliser une instrumentation chirurgicale diversifiée pour ces spécialités, permet de supposer que les données récoltées lors des audits dans ces BO sont représentatives. En

revanche, les interventions auditées aux BO de vasculaire et des brûlés ne représentent que 2,3% de l'effectif total : cet effectif réduit ne permet pas de conclure à l'exhaustivité des données recueillies. Il serait donc intéressant de planifier des campagnes d'audits dans les BO qui n'ont pas encore été audités et / ou ceux dont l'effectif d'interventions déjà auditées est faible, afin d'enrichir et de compléter les résultats de l'analyse initiale. Cependant, concernant le bloc des brûlés, le parc d'instrumentation est peu important et peu diversifié et les actes chirurgicaux au sens strict sont peu fréquents.

L'analyse des ouvertures de PO par spécialité chirurgicale met en évidence une grande disparité du nombre de PO ouverts en amont de l'intervention. L'orthopédie et l'ophtalmologie sont les spécialités ayant nécessité 43,3% du total des ouvertures de PO (n=225). Le ratio du plus grand nombre de PO utilisés par intervention est également retrouvé pour l'orthopédie. Toutefois, ces données sont à interpréter au regard de la composition des PO utilisés pour chaque intervention. En effet, la composition des PO peut être complexe (vasculaire, ORL, ...) et / ou comporter un nombre important d'instruments (orthopédie, chirurgie viscérale, ...) ou, à l'inverse, être plus simple au regard du nombre et / ou de la complexité des instruments (ophtalmologie, gynécologie, ...).

#### *4.2.1.2. Premier temps de l'audit*

Dans le premier temps de l'audit, différents éléments de résultats ont pu être présentés. Tout d'abord, la complétude des PO sera abordée, pour ensuite discuter les résultats relatifs à la justesse de l'information et enfin terminer par les problématiques en lien avec l'instrumentation.

##### *4.2.1.2.1. Complétude des PO*

La complétude des PO a été analysée dans le premier temps des audits : les données récoltées ont montré que plus de la moitié des PO utilisés étaient complets (53,6%). Sans comparaison possible avec le taux de complétude de tous les PO disponibles dans les blocs, il est difficile de dire si ce taux de 54% est un reflet de la réalité ou seulement le reflet de l'audit. Cette proportion a été retrouvée sur tous les GH, sauf le GHC pour lequel seuls 34,8% des PO sont complets. Cette spécificité peut s'expliquer entre autres, par l'historique de ce groupement, et par sa forte activité d'urgence chirurgicale. En effet, ces spécialités sont confrontées à des situations chirurgicales nécessitant une prise en charge sans délai : la gestion de l'instrumentation et l'anticipation des besoins est alors plus problématique. Pour

différentes raisons (indisponibilité réelle de matériel, anticipation d'une urgence différée, peur de manquer, ...), des demandes de traitement en urgence peuvent être formulées auprès de la stérilisation. Dans ce cas, le problème majeur rencontré réside dans le fait que des PO demandés en urgence sont traités indépendamment du « lot patient » auquel ils appartiennent. Ainsi, ces PO sont lavés, recomposés et stérilisés de façon plus rapide (temps moyen de restitution : 5h30 en 2016) que les autres PO utilisés pour le même patient (temps moyen de restitution : 13h en 2016). Si le tri des instruments entre les différents PO en fin d'intervention n'a pas été réalisé correctement, les PO sont envoyés à la stérilisation avec des erreurs, des manquants, ... dans la composition. En stérilisation, le PO étant traité séparément des autres PO du lot patient, les corrections ne pourront pas être apportées lors de la recomposition. Les conséquences de cette situation sont alors multiples : inversion d'instruments entre deux PO, présence d'instruments supplémentaires n'appartenant au PO ou au contraire présence d'instruments manquants. Ces conséquences impactent inévitablement la complétude des PO. Comme cela a été évoqué dans la discussion de la méthode, le plan d'expérimentation ne permet pas de statuer sur l'évolution de la complétude sur les 3 années d'audit. En revanche, une progression de la complétude des PO a pu être observée entre 2016 et 2018 (+ 7,3 %). Sans comparaison possible, il est difficile de dire si cette augmentation est un reflet de la réalité ou seulement le reflet de l'audit. Différents éléments peuvent être mis en avant pour expliquer cette augmentation : rachat régulier d'instruments, harmonisation des compositions, fusion et réduction du nombre de compositions, amélioration de la recomposition des PO par les agents de la stérilisation. Ce dernier point a été confirmé lors d'une étude précédente (5), qui a montré que le processus de stérilisation améliorerait plus la composition des PO qu'il ne la dégradait.

Les spécialités chirurgicales dont la complétude des PO est la moins importante sont la chirurgie viscérale, cardiologique et la CMF-Plastie. Concernant la chirurgie viscérale (intégrant certains blocs d'urgence), la problématique des demandes de traitement en urgence peut de nouveau être mise en avant. Pour la chirurgie cardiologique, aucune hypothèse particulière ne peut être mise en avant. En ce qui concerne la chirurgie CMF-Plastie, la petite taille de certains instruments les rend plus susceptibles d'être égarés lors des multiples étapes du circuit d'utilisation au BO et de traitement à la stérilisation centrale.

#### 4.2.1.2.2. *Justesse de l'information*

L'analyse des données concernant la justesse de l'information transmise a montré que l'information était correcte pour 95,6% des PO. Ce résultat est en adéquation avec les résultats des contrôles internes réalisés à la stérilisation centrale (5,67). Autrement dit, les résultats observés lors des audits sont comparables à ceux observés en prospectif en stérilisation. Les résultats des contrôles réalisés en interne à la stérilisation sont ainsi confirmés par les résultats du même contrôle conduit au bloc opératoire et avec le personnel paramédical du bloc opératoire. Le pourcentage de PO possédant une information juste est conservé quel que soit le GH évalué. L'analyse de la justesse de l'information selon les disciplines chirurgicales montre une justesse d'information toujours supérieure ou égale à 80%. En revanche, les BO vasculaire et brûlés présentent les taux de justesse d'information transmise les plus bas. Ces résultats sont cependant à interpréter en regard du faible effectif des interventions auditées pour ces spécialités. Si le pourcentage de PO concernés par une information transmise erronée est ramené à la production moyenne quotidienne de PO par la stérilisation centrale (627 PO/j en 2018, du lundi au vendredi), 25 à 30 PO par jour (du lundi au vendredi) sont retournés avec des erreurs d'information transmise sur les manquants.

Pour rappel, la justesse de l'information transmise par la Stérilisation centrale ne porte que sur les instruments manquants. L'absence d'un instrument non signalé sur l'étiquette de traçabilité représente un risque potentiel d'erreur ou de complication de prise en charge jugé d'importance critique. C'est donc sur ce critère uniquement qu'a été réalisée l'évaluation de la justesse de l'information transmise. Cette évaluation ne prend donc pas en compte les erreurs sur les « ANOMALIES » notées sur l'étiquette de traçabilité. Or, ces erreurs sont imputables à la Stérilisation centrale et, à ce titre, ont été prises en compte et caractérisées comme telles. Elles n'ont cependant pas été rattachées à l'évaluation de la justesse de l'information. L'analyse de la typologie des erreurs sur l'information transmise montre que les deux principales erreurs concernent :

- les instruments manquants non signalés comme tel : le fait de ne pas signaler un instrument manquant sur l'étiquette de traçabilité peut entraîner une gêne pour l'opérateur chirurgical et une perte de temps pour les IBODE instrumentistes pour résoudre le problème, avec des potentielles sorties de salle de BO pour récupérer un autre satellite / PO dans l'arsenal. Cette problématique peut avoir des répercussions sur l'organisation le déroulé de l'intervention, pouvant à

l'extrême aller jusqu'à une perte de chance pour le patient lorsque l'instrument manquant est unique ;

- les instruments signalés manquants à tort : le fait de signaler un instrument manquant à tort peut entraîner une sous-utilisation d'un PO et potentiellement l'immobilisation dudit PO avec une diminution de rotation de l'arsenal disponible ou des prises en charge non optimales de patients. En effet, il est possible que les PO porteurs de scellés rouges ne soient pas utilisés par peur de manquer des instruments en cours d'intervention. Cela peut également avoir une répercussion sur la prise en charge des patients, qui peuvent ne pas bénéficier de la meilleure sélection d'instruments chirurgicaux pour leur intervention. La problématique des instruments manquants constitue un biais de sélection des PO audités : en effet, si les PO porteurs de scellés rouges sont moins utilisés et laissés dans l'arsenal, ils ne seront pas évalués lors des interventions auditées. L'évaluation des critères suivis lors des audits peut alors être biaisée.

Ces erreurs de justesse d'information peuvent ainsi participer à la perte de confiance des BO dans la validité de l'information transmise. Un des constats établis lors des audits est que les étiquettes ne sont pas lues car les informations qui s'y trouvent ne sont pas jugées comme étant fiables. Une des conséquences de la non prise en compte de ces informations est la non-anticipation des problématiques d'instrumentation signalées en amont des interventions chirurgicales, qui devient alors source de stress et de désorganisation pour les BO.

#### *4.2.1.2.3. Problématiques en lien avec l'instrumentation*

Les interventions concernées par des problématiques d'instrumentation identifiées à l'ouverture des PO représentent moins d'un tiers (29,8%) des interventions auditées. En fonction des GH, cette proportion varie entre 21 et 38% : cette variation peut s'expliquer par la différence de spécialités chirurgicales présentes sur les différents GH. Si ces interventions sont analysées selon la spécialité chirurgicale, l'orthopédie se retrouve en première position : ceci peut s'expliquer par la complexité et la volumétrie des PO nécessités par cette spécialité. En ce qui concerne la typologie des problématiques identifiées, plus de la moitié des problèmes (55,4%) concernent, d'une part, la non prise en compte des instruments manquants signalés sur les étiquettes de traçabilité et, d'autre part, les instruments manquants non signalés comme tel sur l'étiquette de traçabilité. Ces résultats confirment donc que les problématiques

liées aux instruments manquants doivent être intégrées à des plans d'actions correctives, car correspondant à un problème prédominant rencontré par les équipes des BO.

Des problématiques d'instruments possédant une taille et / ou une finesse inadaptée à l'intervention ont également été identifiées. Plusieurs causes peuvent être à l'origine de ces problématiques. Ainsi, peuvent être évoqués :

- si la taille de l'instrument incriminé est conforme à la liste de composition du PO :
  - erreur de sélection de PO ou de l'instrument dans le PO, par l'équipe paramédicale du BO ;
  - indisponibilité de l'instrument adéquat, l'utilisation d'un autre instrument de taille différente peut alors être nécessaire ;
  - évolution imprévue du contexte chirurgical qui nécessite des instruments d'une taille différente que ceux prévus.
  
- si la taille de l'instrument incriminé est différente de celle de la liste de composition :
  - erreur stricte de reconstitution ;
  - instrument dont la taille est comprise dans l'intervalle de tolérance retenu par la stérilisation : en effet, une marge de tolérance sur la taille des instruments, par rapport à la taille indiquée sur la liste de composition (longueur  $\pm$  3 cm) a été définie. Cette tolérance a été mise en place pour éviter le retrait systématique des instruments dont la taille est différente de celle de la liste de composition, car cela impacterait fortement la complétude des PO. Ainsi, un instrument dont la taille est compatible avec la marge de tolérance sera laissé dans le PO. La différence de taille ne sera alors pas considérée comme une anomalie et ne sera pas notée sur l'étiquette de traçabilité. Cette différence de taille peut cependant poser un problème lors de l'intervention, même si cela ne peut pas être considéré comme une problématique imputable à la Stérilisation centrale.

#### 4.2.1.3. *Deuxième temps de l'audit*

Plus d'une intervention audité sur quatre (26,1%) est concernée par des problématiques d'instrumentation identifiées en cours d'intervention. En fonction des GH, cette proportion varie entre 21 et 38% : cette variation peut s'expliquer par la différence de spécialités chirurgicales présentes. Si ces interventions sont analysées selon la spécialité chirurgicale, la CMF-Plastie se retrouve en première, alors qu'en début d'intervention, la spécialité orthopédique se retrouvait en première position.

En ce qui concerne la typologie des problématiques identifiées, pratiquement un tiers des problèmes (28,8%) concerne des instruments dont la fonctionnalité n'est pas entièrement vérifiée et / ou vérifiable par la stérilisation centrale. Ces problèmes de contrôle de fonctionnalité peuvent avoir une répercussion sur les interventions chirurgicales, pouvant aller de la gêne de l'opérateur chirurgical jusqu'au retard de prise en charge voire même le report de l'intervention. Parmi les éléments de fonctionnalité concernés, peuvent être cités la fonctionnalité des câbles de lumière froide, l'aiguisage des instruments coupants (paires de ciseaux, ostéotomes, ...), la préhension des porte-aiguilles, les moteurs autonomes sur batteries, ... Plusieurs raisons peuvent expliquer le caractère non vérifiable de la fonctionnalité de l'instrumentation, parmi lesquelles nous pouvons citer :

- l'inexistence d'équipements adaptés sur le marché ;
- l'absence d'équipement adapté en zone de reconstitution, alors qu'il existe ;
- l'oubli ou l'erreur de vérification de la fonctionnalité, dû à une erreur de manipulation ou un manque de connaissance ;
- ...

