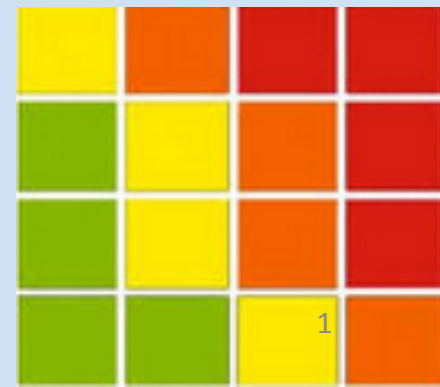




Mise au point d'un outil de cartographie dynamique des risques en stérilisation

Pierre GRIMALDI
Pharmacien hospitalier
AP-HM / Hôpital Européen Marseille
p_grimaldi@hotmail.fr



I. Qu'est ce que la stérilisation?

- **Etymologie:**

Du latin « *stérilis* » signifiant « infécond, vide, dépouillé »

- **Définition:**

norme AFNOR NFT 72 -101:

« Mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer (destruction) tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme qu'ils soient, portés par un objet, un support, préalablement parfaitement nettoyé . »

I. Qu'est ce que la stérilisation?



Le service de stérilisation et les blocs opératoires fonctionnent en étroite collaboration

I. Qu'est ce que la stérilisation

Y-a-t 'il un risque en stérilisation?



1997



Affaire de la clinique du Sport à Paris



58 patients contaminés par Mycobactérium xenopi:

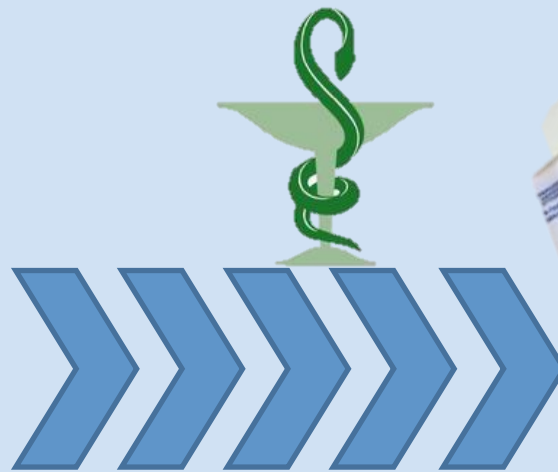
- Infections osseuses handicapantes
- Séquelles résiduelles



Causes: les instruments de chirurgie n'étaient pas stérilisés mais simplement désinfectés avec de l'eau contaminée

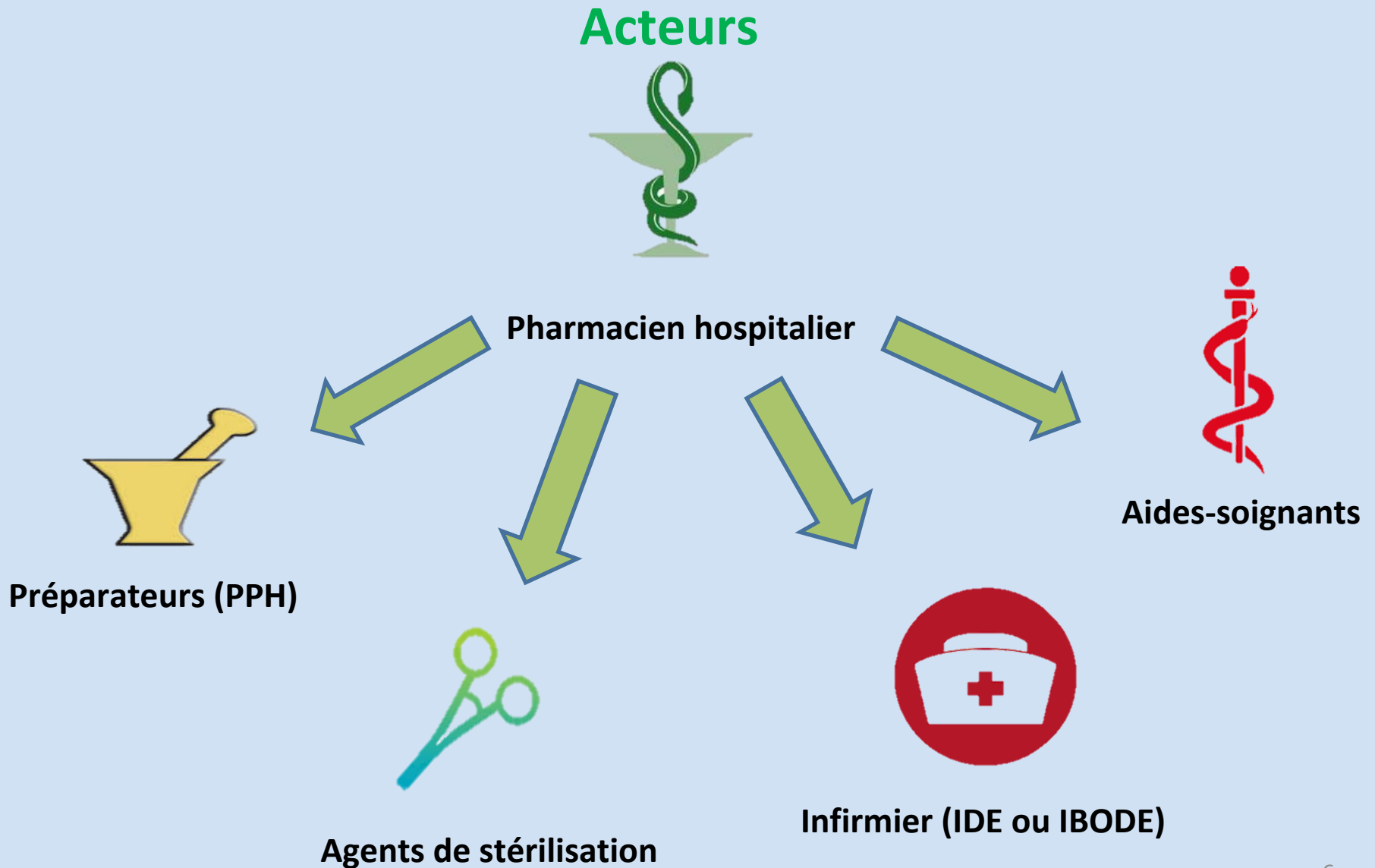
Suite à cette affaire de sécurité sanitaire: circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 renforcée par le décret spécifique pour la pharmacie hospitalière n°2002-587 du 23 avril 2002 (mise en place d'un système qualité en stérilisation)

I. Qu'est ce que la stérilisation?



Loi du 8/12/1992 renforcée par circulaire du 20/10/1997:
La stérilisation des DM (dispositifs médicaux) est sous la responsabilité du pharmacien hospitalier

I. Qu'est ce que la stérilisation



II. Historique

- Jusqu'au XVIIIème siècles, les bactéries et autres microorganismes sont inconnus
- Des techniques empiriques existaient cependant pour se préserver des infections ou de la corruption des chairs



Fumage des aliments



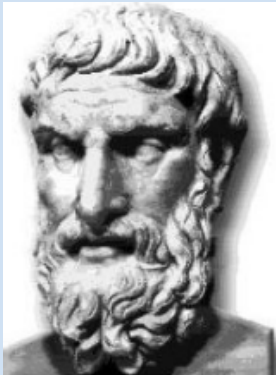
Purification de l'environnement au soufre



Techniques d'embaumement

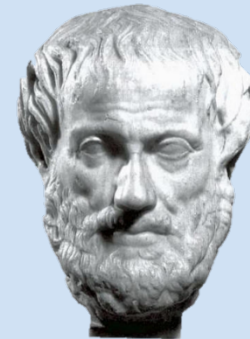
II. Historique

- La croyance en la génération spontanée fit longtemps partie du sens commun jusqu'au XVIIIème siècle. On pensait que des souris pouvaient naître spontanément d'un tas de chiffons et des asticots sortir d'un morceau de viande. Les micro-organismes, microbes et levures, semblaient le produit d'une génération spontanée.



« Les vers vivants peuvent être engendrés de la terre immonde lorsque détremmée par les pluies excessives, elle entre en putréfaction »

Lucretius I siècle ap JC

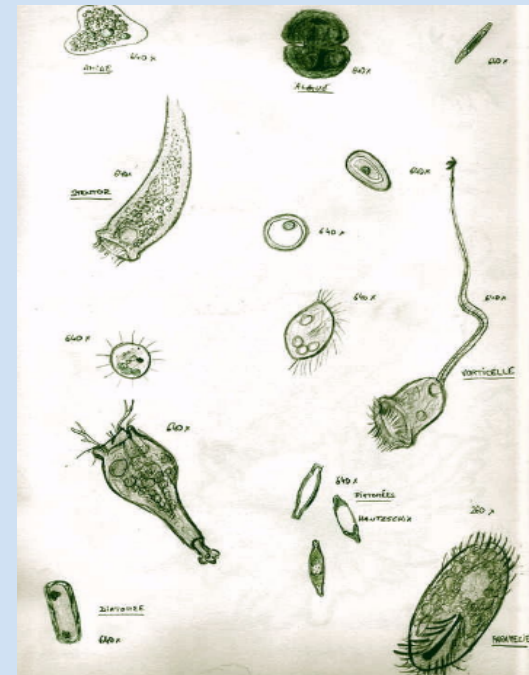
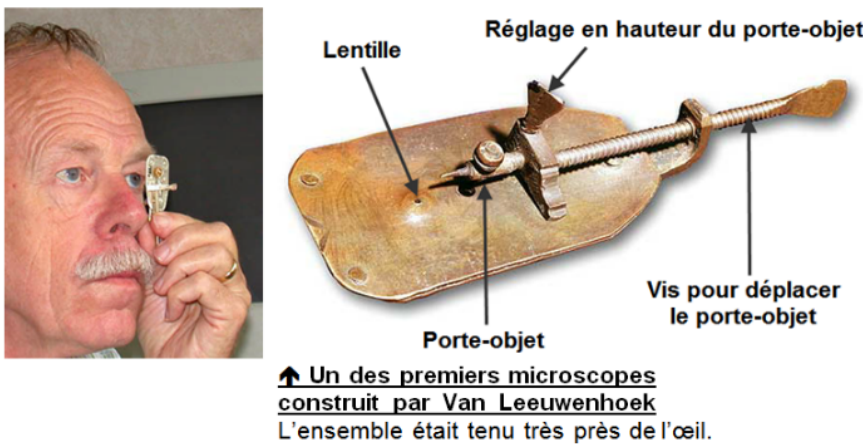


