Université de Strasbourg

FACULTE DE PHARMACIE DE STRASBOURG

Année 2016 N° _____

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Présenté et soutenu le 12 octobre 2016

Par Solène DUVAL

Née le 14/10/1988 à Schiltigheim (67)

Application d'une méthode d'analyse des risques pour optimiser le circuit de l'instrumentation chirurgicale

Mémoire tenant lieu de thèse pour l'obtention du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Président du jury :

Madame le Professeur Geneviève UBEAUD-SEQUIER

Directeur de mémoire :

Madame le Docteur Julie SCHOLLER

Membres du jury :

Madame le Docteur Béatrice DEMORE

Madame le Docteur Bénédicte GOURIEUX

Madame le Docteur Michèle WOLF

Approuvé par le Président de l'Université de Strasbourg en date du .....

UNIVERSITE DE STRASBOURG
FACULTE DE PHARMACIE

Doyen : Jean-Pierre GIES

Directeurs-adjoints : Line BOUREL (enseignement)
Clarisse MAECHLING (enseignement)
Thierry VANDAMME (recherche)

Étudiant : Céline LORETH

Responsable administratif : Alain MULLER

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT-CHERCHEUR

Professeurs :

Philippe	ANDRÉ	Bactériologie
Alain	BERETZ	Pharmacologie
Philippe	BOUCHER	Physiologie
Line	BOUREL	Chimie thérapeutique
Philippe	GEORGEL	Bactériologie, Virologie
Jean-Pierre	GIES	Pharmacologie moléculaire
Marcel	HIBERT	Chimie organique
Esther	KELLENBERGER	Bio-Informatique
Marie-Claude	KILHOFFER	Biologie moléculaire
Maxime	LEHMANN	Biologie cellulaire
Annelise	LOBSTEIN	Pharmacognosie
Eric	MARCHIONI	Chimie analytique
Francis	MEGERLIN	Droit et économie pharm.
Yves	MELY	Physique et Biophysique
Jean-Yves	PABST	Droit Economie pharm.
Françoise	PONS	Toxicologie
Valérie	SCHINI-KERTH	Pharmacologie
Florence	TOTI	Pharmacologie
Thierry	VANDAMME	Biogalénique
Pascal	WEHRLÉ	Pharmacie galénique

Professeurs-praticiens hospitaliers

Jean-Marc	LESSINGER	Biochimie
Pauline	SOULAS-SPRAUEL	Immunologie
Geneviève	UBEAUD-SÉQUIER	Pharmacocinétique

PAST :

Pierre	LEVEAU	Droit et économie pharm.
Philippe	NANDE	Ingéniérie pharmaceutique
Caroline	WILLER - WEHRLÉ	Pharmacie d'officine

Maîtres de Conférences :

Karine	ALARCON	Chimie bioorganique
Nicolas	ANTON	Pharmacie biogalénique
Youri	ARNTZ	Biophysique moléculaire
Martine	BERGAENTZLÉ	Chimie analytique
Nathalie	BOULANGER	Parasitologie
Mélanie	BOURJOT	Pharmacognosie
Emmanuel	BOUTANT	Virologie et Microbiologie
Véronique	BRUBAN	Physiologie et physiopath.
Anne	CASSET	Toxicologie
Thierry	CHATAIGNEAU	Pharmacologie
Manuela	CHIPER	Pharmacie biogalénique
Marcella	DE GIORGI	Pharmacochimie
Pascal	DIDIER	Biophotonique
Serge	DUMONT	Biologie cellulaire
Saïd	ENNAHAR	Chimie analytique
Gisèle	HAAN-ARCHIPOFF	Plantes médicinales
Béatrice	HEURTAULT	Pharmacie galénique
Iuliia	KARPENKO	Pharmacochimie
Sonia	LORDEL	Chimie analytique
Clarisse	MAECHLING	Chimie physique
Rachel	MATZ-WESTPHAL	Pharmacologie
Nathalie	NIEDERHOFFER	Pharmacologie
Sylvie	PERROTEY	Parasitologie
Frédéric	PRZYBILLA	Biostatistiques
Eléonore	REAL	Biochimie
Andreas	REISCH	Biophysique
Ludivine	RIFFAULT-VALOIS	Analyse du médicament
Yveline	RIVAL	Chimie organique
Carole	RONZANI	Toxicologie
Claude	SCHNEIDER	Biochimie
Emilie	SICK	Pharmacologie
Maria-Vittoria	SPANEDDA	Chimie thérapeutique
Jérôme	TERRAND	Physiopathologie
Nassera	TOUNSI	Chimie physique
Aurélie	URBAIN	Pharmacognosie
Bruno	VAN OVERLOOP	Physiologie
Catherine	VONTHRON	Pharmacognosie
Maria	ZENIOU	Chimiogénomique

Maîtres de conférences - praticiens hospitaliers

Julie	BRUNET	Parasitologie
Nelly	ÉTIENNE-SELLOUM	Pharmacologie
Julien	GODET	Biophysique - Biostatistiques
Bruno	MICHEL	Pharmaco-économie

SERMENT DE GALIEN

« Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

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

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

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. »

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR »

A ma mamie Rita,

Qui est et restera à jamais

Dans mon Cœur

Remerciements

Au Jury,

A Madame le Professeur Geneviève Ubeaud-Séquier,

Qui m'a fait l'honneur de présider cette thèse.

Veuillez trouver ici le témoignage de ma gratitude.

A Madame le Docteur Michèle Wolf,

Qui m'a fait l'honneur de participer à ce jury.

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail**.**

A Madame le Docteur Béatrice Demoré,

Qui m'a fait le plaisir de participer à ce jury.

Veuillez trouver ici le témoignage de mon plus profond respect.

A Madame le Docteur Bénédicte Gourieux,

Qui m'a fait l'honneur de juger ce travail.

Qui m'a encadré et prodigué ses conseils pour la réalisation de ma thèse et tout au long de mon internat.

Je vous adresse mes sincères remerciements.

A Madame le Docteur Julie Scholler,

Qui m'a fait découvrir et apprécier le domaine de la stérilisation.

Qui m'a proposé ce sujet et m'a fait l'honneur de diriger cette thèse.

Qui m'a encadré, soutenu et conseillé.

Je vous remercie pour votre disponibilité, votre aide et vos encouragements.

Veuillez trouver ici le témoignage de toute ma reconnaissance.

A tous les professionnels ayant participé à ce travail,

Pour nos échanges pertinents et constructifs en ayant permis l'aboutissement.

Je vous remercie.

A toute l'équipe de stérilisation du NHC,

Pour votre accueil et votre gentillesse.

Un remerciement particulier à Christina, Audrey et Céline pour votre disponibilité et vos précieux conseils.

A toute l'Equipe opérationnelle d'hygiène des HUS,

Pour m'avoir fait découvrir ce domaine diversifié et passionnant.

Pour votre gentillesse et pour m'avoir accueilli et intégré dans votre équipe.

Je vous remercie sincèrement.

Aux pharmaciens qui ont su éveillé mon intérêt pour la pharmacie hospitalière,

Merci.

Je souhaite remercier tout particulièrement Mme Hutt, pour sa gentillesse et sa bienveillance.

Aux préparateurs en pharmacie, pour notre travail d'équipe, toujours dans la bonne humeur,

A Céline, Caro, Fanny, Jérôme, Fred, Mike et toute l'équipe des prep' du 4103 (merci Aurélie pour tes méthodes anti-stress ingénieuses).

Un grand merci.

A mes co-internes strasbourgeois et nancéens,

Sans qui ces années d'internat n'auraient pas été les mêmes.
Merci à vous.

A mes amis,

A Marion, mon petit rayon de soleil de la pharmacie, pour ton soutien et ton éternelle bonne humeur.

A Isalyne, pour ta douceur, ta présence, et nos innombrables discussions shopping (et toutes celles à venir).

A Jennifer, pour ton enseignement formateur, pour m'avoir aidé à avoir confiance en moi, et pour mon initiation aux réunions « tupp ».

A Laetitia et Emilie, pour toutes ces années d'amitié sincère.

A Clèm's, ma sœur de cœur, pour cette amitié depuis nos premiers pas,

A Xavière, Guillaume, Gaëlle, Jonathan, Johan, Vincent, Benoit, Julie, Marc et ceux que je n'ai pas cité mais qui sont tous très chers à mon cœur.

Pour votre présence, votre écoute et pour tous les instants partagés et à venir.
Merci infiniment.
Soyez assurés de toute mon affection.

A Ziad, Najla et Ghassan,

Pour m'avoir accueilli dans votre famille.

Pour me permettre de partager avec vous des moments de vie inoubliables.

Soyez assurés de toute mon affection.

A ma famille,

Pour votre amour et tous les moments de bonheur partagés.

Je tiens fort à vous.

A Brice,

Pour notre complicité et ton soutien sans faille.

Parce que tu es et resteras toujours mon petit frère adoré.

Je t'aime très fort.

A mes parents,

Pour m'avoir accompagné et soutenu dans chacune des étapes de ma vie.

Pour avoir construit ce cocon familial empli d'amour sincère et de respect,

Qui m'a permis d'être la femme que je suis aujourd'hui.

Je ne vous en remercierai jamais assez.

Je vous aime fort.

A Jad,

Pour ton calme, ta patience et ton optimisme à toutes épreuves.

Pour ton soutien et ton amour de tous les jours.

Pour me suivre dans cette nouvelle vie.

Un simple merci ne suffit pas.

Sois assuré de tout mon amour.

Table des matières

Abréviations ____ ***14***

Liste des tableaux ____ ***15***

Liste des figures ____ ***16***

Liste des annexes ____ ***18***

Introduction ____ ***19***

I. L'instrumentation chirurgicale en milieu hospitalier ____ ***21***

A. Généralités sur les dispositifs médicaux et les instruments chirurgicaux ____ **21**

1. Définition générale ____ 21
2. Classification ____ 23
3. Référentiels réglementaires ____ 23
4. Marquage CE ____ 25

B. Circuit de l'instrumentation chirurgicale ____ **27**

1. Circuit général ____ 27
2. Prise en charge en stérilisation ____ 27
   a) Référentiels réglementaires et professionnels ____ 27
   b) Définitions ____ 29
   c) Etapes du processus de stérilisation ____ 30
3. Traçabilité des dispositifs médicaux, un élément du système qualité ____ 35

II. La gestion des risques ____ ***37***

A. Définitions du risque et de la gestion des risques ____ **37**

B. Principales méthodes existantes ____ **39**

1. APR : Analyse Préliminaire des Risques ____ 40
2. HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point ____ 42
3. HAZOP : HAZard OPerability study ____ 42
4. AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité ____ 43

C. Gestion des risques dans le domaine de la santé ____ **44**

1. Généralités ____ 44
2. Référentiels réglementaires et professionnels ____ 46
3. Guide HAS de la gestion des risques et méthode AMDEC ____ 47

III. Etude du circuit de l'instrumentation chirurgicale aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg ____ *49*

A. Analyse structurelle et fonctionnelle ____ **51**

1. Objectifs ____ 51
2. Méthode d'élaboration de la cartographie des processus ____ 51
3. Résultats ____ 51
   a) Cartographie des processus ____ 51
   b) Processus de réalisation étape par étape ____ 54
      (1) Expression du besoin – achat - approvisionnement ____ 54
      (2) Réception et stockage des instruments non stériles ____ 54
      (3) Mise en service ____ 54
      (4) Stérilisation ____ 55
      (5) Mise à disposition, stockage, utilisation ____ 56
      (6) Maintenance – réparation – réforme ____ 56

B. Analyse des risques ____ **58**

1. Objectifs ____ 58
2. Matériel ____ 58
3. Méthode ____ 58
   a) Elaboration du groupe de travail ____ 58
   b) Cartographie des processus ____ 59
   c) Déroulement de l'AMDEC ____ 60
      (1) Analyse des risques du processus ____ 60
      (2) Cotation des risques, détermination des moyens de maîtrise existants et hiérarchisation des risques ____ 60
      (3) Proposition d'un plan d'actions ____ 63
4. Résultats ____ 64
   a) Analyse des résultats ____ 64
      (1) Résultats des risques par étapes du processus ____ 64
      (2) Résultats des risques par catégories de danger ____ 65
      (3) Résultats des risques par cotation ____ 65
   b) Proposition d'un plan d'actions ____ 68

IV. Enquête ciblée sur la gestion de l'instrumentation chirurgicale dans les établissements de santé ____ *76*

A. Matériel et méthode ____ **76**

1. Matériel ____ 76

2. Méthode 77

B. Résultats 77

1. Informations générales 77
2. Achat de l'instrumentation chirurgicale 79
3. Approvisionnement 82
4. Réception de la commande 84
5. Modalités de stockage ; réserve centralisée en stérilisation 85
6. Maintenance, réparation et réforme 90
7. Niveau de satisfaction 93

V. Discussion 94

Conclusion générale 102

Bibliographie 104

Annexes 110

Abréviations

AMDE	Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
APR	Analyse Préliminaire des Risques
ARAP	Analyse de Risques A Priori
ATNC	Agents Transmissibles Non Conventionnels
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CCP	Critical Control Point
CH	Centre Hospitalier
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CME	Commission Médicale d'Etablissement
CSP	Code de la Santé Publique
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins
DM	Dispositif (s) Médical (aux)
GMAO	Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point
HAZOP	HAZard OPerability study
HAS	Haute Autorité de Santé
HUS	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
IPR	Indice de Probabilité de Risque
LNE/GMED	Laboratoire National de métrologie et d'Essais/Groupement pour l'Evaluation des Dispositifs Médicaux
NAS	Niveau d'Assurance Stérilité
PPH	Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
SBS	Système de Barrière Stérile
SF2S	Société Française des Sciences de la Stérilisation (anciennement AFS, Association Française de Stérilisation)

Liste des tableaux

Tableau I Echelle de cotation de la fréquence des risques _____ *61*
Tableau II Echelle de cotation de la gravité des risques _____ *61*
*Tableau III Echelle de cotation de la criticité des risques*_____ *62*
*Tableau IV Echelle de cotation du niveau de maîtrise actuel des risques*_____ *62*
*Tableau V Echelle de priorisation des risques*_____ *63*
Tableau VI Nombre de risques par étape du processus _____ *64*
*Tableau VII Propositions d'actions correctives pour les risques prioritaires*_____ *69*
Tableau VIII Généralités sur les établissements de santé répondants _____ *78*
*Tableau IX Procédures d'achat existantes*_____ *81*
Tableau X Modalités de gestion de la demande d'approvisionnement _____ *83*
*Tableau XI Réserve centralisée d'instruments chirurgicaux en quelques chiffres*_____ *87*
*Tableau XII Fréquences d'envoi en maintenance des instruments chirurgicaux*_____ *91*

Liste des figures

Figure 1 Droit du traitement du DM utilisé lors d'un acte de soins [7] _____ *22*
*Figure 2 Etapes pour apposer un marquage CE [19]*_____ *26*
*Figure 3 Circuit de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé*_____ *27*
*Figure 4 Schéma du processus de stérilisation selon les BPPH [21]*_____ *31*
*Figure 5 Processus de management du risque - Norme ISO 31000 :2010 [50]*_____ *38*
Figure 6 Schéma de l'APR [76] _____ *41*
Figure 7 Schéma des grandes catégories de risques en établissement de santé [61] ____ *45*
*Figure 8 Cartographie des processus du circuit des instruments chirurgicaux aux HUS*___ *53*
Figure 9 Cartographie du processus opérationnel de stérilisation des DM stérilisables aux HUS _____ *55*
Figure 10 Processus opérationnel du circuit des instruments chirurgicaux aux HUS _____ *59*
Figure 11 Nombre de risques en pourcentage par catégorie de danger _____ *65*
Figure 12 Nombre de risques par niveau de criticité _____ *66*
Figure 13 Nombre de risques par niveau de maîtrise _____ *66*
Figure 14 Nombre de risques par étape et par niveau de criticité _____ *67*
Figure 15 Répartition des risques prioritaires sur le processus opérationnel du circuit de l'instrumentation chirurgicale _____ *68*
*Figure 16 Services formulant les nouveaux besoins en instruments chirurgicaux*_____ *79*
*Figure 17 Professionnels formulant les nouveaux besoins en instruments chirurgicaux - Bloc opératoire*_____ *80*
*Figure 18 Professionnels formulant les nouveaux besoins en instruments chirurgicaux - Stérilisation*_____ *80*
Figure 19 Services responsables de l'acte technique d'achat _____ *80*
*Figure 20 Nombre d'Equivalent Temps Plein (ETP) attribué à l'acte technique d'achat auprès du fournisseur*_____ *81*
Figure 21 Services effectuant les demandes d'approvisionnement en instruments chirurgicaux _____ *82*
Figure 22 Fonctions des professionnels du bloc opératoire responsables des demandes d'approvisionnement _____ *82*
Figure 23 Fonctions des professionnels du service stérilisation responsables de la demande d'approvisionnement _____ *82*
Figure 24 Services responsables de l'approvisionnement auprès du fournisseur _____ *83*
*Figure 25 Fréquence de passage des commandes*_____ *84*
*Figure 26 Services responsables de la réception des commandes*_____ *84*

Figure 27 Lieux de stockage des instruments chirurgicaux neufs _____ *85*
Figure 28 Emplacements de la réserve centralisée en stérilisation _____ *86*
Figure 29 Catégories d'instruments stockés en fonction de l'emplacement de la réserve centralisée _____ *87*
Figure 30 Méthodes de classement des instruments chirurgicaux dans la réserve centralisée en stérilisation _____ *88*
Figure 31 Méthodes de rangement des instruments chirurgicaux dans la réserve centralisée en stérilisation _____ *88*
Figure 32 Outils de gestion de la réserve centralisée _____ *89*
Figure 33 Modes d'approvisionnement de la réserve centralisée en stérilisation _____ *89*
Figure 34 Nombre d'ETP attribué à la gestion de la réserve centralisée _____ *90*
Figure 35 Fonctions des professionnels de stérilisation _____ *90*
Figure 36 Professionnels responsables de la maintenance des instruments chirurgicaux _ *90*
Figure 37 Orientation des instruments chirurgicaux en retour de maintenance _____ *92*
Figure 38 Outils de gestion des instruments chirurgicaux envoyés en maintenance _____ *92*

Liste des annexes

Annexe A Cartographie générale du processus de stérilisation des dispositifs médicaux aux HUS _____ *111*
*Annexe B Grille AMDEC institutionnelle*_____ *112*
Annexe C Echelle de cotation de la gravité des risques _____ *113*
Annexe D Catégories des risques _____ *115*
Annexe E Résultats de l'analyse de risques AMDEC _____ *116*
Annexe F Questionnaire de l'enquête ciblée sur la gestion de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé _____ *132*

Introduction

Les instruments chirurgicaux sont, pour la plupart, des dispositifs médicaux (DM) réutilisables et restérilisables, nécessaires à l'activité de chirurgie. Ils sont présentés sous conditionnement unitaire, encore appelés instruments satellites, ou dans un plateau opératoire selon un listing validé. Leur disponibilité et leur conformité, quantitative et qualitative, conditionnent le bon déroulement de l'intervention chirurgicale et la sécurité du patient opéré.

Le circuit de l'instrumentation chirurgicale aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) est composé d'une succession d'étapes faisant intervenir une multitude d'acteurs de différents secteurs d'activité :

- Les professionnels des **blocs opératoires** : chirurgiens, cadres de santé, infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état (IBODE), aides-soignants, de différentes spécialités chirurgicales ;
- Les professionnels du **service pharmacie-stérilisation** : pharmaciens, cadres de santé, préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH), IBODE, agents de stérilisation ;
- Les professionnels de la **direction des plateaux techniques** : directeurs, acheteurs, gestionnaires de commande, responsables de l'approvisionnement et de l'envoi en maintenance ;
- Les **fabricants** de l'instrumentation chirurgicale ;
- Le(s) **prestataire(s) externe(s) en charge de la maintenance curative** des instruments défectueux.

Ce circuit complexe doit s'intégrer à la démarche d'assurance qualité déployée au sein des blocs opératoires, en stérilisation, et d'une manière plus générale, au niveau des établissements de santé. Cette démarche qualité est encadrée par la procédure de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS), qui permet l'analyse et l'évaluation externe de la qualité des soins et de la prise en charge des patients dans les établissements de santé. [1]

Le risque est un événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine. [1] Il est la combinaison de la probabilité de survenue d'un dommage et de sa gravité. [2] Il n'existe pas de situations sans risque et chaque activité génère un type de risque spécifique.

Dans le domaine de la santé, des évènements indésirables peuvent avoir lieu lors de la prise en charge des patients, malgré les mesures et organisations déployées pour que cette prise en charge soit optimale. Ces évènements sont appelés évènements indésirables liés aux

soins. Dans ce contexte, la HAS promeut la mise en place d'une démarche de gestion des risques afin de réduire les risques d'évènements indésirables associés aux soins à un niveau acceptable, et également de prévenir les risques pouvant survenir lors de la réalisation de processus de soins tout au long de la prise en charge des patients et de leur parcours. Cette démarche est notamment encadrée par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. [3] Elle établit que les établissements de santé doivent organiser la lutte contre les évènements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, qu'ils doivent définir une politique du médicament et des DM stériles et mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM.

Des actions ont régulièrement été menées pour améliorer le circuit de l'instrumentation chirurgicale entre les blocs opératoires et le secteur de stérilisation des HUS, et notamment la conformité des plateaux opératoires. Ces actions ont eu un impact positif et ont permis d'améliorer la qualité des plateaux opératoires. Néanmoins, des instruments chirurgicaux sont toujours manquants à l'étape de recomposition en stérilisation et des plateaux opératoires sont transmis incomplets au bloc opératoire, pouvant occasionner des difficultés opératoires et impacter sur la qualité de prise en charge du patient. C'est dans ce contexte qu'a été initié en décembre 2015 un projet d'optimisation du processus de gestion de l'instrumentation chirurgicale avec validation d'une démarche de gestion des risques du circuit. Celle-ci a pour objectifs de diminuer le nombre de plateaux opératoires non conformes au bloc opératoire et en stérilisation, d'améliorer la qualité de l'instrumentation chirurgicale, d'optimiser les organisations, et de garantir la sécurité des patients et des pratiques professionnelles.

Une première partie de ce travail porte sur les référentiels professionnels et réglementaires de l'instrumentation chirurgicale et du processus de stérilisation, afin de cerner le champ d'application de notre problématique. En second lieu, la gestion des risques sera abordée à travers des définitions, l'exposition des différentes méthodes d'analyse des risques, et le contexte réglementaire en établissement de santé. Enfin, l'application de la gestion des risques au circuit de l'instrumentation chirurgicale des HUS sera présentée par l'élaboration d'une cartographie des processus et la réalisation d'une analyse des risques selon la méthode d'Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC). Intégrée à cette dynamique, une enquête ciblée sur la gestion de l'instrumentation chirurgicale a été menée auprès d'autres établissements de santé. Les résultats seront présentés et discutés au regard du plan d'actions proposé suite à la réalisation de l'analyse des risques.

I. L’instrumentation chirurgicale en milieu hospitalier

A. Généralités sur les dispositifs médicaux et les instruments chirurgicaux

1. Définition générale

Un Dispositif Médical (DM) est défini selon le Code de la Santé Publique (CSP) à l’article L5211-1 comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ». [4]

Selon l’article R.5211-1 du CSP, les DM sont « destinés à être utilisés à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- De maîtrise de la conception ». [5]

Un DM peut être à usage unique ou multiple. Les **DM à usage unique** portent sur leur emballage, voire sur le dispositif lui-même, le symbole « 2 » barré (mention obligatoire). Ce symbole signifie que le DM doit être obligatoirement éliminé après son utilisation, en fonction de la filière des déchets à risque organisée dans l’établissement de soins. Le principe de non-réutilisation des DM à usage unique est établi dans la circulaire DGS/DH/DPHM/ n° 669 du 14 avril 1986. [6] Les **DM à usage multiple** ou DM réutilisables doivent subir un traitement adapté avant réutilisation. Le traitement appliqué dépend de critères multiples : niveau de désinfection requis, compatibilité du procédé aux DM pris en charge, environnement et terrain liés au patient. [7] (Figure 1)

Les instruments chirurgicaux (hors endoscopie) sont pour la plupart des DM à usage multiple dont le niveau de traitement requis est la stérilisation, en vue de leur utilisation au cours d’une

intervention chirurgicale. Le niveau de risque infectieux est élevé au regard de la classification de Spaulding, du fait de leur introduction dans le système vasculaire, une cavité ou un tissu stérile. [8]

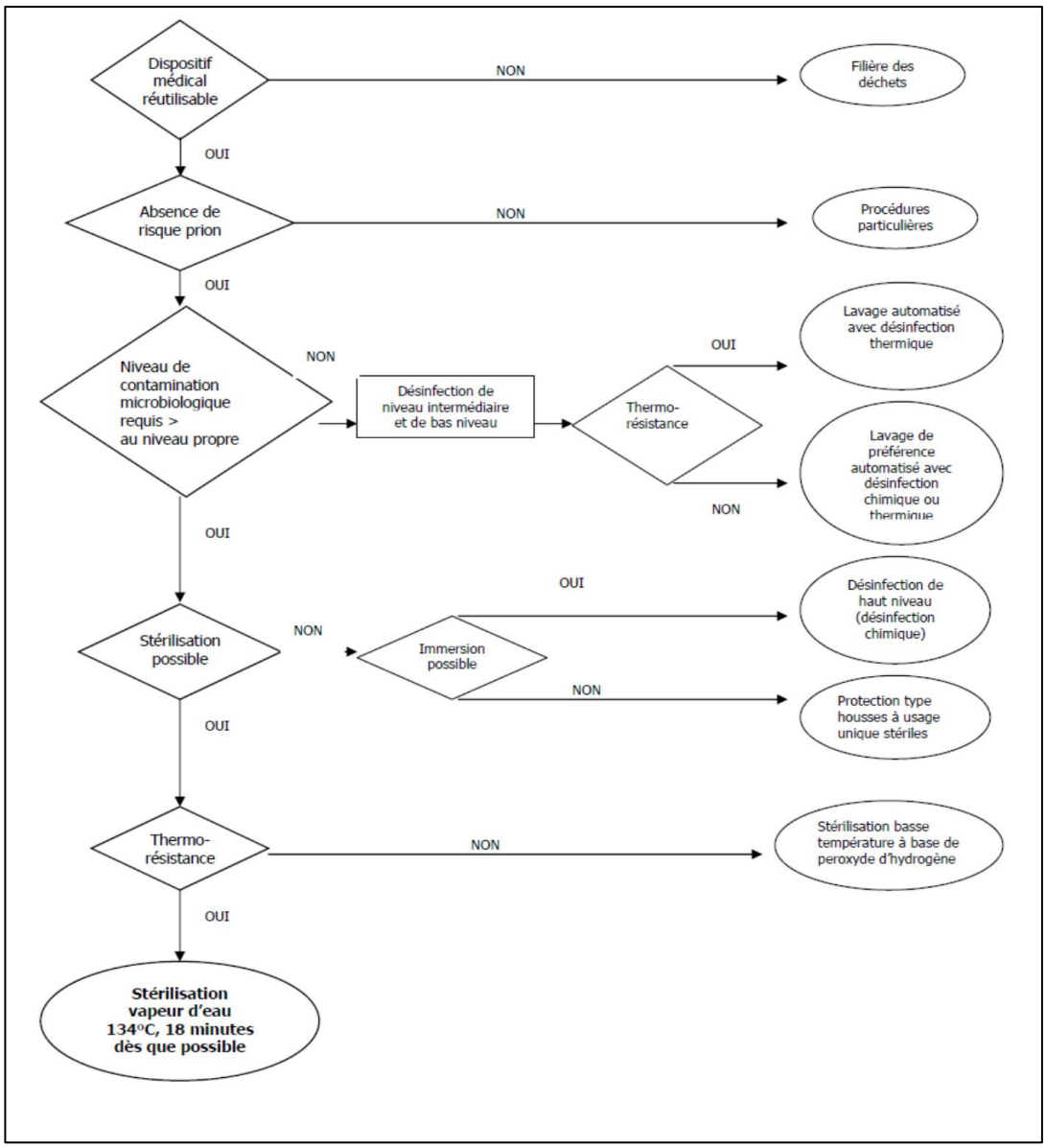


Figure 1 Droit du traitement du DM utilisé lors d'un acte de soins [7]

2. Classification

La classification des DM est encadrée par l'Annexe IX des articles R665-1 à R665-47 du CSP et par la directive européenne 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux DM. [9] [10]

Elle est composée de quatre catégories, établies selon les niveaux de risques des DM :

- **Classe I** : DM à faibles risques,
- **Classe II a** : DM à niveau moyen de risques,
- **Classe II b** : DM à niveau élevé de risques,
- **Classe III** : DM à haut niveau de risques ou DM critiques.

Les principaux critères de classification considérés sont :

- La durée d'utilisation (temporaire, court terme, long terme),
- Le caractère invasif ou non,
- Le type chirurgical ou non,
- Le caractère actif ou non,
- La destination du DM (partie de l'organisme concernée). [11]

La directive européenne 93/42/CEE définit l'instrument chirurgical réutilisable comme un « instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées ». Les instruments chirurgicaux réutilisables font partie de la classe I. [10]

3. Référentiels réglementaires

Les DM sont couverts par des directives et des normes françaises et/ou européennes.

La **directive européenne n° 93-42 (93/42/CEE)** du conseil du 14 juin 1993 relative aux DM et mise à jour par la **directive européenne n° 2007-47 (2007/47/CE),** contient les exigences essentielles en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection du consommateur. [10] [12]

La **directive européenne n° 90-385 (90/385/CE),** modifiée par la directive 2007/47/CE, relative aux DM actifs implantables, a pour objectif de garantir un niveau élevé

de protection pour la santé et la sécurité humaines, de faciliter les opérations du marché unique et d'obtenir les résultats escomptés de la part des DM implantables actifs. [12]

Pour être mis sur le marché européen, un DM doit être conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux et de la directive 90/385/CEE pour les dispositifs médicaux implantables actifs (hors DM de diagnostic in vitro). [10] [13]

La **norme NF EN 1041 :2008 +A1 :2013** spécifie les informations qui doivent être fournies par le fabriquant pour les différentes catégories de DM, conformément aux directives européennes. [14] L'information figurant sur le DM, ou l'un de son/ses emballage(s), comprend l'identification, la description technique, et l'utilisation du DM.

Enfin, la **norme ISO 13485 :2016** énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des DM et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. Ces organismes peuvent être impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie du DM incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation ou les prestations associées, ainsi que la conception, le développement ou la prestation d'activités associées. [15]

Des normes françaises et/ou européennes encadrent plus spécifiquement les instruments chirurgicaux. Elles définissent notamment les matériaux employés, les spécifications et les méthodes d'essai par classe d'instruments, les modalités d'emballage et de marquage. A titre d'exemple :

- La norme **NF S94-469** *Instruments chirurgicaux – Vocabulaire – Formes et géométrie* définit la terminologie et la forme des différentes parties spécifiques des instruments de chirurgie, [16]
- La norme **EN ISO 7153-1** *Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1 : acier inoxydable* établit une sélection des aciers inoxydables pouvant être utilisés pour leur fabrication, [17]
- La norme **ISO 17664 : 2004**, relative aux informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des DM. Elle s'applique aux DM destinés à un usage multiple et nécessitant un processus de stérilisation leur permettant de passer de leur état à la fin d'une utilisation, à l'état stérile et prêts à être réutilisés. [18]

4. Marquage CE

Les DM mis sur le marché ou mis en service en France doivent revêtir le marquage CE, hormis les DM sur mesure et destinés à des investigations cliniques.

Les intervenants dans l'apposition du marquage CE sont :

- Le **fabricant** : il est responsable de la mise sur le marché et de la classification de son DM ; il choisit l'organisme notifié ou conduit son auto-évaluation en vue de l'obtention du marquage CE, et appose le marquage CE une fois obtenu,
- L'**organisme notifié** : il évalue la conformité du DM aux exigences réglementaires et délivre le certificat de marquage CE. Le LNE/GMED (Laboratoire National de métrologie et d'Essais/Groupement pour l'Evaluation des Dispositifs Médicaux) est en France le seul organisme notifié pour les DM,
- L'**autorité compétente** : elle régule les organismes notifiés, surveille le marché, centralise les données de vigilance et joue un rôle de police sanitaire. [19] [20]

Les procédures d'évaluation de la conformité sont différentes selon la classe de DM considérée, les plus drastiques étant soumises aux DM les plus critiques. Elles sont définies dans les annexes de la directive européenne 93/42 CEE : (Figure 2)

1. Le fabricant identifie les DM concernés et la classe à laquelle ils appartiennent,
2. Pour les DM de classe IIa, IIb et III, le fabricant choisit un organisme notifié qui définit la procédure d'évaluation de la conformité ; pour les DM de classe I, le fabricant procède à son auto-certification,
3. Le marquage CE est délivré puis apposé,
4. Le DM est mis sur le marché. [10]

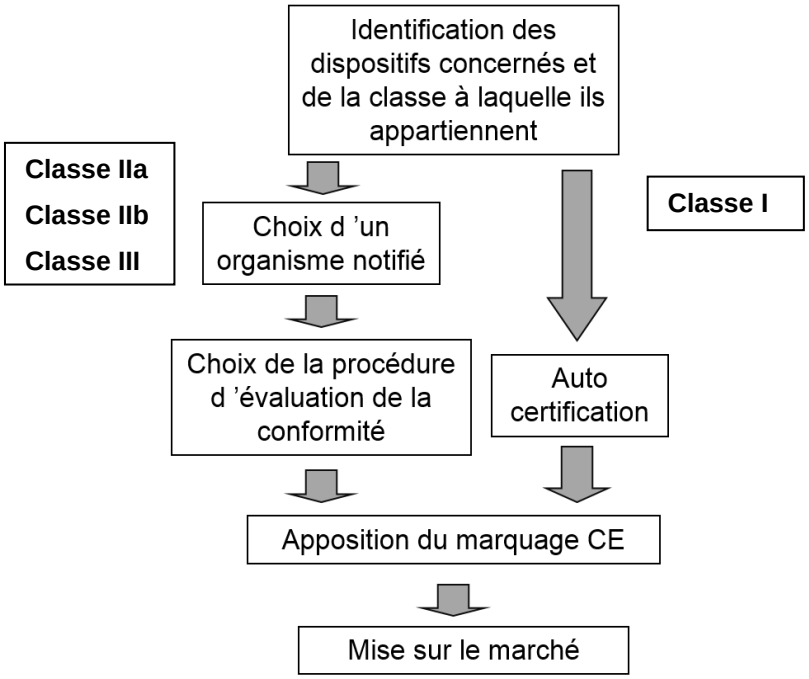


Figure 2 Etapes pour apposer un marquage CE [19]

Le marquage CE est valable cinq ans. Il est représenté de deux façons différentes :

- **CE** dans le cas d'une auto-certification,
- **CExxxx** où xxxx est le numéro d'identification de l'organisme lorsque la procédure fait intervenir un organisme notifié. [20] [19]

B. Circuit de l'instrumentation chirurgicale

1. Circuit général

Au sein d'un établissement de santé, le circuit des instruments de chirurgie utilisés au bloc opératoire est un circuit transversal faisant intervenir différents services et professionnels incluant blocs opératoires, service pharmacie-stérilisation et direction fonctionnelle (ex : direction des équipements). Il est composé de plusieurs étapes : (Figure 3)

- Achat (selon le Code des Marchés Publics en vigueur),
- Approvisionnement,
- Stérilisation,
- Utilisation lors d'interventions chirurgicales,
- Maintenance, pour tout instrument endommagé, à risque au cours de son utilisation. Le matériel réparé poursuit son cycle de vie en alternant les étapes d'utilisation et de stérilisation,
- Réforme, pour les instruments chirurgicaux irréparables.