Parmi les problèmes identifiés en cours d'interventions, environ 20% concernent la nécessité d'instruments supplémentaires en lien avec le contexte chirurgical. Ceci peut s'expliquer, entre autres, par une évolution imprévue du contexte chirurgical ou par des problèmes de gestion d'instrumentation en amont du démarrage de l'intervention.

L'anticipation est un des leviers identifiés pour la correction des problématiques liée à l'instrumentation. Cependant, pour les raisons évoquées ci-dessus, la majorité des problèmes identifiés en cours d'intervention sont difficilement anticipables par les équipes des BO. Cela

pose donc un réel problème de gestion de matériel et de désorganisation des BO, sans qu'un mode de correction évident et simple de mise en œuvre n'ait pu être identifié.

#### 4.2.1.4. *Dernier temps de l'audit*

Le dernier temps de l'audit s'intéresse d'une part à la perception des problématiques par l'opérateur chirurgical et d'autre part à l'évaluation de leur satisfaction concernant la qualité des instruments.

##### 4.2.1.4.1. *Perception de l'opérateur chirurgical*

Les opérateurs chirurgicaux déclarent avoir rencontré une problématique de matériel dans environ une intervention sur quatre (23,7%). En fonction des GH, cette proportion varie entre 8 et 40% : cette variation peut s'expliquer par les spécialités chirurgicales différentes exercées. Cette proportion ressentie par les opérateurs chirurgicaux est cependant très inférieure à la proportion réelle observée des interventions à problèmes identifiées lors des audits (47,9%). Cet écart de perception peut avoir plusieurs origines :

- la compensation des problématiques, qu'elles soient anticipées ou non, par les IBODE instrumentistes, qui réduisent ainsi l'impact de la problématique pour l'opérateur chirurgical, qui peut même ne pas avoir eu connaissance de la problématique ;
- l'adaptabilité et l'adaptation de l'opérateur chirurgical à l'instrumentation proposée et utilisée ;
- la polyvalence des listes de composition des PO ;
- l'absence d'impact sur le déroulé de l'intervention chirurgicale de la grande majorité des problématiques rencontrées.

Si ces interventions sont analysées selon la spécialité chirurgicale, l'urologie et la CMF-Plastie sont retrouvées respectivement en première et seconde position. En urologie, les défauts de fonctionnalités des instruments et optiques d'endoscopie impactent fortement le déroulé de l'intervention. En ce qui concerne la CMF-plastie, la complexité et de l'instrumentation et la volumétrie de PO utilisés peuvent de nouveau être mises en avant. Il est

précisé que compte tenu de l'effectif réduit des interventions menées aux BO de vasculaire, brûlés et ACHA, leurs résultats n'ont pas été pris en compte.

Dans plus d'un tiers des cas (35,3%), les opérateurs attribuent *a priori* l'imputabilité des problématiques rencontrées à la stérilisation centrale. Cependant, une analyse approfondie de ces problématiques montre que cette perception de l'imputabilité est faussée. La revue des grilles d'audits correspondant aux interventions concernées a permis de comparer les commentaires laissés par les opérateurs chirurgicaux aux critères d'évaluation de la grille. Sur les 51 interventions concernées, l'imputabilité de la stérilisation ne peut être établie que pour seulement 8 d'entre-elles (15,7%). Les problématiques dont l'imputabilité a été attribuée à tort à la stérilisation centrale par les opérateurs chirurgicaux sont les suivantes :

- non prise en compte du signalement d'un instrument manquant signalé comme tel sur l'étiquette de traçabilité ;
- instrument manquant dans les plateaux d'instrumentation en prêt ;
- indisponibilité de l'instrument à la suite d'une erreur de programmation / gestion ;
- taille ou finesse de l'instrument inadaptée à l'intervention ;
- instrument dont la fonctionnalité n'est pas entièrement vérifiable par la stérilisation centrale ;
- emballage d'un instrument satellite endommagé.

Il existe donc un biais dans la construction du regard des opérateurs chirurgicaux sur l'imputabilité des problématiques liées à l'instrumentation. Plusieurs facteurs peuvent intervenir dans cette construction biaisée comme par exemple la distance et le manque de communication entre les acteurs du BO et de la stérilisation centrale. En effet, l'éloignement géographique des différents sites ne facilite pas les échanges. Une des conséquences est une perception altérée des rôles de chacun. Un renforcement des échanges et de la communication entre les différents intervenants participerait à la correction de cette problématique. Cette recherche de transversalité est partagée sur les différents sites des HCL avec notamment la mise en place du projet managérial et social « Pulsations 2023 » et le dispositif « Viens voir mon job », qui permet à des professionnels de santé de passer une journée dans un autre service que le leur.

De façon plus globale, il y a une confusion entre l'activité de la stérilisation centrale et le processus plus global de stérilisation de l'instrumentation chirurgicale. Ce processus débute au tri en fin d'intervention et se termine lors de la préparation de l'instrumentation nécessaire à une intervention chirurgicale.

#### *4.2.1.4.2. Satisfaction de l'opérateur chirurgical*

Les opérateurs chirurgicaux déclarent être satisfaits ou très satisfaits de la qualité de l'instrumentation utilisée dans 76,3% des interventions. En fonction des GH, cette proportion varie entre 62% et 86% : cette variation peut là encore s'expliquer par la différence de spécialités chirurgicales présentes sur les différents GH. Si la satisfaction est analysée selon la spécialité chirurgicale, l'orthopédie se retrouve en première position. En revanche, pour l'urologie, l'ophtalmologie et l'ORL, 10% des opérateurs se sont déclarés assez/peu ou non satisfaits. Ces résultats peuvent s'expliquer par la fragilité de l'instrumentation utilisée dans ces spécialités. Il est précisé que compte tenu de l'effectif réduit des interventions menées aux BO de vasculaire, brûlés et ACHA, leurs résultats n'ont pas été pris en compte.

#### *4.2.1.5. Approche globale*

L'analyse globale des interventions auditées a montré qu'environ une intervention sur deux est impactée par des problématiques d'instrumentation et 66% de ces interventions n'ont présenté qu'un seul problème de matériel. Plus d'un tiers des problèmes (38,5%) concernent des instruments manquants, confirmant l'enjeu représenté par cette problématique.

Afin de résoudre ces problèmes, une intervention sur trois a nécessité l'ouverture complémentaire de matériel. La variation de cette proportion entre les différents GH n'est pas statistiquement significative. Si ces interventions sont analysées selon la spécialité chirurgicale, la CMF-Plastie se retrouve en première position.

Si ces interventions sont analysées selon la typologie des conditionnements ouverts, la moitié d'entre-elles ont uniquement nécessité l'ouverture d'instruments satellites. Dans la mesure du possible, les ouvertures de satellites sont privilégiées afin d'éviter de stériliser des PO complets lorsqu'un seul ou quelques instruments sont nécessaires. Cependant, 40% des ouvertures observées concernent des PO. Plusieurs hypothèses peuvent être formulées :

- l'inexistence de l'instrument recherché sous forme de satellite ;
- l'indisponibilité de l'instrument en satellite : utilisation concomitante dans une autre salle, traitement en cours à la stérilisation centrale, problème de gestion de matériel, ...
- la plus grande facilité de prendre un PO dans l'arsenal par rapport à la recherche souvent plus complexe d'instrument satellite ;
- un manque de connaissance de l'arsenal chirurgical par les équipes paramédicales en charge de l'instrumentation du BO.

Si les motifs d'ouvertures complémentaires sont analysés, plus de deux tiers sont en lien avec le contexte chirurgical et sont donc difficilement anticipables par les équipes des BO. Les ouvertures sont considérées comme anticipables lorsque la problématique a été signalée sur l'étiquette de traçabilité. L'analyse des ouvertures anticipables montre que trois quarts d'entre-elles n'ont pas été anticipées : les informations de l'étiquette de traçabilité n'ont pas été prises en compte. Il existe donc une progression possible sur la prise en compte des ouvertures anticipables, afin de limiter les sorties de salle de BO en cours d'intervention pour récupérer du matériel.

Enfin, les ouvertures complémentaires de matériel ont permis la résolution des problématiques pour 92,3% des interventions concernées, ce qui souligne la pertinence de la sélection de matériel effectuée par les équipes des BO. Concernant les 2 interventions pour lesquelles les ouvertures n'ont pas permis la résolution des problématiques (7,7 %), dans les 2 cas, la non-résolution s'explique soit par la sélection inadaptée d'instruments en ouverture complémentaire, soit par une erreur de manipulation du matériel.

En se basant sur les coûts ANAP de l'UO STE calculés en 2018<sup>10</sup> (68–70), les ouvertures complémentaires observées sur les 3 années d'audit ont représenté un surcoût de 166,60 € pour les satellites (2,45 € par satellite, n = 68) et 1 214,55 € pour les PO (26,99 € par PO, sur la base d'une composition de 11 à 60 instruments, n = 45), soit un coût total de 1 381,15 €. Rapporté au nombre d'interventions concernées par des ouvertures complémentaires (n = 65),

---

<sup>10</sup> L'UO STE est une unité d'œuvre de mesure de la production en stérilisation, issue d'un travail conjoint entre la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) et la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), qui tient compte des consommations de ressources en temps et équipements.

cela représente 21,25 € par intervention. Rapporté, cette fois-ci, au nombre total d'interventions auditées (n = 215), cela représente 6,42 € par intervention. Ce coût caché ramené à l'intervention peut être estimé modéré, mais n'intègre pas le coût de la désorganisation de l'intervention voire de la modification du programme opératoire.

#### 4.2.1.6. *Questionnaire de satisfaction*

Le questionnaire de satisfaction testé auprès des équipes paramédicales des BO a ciblé 9 étapes/points clefs du circuit des DMR. Une des hypothèses avancées lors de l'élaboration du questionnaire est que ces étapes particulières pouvaient être une source d'insatisfaction pour les utilisateurs de DMR. L'analyse des résultats montre que le point clef pour lequel le degré de satisfaction est le plus faible concerne les informations transmises. Ce résultat est à corrélérer au nombre important de problématiques d'instrumentation liée à la non prise en compte d'informations notées sur les étiquettes de traçabilité. En revanche, la propreté des instruments et le conditionnement sont les items qui ont récoltés les meilleurs degrés de satisfaction.

En ce qui concerne la fonction des personnes interrogées, les douze répondants étaient des IBODE/IDE. Une des hypothèses formulées lors de l'élaboration du questionnaire, est que la fonction occupée par le répondant peut influencer l'évaluation de la satisfaction. En effet, l'implication et le rôle du répondant dans les étapes clefs évaluées pourraient modifier sa perception des problématiques rencontrées. Cette hypothèse pourra être testée lors d'une mise en œuvre à plus grande échelle de ce questionnaire.

L'extrapolation de ces résultats est cependant délicate au regard du très faible effectif de personnes interrogées, sur seulement 2 des 4 GH et 6 spécialités chirurgicales.

#### 4.2.2. **Discussion « analytique »**

Dans cette partie, les résultats analytiques d'imputabilité et la détermination des causes racines sont discutés. Tout d'abord sont abordés les résultats obtenus à chaque temps de l'audit, puis de manière globale, pour enfin terminer par les résultats du questionnaire de satisfaction.

#### 4.2.2.1. Ouverture des PO

L'imputabilité des problèmes identifiés à l'ouverture des PO est partagée entre le BO et la stérilisation centrale, avec une proportion légèrement plus importante pour le BO. En effet, l'analyse des interventions concernées a permis d'établir l'imputabilité du BO pour pratiquement une intervention sur deux et celle de la stérilisation centrale pour 41,0% des interventions. La non prise en compte d'instruments manquants signalés sur l'étiquette de traçabilité correspond à 80% des problèmes imputables au BO. Un quart des problèmes imputables à la stérilisation centrale, correspond à des instruments manquants non signalés que l'étiquette de traçabilité. Ces résultats confirment la prédominance des problématiques relatives aux instruments manquants, quels que soient les acteurs concernés.

En revanche, l'imputabilité n'a pas pu être définie pour environ une intervention sur dix. Les problèmes relatifs à ces interventions sont les suivants :

- taille et / ou de finesse des instruments inadaptée à l'intervention ;
- instrument manquant dans les plateaux d'instrumentation en prêt.

Comme abordé dans la discussion des résultats descriptifs, les problèmes de taille et / ou de finesse inadaptée de l'instrumentation peuvent avoir des origines diverses impliquant à la fois des intervenants au BO et à la stérilisation centrale. C'est pourquoi la détermination de la responsabilité n'a pas pu être établie avec certitude. Le même raisonnement s'applique pour les problématiques relatives aux instruments en prêt. En effet, la gestion de ce type de matériel est complexe : elle fait intervenir des acteurs extérieurs à l'établissement de santé demandeur, comme par exemple le laboratoire fournisseur mais également les autres établissements qui ont auparavant utilisé ce matériel. Dans le cas d'instruments manquants, il devient alors très difficile de remonter à l'origine de la perte.

L'analyse de ces problématiques selon la méthode de PARETO a permis l'identification en première position de la problématique de non prise en compte par le BO des instruments manquants signalés sur les étiquettes (38,6%). L'aspect du diagramme de PARETO confirme la prédominance de cette problématique. Sont ensuite retrouvés des problèmes imputables à la stérilisation centrale et des problèmes pour lesquels l'imputabilité n'a pas pu être définie.