« Tout corps sec devient humide et tout corps humide qui sèche engendre des animaux »

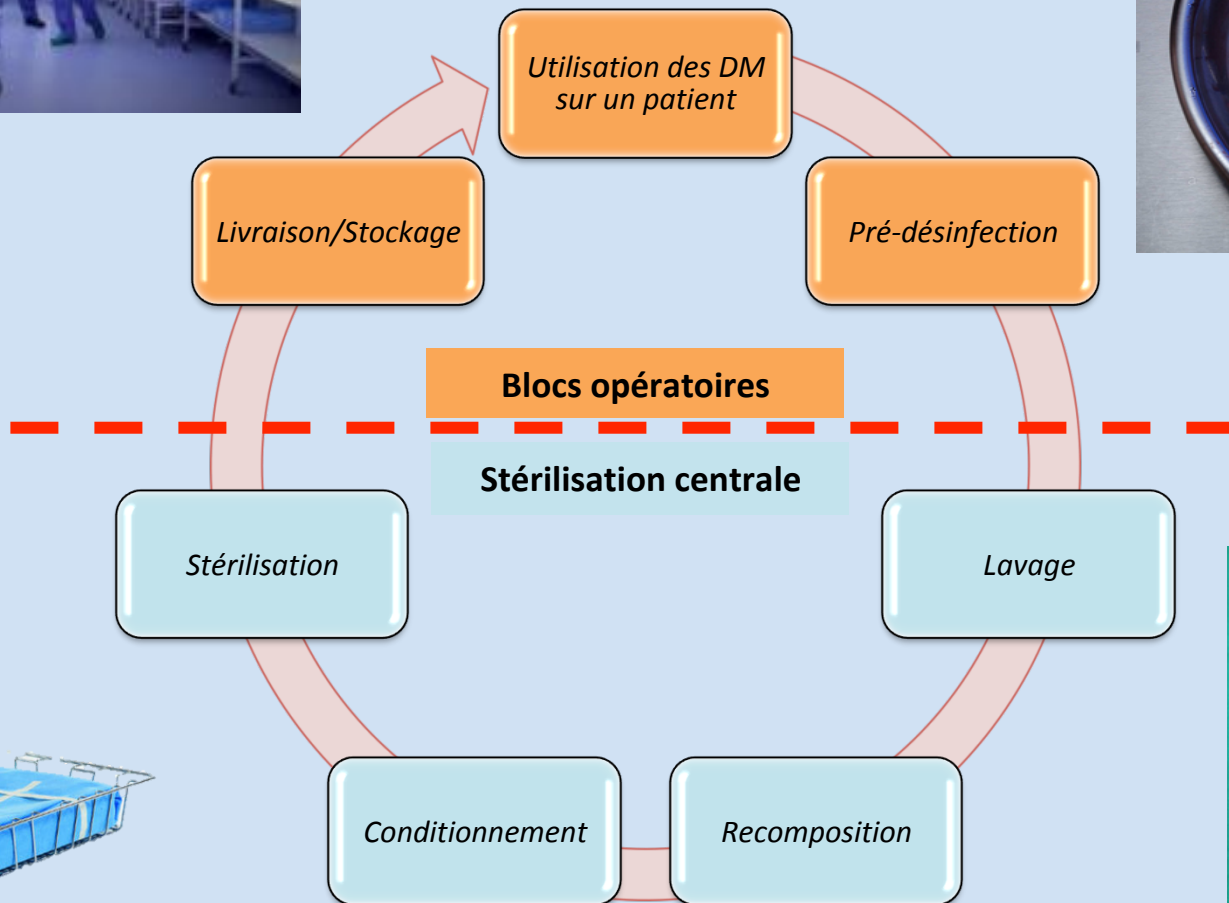
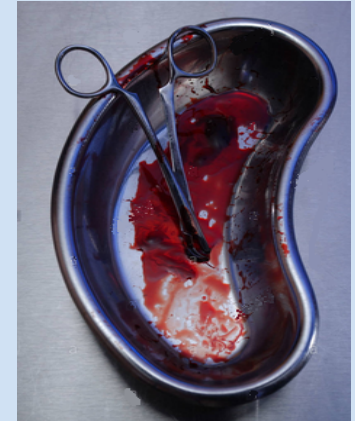
Aristote IIIème siècle av JC

II. Historique

- A la même époque, certains savants font d'étonnantes découvertes et seront les précurseurs de la microbiologie moderne et de l'hygiène hospitalière
- Le savant néerlandais Van Leeuwenhoek construit par exemple le premier microscope et parvient à observer des protozoaires et des spermatozoïdes, ébranlant la théorie de la génération spontanée.



Protozoaires



III. Principes de stérilisation des DM

Pré-désinfection



Détergent de pré-désinfection



Pré-désinfection au bloc opératoire dans bain de pré-désinfection.
Élimination souillures macroscopiques (sang, cervelle, os, etc....).
Protège le personnel et l'environnement d'une éventuelle contamination
IMMERSION TOTALE DES DM PENDANT AU MOINS 15 MIN

III. Principes de stérilisation des DM

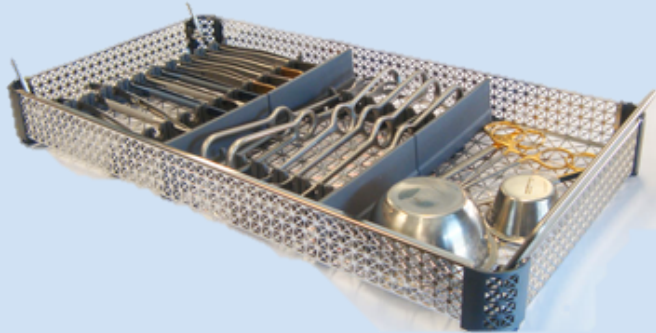
Nettoyage-désinfection



Nettoyage-désinfection avec un laveur-désinfecteur ou manuellement selon le cas.
Permet de diminuer considérablement la biocharge microbienne (5 log) présente sur les DM et faciliter l'obtention de la NAS avec le stérilisateur

III. Principes de stérilisation des DM

Conditionnement



III. Principes de stérilisation des DM

Stérilisation proprement dite

2 types de stérilisateurs utilisés en milieu hospitalier



Autoclave à vapeur d'eau

Un cycle d'autoclave dure environ 90min. La phase stérilisante doit durer 18 min et 134°C minimum



Stérilisateur basse température au peroxyde d'hydrogène (type STERRAD)
Un cycle de STERRAD en moyenne 30 min

Les deux méthodes de stérilisation permettent d'atteindre le NAS

I- Historique de la gestion des risques



Domaine industriel

- USA 1960: gestion des risques en milieu industriel à haut risque (armement, nucléaire, aéronautique)



Domaine financier

- USA 1950: protection des individus et des entreprises contre les risque du marché
- USA 1980: les entreprises créent les premiers postes de gestionnaire des risques

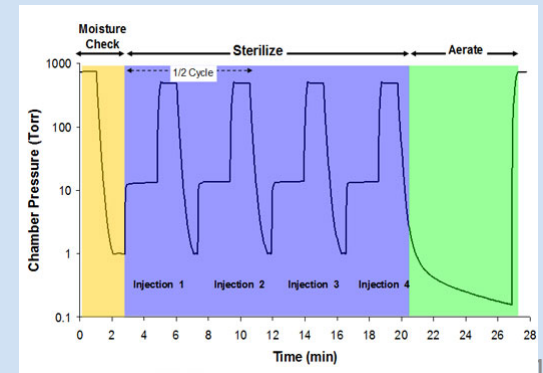
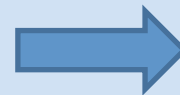
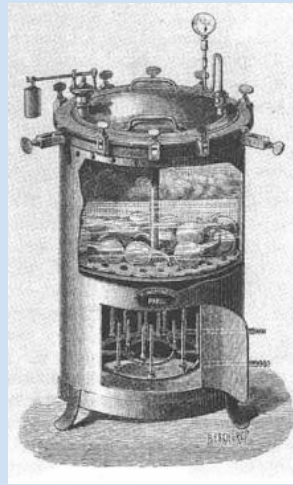


Domaine sanitaire

- USA 1970: Limiter les risques liés à la responsabilité individuel de certains médecins spécialistes (anesthésie et obstétrique)
- France 1980: avènement de la gestion des risques suite au scandale du sang contaminé
- France 1997: Affaire de la clinique du Sport et mise en place d'un système qualité en stérilisation

II- Pourquoi la gestion des risques en stérilisation?

- 1- Amélioration continue de la prise en charge du patient
- 2- Affaires de sécurité sanitaire (Sang contaminé, Vache folle, clinique du Sport)
- 3- Contexte médical de plus en plus judiciairisé
- 4- Progrès constants des techniques de stérilisation



II- Pourquoi la gestion des risques en stérilisation?



1997

Affaire de la clinique du Sport à Paris

58 patients contaminés par Mycobactérium xenopi:

- Infections osseuses handicapantes
- Séquelles résiduelles

Causes: les instruments de chirurgie n'étaient pas stérilisés mais simplement désinfectés avec de l'eau contaminée

Suite à cette affaire de sécurité sanitaire: circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 renforcée par le décret spécifique pour la pharmacie hospitalière n°2002-587 du 23 avril 2002 (mise en place d'un système qualité en stérilisation)

II- Pourquoi la gestion des risques en stérilisation?

- Les BPPH et la norme NF EN 556-1 précisent qu'un DM peut être étiqueté « stérile » si la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent est inférieure ou égale à 1 pour 10^6
- Cette probabilité théorique est appelée le **N.A.S** (Niveau d'Assurance Stérilité)

II- Pourquoi la gestion des risques en stérilisation

- La stérilité ne peut pas être vérifiée « a posteriori » : procédé dit « spécial »
- La stérilité absolue n'existe pas. Le NAS (1.10^{-6}) préconisé par les BPPH est garanti par les méthodes suivantes :
 - **Réduction progressive de la biocharge** (principe de l'asepsie progressive)
 - **Libération paramétrique (conformité de toutes les étapes)**
 - **Système qualité et de gestion des risques performants**

III. Les outils de gestion des risques

2 grands types d'outils de gestion des risques:

➤ Outils « a priori »

- Ces outils s'intéressent aux dysfonctionnements potentiels qui pourraient se produire et aux mesures permettant de limiter leur survenue
- Exemple: Cartographie des risques, AMDEC, APR, HAZOP, HACCP...