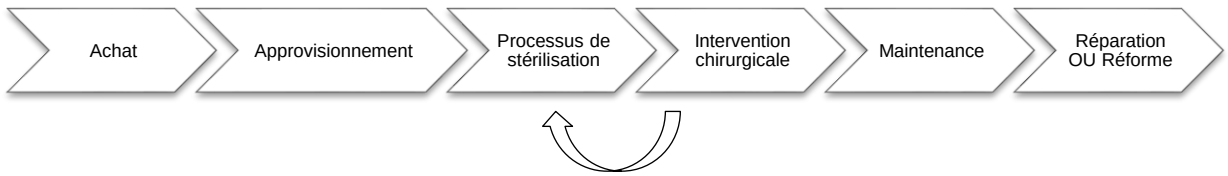


Figure 3 Circuit de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé

2. Prise en charge en stérilisation

a) Référentiels réglementaires et professionnels

L'activité de stérilisation hospitalière est une activité exclusive mais non obligatoire de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et nécessite une autorisation pour être mise en œuvre en établissement de santé. [21]

Le **Décret n° 2000-1316** du 26 décembre 2000, modifié en 2007, relatif aux PUI et modifiant le CSP précise que sous réserve qu'une PUI dispose des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, elle peut être autorisée à

exercer d'autres activités, notamment la stérilisation des DM. Suite à l'abrogation de l'article R. 5104-15 du CSP, cette décision est présente dans l'article R5126-9 du CSP en vigueur depuis le 30 décembre 2012. [22]

L'**arrêté du 22 juin 2001** rend opposable le référentiel des **Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière** (**BPPH)**, ainsi que certaines normes telles que les normes **NF EN ISO 14937** relative aux critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation, et la vérification de routine d'un processus de stérilisation, et la norme **NF EN 554** relative à la validation et au contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. La ligne directrice particulière n°1 « Préparation des dispositifs médicaux stériles » des BPPH de 2001 est le référentiel réglementaire actuel en stérilisation. Elle définit le pharmacien comme responsable de l'organisation du circuit de préparation des dispositifs médicaux stériles. Elle rend obligatoire la mise en place d'un système qualité et définit les responsabilités du pharmacien, du responsable qualité et de l'établissement de santé. [21] [23] [24]

L**'instruction 449 du 1er décembre 2011,** qui abroge la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138, est relative aux recommandations visant à réduire les risques de transmissions d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) lors des actes invasifs. Elle comporte des fiches techniques relatives à l'évaluation des risques, aux produits, procédés et procédures efficaces vis-à-vis des ATNC, aux techniques et modalités de traitement des DM, au traitement des effluents liquides et déchets issus du traitement des DM et aux risques professionnels. [25]

Une évolution des BPPH de juin 2001 est attendue pour le deuxième semestre 2016. Les modifications proposées concernent principalement :

- La précision que si un DM réutilisable doit être utilisé stérile, la désinfection à haut niveau est insuffisante et il doit obligatoirement être stérilisé,
- L'introduction de la possibilité de pré-désinfection mécanisée,
- La possibilité d'utiliser d'autres moyens de lavage que les laveurs-désinfecteurs,
- L'introduction de la notion de recomposition des plateaux opératoires dans la chaîne de stérilisation, et la rédaction d'un paragraphe complet sur la recomposition et ses exigences,
- L'attention à apporter à la logistique et les conditions de transport,
- La reconnaissance de certains procédés de stérilisation à basse température comme procédés d'inactivation des prions, et donc comme procédés pouvant être utilisés en

fonction des indications en lieu et place de la stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 min,

- La possibilité d'utiliser d'autres paramètres que le couple temps-température de 18 min – 134°C en l'absence de risque ATNC. [26] [27]

D'autres référentiels encadrent l'assurance qualité en stérilisation, notamment :

- Le **décret n°2002-587 du 23 avril 2002** relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM. [28] Il y est décrit les conditions de mise en place d'un système qualité dans le respect des BPPH, notamment l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de la stérilité de chaque DM. Un responsable qualité doit être également désigné. Ce décret est modifié par le **décret n°1030 du 30 août 2010** qui élargit le champ d'action du système qualité pour qu'il soit appliqué jusqu'à l'utilisation du DM stérile. Le système qualité doit notamment garantir que la stérilisation des DM est réalisée de façon appropriée et que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés ; [29]
- La **norme NF S98-136 : 2009** encadre la stérilisation des DM et la gestion des risques liés à la préparation des DM stériles dans les établissements de santé ; [30]
- La **norme ISO 14971 : 2013** donne les éléments et outils nécessaires à la gestion des risques appliquée aux DM ; [2]
- La **norme ISO 9001 : 2015** est relative aux exigences organisationnelles requises pour l'existence d'un système de gestion de la qualité. Elle n'est cependant pas spécifique de la stérilisation ; [31]
- La **norme ISO 13485 :2016,** présentée en amont dans la partie I.A.3. [15]

b) Définitions

La stérilisation des instruments chirurgicaux est décrite dans la ligne directrice n°1 « Préparation des dispositifs médicaux stériles » des BPPH. Elle a pour objectif de supprimer tout risque infectieux pouvant être imputable aux DM. Pour qu'un dispositif soit qualifié de stérile, le Niveau d'Assurance Stérilité (NAS) doit être atteint, le NAS étant défini par une « probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent inférieure ou égale à 1 pour 10^{-6} ». [21]

Le processus de stérilisation est composé d'un ensemble d'opérations permettant d'atteindre et de maintenir cet état de stérilité. Dans la norme ISO 9000 :2015 relative aux concepts fondamentaux et aux principes du management de la qualité, le terme « processus »

est décrit comme un ensemble d'activités corrélées ou en interaction utilisant des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté qui décrit les concepts fondamentaux. [32]

La stérilisation est considérée comme faisant partie des procédés spéciaux pour lesquels des contrôles et des essais sur le produit fini ne peuvent pas être réalisés sans en altérer l'état stérile. Les BPPH définissent les procédés spéciaux comme des « procédés dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et un essai du produit effectués par la suite et où, par exemple, des déficiences dans le procédé ne peuvent apparaître qu'après utilisation du produit ».

Ainsi, pour pouvoir qualifier un produit de « stérile » après traitement en stérilisation, le procédé doit être validé avant sa mise en application et une surveillance en routine doit être organisée. Cette validation est réalisée par le responsable qualité et le pharmacien responsable. La mise en place d'un système d'assurance qualité performant est donc primordiale. [21]

c) Etapes du processus de stérilisation

Le processus de stérilisation est composé des étapes suivantes :

- La pré-désinfection,
- Le lavage,
- Le contrôle des instruments et la recomposition des plateaux opératoires,
- Le conditionnement,
- La stérilisation proprement dite,
- La validation et la libération des charges stériles,
- Le stockage en stérilisation et/ou au bloc opératoire avec mise à disposition pour une nouvelle utilisation [21] (Figure 4)

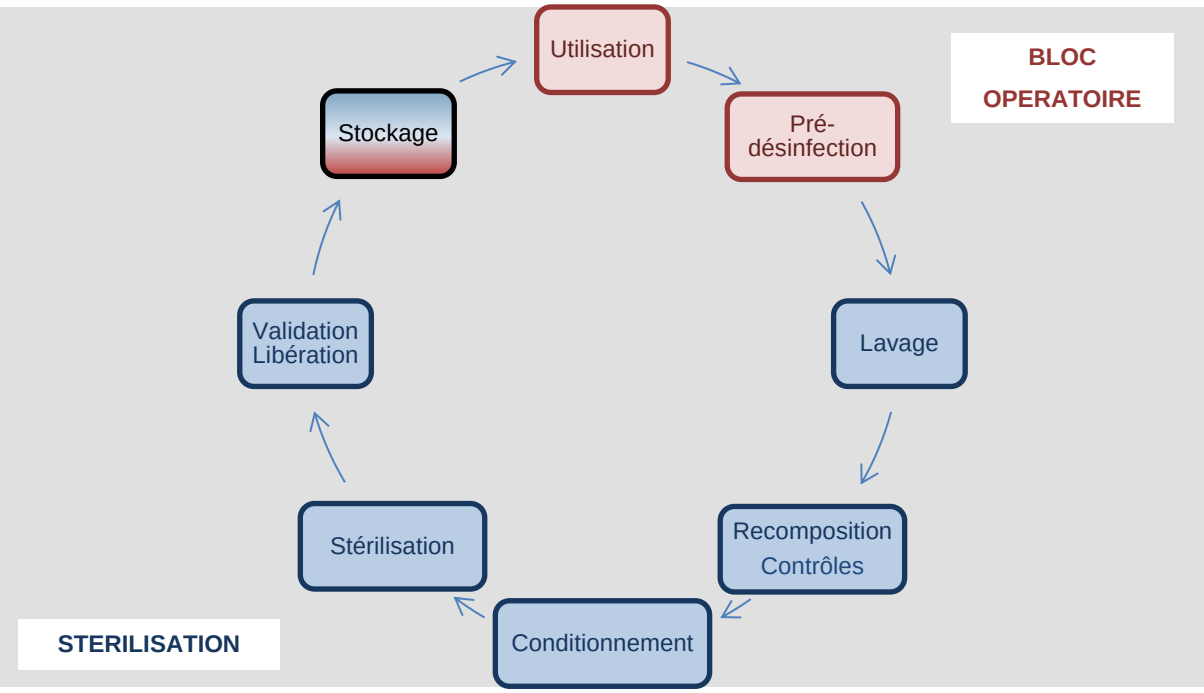


Figure 4 Schéma du processus de stérilisation selon les BPPH [21]

- ***Pré-désinfection***

Les instruments souillés bénéficient en premier lieu d'une pré-désinfection. C'est une opération qui consiste à immerger les instruments dans une solution détergente et désinfectante. Elle est réalisée au bloc opératoire le plus rapidement possible après la fin de l'intervention chirurgicale pour éviter que les souillures ne sèchent. [21] Elle est la seule étape effectuée en dehors du secteur stérilisation. Ses objectifs sont multiples : diminuer les souillures et la population de microorganismes, faciliter le lavage, protéger le personnel et éviter la contamination de l'environnement. La norme NFT 72 -101 :1998 précise que cette opération a un « résultat momentané [...] et est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération ». [33] Les détergents-désinfectants employés doivent être compatibles avec les instruments chirurgicaux et comporter des propriétés bactéricides, fongicides et virucides selon les normes en vigueur. [21] Elle est réalisée de façon manuelle ou automatisée. [34]

- ***Lavage***

Le lavage est la première étape réalisée obligatoirement dans les locaux du secteur stérilisation. [21] La norme NFX 50-790 :1995 définit le lavage comme « l'ensemble des

opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel dans des proportions variables aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action ». [35] Il est réalisé par action physicochimique d'un produit détergent associée à une action mécanique. Il a pour objectifs d'éliminer les souillures de toute nature par une action mécanique, de réduire de façon importante le taux de contamination microbiologique initiale des dispositifs à stériliser et de permettre un état parfaitement sec du matériel (éviter la prolifération microbienne, la détérioration des dispositifs). [36] [37] L'efficacité du lavage est considérée comme un élément essentiel de la sécurité de la stérilisation. [38] L'instrument, après les prétraitements réglementaires, doit être considéré comme propre, exempt de protéines et ne portant qu'une biocharge liée aux agents conventionnels très réduite et mesurable. La technique privilégiée est le lavage automatisé en laveur-désinfecteur. Pour les DM non compatibles avec cette méthode, un lavage manuel est réalisé.

Les DM utilisés chez des patients suspects ou atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou pour des actes à risques vis-à-vis des ATNC doivent subir un traitement particulier par un produit prionicide figurant sur la liste des produits inactivant totaux au regard du protocole standard prion, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011. [25] [36]

- ***Contrôles et recomposition***

La recomposition est une étape qui vise à réunir et présenter de manière organisée, dans un contenant déterminé, un ensemble d'instruments chirurgicaux à partir d'une composition préétablie et validée quantitativement et qualitativement, de façon à être utilisé en toute sécurité par l'équipe médico-chirurgicale, pour un acte opératoire ou un soin. Lors de cette étape, la propreté, la siccité et l'intégrité des DM sont contrôlées.

- ***Conditionnement***

Le conditionnement assure le maintien de l'état stérile et l'extraction du DM de manière aseptique lors de son utilisation, sans risque de contamination à l'ouverture de l'emballage. [21] Il combine à la fois perméabilité à l'agent stérilisant et imperméabilité aux microorganismes par un système de barrière stérile, et protection du DM permettant le maintien de son intégrité.

Pour que l'emballage joue son rôle, la norme NF EN ISO 11607 :2009 relative aux emballages des DM stérilisés prévoit un double niveau de protection des instruments chirurgicaux :

- Le Système de Barrière Stérile (SBS), qui est l'emballage minimal garantissant une barrière microbienne et permettant la présentation aseptique du produit au moment de l'utilisation,
- L'emballage de protection, conçu pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et son contenu lors de leur assemblage et jusqu'à l'utilisation. [39] [40]

Le conditionnement peut être à usage unique ou à usage multiple. Les emballages à usage unique existants sont :

- **Les sachets et les gaines** : ce sont des SBS préformés et pelables, composés de deux feuilles de papier/plastique ou de non tissé/plastique avec un indicateur de passage intégré. Le scellage est réalisé par soudure,
- **Les feuilles de stérilisation** : ce sont des feuilles en papier crêpe ou en non tissé. Ce système comporte généralement un double emballage, une feuille étant le SBS et une autre feuille étant l'emballage de protection. Le conditionnement est réalisé par pliage des feuilles, puis scellé par un ruban adhésif comportant un indicateur de passage.

Les emballages à usage multiple sont **les conteneurs de stérilisation**. Ce sont des SBS en acier inoxydable, aluminium anodisé ou matière plastique, étanches et composés d'une cuve, d'un couvercle voir d'un sur-couvercle. Pour permettre le passage de la vapeur lors de la stérilisation, le couvercle est muni d'ouvertures protégées par un à deux filtres ou d'une soupape. [39]

- ***Stérilisation***

La stérilisation est une opération permettant d'inactiver les microorganismes supportés par des milieux inertes. Son objectif est d'atteindre le NAS afin de mettre à disposition du patient un dispositif stérile. [41] En France en milieu hospitalier, deux méthodes de stérilisation peuvent être utilisées : la stérilisation à la vapeur d'eau et la stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène. La méthode de référence actuelle, définie par le guide FDS 98-135 :2005, est la stérilisation à l'autoclave ou par vapeur d'eau, car elle est moins coûteuse et adaptée à des volumes importants de DM à prendre en charge. [42]
Ses principales caractéristiques sont les suivantes :

- L'action conjuguée de la vapeur d'eau et de la chaleur provoque la mort des micro-organismes par dénaturation (hydrolyse de leurs protéines),

- La durée du plateau de stérilisation est de 18 minutes à une température minimale de 134°C afin de prévenir les risques liés aux ATNC, [43] [25]
- Le cycle de stérilisation se déroule en quatre étapes : le prétraitement, la stérilisation, le séchage et le retour à la pression atmosphérique.

La stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène est aujourd'hui réservée aux DM thermosensibles non compatibles avec la stérilisation par la vapeur d'eau. L'action stérilisatrice repose sur l'oxydation des constituants des micro-organismes par les molécules de peroxyde d'hydrogène et des radicaux libres générés au cours d'un cycle. [44] [45]

- ***Contrôles et libération paramétrique des charges***

Les DM stériles sont validés et libérés si les contrôles de routine des équipements de stérilisation (à la vapeur, au peroxyde d'hydrogène) et si les paramètres des cycles de stérilisation sont conformes. On parle alors de libération paramétrique des charges. Ces vérifications ont pour objectif de valider la conformité du cycle de stérilisation et ainsi de garantir l'état stérile du DM. [31]
Les contrôles réalisés sont dépendants de la méthode de stérilisation employée :

- Stérilisateur à la vapeur d'eau :

Le fonctionnement de l'autoclave est vérifié au minimum une fois par 24heures et avant chaque mise en service par un test de pénétration de vapeur (test de Bowie-Dick). Un test de vide permettant de vérifier l'étanchéité de l'autoclave est aussi effectué, généralement de façon quotidienne. D'autres contrôles sont réalisés en fin de cycle de stérilisation pour chaque charge stérilisée : contrôle des paramètres de cycle température-pression-durée, du virage des indicateurs de passage, de la siccité des DM et de leur emballage, de l'intégrité des emballages.

- Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène :

Des contrôles physicochimiques et paramétriques permettent la libération des charges stériles. Un bulletin de contrôle détaillant les différentes étapes du cycle est imprimé après chaque cycle. Ce bulletin signale la réussite du cycle et permet la comparaison des paramètres mesurés aux valeurs spécifiées attendues pour les paramètres de température, pression, durée et puissance du plasma. Ces paramètres sont monitorés en parallèle par le stérilisateur et par un système de monitorage indépendant. [46] En fin de cycle en plus de ces vérifications, l'intégrité des emballages et le virage des indicateurs sont contrôlés.

Pour chacun des procédés, la charge est attestée conforme et est libérée lorsque l'ensemble de ces contrôles est conforme.

- ***Stockage en stérilisation***

Le stockage s'effectue à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et des contaminations afin de maintenir l'état stérile du DM. Les locaux de stockage doivent être spécifiques aux DM stériles et permettre la distinction des DM stériles prêts à être dispensés de ceux en attente de libération. Ils ne doivent pas être eux-mêmes générateurs de particules ou source d'altération des emballages. [21]

3. Traçabilité des dispositifs médicaux, un élément du système qualité

La norme NF EN ISO 9000 : 2015 définit la traçabilité comme l' « aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet ». [32] Selon D. Talon, la traçabilité est « un moyen qui permet de se conformer aux exigences en vigueur, d'assurer la sécurité des utilisateurs (employés et patients) et de l'entreprise (l'hôpital), d'améliorer les produits et les processus et d'attester les attributs des produits ». [47]
La traçabilité s'inscrit dans le cadre de la démarche de mise sous assurance qualité ; elle s'impose pour :

- La sécurité du malade,
- La protection des professionnels de santé (médicaux et paramédicaux) concernés,
- Le respect des principes de matériovigilance, qui sont effectivement un des motifs de traçabilité individuelle,
- La possibilité de déterminer les responsabilités en cas de problème, surtout en cas de sous-traitance. [30] [42]

Selon la norme EN NF ISO 14937 :2009, la traçabilité en stérilisation se situe donc à deux niveaux :

- Enregistrer toutes les informations concernant chaque dispositif pour contrôler tous les stades du procédé de stérilisation (production de DM stériles),

- Montrer à tout moment que le procédé de stérilisation validé a été appliqué correctement pour tous les DM d'une charge donnée (supervision ou contrôleur de processus). [23]

Selon les BPPH, l'ensemble des informations d'un cycle de stérilisation doit être tracé dans un dossier de lot. Chaque dossier de lot contient la date et le numéro du cycle de stérilisation, l'identification du stérilisateur, la liste des DM contenus dans la charge, l'enregistrement du cycle, les résultats des contrôles réalisés, les documents prouvant le respect des procédures de différentes étapes du processus de stérilisation et le document de libération de la charge signé par un professionnel habilité. Les dossiers de lot sont ensuite assemblés en un dossier de stérilisation journalier, conservé pendant au minimum cinq ans. [21]

La méthode de traçabilité la plus répandue est la traçabilité par l'intermédiaire des contenants. Elle consiste à tracer par patient et par intervention chirurgicale chaque plateau opératoire ou instrument chirurgical en satellite (individuel) utilisé. Il en est de même pour le processus de stérilisation, les procédés appliqués sont tracés par plateau opératoire et par instrument satellite.
Ainsi, la mise en place d'un système qualité incluant une traçabilité jusqu'au patient est exigée pour l'activité de stérilisation. La réglementation n'impose pas l'utilisation d'un système informatique, les enregistrements pouvant se présenter sur support papier ou informatique.
L'informatisation de la stérilisation est cependant un prérequis pour la mise en place de la traçabilité individuelle à l'instrument, encore appelée T2I, qui est un processus de suivi par marquage de l'instrument, permettant d'identifier l'instrument chirurgical de façon univoque et sans ambiguïté, de suivre son cycle de vie et d'en tracer chaque étape. [48]

II. La gestion des risques

L'étude de la gestion des risques provient du milieu de l'industrie et a débuté dans les années 1950. Les industriels ont développé des méthodes d'analyse prévisionnelle des risques afin de minimiser les pertes secondaires aux accidents industriels. [49]

Dans le domaine de la santé, la gestion des risques est d'abord apparue aux Etats-Unis, pour réduire les risques liés à la responsabilité professionnelle et limiter les prix des compagnies d'assurance. En France, c'est en 1996 que les premiers outils et retours d'expériences concernant l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins apparaissent. Cette démarche a été relayée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) en 1999 avec la mise en place du premier dispositif d'accréditation des établissements de santé. L'ANAES et la Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins (DHOS, actuelle DGOS Direction Générale de l'Offre de Soins) ont ensuite développé des outils de mise en œuvre de la gestion des risques en établissement de santé. Depuis 2005, la gestion des risques est reprise dans les procédures de certification de la HAS (v2007 – v2010 – v2014) qui en fait un point essentiel du management de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital. [47] [1]

A. Définitions du risque et de la gestion des risques

Le risque est défini par la norme NF ISO 31000 :2010 comme « [l'] effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs ». [50] La HAS propose comme autre définition, « tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine ». [1] Il est la combinaison de la probabilité de survenue d'un dommage et de sa gravité, mesurée en termes de conséquences. [2] [50]

Gravité X Probabilité = RISQUE

La gestion des risques, ou management des risques, est définie par la norme NF ISO 31000 :2010 comme un ensemble « [d'] activités coordonnées dans le but de diriger et piloter un organisme vis-à-vis des risques ». Le processus de gestion des risques doit faire partie intégrante du management, être intégré à la culture et aux pratiques et être adapté aux processus métiers de l'organisme considéré, ici les établissements de santé. [50] Il comporte différentes activités : (Figure 5)

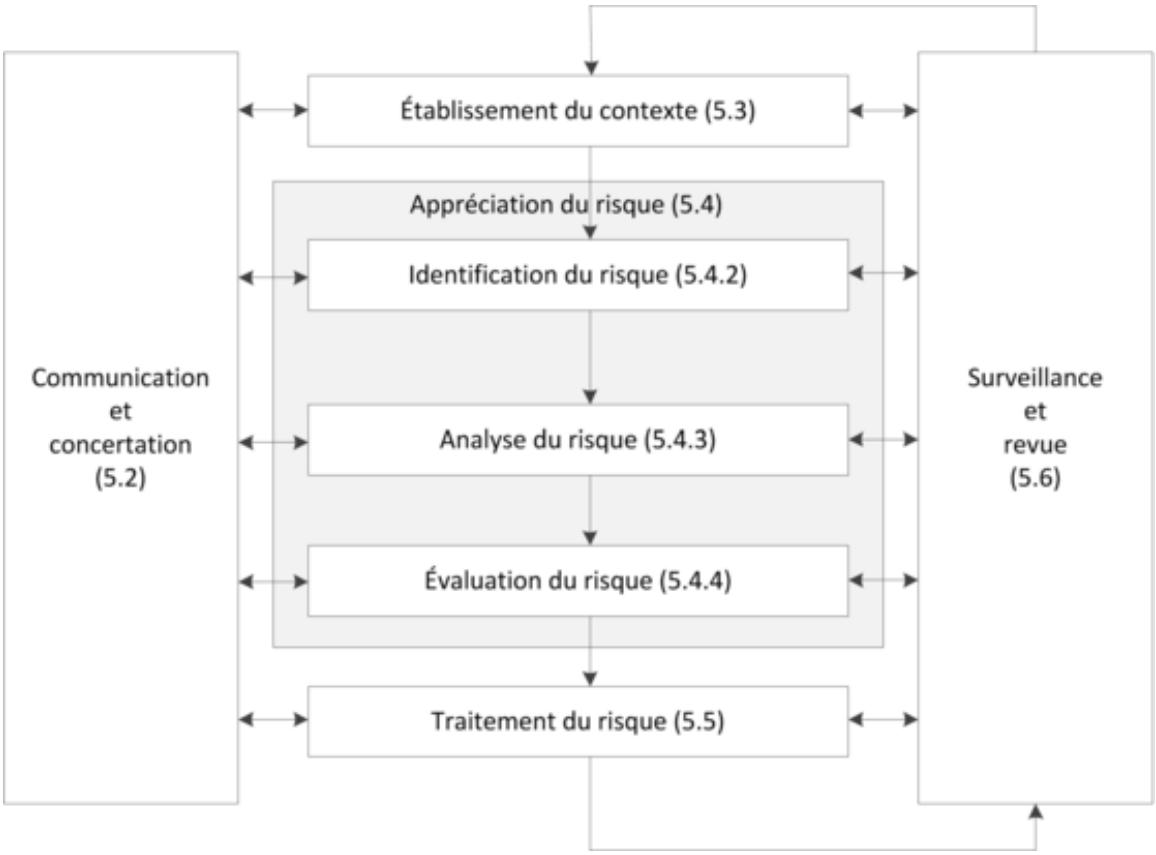


Figure 5 Processus de management du risque - Norme ISO 31000 :2010 [50]

- La **communication et la concertation** entre les acteurs internes et externes au processus. Elles ont lieu à toutes les étapes du processus et conditionnent la réussite du management des risques, en contribuant notamment à définir le contexte de l'analyse et les risques, à faciliter les échanges entre les acteurs impliqués dans la démarche et à conforter leur adhésion et leur soutien à un plan d'actions,
- L'**établissement du contexte**, permettant d'énoncer clairement les objectifs, de définir les paramètres internes et externes à prendre en compte dans la démarche et de déterminer le domaine d'application et les critères de risques. La définition des critères de risques doit contenir le choix de la méthode d'analyse des risques et les échelles de cotation employées,
- L'**appréciation du risque**, regroupant l'identification, l'analyse et l'évaluation du risque selon la méthode d'analyse des risques et les grilles de cotation établies au préalable,
- Le **traitement du risque**, impliquant le choix et la mise en œuvre d'actions d'amélioration du risque. Une fois mises en place, ces actions engendrent ou modifient les moyens de maîtrise initiaux du risque et permettent l'évaluation du niveau de risque résiduel. S'il est intolérable, un nouveau traitement du risque doit être réalisé jusqu'à sa mise sous contrôle,

- La **surveillance et la revue** du risque, s'appliquant à toutes les étapes du processus de gestion des risques. Cette démarche permet de s'assurer de l'efficacité des moyens de maîtrise en place, d'obtenir des informations supplémentaires sur le risque pour en améliorer l'appréciation, de détecter les changements du contexte, d'analyser les évènements, modifications et tendances du processus et d'identifier les risques émergents,
- L'enregistrement du processus de gestion des risques, permettant de tracer la démarche réalisée. [50]

Ces différentes étapes contribuent à la maîtrise des risques, le terme « maîtrise » étant défini par la norme NF EN ISO 14971 : 2013 comme un « processus par lequel les décisions sont prises et des mesures de protection [sont] mises en place pour réduire les risques ou les maintenir dans des limites spécifiées ». [2]

Dans le cadre de notre étude, les étapes du processus de gestion des risques réalisées sont :

- la définition du contexte, par l'analyse fonctionnelle et organisationnelle du circuit des instruments chirurgicaux aux HUS et l'élaboration de la cartographie des processus,
- l'appréciation des risques, par l'analyse des risques selon la méthode AMDEC et la proposition de mesures d'amélioration,
- la communication et la concertation au cours des différentes étapes et réflexions menées.

B. Principales méthodes existantes

Différentes méthodes d'analyse des risques ont été développées. Ce sont des démarches préétablies, permettant de structurer la conduite de la réflexion et d'assurer une reproductibilité du niveau de conclusion.

Il existe des méthodes d'analyse a priori et a posteriori :

- Les ***méthodes d'analyse a priori*** ont pour point de départ la cause d'un dommage pour en analyser les conséquences. Elles ont pour objectif de prévenir la survenue de phénomènes dangereux pouvant générer un dommage chez un patient, un personnel ou un bien. Les principales méthodes sont l'Analyse Préliminaire des Risques (APR), l'Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP), l'HAZard OPerability study

(HAZOP) et l'Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC),

- Les ***méthodes d'analyse a posteriori*** partent du dommage pour en retrouver les causes. Elles sont employées pour analyser un dommage s'étant produit, en retrouver les causes et mettre en place des sécurités afin que le scénario ne se reproduise plus. L'arbre des causes, ou arbre des défaillances, en est un exemple. Cette méthode a pour objectif de représenter sous forme arborescente les causes d'un événement redouté. Chacune de ces causes est ensuite considérée comme un événement redouté dont la cause en est aussi recherchée. Ce schéma est reproduit jusqu'à atteindre l'objectif visé. [51]

1. APR : Analyse Préliminaire des Risques

La méthode APR permet d'identifier une ou plusieurs causes de danger et de définir pour chacune de ces situations les causes, les conséquences et les sécurités existantes. Des actions de correction ou d'amélioration sont ensuite proposées si la maitrise du risque identifié est insuffisante. Elle se conduit en deux étapes, elles-mêmes composées de plusieurs sous-étapes : (Figure 6)

- L'**APR système**, dont l'objectif est d'élaborer la cartographie des situations dangereuses. Cette étape est composée de quatre sous-étapes :
    1. La formation d'un groupe de travail multidisciplinaire,
    2. La description du processus et de ses étapes,
    3. Le recensement des dangers permettant l'élaboration d'une cartographie des dangers,
    4. Le croisement du processus avec ces dangers, conduisant à l'élaboration d'une cartographie des situations dangereuses. Les dangers sont classés en dangers génériques (nature ou origine des dangers), découpés eux-mêmes en dangers spécifiques, et à chaque danger spécifique est ensuite associé un évènement ou éléments dangereux.
- L'**APR scénario** qui consiste à cartographier les risques à partir de l'analyse de scénarii relatifs à chaque situation dangereuse. Cette étape est composée de trois sous-étapes :
    1. L'analyse des risques proprement dite, conduisant à l'élaboration de la cartographie des risques initiaux,
    2. La définition des actions en maîtrise des risques et l'élaboration de la cartographie des risques résiduels,

3. Le suivi des actions à conduire (catalogue des paramètres de sécurité). [52]

Cette méthode est utilisée pour identifier des risques au stade de la conception d'une installation, d'un procédé, d'un produit ou d'un projet. Elle permet aussi de réaliser une pré-analyse d'une installation existante. C'est une démarche exhaustive, qui serait adaptée au circuit de l'instrumentation chirurgicale. [53]

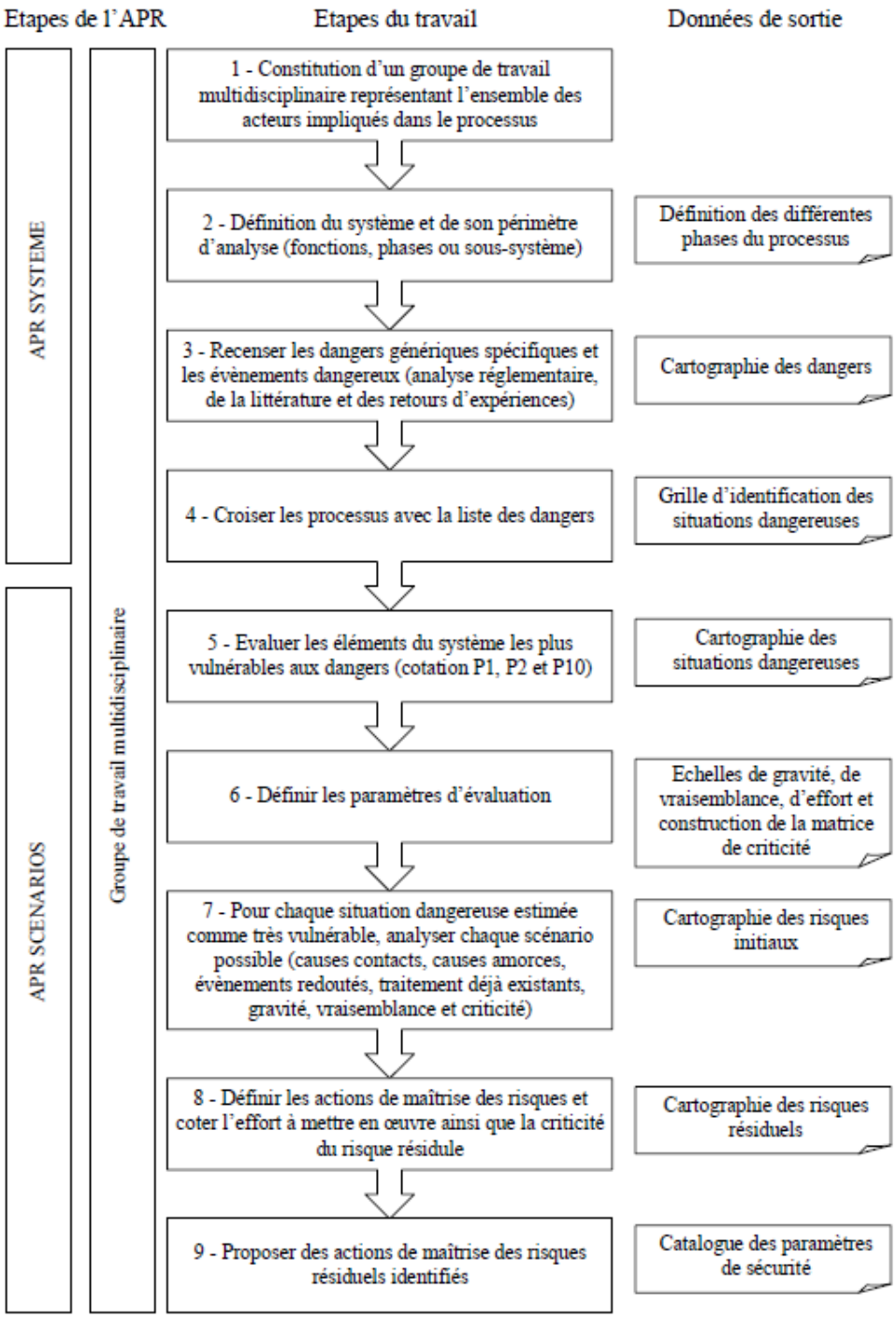


Figure 6 Schéma de l'APR [76]

2. HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point

L'HACCP vise à évaluer les dangers potentiels sur un procédé donné, en définissant les points critiques pour la maîtrise et les seuils critiques, et à déterminer les mesures préventives et correctives correspondantes ainsi que le système de surveillance nécessaire. Elle repose sur sept principes : [54] [55]

- **Principe 1 :** Procéder à l'analyse des dangers (identification, probabilité d'apparition, mesures préventives nécessaires),
- **Principe 2 :** Identifier les points critiques ou CCP (Critical Control Point). Les CCP sont des étapes, opérations, points ou procédures dont la non-maîtrise entraine un risque inacceptable pour l'utilisateur final du produit, le patient dans le cas des DM, sans aucune possibilité de correction ultérieure,
- **Principe 3** : Etablir les critères et les limites critiques à respecter pour maîtriser le risque (définir des limites critiques pertinentes, observables et mesurables),
- **Principe 4 :** Etablir un système de surveillance permettant de s'assurer de la maîtrise effective des CCP,
- **Principe 5 :** Définir les actions correctives pour rétablir la maîtrise aux CCP et pour définir le devenir des produits non conformes,
- **Principe 6 :** Etablir les procédures spécifiques pour la vérification afin de prouver que le processus fonctionne correctement,
- **Principe 7 :** Mettre en place un système documentaire.