Sur la base du diagramme d'Ishikawa, les causes contrôlables identifiées ont été réparties entre les catégories « Matière », « Main d'œuvre » et « Méthode ». La répartition des causes

dans l'une ou l'autre des catégories est dépendante de la personne qui mène l'analyse : des biais sont donc possibles. Dans le cadre de notre travail, la majorité des causes contrôlables se trouve dans la catégorie « Méthode » et concernent à la fois la stérilisation centrale et le BO. Les causes contrôlables de la catégorie « Main d'œuvre » ne concernent en revanche que le BO. La dernière cause contrôlable identifiée dans la catégorie « Matière » concerne les différences d'appellation de l'instrumentation entre le BO et la stérilisation centrale. Il est important de noter que les causes classées dans la catégorie « Milieu » n'ont pas été considérées comme contrôlables car dépendantes de facteurs environnementaux difficilement modifiables, mais elles restent, pour autant, importantes à prendre en compte.

Au regard de la prévalence des problèmes de non prise en compte des instruments manquants signalés par le BO dans le premier temps de l'audit, il semble logique de traiter en priorité une des causes racines contrôlables correspondantes. La faible proportion de PO impactés par des erreurs d'informations et la globale harmonie dans la dénomination de l'instrumentation n'orientent pas le choix sur les plans de formation à la stérilisation centrale ou sur un travail sur l'appellation des instruments. En revanche, la mauvaise compréhension des étiquettes de traçabilité et leur non-lecture lors du rangement des PO dans l'arsenal sont des éléments à prendre en compte dans les plans d'actions correctives. Ainsi, cette cause racine semble, en première apparence, assez simple à travailler. Les acteurs concernés seraient alors :

- les équipes paramédicales du BO et les opérateurs chirurgicaux ;
- les responsables de formations et le cadre référent du BO ;
- les pharmaciens de la stérilisation centrale.

#### 4.2.2.2. *En cours d'intervention*

Pour la majorité des problématiques rencontrées en cours d'intervention, l'imputabilité n'a pas pu être définie : en effet, plus d'une intervention sur deux est concernée. L'imputabilité du BO a été établie pour environ un tiers des interventions et celle de la stérilisation centrale dans 12,3% des cas.

Dans la typologie des problèmes dont l'imputabilité n'est pas définie, sont retrouvés les instruments dont la fonctionnalité n'est pas vérifiée/vérifiable par la stérilisation centrale, pour plus de 50% des cas. Dans 38% des cas, est également mis en évidence la nécessité

d'instruments supplémentaires en lien avec le contexte chirurgical. L'analyse des problèmes imputables au BO retrouve de nouveau la non prise en compte des instruments manquants signalés sur les étiquettes dans 44% des cas. Pour les problèmes imputables à la stérilisation centrale, environ la moitié d'entre eux est en lien avec des défauts de fonctionnalité non signalés sur les étiquettes.

Ces résultats confirment la prédominance en cours d'intervention, des problématiques dont l'imputabilité n'est pas établie : la mise en place d'actions correctives doit donc être axée sur des leviers d'action clairement identifiés pour être efficace.

L'analyse des problématiques, selon la méthode de PARETO, retrouve en première position les instruments dont la fonctionnalité n'est pas vérifiée/vérifiable par la stérilisation centrale (28,9%). Le diagramme de PARETO montre que les instruments supplémentaires en lien avec le contexte chirurgical et la non prise en compte des instruments manquants, sont également des problématiques fréquemment rencontrées en cours d'intervention.

La méthode des « 5 pourquoi » a permis l'identification de causes racines dans toutes les catégories du diagramme d'Ishikawa. Il est rappelé que la répartition des causes dans l'une ou l'autre des catégories est dépendante de la personne qui mène l'analyse. Les causes contrôlables identifiées sont les mêmes que celles identifiées dans le premier temps de l'audit. En revanche, les causes racines se trouvant dans la catégorie « Milieu », plus nombreuses, concernent à la fois le BO, la stérilisation centrale et les fournisseurs d'équipement. Ceci laisse supposer que l'impact de l'environnement de travail est plus important en cours d'intervention.

Au regard de la prévalence des problèmes d'instruments dont la fonctionnalité n'est pas entièrement vérifiée/vérifiable par la stérilisation centrale, les causes racines contrôlables correspondantes doivent être traitées en priorité.

La revue des plans de formation permettrait de minimiser les problèmes de vérification de fonctionnalité dus à des contrôles non faits ou mal effectués avec de mauvaises utilisations d'équipements éventuellement présents en zone de recomposition. Les acteurs concernés seraient :

- les agents polyvalents de stérilisation ;
- les responsables de formation et le cadre référent ;

- le RAQ ;
- les pharmaciens de la stérilisation centrale.

#### 4.2.2.3. *Approche globale*

L'analyse globale des problématiques montre que l'imputabilité est répartie de manière relativement homogène entre le BO, la stérilisation centrale et les cas où l'imputabilité est non définie, avec cependant une prédominance des problèmes imputables au BO. En effet, l'imputabilité a été établie dans 41,7% des cas pour le BO et dans 27,6% des cas pour la stérilisation centrale, mais n'a pu être définie dans pratiquement un tiers des interventions (30,8%).

L'analyse globale de ces problématiques selon la méthode de PARETO a retrouvé de nouveau en première position de la problématique de non prise en compte par le BO des instruments manquants signalés sur les étiquettes (27,7%). L'aspect du diagramme de PARETO confirme la prédominance de cette problématique. Sont ensuite retrouvés les problèmes d'instruments dont la fonctionnalité n'est pas entièrement vérifiée/vérifiable (13,5%), puis les problèmes d'instruments supplémentaires en lien avec le contexte chirurgical (9,6%). La première problématique imputable à la stérilisation centrale est retrouvée en quatrième position avec les instruments manquants non signalés (7,1%).

La méthode des « 5 pourquoi » a permis l'identification de causes racines dans toutes les catégories du diagramme d'Ishikawa. Là encore, les causes contrôlables identifiées sont les mêmes qu'au premier et deuxième temps de l'audit.

Afin d'assurer l'élaboration d'un plan d'actions correctif complet, le choix de la cause à traiter en priorité s'orienterait vers une des causes racines qui n'a pas encore été sélectionnée et qui concerne la problématique la plus fréquente. Une réévaluation des compétences des personnels et de leurs tâches au sein du BO pourrait être envisagée, notamment en ce qui concerne l'anticipation des problématiques relatives aux instruments manquants. En effet, l'anticipation a été identifiée comme un levier d'action de premier plan dans la correction de ces problématiques. La formation des équipes des BO à la gestion des PO pour lesquels des instruments sont signalés manquants, dès leur rangement dans l'arsenal, permettrait de minimiser l'occurrence de problématiques lors des interventions. Les acteurs concernés seraient :

- les équipes paramédicales du BO ;
- les responsables de formations et le cadre référent du BO ;
- les pharmaciens de la stérilisation centrale.

L'analyse des problématiques imputables uniquement à la stérilisation centrale montre qu'une intervention sur 4 est concernée par des problèmes liés aux instruments manquants non signalés sur l'étiquette de traçabilité. L'analyse selon la méthode de PARETO retrouve cette problématique en première position. D'autres problèmes liés à l'étape de reconstitution sont également retrouvés, comme les défauts de fonctionnalité vérifiable mais non signalés (16,3%), les erreurs de remontage ou de protection des instruments (11,6%) ou encore la présence d'instruments n'appartenant pas à la liste de composition (6,9%) : ils sont respectivement retrouvés en deuxième, troisième et sixième position dans l'analyse selon la méthode de PARETO.

En ce qui concerne la problématique spécifique des instruments n'appartenant pas à la liste de composition, deux cas de figure peuvent être rencontrés :

- erreur de reconstitution : oubli de retrait ou ajout d'un instrument n'appartenant pas au PO, par défaut de formation et / ou de connaissances, fatigue, ... ;
- impossibilité d'identifier la non-appartenance de l'instrument au PO : l'imputabilité de la stérilisation centrale est alors discutable. Ce cas particulier fait partie des limites des consignes et des moyens à disposition des APS pour effectuer la reconstitution des PO. En effet, lors de la phase de reconstitution, des consignes particulières sont données aux agents de la Stérilisation centrale afin de les guider dans la réalisation de cette étape. Ainsi, des critères de propreté, de fonctionnalité, d'agencement et de protection sont attendus. Cependant, des limites ont été fixées pour permettre la fluidité des différentes étapes du traitement des DMR par la Stérilisation centrale et éviter l'immobilisation de PO. A ce jour, la traçabilité à l'instrument n'est pas mise en œuvre aux HCL. Ainsi, en dehors des instruments dont la référence spécifique est indiquée sur la liste de composition, les agents se basent sur la dénomination générique des instruments. Dans le cas des instruments dits « standards », des permutations peuvent avoir eu

lieu à différentes étapes du circuit de traitement des DMR (en salle d'opération, en prédésinfection, à la stérilisation centrale, ...) sans que ces anomalies soient rectifiées en recomposition. Par exemple, une pince Kocher droite à griffes de longueur 15 cm peut être intervertie avec une pince Kocher droite sans griffes de longueur 18 cm. Pour les agents effectuant la recomposition cette inversion entre dans le cadre des consignes et tolérances données. Cette inversion ne sera alors pas perçue comme une erreur mais comme une simple anomalie. En revanche, les personnels des BO remarqueront cette inversion sans que l'évènement à son origine soit évident à identifier.

En ce qui concerne l'application de la méthode des « 5 pourquoi » aux problématiques imputables à la stérilisation centrale, 3 causes contrôlables ont été mises en évidence sur les 4 causes racines identifiées. Ces causes contrôlables se trouvent dans les catégories « Main d'œuvre » et « Méthode ». La volumétrie importante d'activité à la stérilisation centrale n'a pas été considérée comme contrôlable, car dépendant très majoritairement de l'activité des BO.

Au regard de la prévalence des problèmes liés aux instruments manquants non signalés, la revue des plans de formations des APS semble prioritaire. Comme détaillé précédemment, les acteurs concernés seraient les APS, les responsables de formation, cadre et pharmaciens de la stérilisation centrale.

L'analyse des problématiques imputables uniquement au BO montre que deux tiers des interventions sont concernés par la non prise en compte des instruments manquants signalés sur les étiquettes de traçabilité. L'analyse selon la méthode de PARETO retrouve cette problématique en première position. Les autres problématiques retrouvées concernent, entre autres, les instruments inadaptés au geste chirurgical (6,2%) ou aux préférences de l'opérateur (6,2%). Sont également retrouvés des problèmes liés aux implants manquants dans les PO, ou encore des listes de composition inadaptées. En effet, la gestion du réassort des implants dans les PO n'est pas assurée par la stérilisation centrale. Il est uniquement assuré par les IBODE des BO respectifs. Les agents en charge de la recomposition ne les dénombrent pas. Les erreurs de recomposition ou manquant ou problèmes de fonctionnalité qui concernent les implants ne sont donc pas évalués par l'audit, mais peuvent poser problèmes aux équipes des BO.

De même, les listes de composition inadaptées n'ont pas été considérées comme des problématiques imputables à la stérilisation centrale. En effet, les compositions des PO ne sont pas identiques sur les différents groupements de HCL, selon la spécificité des disciplines chirurgicales et les différences de pratiques. Parfois, la composition des PO ne satisfait pas les besoins des différents opérateurs chirurgicaux. Ces derniers peuvent être tentés d'imputer ce problème à la stérilisation centrale, alors que les instruments sont bien conformes à la liste de composition. Cette problématique est rencontrée dans le cas du nomadisme chirurgical (71) : en effet, certains opérateurs chirurgicaux peuvent réaliser des interventions sur plusieurs sites hospitaliers différents (ex. : opérateur chirurgical exerçant sur le GHN et réalisant des gardes sur le GHC). Dans ce contexte, ces opérateurs sont amenés à utiliser des PO appartenant à différents BO. Les différences de composition des PO d'un GH à l'autre peuvent alors représenter un problème pour les opérateurs chirurgicaux, sans qu'il existe de non-conformité de la composition à proprement parler.

Les compositions des PO sont définies pour permettre la réalisation d'interventions chirurgicales avec une liste définie et raisonnée d'instruments en quantité optimale. Il est donc essentiel que la liste de composition soit à jour et en adéquation avec la technique chirurgicale et l'opérateur. Les audits ont montré que certaines compositions n'étaient plus à jour et pouvaient alors représenter un problème pour les opérateurs chirurgicaux et / ou les équipes paramédicales des BO. Les techniques chirurgicales étant amenées à évoluer, il est nécessaire que l'instrumentation suive cette évolution. Dans le cas contraire, une composition inadaptée peut devenir un facteur de frustration et de stress au décours de l'intervention chirurgicale : les multiples sorties de salles de BO pour récupérer des instruments impliquant des listes de composition non mises à jour représentent une perte de temps et un facteur de risque non négligeable pour les équipes des BO.