➤ Outils « a posteriori »

- Ces outils s'intéressent aux dysfonctionnements qui se sont déjà produits dans un processus et aux mesures permettant d'éviter qu'ils ne se reproduisent
- Exemple: Recueil des évènements indésirables, arbre de défaillances, CREX, etc...

IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques

La cartographie des risques s'appuie sur la norme NF S 98-136 relative à la gestion des risques en stérilisation

Saga Web pour AP HM DE MARSEILLE le 29/11/2011 07:26

FA155500

ISSN 0335-3931

norme française

NF S 98-136

Mai 2009

Indice de classement : S 98-136

ICS : 11.040.01 ; 11.080.01

Stérilisation des dispositifs médicaux

Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé

- E : Sterilisation of medical devices — Risk management related to the preparation of sterile medical devices within health establishments
- D : Sterilisation von Medizinprodukten — Management der in Zusammenhang mit der Vorbereitung von sterilen Medizinprodukten stehenden Risiken in Gesundheitsdienstleistungen

IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques

- **Avantages de l'outil de cartographie dynamique :**
 - Avoir une vue d'ensemble de tous les dysfonctionnements potentiels pouvant survenir
 - Classer les dysfonctionnements par criticité
 - Orienter efficacement les mesures correctives selon la criticité
 - Mise à jour en temps réel (contrairement à une cartographie non dynamique écrite dans un manuel qualité)
 - Possibilité de requêtes (contrairement à une cartographie non dynamique)
 - Gain de temps
 - Simple d'utilisation

IV. Création d'un outils de cartographie dynamique des risques

Méthodologie rigoureuse

- Identification des processus et des sous-processus
- Listing exhaustif des dysfonctionnements potentiels
- Cotation des dysfonctionnements :
 - ✓ **Fréquence (F)**
 - ✓ **Gravité (G)**
 - ✓ **Probabilité de non-détection (D)**
 - ✓ **Niveau de maîtrise (M)**

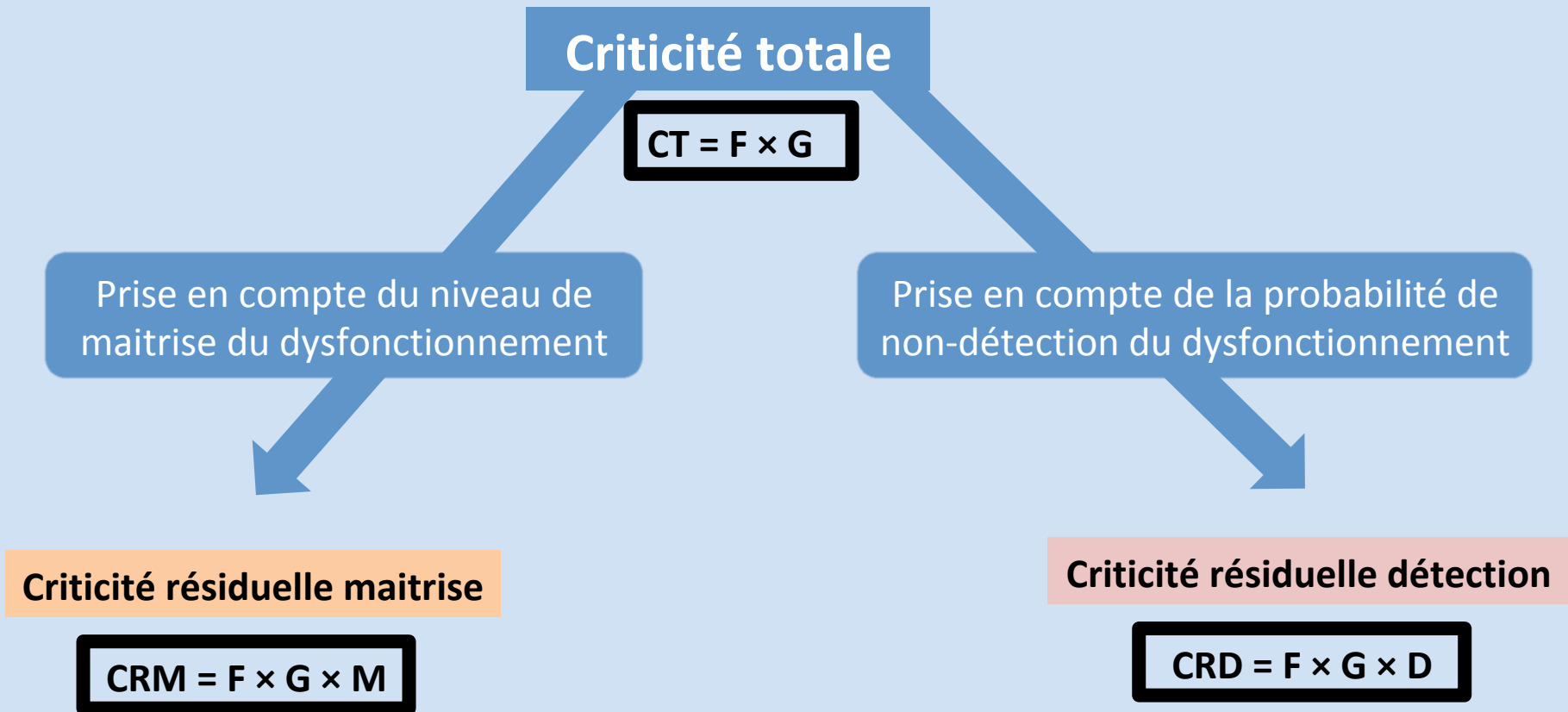
IV. Création d'un outils de cartographie des risques

Cotation des dysfonctionnements

Fréquence	Cotation fréquence (F)	Gravité	Cotation gravité (G)	Probabilité de non-détection	Coefficient de non-détection (D)	Maitrise du risque	Coefficient de maitrise du risque (M)
Une fois par an	1	Négligeable	1	Inférieure à 5%	0.25	Parfaitement maitrisé	0.25
Une fois par trimestre	2	Faible	2	Entre 5% et 20%	0.50	Partiellement maitrisé	0.50
Une fois par mois	3	Moyenne	3	Entre 20% et 50%	0.75	Peu maitrisé ou mesure mise en place peu efficace	0.75
Une fois par semaine	4	Forte	4	Supérieure à 50%	1	Non maitrisé, aucune mesure n'est mise en place	1
Quotidien	5	Intolérable	5				

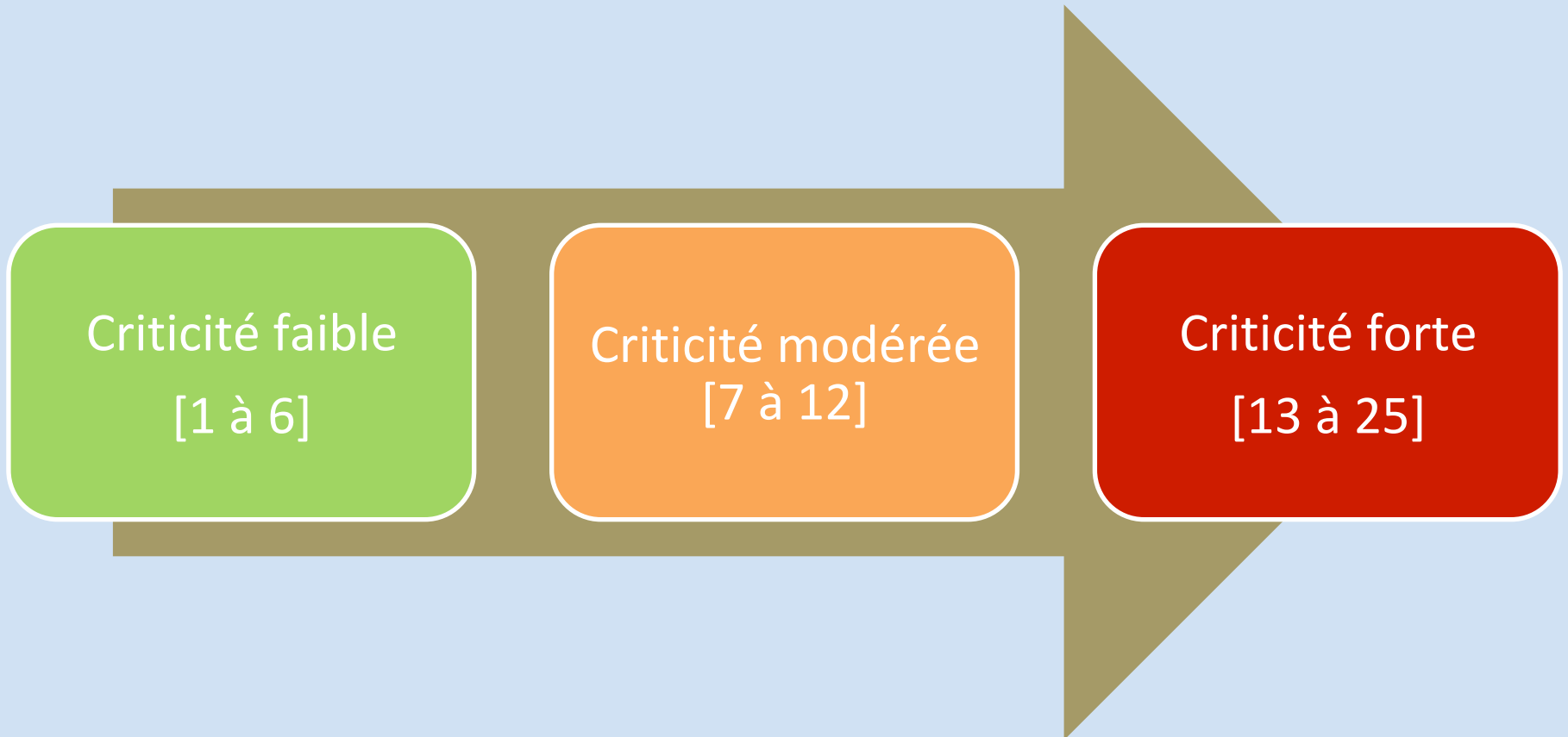
IV. Création d'un outils de cartographie des risques