Le champ d'application de l'HACCP est l'analyse de risques appliquée aux procédés pouvant comporter des risques biologiques, chimiques ou physiques. Elle est donc adaptée à l'analyse des risques de procédés techniques comme dans le domaine de la stérilisation. [56] Elle est obligatoire pour les entreprises agroalimentaires européennes et permet de garantir la sécurité sanitaire des aliments. [54] [57]

3. HAZOP : HAZard OPerability study

La méthode HAZOP a pour objectif d'identifier les dangers potentiels d'un système et les éventuels risques d'exploitation afin d'éviter l'apparition d'événements non souhaités. Elle présente des similitudes avec la méthode AMDEC mais elle se concentre sur l'étude du système dans son ensemble et non pas sur l'étude de ses composants. Elle s'intéresse aux dérives ou déviations liées à l'équipement, au procédé et non plus aux défaillances.
Elle se déroule en plusieurs étapes :

- Phase préparatoire : Délimiter le périmètre d'application de l'HAZOP et dégager les objectifs de l'étude,
- Générer les dérives potentielles : attribuer à chaque paramètre étudié un mot-clé conduisant à une dérive (ex : le paramètre « pression » associé au mot-clé « supérieur à » conduisent à la dérive « sur pression »),
- Identifier les causes et les conséquences potentielles de dérive,
- Identifier les moyens de détection et de prévention existants,
- Emettre des recommandations d'actions correctives,
- Rechercher les dérives jusqu'à épuisement des risques. [58]

Elle est adaptée à l'identification des causes et conséquences de la dérive de paramètres critiques d'un équipement ou d'un système procédé. Elle ne permet pas l'analyse d'un processus ou d'une organisation. [59]

4. AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité

L'AMDEC est une méthode d'étude a priori des défaillances d'un dispositif. Elle consiste à analyser les modes de défaillance un à un, à hiérarchiser les causes à l'origine de la défaillance, et à définir et mettre en œuvre des actions correctives en fonction de la criticité observée. Elle permet d'améliorer la fiabilité d'un produit, d'un processus, d'un service existant ou d'un moyen de production, et de prévenir les défaillances lors de la conception. La hiérarchisation des causes à l'origine du mode de défaillance s'établie par la définition de trois notes :

- La **gravité**, « G », qui quantifie, suite à l'apparition de défaillances, les conséquences de l'effet,
- L'**occurrence**, « O », qui quantifie la probabilité d'apparition de la cause de la défaillance, compte-tenu des dispositions préventives existantes,
- La **non détection**, « Non D », qui quantifie la probabilité de détecter le défaut avant qu'il n'atteigne le client, compte tenu des modes de détection existants. [60] [61]

Pour chaque cause ayant entrainé le mode de défaillance, l'Indice de Probabilité de Risque (IPR), ou criticité, est calculé selon la formule :

$$IPR = G \times O \times Non\ D$$

L'AMDEC se déroule en quatre phases :

- **Phase 1 :** L'analyse des modes de défaillances, ou risques, d'un système et les moyens de détection et barrières de sécurité existantes,
- **Phase 2 :** L'attribution d'un niveau de criticité à chaque risque et la détermination des risques critiques (en fonction d'un seuil de criticité pré établi),
- **Phase 3 :** La détermination d'actions correctives permettant de diminuer le niveau de criticité des risques jusqu'à un seuil acceptable,
- **Phase 4 :** La synthèse de l'étude et des décisions prises pour permettre la mise en place des actions correctives. [47]

C'est un outil intéressant pour détecter les défaillances pouvant apparaitre sur un produit, une machine ou un processus. Elle permet de hiérarchiser les risques en fonction de la priorité d'action à mettre en place et ainsi d'anticiper un éventuel dommage. Elle est adaptée aux processus récurrents dont les risques sont connus. [47] C'est la méthode préconisée par la norme NF S98-136 :2009 « Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé ». [30] La méthode AMDEC a été choisie pour être appliquée à la gestion des risques du circuit de l'instrumentation chirurgicale des HUS.

C. Gestion des risques dans le domaine de la santé

1. Généralités

La qualité et la sécurité des soins sont les missions centrales des établissements de santé. Des évènements à fort retentissement médiatique, tels que l'affaire du sang contaminé, ainsi que des enquêtes sur la prévalence des évènements indésirables liés aux soins, ont conduit à mobiliser les pouvoirs publics et les professionnels de santé autour d'une culture commune de la sécurité des soins. [62]

La gestion des risques dans le domaine de la santé a pour but d'assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer le risque de survenue d'évènements indésirables associés aux soins. La sécurité du patient est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme « [l'] absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé ». [63] Cette démarche est guidée au moyen d'une politique institutionnelle et d'un programme d'actions adapté à l'établissement.

La HAS identifie trois catégories de risques associés aux soins : (Figure 7 ; catégories énumérées de l'intérieur vers l'extérieur) : [61]

- Les risques directement associés aux soins,
- Les risques liés aux activités dites de soutien,
- Les risques liés à la vie hospitalière et à l'environnement.

Les risques liés à la gestion du circuit de l'instrumentation chirurgicale entrent dans la catégorie des risques directement associés aux soins.

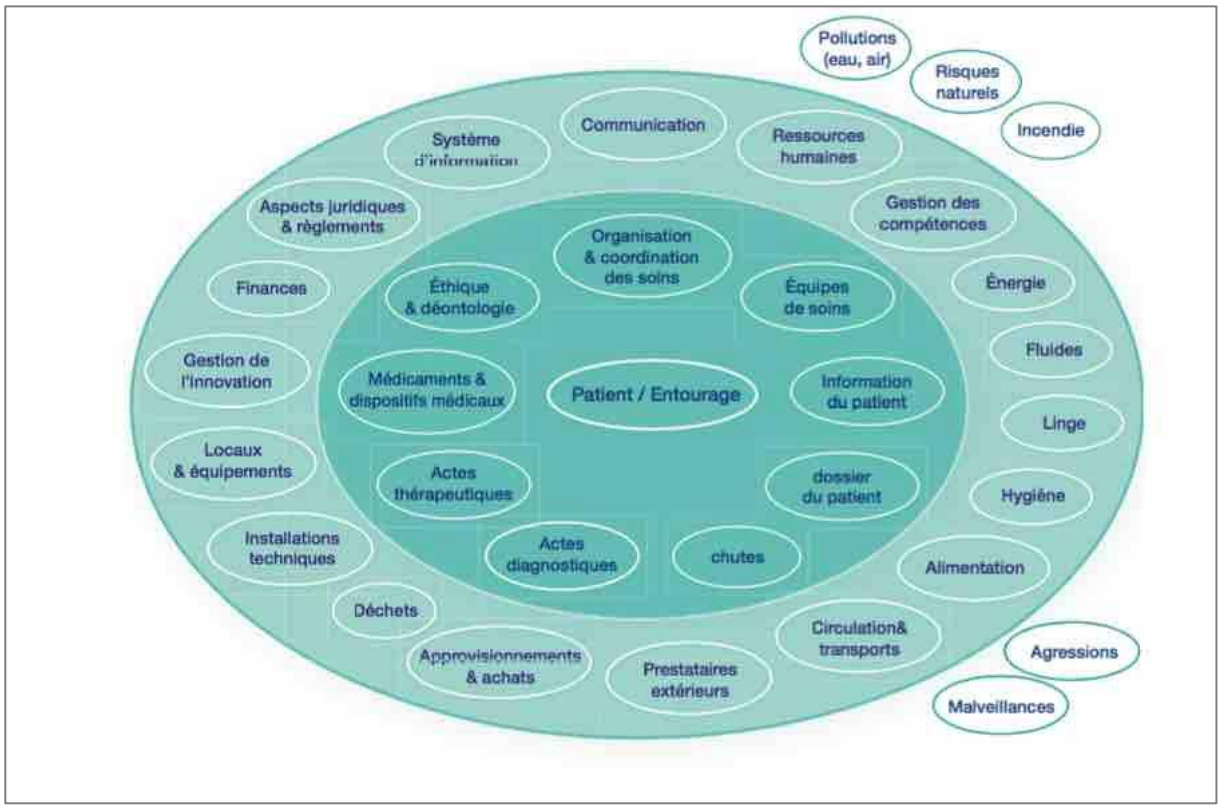


Figure 7 Schéma des grandes catégories de risques en établissement de santé [61]

Pour que la gestion des risques d'un établissement de santé soit efficiente, elle doit faire partie d'une démarche institutionnelle. Cette démarche doit être globale, collective, organisée et suivie, et son efficacité repose sur le travail de trois fonctions liées entre elles : [61]

- Une **fonction de gouvernance ou de pilotage**, assurée notamment par la direction de l'établissement et par la Commission Médicale d'Etablissement (CME). Le **décret n° 2010-439 du 30 avril 2010** définit les missions de la CME dans le domaine de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, [64]

- Une **fonction de coordination**, gérée par un professionnel désigné par la direction et le président de la CME. Cette fonction est nécessaire à la mise en œuvre et au suivi du programme d'actions, et communique sur les résultats obtenus. Elle est assurée par la Coordination des Risques Associés aux Soins et son coordonnateur,
- Une **fonction opérationnelle**, conduite par des professionnels impliqués dans la mise en œuvre et le suivi des actions décidées par la fonction de gouvernance (exemple de commissions : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales CLIN, Comité de Lutte contre la Douleur CLUD…).

Cette démarche institutionnelle contribue au développement d'une culture de la sécurité auprès des professionnels de santé, pour qu'ils se sentent impliqués dans le processus de soins et participent activement au maintien et au perfectionnement de la qualité de prise en charge du patient. [61]

2. Référentiels réglementaires et professionnels

Le **Décret n°2010-1408** du 12 novembre 2010 est relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins. L'évènement indésirable associé aux soins y est défini comme « tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement ». Le décret définit les objectifs et les modalités d'organisation de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins. [65]

La **Loi Hôpital, Patient, Santé et Territoires** (HPST) et le **décret n° 2010-439 du 30 avril 2010** ont recentré les missions de la CME sur la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et des conditions de prise en charge des usagers. La CME contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et des projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. De plus, elle propose au directeur de l'établissement un « programme [prenant] en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables ». [3] [64]

La **certification** des établissements de santé a pour objectif de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement. Elle a été introduite au sein du système français par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant sur la réforme hospitalière. La première procédure d'accréditation date de juin 1999, puis ont succédé les

procédures de certification v2007 et v2010. [66] La procédure « **v2014** » est celle actuellement en vigueur. Elle intègre dans les objectifs le management de la qualité et de la sécurité des soins et promeut l'évaluation des risques a priori. [67]

La **loi HPST du 21 juillet 2009** encadre une nouvelle gouvernance de la qualité et de la sécurité des DM. Elle précise que les établissements de santé doivent développer « une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités ». Une politique des DM doit être développée afin de garantir la qualité de la stérilisation des DM. Cette mission est placée au même rang que l'organisation de la lutte contre les évènements indésirables, et les infections nosocomiales et l'iatrogénie. [3]

La gestion des risques appliquée aux DM est encadrée par la norme **NF EN ISO 14971 : 2013**. Les exigences de cette norme internationale s'appliquent à tous les stades du cycle de vie d'un DM. Elle est destinée aux fabricants de DM pour leur permettre « d'identifier les phénomènes dangereux et situations dangereuses associés aux dispositifs médicaux ». [2]

En complément des référentiels réglementaires, des **guides méthodologiques** de la gestion des risques en établissement de santé sont élaborés afin d'accompagner les établissements dans cette démarche. L'ANAES a publié le guide « Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé » en 2003, puis la HAS le guide « La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique » en mars 2012. [68] [61]

3. Guide HAS de la gestion des risques et méthode AMDEC

La HAS a élaboré un guide d'aide à la mise en œuvre de la gestion des risques en établissement de santé (mars 2012). [61] Ce guide a pour objectif d'aider les établissements de santé à mettre en place une politique de sécurité du patient, en fournissant les principes et les méthodes pour établir et assurer la mise en œuvre et le suivi d'un programme d'actions en gestion des risques associés aux soins.

Parmi les outils de gestion des risques présentés, la HAS propose une analyse des risques a priori selon une version simplifiée de la méthode d'Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets (AMDE). Le couplage de cette méthode à l'évaluation de la criticité des risques conduit à réaliser une analyse par la méthode AMDEC. Ces deux types d'analyse sont

particulièrement adaptés à la gestion des risques en milieu hospitalier car elles permettent de maîtriser des processus ou des équipements critiques. La méthode d'analyse des risques proposée dans ce guide rejoint celle préconisée par la norme FS 98-136 :2009.

Au préalable de cette analyse, la HAS recommande d'identifier les processus et les points critiques du processus étudié afin d'avoir une vision d'ensemble et de définir les axes d'amélioration nécessaires.

De ce fait, cette méthode AMDEC a été choisie pour réaliser l'analyse des risques du circuit de l'instrumentation chirurgicale des HUS.

III. Etude du circuit de l'instrumentation chirurgicale aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

L'activité chirurgicale aux HUS est réalisée dans 52 salles opératoires ou interventionnelles, réparties sur quatre sites géographiques : l'Hôpital de Hautepierre, l'Hôpital Civil, le Centre Médico-Chirurgical et Obstétrique et le Centre de Chirurgie Orthopédique et de la Main. L'ensemble des spécialités chirurgicales y est représenté. En 2015, 39 799 interventions chirurgicales ont été réalisées (hors chirurgie ambulatoire et chirurgie endoscopique). Un audit effectué sur la période 2010-2012 avait permis de recenser 46 392 instruments chirurgicaux (hors chirurgie ORL et ophtalmologie), conditionnés dans des plateaux opératoires ou de manière unitaire, pour une valeur financière à neuf estimée supérieure à quatre millions d'euros (prix catalogue fournisseur).
Après utilisation et pré-désinfection, le matériel chirurgical est pris en charge par l'un des trois sites de stérilisation de l'établissement : Hautepierre, Nouvel Hôpital Civil ou Centre de Chirurgie Orthopédique et de la Main. En 2015, 138 178 compositions et plus de 100 000 instruments unitaires ont été stérilisés par le secteur de stérilisation pour les blocs opératoires, ce qui correspond à une activité journalière de 530 compositions et 390 instruments unitaires chirurgicaux.

Le secteur de stérilisation et les blocs opératoires sont confrontés à des incidents récurrents d'instruments manquants, défaillants ou inappropriés dans les plateaux opératoires. Une enquête portant sur la conformité des plateaux opératoires du bloc d'ortho-traumatologie lors de l'étape de recomposition a été réalisée en 2015 sur le site de stérilisation de Hautepierre :

- 1357 plateaux opératoires, dont 137 de types différents, ont été contrôlés (50% de l'arsenal du bloc) ;
- 57% des plateaux opératoires contrôlés étaient conformes à la fois qualitativement et quantitativement ;
- 75 plateaux opératoires parmi les 137 différents contrôlés ont été incomplets au moins une fois ;
- 39 instruments ont été déclarés « instrument manquant » lors de leur prise en charge, impactant 23 plateaux opératoires différents ;
- Les plateaux opératoires ont été remis en circulation avec identification de la non-conformité.

Cet état des lieux illustre la problématique rencontrée et a été déclencheur de notre démarche visant à optimiser le circuit de l'instrumentation chirurgicale aux HUS pour diminuer notamment les incidents survenant au bloc opératoire en période péri-opératoire, et impliquant les professionnels des deux secteurs.

Les blocs opératoires et le secteur stérilisation sont tous deux inscrits dans une démarche de gestion des risques et d'amélioration de la qualité de prise en charge du patient : les blocs opératoires dans le cadre de la certification HAS v2010, et v2014, le secteur de stérilisation depuis 2010 dans le cadre d'une démarche de certification des procédés de stérilisation selon les normes ISO 9001 :2008 et 13485 :2003.
Une cartographie des processus des blocs opératoires a déjà été réalisée, avec une analyse des risques du parcours du patient programmé au bloc opératoire. La stérilisation dispose également d'une cartographie générale et détaillée du processus de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables et d'une analyse des risques du processus de stérilisation à la vapeur d'eau et au peroxyde d'hydrogène. [56] Le risque lié à l'instrumentation chirurgicale y est déjà abordé mais n'est pas considéré dans sa globalité ; seules les étapes de stérilisation et d'utilisation y ont été analysées.

L'analyse réalisée dans le cadre de cette démarche prend en considération le circuit de l'instrumentation chirurgicale dans son ensemble, depuis l'expression du besoin et l'achat de l'instrument, jusqu'à sa maintenance, réparation ou réforme. Elle se déroule en deux étapes : une analyse structurelle et fonctionnelle du circuit, avec la réalisation d'une cartographie des processus, puis une analyse des risques selon la méthode AMDEC.

A. Analyse structurelle et fonctionnelle

1. Objectifs

Cette analyse a pour objectifs de dresser un état des lieux du circuit actuel des instruments chirurgicaux aux HUS, d'identifier les différents acteurs impliqués et d'établir la cartographie des processus.

2. Méthode d'élaboration de la cartographie des processus

La cartographie du circuit de l'instrumentation a été initiée par l'interne en pharmacie et le pharmacien responsable du secteur stérilisation. Des entretiens avec les professionnels des blocs opératoires et de la direction des plateaux techniques ont été organisés pour comprendre et assimiler le déroulement de chacune des étapes et les liens entre elles.

La cartographie définitive a été présentée puis validée par le groupe de travail de la démarche de gestion des risques lors de la première réunion d'analyse des risques (détails des membres du groupe de travail à la partie IV. B. 3. a)).

3. Résultats

a) Cartographie des processus

L'entrée de la cartographie est définie par le besoin d'un instrument chirurgical, et la sortie par la mise à disposition d'un instrument chirurgical conforme au besoin de l'intervention chirurgicale du patient.

La cartographie est composée de trois processus :

- Le processus de management,
- Le processus de réalisation, encore appelé processus opérationnel,
- Le processus support.

Le processus de management permet le pilotage des autres processus. Le processus de réalisation détaille les différentes étapes du circuit et le processus support apparait en soutien du processus opérationnel.

Le processus de réalisation comprend les étapes suivantes : **définition du besoin, achat, approvisionnement, stockage, mise en service, stérilisation, utilisation** et **maintenance avec réparation ou réforme**.

Trois principaux acteurs sont impliqués dans ce circuit : les **blocs opératoires** (chirurgiens, cadres de santé, IBODE, aides-soignants), la **direction des plateaux techniques** (directeurs, acheteurs, gestionnaires de commande, responsables de l'approvisionnement et de l'envoi en maintenance pour l'achat, la commande et la gestion de la maintenance), et le **secteur de stérilisation** (pharmaciens, cadres de santé, préparateurs en pharmacie hospitalière, IBODE, agents de stérilisation). (Figure 8)

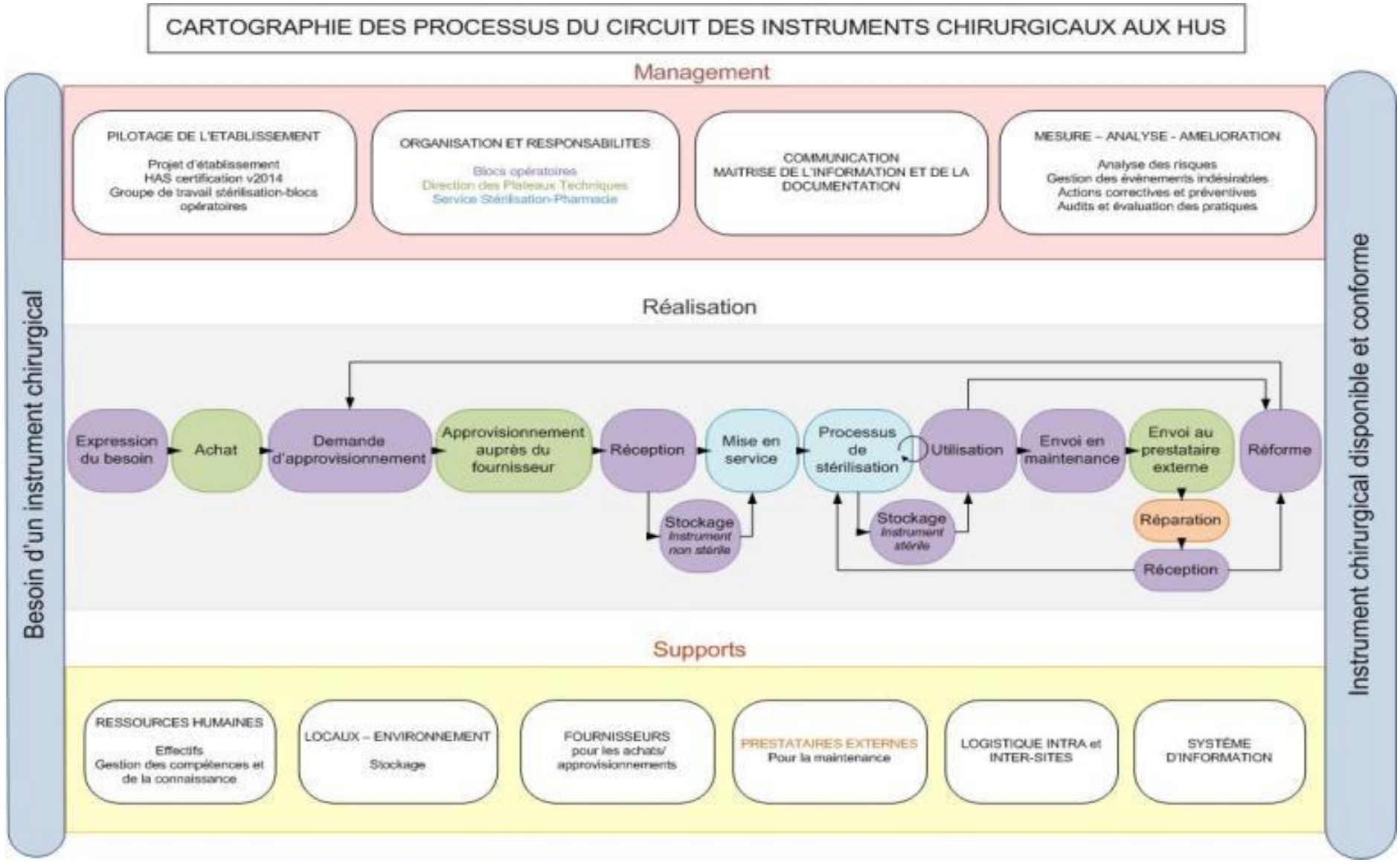


Figure 8 Cartographie des processus du circuit des instruments chirurgicaux aux HUS

b) Processus de réalisation étape par étape

(1) Expression du besoin – achat - approvisionnement

Les étapes d'expression du besoin, d'achat et d'approvisionnement sont confondues. Il n'existe pas de procédure d'achats de type appel d'offre, accord cadre, ou monopôle pour l'instrumentation chirurgicale. L'achat est réalisé par bon de commande auprès du fournisseur notifié par le bloc opératoire. Le cadre de santé de bloc opératoire transmet la demande de l'instrument chirurgical formulée par le chirurgien ou l'IBODE à la direction des plateaux techniques. Si l'instrument chirurgical est déjà référencé, la demande est réalisée via le logiciel d'approvisionnement HUSappro®. S'il n'est pas référencé, elle est faite sur un formulaire papier de « Demande de produit non référencé ». Une demande de prix est ensuite transmise par la direction des plateaux techniques au fournisseur, permettant l'édition d'un bon de commande pour approvisionnement de l'instrument. En 2015, le budget alloué à l'achat de l'instrumentation chirurgicale au bloc opératoire était à titre indicatif de 332 980€ TTC (hors chirurgie robotique et endoscopie, et chirurgie ambulatoire).

(2) Réception et stockage des instruments non stériles

Une première réception de la commande est effectuée au pôle logistique, direction des achats et de la logistique (magasin central) où la conformité de la commande au bon de livraison est vérifiée. Une deuxième réception est faite au bloc opératoire par le cadre de santé. Il réalise un contrôle qualitatif et quantitatif des instruments chirurgicaux pour stockage dans la réserve des blocs opératoires ou mise en circulation.

(3) Mise en service

L'instrument chirurgical neuf est envoyé en stérilisation. La demande est formalisée sur une « fiche spécifique de prestation de stérilisation ».

L'étape de mise en service est appliquée aux instruments chirurgicaux neufs présentant à leur surface une couche de protection huileuse. Elle est protocolisée dans une instruction de travail de traitement des DM neufs, accessible aux professionnels du secteur stérilisation.

A réception en stérilisation d'un instrument chirurgical non connu, l'équipe pharmaceutique vérifie sa compatibilité avec les procédés de lavage et de stérilisation, et valide les modalités de sa prise en charge.

(4) Stérilisation

Le processus opérationnel est représenté en détails dans la figure 9. Les étapes relatives à la prise en charge des instruments chirurgicaux sont les suivantes :

- La réception,
- Le lavage,
- La recomposition des plateaux opératoires et le conditionnement,
- La stérilisation,
- La validation de la charge stérilisée,
- La mise à disposition et l'envoi des instruments vers les blocs opératoires.

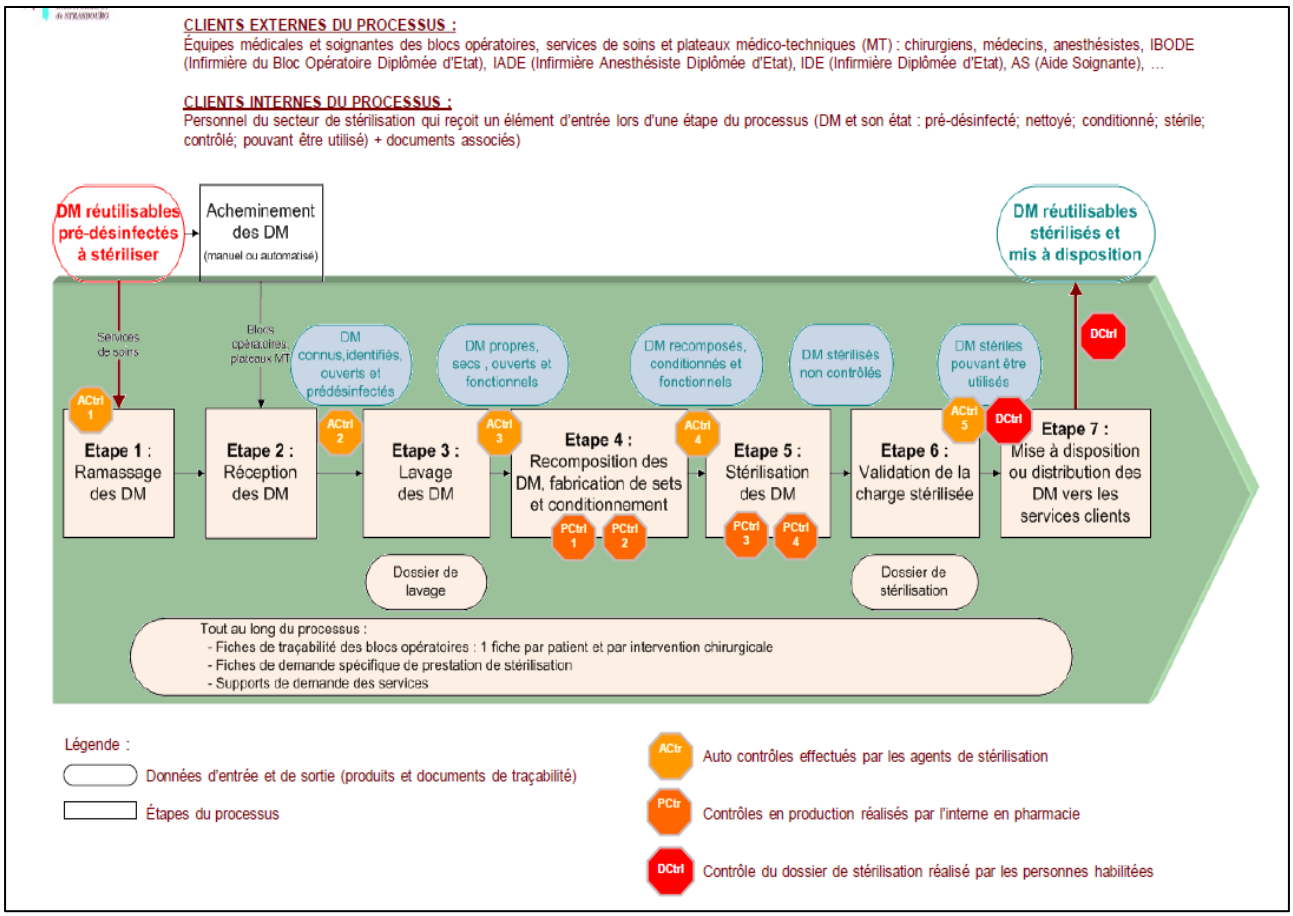


Figure 9 Cartographie du processus opérationnel de stérilisation des DM stérilisables aux HUS

(5) Mise à disposition, stockage, utilisation

Une fois stérile, les instruments conditionnés en plateau opératoire ou en satellite sont stockés dans l'arsenal du bloc opératoire en vue d'une prochaine intervention chirurgicale. En fin d'intervention, les instruments chirurgicaux sont pré-désinfectés, puis acheminés en stérilisation pour poursuivre le processus de stérilisation. Le matériel est tracé sur une « fiche de traçabilité des DM utilisés par intervention ».

(6) Maintenance – réparation – réforme

Depuis 2010, un contrat de maintenance est établi avec un prestataire externe pour la petite instrumentation de base, de microchirurgie et de cœlioscopie. La réparation des instruments sous garantie est assurée par le fabricant.

L'instrument défectueux détecté par le bloc opératoire est transmis à la stérilisation avec une demande de réparation formulée sur la « fiche de traçabilité des DM utilisés par intervention ». L'instrument chirurgical est conditionné en satellite avec apposition d'une étiquette mentionnant « à réparer » sur son conditionnement. Lorsque le constat est fait en stérilisation, le bloc opératoire est informé, et l'instrument est stérilisé en satellite avec la même mention « à réparer » sur son conditionnement. Dans les deux cas, le matériel est retransmis stérile au bloc opératoire pour envoi à la direction des plateaux techniques. La demande de maintenance est formulée par le cadre de santé de bloc sur un bon de commande de fourniture ou de prestation à triple feuillet.

A réception du matériel « à réparer », la direction des plateaux techniques le transmet au prestataire externe de maintenance, valide le devis puis génère la commande de maintenance.