L'absence de mise à jour des listes de compositions est un élément qui peut rendre des PO difficilement utilisables par les opérateurs chirurgicaux voire complètement obsolètes. Il est donc important de prendre en compte tous les intervenants concernés par la modification des listes de composition, afin que la mise à jour du PO soit pérenne et en adéquation avec les besoins de chaque utilisateur de cette liste. En effet, si la composition en instruments d'un PO est modifiée sans que la liste de composition soit mise à jour, cette modification ne sera pas prise en compte à la phase de recomposition. Si nous prenons l'exemple d'un instrument retiré à la suite d'une révision de la composition d'un PO, sans de modification associée de la liste de composition, les agents de stérilisation signaleront l'instrument comme MANQUANT, à tort. Ce

défaut persistera tant que la liste de composition ne sera pas mise à jour et pourra concourir à l'agacement des équipes des BO et leur perte de confiance dans l'information transmise sur les étiquettes de traçabilité.

En ce qui concerne les causes racines identifiées à la suite de l'application de la méthode des « 5 pourquoi », ces dernières sont les mêmes que celles identifiées lors du premier temps des audits. Là encore, le plan d'action correctif doit tenir compte de la forte prévalence des problématiques liées aux instruments manquants.

Une des causes racines relatives à cette problématique qui n'a pas encore été sélectionnée concerne l'appellation différente de l'instrumentation entre le BO et la stérilisation centrale. Même si le travail d'harmonisation des dénominations et de recherche d'un langage commun relatif à l'instrumentation se poursuit depuis plus de 15 ans, travailler encore et toujours sur cette cause racine s'avère nécessaire. Ceci permettrait de fiabiliser les échanges d'informations. Les acteurs concernés par cette harmonisation seraient :

- les opérateurs chirurgicaux ;
- les équipes paramédicales des BO ;
- les cadres référents au BO et à la stérilisation centrale ;
- les APS en charge de la reconstitution ;
- les pharmaciens de la stérilisation centrale.

Ainsi, l'analyse globale des problématiques a permis l'identification des propositions d'axes correctifs identiques à ceux déduit de l'analyse séquentielle par temps de l'audit. En revanche, l'analyse spécifique des problématiques selon leur imputabilité (BO ou stérilisation centrale) a permis la sélection d'axes correctifs complémentaires qui n'auraient pas été mise en évidence en premier lieu. Leur mise en place permettrait de proposer un plan d'action plus global.

#### 4.2.2.4. Questionnaire de satisfaction

L'analyse des résultats descriptifs a précédemment montré que les degrés de satisfaction les plus faibles concernent :

- l'information transmise sur les étiquettes de traçabilité ;
- le délai de traitement de traitement et remise à disposition des DMR ;
- la recombinaison des PO ;
- la gestion des urgences.

Malgré le faible nombre de répondants pour l'essai de ce questionnaire, les items de réponses ont été classés par la méthode des « 5M ». Sur ces 4 items sources d'insatisfaction, 3 appartiennent à la catégorie « Méthodes ».

Ces résultats confirment ceux tirés de l'analyse des problématiques identifiées lors des audits. Ils soulèvent également de nouveaux points d'intérêt qui n'ont pas encore été abordés dans les critères d'évaluation de l'audit.

Il semble donc pertinent de proposer une analyse approfondie de ces points critiques afin de préciser les sources d'insatisfaction des équipes paramédicales. Cependant, la mise en place d'actions correctives spécifiques, sur la base seulement de 12 réponses serait prématurée et potentiellement inadaptée.

### 4.3. Plans d'actions correctif et perspectives

Ces plans d'actions correctifs et ces perspectives concernent aussi bien un travail à conduire autour du processus de stérilisation dans sa globalité, que la méthodologie mise en œuvre au cours de ces audits.

#### 4.3.1. Perspectives méthodologiques

D'un point de vue méthodologique, la révision du plan d'échantillonnage des audits, selon l'exemple du CHU de Strasbourg (61), est un axe de développement du plan d'actions correctif à mener. La planification d'une journée d'audit toutes les deux semaines permettrait d'élargir le périmètre des BO audités tout en conservant une vision réaliste et en adéquation avec les

ressources humaines et matérielles à disposition. Il serait ainsi possible de fixer un nombre d'interventions à auditer par BO, afin de pouvoir comparer les résultats obtenus sur les différents sites et conclure sur l'évolution des tendances observées.

L'évolution des différents supports de recueil de données est également un point central d'amélioration méthodologique proposé à la suite de ce travail. En ce qui concerne la grille d'audit, les critères de conformité pourraient être étendus à l'analyse des PO et satellites ouverts en cours d'intervention, afin d'identifier des problématiques éventuelles sur les ouvertures complémentaires de matériel et d'enrichir l'analyse. Actuellement, les PO ainsi ouverts sont exclus de l'analyse et sont au nombre de 45, leur intégration dans l'analyse permettrait d'augmenter le nombre de PO audités de 8.6%, faisant passer ce chiffre de 520 actuellement à 565.

Un suivi des ouvertures d'instruments à usage unique, ouverture destinées à compenser une problématique en lien avec un DMR, pourrait également être mis en place pour améliorer l'exhaustivité du recueil des modes de résolutions des problématiques rencontrées.

De même, une analyse complémentaire formalisée des commentaires laissés par les personnes auditées sur les grilles d'audit participerait à l'enrichissement de l'analyse.

En ce qui concerne le questionnaire de satisfaction à destination des équipes paramédicales, le développement d'items plus détaillés, à partir des points critiques mis en évidence lors de son essai, faciliterait sa diffusion à plus grande échelle et l'obtention d'informations précises. Il serait ainsi possible d'identifier de potentielles tendances selon les spécialités chirurgicales, les BO, les GH ou les fonctions des répondants.

Les méthodes analytiques utilisées peuvent également être améliorées. Des séances transversales d'analyse communes au BO et à la stérilisation centrale permettraient d'améliorer la pertinence de l'analyse et de renforcer les liens existants entre les différentes équipes. Ces séances pourraient être envisagées pour effectuer l'analyse des problématiques identifiées lors des audits, déterminer leur imputabilité ainsi qu'identifier les causes racines et les acteurs. Ainsi, il serait possible de s'affranchir des biais d'interprétation et d'éviter les visions faussées d'attribution d'imputabilité. Le caractère partial de l'analyse des résultats des audits, tout du moins de la méthodologie de leur analyse, serait ainsi totalement levé, rendant les conclusions tirées de ces audits plus fondées et non contestables. La mise en place de « CREX AUDIT » spécifiquement dédiés aux problématiques d'instrumentation relevées lors des audits serait la solution idéale. Ce type de réunion permettrait d'envisager la mise en place

conjointe de mesures correctives et préventives. Ce projet de « CREX AUDIT » pourrait s'envisager en complément des réunions qualités déjà instaurées. En effet, l'organisation actuelle comprend une réunion bimestrielle à la stérilisation centrale, dédiée à la qualité des prestations.

#### 4.3.2. Processus de stérilisation

Plusieurs problématiques liées à l'instrumentation ont été identifiées lors des audits menés au sein des BO des HCL. L'analyse de leurs causes a permis de dégager plusieurs axes d'amélioration pouvant être inclus dans un plan global d'actions correctives.

En ce qui concerne la correction des problématiques d'instrumentation identifiées lors des audits, plusieurs actions ont été envisagées.

Tout d'abord, il semble nécessaire d'organiser la revue des plans de formations des APS concernant l'instrumentation et les points critiques de l'étape de reconstitution. Ces points sont déjà abordés dans leur formation initiale : mais ce savoir est volatile et sans réactivation, les connaissances acquises peuvent être perdues et entraîner une détérioration de la qualité des missions menées par les agents. L'objectif de ces formations est de diminuer les non-conformités générées lors de l'étape de reconstitution. Ces formations pourraient s'associer à des visites des APS dans les BO, permettant de les sensibiliser à l'importance de la qualité de leur travail et de concrétiser leurs efforts. Cependant, ces visites nécessitent :

- une disponibilité des APS, qui fait défaut actuellement en raison :
  - d'un nombre important de postes non pourvus ;
  - d'un turn-over important des agents avec comme corollaire une mobilisation importante d'APS formateur ;
  - d'un absentéisme assez élevé et permanent.
- une logistique et une organisation importante en amont, afin que l'équipe des BO puisse accueillir les agents et les encadrer afin de rendre utile cette présence au bloc opératoire.

Afin de tenter de mettre les agents de la stérilisation dans la situation des agents des blocs, une formation sous forme d'un exercice innovant pourrait être mise en place. Dans le

cadre de la formation initiale à la recombinaison, les agents sont évalués sur leur capacité à recombinaison deux boîtes « tests » préparées par les IPI. Afin de se mettre réellement dans la situation du personnel du bloc qui prépare sa table d'opération, il pourrait être demandé aux agents déjà en place, non pas de recombinaison un PO, mais de le « déconstruire » afin d'identifier toutes les erreurs ou anomalies présentes. Cet exercice est basé sur un changement complet de paradigme pour les agents, passant d'un travail de recombinaison à un travail de « dé-recombinaison ». Cet exercice, certainement très déstructurant, devrait permettre de quitter la position d'agents de recombinaison pour prendre, à une faible échelle, la place d'agents de bloc opératoire.

Concernant les équipes paramédicales, des formations doivent également être envisagées. Une réflexion conjointe doit notamment et principalement être menée pour optimiser l'anticipation des problématiques liées aux instruments manquants pourtant correctement signalés. Des séances de formations au BO des équipes à l'interprétation des étiquettes de traçabilité devraient s'envisager. Une réorganisation de la gestion des manquants et de la préparation des PO semble cependant nécessaire. La prise en compte des instruments manquants dès leur rangement dans l'arsenal permettrait par exemple l'anticipation des problématiques liées aux manquants avant le démarrage des interventions et avant même la préparation de cette intervention. Cette réorganisation permettrait ainsi de diminuer le nombre d'ouvertures complémentaires dues à des problèmes d'instruments manquants non anticipés, donc de sorties de salles.

D'autres pistes de réflexion centrée sur l'anticipation des problématiques peuvent également être envisagées, comme le concept des Packs Opératoires Programmés (POP). Selon les centres hospitaliers, ces POP peuvent prendre la dénomination de « géodes », de Cas Opératoires, ... Il s'agit de chariots préparés en amont des interventions et qui contiennent, a minima, la totalité des DMR et DMS à usage unique nécessaires à la réalisation du geste chirurgical (72,73). La préparation de ces POP est réalisée par des équipes souvent pharmaceutiques sous la coordination des secteurs « DMS » et « stérilisation ». L'objectif des POP est de proposer aux BO des « solutions clefs en main » pour la gestion de leur matériel. Ces POP nécessitent des travaux préalables de recensement de la totalité du matériel utilisé pour chaque type d'intervention chirurgicale. Cette revue est parfois couplée à des travaux d'harmonisation des pratiques et de rationalisation du matériel utilisé par intervention : l'objectif étant d'établir une liste de composition spécifique pour chaque type d'intervention

contenant le détail exhaustif de tous les DM et consommables nécessaires ainsi que leurs quantités. Il est indispensable de disposer de la programmation des interventions chirurgicales en amont de leur réalisation. Une communication entre les équipes paramédicales, chirurgicales et pharmaceutiques est également un des prérequis essentiels. D'un point de vue logistique, il semble plus simple de mettre en place ce type d'organisation en place quand la PUI et l'unité de stérilisation sont à proximité des BO. En effet, il est parfois nécessaire de compléter les POP ou de prendre en charge des patients en urgences. Ce type d'organisation permet aux équipes paramédicales des BO de récupérer du temps qui était précédemment dédié à la préparation du matériel en amont de l'intervention. Ce temps récupéré peut être réattribué à la réalisation d'autres activités centrées sur la prise en charge du patient. Ce type d'organisation, en cours de réflexion sur le GH Sud des HCL, est opérationnel sur le CH de Chambéry (73), au CH Saint Joseph-Saint Luc (Lyon) (74). Des CHU sont également en train de mettre en œuvre ce type d'organisation (CHU Strasbourg, CHU Grenoble). Sur la région parisienne, un établissement a pris la décision de sous-traiter le stockage des DMR du bloc opératoire et la réalisation de ces chariots opératoires.

En ce qui concerne les problématique liées aux instruments manquants dans les PO, des actions ont déjà été mises en place. En effet, une démarche de réattribution au BO des instruments égarés puis retrouvés à la stérilisation centrale a été mis en place en juin 2018 (75). Pour la stérilisation centrale, cette démarche consiste à rechercher une correspondance entre les instruments égarés puis retrouvés en stérilisation un jour donné, avec les instruments déclarés manquants dans le PO ce même jour. Pour les instruments égarés puis retrouvés, cela nécessite de les identifier, puis de retrouver leur PO d'origine et enfin de les retourner au bloc opératoire propriétaire du PO (étiquetage spécifique mentionnant le bloc d'appartenance). Il reste à la charge du bloc opératoire de réintégrer l'instrument en question dans le bon PO. Un premier bilan de cette démarche a été conduit pour la période de mai à octobre 2018 (Figure 55). Les deux facteurs limitant de cette démarche sont :

- le temps consacré à cette démarche : 20 min pour chaque instrument renvoyé au bloc, mais 60 min pour chaque instrument réintégré ;
- le bloc opératoire : temps, motivation, ... consacrés à chaque réintégration.