Calcul des criticités



IV. Création d'un outils de cartographie des risques

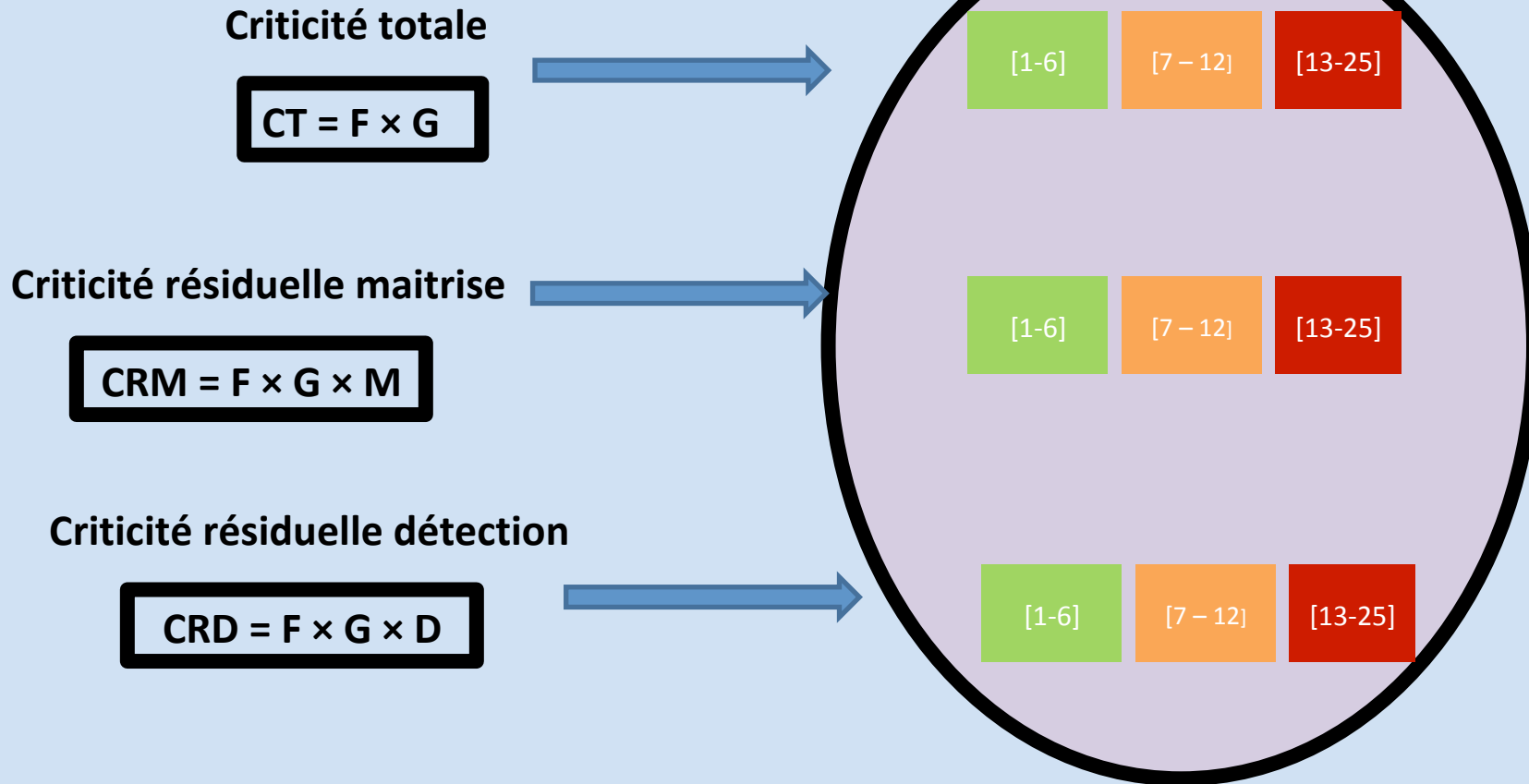
Trois niveaux de criticité



IV. Création d'un outils de cartographie des risques

Hiérarchisation des dysfonctionnements selon la combinaison de leur criticité

Dysfonctionnement



14 combinaisons possibles (contre 3 si utilisation d'une seule formule de criticité)

IV. Création d'un outils de cartographie des risques

- **Intérêt d'utiliser 3 formules de calcul de la criticité:**
 - Meilleure discrimination des dysfonctionnements
 - Réduction de l'impact de la subjectivité lors de la cotation
 - Mise en évidence des dysfonctionnements « les plus critiques », c'est-à-dire ceux dont la criticité est forte quel que soit le mode de calcul

algorithme 1				
« Que du rouge »				
CT	CRD	CRM	Nbr dysfonctionnements	Nbr dysfonctionnements Cumulés
			2	2

Figure 37: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 1

algorithme 2				
« CT rouge + au moins un autre rouge »				
CT	CRD	CRM	Nbr dysfonctionnements	Nbr dysfonctionnements Cumulés
			2	2
			1	4
			0	5
			0	5
			0	5

Figure 38: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 2

algorithme 3				
« CT rouge + pas de vert »				
CT	CRD	CRM	Nbr dysfonctionnements	Nbr dysfonctionnements Cumulés
			2	2
			1	3
			0	3
			7	10

Figure 39: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 3

IV. Création d'un outils de cartographie dynamique des risques

Fonctionnement de l'outil de cartographie des risques



IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques

Paramétrages ① Ajouter un dysfonctionnement ② Base de données ④ Graphiques ④

PARAMETRAGE DES DONNEES D' ENREGISTREMENT DES DYSFONCTIONNEMENTS

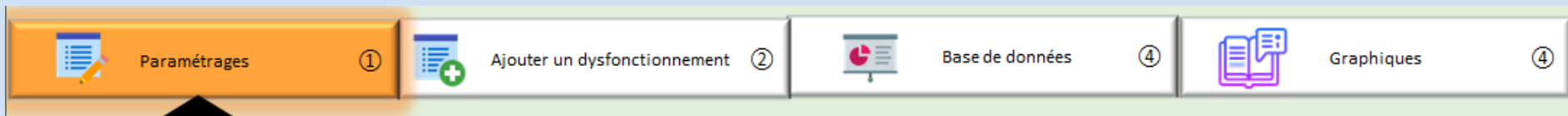
Processus	Acteur professionnel	Cause dysfonctionnement	Conséquences du dysfonctionnement
Pré-désinfection	Agent de stérilisation	Cause humaine	Risque pour le personnel (AES ou blessure ou chute)
Réception/Lavage	Agent d'entretien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation
Recomposition	Cadre (stérilisation)	Cause organisationnelle	Contamination du patient
Conditionnement	Préparateur		Casse ou perte de DM
Passage en stérilisateur	Pharmacien		Non respect de la réglementation
Livraison	Interne		Conséquences médico-légale
	IBODE (blocs)		Report d'intervention du patient
	Aide-soignantes (blocs)		Risque environnemental
	Cadre (blocs)		Prolifération biofilm
	Biomédical/technicien		Contamination zone protégée
	Autres		Rupture de stérilité

IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques



Processus	Pré-désinfection	Réception/Lavage	Recomposition	Conditionnement	Passage en stérilisateur	Livraison		
Sous-processus	Pré-tri	Prise de poste	Prise en charge des embases	Vérification des conteneurs	Préparation d'embase d'autoclave	Chargement armoire propre		
	Traçabilité	Traçabilité	Identification des boîtes	Emballage sous sachet	Chargement en autoclave	Acheminement vers les blocs		
	Prise de poste	Vérification du matériel	Remontage en fonction du listing	Pilage SMS	Cycle d'autoclave	Déchargement des armoires propres		
		Lavage manuel	Vérification des instruments	Prise de poste	Déchargement autoclave	Traçabilité		
		Préparation d'une embase de lavage	Prise de poste		Validation de la charge d'autoclave	Prise de poste		
		Mise en laveur-désinfecteur	Traçabilité		Libération de lot			
		Validation des cycles de laveur-désinfecteur			Traçabilité			
		Déchargement laveur-désinfecteur			Prise de poste			
		Arrivée des armoires sales						

IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques



PROCESSUS: Conditionnement				
Sous-processus	Vérification des conteneurs	Emballage sous sachet	Pliage SMS	Prise de poste
Risques	Conteneurs mal nettoyés	Absence de qualification des soudeuses	Pliage non conforme	Non respect des tenues réglementaires
	Conteneurs usés (joints, mauvaise fermeture couvercle, soupapes)	Mauvais choix dans la taille du papier pelable ou SMS	Déchirure du papier d'emballage par des	Panne ou bug informatique
	Oubli de remplacement des filtres ou remplacement des filtres non conforme	Soudure mal effectuée	Blessure du personnel lors de la mise du panier dans le panier de transport	Manque de consommables
		Taille du sachet non appropriée	Oubli de mettre les coins en cartons sur les angles du panier	Panne de la centrale de traitement d'air (air mal filtré, absence de surpression)
		Risque de coupure avec les sachets	Oubli du papier buvard (try liner) au fond du panier	Manque d'effectifs
		Mauvais choix de température de la soudeuse	Mauvais choix du grammage du papier SMS	
			Absence de panier de	
			Mauvais choix de taille du papier SMS	
			Oubli du double emballage	

IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques

Ajouter un dysfonctionnement dans la base de données

Classification du dysfonctionnement

Quel processus?

Quel sous-processus?

Quel dysfonctionnement ?

Acteur professionnel impliqué

Cause du dysfonctionnement

Conséquences du dysfonctionnement

Mesure corrective existante?

Si oui, expliquez les mesures correctives déjà mises en place:

Quelles sont les mesures correctives à mettre en place?

Evaluation de la criticité totale

Fréquence Gravité

Evaluation de la criticité résiduelle

Coefficient de maîtrise du dysfonctionnement

Coefficient de non détection du dysfonctionnement

Ajouter

IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques

Ajouter un dysfonctionnement dans la base de données

Classification du dysfonctionnement

Quel processus?

Quel sous-processus?

Quel dysfonctionnement ?

Acteur professionnel impliqué

Evaluation de la criticité totale

Fréquence Gravité

Cause du dysfonctionnement

Evaluation de la criticité résiduelle

Coefficient de maîtrise du dysfonctionnement

Coefficient de non détection du dysfonctionnement

Conséquences du dysfonctionnement

Mesure corrective existante?

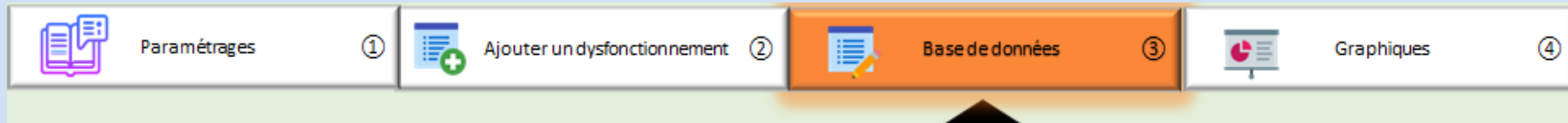
Si oui, expliquez les mesures correctives déjà mises en place:

Quelles sont les mesures correctives à mettre en place?