En retour de maintenance, le matériel est réceptionné en premier lieu au pôle logistique (conformité entre bon de commande et bon de livraison) puis dans un second temps au bloc opératoire par le cadre de santé ou l'IBODE, qui réalise un contrôle qualitatif de la réparation. L'instrument chirurgical réparé est identifiable par son emballage et le marquage apposé par le prestataire externe indiquant le mois et l'année de réparation. Le matériel est ensuite mis en réserve ou réinjecté dans le circuit en unitaire ou avec son plateau opératoire d'appartenance.

Pour signaler une non-conformité en retour de maintenance, un document de signalement de non-conformité est à transmettre à la direction des plateaux techniques par le cadre de santé de bloc opératoire.

A titre informatif, le budget 2015 alloué à la maintenance est de 71 852€ TTC pour 1859 instruments chirurgicaux réparés (hors endoscopie).

La décision de réformer un instrument chirurgical appartient aux chirurgiens et aux cadres de santé de bloc opératoire. Sont concernés les instruments défectueux identifiés en post-opératoire et en stérilisation, et jugés irréparables par les utilisateurs, et les instruments retournés non réparés par le prestataire de maintenance. Les instruments réformés sont ensuite détruits.

B. Analyse des risques

1. Objectifs

Pour améliorer le processus de gestion des instruments chirurgicaux aux HUS en termes d'organisation et de maîtrise, une analyse de risques a priori selon la méthode AMDEC a été réalisée. Ce travail a pour objectifs d'identifier et de hiérarchiser les risques relatifs au circuit de l'instrumentation chirurgicale, et de conduire à la proposition d'actions opérationnelles améliorant la prise en charge du patient au bloc opératoire.

Les enjeux sont de :

- Diminuer le nombre de plateaux opératoires non conformes au bloc opératoire,
- Améliorer la qualité de l'instrumentation chirurgicale,
- Optimiser les organisations, et redéfinir la stratégie d'achat et de réparation des instruments, et les modalités de stockage,
- Garantir la sécurité péri-opératoire, et par là même la sécurité du patient.

2. Matériel

L'analyse est réalisée selon le guide de mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé de la HAS de mars 2012. [61] La grille d'AMDEC et les grilles de cotation utilisées sont issues de la démarche institutionnelle de notre établissement, élaborée suivant la méthode proposée par la HAS. (Annexe B) ; (Annexe D)

La cartographie des processus du circuit de l'instrumentation chirurgicale aux HUS élaborée au préalable, et présentée dans la partie III, a servi de support au déroulement de l'AMDEC.

3. Méthode

a) Elaboration du groupe de travail

Le projet a dans un premier temps été validé par des représentants de la direction (directeur des soins, responsable de la direction qualité, directeur des plateaux techniques), des blocs opératoires (cadres de santé supérieurs et directeur référent des blocs opératoires)

et du secteur stérilisation (pharmacien responsable du secteur et pharmacien chef du service pharmacie-stérilisation) au mois de décembre 2015.

Dans un second temps, un groupe de travail pluridisciplinaire et pluriprofessionnel a été formé pour conduire l'analyse. Il est composé de professionnels des différents secteurs intervenant sur le circuit de l'instrumentation chirurgicale :

- Les ***blocs opératoires*** représentés par les cadres supérieurs de santé, des cadres de santé, un IBODE et le correspondant qualité des blocs opératoires,
- La ***direction des plateaux techniques*** représentée par le responsable des achats de consommables médicaux non stériles (dont l'instrumentation chirurgicale) et le responsable qualité du secteur,
- Le ***secteur stérilisation*** représenté par le pharmacien responsable de la stérilisation, le cadre supérieur de santé, le responsable qualité du service Pharmacie-Stérilisation et l'interne en pharmacie affecté au projet.

La démarche est pilotée par le pharmacien responsable du secteur stérilisation. Pour que l'ensemble du processus soit analysé efficacement, objectivement, et que tous les aspects soient pris en considération, la structure du groupe a été établie de sorte que, en plus des critères précédemment cités, il soit composé de professionnels de terrain et d'encadrement issus de plusieurs sites géographiques, blocs opératoires et spécialités chirurgicales.

b) Cartographie des processus

La cartographie macroscopique du circuit des instruments chirurgicaux aux HUS a servi de base à ce travail. (Figure 8) Elle a été élaborée et validée par le groupe de travail lors de la première réunion. Le processus opérationnel déroulant les différentes étapes du circuit est rappelé ci-dessous : (Figure 10)

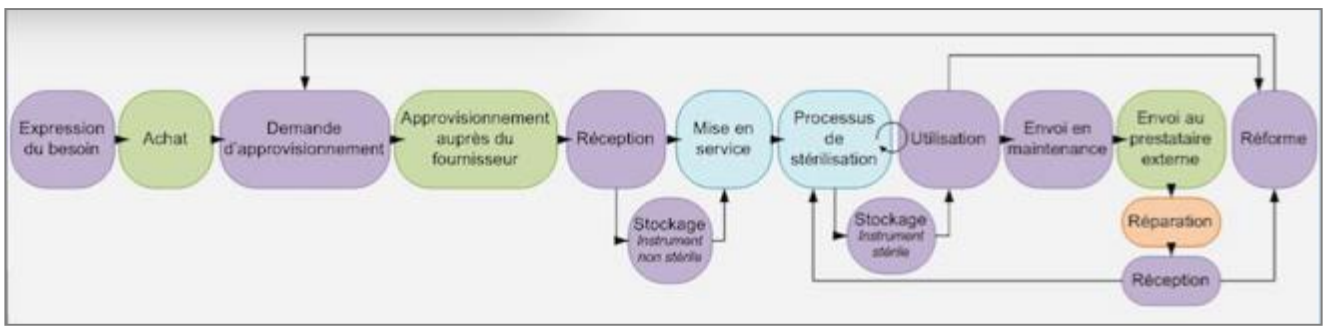


Figure 10 Processus opérationnel du circuit des instruments chirurgicaux aux HUS

<u>Légende des acteurs du processus :</u> en violet le bloc opératoire, en vert la Direction des plateaux techniques, en bleu le service stérilisation, en orange les prestataires externes

c) Déroulement de l'AMDEC

L'AMDEC a été construite étape par étape au cours de trois réunions. Une première réunion du groupe de travail a permis de définir les risques existants, leurs conséquences et leurs impacts sur le processus. Une deuxième réunion a permis de déterminer les moyens de maîtrise existants et de coter les risques selon leur fréquence d'apparition, leur gravité et le niveau de maîtrise existant. Une troisième réunion avec les représentants de la direction, des blocs opératoires et du secteur stérilisation a permis de valider l'analyse des risques et d'entamer une réflexion sur les actions correctives à mettre en place pour améliorer la gestion de ce processus. Une quatrième réunion du groupe de travail se déroulera au cours du mois d'octobre et permettra d'élaborer et de valider le plan d'actions.

(1) Analyse des risques du processus

Un brainstorming au sein du groupe de travail a été réalisé afin de relever le plus exhaustivement possible les défaillances, ou risques rencontrés, et de définir leurs conséquences et impacts. Ce brainstorming a été complété par les analyses des risques existantes des deux secteurs, le suivi des évènements indésirables déclarés en stérilisation et le suivi des réclamations émanant des blocs opératoires. La catégorisation a été réalisée par les pilotes de la démarche (interne en pharmacie et pharmacien responsable du secteur). Les catégories de risques sont explicitées dans l'annexe D.

(2) Cotation des risques, détermination des moyens de maîtrise existants et hiérarchisation des risques

Le groupe de travail a défini un degré de fréquence et un degré de gravité pour chacun des risques identifiés, permettant de calculer son indice de criticité. La fréquence des risques a été établie au regard des évènements indésirables déclarés sur l'année 2015, ou a été estimée lorsque cette donnée n'était pas disponible. Le degré de gravité a été établi en fonction de l'impact potentiel du risque sur le patient.
Les échelles utilisées sont les suivantes : (Tableau I ; Tableau II)

Tableau I Echelle de cotation de la fréquence des risques

Fréquence	
F1 - Très rare ou peu probable	Ne s'est jamais produit ou pourrait se produire mais cela semble peu probable
F2 - Rare	S'est déjà produit (ou pourrait se produire) au maximum une fois par an
F3 - Occasionnelle	S'est déjà produit (ou pourrait se produire) moins d'une fois par mois (2 à 11 fois par an)
F4 - Fréquente	S'est déjà produit (ou pourrait se produire) plus d'une fois par mois (1 à 3 fois par mois)
F5 - Très fréquente ou habituelle	S'est déjà produit (ou pourrait se produire) plus d'une fois par semaine (4 fois et plus par mois)

Tableau II Echelle de cotation de la gravité des risques

(Echelle détaillée en annexe C)

Gravité	
G1	Mineure
G2	Significative
G3	Majeure
G4	Critique
G5	Catastrophique

La criticité des risques peut être de trois types : (Tableau III)

- Criticité faible (**C1**) : les risques sont graves mais peu probables ; occasionnels aux conséquences mineures ; fréquents, très fréquents ou habituels aux conséquences mineures ou de gravité et/ou de fréquence faible,
- Criticité moyenne (**C2**) : les risques peuvent se produire une fois par an ; ils sont fréquents et non graves ou de fréquence et de gravité moyennes,
- Criticité élevée (**C3**) : les risques sont dramatiques ou catastrophiques et peuvent se produire une fois par an ; critiques et peuvent se produire plusieurs fois par an ; fréquents avec des conséquences graves ; graves et habituels ou critiques et fréquents.

Tableau III Echelle de cotation de la criticité des risques

Criticité *(=FxG)*	G1	G2	G3	G4	G5
F1	1	2	3	4	5
F2	2	4	6	8	10
F3	3	6	9	12	15
F4	4	8	12	16	20
F5	5	10	15	20	25

Le niveau de maîtrise actuel du risque a aussi été évalué. La cotation est établie en fonction des moyens de maîtrise existants. Le moyen de maîtrise peut être un élément d'organisation (planning, organigramme, …), de compétence (fiche de poste, formations, …) de surveillance (indicateurs, audits, check-list, …) ou de documentation (procédure, support d'enregistrement, bonnes pratiques, …).
L'échelle des niveaux de maîtrise employée est la suivante : (Tableau IV)

Tableau IV Echelle de cotation du niveau de maîtrise actuel des risques

Niveau de maîtrise	Descriptif
Niveau 1	*On sait faire face, bonne maîtrise* : plans avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
Niveau 2	*On a tout prévu* : plans d'actions en place avec indicateurs
Niveau 3	*On a organisé* : organisation en place sans évaluation
Niveau 4	*On est en alerte* : quelques actions mais insuffisantes - veille mais sans actions
Niveau 5	*On découvre le risque* : aucune action en place - études en cours - actions inefficaces…

Le croisement entre le niveau de criticité et le niveau de maîtrise des risques a permis de regrouper et de hiérarchiser les risques entre eux. Les risques ont ainsi été classés en risque faible, à surveiller ou prioritaire (calcul automatique intégré dans le tableau d'analyse de risques). (Tableau V)

Tableau V Echelle de priorisation des risques

Priorisation (criticité ; niveau de maîtrise)	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	Niveau 5
1					
2					
3					
4					
5					
6					
8					
9					
10					
12					
15					
16					
20					
25					

Risque faible

Risque à surveiller

Risque prioritaire

(3) Proposition d'un plan d'actions

Au vu du nombre de risques mis en évidence au cours des réunions de travail, le plan d'actions élaboré a ciblé les risques prioritaires. Il doit permettre d'améliorer durablement la gestion du circuit de l'instrumentation chirurgicale et d'inscrire ce processus dans la démarche qualité des HUS.

4. Résultats

Les résultats bruts sont représentés dans le tableau d'analyse des risques a priori en annexe E. Ils sont le résultat des trois étapes décrites dans la méthodologie. (partie III.B.3)

a) Analyse des résultats

Cette analyse a permis d'identifier 52 risques : 50 risques en lien avec les différentes étapes du processus, et deux risques ayant un impact transversal sur le circuit.

(1) Résultats des risques par étapes du processus

Les étapes comportant le plus grand nombre de risques sont l'expression du besoin (7 ; 13%), l'achat (6 ; 12%), l'utilisation (8 ; 15%), le processus de stérilisation (6 ; 12%) et l'envoi en maintenance (5 ; 10%). (Tableau VI)

Tableau VI Nombre de risques par étape du processus

Etape	Pourcentage de risques	Nombre de risques
1-Expression du besoin	13%	7
2-Achat	12%	6
3-Demande d'approvisionnement	4%	2
4-Approvisionnement	4%	2
5-Réception de l'instrument neuf	4%	2
6-Stockage	6%	3
7-Mise en service	6%	3
8-Processus de stérilisation	12%	6
9-Utilisation	15%	8
10-Envoi en maintenance	10%	5
11-Réparation	6%	3
12-Réception instruments réparés	6%	3
En transversal	4%	2
TOTAL	***100%***	***52***

(2) Résultats des risques par catégories de danger

Les 52 risques répartis par catégories de danger sont représentés sur la figure 11. Cette figure met en évidence trois groupes de risques, qu'il est possible de classer selon leur proportion :

- Proportion élevée (> 40%) : les risques de type organisationnel (48% ; n=25),
- Proportion intermédiaire (10-40%) : les risques liés aux soins (17% ; n=9) et les risques financiers (15% ; n=8),
- Proportion faible (<10%) : les risques liés au management des équipes (8% ; n=4), au système d'information (6% ; n=3), à la logistique (4% ; n=2) et les risques juridiques (2% ; n=1).

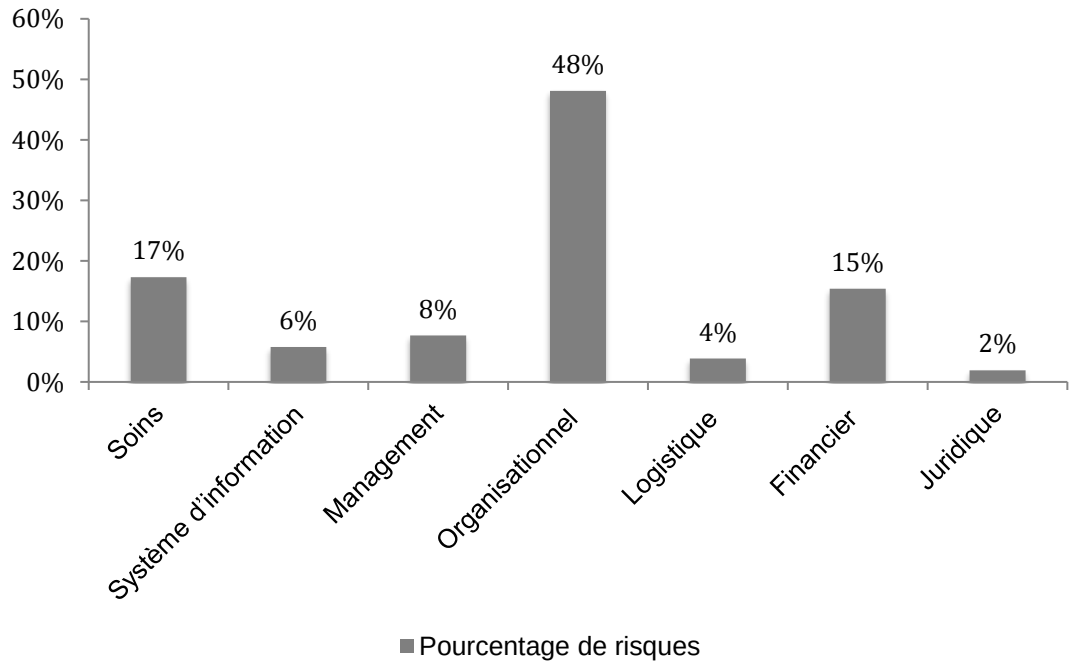


Figure 11 Nombre de risques en pourcentage par catégorie de danger

(3) Résultats des risques par cotation

Concernant les niveaux de criticité, les trois types de criticité sont retrouvés. La majorité des risques, 58% (n=30), est de criticité modérée, contre 23% (n=12) de criticité élevée et 19% (n=10) de criticité faible. (Figure 12)

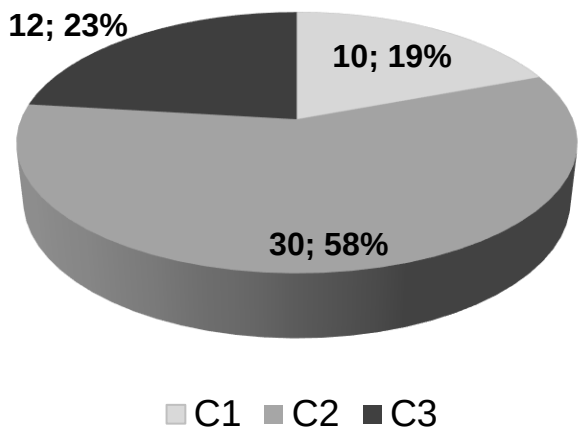


Figure 12 Nombre de risques par niveau de criticité

Concernant le niveau de maitrise, l'analyse montre que les cotations sont de niveau 3 (M3) pour 54% (n=28) des risques, de niveau 4 (M4) pour 38% (n=20) des risques, et de niveau 5 (M5) pour 8% (n=4) des risques. (Figure 13)

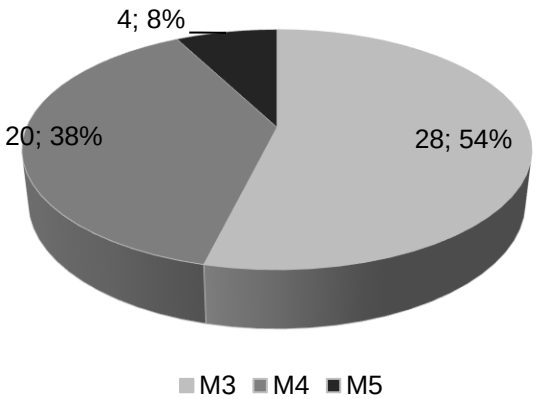


Figure 13 Nombre de risques par niveau de maîtrise

La cotation de la criticité et du niveau de maîtrise permet de classer les risques en niveau faible, intermédiaire ou prioritaire.

- 79% (n=41) des risques sont à surveiller, ou de priorité intermédiaire. Ces risques sont acceptables sous contrôle et nécessitent d'organiser un suivi du risque résiduel,
- 21% (n=11) des risques sont prioritaires. Ces risques sont inacceptables et des mesures de réduction des risques doivent être prises. (Figure 14)

Dans cette analyse AMDEC, aucun risque ne ressort en risque faible, risque pour lequel aucune action n'est à entreprendre.

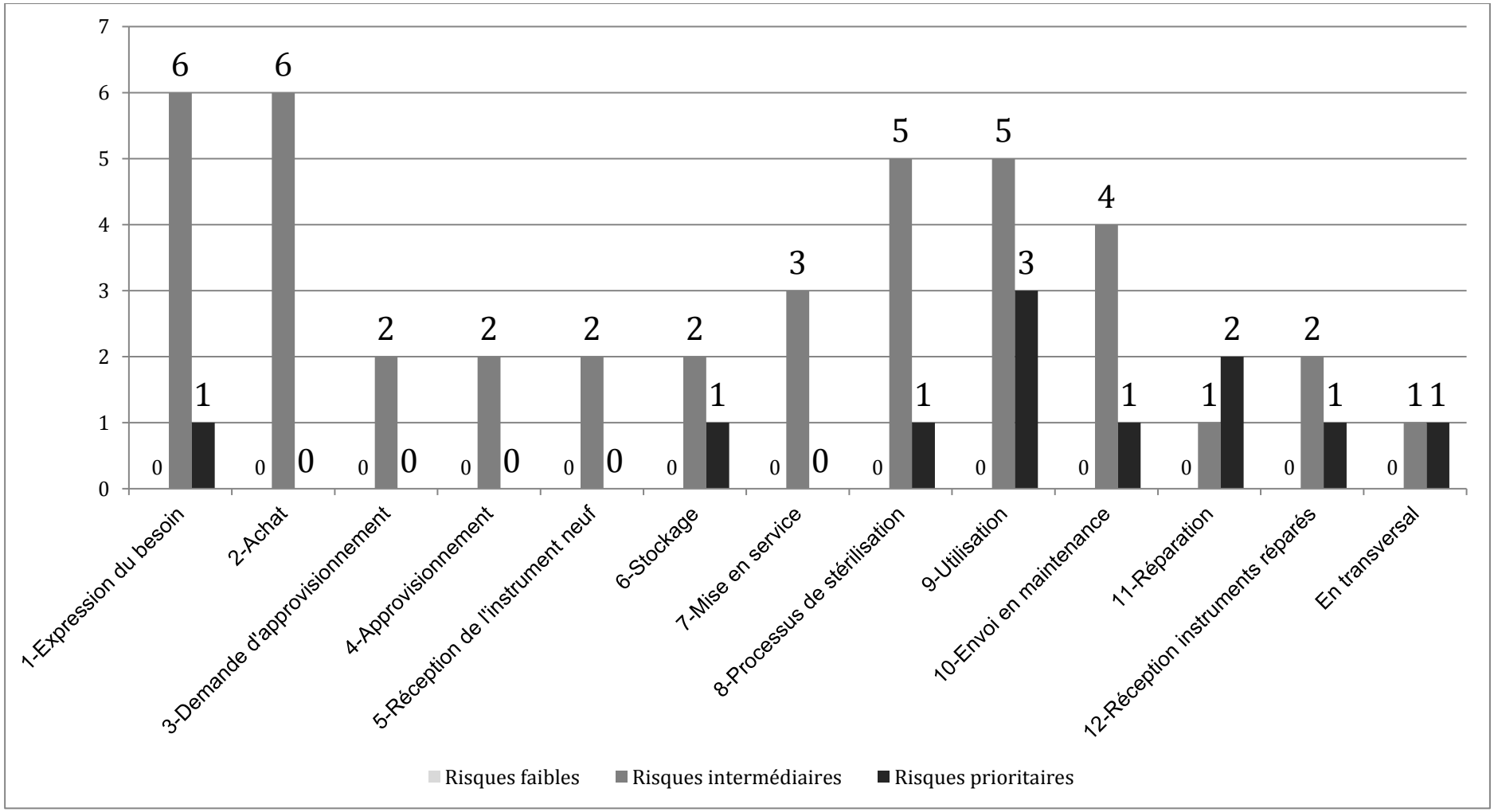


Figure 14 Nombre de risques par étape et par niveau de criticité

b) Proposition d'un plan d'actions

Les actions d'amélioration issues de l'analyse de risques sont détaillées par risque prioritaire dans le tableau VII. Elles vont contribuer à l'élaboration d'un plan d'actions et à sa validation par le groupe de travail au cours du mois d'octobre 2016.

Les onze risques prioritaires identifiés sont répartis sur les étapes expression du besoin, stockage, processus de stérilisation, utilisation, envoi en maintenance, réparation, réception en retour de maintenance, et en transversal du circuit. (Figure 15)

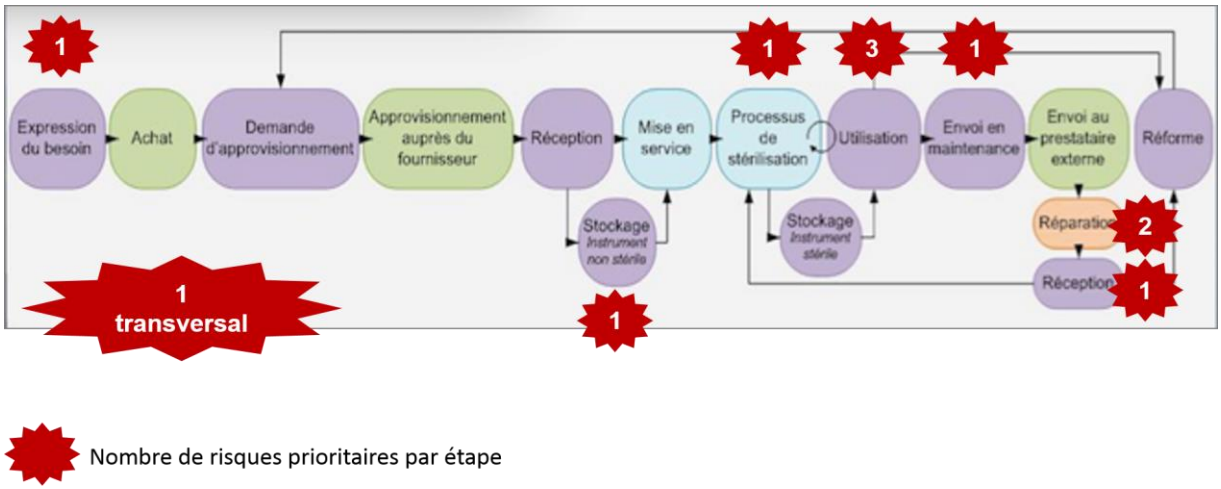


Figure 15 Répartition des risques prioritaires sur le processus opérationnel du circuit de l'instrumentation chirurgicale

Tableau VII Propositions d'actions correctives pour les risques prioritaires

Etape du processus	Expression du besoin
Libellé du risque	Absence de recensement des besoins
Conséquences, impact	Demandes au fil de l'eau - budget insuffisant en cours d'année
Dispositif de maîtrise en place	Réunion mensuelle de suivi du budget entre acheteurs et cadres supérieurs de santé
Cotation de la criticité et du niveau de maîtrise	C2 Criticité moyenne – M4 Niveau de maîtrise : actions insuffisantes/surveillance sans action
Propositions d'actions à mettre en œuvre	▪ Redéfinir les acteurs devant être impliqués dans l'expression des besoins ▪ Anticiper les besoins en faisant le recensement en fin d'année pour l'année suivante des nouveaux besoins, des commandes n'ayant pas pu être honorées, des renouvellements d'instruments. Faire un point trimestriel entre les professionnels concernés (responsable des achats de consommables médicaux non stériles, cadres supérieurs de santé des blocs opératoires, chefs de service des services de chirurgie) ▪ Etablir un fichier de suivi ▪ Séparer distinctement le budget investissement du budget renouvellement et valider collégialement les réattributions de budget

Etape du processus	Stockage
Libellé du risque	Pas de réserve d'instruments "standard"
Conséquences, impact	Instrument manquant ou réformé ne pouvant être immédiatement remplacé
Dispositif de maîtrise en place	Aucun
Cotation de la criticité et du niveau de maîtrise	C3 Criticité élevée – M5 Niveau de maîtrise : risque inconnu/risque connu mais actions inefficaces
Propositions d'actions à mettre en œuvre	▪ Mettre en place une réserve centralisée d'instruments standard à partir des instruments les plus commandés ▪ Disposer d'un outil de gestion de stock

Etape du processus	Processus de stérilisation
Libellé du risque	Instrument manquant
Conséquences, impact	Instrument manquant au moment de l'opération ; impact sur l'organisation
Dispositif de maîtrise en place	Mise en quarantaine du plateau opératoire jusqu'à réception de l'instrument de remplacement ou plateaux opératoires envoyé incomplet au bloc opératoire
Cotation de la criticité et du niveau de maîtrise	C3 Criticité élevée – M4 Niveau de maîtrise : actions insuffisantes/surveillance sans action
Propositions d'actions à mettre en œuvre	▪ Mettre en place une réserve centralisée d'instruments standard en stérilisation ▪ Attribuer la gestion de l'approvisionnement des instruments de réserve à la stérilisation ▪ Disposer d'un outil de gestion

Etape du processus	Utilisation
Libellé du risque	Instrument non fonctionnel (abîmé, cassé…)
Conséquences, impact	Instrument non fonctionnel au moment de l'opération, impact sur l'organisation du bloc opératoire
Dispositif de maîtrise en place	▪ Formation des IBODE ▪ Instrument identique disponible en satellite ▪ Instrument identique disponible dans d'autres plateaux opératoires
Cotation de la criticité et du niveau de maîtrise	C3 Criticité élevée – M4 Niveau de maîtrise : actions insuffisantes/surveillance sans action
Propositions d'actions à mettre en œuvre	▪ Disposer de la dotation des instruments satellites ▪ Disposer d'un outil informatique permettant de localiser un instrument chirurgical de remplacement dans un autre plateau opératoire (ex : moteur de recherche, accès au logiciel Stérigest® pour les blocs opératoires) ▪ Mettre en place une réserve centralisée d'instruments standard pour compléter les plateaux opératoires incomplets au moment de leur passage en stérilisation ▪ Actualiser les compositions des plateaux opératoires pour adapter le nombre et la qualité des instruments à la pratique et faciliter/optimiser l'étape de recomposition ; faire une revalidation périodique des plateaux opératoires ▪ Travailler sur la criticité des instruments et valoriser les instruments indispensables ▪ Pratiquer la traçabilité individuelle à l'instrument

Etape du processus	Utilisation
Libellé du risque	Instrument manquant dans le plateau opératoire (signalé ou non signalé)
Conséquences, impact	Instrument manquant au moment de l'opération ; impact sur l'organisation
Dispositif de maîtrise en place	▪ Formation des IBODE ▪ Instrument identique disponible en satellite ▪ Instrument identique disponible dans d'autres plateaux opératoires
Cotation de la criticité et du niveau de maîtrise	C3 Criticité élevée – M4 Niveau de maîtrise : actions insuffisantes/surveillance sans action
Propositions d'actions à mettre en œuvre	▪ Disposer de la dotation des instruments satellites ▪ Disposer d'un outil informatique permettant de localiser un instrument chirurgical de remplacement dans un autre plateau opératoire (ex : moteur de recherche, accès au logiciel Stérigest® pour les blocs opératoires) ▪ Mettre en place une réserve centralisée d'instruments standard pour compléter les plateaux opératoires incomplets au moment de leur passage en stérilisation ▪ Actualiser les compositions des plateaux opératoires pour adapter le nombre et la qualité des instruments à la pratique et faciliter/optimiser l'étape de recomposition ; faire une revalidation périodique des plateaux opératoires ▪ Travailler sur la criticité des instruments et valoriser les instruments indispensables ▪ Pratiquer la traçabilité individuelle à l'instrument

Etape du processus	Utilisation
Libellé du risque	Instrument non adapté (référence, taille, forme, …)
Conséquences, impact	Instrument manquant au moment de l'opération ; impact sur l'organisation
Dispositif de maîtrise en place	▪ Formation des IBODE ▪ Instrument identique disponible en satellite ▪ Instrument identique disponible dans d'autres plateaux opératoires
Cotation de la criticité et du niveau de maîtrise	C3 Criticité élevée – M4 Niveau de maîtrise : actions insuffisantes/surveillance sans action
Propositions d'actions à mettre en œuvre	▪ Disposer de la dotation des instruments satellites ▪ Disposer d'un outil informatique permettant de localiser un instrument chirurgical de remplacement dans un autre plateau opératoire (ex : moteur de recherche, accès au logiciel Stérigest® pour les blocs opératoires) ▪ Actualiser les compositions des plateaux opératoires pour adapter le nombre et la qualité des instruments à la pratique et faciliter/optimiser l'étape de recomposition ; faire une revalidation périodique des plateaux opératoires ▪ Travailler sur la criticité des instruments et identifier les instruments indispensables qualitativement et quantitativement ▪ Développer la traçabilité individuelle à l'instrument

Etape du processus	Envoi en maintenance
Libellé du risque	Défaut de traçabilité de l'instrument à réparer (motif de réparation/référence/fournisseur absents sur le bon de demande de réparation)
Conséquences, impact	Maintenance réalisée non adaptée à l'instrument ; instrument non fonctionnel
Dispositif de maîtrise en place	Support de demande de maintenance
Cotation de la criticité et du niveau de maîtrise	C3 Criticité élevée – M4 Niveau de maîtrise : actions insuffisantes/surveillance sans action
Propositions d'actions à mettre en œuvre	▪ Améliorer le support de demande de maintenance : travail en cours à la Direction des plateaux techniques ▪ Faire évoluer les étiquettes des instruments à réparer : préciser le motif de réparation et le plateau opératoire d'appartenance ▪ Simplifier les flux : centraliser les envois et les retours de maintenance en stérilisation. Avec à la réception des instruments réparés, un contrôle de conformité (fonctionnalité) réalisé par un IBODE (définir pour chaque spécialité un créneau au cours duquel un IBODE du bloc opératoire vient réaliser le contrôle en stérilisation).