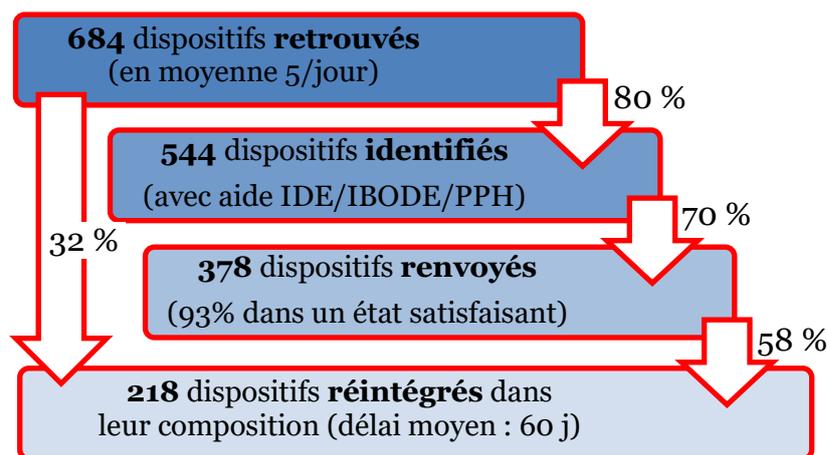


Figure 55 - Démarche de réattribution des instruments perdus / retrouvés – Bilan de mai à octobre 2018

La mise en place à la stérilisation centrale d'un stock d'instruments dédié au remplacement des manquants dans les PO est une autre démarche envisageable. Plusieurs unités de stérilisation ont déjà adopté cette démarche (76,77) qui permet d'améliorer rapidement la complétude des PO. A l'inverse, disposer d'un stock de remplacement localisé à la stérilisation centrale peut entraîner une réduction du niveau de vigilance des personnels des blocs opératoires sur la complétude des PO en fin d'intervention sachant que le PO sera complété.

En parallèle, une modification de la présentation des étiquettes de traçabilité peut également être envisagée : une meilleure lisibilité pour les services utilisateurs pourrait améliorer la prise en compte des informations notées. Cette modification peut s'intégrer à une réflexion plus globale sur le type d'informations à noter sur les étiquettes. Cependant, ce travail s'avère complexe : il nécessite de trouver un compromis entre les exigences réglementaires de déclaration d'informations de la stérilisation centrale et la pertinence perçue de ces informations par les services utilisateurs. Il avait été envisagé de ne faire apparaître sur les étiquettes que la liste des instruments déclarés manquants, en retirant des étiquettes l'ensemble des anomalies. Cependant, alors, comment mentionner un problème de fonctionnalité vérifiable en stérilisation. En outre, cela peut aussi impliquer un changement de format des étiquettes actuelles (38 mm x 29 mm), donc de consommables et de paramétrage du logiciel métier.

Un travail collaboratif avec un des opérateurs chirurgicaux du GHS avait par ailleurs été évoqué. Celui-ci concernait l'évaluation du caractère « non utilisable » des PO lorsque certains

des instruments prédéfinis étaient manquants. Le système d'information HM STE® dispose d'une fonction spécifique nommée « quantité minimale » qui permet de bloquer la validation de l'étape de reconstitution si la quantité réelle d'un instrument est inférieure à la quantité minimale requise et précédemment fixée par l'opérateur chirurgical. Dans ce cas de figure, les APS doivent en référer aux IPI pour valider ou non la poursuite de l'étape de reconstitution. Ce type décision « GO / NO GO » permet d'éviter que des PO inutilisables ne soient envoyés au BO. La validation de ce mode de gestion s'ajouterait aux consignes déjà en vigueur en zone de reconstitution. Ainsi, actuellement, si plus de 5 instruments sont manquants dans un PO, les APS doivent en référer à une IPI, qui se charge alors de contacter le BO concerné pour valider, ou non, la poursuite de la reconstitution (Annexe 1). Par manque de temps, ce travail n'a pu être initié. Cependant, la mise en œuvre d'une telle démarche nécessite au préalable de bien identifier toutes les répercussions possibles dans le traitement du matériel (accumulation de PO bloqués en attente de reconstitution, prise de retard dans le traitement des PO, ...) et de conduire une réflexion sur la présence d'un stock d'instruments de remplacement, a minima, pour les instruments concernés par le paramétrage de cette quantité minimale.

Une réévaluation des consignes de reconstitution a également été envisagée. En effet, les audits ont montré que les problématiques liées à la taille et / ou à la finesse de l'instrumentation sont fréquemment rencontrées. Une revue conjointe des consignes avec les opérateurs chirurgicaux, les équipes des BO, les agents de la stérilisation centrale et les pharmaciens permettrait de trouver un compromis sur la faisabilité en zone de reconstitution et l'impact en cours d'intervention. Cependant, faute de la présence de l'instrumentation identique ou en accord avec les consignes « stérilisation » (Annexe 1), les blocs opératoires peuvent être amenés à remplacer un instrument pas un autre, en sachant que pour leur usage propre, cet instrument différent pourra convenir. Dans ce cas, aucune demande d'ajustement de la liste de reconstitution ne sera demandée. En conséquence, en phase de reconstitution, l'instrument de remplacement sera retiré par la stérilisation car en dehors des préconisations de l'annexe 1. Le sentiment du bloc opératoire sera alors que l'instrument a été égaré par la stérilisation. Le compromis entre l'unicité des consignes actuelles quel que soit le bloc concerné et l'ajustement de ces consignes aux besoins spécifiques de chaque bloc, voire de chaque PO, voire même de chaque intervention semble complexe voire impossible à trouver. Aucune solution ne semble optimale :

- ni l'application de consignes uniques, conduisant à laisser dans les PO des instruments manifestement pas ou peu adaptés ;

- ni l'application de consignes spécifiques dont la mise en œuvre serait complexe, chronophage et dont le résultat ne serait jamais acquis.

Ces propositions s'inscrivent dans un plan d'actions global, transversal et pluridisciplinaire. La mise en place d'un travail collaboratif, sur des bases de réflexions et de prises de décision communes, est un des éléments garants de l'efficacité des mesures entreprises et de leur pérennité. Bien menées, ces actions permettraient la diminution des problématiques rencontrées par les intervenants et le renforcement des échanges entre le BO et la stérilisation centrale. Il est possible que la mise en œuvre de ces actions se heurte à une résistance au changement de la part des intervenants : c'est pourquoi la communication doit être encouragée et privilégiée.

## CONCLUSIONS

Les attentes des services clients relatives aux prestations de stérilisation ont largement évoluées ces dernières années : au-delà de la simple remise à disposition d'instruments chirurgicaux propres et stériles, la qualité de la reconstitution et la satisfaction des utilisateurs sont désormais des exigences essentielles à atteindre pour garantir la prise en charge optimale des patients.

Dans ce contexte, la stérilisation centrale des HCL poursuit depuis plusieurs années une démarche globale d'amélioration de la qualité de ses prestations. Plusieurs contrôles qualité ont ainsi été développés et positionnés aux étapes clés du processus de stérilisation. Pour répondre à des non-conformités formulées par les services utilisateurs, une réflexion a été menée pour évaluer différemment la qualité des prestations avec le développement d'un nouvel outil qualité. Une analyse des risques pouvant impacter la composition des plateaux opératoires d'instrumentation ainsi qu'une revue des outils qualité disponibles ont été réalisées. Le choix s'est porté sur la mise en place d'audits au sein des blocs opératoires, afin d'évaluer la qualité de la reconstitution des plateaux opératoires au plus près de leur lieu d'utilisation ainsi que la satisfaction des opérateurs chirurgicaux. Ce travail a permis l'analyse des résultats des audits menés au sein des BO entre 2016 et 2018 afin d'objectiver les dysfonctionnements liés à l'instrumentation, d'identifier des causes racines potentielles et de proposer un plan d'action adéquat.

L'analyse des résultats montre que la typologie, le mode de résolution et l'imputabilité des problématiques d'instrumentation identifiées diffèrent selon leur moment de détection lors des audits. Environ une intervention sur deux est impactée par des problèmes d'instrumentation, mais seulement moins d'une sur trois nécessite une ou des ouvertures complémentaires de DMR pour les résoudre. Les principales raisons identifiées sont la compensation (anticipée ou non) de la problématique par l'IBODE instrumentiste, l'adaptabilité ou l'adaptation de l'opérateur chirurgical, l'absence d'impact sur la réalisation du geste chirurgical d'un nombre important de problématiques et la polyvalence des listes de composition des PO. Les erreurs d'information concernent 4,4% des PO. Ce résultat est en adéquation avec les contrôles internes conduits au sein de la stérilisation centrale. Cependant, ce critère ressort comme une source majeure d'insatisfaction des BO dans l'étude du questionnaire de satisfaction en essai. Ceci peut s'expliquer par une absence de confiance dans les informations notées, entraînant leur non-lecture par les équipes des BO. Les

problématiques identifiées à l'ouverture des PO sont majoritairement imputables au BO et relatives, justement, à la non prise en compte des instruments manquants signalés sur les étiquettes de traçabilité. En revanche, l'imputabilité n'est pas définie pour plus de la moitié des problématiques rencontrées en cours d'intervention. Ces problématiques concernent des instruments dont la fonctionnalité n'est pas entièrement vérifiable lors de la reconstitution et des ouvertures complémentaires en lien avec le contexte chirurgical, qui sont toutes les deux difficiles à anticiper. Les opérateurs chirurgicaux déclarent être satisfaits ou très satisfaits de la qualité de l'instrumentation dans 76% des interventions et avoir rencontré des problématiques dans 24% des cas. En revanche, ils en attribuent la cause à la stérilisation dans 35% des cas, mettant ainsi en évidence un écart important de perception entre l'imputabilité supposée de la stérilisation et l'imputabilité réelle, qui peut s'expliquer par l'attribution erronée de l'origine des problématiques rencontrées.

Une analyse des causes racines des problématiques d'instrumentation recensées a permis d'identifier les acteurs concernés par la mise en place d'actions correctives. Le plan d'actions correctives prévoit, entre autres, un travail de gestion des problématiques anticipables en amont des interventions qui permettrait de diminuer significativement le nombre d'ouvertures complémentaires, sources de stress et de désorganisation des blocs opératoires. La mise en place ou la réévaluation des plans de formation des personnels de la stérilisation et des blocs, associée à un renforcement de la communication entre les différents intervenants, permettrait de favoriser une vision réellement transversale de l'activité et d'éviter la perception faussée de l'imputabilité des problématiques. Une réflexion commune sur la pertinence et la typologie des informations notées sur les étiquettes de traçabilité permettrait de gagner la confiance des utilisateurs et de garantir leur adhésion à ce mode de communication. Une modification de la présentation des étiquettes et la mise en place de formations des personnels sur leur interprétation sont également envisagées. Pour la problématique spécifique des instruments manquants, la mise en place d'un circuit de réattribution aux services clients des instruments retrouvés au sein de la stérilisation centrale, selon un mode de gestion collaboratif, participe à la résolution d'une problématique d'intérêt majeur pour les utilisateurs. L'amélioration méthodologique doit comporter une planification plus régulière des campagnes d'audit et à une échelle de plus grande ampleur mais dans le cadre d'un plan d'échantillonnage réaliste et compatible avec les ressources humaines allouées à cette activité.

Ce travail s'inscrit donc dans une poursuite d'amélioration de la qualité des prestations fournies par la stérilisation centrale, en collaboration étroite avec les acteurs paramédicaux et chirurgicaux des services utilisateurs.

**Le Président du jury,**  
Nom et signature:  
*Dr. Catherine Ribault*  


VU ET PERMIS D'IMPRIMER,  
Lyon, le :

Vu, la Directrice de l'ISPB – Faculté de Pharmacie de  
Lyon, *26 septembre 2019*  
Pour le Président de l'Université Claude Bernard

*P/La Directrice et par délégation*  
*La directrice adjointe*  
*Pr. Stéphanie BRANCON*  
Professeure Christine VINCIGUERRA



## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). J.O.R.F n°302. 30 décembre 2000.
2. ANSM. Protocole Standard Prion - version 2018. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé; 2018 p. 20. Disponible sur: <https://www.ansm.sante.fr/content/download/143863/1900935/version/1/file/Protocole-Prion-PSPv2018.pdf>
3. Marque V. Historique de la stérilisation [Internet]. DU Stérilisation; 2012 nov [cité 21 août 2019]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/33410857-Historique-de-la-sterilisation.html>
4. HAS. Check-list "Sécurité du patient au bloc opératoire" et son mode d'emploi Version 2018 [Internet]. [cité 25 juill 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-02/mode\\_demploi\\_et\\_version\\_2016\\_de\\_la\\_check-list\\_securite\\_du\\_patient\\_au\\_bloc\\_operatoire.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-02/mode_demploi_et_version_2016_de_la_check-list_securite_du_patient_au_bloc_operatoire.pdf)
5. Renaud J. Evaluation de la qualité de la prestation au sein de la stérilisation centrale des Hospices civils de Lyon : bilan de trois années de suivi de deux indicateurs qualité spécifiques [Thèse d'exercice]. Lyon, France : Université Claude Bernard; 2016
6. AFNOR. Norme NF EN ISO 9001 : 2015 Systèmes de management de la qualité - Exigences. Association Française de Normalisation; 2015 oct. p. 31.
7. ISO. Norme NF EN ISO 9000 : 2015 Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. International Organization for Standardization; 2015. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v2:fr>
8. Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. J.O.R.F. n°0203 du 2 septembre 2010 : 16011-24.
9. Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers. J.O.R.F. n°98 du 26 avril 2002 : 7505-12.
10. Arrêté du 31 janvier 2011 portant modification de l'arrêté du 15 mars 2000 modifié relatif à l'exploitation des équipements sous pression. JORF n°0041 du 18 février 2011 : 3042-7.
11. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. JORF n°152 du 3 juillet 2001 : 10612.
12. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Ministère délégué à la santé. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. 1<sup>ère</sup> édition. Juin 2001. [Internet]. [cité 24 févr 2019]. Disponible sur: <http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/2001/Rapport/bpph.pdf>
13. SF2S. Guide des bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables [Internet]. 2018 [cité 8 oct 2019]. Disponible sur: <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/>