Ajouter

Envoi du dysfonctionnement dans la BDD

IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques



Partie 1
Localisation/classification
du dysfonctionnement

Partie 2
Caractérisation du
dysfonctionnement

Partie 3
Cotation du
dysfonctionnement et
calcul des criticités

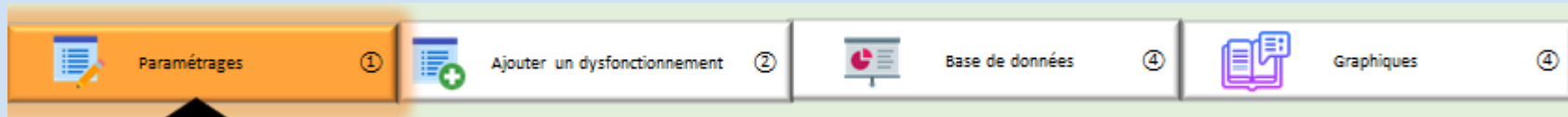
Partie 4
Mesures correctives

Processus	Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	Fréquence	Gravité	Coef de non déteci	Coef de maîtrise	Criticité totale	Criticité résiduelle détection	Criticité résiduelle maîtrise	Mesure corrective existant	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Réception/Lavage	Prise de poste	Non respect des tenues réglementaires (absence d'EPI)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Risque pour le personnel	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Oui	Mise à disposition des tenues de protection réglementaires, formation du personnel	
Réception/Lavage	Prise de poste	Lavage/friction non conforme ou non effectué des mains	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non respect de la réglementation	4	2	1	0,75	8	8	6	Oui	Formation du personnel, mise en place d'affiche signalétique pour effectuer un lavage conforme des mains	
Réception/Lavage	Prise de poste	Panne de fuite du laveur-désinfecteur (eau, électricité...)	Biomédicaltechnicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	5	0,25	0,25	10	3	3	Oui	Intervention du biomédical, maintenance des appareils	
Réception/Lavage	Prise de poste	Panne ou défaut équipement	Biomédicaltechnicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Oui	Appel du biomédical maintenance préventive à jour	
														Mise en place de	

IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques

Risque identifié	Acteur professionnel	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesure correctives existantes	Mesure correctives à mettre en place
Casse d'un DM dans le laveur	Agent de stérilisation	3	5	0,75	0,5	15	11	8	Bonne pratiques de chargement en laveur, refuser les DM ne disposant pas d'un contenant adapté	Resensibiliser les agents aux bonnes pratiques

IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques

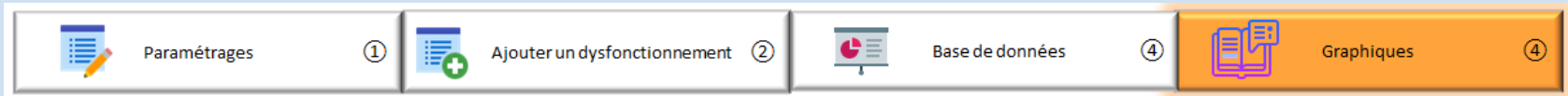


PROCESSUS: Reconstitution						
Sous-processus	Prise en charge des embases	Identification des boites	Remontage en fonction du listing	Verification des instruments	Prise de poste	Traçabilité
	(ENREGISTRE) Mauvaise priorisation des embases à traiter	(ENREGISTRE) Mauvaise concordance entre la cuve et son couvercle	(ENREGISTRE) Listing Optim pas à jour	(ENREGISTRE) Dispositifs médicaux non fonctionnels	(ENREGISTRE) Non respect des tenues réglementaires (EPI)	(ENREGISTRE) Inadéquation DM/traçabilité
	(ENREGISTRE) Chariot défectueux avec renversement des plateaux	(ENREGISTRE) Mélange de boites (erreur contenant/contenu)	(ENREGISTRE) Pas de listing OPTIM	(ENREGISTRE) Présence d'instruments à usage unique	(ENREGISTRE) Oubli de la désinfection du poste de travail	(ENREGISTRE) Présence d'une feuille de traçabilité mais pas de boite correspondante
		(ENREGISTRE) Boite non identifiée	(ENREGISTRE) Photo du listing de mauvaise qualité	(ENREGISTRE) Information de complétude erronée sur l'étiquette de non-conformité	(ENREGISTRE) Lavage non conforme ou non effectué des mains	Absence de feuille de traçabilité
		(ENREGISTRE) Risque de blessure du personnel lors du soulèvement de certains conteneurs	(ENREGISTRE) Non prise en compte des éventuelles indications de remontage renseignées dans OPTIM	(ENREGISTRE) Instruments mal lavés	(ENREGISTRE) Panne ou bug informatique	Code OPTIM non renseigné sur feuille de traçabilité
		(ENREGISTRE) Code barre non reconnu	(ENREGISTRE) Erreur d'identification de l'instrument par l'agent	(ENREGISTRE) Blessures avec instruments tranchants	(ENREGISTRE) Absence de surpression en zone propre	Oubli des soellés

Dysfonctionnement enregistré dans BDD

Dysfonctionnement non enregistré dans BDD

IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques



CARTOGRAPHIE DYNAMIQUE

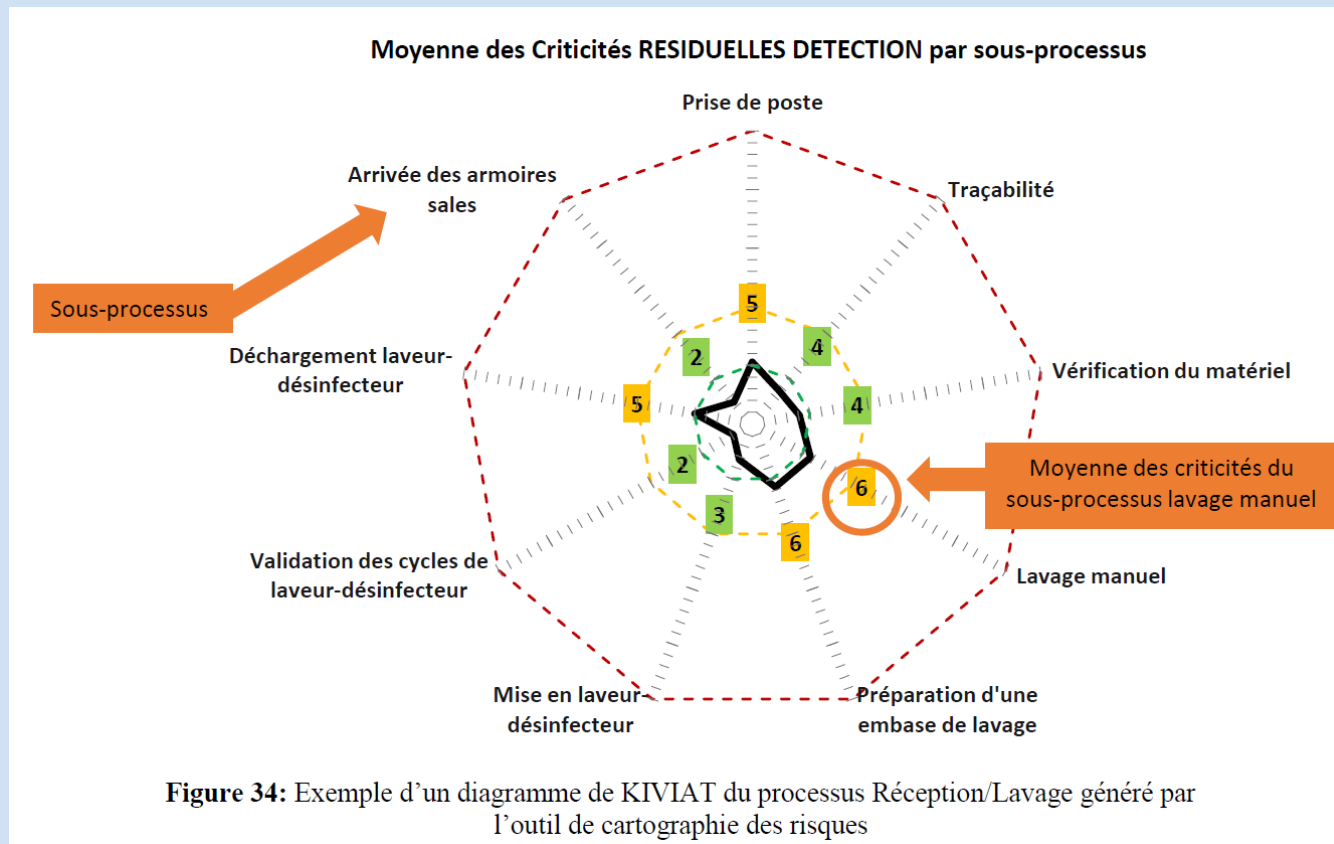
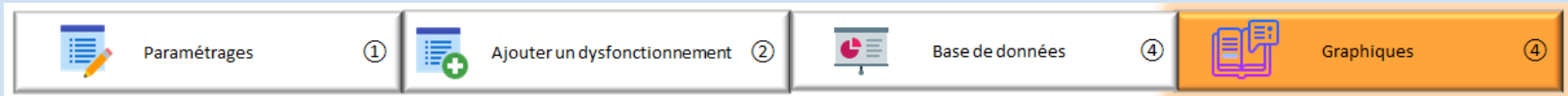
**Réception/Lavage
moyenne des CT par sous-processus**

**Réception/Lavage
moyenne des CRD par sous-processus**

**Réception/Lavage
moyenne des CRM par sous-processus**

Processus	Site	Risque	Niveau	Cause	Classification	Préval	Gr.	Cout	Cout	Gr.	Critique	Critique	Processus	Mesures	Mesures	
id	process	id	process	process	process	process	process	process	process	process	process	process	process	process	process	process
Réception/Lavage	Prise de poste	Mauvais de processus	Réveil de efficacité	Cause humaine	Risque pour la sécurité	4	5	8,25	8,75	28	5	15	0,2	Realisation des agents sur les lieux pour effectuer les opérations d'entretien des machines manuelles spécifiques de nettoyage de la zone.	En cas de panne, effectuer les opérations de nettoyage des machines manuelles de nettoyage de la zone.	
Réception/Lavage	Prise de poste	Mauvais de processus	Réveil de efficacité	Cause humaine	Risque pour la sécurité	3	4	8,5	8,75	15	5	3	0,2	Mise à disposition des agents de nettoyage des machines manuelles de nettoyage de la zone.	En cas de panne, effectuer les opérations de nettoyage des machines manuelles de nettoyage de la zone.	
Réception/Lavage	Prise de poste	Mauvais de processus	Réveil de efficacité	Cause humaine	Risque pour la sécurité	4	2	5	8,75	8	3	5	0,2	Formation des agents de nettoyage des machines manuelles de nettoyage de la zone.	En cas de panne, effectuer les opérations de nettoyage des machines manuelles de nettoyage de la zone.	