Etape du processus	Réparation
Libellé du risque	Instruments non conformes au retour de réparation non signalés
Conséquences, impact	Impossibilité d'évaluer la qualité de la prestation fournie par le prestataire de maintenance
Dispositif de maîtrise en place	▪ Contrôle à réception de l'instrument en retour de réparation ▪ Système de réclamation
Cotation de la criticité et du niveau de maîtrise	C2 Criticité modérée – M4 Niveau de maîtrise : actions insuffisantes/surveillance sans action
Propositions d'actions à mettre en œuvre	▪ Réaliser une enquête pour déterminer le nombre d'instruments non conformes en retour de réparation et évaluer le temps consacré à gérer ces non-conformités ▪ Simplifier le système de réclamation ; faire des campagnes de communication / management pour sensibiliser les professionnels à l'importance de déclarer les non-conformités ▪ Evaluer les prestations du fournisseur

Etape du processus	Réparation
Libellé du risque	Nombre de réparations réalisées sur le même instrument non comptabilisé
Conséquences, impact	▪ Détérioration de l'instrument ▪ Surcoût (versus renouvellement de l'instrument)
Dispositif de maîtrise en place	Traçabilité de la dernière réparation par le prestataire
Cotation de la criticité et du niveau de maîtrise	C2 Criticité modérée – M4 Niveau de maîtrise : actions insuffisantes/surveillance sans action
Propositions d'actions à mettre en œuvre	Faire le suivi du nombre et du type d'instruments envoyés en réparation pour évaluer le bénéfice/coût de la réparation versus l'achat de l'instrument

Etape du processus	Réception des instruments réparés
Libellé du risque	Instrument réparé non remis dans son plateau opératoire d'origine (mis en réserve ou stérilisation en satellite)
Conséquences, impact	Plateau opératoire d'origine restant non conforme
Dispositif de maîtrise en place	▪ Instruments manquants notifiés sur les plateaux opératoires ▪ Fichier partagé des instruments manquants pour les blocs du site de Hautepierre
Cotation de la criticité et du niveau de maîtrise	C2 Criticité modérée – M4 Niveau de maîtrise : actions insuffisantes/surveillance sans action
Propositions d'actions à mettre en œuvre	▪ Simplifier les flux : o Centraliser les envois et retours de maintenance en stérilisation (avec contrôle de conformité/fonctionnalité des instruments réparés réalisé par un IBODE) o Identifier en amont sur un nouveau support l'instrument et son plateau opératoire d'appartenance o Réaliser un suivi via la GMAO (logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur) ▪ Développer la traçabilité individuelle à l'instrument

Etape du processus	En transversal
Libellé du risque	Gestion de l'instrumentation non uniformisée : chaque bloc opératoire possède sa propre organisation
Conséquences, impact	Difficultés d'organisation, de gestion Perte d'efficience
Dispositif de maîtrise en place	Aucun
Cotation de la criticité et du niveau de maîtrise	C3 Criticité élevée – M5 Niveau de maîtrise : risque inconnu/risque connu mais actions inefficaces
Propositions d'actions à mettre en œuvre	▪ Redéfinir un pilotage au niveau des blocs opératoires ▪ Travailler vers une organisation commune

IV. Enquête ciblée sur la gestion de l'instrumentation chirurgicale dans les établissements de santé

Suite aux propositions d'amélioration formulées dans l'AMDEC, une enquête orientée sur les modalités de gestion d'une réserve centralisée d'instruments chirurgicaux en stérilisation a été effectuée auprès d'établissements de santé ciblés. L'enquête a pour objectifs de disposer d'un état des lieux sur les modalités organisationnelles de la gestion des instruments de chirurgie développées en établissement de santé (notamment d'une réserve centralisée en stérilisation), et sur la satisfaction des organisations mises en place. Les résultats de cette enquête nous permettront ainsi d'évaluer les bénéfices et risques d'un changement de pratique organisationnel et culturel de la gestion de l'instrumentation chirurgicale.

A. Matériel et méthode

1. Matériel

L'enquête a été rédigée sous le format d'un questionnaire Word®, et élaborée à partir de la cartographie des processus de gestion de l'instrumentation chirurgicale des HUS et des retours d'expérience d'autres établissements de santé. (Figure 8)

Les thèmes abordés sont regroupés en sept catégories : une catégorie générale sur l'établissement et l'activité chirurgicale, et six catégories axées sur les modalités de gestion de l'instrumentation chirurgicale :

- *1ère catégorie :* les informations générales concernant l'établissement de santé répondant. Elles permettent d'analyser les résultats de l'enquête en fonction du type d'établissement et de son activité chirurgicale,
- *2ème catégorie :* l'achat des instruments, incluant le recensement des besoins et la réalisation technique de l'achat,
- *3ème catégorie :* l'approvisionnement en instruments, comprenant la demande d'approvisionnement faite par l'utilisateur et le passage de la commande auprès du fournisseur,
- *4ème catégorie :* la réception de la commande envoyée par le fournisseur,

- *5ème catégorie :* le stockage des instruments, avec un focus sur les modalités de gestion d'une réserve centralisée en stérilisation,
- *6ème catégorie :* l'envoi en maintenance curative, la réparation et la mise en rebut,
- *7ème catégorie :* l'avis du répondant sur l'organisation de la gestion des instruments de chirurgie dans son établissement, les améliorations qu'il souhaiterait y apporter et l'avis des professionnels des blocs opératoires.

L'enquête (Annexe F) a été testée auprès d'un établissement « pilote », puis validée par le pharmacien responsable du secteur stérilisation et le chef de service du service pharmacie-stérilisation des HUS.

2. Méthode

Les établissements de santé ayant mené une réflexion sur une réserve centralisée d'instruments chirurgicaux en stérilisation ont été la cible de diffusion de cette enquête. Les critères ont été établis au regard des mesures d'amélioration proposées au cours de l'analyse des risques, notamment la mise en place d'une réserve centralisée d'instruments de chirurgie en stérilisation. L'enquête a été diffusée une première fois par e-mail en juin 2016 auprès de 24 établissements de santé français et suisses incluant 19 CHU et cinq Centres Hospitaliers (CH). Une deuxième diffusion de relance a été réalisée en juillet 2016. De plus, un entretien téléphonique a été proposé aux répondants afin d'échanger sur leurs réponses et remarques. La saisie des résultats a été effectuée sur Google Forms® et les données ont été traitées sur fichier Excel®.

B. Résultats

Quatorze établissements de santé ont répondu à l'enquête, dont 10 CHU et quatre CH.

1. Informations générales

La majorité des établissements de santé répondants sont des CHU (71%) ayant entre deux et cinq sites géographiques (57%). Pour 64% d'entre eux, 10 000 à 50 000 interventions chirurgicales (dont la chirurgie ambulatoire) ont été réalisées en 2015. Treize établissements (93%) possèdent un secteur de stérilisation informatisé. (Tableau VIII)

Tableau VIII Généralités sur les établissements de santé répondants

	Nombre d'établissements	% d'établissements
Type d'établissement		
CHU	10	71%
CH	4	29%
Capacité d'accueil		
< 1000 lits	4	29%
1000 à 1500 lits	1	7%
> 1500 lits	9	64%
Nombre de sites géographiques		
1	2	14%
2 à 5	8	57%
> 5	4	29%
Nombre de spécialités chirurgicales pratiquées (sur un total de 13 spécialités)		
8 à 9	2	14%
10 à 12	3	21%
13	9	64%
Nombre d'interventions chirurgicales réalisées en 2015 (dont ambulatoire)		
< 10 000	1	7 %
10 000 à 50 000	9	64 %
> 50 000	1	7 %
NR	3	21 %
Nombre d'instruments chirurgicaux actuellement en circulation		
< 10 000	1	7 %
20 000 à 90 000	4	29 %
100 000 à 200 000	3	21 %
> 300 000	1	7 %
NR	5	36 %
Montant par an alloué au renouvellement des instruments chirurgicaux (en euros)		
< 10 0000	1	7 %
100 000 à 500 000	6	43 %
500 000 à 1 000 000	1	7 %
> 1 000 000	1	7 %
NR	5	36 %
Secteur stérilisation informatisé	13	93 %
T2I	3	27 %

NR Non Renseigné

T2I Traçabilité individuelle à l'instrument

2. Achat de l'instrumentation chirurgicale

Pour cette enquête, l'étape d'achat a été segmentée en deux parties : le recensement des nouveaux besoins et la réalisation technique de l'acte.

Pour 57% des établissements répondants, la demande d'un nouveau besoin est formulée par le bloc opératoire et le secteur stérilisation de la PUI. (Figure 16)

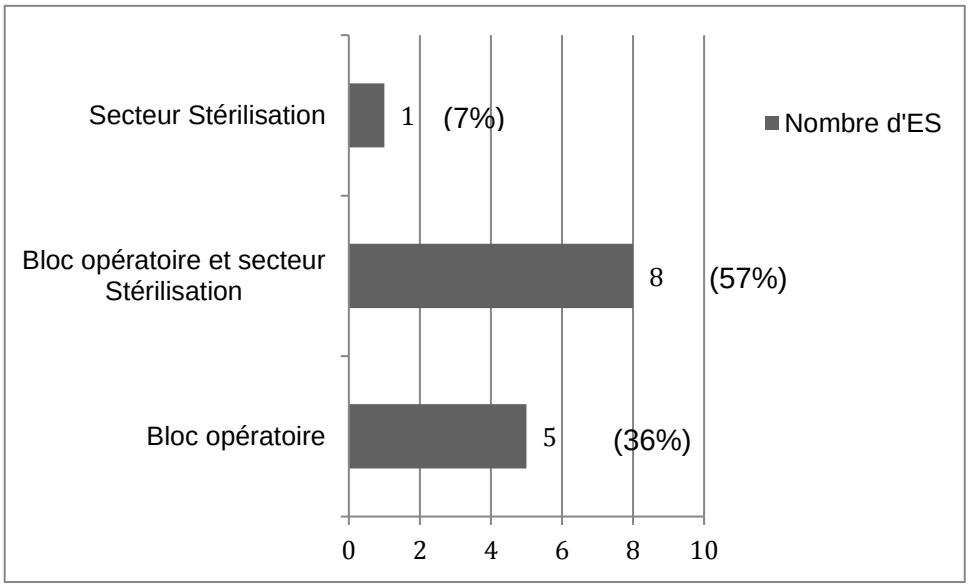


Figure 16 Services formulant les nouveaux besoins en instruments chirurgicaux

Au bloc opératoire, les professionnels effectuant cette demande sont en majorité le cadre de santé (36%) et le chirurgien (32%). Deux répondants n'ont pas renseigné la fonction des professionnels. (Figure 17) Pour le secteur stérilisation, il s'agit majoritairement de l'IBODE/IDE dans 32% des cas et du pharmacien dans 26%. (Figure 18) Pour un même établissement, la demande peut être formulée par plusieurs corps de métier.

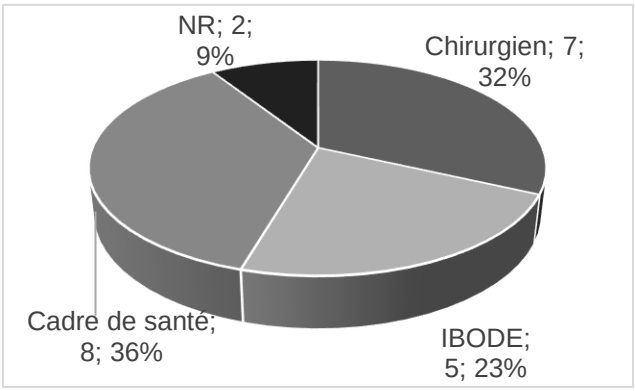


Figure 17 Professionnels formulant les nouveaux besoins en instruments chirurgicaux - <u>Bloc opératoire</u>

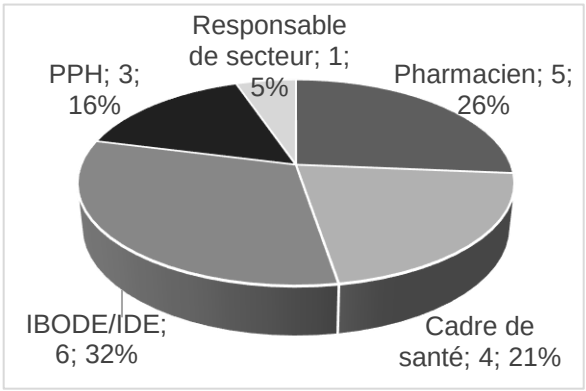


Figure 18 Professionnels formulant les nouveaux besoins en instruments chirurgicaux - <u>Stérilisation</u>

La direction des achats, des équipements et de la logistique est responsable de la réalisation technique de l'achat auprès du fournisseur dans huit établissements. Dans 21% des cas, elle partage cette mission avec la PUI secteur stérilisation. (Figure 19)

Dans un cas (7%), l'achat est effectué par le secteur stérilisation de la PUI et lors de réunions de définition des besoins pluridisciplinaires.

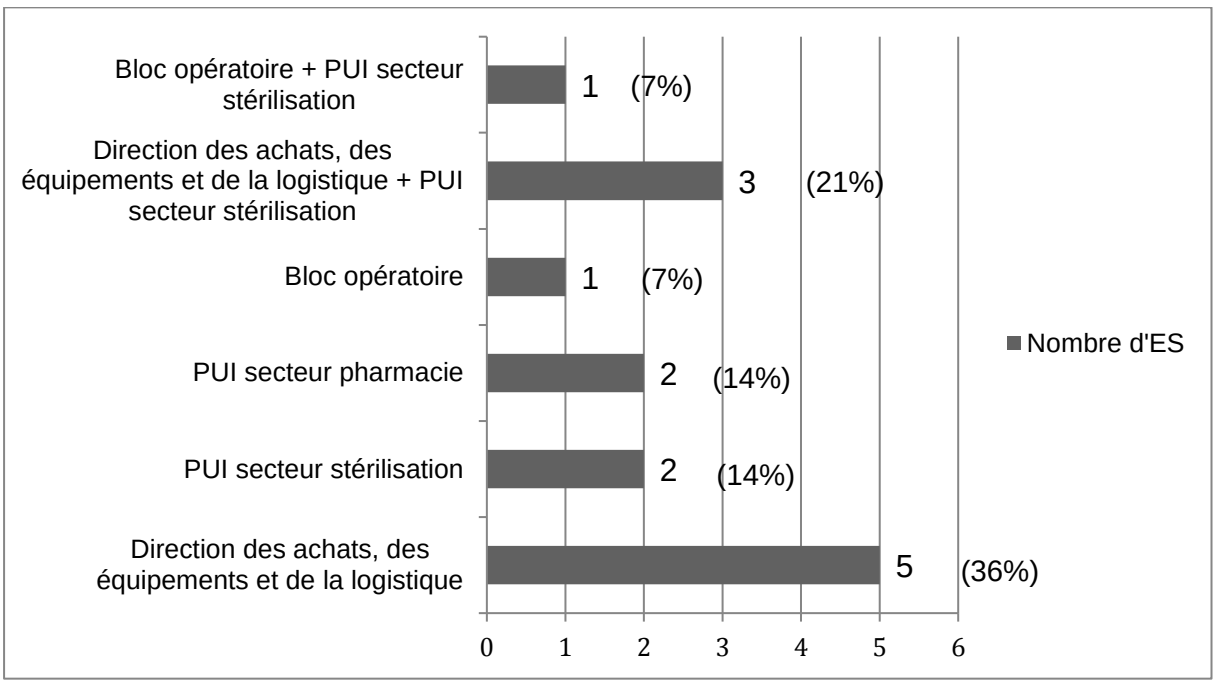


Figure 19 Services responsables de l'acte technique d'achat

Les types de procédures d'achat figurent dans le tableau IX. Dans la majorité des cas (56%) les achats sont réalisés par appel d'offres. Plusieurs procédures d'achat peuvent être associées. Pour 71% des établissements répondants (n=10), la maintenance des instruments chirurgicaux n'est pas incluse dans la procédure d'achat.

Tableau IX Procédures d'achat existantes

	Nombre d'établissements	% d'établissements
Types de procédures d'achat		
Achat en monopole	4	22%
Achat en appel d'offre	10	56%
Achat de type accord cadre (au sens Code des Marchés Publics 2006)	3	16%
NR	1	6%
Lot pour la maintenance inclut dans la procédure d'achat		
Oui	3	21%
Non	10	71%
NR	1	7%

NR Non Renseigné

Les établissements ont aussi été interrogés sur le nombre d'Equivalent Temps Plein (ETP) et le profil des acheteurs affectés à l'achat de l'instrumentation. Entre 0,3 et 2 ETP y sont nécessaires. La majorité des établissements (57%) n'a pas renseigné ce critère. (Figure 20)

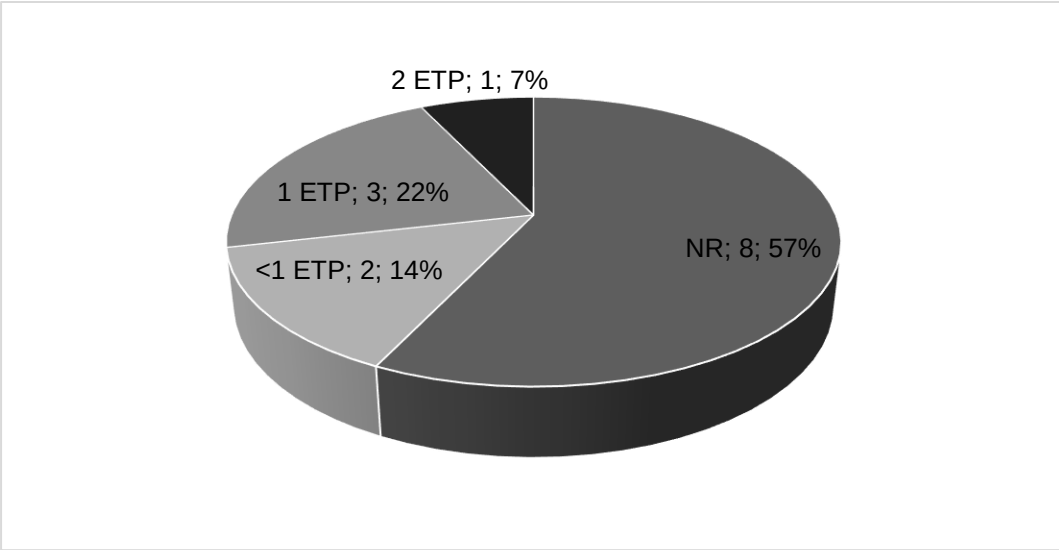


Figure 20 Nombre d'Equivalent Temps Plein (ETP) attribué à l'acte technique d'achat auprès du fournisseur

3. Approvisionnement

Pour dix établissements (71%), deux services sont chargés des demandes d'approvisionnement : le bloc opératoire et le service pharmacie-stérilisation. Pour trois établissements (21%), seul le service pharmacie-stérilisation en est responsable. (Figure 21)

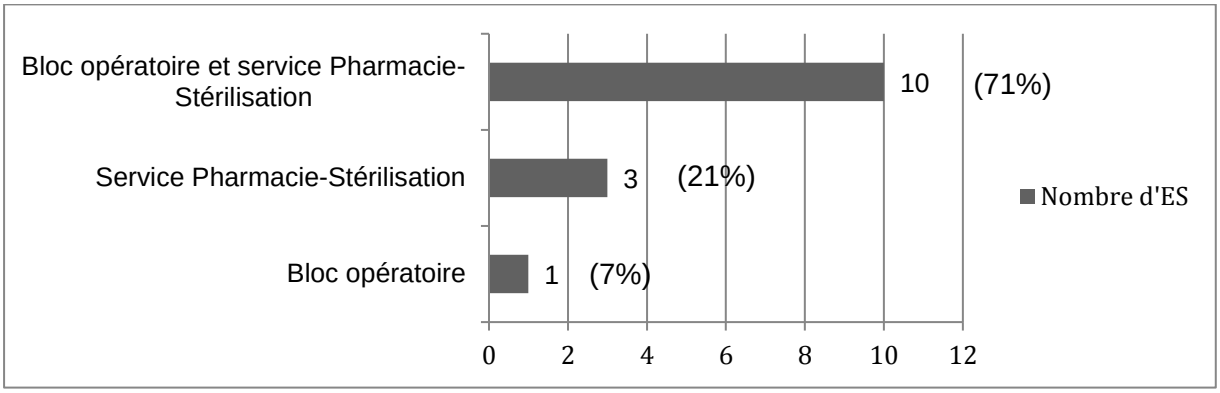


Figure 21 Services effectuant les demandes d'approvisionnement en instruments chirurgicaux

Pour le bloc opératoire, les professionnels effectuant majoritairement les demandes d'approvisionnement sont les cadres de santé (dans 53% des cas). Pour la PUI secteur stérilisation, ce sont les IBODE/IDE dans 35% des cas. Pour un même établissement, plusieurs catégories de professionnels peuvent être responsables des demandes. (Figure 22 ; Figure 23)

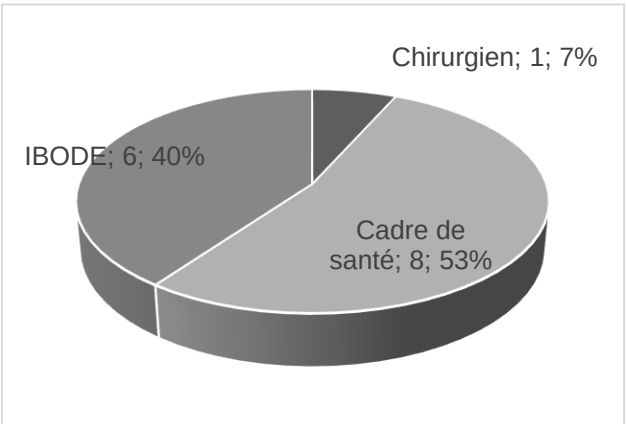


Figure 22 Fonctions des professionnels du <u>bloc opératoire</u> responsables des demandes d'approvisionnement

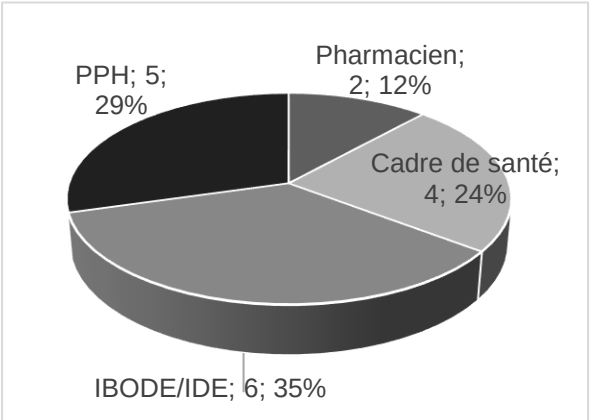


Figure 23 Fonctions des professionnels du <u>service stérilisation</u> responsables de la demande d'approvisionnement

Concernant les modalités d'approvisionnement, six établissements (43%) utilisent un logiciel de gestion. Le déclenchement de l'approvisionnement est fait manuellement dans 13 établissements (93%). (Tableau X)

Tableau X Modalités de gestion de la demande d'approvisionnement

	Nombre d'établissements	% d'établissements
Support de demande d'approvisionnement utilisé		
Logiciel de gestion	6	43 %
Excel	4	28,5 %
Supports papier	4	28,5 %
Mode de déclenchement de l'approvisionnement		
Manuel	13	93 %
Manuel et automatique	1	7 %

Les logiciels de gestion utilisés sont respectivement SAP® de SAP AG, T-Doc® de Getinge, Magh2® de SILPC, CPAGE® de Gip-CPAGE, QUALIAC® d'ERP et PHARMA® de Computer Engeenering.

L'approvisionnement auprès du fournisseur est pour la majorité des répondants effectuée par la direction des achats, des équipements et de la logistique (57 %). (Figure 24)

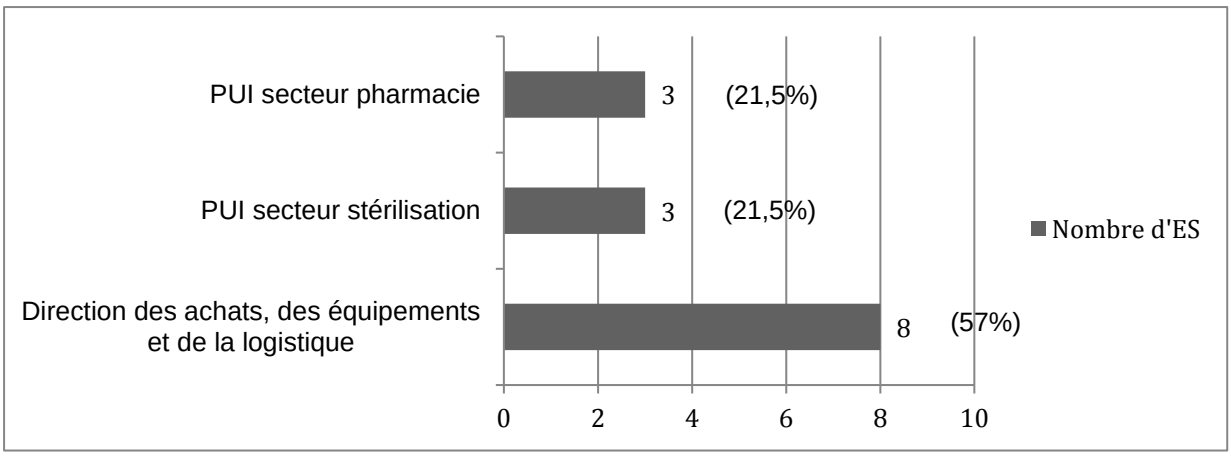


Figure 24 Services responsables de l'approvisionnement auprès du fournisseur

La fréquence de passage des commandes est variable selon les répondants. Huit établissements (44%) commandent des instruments sur demande explicite des professionnels. (Figure 25)

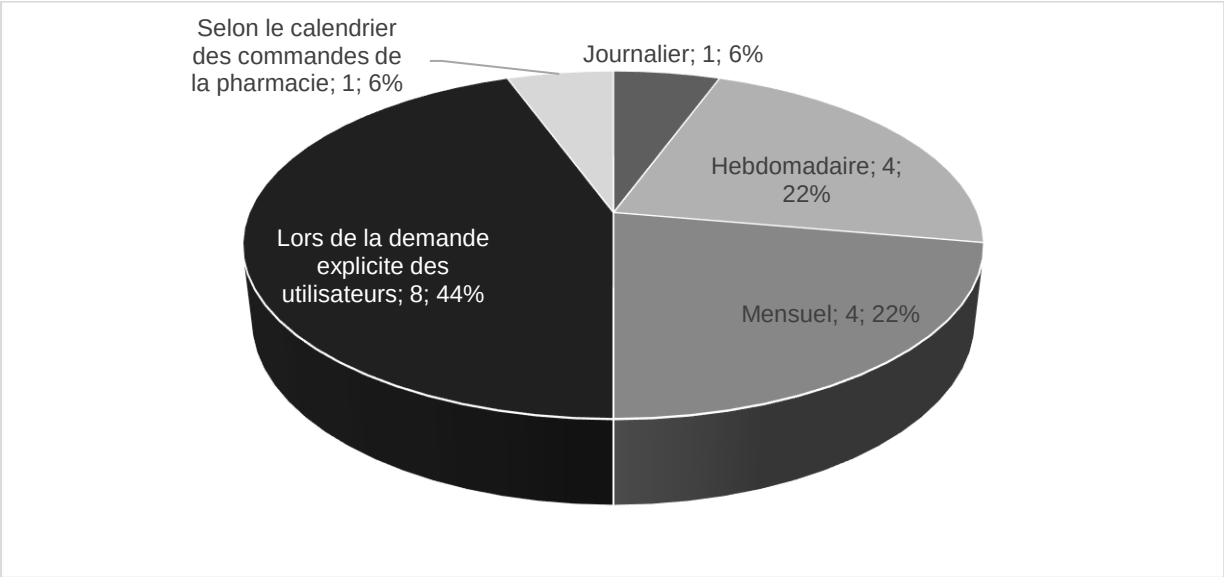


Figure 25 Fréquence de passage des commandes

4. Réception de la commande

Le secteur stérilisation est responsable de la réception de tout ou partie de l'instrumentation chirurgicale commandée dans sept établissements. (Figure 26)

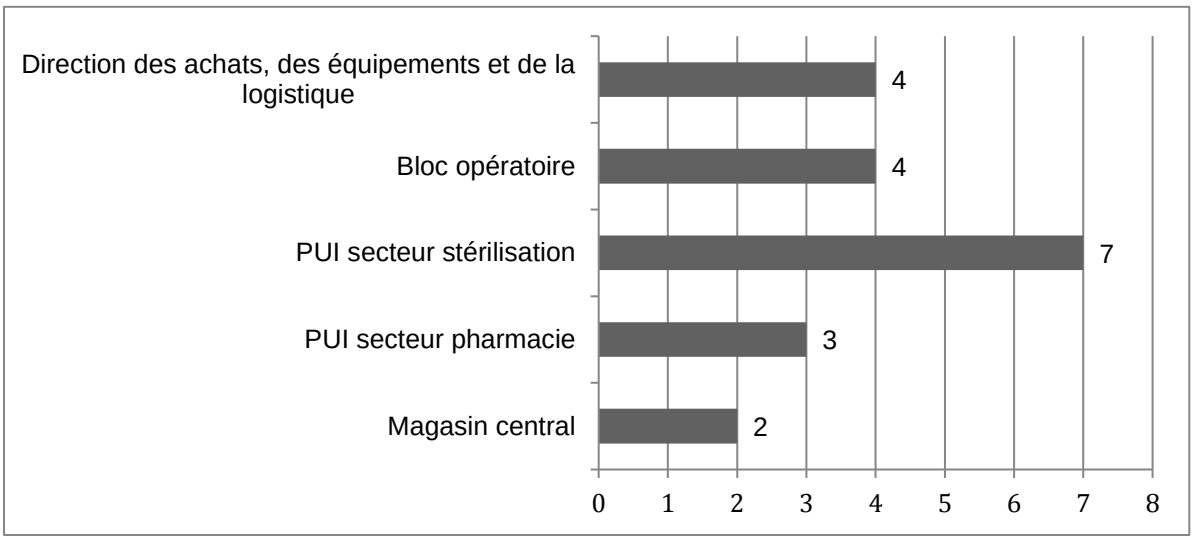


Figure 26 Services responsables de la réception des commandes

5. Modalités de stockage ; réserve centralisée en stérilisation

Les établissements de santé ciblés ont été interrogés sur le lieu de stockage des instruments chirurgicaux neufs ainsi que sur les modalités de gestion de leur réserve centralisée d'instruments en stérilisation le cas échéant.

Dans 50% des cas, les instruments neufs sont stockés au bloc opératoire et en stérilisation, et dans 43% uniquement en stérilisation. (Figure 27)

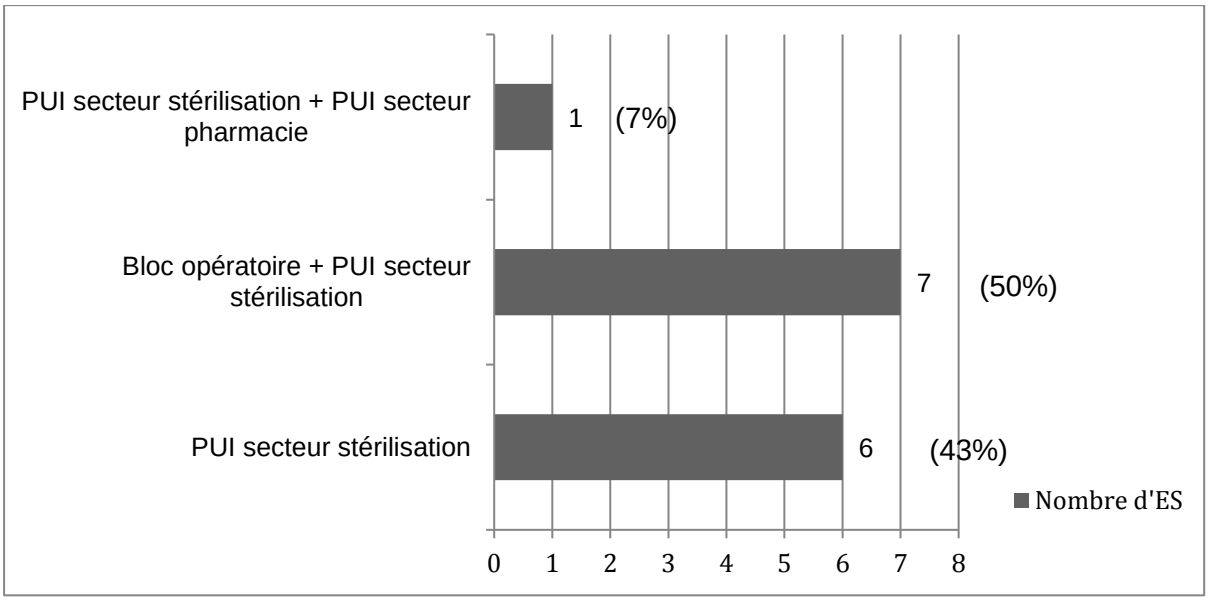


Figure 27 Lieux de stockage des instruments chirurgicaux neufs

Les raisons ayant motivé les établissements répondants à mettre en place une réserve centralisée d'instruments en stérilisation sont les suivantes :

- Avoir une vision globale des besoins et limiter les coûts liés au surstock,
- Optimiser le parc d'instrumentation chirurgicale des blocs opératoires et centraliser la gestion du stock d'instruments,
- Simplifier le recomplètement des plateaux opératoires et améliorer la qualité de la prestation auprès des blocs opératoires.

Les emplacements de la réserve, et le choix des instruments mis en réserve, sont variables selon les établissements.

La majorité des établissements (n=12) a localisé la réserve centralisée dans la zone de recomposition/conditionnement. Sur les 14 répondants, deux établissements ont deux emplacements de réserve dont une en zone de conditionnement. (Figure 28)

Les raisons qui ont motivé le choix des emplacements sont :

- **En zone de recomposition/conditionnement** : la mise à disposition rapide d'instruments lavés aux agents chargés de la recomposition,
- **En zone de lavage** : la possibilité de remplacer les instruments dès le lavage,
- **Dans un local hors ZAC :** le stockage d'instruments spécifiques (ex : les pinces d'un robot médical), le stockage d'instruments standard pour réapprovisionner la réserve en zone de recomposition. Un établissement a choisi de mettre sa réserve uniquement dans cette zone pour limiter son accessibilité, éviter les changements intempestifs d'instruments et le lavage répété des instruments.

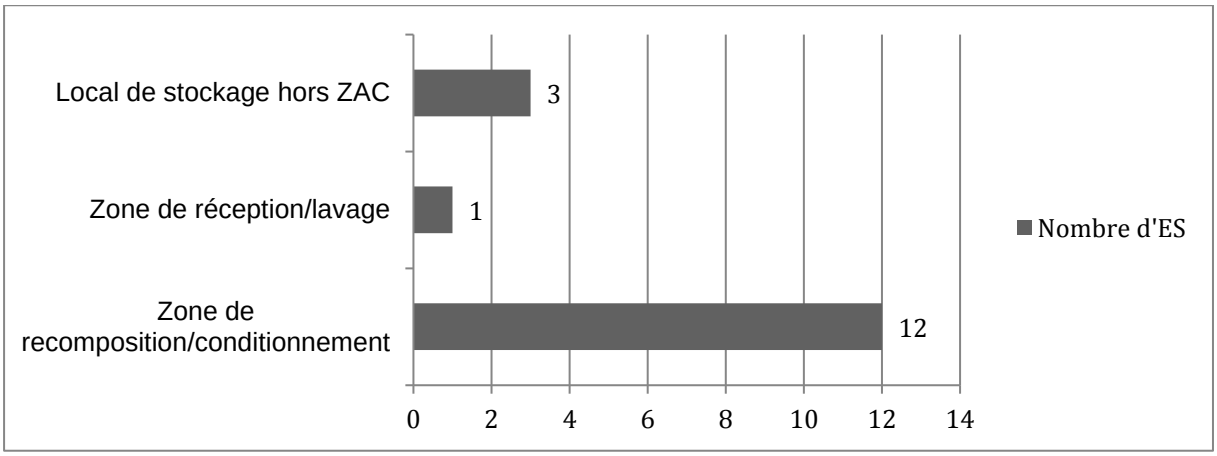


Figure 28 Emplacements de la réserve centralisée en stérilisation

Dans cette enquête, les instruments standard sont définis comme les instruments présents dans différents plateaux opératoires, utilisés dans différentes spécialités chirurgicales et peu coûteux, comme par exemple les ciseaux mayo, les ciseaux dauphins, les pinces à champs et les pinces « Kocher » ... Les instruments spécifiques sont eux définis comme propres à une spécialité et généralement coûteux.