14. HCL. Cartographie des établissements des Hospices Civils de Lyon. Disponible sur: <https://www.chu-lyon.fr/fr/2eme-chu-de-france>.
15. HCL. Présentation des Hospices Civils de Lyon - HCL : 2ème CHU de France [Internet]. [cité 2 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.chu-lyon.fr/fr/2eme-chu-de-france>
16. Circulaire relative à la Stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé mentionné à l'article L. 796-1 du code de la santé publique. Santé publique, DGS/VS2-DH/EMI/EO/197672 oct 20, 1997. Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n°97 ; p.87-95.
17. Renaud J, Corvaisier S, Magnin S, Paysant-Vallas M, Rochefort F. Contrôle qualité lors de l'étape de recomposition des plateaux opératoires. 2016 sept 23; Bruxelles.
18. ISO. Norme ISO 10002 : 2018 Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes [Internet]. International Organization for Standardization; 2018 [cité 30 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10002:ed-3:v1:fr:term:3.3>
19. 2ème Cercle Solutions Durables : Bloc opératoire. Paris: Agence Nationale d'Appui à la Performance ANAP; 2018 juill p. 97.
20. Commission Européenne. SWOT (Strengths, Weakness, Opportunities, Threats). [Internet]. [cité 12 mai 2019]. Disponible sur: [https://europa.eu/capacity4dev/evaluation\\_guidelines/minisite/en-methodological-bases-and-approach/evaluation-tools/swot-strengths-weakness-opportunities](https://europa.eu/capacity4dev/evaluation_guidelines/minisite/en-methodological-bases-and-approach/evaluation-tools/swot-strengths-weakness-opportunities)
21. HAS. Fiche 25 - Analyse de processus et de ses points critiques. Guide de gestion des risques [Internet]. HAS; 2012 [cité 5 août 2019]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche25.pdf>
22. Corvaisier S, Gillet C, Magnin S, Delpech M, Travin C, Rochefort F. Instrumentation chirurgicale et transport. 10èmes Journées Nationales Suisse sur le Stérilisation; 2014 19/06; Bienne. Disponible sur: <https://www.aster-info.be/wp-content/uploads/2014/11/15.-Instrumentation-chirurgicale-et-transport-S.-Corvaisier-all.pdf>
23. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
24. DYMENSION. Bornes de recueil de la satisfaction client [Internet]. [cité 2 oct 2019]. Disponible sur: <http://www.dymension.fr/produits/bornes-smiley/>
25. Nicod M. Comment calculer le NPS® ? [Internet]. Kalicustomer. 2019 [cité 4 août 2019]. Disponible sur: <https://www.kalicustomer.com/kpi-methodologie/comment-calculer-le-mps/>
26. APM International. La clinique Victor Hugo (Groupe Vivalto Santé) numérise ses questionnaires de satisfaction [Internet]. Tic Santé. [cité 2 oct 2019]. Disponible sur: [https://www.ticsante.com/story/3471/la-clinique-victor-hugo-\(groupe-vivalto-sante\)-numerise-ses-questionnaires-de-satisfaction.html](https://www.ticsante.com/story/3471/la-clinique-victor-hugo-(groupe-vivalto-sante)-numerise-ses-questionnaires-de-satisfaction.html)

27. Proximarchand. Baromètre de satisfaction (jauge) [Internet]. Disponible sur: <https://proximarchand.com/2019/03/03/la-satisfaction-client-comme-barometre-de-lentreprise/>
28. Section Korian Solidaires Sud. Baromètre de satisfaction (humeurs) [Internet]. Disponible sur: <https://korian.sudsantesociaux.org/2017/05/19/enquete-kommunity-barometre-interne-de-satisfaction-de-tous-les-salarie-es-korian/>
29. Métairie C. Baromètre de satisfaction combiné [Internet]. Disponible sur: <https://www.market-audit.com/definition/barometre-de-satisfaction/>
30. Berthelot B. Baromètre satisfaction client [Internet]. Définitions marketing. [cité 1 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.definitions-marketing.com/definition/barometre-satisfaction-client/>
31. Baromètre santé 360 : expérience et satisfaction des patients à l'égard des établissements de santé [Internet]. Paris: ODOXA; 2019 mai [cité 1 oct 2019] p. 31. Disponible sur: <http://www.odoxa.fr/sondage/barometre-sante-experience-satisfaction-patients-a-legard-etablissements-de-sante/>
32. Hermel L. La gestion des réclamations clients. Association Française de Normalisation AFNOR; 2002. 46 p. (A Savoir).
33. ARS Auvergne Rhône-Alpes. Réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) [Internet]. ARS Auvergne Rhône-Alpes. [cité 2 oct 2019]. Disponible sur: <http://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/reseau-regional-de-vigilances-et-dappui-rreva>
34. Voilin A. Déclaration des non-conformités en stérilisation via la plateforme Ennov<sup>®</sup> : Bilan d'un an de fonctionnement aux Hospices Civils de Lyon [Thèse d'exercice]. Lyon, France : Université Claude Bernard; 2015.
35. Hermel L. Mesurer la satisfaction clients. 2ème. Association Française de Normalisation AFNOR; 2004. 49 p. (A Savoir).
36. Jougleux M. Enrichir l'approche théorique de la qualité dans les services : qualité du service et qualité de service. *Recherche et Applications en Marketing*. 2006;21(3):19-46.
37. Jacob S, Schiffino N, Biard B. Le client mystère : un outil au service de l'évaluation dans le secteur public ? *Revue Internationale des Sciences Administratives*. 3 avr 2018;Vol. 84(1):173-90.
38. Collard D. Les enquêtes client mystère : un dispositif de gestion au service des transformations organisationnelles ou comment réorganiser l'entreprise " au nom du client ". 2012. Disponible sur: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00719472>
39. Krevor BS, Ponicki WR, Grube JV, Dejong W. The Effect of Mystery Shopper Reports on Age Verification for Tobacco Purchases. *Journal of Health Communication*. 2 mai 2011;16(8):820-30.
40. Sénat. Question écrite n° 06975 de M. Jean-Vincent Placé publiée dans le JO Sénat du 20/06/2013 : Vente de tabac aux mineurs [Internet]. Sénat. [cité 3 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/questions/base/2013/qSEQ130606975.html>

41. Faivre Jean-P. Concevoir et réaliser une enquête de satisfaction des clients. Association Française de Normalisation AFNOR; 2000. 116 p. (AFNOR pratique).
42. AFNOR. Fascicule de documentation FD X 50-172 Enquête de satisfaction des clients [Internet]. Association Française de Normalisation; 1999 mars p. 33. Report N° FD X 50-172. Disponible sur: <https://www.pqb.fr/norms-1999-fd-x50-172-enquete-de-satisfaction-des-clients.php>
43. HAS. e-Satis Dispositif national de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients [Internet]. Haute Autorité de Santé; [cité 4 août 2019] p. 9. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-07/e-satis\\_questionnaire\\_campagne\\_2015.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-07/e-satis_questionnaire_campagne_2015.pdf)
44. Esposito D, De Capitani C, Curioni C, Pesenti E. Stérilisation centrale : satisfaction de la clientèle. Forum - Société Suisse de Stérilisation Hospitalière. 2008;3:6-17.
45. Chevalier A, Malvezin V, Ettendorff S, Jomier J-Y. Enquête de satisfaction des clients internes et externes d'un service de Stérilisation Centrale. Europharmat; 2010 14/10; Toulouse. Disponible sur: <http://www.euro-pharmat.com/communications-affichees/download/3385/3300/170>
46. Decoene A, Vincourt V, Faure G, Loubat S, Damiens C, Guillain P. Evaluation des prestations de la stérilisation par le bloc opératoire [Internet]. 2ème congrès Société Française de Sciences de la Stérilisation; 2018 21/09; Marseille. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2018/09/PO-43.pdf>
47. HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2013 mai [cité 4 oct 2019] p. 180. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide\\_outil\\_securisation\\_autoevaluation\\_medicaments\\_complet\\_2011-11-17\\_10-49-21\\_885.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf)
48. HAS. Rencontres sécurité - Un partenariat entre les équipes et la gouvernance - Guide méthodologique et outils [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2018 nov [cité 4 oct 2019] p. 62. (Sécurité du patient - Gérer les risques). Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-12/guide\\_methodologique\\_et\\_outils\\_rencontres\\_securite\\_un\\_partenariat\\_entre\\_les\\_equipes\\_et\\_la\\_gouvernance\\_novembre\\_2018.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-12/guide_methodologique_et_outils_rencontres_securite_un_partenariat_entre_les_equipes_et_la_gouvernance_novembre_2018.pdf)
49. Guimier Pingault C. CREX en stérilisation [Internet]. 9ème Journées de l'AFS; 2014 [cité 3 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2014CREX%20en%20sterilisation.pdf>
50. Faoro B, Raignoux S. Conduire un CREX en stérilisation [Internet]. Journées Nationales d'Etudes de la Stérilisation- Atelier n°1; 2017 [cité 5 oct 2019]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/78497686-Conduire-un-crex-en-sterilisation.html>
51. IFACI. Méthodologie de conduite d'une mission d'audit interne [Internet]. Institut Français de l'Audit et du Contrôle Interne; [cité 3 oct 2019] p. 92. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/files/fichesmethodologiques.pdf>

52. Garnier A, Cambier C, Pizzella C, Tondele H, Arnaud P. Audit et cartographie des risques du processus de prédésinfection dans un centre hospitalo-universitaire. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. déc 2016;51(4):359-60.
53. Legrand P, Henneré G, Zarka D, Nguyen-Kim L, Coret-Houbart B. Audit sur la conformité de la composition des boîtes du bloc opératoire en stérilisation. *La Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. déc 2014;49(4):337.
54. Gervaise C, Facile A, Sylvoz N, Guimier-Pingault C. Audit prospectif après recomposition : un contrôle quotidien pour une amélioration progressive de la prise en charge des compositions en stérilisation. 1<sup>er</sup> congrès Société Française des Sciences de la Stérilisation SF2S; 2017 sept 21; Antibes.
55. HAS. Le patient traceur en établissement de santé - Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité de soins - Guide méthodologique [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2014 nov [cité 5 oct 2019] p. 62. (Certification des établissements de santé). Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/guide\\_methodo\\_patient\\_traceur.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/guide_methodo_patient_traceur.pdf)
56. HAS. Le patient traceur en établissement de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 3 oct 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1661702/fr/le-patient-traceur-en-etablissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661702/fr/le-patient-traceur-en-etablissement-de-sante)
57. Oddone J, Barou P. Outil d'évaluation de la performance et d'amélioration de la qualité de la stérilisation basé sur les résultats des enquêtes de satisfaction et des évaluations de la conformité du produit. 38<sup>ème</sup> journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation; 2016 7/04; Lille.
58. OMS. Guide pédagogique pour la sécurité des patients : édition multiprofessionnelle. Module 7 : Utiliser les méthodes d'amélioration de la qualité pour améliorer les soins. [Internet]. OMS; [cité 26 août 2019] p. 16. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/cours\\_module\\_7.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/cours_module_7.pdf)
59. Lossier MR, Bonnet F, Naudin D, Bourgeois E, Roland E, Marie O, et al. Démarche-qualité pour les soins en salle de surveillance postinterventionnelle : optimisation des flux par une analyse de processus. *Risques et Qualité*. janv 2012;IX(2):99-107.
60. Travançon L, Le Bars AM. Audit Fonctions de transport interne des patients. Hôpital Saint-Louis, Paris: CHSCT; 2009 nov.
61. Quélenec B, Oswald L, Renard V, Gourieux B. Développement d'un plan de contrôle en stérilisation par approche statistique. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. mars 2012;47(1):12-21.
62. Lecointre R. Gestion du risque d'erreur lors de la recomposition de l'instrumentation chirurgicale : résultats d'un audit de pratique au sein d'une stérilisation centrale. *Risques & Qualité*. 2017;XIV(2):91-4.
63. Méges B, Vannes CH, Beugas A, Paimpol CH, Leroux F, Leray C, et al. Audit croisé en stérilisation : Groupe 134°18' GO. Rencontres AFS 2014; 2014 févr 6. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2014Audit%20croise%20en%20sterilisation.pdf>