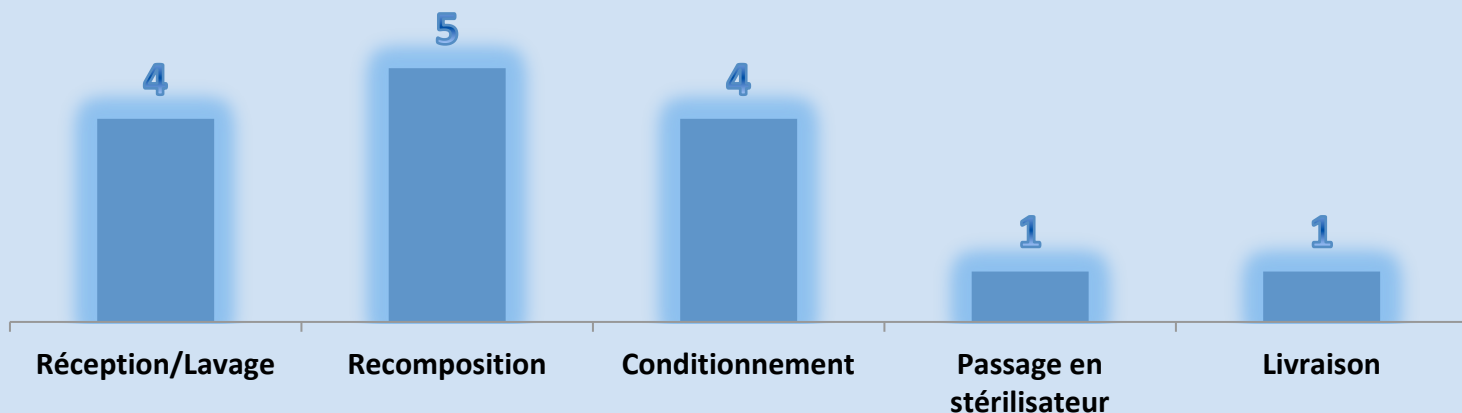
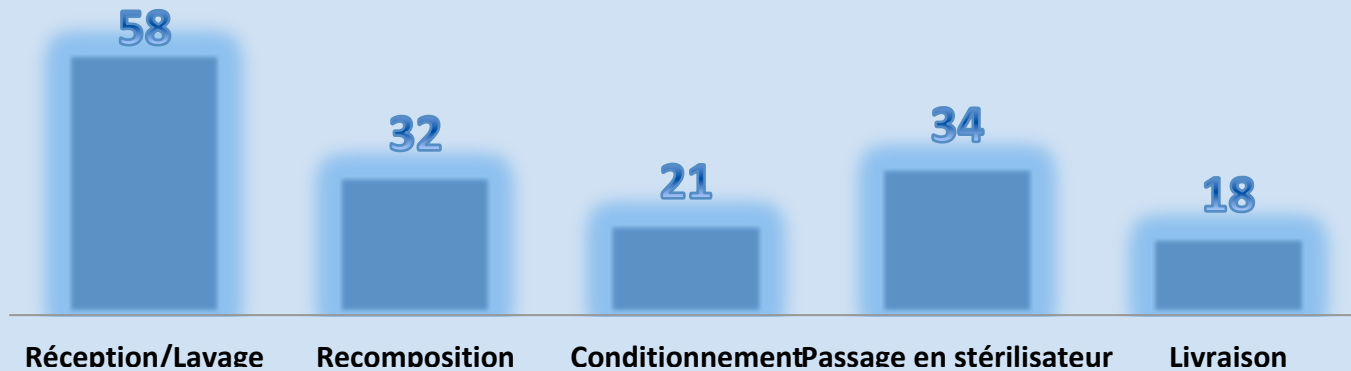
IV. Création d'un outil de cartographie dynamique des risques



Processus	Sous-processus	Risque identifié	Acteur profession	Cause	Conséquences	Fréquence	Gravité	Coef de non-détection	Coef de maîtrise	Criticité totale	Criticité résidu-détection	Criticité résidu-maîtrise	Mesure correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place	
Réception/Lavage	Prise de poste	Manque de personnel	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	4	5	0,25	0,75	20	5	15	Oui	Rotation des agents sur tous les postes pour favoriser la polyvalence et limiter les troubles musculo-squelettiques liés à la manutention de compositions très lourdes	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter les arrêts de travaux pour troubles musculo-squelettiques en limitant le poids des conteneurs
Réception/Lavage	Prise de poste	Non respect des tenues réglementaires (bouchons d'oreilles, gants, tabliers)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Risque pour le personnel	3	4	0,5	0,75	12	6	9	Oui	Mise à disposition des tenues de protection réglementaires, formation du personnel	Renforcement de la sensibilisation des agents à l'hygiène hospitalière et à l'importance des EPI (notamment le port de bouchons d'oreilles lors de l'utilisation des
Réception/Lavage	Prise de poste	Lavage/friction non conforme ou non effectué des mains	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non respect de la réglementation	4	2	1	0,75	8	8	6	Oui	Formation du personnel, mise en place d'affiche signalétique pour effectuer un lavage conforme des mains	
Réception/Lavage	Prise de poste	Panne de fluide du laveur-désinfecteur (eau)	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	5	0,25	0,25	10	3	3	Oui	Intervention du biomédical, maintenance des appareils	
Réception/Lavage	Prise de poste	Panne ou défaut équipement	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Oui	Appel du biomédical, maintenance préventive à jour	
Réception/Lavage	Prise de poste	Panne ou défaut informatique	Autres	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Oui	Mise en place de procédures dégradées, appel du technicien	
Réception/Lavage	Prise de poste	Dysfonctionnement /insuffisance produits de la centrale de produits	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	1	5	0,25	0,5	5	1	3	Oui	Appel du biomédical, maintenance préventive	
Réception/Lavage	Prise de poste	Manque de consommables	Cadre (stérilisation)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,5	0,5	6	3	3	Oui	Vérification régulière des stocks par les cadres	
Réception/Lavage	Traçabilité	Inadéquation DM/Traçabilité	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	3	4	0,5	0,75	12	6	9	Oui	Mise en quarantaine de la composition en attendant la bonne feuille de	Infomatization/dématerialisation des feuilles de traçabilité
Réception/Lavage	Traçabilité	Durée de prédésinfection non mentionnée	Aide-soignantes (blocs)	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,75	0,25	6	5	2	Oui	Appel du bloc pour demander la durée de prédésinfection	
Réception/Lavage	Traçabilité	Numero d'hospitalisation anonyme erroné	IBODE (blocs)	Cause humaine	Non respect de la réglementation	2	5	1	1	10	10	10	Non		
Réception/Lavage	Traçabilité	Absence de boites mais feuille de traçabilité	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,25	0,5	6	2	3	Oui	Vérification des boites avant envoi en stérilisation	
Réception/Lavage	Traçabilité	Absence de traçabilité mais boîte présente	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Oui	Mise en quarantaine de la composition en attendant la feuille de traçabilité dûment complétée	Dématerialisation ou informatisation des traçabilités
Réception/Lavage	Traçabilité	Absence de date	Aide-soignantes	Cause	Non respect de la								Non		

V- Résultats PFL AP-HM

- 164 dysfonctionnements potentiels parmi 5 processus



VII. Création d'un outils de cartographie des risques

En utilisant un algorithme, 15 dysfonctionnements « sensibles » ou « prioritaires » ont été trouvés parmi 164 dysfonctionnements potentiels:

algorithme 4				
«CT rouge + pas de vert ou vert associé à deuxième rouge»				
CT	CRD	CRM	Nbr dysfonctionnements	Nbr dysfonctionnements Cumulés
			2	2
			1	3
			0	3
			12	15
			0	15
			0	15

VII. Résultats

Processus « Recomposition »

Risque identifié	Acteur professionnel	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesure correctives existantes	Mesure correctives à mettre en place
Mauvaise gestion des flux de production	Préparateur	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Les embases sont traitées de manière chronologique. Les embases comportant des boites en demande urgente sont clairement identifiées	Utiliser un code couleur ou des indicateurs (à définir) sur les embases permettant d'équilibrer les flux de DM entre le lavage et la zone propre. L'objectif étant que les agents soient plus autonomes dans la priorisation des embases à traiter.