Tous les établissements de santé interrogés ont une réserve d'instruments standard. Huit d'entre eux (57%) stockent aussi des instruments spécifiques. (Figure 29)

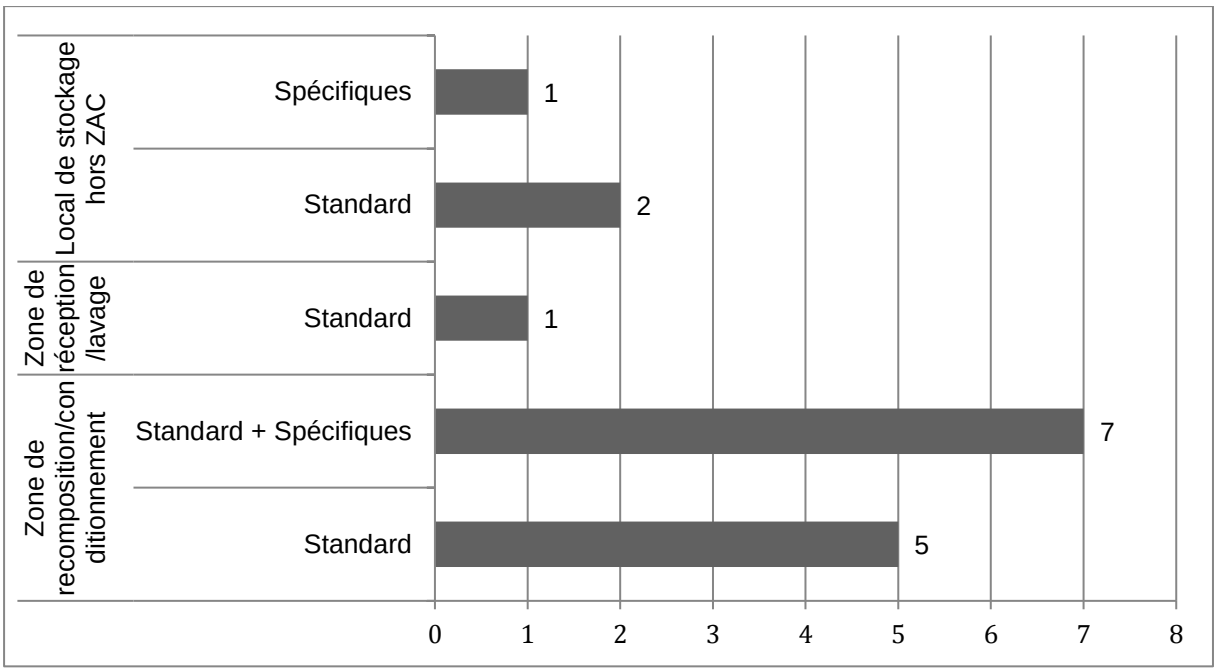


Figure 29 Catégories d'instruments stockés en fonction de l'emplacement de la réserve centralisée

ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlé (localisation hors du circuit de stérilisation)

Le tableau XI permet d'évaluer la quantité d'instruments en stock et la valeur financière du stock. Entre 100 et 500 références sont stockées pour 36% des répondants. Peu d'établissements ont pu répondre sur le nombre total d'instruments et la valeur financière du stock.

Tableau XI Réserve centralisée d'instruments chirurgicaux en quelques chiffres

Nombre de références stockées	**Nombre d'établissements**	**% d'établissements**
100 à 500	5	36%
500 à 1000	2	14%
Plus de 1000	2	14%
NR	5	36%
Nombre total d'instruments stockés	**Nombre d'établissements**	**% d'établissements**
< 1000	1	7%
1000 à 4000	3	21%
4000 à 7000	1	7%
> 7000	1	7%
NR	8	57%
Valeur financière du stock (en euros)	**Nombre d'établissements**	**% d'établissements**
< 50000	1	7%
50000 à 100000	1	7%
100000 à 150000	1	7%
> 150000	1	7%
NR	10	71%

NR Non Renseigné

Les systèmes de classement et de rangement des instruments mis en place par les établissements répondants sont détaillés dans les figures 30 et 31. Les instruments sont rangés majoritairement par classe uniquement (57% ; ex : ciseaux, porte-aiguille …) dans des armoires sécurisées (43%) ou non sécurisées (43%).

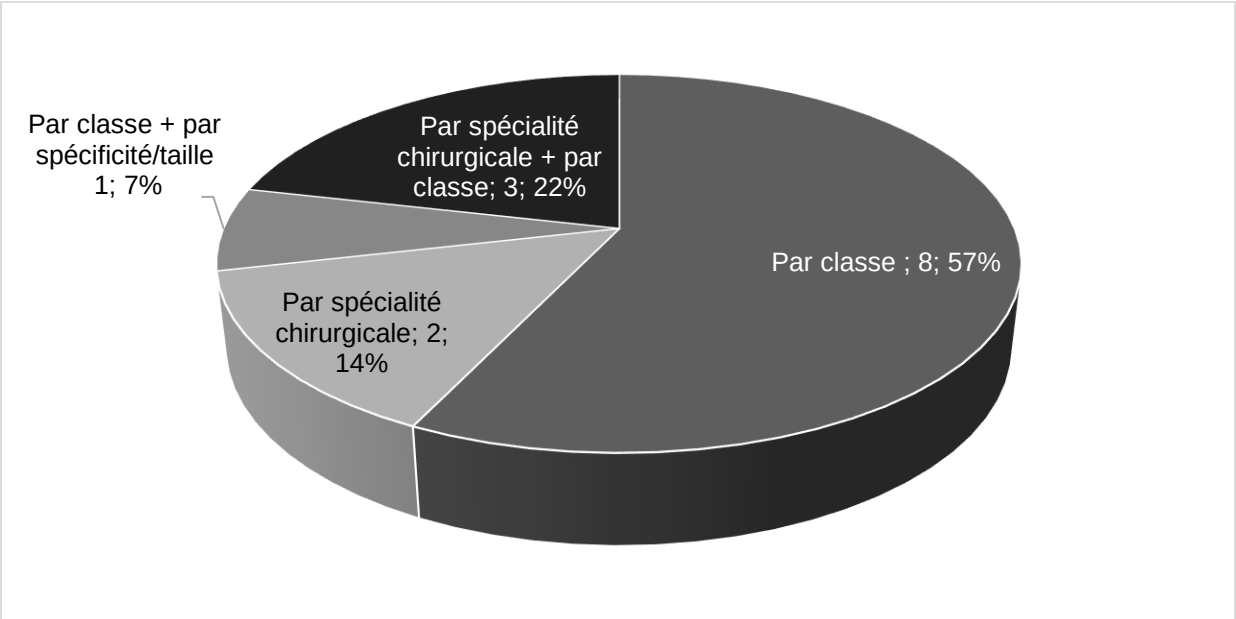


Figure 30 Méthodes de classement des instruments chirurgicaux dans la réserve centralisée en stérilisation

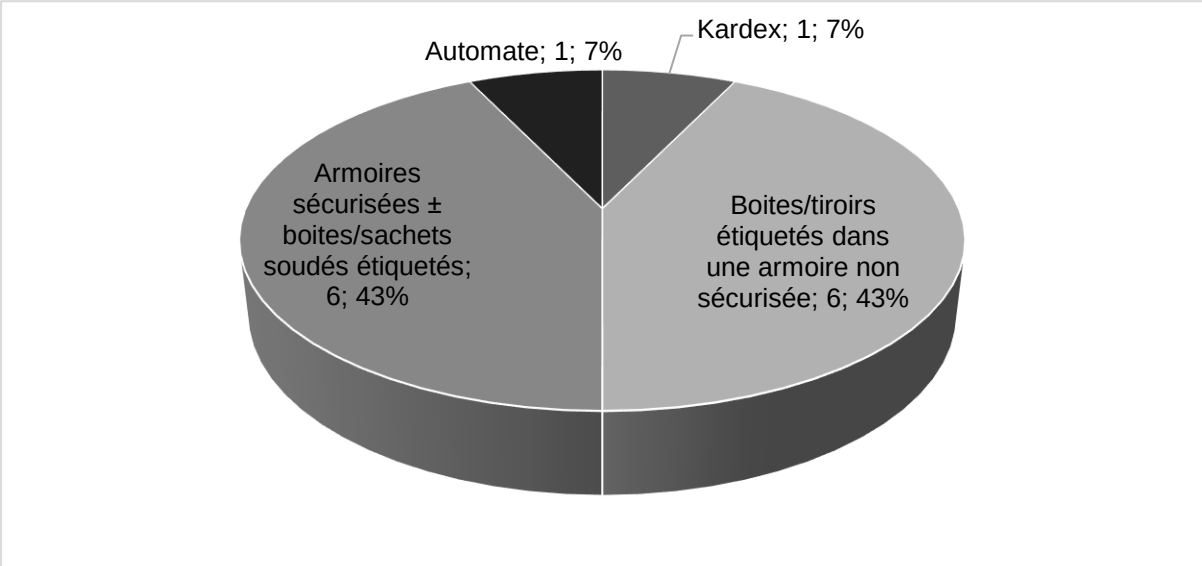


Figure 31 Méthodes de rangement des instruments chirurgicaux dans la réserve centralisée en stérilisation

Les résultats concernant les modalités de gestion de la réserve centralisée en stérilisation sont représentés ci-dessous.

Le mode d'approvisionnement le plus répandu est la méthode sur seuil (n=9 ; 64%). (Figure 33)

Deux établissements (20%) utilisent des logiciels de gestion, respectivement un logiciel interne et le logiciel T-DOC® de Getinge. (Figure 32)

Les mouvements de stock sont suivis par huit établissements sur 14 (57%).

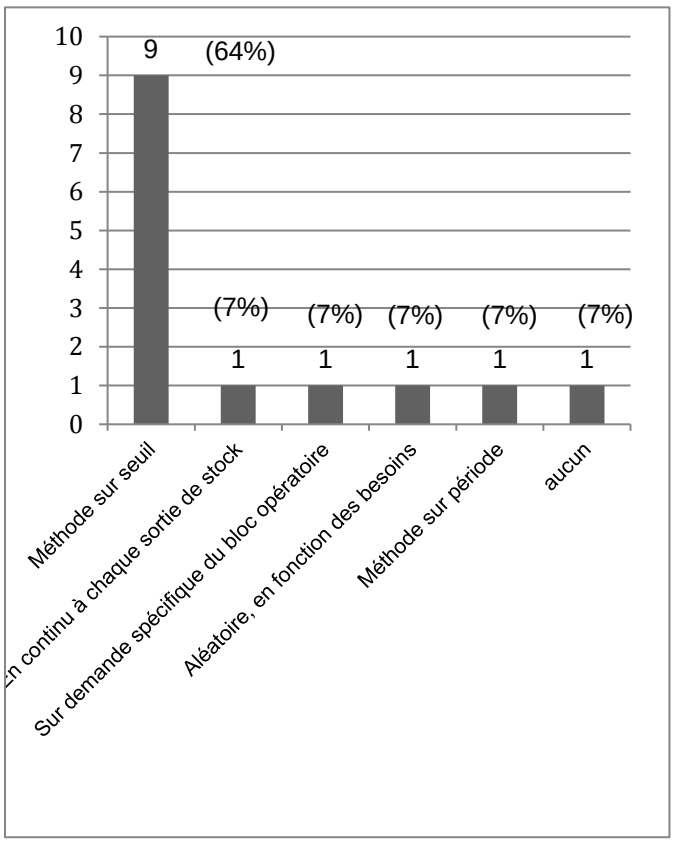


Figure 33 Modes d'approvisionnement de la réserve centralisée en stérilisation

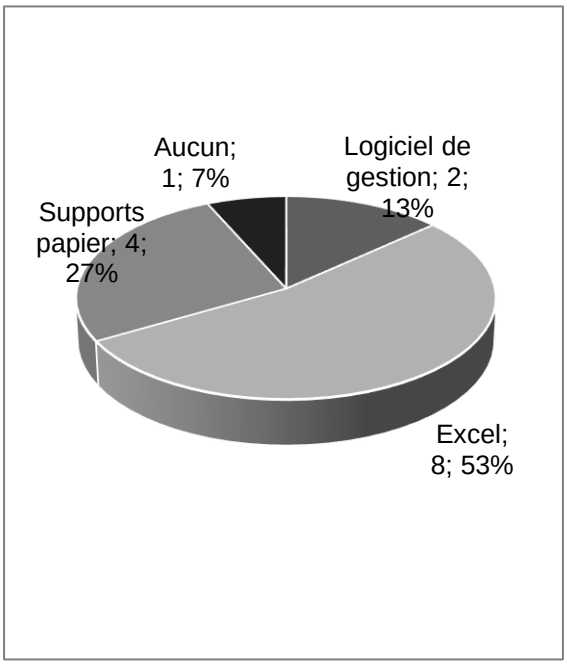


Figure 32 Outils de gestion de la réserve centralisée

La réserve est gérée par le personnel de stérilisation. Dans 43% des cas, les IBODE et IDE en sont responsables, suivi des PPH dans 29% des cas. (Figure 35)

Le nombre d'ETP nécessaire à la gestion de la réserve est inférieur à 0,5 pour 43% des répondants. (Figure 34)

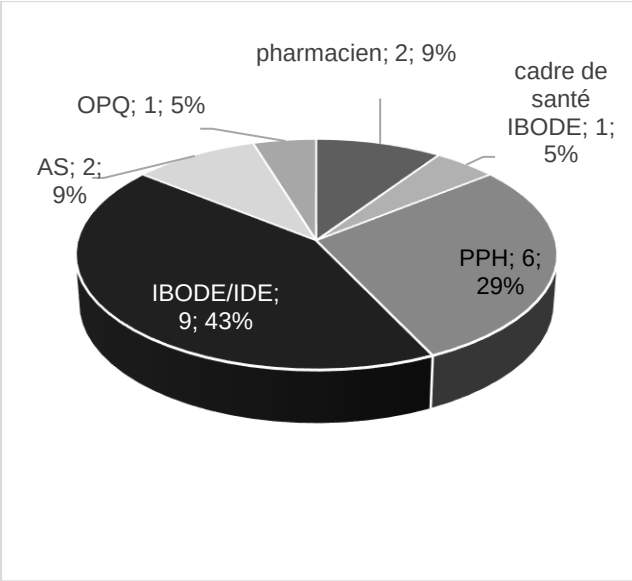


Figure 35 Fonctions des professionnels de stérilisation

OPQ Ouvrier Professionnel Qualifié

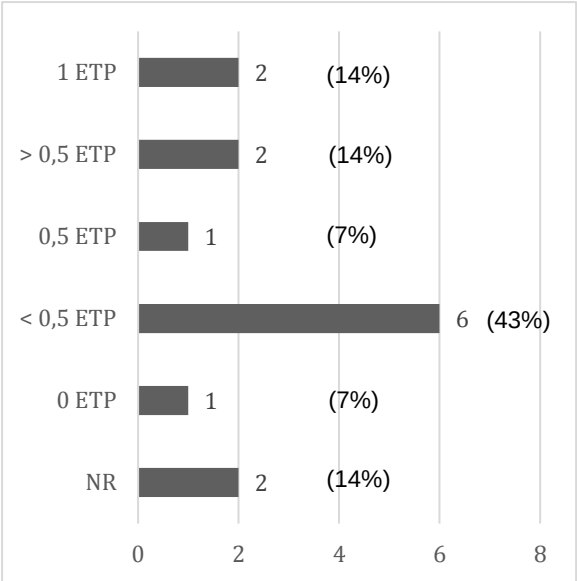


Figure 34 Nombre d'ETP attribué à la gestion de la réserve centralisée

6. Maintenance, réparation et réforme

Pour la maintenance des instruments de chirurgie, 14 établissements font appel à un prestataire externe et huit au fabriquant de l'instrument chirurgical. (Figure 36)

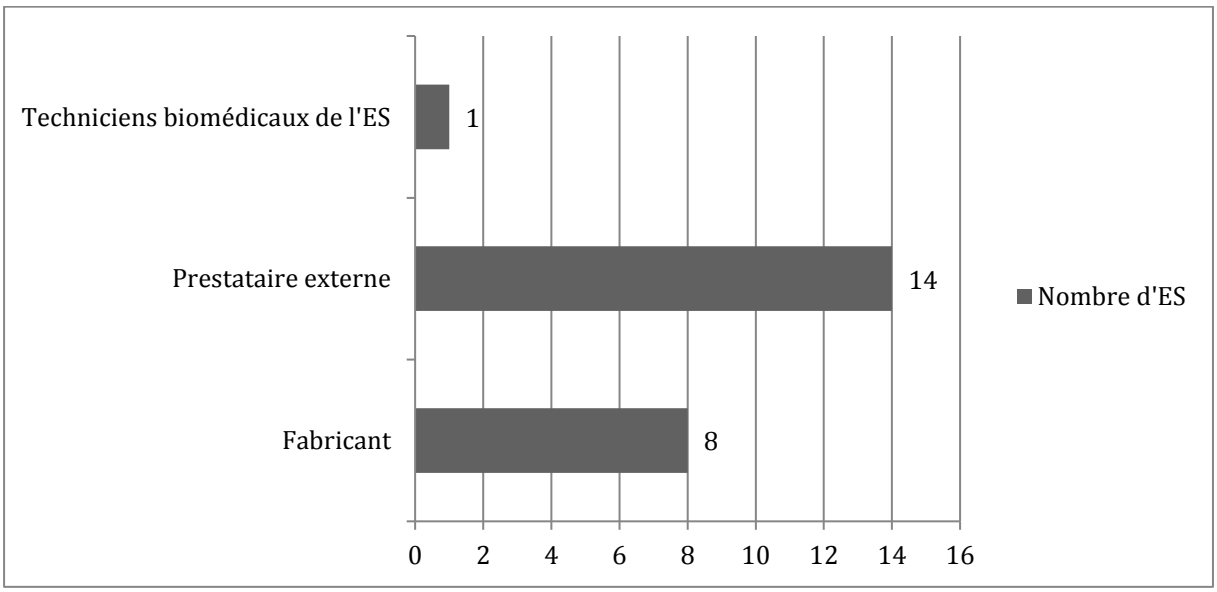


Figure 36 Professionnels responsables de la maintenance des instruments chirurgicaux

Pour huit des 14 établissements interrogés (57%), l'envoi en maintenance est centralisé en stérilisation. L'envoi est effectué pour les six autres établissements (43%) par les

blocs opératoires et/ou le service biomédical, en association ou non au secteur stérilisation. Les instruments de chirurgie sont envoyés en maintenance de façon hebdomadaire pour cinq établissements (36%), et sur demande explicite des utilisateurs et de façon hebdomadaire pour quatre établissements (29%). (Tableau XII)

Tableau XII Fréquences d'envoi en maintenance des instruments chirurgicaux

Fréquence d'envoi en maintenance	Nombre d'établissements	% d'établissements
Mensuel	2	14%
Hebdomadaire + sur demande explicite des utilisateurs	4	29%
Hebdomadaire	5	36%
Sur demande explicite des utilisateurs +sur quantité suffisante	1	7%
Sur demande explicite des utilisateurs + sur demande explicite de l'agent de stérilisation	1	7%
Bihebdomadaire	1	7%

La réception des instruments de retour de maintenance est centralisée en stérilisation pour sept établissements sur 14, soit 50%. Ces mêmes établissements ont aussi centralisé l'envoi en maintenance par le secteur stérilisation.

En retour de maintenance, les instruments sont stockés en réserve, remis dans leur plateau opératoire d'appartenance et/ou stérilisés en unitaire (satellite). (Figure 37)

Pour six établissements (43%), les instruments de retour de maintenance sont mis en réserve ou remis dans leur plateau opératoire d'appartenance.

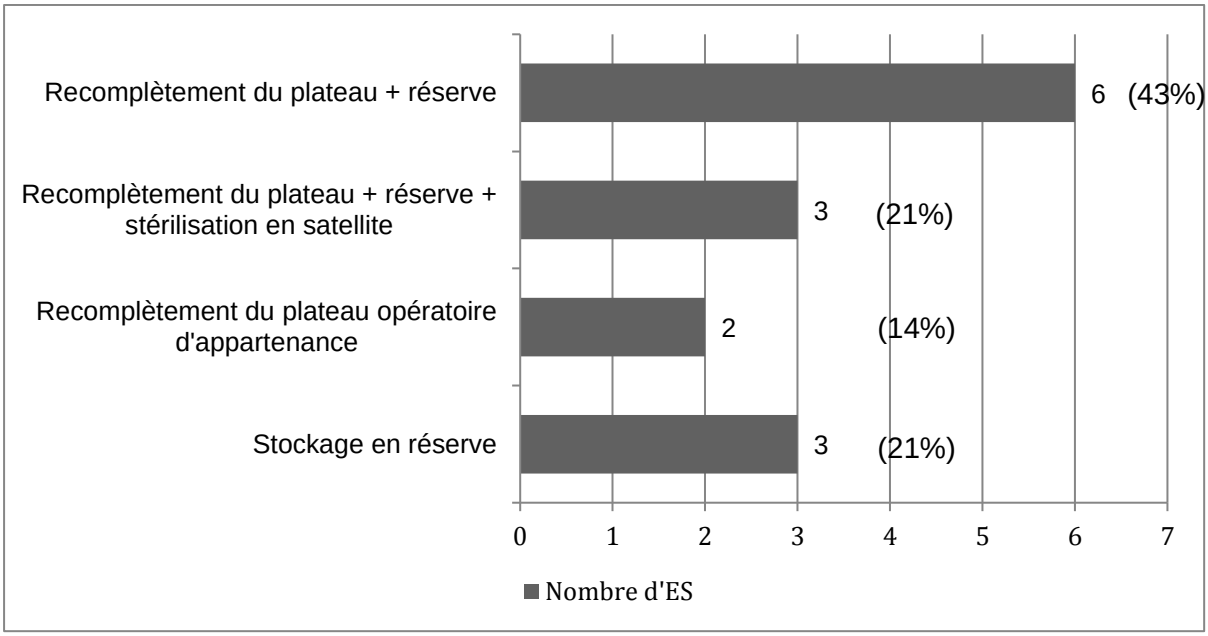


Figure 37 Orientation des instruments chirurgicaux en retour de maintenance

Le suivi des instruments chirurgicaux envoyés en maintenance, réparés et mis au rebut peut s'effectuer par traçabilité papier, tableau Excel® ou logiciel de gestion. (Figure 38) Selon les organisations, la traçabilité peut être double, une traçabilité papier complétant par exemple un logiciel de gestion. Dans 79% des cas (11 établissements sur 14), les documents de suivi ne sont pas consultables par les différents intervenants du circuit.

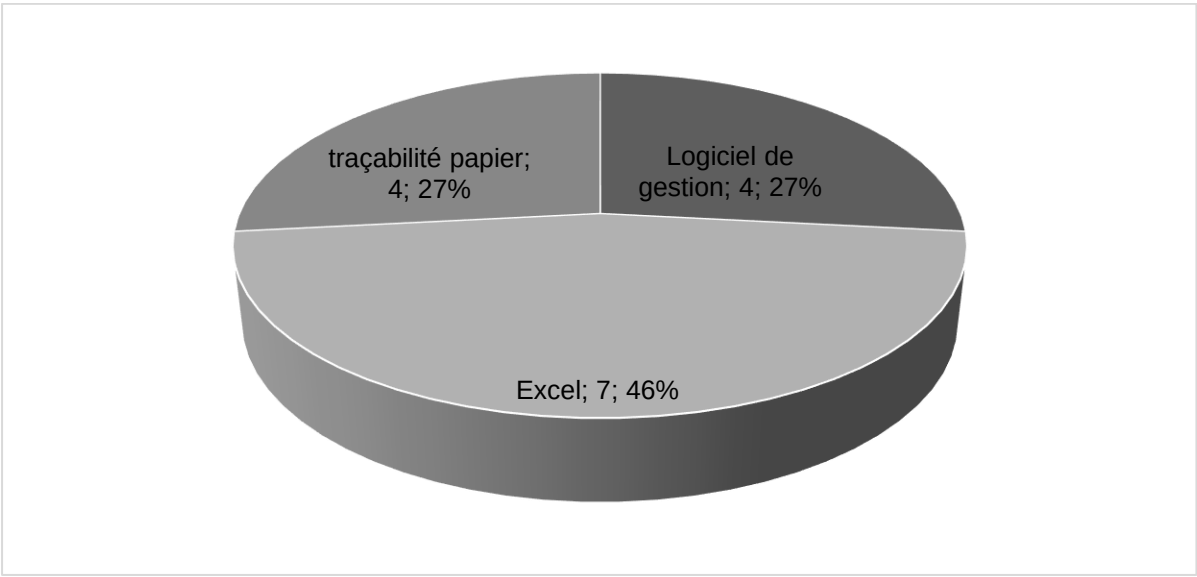


Figure 38 Outils de gestion des instruments chirurgicaux envoyés en maintenance

Les logiciels de gestion retrouvés sont Optim bio® de Vangard, T-Doc® de Getinge, AssetPlus® de GE Healthcare et Stérigest® d'Amcor.

Les instruments réformés sont dans la majorité des cas détruits (79%). Ils peuvent aussi être destinés à l'humanitaire, recyclés ou donnés à un musée.

7. Niveau de satisfaction

La satisfaction du secteur stérilisation et des blocs opératoires sur l'organisation déployée est mesurée grâce à une échelle de satisfaction.

Lorsque l'évaluation est réalisée par le secteur stérilisation, l'organisation est jugée très satisfaisante dans 7% des cas (n=1), satisfaisante dans 57% (n=8), moyennement satisfaisante dans 29% (n=4) et non satisfaisante dans 7% (n=1).

Dans l'établissement où l'organisation est jugée non satisfaisante, il n'existe pas à proprement parler de réserve centralisée en stérilisation mais le projet est en cours. Le secteur stérilisation gère actuellement la réserve d'un bloc opératoire et a pour objectif de prendre les réserves de l'ensemble des blocs opératoires et d'améliorer la gestion des stocks de la réserve.

Concernant l'avis des professionnels du bloc opératoire :

- Les chirurgiens sont satisfaits dans 14% des cas (n=2), moyennement satisfait dans 36% (n=5), insatisfait dans 7% (n=1) et sans opinion dans 36% (n=5),
- Les cadres de santé de bloc opératoire sont satisfaits dans 50% des cas (n=7) et moyennement satisfaits dans 43% (n=6),
- Les IBODE sont satisfaits dans 36% des cas (n=5) et moyennement satisfaits dans 50% (n=7). Pour un établissement (7%), les IBODE sont insatisfaits de l'organisation actuellement en place car ils souhaitent que la réserve d'instruments de chirurgie soit centralisée en stérilisation. C'est dans ce même établissement que le secteur stérilisation a jugé l'organisation non satisfaisante.

V. Discussion

Notre démarche, visant à optimiser le circuit de l'instrumentation chirurgicale aux HUS, a été déclenchée par des incidents récurrents, survenant en période péri-opératoire, de plateaux opératoires non conformes qualitativement et/ou quantitativement, et impliquant les professionnels des deux secteurs, bloc opératoire et stérilisation. Les enjeux de notre démarche sont de :

- Diminuer le nombre de plateaux opératoires non conformes au bloc opératoire,
- Diminuer le nombre d'évènements indésirables déclarés par les deux secteurs,
- Améliorer les interfaces entre les différentes étapes du circuit de l'instrumentation chirurgicale, et repréciser les responsabilités de chacun des intervenants,
- Améliorer la qualité de l'instrumentation chirurgicale,
- Optimiser les organisations, et redéfinir la stratégie d'achat et de réparation des instruments, et les modalités de stockage des réserves d'instruments,
- Garantir la sécurité péri-opératoire, et par là même la sécurité du patient.

La démarche a consisté à effectuer une analyse structurelle et fonctionnelle du circuit de l'instrumentation chirurgicale avec la réalisation d'une cartographie des processus, puis d'une analyse des risques selon la méthode AMDEC. A l'issue des actions proposées, une enquête orientée sur les modalités de gestion d'une réserve centralisée d'instruments chirurgicaux en stérilisation a été effectuée auprès d'établissements de santé ciblés, tout en abordant les grandes étapes du processus de gestion de l'instrumentation chirurgicale.

La cartographie des processus élaborée a permis de définir clairement les étapes du circuit des instruments chirurgicaux aux HUS et les acteurs impliqués. Elle a été conçue pour donner une vision d'ensemble en abordant le circuit d'un point de vue macroscopique. Elle est aussi utilisée comme un outil de communication auprès des acteurs impliqués dans le processus et comme support du déroulement de l'AMDEC.

L'analyse des risques a été réalisée à partir de l'outil institutionnel des HUS, élaboré suivant le guide de mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé de la HAS de mars 2012. [61] La méthode d'analyse des risques AMDEC a été choisie pour plusieurs raisons :

- **Pertinence face au processus étudié :** c'est une méthode d'analyse des risques a priori, destinée à la maîtrise d'un processus à risque élevé, comme le circuit des instruments chirurgicaux qui est un processus majeur et critique dans l'activité de chirurgie d'un hôpital. En outre, cette méthode est préconisée par la norme NF S98-

136 : 2009 relative à la gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé,

- **Facilité de mise en œuvre** : la description des situations rencontrées et l'évaluation des conséquences potentielles des risques s'effectuent de manière intuitive,
- **Intérêt qualitatif et quantitatif** : d'une part, l'AMDEC permet d'analyser qualitativement les différentes étapes du processus et d'ajuster le niveau de détail à l'enjeu fixé ; d'autre part, elle intègre un aspect quantitatif en cotant la gravité et la fréquence de chaque défaillance et en définissant une criticité initiale. Ces calculs permettent ainsi de mesurer et de hiérarchiser les actions d'amélioration à mettre ensuite en œuvre ;
- **La connaissance de sa méthodologie** : l'outil employé est institutionnel et connu de plusieurs professionnels du groupe de travail. Il a notamment été utilisé dans le cadre de l'analyse des processus du parcours du patient aux blocs opératoires et plus récemment pour relancer la gestion des risques au sein du secteur de stérilisation.

Cette analyse a **favorisé l'identification collective et le recueil des dysfonctionnements**, en fournissant une vision globale du circuit des instruments chirurgicaux aux professionnels impliqués dans le groupe de travail. Elle a permis de mettre en exergue et de partager des problèmes souvent connus mais n'ayant encore jamais été formalisés ou pris en compte dans leur globalité et leur transversalité. Elle permet de faire ressortir des points prioritaires pour que des mesures correctives soient rapidement mises en place. Elle a aussi établi une **collaboration pluridisciplinaire** dynamique et efficace en favorisant la communication et la cohésion entre les membres du groupe de travail. C'est une réelle démarche participative d'amélioration de la qualité de prise en charge du patient aux HUS.

Quelques difficultés et limites ont néanmoins été rencontrées au cours de l'analyse. Une des difficultés a été de déterminer le **nombre de professionnels adéquat** permettant de représenter le plus exhaustivement possible l'ensemble des intervenants sur le processus (domaines et qualifications). Les professionnels du terrain du secteur stérilisation n'ont pas été sollicités, car ils ont contribué à la démarche en participant à l'analyse des risques du processus de stérilisation. Les chirurgiens n'ont pas non plus été inclus dans cette partie de l'AMDEC, mais ils seront sollicités pour la décision et le pilotage du plan d'actions.

Il était aussi parfois difficile de réunir l'ensemble des participants au cours d'une même réunion et il a été nécessaire d'organiser en supplément des réunions téléphoniques avec certains membres du groupe de travail.

Cette méthode présente aussi des limites techniques :

- Il est impossible de garantir l'exhaustivité de l'analyse, et la cotation des risques est subjective. Ces critères dépendent des membres du groupe de travail et de leurs expériences professionnelles respectives,
- Ce n'est pas une méthode d'analyse combinatoire. L'AMDEC suppose qu'à chaque étape de l'analyse, une seule défaillance s'est produite. Pour pouvoir évaluer l'effet sur le processus de l'apparition simultanée de plusieurs défaillances, il est nécessaire de combiner d'autres analyses de types inductives comme par exemple la méthode des arbres des défaillances,
- Ce n'est pas une méthode d'analyse en temps réel. Elle se déroule à un instant « t » et il est nécessaire de l'actualiser en la répétant régulièrement pour que les modifications et les réorganisations réalisées soient prises en compte,

L'analyse a permis d'identifier 52 risques au total. La majorité des risques retrouvés (48%) est d'ordre organisationnel. Ce résultat est représentatif des difficultés rencontrées lors de la conduite de l'analyse des risques, pour notamment établir le parcours des instruments chirurgicaux aux blocs opératoires. L'analyse a mis en évidence les multiples organisations des blocs opératoires. Ceci peut s'expliquer seulement en partie par leur répartition multi sites. En proportion intermédiaire sont retrouvés les risques liés aux soins (17%) et les risques financiers (15%). Les risques liés aux soins comprennent toutes les situations pouvant conduire à la mise en danger du patient lors de sa prise en charge au bloc opératoire, par utilisation d'un instrument chirurgical non conforme ou par absence d'un instrument nécessaire à l'intervention chirurgicale. Concernant les risques financiers, l'instrumentation chirurgicale mobilise un budget conséquent de l'enveloppe budgétaire hospitalière. Les budgets alloués à l'achat et à la maintenance (ou réparation) en 2015 sont respectivement de 332 980€ et 71 852€ (TTC). La situation financière actuelle des établissements de santé sensibilise les professionnels de santé à la gestion des dépenses de leur établissement. Le nombre de risques d'ordre financier a montré qu'il est nécessaire de mettre en place des mesures correctives permettant de mieux gérer le budget alloué aux instruments chirurgicaux.