64. AFNOR. Norme NFX 06-022 Sélection de plans d'échantillonnage pour le contrôle par comptage de la proportion d'individus non conformes ou du nombre moyen de non-conformités par unité. Association Française de Normalisation; 1991.
65. AFNOR. Norme NF ISO 2859-1/A1 Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA). ICS : 03.120.30. Association Française de Normalisation; 2011 sept.
66. Branger B. Accord entre observateurs : indice kappa de Cohen. In 2009. p. 9. Disponible sur: <https://www.reseau-naissance.fr/data/mediashare/mo/ndwleyg0x6vh7onanosryxku87a189-org.pdf>
67. Blanc E, Bombail M, Magnin S, Paysant-Vallas M, Falquet B, Rochefort F, et al. Qualité du processus de stérilisation au travers de deux indicateurs innovants : justesse de l'information transmise et impact du processus sur la composition des plateaux opératoires. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 22 mars 2017;52(1):64-70.
68. Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation. Fiche pédagogique. UO STE : nouvelle unité d'oeuvre pour mesure l'activité de la stérilisation. [Internet]. 2017 [cité 30 sept 2019]. Disponible sur: [https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3078/2016-01\\_v2\\_fiche\\_pedagogique\\_uo\\_ste\\_2016.pdf](https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3078/2016-01_v2_fiche_pedagogique_uo_ste_2016.pdf)
69. SF2S. Indicateurs et coûts de production en stérilisation [Internet]. Société Française des Sciences de la Stérilisation; 2017 mai [cité 30 sept 2019] p. 22. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/06/Indicateurs-et-cou%CC%82ts-mai-2017-version-3-.pdf>
70. ANAP. Outil d'autodiagnostic en stérilisation [Internet]. Agence Nationale d'Appui à la Performance. [cité 30 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.anap.fr/ressources/outils/detail/actualites/outil-dautodiagnostic-en-sterilisation/>
71. Guinet A, Saadani N-E-H. Nomadisme chirurgical et ordonnancement de blocs opératoires. In: Conférence Francophone en Gestion et Ingénierie des Systèmes Hospitaliers : GISEH 2010 [Internet]. Clermont-Ferrand, France; 2010 [cité 4 sept 2019]. p. 8 pages. Disponible sur: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00586340>
72. Chevallard H. Optimisation et harmonisation des dispositifs médicaux stériles - Approche multidisciplinaire appliquée à la chirurgie oncologique en sénologie [Thèse d'exercice]. Lyon, France: Université Claude Bernard; 2014. Disponible sur: <http://n2t.net/ark:/47881/m62n50kd>
73. Lambert C. Anticipation des besoins des blocs opératoires : le concept POP [Internet]. 35èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation; 2013 avr. 10 [cité 15 août 2019]; Marseille. Disponible sur: <https://docplayer.fr/7587341-Anticipation-des-besoins-des-blocs-operatoires-le-concept-pop-christophe-lambert-pharmacien-unite-de-sterilisation-centralisee-du-ch-de-chambery.html>
74. Ministère de la Santé et des Solidarités. Nouvelles organisations et architectures hospitalières; 2011 p. 244. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide\\_nouvelles\\_organisations\\_et\\_architectures\\_hospitalieres.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_nouvelles_organisations_et_architectures_hospitalieres.pdf)

75. France M, Robin J, Lonca N, Rochefort F, Dussart C, Corvaisier S. Réattribution aux blocs opératoires d'instruments retrouvés au sein de la stérilisation : état des lieux. 3ème congrès de la Société Française des Sciences de la Stérilisation; 2019 25/09; Marseille.
76. Bourgeois A-L. Benchmarking de stérilisations de centres hospitaliers universitaires en 2016 : analyse quantitative et état des lieux des pratiques [Thèse d'exercice]. Toulouse, France : Université Paul Sabatier; 2016. Disponible sur: <http://thesesante.ups-tlse.fr/1412/>
77. Godreau L. Gestion dématérialisée du stock d'instrumentation par le service de stérilisation pour une organisation efficiente du circuit. 2ème Congrès de la Société Française des Sciences de la Stérilisation; 2018 21/09; Marseille. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2018/09/GODREAU.pdf>

## ANNEXES

Annexe 1 - Grille d'audit (recto).....	219
Annexe 2 - Questionnaire d'évaluation de la satisfaction .....	221
Annexe 3 - Gestion des Anomalies de recomposition .....	222
Annexe 4 - Détermination des causes racines par la méthode des "5 pourquoi" pour les problématiques identifiées lors des audits .....	223



01/06/2019

## Bloc Opératoire

### AUDIT Circuit de l'instrumentation

- questionnaire à compléter lors de chaque intervention réalisée le jour de l'audit.
- **conserver** les étiquettes de traçabilité de la Stérilisation et les joindre à ce document.

<b>Date:</b> __ / __ / __	<b>Heure:</b> __ H __	<b>Intitulé de l'intervention:</b> _____					
<b>BLOC:</b> _____							
A compléter avec l'IBODE / IDE	Préparation de l'intervention	N° Boîte	Clip (R/B)	Ecart avec liste Manquants Sté	Ouverture complémentaire Boîte / Satellite pour corriger écart <b>avant</b> intervention		
<b>COMMENTAIRES:</b>							
En cours d'intervention	A compléter avec l'IBODE / IDE	N° Boîte / Satellite	Ouverture liée à :		Problème <b>signalé</b> sur étiquette (O/N)	Commentaires	
			<b>Situation médicale</b> (O/N)	<b>Problème instrument</b> (O/N)			
<b>COMMENTAIRES :</b>							





## Bloc Opérateur AUDIT Circuit de l'instrumentation

### A compléter en cas de PROBLÉMATIQUE DE MATÉRIEL rencontrée au cours de l'intervention

- Cause de la problématique? => Instrument :  Manquant  Cassé  Non fonctionnel  Autre  

Autre : préciser ici
  
- Si instrument manquant/cassé/non fonctionnel, existe-t-il en satellite dans le bloc ?  Oui  Non  Ne sait pas
  
- Nécessité d'ouvrir une ou plusieurs  Non  Oui  $\xrightarrow{\text{Si OUI}}$  Combien ?  La matériel supplémentaire a permis de lever la problématique?  Non  Oui
  
- Nécessité d'ouvrir un ou plusieurs  Non  Oui  $\xrightarrow{\text{Si OUI}}$  Combien ?  satellites supplémentaires?  Non  Oui
  
- Certains satellites ouverts en cours d'intervention correspondaient ils à des manquants/anomalies signalés non anticipés ?  Non  Oui  $\xrightarrow{\text{Si OUI}}$  Combien ?
  
- Conséquences cliniques ?  Si oui : préciser ici

### A compléter selon l'évaluation portée par l'opérateur de l'intervention

- Chirurgien : \_\_\_\_\_
  
- Problématique de matériel rencontrée lors de cette intervention  Non  Oui  $\xrightarrow{\text{Si OUI}}$  La problématique de matériel est *a priori* liée au processus de Stérilisation ?  Non  Oui
  
- La qualité des instruments utilisés lors de cette intervention est ?  Très satisfaisante  Satisfaisante  Assez satisfaisante  Peu satisfaisante  Pas satisfaisante

### Commentaire libre



## Bloc Opérateur

# AUDIT Circuit de l'instrumentation

### Questionnaire de satisfaction

<b>Date:</b> __ / __ / __	<b>BLOC:</b> _____
---------------------------	--------------------

**Fonction** de la personne interrogée?  Cadre     IBODE / IDE     Infirmière Technique

	Très Satisf.	Satisf.	Assez Satisf.	Peu Satisf.	Pas Satisf.	
Circuit logistique						
Délai de traitement par la Stérilisation Centrale						
Conditionnements (intégrité, siccité...)						
Propreté des instruments						
Recomposition (rangement, remontage, manquants)						
Informations étiquettes (manquants, anomalies)						
Gestion des Urgences (modalités, délais...)						
Contact avec la Stérilisation Centrale						
Réponses apportées par la Stérilisation Centrale						

#### Commentaire libre

Stérilisation centrale HCL

## GESTION DES ANOMALIES DE RECOMPOSITION

**La correction des ANOMALIES de recomposition passe d'abord et avant tout par une GESTION PAR LOT PATIENT  
NE PAS RAJOUTER D'INSTRUMENT SANS L'ACCORD D'UN IPI  
LIRE ET RESPECTER LES CONSIGNES ET COMMENTAIRES DU LISTING**

Instruments en moins avec référence	Pour les boîtes Ancillaire, Endoscopie, Moteur, Câble, ... - <b>SOLLICITATION SYSTEMATIQUE DES IPI</b>	Couleur Clip selon décision IPI
Instruments en moins	Nombre d'instruments <b>manquants inférieur à 5</b>	Clip <b>ROUGE</b>
	Nombre d'instruments <b>manquants SUPERIEUR à 5</b>	Clip <b>ROUGE</b> Sollicitation systématique des IPI
Instruments en trop	<b><i>Instruments en trop</i></b> - Retrait des instruments et en fin de « Lot Patient » - <b>effectuer une « RECUP »</b> pour le bon service - <b>NE PAS REIMPRIMER une étiquette d'un autre satellite</b>	Clip <b>BLEU</b> (ou Clip <b>ROUGE</b> si autres instruments manquants)
Instruments différents	<b><i>Même instrument mais différence de longueur AU DELA de +/- 3 CM</i></b> - LAISSER les instruments dans la boîte et signaler l'anomalie	Clip <b>BLEU</b> (ou Clip <b>ROUGE</b> si autres instruments manquants)
	<b><i>Même instrument mais différence de longueur COMPRISE entre +/- 3 CM</i></b> - LAISSER les instruments dans la boîte et ne rien signaler <b><i>Exemple : Pince Kocher LG 15 CM</i></b> <b><i>OK si compris entre 12 et 18 CM, Sinon signaler en anomalie</i></b> <b><i>INSTRUMENT DE CARACTERISTIQUES DIFFERENTES</i></b> <b><i>Exemple : Pince Kocher, droite / courbe, AG / SG, Mousse/MAYO, ...</i></b> - LAISSER les instruments dans la boîte - Signaler l'anomalie (commentaire)	
<b>Pour toute question -&gt; Solliciter un IPI</b>		

Annexe 4 - Détermination des causes racines par la méthode des "5 pourquoi" pour les problématiques identifiées lors des audits

<b>Non prise en compte d'un instrument manquant signalé sur l'étiquette de traçabilité</b>					
↓ Pourquoi ? ↓					
Etiquette de traçabilité non lue par les équipes du BO					
↓ Pourquoi ? ↙ ↘					
Manque de confiance dans les informations notifiées			Manque de temps pour lire les étiquettes		
↓ Pourquoi ? ↓			↓ Pourquoi ? ↙ ↘		
Informations jugées non pertinentes / fausses		Temps consacré à d'autres tâches en préopératoire	Non lecture des informations lors du rangement dans l'arsenal		
↓ Pourquoi ? ↙ ↘		↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↙ ↘		
Erreur d'information sur les MANQUANTS ou les ANOMALIES notifiées sur l'étiquette de traçabilité	Mauvais compréhension des informations sur les étiquettes de traçabilité par les équipes du BO		Temps limité pour la réalisation de chaque tâche	Temps limité pour la réalisation de chaque tâche	Rangement réalisé par des agents ne disposant pas des compétences ad hoc
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↙ ↘		↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
<b>SC : Plan de formation</b>	<b>SC &amp; BO : Appellation différente des instruments</b>	<b>BO : Etiquettes de traçabilité mal comprises</b>	<b>BO : Manque de moyens humains</b>	<b>BO : Manque de moyens humains</b>	<b>BO : Compétence et répartition des tâches</b>

SC : Stérilisation centrale

Annexe 4 - Détermination des causes racines par la méthode des "5 pourquoi" pour les problématiques identifiées lors des audits (suite)

<b>Instrument manquant non signalé sur l'étiquette de traçabilité</b>			
↓ Pourquoi ? ↓			
Erreur de rédaction de l'étiquette par les agents en phase de recomposition			
↓ Pourquoi ? ↙ ↘			
Erreur de reconnaissance de l'instrumentation par les agents en phase de recomposition			Oubli de notification par les agents en phase de recomposition
↓ Pourquoi ? ↓ ↙ ↘			↓ Pourquoi ? ↓
Manque de Formation / connaissances des agents en phase de recomposition	Fatigue / Erreur d'inattention	Présence d'instrument n'appartenant pas au PO, induisant en erreur les agents en phase de recomposition	Fatigue / Erreur d'inattention
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
Formation complexe et chronophage	Rythme intense	Mélange des instruments entre différents PO utilisés pour un même patient : Problème de tri de l'instrumentation	Rythme intense
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
<b>SC : Plan de formation</b>	<b>SC : Volumétrie importante</b>	<b>BO : Compétence du personnel</b>	<b>SC : Volumétrie importante</b>

Annexe 4 - Détermination des causes racines par la méthode des "5 pourquoi" pour les problématiques identifiées lors des audits (suite)

<b>Taille/Finesse de l'instrumentation inadaptée à l'intervention</b>								
↓ Pourquoi ?								
↙			↘					
Taille des instruments présents dans le PO différente de celle de la liste de composition			Taille des instruments conforme à la liste de composition mais différente de celle nécessitée par l'intervention					
↓ Pourquoi ? ↙   ↘			↓ Pourquoi ? ↓					
Taille inadaptée et hors tolérance, en recomposition		Taille inadaptée, mais dans la tolérance, en recomposition	Choix de PO inadapté à l'intervention					
↓ Pourquoi ? ↓		↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ?					
↙		↘	↙			↘		↘
Non-respect de la gestion des anomalies en recomposition		Tolérance inadaptée par rapport à l'intervention	Absence d'instrumentation adéquate pour effectuer le geste			Erreur de sélection de l'instrument nécessaire dans le PO		Choix volontaire de l'opérateur chirurgical
↓ Pourquoi ? ↙   ↘		↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↙   ↘			↓ Pourquoi ? ↙   ↘		↓ Pourquoi ? ↓
Défaut des compétences	Fatigue / Erreur d'inattention	Consignes inadaptées	Matériel indisponible, retard process	Programmation inadaptée aux PO disponibles	Liste de composition inadaptée ou non revue	Méconnaissance de l'instrumentation	Erreur d'inattention	Habitudes de pratique chirurgicale
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
<b>SC : Plan de formation</b>	<b>SC : Volumétrie importante</b>	<b>SC : Plan de formation</b>	<b>SC : Volumétrie importante</b>	<b>BO : Programmation opératoire</b>	<b>BO : Manque de temps</b>	<b>BO : Compétence du personnel</b>	<b>BO : Stress / Fatigue</b>	<b>BO : Acte chirurgical opérateur dépendant</b>