En considérant le nombre de risques par étape, les étapes les plus à risque sont l'expression du besoin, l'achat, l'utilisation, le processus de stérilisation et l'envoi en maintenance des instruments chirurgicaux, chacune de ces étapes comptabilisant 10% ou plus du nombre total de risques (n=52, soit ≥5 risques par étape). Ceci montre que les risques ne sont pas spécifiques d'un service ou d'une étape précise, mais concernent l'ensemble des acteurs et du circuit. Les risques transversaux retrouvés sont d'ordre organisationnel et témoignent de la nécessité de construire une organisation commune et efficiente.

Les résultats de cotation des risques mettent en évidence plusieurs points :

- La majorité des risques (58%) sont de criticité moyenne, contre 23% de criticité élevée et 19% de faible criticité,
- Dans quasiment 50% des cas, les moyens de maîtrise actuels sont insuffisants, inefficaces ou inexistants, avec 38% de risques de niveau de maîtrise 4 et 8% de niveau de maîtrise 5,
- Au moins un risque prioritaire est retrouvé pour sept des 12 étapes. L'étape la plus à risques est l'utilisation des instruments chirurgicaux avec trois risques prioritaires, ces risques pouvant avoir des conséquences directes sur le patient. La non-conformité d'un instrument chirurgical (manquant, non fonctionnel) constatée en cours d'une intervention chirurgicale est un exemple de risque prioritaire, car elle peut impacter l'organisation du bloc opératoire et le déroulement de l'intervention.

Deux défaillances majeures déjà connues ont pu être formalisées et partagées par l'ensemble des professionnels : la mise à disposition des blocs opératoires d'instruments conformes et en quantité adaptée, et les modalités de gestion de la réserve d'instruments de chirurgie dans les blocs opératoires. Il n'existe à ce jour pas de gestion organisée de la réserve d'instruments de chirurgie (outil, inventaire exhaustif, suivi, …) et la composition, qualitative et quantitative, en est inconnue.

Les mesures correctives proposées dans ce travail sont des pistes de réflexion pour améliorer la gestion du circuit des instruments de chirurgie. Le groupe de travail doit à présent les valider, les partager avec les chirurgiens, et les classer afin de définir précisément le plan d'actions. Pour décider d'une priorité d'actions, il pourrait être pertinent d'employer un outil de gestion de la qualité, tel que le système d'évaluation et de priorisation Priority-Action-Challenge-Eliminate (PACE). Cet outil permet de classer les actions selon leur faisabilité (implantation facile/difficile) et le bénéfice attendu (élevé/bas). Les actions les plus faciles et les plus rapides à mettre en œuvre et ayant un impact estimé important seront ainsi réalisées le plus précocement possible. [69]

Une des actions d'amélioration proposées est la centralisation de la réserve d'instruments chirurgicaux en stérilisation. Ce mode de gestion permet de :

- Pallier l'absence de réserve d'instruments standards,
- Remplacer les instruments abîmés ou non fonctionnels au moment de l'étape de recomposition,
- Compléter les plateaux opératoires incomplets au cours de l'étape de recomposition en stérilisation,
- Uniformiser les pratiques et les modalités de gestion de la réserve d'instruments de chirurgie. [70] [71]

Au regard des résultats de l'analyse des risques, la centralisation de la réserve d'instruments chirurgicaux en stérilisation aurait un impact positif sur six des onze risques prioritaires définis.

La gestion des envois et des retours de maintenance est une deuxième piste d'amélioration proposée. Il semble nécessaire de redéfinir les flux en les simplifiant et d'améliorer le suivi et la traçabilité des instruments de chirurgie envoyés en maintenance. Les actions à mener doivent notamment permettre une prise en charge optimale par le prestataire de maintenance (connaissance de la référence fournisseur exacte), le suivi du nombre, du type et de l'efficacité des réparations faites, et l'orientation adéquate de l'instrument de chirurgie en retour de maintenance (satellite, plateau opératoire, réserve).

L'achat de l'instrumentation chirurgicale est aussi une piste d'amélioration à explorer.

Des établissements de santé ont fait le choix d'une réserve centralisée des instruments de chirurgie en stérilisation. Pour en évaluer les modalités organisationnelles, et plus globalement celles de la gestion des instruments de chirurgie, et pour mesurer la satisfaction de cette organisation pour les blocs opératoires et la stérilisation, une enquête ciblée a été réalisée auprès de 24 établissements de santé. Les résultats des 14 établissements ayant participé à l'enquête ont montré que les modalités de gestion des instruments chirurgicaux sont établies en fonction des besoins et des contraintes de chacun. Certains éléments organisationnels sont similaires et répandus, comme l'emplacement de la réserve centralisée, d'autres sont spécifiques d'un établissement, comme l'utilisation d'un logiciel de gestion « maison » ou la présence de pharmaciens réalisant des achats et ne dépendant pas de la PUI de l'établissement de santé.

Il a été choisi de destiner l'enquête aux établissements de même type (structure, activité) et disposant d'une réserve centralisée d'instruments chirurgicaux en stérilisation ou ayant un projet en cours afin de pouvoir valider l'hypothèse de la centralisation en stérilisation comme levier pour diminuer les non-conformités et trouver des actions d'amélioration applicables et surtout durables dans notre établissement. En contrepartie, l'enquête ne fait pas un état des lieux de l'ensemble des organisations existantes. Les questions ont été ciblées afin de ne pas alourdir l'enquête et pour que les réponses donnent une vue d'ensemble sur l'organisation du circuit de l'établissement répondant. Cependant, ne pas connaître l'organisation dans les détails peut occasionner un biais d'interprétation des réponses. Pour le minimiser, il était proposé aux répondants des entretiens téléphoniques pour échanger sur leurs réponses. La diffusion de l'enquête a été faite par e-mail pour permettre au répondant de prendre connaissance du questionnaire dans son intégralité et de répondre au moment où il le souhaite dans le délai fixé. Cependant, cette méthode n'a pas permis d'obtenir un taux de réponses élevé, malgré les entretiens téléphoniques complémentaires proposés.

Si l'on considère l'achat des instruments chirurgicaux, l'enquête montre des disparités parmi les professionnels en charge de l'achat. Les achats sont réalisés en majorité par appel d'offre et par la direction des achats, des équipements et de la logistique. Les achats de consommables tels les instruments constituent un poste de dépense majeur. Pour 43% des établissements répondants, le montant annuel alloué au renouvellement des instruments de chirurgie est de 100 000 à 500 000€ ; il est de 332 980€ TTC aux HUS. Ces résultats donnent des éléments de réflexion pouvant être appliqués à la stratégie d'achats des HUS.

Les modalités d'approvisionnement et de réception des instruments sont liées à la présence d'une réserve centralisée en stérilisation. La plupart des établissements répondants ont deux circuits d'approvisionnement et deux lieux de réserve : un au bloc opératoire et un en stérilisation. Le secteur stérilisation des HUS ne gère à ce jour ni l'approvisionnement ni la réserve d'instruments de chirurgie.

La réserve centralisée d'instruments chirurgicaux en stérilisation est un point-clé de l'enquête. Différentes organisations sont rencontrées, pour des objectifs communs : améliorer qualitativement et quantitativement la composition des plateaux opératoires en sortie de stérilisation et centraliser le stock d'instruments chirurgicaux de réserve. [70] [72] La majorité des répondants (12 établissements) ont choisi de localiser leur réserve en zone de conditionnement-recomposition. Pour optimiser la gestion de sa réserve, une équipe a fait le choix d'en restreindre l'accès à certains professionnels de stérilisation, et de la localiser hors du circuit de stérilisation, à distance des zones de lavage et de recomposition. Cette organisation leur permet de suivre les entrées et sorties de stock et d'éviter les picking intempestifs. Ils ont considéré que le temps de lavage de l'instrument n'était pas impactant sur la prestation rendue par la stérilisation au bloc opératoire. A contrario, dans une étude du CHU de Rennes, le temps de lavage a été jugé non négligeable et une armoire d'urgence pour quelques références d'instruments a été créée en zone de recomposition (en plus de la réserve hors ZAC). [73]

Des étapes préalables à la mise en place de la réserve centralisée sont nécessaires pour en optimiser l'organisation, et impliquent la réalisation de l'inventaire des instruments de chirurgie de réserve aux blocs opératoires, le choix des instruments à mettre en stock, la création de fiches techniques et l'uniformisation des références. [71] [74] [75] A titre d'exemple, la réserve centralisée du CHU de Toulouse était composée initialement d'instruments de chirurgie provenant des réserves des blocs opératoires et des harmonisations successives des plateaux opératoires. Cette organisation occasionnait une perte de temps à l'étape de recomposition et potentialisait le risque d'erreurs. Ainsi, un travail d'optimisation du rangement de la réserve a été effectué (tri des instruments, retrait de la majorité des instruments sans

référence, cartographie de la réserve, inventaire du stock, création d'une base de données informatique) et a permis d'améliorer la qualité de la recomposition des plateaux opératoires. [72]

Pour sept établissements sollicités, la gestion des envois et des retours de maintenance est centralisée au secteur stérilisation. Elle est ainsi uniformisée. Les instruments réparés sont ensuite majoritairement mis en stock en réserve (en stérilisation) et/ou dans leur plateau opératoire d'origine. Ces organisations diffèrent de celle des HUS car le circuit de maintenance est géré par les blocs opératoires et n'est pas uniformisé à l'ensemble des spécialités chirurgicales, notamment pour la destination des instruments réparés.

Un autre point important mis en évidence par les résultats de l'enquête est le logiciel de gestion utilisé. Pour tous les établissements interrogés, le secteur stérilisation est informatisé mais peu de répondants disposent d'un logiciel de gestion des instruments. De plus, sur les 14 répondants, seul un établissement dispose d'un logiciel de gestion unique permettant de gérer la traçabilité individuelle à l'instrument, l'approvisionnement, le stock de la réserve centralisée et le suivi des envois et des retours de maintenance. Aux HUS, plusieurs logiciels interviennent sur le circuit de l'instrumentation chirurgicale mais toutes les étapes ne sont pas tracées informatiquement et la réserve d'instruments chirurgicaux des blocs opératoires n'est pas gérée informatiquement.

Enfin, concernant le degré de satisfaction, les professionnels de stérilisation sont globalement satisfaits du processus de gestion de l'instrumentation chirurgicale. Les professionnels des blocs opératoires sont satisfaits à moyennement satisfaits pour les cadres de santé et les IBODE, et à répartition égale moyennement satisfaits ou sans opinion pour les chirurgiens. La réserve centralisée en stérilisation est appréciée et vectrice de projets (acquisition d'un logiciel de gestion, réserve d'instruments chirurgicaux spécifiques, ouverture de la réserve à des blocs opératoires supplémentaires …).

Ainsi, les résultats de l'enquête vont dans le sens des actions proposées dans le cadre de l'analyse des risques concernant :

- La définition des acteurs impliqués dans l'expression des besoins,
- La centralisation de la réserve d'instruments de chirurgie en stérilisation,
- La centralisation des envois et des retours de maintenance.

Pour compléter la démarche et décider du plan d'actions de manière éclairée, l'aspect financier reste à affiner car il n'a pas été abordé dans ce travail. L'évaluation du bénéfice/coût

de chacune des mesures d'amélioration est nécessaire à l'élaboration du plan d'actions. Une modélisation financière du projet doit être réalisée pour en acquérir une meilleure visibilité et faciliter la prise de décisions.

Conclusion générale

La gestion de l'instrumentation chirurgicale est un processus transversal au sein d'un établissement de santé, et contribue à optimiser le fonctionnement des blocs opératoires et des stérilisations hospitalières. Ce processus complexe, faisant intervenir des professionnels de santé issus de différents secteurs d'activité, est initié par l'expression du besoin d'un instrument chirurgical, et a pour finalité, la mise à disposition d'un instrument chirurgical conforme au besoin de l'intervention chirurgicale du patient. Afin de garantir la qualité et la sécurité des soins, et donc la sécurité du patient, ce processus doit s'intégrer à la démarche qualité et gestion des risques déployée au sein des établissements de santé.

Notre travail a consisté dans un premier temps à dresser un état des lieux du circuit de l'instrumentation chirurgicale aux HUS, identifier les différents acteurs impliqués, et établir la cartographie des processus. Les professionnels des blocs opératoires, du service pharmacie-stérilisation, de la direction des plateaux techniques, ainsi que les fabricants de l'instrumentation chirurgicale et les prestataires externes pour la maintenance des instruments, sont impliqués dans ce processus.

Une collaboration pluridisciplinaire des acteurs impliqués a permis la réalisation d'une analyse des risques du circuit de l'instrumentation chirurgicale. L'analyse a été réalisée selon la méthode AMDEC à partir des outils institutionnels d'analyse des risques de l'établissement, qui reposent sur le guide de mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé de la HAS de mars 2012. L'AMDEC a permis d'identifier, de coter et de hiérarchiser 52 risques. La hiérarchisation des risques à partir d'une échelle de criticité fonction de l'impact potentiel du risque sur le patient et de la fréquence d'apparition, et l'évaluation du niveau de maîtrise actuel, a fait ressortir onze risques prioritaires pour lesquels des mesures d'amélioration ont été proposées. Parmi les actions d'amélioration proposées, figure la gestion centralisée de la réserve d'instruments chirurgicaux en stérilisation.

Pour compléter l'analyse des risques, une enquête ciblée sur la gestion de l'instrumentation chirurgicale et la centralisation du stock d'instruments en stérilisation a été réalisée auprès de 25 établissements de santé. Quatorze établissements ont répondu à l'enquête. Les résultats donnent des arguments en faveur de la centralisation du stock d'instruments en stérilisation. Elle permettrait notamment de compléter les plateaux opératoires lors de l'étape de recomposition, de mettre à disposition des blocs opératoires des plateaux opératoires conformes adéquats, et de faciliter le geste chirurgical. Les résultats de

l’enquête ont aussi mis en évidence des pistes de réflexion sur la gestion des achats et des envois et retours de maintenance par le secteur stérilisation.

Les mesures correctives proposées dans ce travail sont des pistes de réflexion pour améliorer la gestion du circuit des instruments de chirurgie. Ce travail doit à présent être poursuivi par la validation des actions formulées avec l’ensemble des professionnels impliqués, médicaux et non-médicaux, leur hiérarchisation et priorisation, et la définition d’un plan d’actions opérationnel. Ces mesures participeront à l’optimisation du circuit des instruments chirurgicaux et à la sécurisation de la prise en charge du patient au bloc opératoire.

Bibliographie

[1] *Haute Autorité de Santé - Direction de l'amélioration de la qualité et des soins. Manuel de certification des établissements de santé V2010 - édition janvier 2014.*

[2] *AFNOR. NF EN ISO 14971. Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Novembre 2013.*

[3] *Ministère de la Santé et des Sports. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal Officiel de la République Française n°0167 du 22 juillet 2009, p. 12184.*

[4] *Code de la Santé Publique Partie Législative. Cinquième partie, Livre II, Titre Ier,Chapitre Ier Régime Juridique des dispisitifs médicaux. Article L5211-1 modifié par ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010.*

[5] *Code de la Santé Publique. Partie réglementaire, Cinquième partie, Livre II, Titre Ier, Chapitre Ier, Section 1 - R5211-1. Version en vigeur au 8 août 2004.*

[6] *Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville. circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction derestériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à "usage unique". 1986.*

[7] *Gourieux B. Usage unique/Principe de non réutilisation. Fiches conseils pour la prévention du risque infectieux – Entretien matériel. CCLIN Sud-Est. Juin 2011..*

[8] *William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.1,2, David J. Weber, M.D., M.P.H.1,2, and the Healthcare. Guideline for Disinfection and Sterilization. CDC. 2008 p.10-12.*

[9] *Code de la Santé Publique. Annexe IX des Articles R.665-1 à R.665-47.*

[10] *Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal Officiel de l'Union Européenne du 12 juillet 1993, 61pages.*

[11] *Promé G. I, IIa, IIb, III : les classes de dispositifs médicaux. [En ligne] Septembre 2014. http://www.qualitiso.com/classification-europeenne-dispositifs-medicaux/, consulté le 31 août 2016..*

[12] *Parlement européen et Conseil. Directive 2007/47/CE modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. 2007.*

[13] *Directive 90/385/CE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. Journal Officiel des Communautés Européennes du 20 juillet 1990, p. 17.*

[14] *AFNOR. Norme NF EN 1041+A1. Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux. Novembre 2013.*

[15] *AFNOR. Norme NF EN ISO 13485. Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires. Mars 2016..*

[16] *AFNOR. Norme NF S94-469. Instruments chirurgicaux - Vocabulaire - Formes et géométrie. Juillet 2004.*

[17] *AFNOR. Norme EN ISO 7153-1 Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1 : acier inoxydable. Décembre 2000.*

[18] *AFNOR. Norme NF EN 17664. Stérilisation des dispositifs médicaux - informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux. Août 2004.*

[19] *Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé. Kit de formation à la matériovigilance. Version1.01. Octobre 2005..*

[20] *Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé. Evaluation clinique des dispositifs médicaux dans le cadre du marquage CE. Janvier 2015..*

[21] *Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ministère délégué à la Santé. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Bulletin Officiel Spécial du ministère chargé de l'emploi et de la solidarité. 2001, n°2001- BOS 2 BIS.*

[22] *Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ministère délégué à la Santé. Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique. Journal Officiel de la République Française n°302 du 30 décembre 2000.*

[23] *AFNOR. Norme NF EN ISO 14937. Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Décembre* 2009.

[24] *AFNOR. Norme NF EN 554. Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Octobre 1994..*

[25] *Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.* 2011

[26] *Lambert C., Goullet. D. Les nouvelles BPPH qu'impliquent-elles ? 10ème rencontre scientifique. ASP. Février 2016..*

[27] *Goullet D. Démarches de l'AFS pour faire modifier les BPPH. Participation à la révision du guide GA S 98-135. Présentation AFS. Février 2015..*

[28] *Ministère de l'Emploi, de la Solidarité et de la Santé. 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.2002*

[29] *Ministère de la Santé et des Sports. Décret n°2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Journal Officiel de la République Française n°203 de 2010..*

[30] *AFNOR. Norme NF S 98-136. Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. Mai 2009..*

[31] *AFNOR. Norme NF EN ISO 9001. Systèmes de management de la qualité - Exigences. Novembre 2008..*

[32] *AFNOR. Norme NF EN ISO 9000. Management de la qualité. Octobre 2015.*

[33] *AFNOR. Norme NF T72-101. Antiseptiques et désinfectants Vocabulaire. Mars 1981.*

[34] *Fabreguettes A., Hassani Y., Mignon ., Pont A., Ballanger R., Nicolaos G. Evaluation d'une méthode de prédésinfection mécanisée. G Inter bloc. 2010/07, XXIX(3), p. 200-203..*

[35] *AFNOR. Norme NF X 50-790. Activités de service de nettoyage industriel – Lexique de la propreté. Décembre 1995..*

[36] *AFNOR. Norme NF EN ISO 15883-1. Laveurs désinfecteurs Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essai . Juin 2006..*

[37] *Combe C. Centralisation des opérations de lavage et de reconditionnement de deux blocs opératoires au centre hospitalier Lyon Sud. 2005.*

[38] *Darbord JC., Hauw JJ. Pratiques hospitalières et risque Prion. Pathologie Biologie. 2005, Vol. 53, n°4, pp. 237-243..*

[39] *AFNOR. Norme NF EN ISO 11607-1. Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. Août 2009..*

[40] *Association Française de Stérilisation. Le point de vue de l'AFS sur la norme EN ISO 11607 1 et 2. 2007.*

[41] *AFNOR. Norme NF EN 556-1. Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Février 2002.*

[42] *AFNOR. Guide FD S 98-135. Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Avril 2005.*

[43] *Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. Bulletin Officiel 2001.*

[44] *Block, Seymour. Peroxygen compounds. pp. 167-181. In Disinfection, Sterilization and Preservation. s.l. :Lea and Ferbiger, 1991.*

[45] *Donnell D.Mc., Russel A. Antiseptics and disinfectants: activity, action and resistance. Clin Microbiol Revue. 1999, Vol.12, pp.147-179.*

[46] *Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé. Note d'information relative à la libération paramétrique de charges traitées à l'aide du stérilisateur STERRAD de Advanced Sterilization Products Johnson & Johnson.[En ligne] [Citation : 30].*

[47] *Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un éta]blissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument. Autre. Ecole Centrale Paris, 2011.*

[48] *Association Française de Stérilisation. Guide de la Traçabilité Individuelle des Instruments. 2011.*

[49] *Dionne G. Gestion des Risques: Histoire, Définition et Critique (Risk Management: History, Definition and Criticism). HEC Montreal - Department of Finance. SSRN. February 1, 2013.*

[50] *AFNOR. NF EN ISO 31000 relative au management du risque - Principes et lignes directrices. Janvier 2010.*

[51] *Favaro M, Monteau M. Bilan des méthodes d'analyse a priori des risques : 2. Principales méthodes de la sécurité des systèmes. Cahiers de Notes Documentaires - Hygiène et sécurité du travail. 1990; p.363-389..*

[52] *AFGRIS. Prise en charge en HAD. Application de la méthode APR. 7ème congrès. 2008.*

[53] *Desroches, D. Baudrin, M. Dadoun. Analyse Préliminaire des Risques : principes et pratiques. Edition Hermès science, Paris, 1ère édition, 2009. 311 pages.*

[54] *Formation HACCP. Créer son plan HACCP (2013/2016) Disponible sur : http://www.formation-haccp.com/creer-plan-haccp/#7principes (consulté le 15/09/2016).*

[55] *Moissette F. Analyse des risques liés au développement du procédé de stérilisation par peroxyde d'hydrogène. Mémoire du diplôme d'études spécialisées des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. 2013-2014..*

[56] *Moisette-Scher F., Scholler J., Mathern B., Da Fonseca C., Baur S., Gourieux B. Analyse des risques liés au développement du procédé de stérilisation par peroxyde d'hydrogène. Stérilisation Magazine - Steriprocess International n°94. 2014.*

[57] *Journal Officiel de l'Union européenne. Règlement (CE) N° 852/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires. 2004.*

[58] *Luis C. Fiche outil : la méthode HAZOP d'analyse des risques. Infoqualité® lettre d'information du management de la qualité n°27. Octobre 2011.*

[59] *AFNOR. Norme internationale CEI 61882:2016. Etudes de danger et d'exploitabilité (études HAZOP) – Guided'application. Mars 2016.*

[60] *Desroches A., Marle F., Raimondo E., Vallée F. Le management des risques des entreprises et de gestion de projets. Edition Hermès science, Paris, 1ère édition, 2010..*

[61] *Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique. Mars 2012.*

[62] *Saintoyant V, Duhamel G, Minvielle E, « Gestion des risques associés aux soins : état des lieux et perspectives », Pratiques et Organisation des Soins 1/2012 (Vol. 43), p. 35-45.*

[63] *Organisation Mondiale pour la Santé. Classification internationale pour la sécurité des patients. Février 2009. 3pages.*

[64] *Ministère de la Santé et des Sports. Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé. Publié JORF n°0102 texte n°27. 2 mai 2010.*

[65] *Ministère de la santé et des sports. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. Journal Officiel de la République Française n°0265 du 16 novembre 2010.*

[66] *Haute Autorité de Santé. Historique de la certification. (mis en ligne le 05/09/11; consulté le 28/09/16). http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978601/fr/historique-de-la-certification. 2011.*

[67] *Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique à destination des établissements de santé – Certification V2014. V.2.1bis – Mars 2016.*

[68] *Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Janvier 2003.*

[69] *Advanced Lean Thinking: Proven Methods to Reduce Waste and Improve Quality in Health Care. Joint Commission Resources; 2008. 184 p..*

[70] *Dubois V., Colombet C. Atelier n°4 - La gestion de l'instrumentation par la stérilisation. CHU Saint-Etienne.*

[71] *Fahrat W. et al. Etude préalable à la mise en place du réassort des plateaux d'instruments par le service de stérilisation. CHU Timone Marseille. 38ème JNES Avril 2016.*

[72] *Cyrus A. et al. Réorganisation d'une réserve de dispositifs médicaux réutilisables dans une unité centrale de stérilisation. CHU Toulouse 37ème JNES 2015.*

[73] *Tron C. et al. Gestion dématérialisée par l'unité de stérilisation centrale de la réserve d'instruments communs à tous les blocs : mise en place du circuit. CHU Rennes. 37èmes JNES. 2015.*

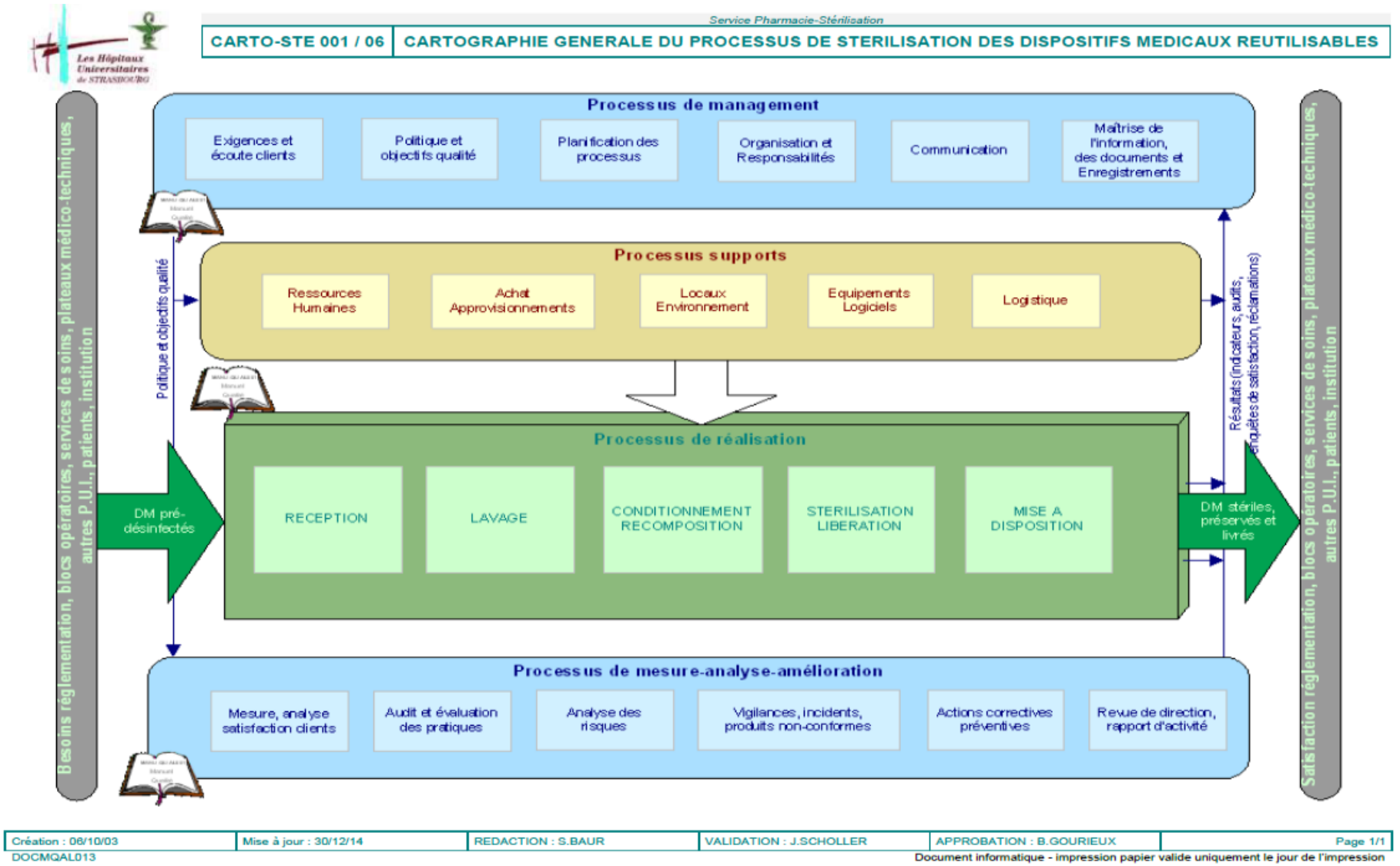
[74] *Toubal S. et al. Gestion centralisée de l'instrumentation de remplacement des plateaux opératoires par l'unité de stérilisation : travail préliminaire de mise en stock. CHU Montpellier. 38ème JNES Avril 2016.*

[75] *Parinaud AS et al. Mise en place d'un catalogue sur l'instrumentation chirurgicale des blocs au sein du service stérilisation. CHU Bordeaux. 35èmes JNES 2013.*

[76] *Baudrin, Desroches. Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales. Commission de coordination nationale des vigilances. Risques au bloc opératoire :cartographie et gestion. DRASS 2008.*

Annexes

Annexe A Cartographie générale du processus de stérilisation des dispositifs médicaux aux HUS



Annexe B Grille AMDEC institutionnelle

Etapes du process	ID Risque	Libellé du risque	Conséquences, impact	Catégorie de risques

Fréquence	Gravité	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Priorisation *automatique*

Propositions d'actions à mettre en œuvre	Actions retenues (à reporter dans le PAC)	Commentaire

Annexe C Echelle de cotation de la gravité des risques

Gravité *Pour un risque donné, évaluer la gravité sur chaque domaine et retenir le niveau le plus élevé*	**Pour le patient/résident**	**Pour le personnel**	**Pour l'établissement**	**Répercussions administratives, juridiques et/ou médiatiques**
G1 **Mineure**	Peut entraîner une insatisfaction, mécontentement Peut impacter à court terme l'état du patient	Peut entraîner une atteinte mineure à l'intégrité sans Incapacité Totale de Travail et sans recours à la médecine du travail et sans déclaration à la Direction	Peut entraîner une atteinte mineure aux bien (simple réparation ou maintenance) Peut entraîner une perturbation mineure dans l'organisation du travail	Absence de conséquence juridique ou médiatique
G2 **Significative**	Peut entraîner un impact à moyen terme sur l'état du patient (transfert, sentiment d'insécurité)	Peut entraîner une atteinte mineure à l'intégrité avec Incapacité Totale de Travail, avec recours à la médecine du travail et avec déclaration à la Direction	Peut entraîner une atteinte significative aux biens (Modifications des installations, désorganisation des services) sans arrêt d'activité	Médiation Réclamation / Rapport d'enquête
G3 **Majeure**	Peut entraîner un impact à long terme sur l'état du patient (risque non vital, prolongation d'hospitalisation d'au moins 1 journée)	Peut entraîner une blessure ou un dommage non permanent Peut entraîner une inaptitude à un poste	Peut entraîner une atteinte significative aux biens (Modifications des installations, désorganisation des services) avec arrêt d'activité très ponctuel (quelques heures)	Risque d'atteinte à la réputation Mise en cause de la responsabilité civile de l'établissement (ouverture d'un dossier à l'assurance et/ou plainte en contentieux) Procédure disciplinaire qui entraîne l'exclusion ou la suspension d'un professionnel
G4 **Critique**	Peut entraîner une menace vitale immédiate Peut entraîner une atteinte corporelle irréversible Peut entraîner une absence de soins pouvant entraîner la mise en danger du patient (ex : sortie sans autorisation de patients hospitalisés sans consentement, sortie de patient contre avis médical ou à l'insu du service	Peut entraîner une conséquence avérée sur plusieurs personnes exposées avec difficulté de maîtrise du risque du fait notamment de potentielles durabilité et reproductibilité	Peut entraîner une atteinte significative aux biens (Modifications des installations, désorganisation des services) avec arrêt d'activité	Risque de campagne médiatique Plainte au pénal

	datant de plus de 4 heures)			
G5 Catastrophique	Peut entraîner un dommage important (décès, incapacité majeure permanente, mise en jeu du pronostic vital) Peut entraîner une conséquence avérée sur plusieurs personnes exposées avec difficulté de maîtrise du risque du fait notamment de potentielles durabilité et reproductibilité (ex : mauvais réglage d'un dispositif médical exposant un groupe de patients à une erreur diagnostique ou thérapeutique systématique)	Peut entraîner un dommage vital (décès, mise en jeu du pronostic vital)	Peut entraîner une atteinte irréversible aux biens : arrêt de fonctionnement Peut entraîner une perturbation importante de l'organisation des soins Peut entraîner un impact sur la prise en charge des patients ou des résidents nécessitant un transfert vers un autre établissement (dysfonctionnement matériel, incendie, mouvement social important...)	Risque de suspension d'autorisation / suspension d'exercer Perte d'image : incident mettant gravement en cause la confiance en l'établissement Décision de justice immédiate Déclenchement du plan blanc

Annexe D Catégories des risques

Catégories de risques	**Explications**
Soins	Conséquences néfastes sur le patient liées à l'intervention d'un médecin ou d'un professionnel de santé (complication d'un soin ou d'un acte, accident, chute, blessures, …)
Identité des patients	Tout au long du parcours du patient
Personnes (patients, usagers et entourage)	Lié au contexte clinique, psychosocial, vulnérabilités, handicap, dépendance, enfance, grand âge, personnes détenues, …
Infectieux	Infections nosocomiales, bio-nettoyage, hygiène des locaux
Médicament et circuit du médicament	Lié à la prise de médicament chez le patient hors effets indésirables, (complications, erreurs médicamenteuses, poly médication…) Circuit du médicament : prescription, commande, dispensation, transport, stockage, administration, suivi
Produits de santé (vigilances)	Lié à l'utilisation des produits de santé : produits sanguins labiles, dispositifs médicaux stériles et non stériles, dispositifs de diagnostic in vitro, cellules et organes, effets indésirables des médicaments
Traitement des urgences	Lié à la capacité (organisation, matériel, compétences…) de prendre en charge des soins immédiats susceptibles d'engager le pronostic vital, des soins non programmés (patient, usager)
Dossier patient hors identitovigilance	Circuit, accessibilité, disponibilité, archivage, tenue du dossier (traçabilité)
Système d'information	Tous moyens de véhiculer l'information : Informatique (réseau, courriels, logiciels métier et autres), téléphone, fax, courrier….
Atteinte aux droits des patients	Information, consentement, confidentialité, dignité, intégrité, respect des libertés individuelles, accès aux informations de santé, accueil entourage, recueil satisfaction …
Management	Politique et objectifs, pilote, missions et responsabilités, évaluation de la performance du processus
Organisationnel	Lié à l'organisation des soins médicaux et paramédicaux, orientation du patient, coordination des soins, procédures, transmissions et relations interprofessionnelles, charte de fonctionnement….
Activité hôtelière	Linge, restauration,…
Déchets	DAOM, DASRI, effluents liquides, déchets radioactifs, locaux déchets et circuits
Logistique	Lié au transport des biens et personnes, approvisionnement,…
Equipements techniques	Pannes, défaillances, mésusage des matériels et installations
Biens des patients et des professionnels	Vol, dégradation biens,…
Risque professionnel	Impact de l'activité sur le professionnel en termes de santé physique et morale
Ressources humaines dont risques sociaux	Lié aux effectifs, formation, compétence, habilitation, qualité de vie au travail…
Environnement	Incendie, défaut de qualité eau, gaz, air,… Impact sur toute personne
Financier	Perte d'activité, mauvaise facturation, cotation inadéquate des actes
Juridique	Poursuite pénale, administrative…
Image	Mauvaise publicité bouche à oreille, voie de presse, réseaux sociaux …

Annexe E Résultats de l'analyse de risques AMDEC

Etapes du process	ID Risque	Libellé du risque	Conséquences, impact	Catégorie de risques	Fréquence	Gravité	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Priorisation *automatique*
EXPRESSION DU BESOIN	R1	Nombreux acteurs dans l'expression du besoin (demandes des chirurgiens, des IBODE, des cadres de santé des blocs opératoires)	Priorisation, répartition budgétaire	Management	5	2	10	Validation d'un nouveau besoin d'un chirurgien par le chef de service, validation par le cadre des renouvellements d'instruments (ex casse)	Niveau 4	Risque à surveiller
EXPRESSION DU BESOIN	R2	Absence de recensement des besoins	Demandes au fil de l'eau - budget insuffisant en cours d'année	Management	4	3	12	Réunion mensuelle de suivi du budget entre acheteur et cadre supérieur de santé des blocs opératoires	Niveau 4	Risque prioritaire
EXPRESSION DU BESOIN	R3	Budget global pour de l'investissement (nouveaux besoins et renouvellement manquants et des réformés)	Budget insuffisant pour du renouvellement	Management	5	3	15	Budget communiqué Réunion mensuelle de suivi du budget entre acheteur et cadre supérieur de santé des blocs opératoires	Niveau 3	Risque à surveiller

								Fichier accessible via un répertoire partagé		
EXPRESSION DU BESOIN	R4	Non connaissance du budget résiduel par spécialité (cadres de santé, cadres supérieurs de santé,…)	Budget annuel utilisé en cours d'année ou demande non transmise pour conserver du budget	Organisationnel	5	3	15	Réunion mensuelle de suivi du budget entre acheteur et cadre supérieur de santé des blocs opératoires Fichier accessible via un répertoire partagé	Niveau 3	Risque à surveiller
EXPRESSION DU BESOIN	R5	Instrument manquant ou réformé non recommandé	Plateau opératoire reste incomplet	Organisationnel	5	3	15	Instruments manquants notifiés sur les plateaux opératoires (scellés rouges, et nom de l'instrument manquant sur étiquette) Fichier partagé des instruments manquants et du motif pour les blocs du site de Hautepierre Notification des instruments réformés par le prestataire	Niveau 3	Risque à surveiller

EXPRESSION DU BESOIN	R6	Besoin d'un instrument non réévalué (instrument obsolète recommandé, …)	Perte financière - instrument livré non utilisé	Organisationnel	1	3	3	Formation des IBODE Validation par le cadre des renouvellements d'instrument Communication interprofessionnelle	Niveau 3	Risque à surveiller
EXPRESSION DU BESOIN	R7	Besoin mal ou non identifié (lors création sagah, lors de la demande, …)	Erreur ou retard de commande	Système d'information	3	3	9	Support de demande de produits non référencés Contrôle à réception par Cadre de santé/IBODE Possibilité de retour en cas d'erreurs de commande	Niveau 3	Risque à surveiller
ACHAT	R8	Achat réalisé sur référence et nom du fournisseur	Achat d'un instrument non conforme à ce qui est attendu (évolution des références)	Financier	3	2	6	Mise à disposition des catalogues fournisseurs Présentation du matériel par les délégués commerciaux	Niveau 4	Risque à surveiller
ACHAT	R9	Caractéristiques de l'instrument variables pour une même référence	L'instrument acheté ne correspond pas aux besoins de l'utilisateur et n'est pas utilisé (ex : longueurs variables	Financier	4	3	12	Normes sur instruments chirurgicaux : dimensions et essais (ex : NF S 90-463 : ciseaux)	Niveau 3	Risque à surveiller

		(longueur à 1-2 cm, …)	d'instruments de même référence)					Certains fournisseurs peuvent moduler l'instrument à la demande du chirurgien		
ACHAT	R10	Achat effectué par bon de commande au fournisseur	Les fournisseurs ne sont pas mis en concurrence : pas de négociation des prix ; risque de pénalités ? (Code des marchés)	Juridique	5	1	5	Procédure d'achats des instruments (Formulaire de demande de produits non référencés - demande offre de prix au fournisseur - bon de commande transmis)	Niveau 3	Risque à surveiller
ACHAT	R11	Le processus de stérilisation n'est pas pris en compte lors de l'achat (procédé de lavage et de stérilisation)	Conséquence sur la prise en charge de l'instrument à réception	Organisationnel	1	1	1	Information demandée au fournisseur par le cadre de bloc (nouvelle référence) Transmission documentation fournisseur Contrôle pharmaceutique avant prise en charge en stérilisation (support de prise en	Niveau 3	Risque à surveiller

								charge d'un nouveau DM)		
ACHAT	R12	La demande n'est pas validée (manque de budget)	Instruments non livrés	Management	2	1	2	Possibilité de demande de prêt aux fournisseurs Prêts interblocs Utilisation usage unique	Niveau 3	Risque à surveiller
ACHAT	R13	Le délai de référencement est long (demande de produit non référencé)	Délai de mise à disposition de l'instrument	Organisationnel	1	1	1	Procédure d'achats des instruments (Formulaire de demande de produits non référencés - demande offre de prix au fournisseur - bon de commande transmis)	Niveau 3	Risque à surveiller
DEMANDE APPROVISIONNEMENT	R14	Le catalogue produit comporte des références ne circulant plus	Confusion lors des commandes et commande de la mauvaise référence	Système d'information	5	2	10	Fermeture code produit via sagah, et MAJ HusAppro	Niveau 4	Risque à surveiller
DEMANDE APPROVISIONNEMENT	R15	Suivi de la demande et délai de livraison long	Délai suite fabrication, rupture, arrêt commercialisation	Organisationnel	4	2	8	Identification de l'urgence (HusAppro ou formulaire de produit non référencé)	Niveau 4	Risque à surveiller

								Outil "Jasper appro" pour le suivi Suivi des commandes hors délais		
APPROVISIONNEMENT	R16	Erreur d'Unité fonctionnelle de livraison	Délais de mise à disposition allongé, voire instrument perdu	Organisationnel	3	1	3	Informatisation via HusAppro Procédure de réception au pôle logistique	Niveau 3	Risque à surveiller
APPROVISIONNEMENT	R17	Livraison fractionnée des instruments d'une même commande	Difficultés de suivi, charge de travail augmentée	Logistique	4	1	4	Procédure de réception au pôle logistique Suivi des reliquats sur bon de livraison	Niveau 3	Risque à surveiller
RECEPTION INSTRUMENT NEUF	R18	La réception est non conforme (délai-quantité-qualité)	Nouvelle commande à effectuer et délai augmenté	Logistique	3	3	9	Procédure de réception au pôle logistique et gestion des non conformités	Niveau 3	Risque à surveiller
RECEPTION INSTRUMENT NEUF	R19	Ouverture de l'emballage pour contrôler la conformité	Si l'instrument ne convient pas : l'échange de l'instrument est impossible, occasionnant une perte financière et l'instrument reste toujours manquant	Financier	3	3	9	Contrôle conformité bon commande/bon livraison/référence instrument Négociations possibles auprès du fournisseur (avoirs/échanges)	Niveau 3	Risque à surveiller

STOCKAGE	R20	Pas de réserve d'instruments "standard"	Instrument manquant ou réformé ne peut être immédiatement remplacé	Organisationnel	5	3	15	/	Niveau 5	Risque prioritaire
STOCKAGE	R21	Chaque spécialité chirurgicale à son propre stock d'instruments, il n'existe pas de stock commun	L'organisation n'est pas uniformisée ; des instruments commandés pour un bloc peuvent être disponibles dans un autre bloc	Organisationnel	5	2	10	/	Niveau 5	Risque à surveiller
STOCKAGE	R22	Absence de système de suivi du stock d'instruments	Méconnaissance des instruments en réserve	Organisationnel	5	2	10	Un système de suivi mis en place dans un bloc opératoire (fichier Excel de gestion de stock + fiche de mouvement de matériel)	Niveau 4	Risque à surveiller
MISE EN SERVICE	R23	L'instrument neuf n'est pas identifié en tant que tel lors de son envoi en stérilisation	L'instrument n'est pas lavé 3 fois : risque d'usure précoce et impact financier	Organisationnel	3	2	6	Contrat de prestation clients de la stérilisation Support de traçabilité - demande spécifique de prestation de stérilisation ITSTE-TRANS 1 -	Niveau 3	Risque à surveiller

								traitement des instruments neufs		
MISE EN SERVICE	R24	L'instrument n'est pas identifié comme devant compléter un plateau opératoire	Stérilisation en tant qu'instrument satellite et plateau opératoire reste incomplet	Organisationnel	4	2	8	Instruments manquants notifiés sur les plateaux opératoires Fichier partagé des instruments manquants pour les blocs du site de Hautepierre	Niveau 4	Risque à surveiller
MISE EN SERVICE	R25	L'instrument est incompatible avec la prise en charge en stérilisation	Stérilisation non réalisable - procédure de désinfection de haut niveau à mettre en œuvre	Organisationnel	2	2	4	Information demandée au fournisseur par le cadre de bloc (nouvelle référence) Transmission documentation fournisseur Contrôle pharmaceutique avant prise en charge en stérilisation (support de prise en charge d'un nouveau DM)	Niveau 3	Risque à surveiller

UTILISATION	R26	L'instrument est non fonctionnel (abîmé, cassé, …)	Instrument non fonctionnel au moment de l'opération (impact sur l'organisation)	Soins	5	3	15	Formation des IBODE Disponibilité d'Instruments satellites identiques Disponibilité de l'instrument dans d'autres plateaux opératoires	Niveau 4	Risque prioritaire
UTILISATION	R27	Instrument manquant dans le plateau opératoire (signalé ou non signalé)	Instrument manquant au moment de l'opération et impact sur l'organisation	Soins	5	3	15	Formation des IBODE Disponibilité d'Instruments satellites identiques Disponibilité de l'instrument dans d'autres plateaux opératoires	Niveau 4	Risque prioritaire
UTILISATION	R28	Instrument non adapté (référence, taille, forme, …)	Instrument manquant au moment de l'opération et impact sur l'organisation	Soins	5	3	15	Formation des IBODE Disponibilité d'Instruments satellites identiques Disponibilité de l'instrument dans d'autres plateaux opératoires	Niveau 4	Risque prioritaire
UTILISATION	R29	Le fournisseur et la référence de l'instrument ne sont plus identifiables (de	L'instrument ne peut plus être identifié, pour commande, recomposition	Organisationnel	3	2	6	Formation IBODE Catalogues fournisseurs	Niveau 4	Risque à surveiller

		par le polissage ou usure)								
UTILISATION	R30	Un instrument à réparer non identifié comme tel avant l'envoi en stérilisation	L'instrument défectueux risque de ne pas être identifié comme tel en stérilisation et est envoyé au bloc comme un instrument opérationnel	Organisationnel	4	3	12	Contrat de prestation clients de la stérilisation ITSTE-TRANS 005 Traitement des instruments à réparer Support de traçabilité	Niveau 3	Risque à surveiller
UTILISATION	R31	Absence de traçabilité d'un instrument éliminé lors de l'intervention	L'instrument est manquant lors de l'envoi en stérilisation - plateau opératoire incomplet	Organisationnel	4	2	8	Support de traçabilité Communication interservices Recomposition selon listing, et signalement au bloc d'un nouvel instrument manquant	Niveau 3	Risque à surveiller
UTILISATION	R32	L'instrument de remplacement est en stock dans la réserve mais plateau non recomplété avant envoi en stérilisation	Le plateau opératoire reste incomplet	Organisationnel	4	2	8	Instruments manquants notifiés sur les plateaux opératoires Fichier partagé des instruments manquants pour les blocs du site de Hautepierre	Niveau 4	Risque à surveiller

UTILISATION	R33	Similitude d'instruments à usage unique et à usage multiple	L'instrument à usage unique est envoyé en stérilisation, et plus rarement l'instrument à usage multiple est jeté	Soins	3	2	6	Formation IBODE/Agents stérilisation Notification 2 barrés sur certains instruments	Niveau 3	Risque à surveiller
PROCESSUS DE STERILISATION	R34	L'instrument est abîmé, cassé, corrodé	L'instrument est identifié comme à réparer et devient manquant dans le PO Instrument non détecté et maintenu dans le circuit	Soins	5	3	15	Formation agents stérilisation ITSTE-TRANS 005 Traitement des instruments à réparer	Niveau 3	Risque à surveiller
PROCESSUS DE STERILISATION	R35	L'instrument est manquant	Le plateau est mis en quarantaine jusqu'à réception de l'instrument de remplacement ou envoyé incomplet au bloc opératoire	Soins	5	3	15	Formation agents stérilisation Recomposition selon listing, et signalement au bloc opératoire d'un nouvel instrument manquant	Niveau 4	Risque prioritaire
PROCESSUS DE STERILISATION	R36	Des instruments d'interventions et/ou spécialités différentes sont mélangés	L'étape de recomposition est impactée (durée prolongée) et le risque de confusion des instruments est potentialisé	Soins	5	3	15	Formation IBODE : pré-tri en fin d'intervention Formation agents stérilisation Recomposition selon listing	Niveau 3	Risque à surveiller

PROCESSUS DE STERILISATION	R37	Un instrument à usage unique est stérilisé	Des instruments/plateaux non conformes sont envoyés au bloc opératoire Conséquences juridiques (interdiction de restériliser de l'usage unique) conséquence pour le patient ?	Soins	3	2	6	Formation IBODE/Agents stérilisation Notification 2 barrés sur certains instruments	Niveau 3	Risque à surveiller
PROCESSUS DE STERILISATION	R38	Stérilisation d'un instrument en satellite (tracé en tant que tel) au lieu de l'utiliser pour recompléter le plateau opératoire	Plateau opératoire toujours incomplet	Organisationnel	5	2	10	Support de traçabilité Notification de l'instrument manquant sur plateau opératoire	Niveau 4	Risque à surveiller
PROCESSUS DE STERILISATION	R39	Un instrument réintégré dans un plateau opératoire n'est pas identifié en tant que tel	Plateau opératoire signalé comme non conforme alors que l'instrument est présent	Organisationnel	3	2	6	Formation agents stérilisation Recomposition selon listing Outil Sterigest	Niveau 3	Risque à surveiller

ENVOI EN MAINTENANCE	R40	Un instrument n'est pas envoyé en maintenance (départ du bloc opératoire ou départ de la Direction des plateaux techniques) dans les délais prévus (1x/semaine)	L'instrument reste manquant	Organisationnel	1	1	1	Circuits formalisés Contractualisation avec prestataire : 1x/semaine	Niveau 3	Risque à surveiller
ENVOI EN MAINTENANCE	R41	Envoi en maintenance sans passage pas la case stérilisation	Non identification de l'instrument manquant pour motif en réparation lors de la recomposition	Organisationnel	1	3	3	ITSTE-TRANS 005 Traitement des instruments à réparer Support de demande de maintenance avec attestation de stérilisation	Niveau 3	Risque à surveiller
ENVOI EN MAINTENANCE	R42	Défaut/manque de traçabilité sur l'instrument à réparer (motif de réparation, référence, fournisseur)	Maintenance réalisée non adaptée à l'instrument et instrument non fonctionnel	Organisationnel	5	3	15	Support de demande de maintenance	Niveau 4	Risque prioritaire

ENVOI EN MAINTENANCE	R43	Perte de l'instrument	Nouvelle commande d'un instrument à réaliser	Financier	3	3	9	Souche des demandes de maintenance - suivi	Niveau 4	Risque à surveiller
ENVOI EN MAINTENANCE	R44	Difficulté du suivi de la demande de maintenance (pas de visibilité "aisée" des instruments en réparation)	Délai de remise à disposition prolongé/inconnu, orientation au retour de réparation difficile, …	Système d'information	5	2	10	Souche des demandes de maintenance - suivi	Niveau 4	Risque à surveiller
REPARATION	R45	L'instrument est irréparable et à réformer	L'instrument manquant ; demande d'achat à réaliser	Financier	3	3	9	Formalisation sur devis ou sur bon de livraison par le fournisseur Renvoi de l'instrument non réparé	Niveau 3	Risque à surveiller
REPARATION	R46	Non signalement des instruments non conformes au retour de réparation	La qualité de la prestation fournie par le fournisseur ne peut pas être évaluée	Financier	4	3	12	Contrôle à réception Système de réclamation	Niveau 4	Risque prioritaire
REPARATION	R47	Le nombre de réparations réalisées sur le même instrument ne	Détérioration de l'instrument Surcout (versus renouvellement de l'instrument)	Financier	4	3	12	Traçabilité de la dernière réparation par le prestataire	Niveau 4	Risque prioritaire

		sont pas comptabilisées								
RECEPTION INSTRUMENTS REPARES	R48	Le contrôle à réception des instruments réparés n'est pas réalisé	Instrument non conforme remis en circulation	Soins	1	3	3	Contrôle à réception au bloc opératoire Contrôle lors recomposition en stérilisation	Niveau 3	Risque à surveiller
RECEPTION INSTRUMENTS REPARES	R49	L'instrument est non conforme au retour de réparation	L'instrument est renvoyé en réparation ou mis au rebut - retard de remise en circulation de l'instrument	Financier	4	3	12	Contrôle à réception Système de réclamation	Niveau 3	Risque à surveiller
RECEPTION INSTRUMENTS REPARES	R50	L'instrument réparé n'est pas remis dans le plateau opératoire (mis en réserve ou stérilisation en satellite)	Le plateau opératoire reste non conforme	Organisationnel	4	3	12	Instruments manquants notifiés sur les plateaux opératoires Fichier partagé des instruments manquants pour les blocs du site de Hautepierre	Niveau 4	Risque prioritaire
EN TRANSVERSAL	R51	La gestion de l'instrumentation n'est pas uniformisée	Difficultés d'organisation, de gestion	Organisationnel	5	3	15	/	Niveau 5	Risque prioritaire

		(chaque bloc a sa propre organisation)								
EN TRANSVERSAL	R52	x fournisseurs pour un même instrument	gestion difficile des plateaux opératoires	Organisationnel	5	2	10	/	Niveau 5	Risque à surveiller

Annexe F Questionnaire de l'enquête ciblée sur la gestion de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé

Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG

Enquête sur les modalités organisationnelles de la gestion des instruments de chirurgie en établissement de santé
Juin 2016

A adresser par mail : solene.duval@chru-strasbourg.fr
Ou fax : 03.69.55.18.93

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Service Pharmacie-Stérilisation
Pharmacien : Dr SCHOLLER Julie
Interne de pharmacie : DUVAL Solène

Temps estimé : 20 min

POUR VOUS CONTACTER

Nom – Prénom
Qualité :
- ☐ Pharmacien
- ☐ Cadre de santé en pharmacie-stérilisation
- ☐ Autre, précisez

Numéro de téléphone
Mail

VOTRE ETABLISSEMENT

Nom

1. **Type**
   - ☐ Centre Hospitalier Régional et/ou Universitaire
   - ☐ Centre Hospitalier
   - ☐ ESPIC
   - ☐ Autre : précisez
2. **Nombre de sites géographiques composant votre établissement:**
3. **Capacité d'accueil en nombre de lits (lits MCO) :**
   - ☐ Moins de 1000 lits
   - ☐ 1000 à 1500 lits
   - ☐ Plus de 1500 lits
4. **Nombre de salles d'opération :**
5. **Spécialités chirurgicales pratiquées (dont ambulatoire) :**
   - ☐ Chirurgie générale
   - ☐ Neurochirurgie
   - ☐ Chirurgie ophtalmologique
   - ☐ Chirurgie oto-rhino- laryngologique
   - ☐ Chirurgie infantile
   - ☐ Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
   - ☐ Chirurgie obstétrique
   - ☐ Chirurgie orthopédique et traumatologique
   - ☐ Chirurgie thoracique
   - ☐ Chirurgie cardiaque
   - ☐ Chirurgie vasculaire
   - ☐ Chirurgie urologique
   - ☐ Chirurgie digestive et/ou endocrinienne et/ou hépatique
6. **Nombre d'interventions chirurgicales réalisées en 2015 (au total, dont l'ambulatoire) :**
7. **Nombre d'instruments chirurgicaux actuellement en circulation dans votre établissement (pour le total des instruments: satellites + compositions):**
8. **Montant moyen par an, en euros, alloué au renouvellement des instruments chirurgicaux:**
9. **Etes-vous informatisés sur le secteur stérilisation ?**
   - ☐ Oui
   - ☐ Non
10. **Pratiquez-vous la traçabilité à l'instrument?**
    - ☐ Oui
    - ☐ Non

---

*Si vous ne pratiquez pas la traçabilité à l'instrument, passez à la **question 13***

Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG

Enquête sur les modalités organisationnelles de la gestion des instruments de chirurgie en établissement de santé

Juin 2016

11. Depuis combien de temps (en mois) pratiquez-vous la traçabilité à l'instrument ?

12. Quel système d'identification utilisez-vous?

- ☐ Le marquage laser
- ☐ La puce RFID
- ☐ Le marquage par micro percussion
- ☐ Le marquage Dot

LA GESTION DE L'INSTRUMENTATION CHIRURGICALE DANS VOTRE ETABLISSEMENT

L'ACHAT = recensement du besoin et réalisation technique de l'achat

13. Qui formule les nouveaux besoins en instruments chirurgicaux ?

- ☐ Bloc Opératoire
  Précisez fonction (chirurgien, cadre de santé, IBODE,...)
- ☐ PUI secteur stérilisation
  Précisez fonction (pharmacien, cadre de santé, IBODE, PPH...)
- ☐ Autre : précisez

14. Qui réalise l'acte technique d'achat de l'instrumentation chirurgicale ?

- ☐ Direction des achats, des équipements et de la logistique
- ☐ PUI secteur pharmacie
  Précisez fonction (pharmacien, cadre de santé...)
- ☐ PUI secteur stérilisation
  Précisez fonction (pharmacien, cadre de santé...)
- ☐ Autre : précisez

15. Quel(s) type(s) de procédure d'achat utilisez-vous ?

- ☐ Achat en monopole
- ☐ Achat en appel d'offre
- ☐ Achat de type accord cadre (au sens du CMP 2006)

Point d'attention pour ce type de marché :

16. La procédure d'achat inclut-elle un lot pour la maintenance?

- ☐ Oui
- ☐ Non

17. Combien d'acheteurs (ETP, profil) nécessitent les achats?

L'APPROVISIONNEMENT = Mise à disposition de l'utilisateur des instruments chirurgicaux pour nouveau besoin, stockage,...

La demande d'approvisionnement faite par l'utilisateur :

18. Qui effectue la demande d'approvisionnement ?

- ☐ Le bloc opératoire
  - ☐ Cadre
  - ☐ IBODE
  - ☐ Autres :
- ☐ Le service pharmacie-stérilisation
  - ☐ Cadre
  - ☐ PPH
  - ☐ Autres :
- ☐ Autre service :

19. Ce déclenchement est fait de manière :

- ☐ Automatique
- ☐ Manuelle

20. Quel est le support utilisé?

- ☐ Logiciel de gestion
  Nom
  Fournisseur
- ☐ Tableau Excel
- ☐ Support papier
- ☐ Autre, précisez

Le passage de la commande auprès du fournisseur:

Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG

Enquête sur les modalités organisationnelles de la gestion des instruments de chirurgie en établissement de santé

Juin 2016

21. Qui passe la commande auprès du fournisseur?

- ☐ La direction des achats, des équipements et de la logistique
- ☐ PUI secteur pharmacie
- ☐ PUI secteur stérilisation
- ☐ Autre, précisez

22. A quelle fréquence sont passées les commandes?

- ☐ Hebdomadaire
- ☐ Bihebdomadaire
- ☐ Mensuel
- ☐ Bimensuel
- ☐ Lors de la demande explicite des utilisateurs (ex: commande urgente)
- ☐ Autre, précisez

LA RECEPTION de la commande envoyée par le fournisseur

23. Qui réceptionne les instruments commandés?

- ☐ La direction des achats, des équipements et de la logistique
- ☐ Le bloc opératoire
- ☐ PUI secteur pharmacie
- ☐ PUI secteur stérilisation
- ☐ Autre, précisez

LE STOCKAGE

24. Les instruments chirurgicaux neufs sont stockés :

- ☐ A la direction des achats, des équipements et de la logistique
- ☐ Au bloc opératoire
- ☐ PUI secteur pharmacie
- ☐ PUI secteur stérilisation
- ☐ Autre, précisez

---

*Si vous ne disposez pas d'une réserve au sein du service de Stérilisation, passez directement à la **question 37***

Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG

Enquête sur les modalités organisationnelles de la gestion des instruments de chirurgie en établissement de santé

Juin 2016

Si vous disposez d'une réserve centralisée en Stérilisation :

25. Quelles raisons ont motivé ce choix?

26. Où est placée votre réserve?

- ☐ Dans un local de stockage hors ZAC
- ☐ En zone de réception/lavage
- ☐ En zone de conditionnement/recomposition
- ☐ Autre, précisez

Si vous disposez d'un stock d'instruments hors ZAC:

27. Quelles raisons ont motivé ce choix?

28. Quel (s) type (s) d'instruments y est (sont) stocké(s)?

- ☐ Instruments standard
- ☐ Instruments spécifiques

***Instrumentation standard** = présente dans différents plateaux opératoires, utilisés dans différentes spécialités, peu coûteuse (ex : ciseaux dauphins, mayo, metzenbaum, pinces kocher, péan, à champ…)*

***Instrumentation spécifique** = propre à une spécialité, généralement coûteuse*

29. Combien de références différentes y sont stockées?

30. Au total, combien d'instruments y sont stockés?

31. Quelle est la valeur financière de ce stock?

Si vous disposez d'une réserve d'instruments en ZAC:

32. Quelles raisons ont motivé ce choix?

33. Quel (s) type (s) d'instruments y sont stockés?

- ☐ Instruments standard

Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG

Enquête sur les modalités organisationnelles de la gestion des instruments de chirurgie en établissement de santé

Juin 2016

☐ Instruments spécifiques

***Instrumentation standard** = présente dans différents plateaux opératoires, utilisés dans différentes spécialités, peu coûteuse (ex : ciseaux dauphins, mayo, metzenbaum, pinces kocher, péan, à champ…)*

***Instrumentation spécifique** = propre à une spécialité, généralement coûteuse*

34. Combien de références différentes y sont stockées?

35. Au total, combien d'instruments y sont stockés?

36. Quelle est la valeur financière de ce stock?

37. Le local de réserve est-il dédié à cet usage ?

☐ Oui
☐ Non

38. Quel(s) est (sont) le (s) moyen(s) de stockage utilisé (s)?

☐ Kardex
☐ Boîtes étiquetées
☐ Armoires sécurisées
☐ Autre, précisez

39. Comment avez-vous organisé le rangement des instruments dans la réserve ?

☐ Par ordre alphabétique
☐ Par spécialité chirurgicale
☐ Par type d'instrument
☐ Par fréquence d'utilisation
☐ Autre, précisez

40. Quels sont les modes d'approvisionnement de la réserve d'instruments ?

☐ Méthode sur période (à date fixe)
☐ Méthode sur seuil (stock mini/maxi)
☐ En continu, à chaque sortie de stock
☐ Autre, précisez

Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG

Enquête sur les modalités organisationnelles de la gestion des instruments de chirurgie en établissement de santé

Juin 2016

41. Effectuez-vous un suivi des instruments sortant de la réserve (quels instruments, pour quels services et pour quels motifs) ?

☐ Oui
☐ Non

42. Avec quels outils gérez-vous le stock de votre réserve?

☐ Logiciel
  Nom
  Fournisseur
☐ Tableau Excel
☐ Supports papiers
☐ Autre, précisez

43. Quelle est la qualification du personnel gérant la réserve?

☐ PPH
☐ IBODE/IDE
☐ AS
☐ Autre, précisez

44. Combien d'ETP nécessite la gestion de votre réserve?

L'ENVOI EN MAINTENANCE CURATIVE – REPARATION

45. Qui réalise la maintenance des instruments chirurgicaux ?

☐ Le fabricant
☐ Un prestataire externe
☐ Les techniciens biomédicaux de votre établissement
☐ Autre, précisez

46. Qui est responsable de l'envoi en maintenance ?

☐ Le bloc opératoire
☐ Le service stérilisation
☐ Autre, précisez

Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG

Enquête sur les modalités organisationnelles de la gestion des instruments de chirurgie en établissement de santé

Juin 2016

47. A quelle fréquence sont envoyés en maintenance les instruments ?

- ☐ Hebdomadaire
- ☐ Bihebdomadaire
- ☐ Mensuel
- ☐ Bimensuel
- ☐ Sur demande explicite des utilisateurs
- ☐ Autre, précisez

48. Qui réceptionne les instruments de retour de maintenance?

- ☐ La direction des achats, des équipements et de la logistique
- ☐ Le bloc opératoire
- ☐ PUI secteur pharmacie
- ☐ PUI secteur stérilisation
- ☐ Autre, précisez

49. Dans quel délai moyen les instruments sont-ils retournés?

50. Comment sont suivis les instruments envoyés en maintenance et les instruments réparés et réformés ?

- ☐ Traçabilité papier
- ☐ Traçabilité informatique :
  - ☐ Logiciel dédié
    - Nom
    - Fournisseur
  - ☐ Tableau Excel

51. Les documents sont-ils consultables par les différents intervenants de ce circuit (Direction, bloc opératoire, pharmacie/stérilisation) ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

52. Qu'advient-il des instruments réparés?

- ☐ Recomplètement du plateau d'appartenance
- ☐ Stérilisation unitaire en satellite
- ☐ Stockage en réserve
- ☐ Autre, précisez

53. Qu'advient-il des instruments réformés?

Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG

Enquête sur les modalités organisationnelles de la gestion des instruments de chirurgie en établissement de santé

Juin 2016

DANS L'ENSEMBLE

54. Trouvez-vous votre organisation:

- ☐ Très satisfaisante
- ☐ Satisfaisante
- ☐ Moyennement satisfaisante
- ☐ Non satisfaisante

55. Comment l'organisation globale est-elle perçue au bloc opératoire?

Chirurgien	☐	☐	☐
IBODE	☐	☐	☐
Cadre de santé de bloc opératoire	☐	☐	☐

56. Quelles sont les améliorations que vous souhaiteriez encore apporter à votre circuit ?

Commentaires

Merci pour votre participation

FICHE SIGNALETIQUE

DUVAL Solène

Née le 14 octobre 1988 à Schiltigheim (67)

APPLICATION D'UNE METHODE D'ANALYSE DES RISQUES
POUR OPTIMISER LE CIRCUIT DE L'INSTRUMENTATION CHIRURGICALE

Date et lieu de soutenance : le 12/10/2016 à Strasbourg

N° d'ordre : _____

RESUME

La gestion de l'instrumentation chirurgicale est un processus transversal au sein d'un établissement de santé et impliquant des professionnels de santé de différents secteurs d'activité. Son bon fonctionnement contribue à optimiser le fonctionnement des blocs opératoires et des stérilisations hospitalières.

Dans ce contexte, un projet d'optimisation du processus de gestion de l'instrumentation chirurgicale aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, avec intégration d'une démarche de gestion des risques du circuit de l'instrumentation chirurgicale a été initié. L'objectif est de diminuer le nombre de plateaux opératoires non conformes au bloc opératoire et en stérilisation, optimiser les organisations, et ainsi garantir la sécurité des patients et des pratiques professionnelles.

La méthode d'analyse des risques employée repose sur la démarche AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité). Elle a conduit à l'identification, la cotation et la hiérarchisation de 52 risques, dont 11 risques prioritaires, et des propositions d'actions d'amélioration.

Pour compléter cette analyse des risques, une enquête sur les modalités de gestion de l'instrumentation chirurgicale, et notamment d'une réserve centralisée en stérilisation, a été réalisée auprès d'établissements de santé. Les résultats confortent notre analyse des risques et le plan d'actions associé. L'objectif de réorganisation des étapes de stockage et de maintenance des instruments est primordial pour développer l'efficience du processus de gestion de l'instrument chirurgicale de notre établissement.

Mots clés : Instrumentation chirurgicale, gestion des risques, AMDEC, cartographie des processus, stérilisation hospitalière

Nom du Directeur de Thèse : SCHOLLER Julie