Annexe 4 - Détermination des causes racines par la méthode des "5 pourquoi" pour les problématiques identifiées lors des audits (suite)

<b>Défaut de fonctionnalité vérifiable non signalé sur l'étiquette de traçabilité</b>				
↓ Pourquoi ?				
↙		↓		↘
Erreur d'évaluation de la fonctionnalité de l'instrumentation à la SC		Oubli d'évaluation de la fonctionnalité de l'instrumentation à la SC		Oubli de signalement sur l'étiquette de traçabilité d'un défaut de fonctionnalité identifié
↓ Pourquoi ? ↓		↓ Pourquoi ? ↓		↓ Pourquoi ? ↓
Non-respect des protocoles qualité à suivre pendant la phase de recomposition		Oubli d'existence des protocoles qualité à suivre pendant la phase de recomposition		Erreur d'inattention
↓ Pourquoi ?		↓ Pourquoi ?		↓ Pourquoi ? ↓
↙		↘		↓
Manque de Formation / connaissances des agents en phase de recomposition	Fatigue / Erreur d'inattention	Manque d'accessibilité des protocoles de recomposition	Fatigue	Fatigue
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
Formation longue et chronophage	Rythme intense	Manque de maîtrise système documentaire qualité	Rythme intense	Rythme intense
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
<b>SC : Plan de formation</b>	<b>SC : Volumétrie importante</b>	<b>SC : Système d'Assurance Qualité</b>	<b>SC : Volumétrie importante</b>	<b>SC : Volumétrie importante</b>



Annexe 4 - Détermination des causes racines par la méthode des "5 pourquoi" pour les problématiques identifiées lors des audits (suite)

Présence d'un instrument ne correspondant pas à la liste de composition						
↓ Pourquoi ? ↓						
Non-respect de la liste de composition pendant la phase de recomposition						
↓ Pourquoi ? ↙ ↘						
Oubli de retrait d'un instrument n'appartenant pas à la liste de composition				Rajout d'un instrument ne correspondant pas à la liste de composition		
↓ Pourquoi ? ↙ ↘				↓ Pourquoi ? ↙ ↘		
Manque de Formation / connaissances des agents en phase de recomposition	Fatigue / Erreur d'inattention	Présence d'instrument n'appartenant pas au PO et induisant en erreur les agents	Non-respect des consignes de gestion des anomalies en phase de recomposition	Non-respect des consignes de gestion des anomalies en phase de recomposition	Fatigue / Erreur d'inattention	Erreur de reconnaissance de l'instrumentation par les agents en recomposition
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
Formation longue et chronophage	Rythme intense	Mélange des instruments entre différents PO utilisés pour un même patient	Manque de maîtrise système documentaire qualité	Manque de maîtrise système documentaire qualité	Rythme intense	Manque de Formation / connaissances des agents en phase de recomposition
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
<b>SC : Plan de formation</b>	<b>SC : Volumétrie importante</b>	<b>BO : Compétence du personnel</b>	<b>SC : Système d'Assurance Qualité</b>	<b>SC : Système d'Assurance Qualité</b>	<b>SC : Volumétrie importante</b>	<b>SC : Plan de formation</b>

Annexe 4 - Détermination des causes racines par la méthode des "5 pourquoi" pour les problématiques identifiées lors des audits (suite)

<b>Instrument dont la fonctionnalité n'est pas entièrement vérifiée/vérifiable par la Stérilisation centrale</b>				
↓ Pourquoi ? ↓				
Absence d'équipements spécifiques en zone de reconstitution pour vérifier la fonctionnalité de certains instruments				
↓ Pourquoi ? ↓				
↙	↙	↓	↘	↘
Achat limité d'équipements	Manque de personnel pour faire fonctionner l'équipement (si présent en zone de reconstitution)	Mauvaise utilisation de l'équipement existant	Oubli d'utilisation de l'équipement existant	L'équipement adapté n'est pas encore commercialisé
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
Budget fixe alloué à l'équipement	Temps consacré à d'autres tâches en phase de reconstitution	Manque de Formation / connaissances des agents en phase de reconstitution	Non-respect des consignes en reconstitution	Développement d'un équipement adapté délicat à mettre en œuvre
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
Budget mutualisé PAM	Temps limité accordé à la réalisation de chaque étape	Formation longue et chronophage	Manque de maîtrise système documentaire qualité	Multiplicité / Complexité de l'instrumentation chirurgicale
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
<b>SC : Manque de moyens financiers</b>	<b>SC : Volumétrie importante</b>	<b>SC : Plan de formation</b>	<b>SC : Système d'Assurance Qualité</b>	<b>Fournisseur : débouché commercial trop restreint</b>

Annexe 4 - Détermination des causes racines par la méthode des "5 pourquoi" pour les problématiques identifiées lors des audits (suite)

<b>Instrument supplémentaire nécessaire en lien avec le contexte chirurgical</b>		
↓ Pourquoi ? ↓		
Instrument non compris dans les listes de composition des PO préparés en amont de l'intervention		
↓ Pourquoi ? ↙                      ↘		
Instrument jugé non nécessaire pour la liste de composition du PO	Instrument contenu dans un PO non disponible au moment de la préparation du matériel	
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	
Liste généraliste de composition d'instrumentation nécessaire pour un type d'intervention donné	Problème de gestion de l'instrumentation	
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↙                      ↘	
Impossibilité de prise en compte de tous les aléas possibles en cours d'intervention	Parc d'instrumentation limité par BO	Erreur de programmation / liste des PO nécessaires pour l'intervention
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
<b>BO : Déroulement d'une intervention dépendante du contexte chirurgical</b>	<b>BO : Manque de moyens financiers</b>	<b>BO : Programmation opératoire</b>

Annexe 4 - Détermination des causes racines par la méthode des "5 pourquoi" pour les problématiques identifiées lors des audits (suite)

<b>Instrument inadapté aux préférences d'utilisation de l'opérateur</b>	
↓ Pourquoi ? ↓	
Liste de composition du PO inadaptée aux préférences d'utilisation de l'opérateur	
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
Liste de composition généraliste d'instrumentation nécessaire pour un type d'intervention donné	Opérateurs amenés à utiliser des PO de compositions différentes
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
Rationalisation des listes de composition des PO	Opérateurs amenés à réaliser des interventions sur différents GH (« nomadisme chirurgical ») (71)
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
Instrumentation onéreuse	Continuité du service de gardes / astreintes chirurgicales
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
<b>BO : Optimisation du parc</b>	<b>BO : Optimisation des ressources chirurgicales</b>

Annexe 4 - Détermination des causes racines par la méthode des "5 pourquoi" pour les problématiques identifiées lors des audits (suite)

<b>Instrument dont la fonctionnalité a été altérée en cours d'intervention</b>						
↓ Pourquoi ?						
↙						↘
Altération de l'instrument en conditions normales d'utilisation	Altération de l'instrument en dehors de ses conditions d'utilisation					
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓					
Usure liée à son caractère réutilisable	Choix d'instrument inadapté pour effectuer le geste					
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓					
	↙			↓	↘	
Vieillessement (multiples utilisations et retraitements)	Erreur de sélection de l'instrument nécessaire dans le PO	Absence d'instrumentation adéquate pour effectuer le geste		Choix chirurgical volontaire d'utiliser un instrument en dehors de ses conditions d'utilisation prévues		
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ?	↓ Pourquoi ?		↓ Pourquoi ? ↓		
	↙			↘		
Difficultés de renouvellement	Méconnaissance de l'instrumentation par l'équipe paramédicale	Erreur d'inattention	Erreur de programmation / liste des PO nécessaires pour l'intervention	Liste généraliste de composition d'instrumentation nécessaire pour un type d'intervention donné	Habitudes de pratique chirurgicale	
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	
<b>BO : Manque de moyens financiers</b>	<b>BO : Compétence du personnel</b>	<b>BO : Stress / Fatigue</b>	<b>BO : Programmation opératoire</b>	<b>BO : Optimisation du parc</b>	<b>BO : Acte chirurgical opérateur dépendant</b>	

Annexe 4 - Détermination des causes racines par la méthode des "5 pourquoi" pour les problématiques identifiées lors des audits (fin)

<b>Instrument inadapté au geste chirurgical</b>				
↓ Pourquoi ?				
↙		↘		
Erreur de sélection de l'instrument nécessaire dans le PO		Usage d'un instrument en dehors de ses conditions d'utilisation prévues		
↓ Pourquoi ?		↓ Pourquoi ?		
↙		↘		
Méconnaissance de l'instrumentation par l'équipe paramédicale	Fatigue / Erreur d'inattention	Absence d'instrumentation adéquate pour effectuer le geste		Choix volontaire de l'opérateur chirurgical d'usage de l'instrumentation en dehors de ses conditions d'utilisation prévues
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ?		↓ Pourquoi ? ↓
↙		↘		
Manque de formation de l'équipe paramédicale	Rythme intense	Erreur de programmation / gestion de l'instrumentation	Arsenal de PO par BO limité	Habitudes de pratique chirurgicale
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
Formation complexe et chronophage	Stress et longues périodes de concentration	Organisation complexe et chronophage	Instrumentation chirurgicale onéreuse	Transmission du savoir-faire chirurgical
↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓	↓ Pourquoi ? ↓
<b>BO : Compétence du personnel</b>	<b>BO : Stress / Fatigue</b>	<b>BO : Programmation opératoire</b>	<b>BO : Optimisation du parc</b>	<b>BO : Acte chirurgical opérateur dépendant</b>

**L'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon I n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses : ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.**

**KALFON Sophie**

**Impact du processus de stérilisation sur le déroulement des interventions chirurgicales : bilan de 3 années d'audit au sein des blocs opératoires.**

Th. D. Pharm., Lyon I, 2019, 238 p.

**RESUME**

L'instrumentation chirurgicale doit répondre à plusieurs critères pour garantir une prise en charge optimale des patients : propreté, fonctionnalité, adéquation au besoin chirurgical, stérilité, ...

Afin de répondre à des non-conformités formulées par ses services clients, la stérilisation centrale (SC) des Hospices Civils de Lyon (HCL) a mené une réflexion pour mettre en œuvre une démarche objective d'évaluation du niveau de ses prestations. Cette démarche s'inscrit dans une démarche globale d'amélioration de la qualité. Ainsi, des audits ont été mis en place au sein des blocs opératoires des HCL afin d'évaluer la qualité de la reconstitution des plateaux opératoires (PO) au plus près de leur lieu d'utilisation ainsi que la satisfaction des opérateurs chirurgicaux.

L'objectif de ce travail est de présenter les audits menés de 2016 à 2018, afin d'objectiver les dysfonctionnements liés à l'instrumentation, d'identifier des causes racines et de proposer un plan d'action.

Les résultats montrent que 48% des interventions chirurgicales sont concernées par des problèmes d'instrumentation et 30% d'entre elles nécessitent des ouvertures complémentaires de matériel. Environ 39% des problèmes identifiés à l'ouverture des PO concernent la non prise en compte par les blocs des instruments manquants signalés sur les étiquettes de traçabilité. 30% des problèmes identifiés en cours d'intervention concernent des instruments dont la fonctionnalité n'est pas vérifiable par la SC. 4,4% des PO sont concernés par des erreurs de justesse d'information, confirmant ainsi les audits internes à la SC. En fin d'intervention, 76% des opérateurs déclarent être satisfaits ou très satisfaits de l'instrumentation et n'avoir rencontré des problèmes que dans 23,7% des interventions, qu'ils imputent à la SC dans 35% des cas. Une analyse des causes racines des problématiques d'instrumentation recensées a permis d'identifier les différents acteurs concernés.

Les actions correctives envisagées sont des plans de formations des personnels, un renforcement de la communication et de la collaboration transversale des équipes et la poursuite du travail sur le circuit des instruments retrouvés en stérilisation. Des éléments d'amélioration méthodologique ont également été proposés pour les futurs audits.

**MOTS CLEFS**

Stérilisation

Audit

Recomposition

Satisfaction

Qualité

**JURY**

Président : Pr Catherine RIOUFOL, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Membres : Pr Valérie SAUTOU, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier  
Pr Antoine BERTANI, Professeur agrégé du Val-de-Grâce  
Mme Pascale PREYNAT BOUCHER, Maître de Conférences des Universités  
Dr Philippe BAROU, Praticien Hospitalier  
Dr Stéphane CORVAISIER, Praticien Hospitalier

**DATE DE SOUTENANCE**

Vendredi 18 octobre 2019

**ADRESSE DE L'AUTEUR**

31, Route du Moulin Rose – 69510 MESSIMY