Conséquences: Allongement du délai de stérilisation, report d'intervention, éventuellement perte de chance pour le patient

VII. Résultats

Processus « Recomposition » mesure correctrice proposée

Déchargement laveur

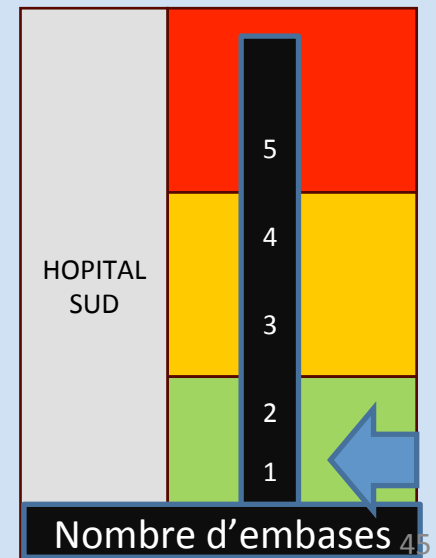
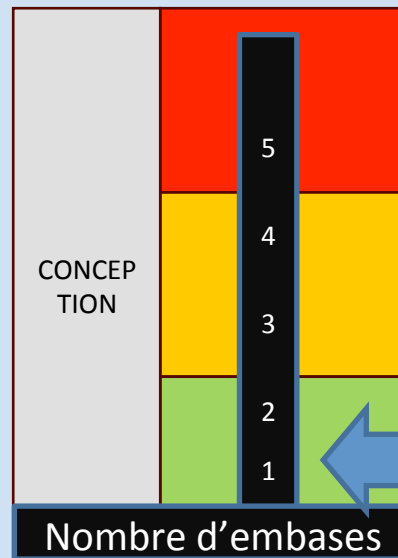
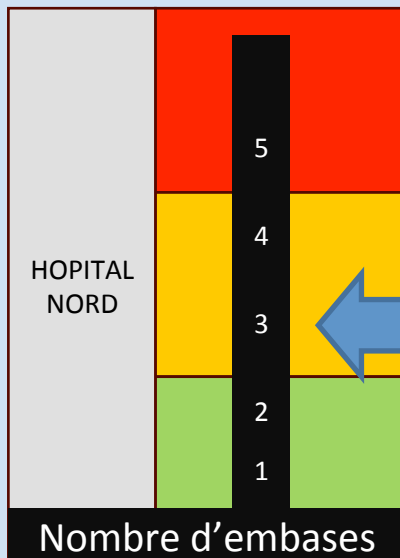
Embase 1
(Hop.
NORD)

Embase 2
(Hop.
NORD)

Embase 3
(Hop.
NORD)

Embase 4
(Conception)

Embase 5
(Hop. Sud)



VII. Cartographie des risques du service de stérilisation de la PFL

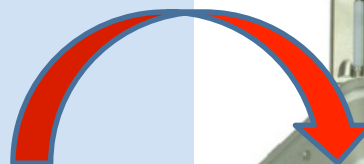
- **Processus « Conditionnement »**

Risque identifié	Acteur professionnel	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesure correctives existantes	Mesure correctives à mettre en place
Conteneurs usés (joints, mauvaise fermeture couvercle, soupapes)	Biomédical/technicien	3	5	0,75	0,75	15	11	11	Maintenance des containers tous les 5 ans, vérification des soupapes et de l'intégrité du container lors du conditionnement	Harmoniser les procédures et le parc de conteneurs. Effectuer des test de fuite sur un échantillon de conteneur pour vérifier l'état actuel du parc.

Conséquences: rupture de stérilité et contamination potentielle du patient

VII.Résultats

Processus « Conditionnement » mesure correctrice proposée



Des joints usés, des rivets défectueux peuvent compromettre le maintien de la stérilité des DM après passage en stérilisateur



Nécessité d'une maintenance des conteneurs tous les 5 ans

VII. Résultats

Test de fuite pour vérifier l'étanchéité des conteneurs:

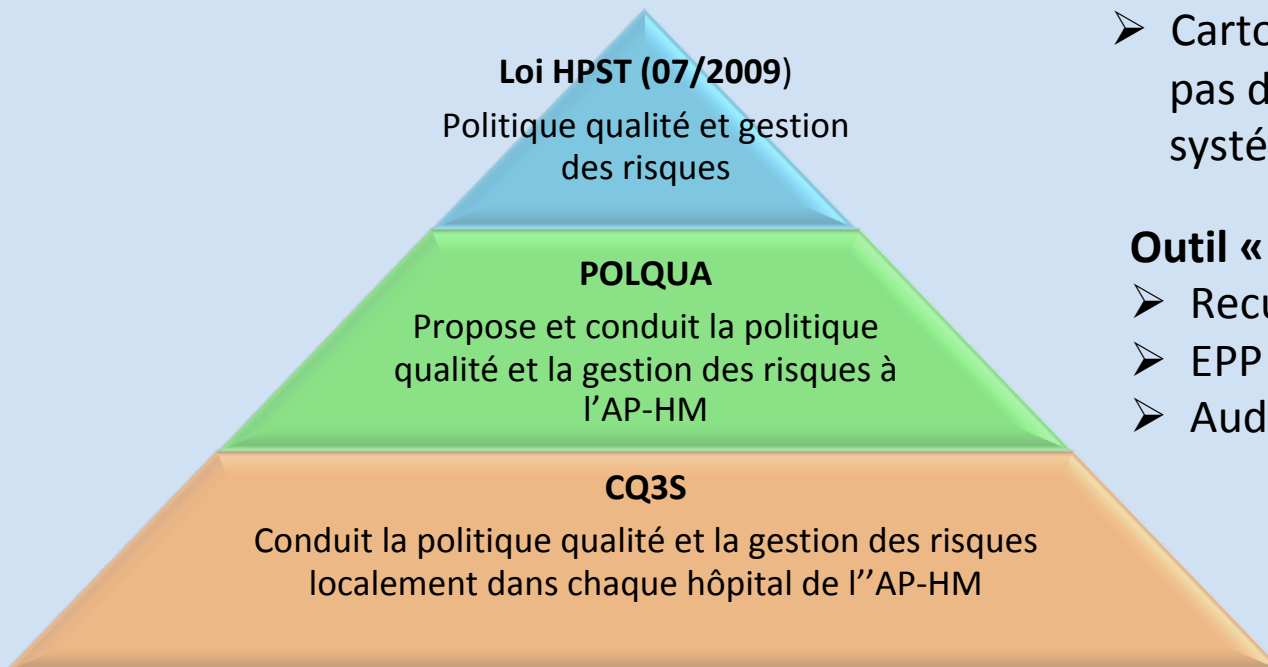
- **FD S98-053 Juillet 2014** : Protocole d'essais à effectuer sur les systèmes de barrière stérile réutilisables (conteneurs) afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture Cuve/Couvercle
- De nombreuses études montrent que des conteneurs positifs au test de fuite sont significativement plus contaminés que ceux qui sont négatifs

Tableau IV: Résultats des tests à l'eau effectués dans deux pays

	France (3)	Suisse (26)
Nombre d'établissements de santé	7	4
Nombre de conteneurs testés	257	1024
% de test à l'eau positif	29	17

V. Conclusion

Organisation de la qualité et de la gestion des risques à l'AP-HM



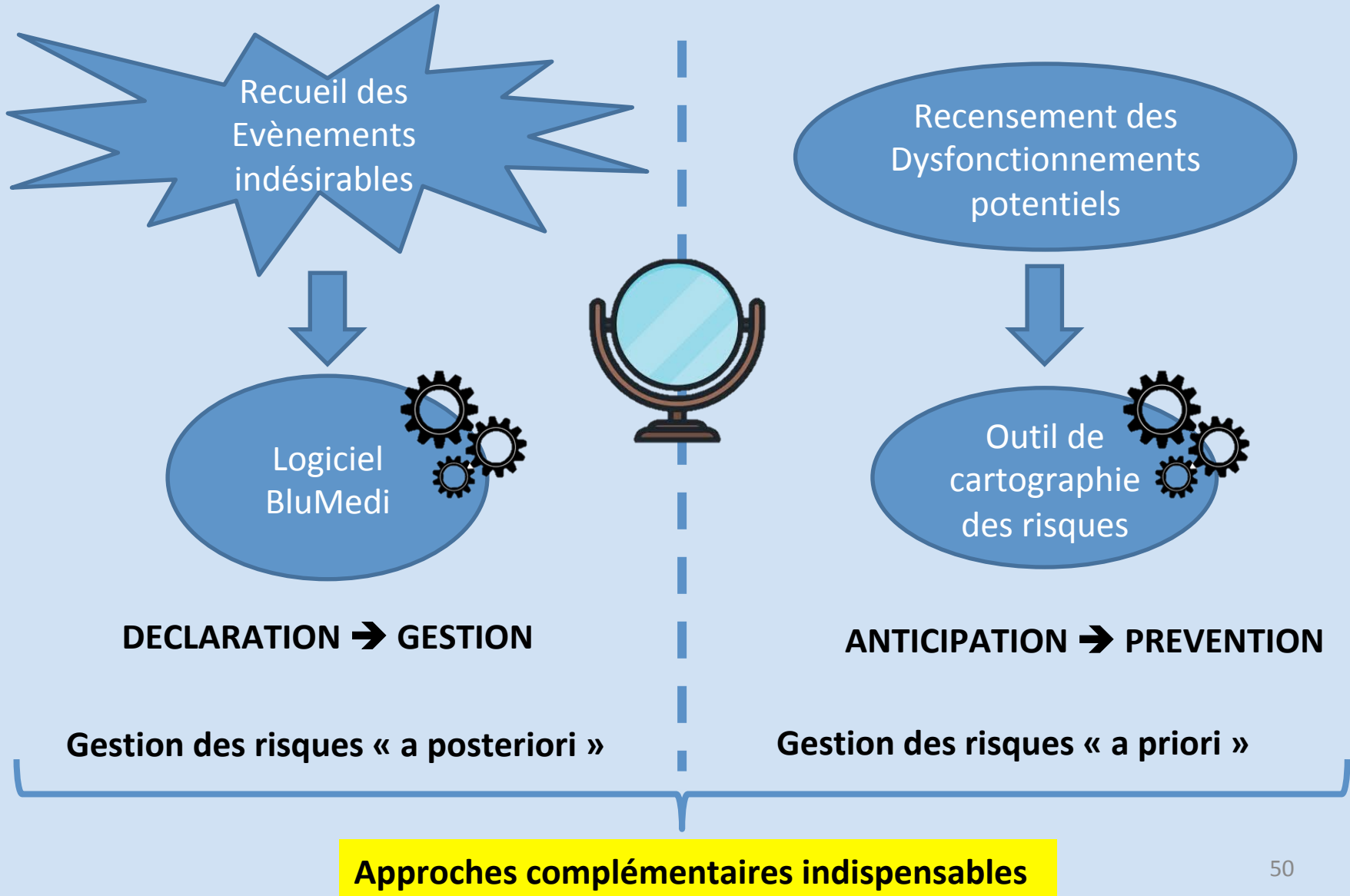
Outil « *a priori* »:

- Cartographie des risques (mais pas de logiciel dédié et pas réalisé systématiquement)

Outil « *a posteriori* »:

- Recueil des EI (logiciel BlueMedi)
- EPP
- Audit et CREX

V. Conclusion





Merci de votre attention

Remerciements:

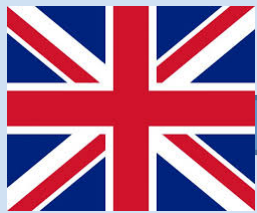
Dr Eddine TEHHANI (AP-HM PUI Stérilisation)

Dr Nicole FRANCOIS (AP-HM PUI Stérilisation)



IV. Comment garantir la stérilité?

Intérêt du système de management de la qualité et de la gestion des risques



1958



Recrudescence massive des infections dans certains hôpitaux



Inspection des pratiques de stérilisation



Nombreux dysfonctionnements recensés:

- 50% des autoclaves ne fonctionnaient pas correctement
- Le référentiel des pratiques de stérilisation était critiquable

L'imperfection de la technique de stérilisation peut être à l'origine d'infection chez les patients

I. Qu'est ce que la stérilisation?

Très grande diversité d'instrumentation chirurgicale



Ciseaux de Mayo droit



Ecarteur de Volkmann

I. Qu'est ce que la stérilisation?

Chacun sa définition

- **Statisticien:** probabilité
- **Microbiologiste:** mise en évidence de germes
- **Epidémiologiste:** pas d'apparition d'infection
- **Pharmacien responsable de stérilisation:**
libération paramétrique
- **Chirurgien:** « je peux opérer »
- **Directeur:** Risque médico-légal

III. Socle scientifique de la stérilisation hospitalière moderne

1787

- SPALLANZANI: Notion de germe s'opposant à GS

1846

- SEMMELWEIS: l'hygiène hospitalière

1857

- PASTEUR: microbiologie moderne

1879

- CHAMBERLAND, POUPINEL, TERRILLON et TERRIER: premier autoclave

III. Socle scientifique de la stérilisation hospitalière moderne

- 1920-1953
- BIGELAW, BALL, OLSON, STEVENS, PATASHNIK
 - Théorie de la destruction microbienne

- 1950
- radiostérilisation

- 1989
- stérilisation au peroxyde d'hydrogène

- 1992-2000
- La stérilisation des Dispositifs Médicaux (DM) est confiée aux PUI

- 2002-2003
- Des normes strictes de qualité sont imposées stérilisations (PDDMS)

III. Principes de stérilisation des DM

4 étapes obligatoires pour atteindre le NAS

(Principe de libération paramétrique)

- **Pré-désinfection:** protège le personnel de stérilisation et l'environnement d'une éventuelle contamination
- **Nettoyage-désinfection:** permettent de réduire la charge microbienne avant passage en stérilisateur. Le NAS n'est cependant pas atteint après sortie du laveur, cependant c'est une opération préalable à la stérilisation car « *on ne peut stériliser correctement que ce qui est propre* »
- **Conditionnement:** $SE = SBS + SP$
- **Stérilisation:** permettent d'atteindre le NAS si le DM a suivi convenablement les trois étapes précédentes

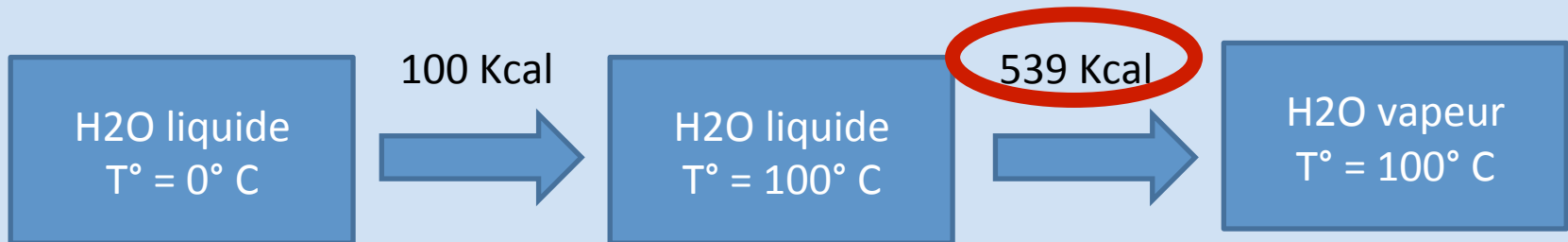


Exemple de batterie d'autoclaves à vapeur d'eau

III. Principes de stérilisation des DM

Autoclave à vapeur d'eau (méthode de référence)

Destruction des micro-organismes par l'action conjuguée de la chaleur et de l'humidité.



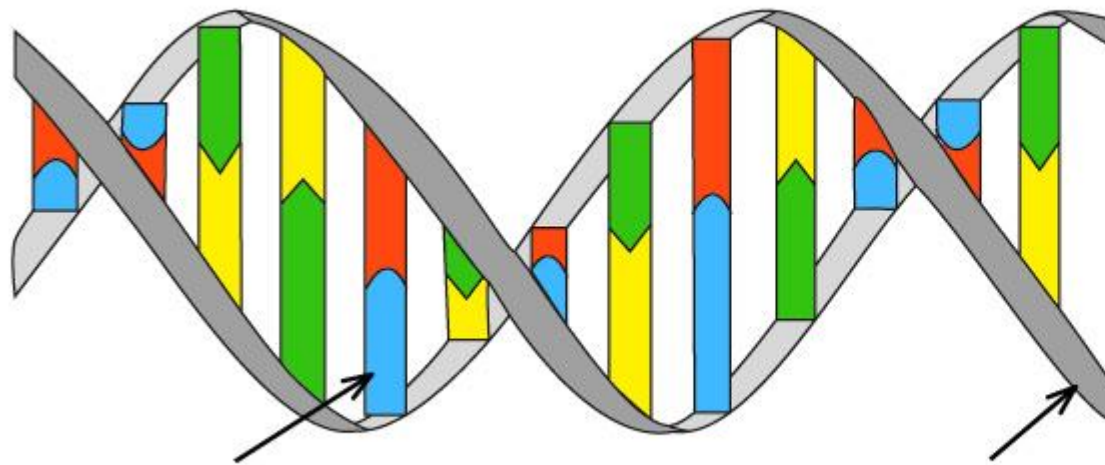
La vaporisation de l'eau entraîne un apport massif de chaleur participant à l'efficacité de la stérilisation

III. Principes de stérilisation des DM

Stérilisation basse température

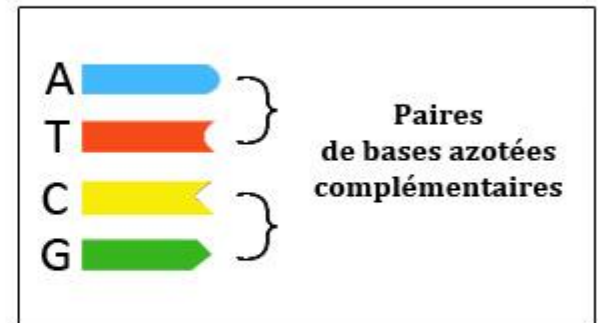
Destruction de l'ADN bactérien par oxydation des acides nucléiques

Représentation en 3D de la structure de la molécule d'ADN



Un nucléotide

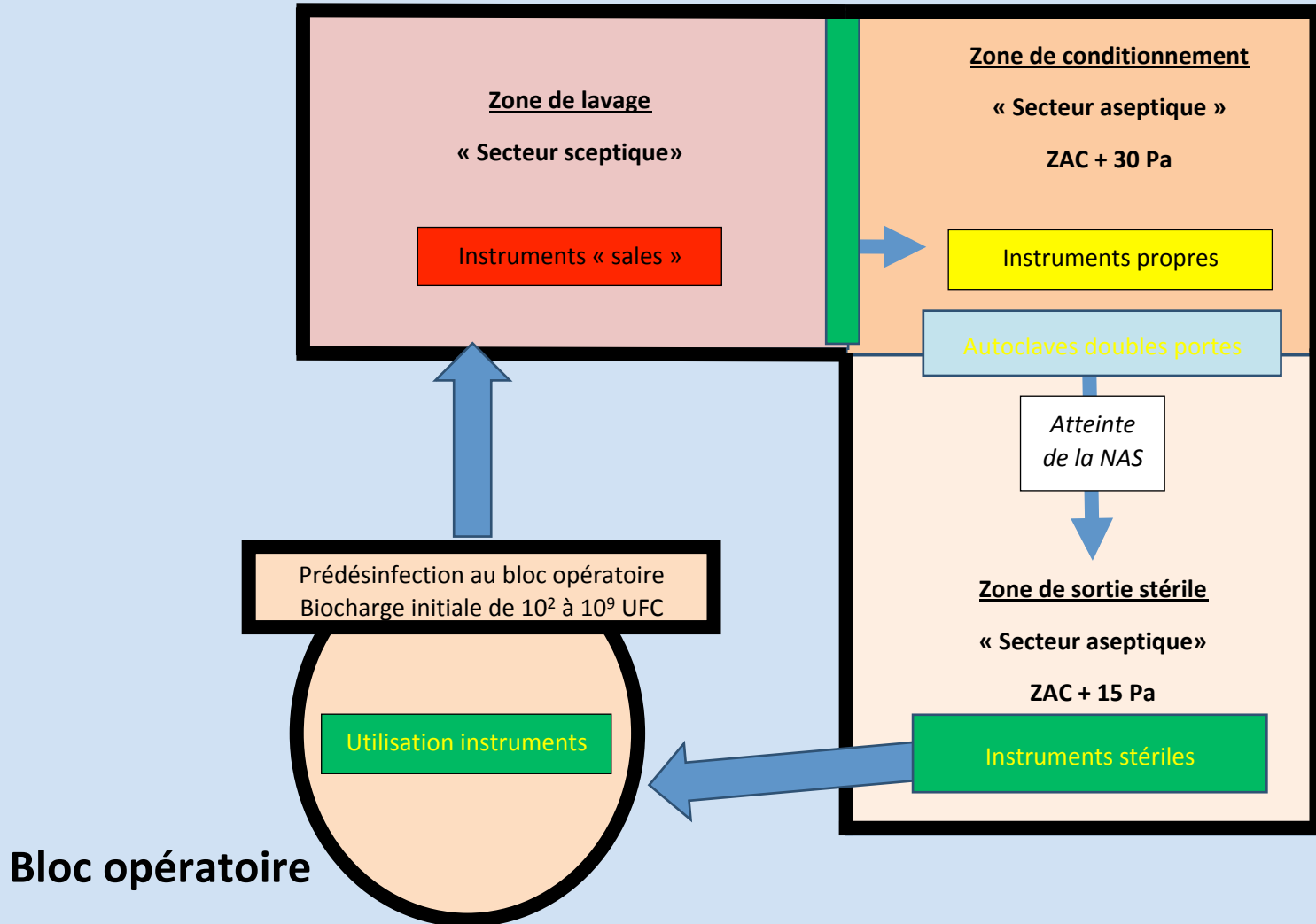
Squelette de la molécule
(désoxyribose + acide phosphorique)



IV. Comment garantir la stérilité?

Réduction progressive de la biocharge (asepsie progressive)

Stérilisation



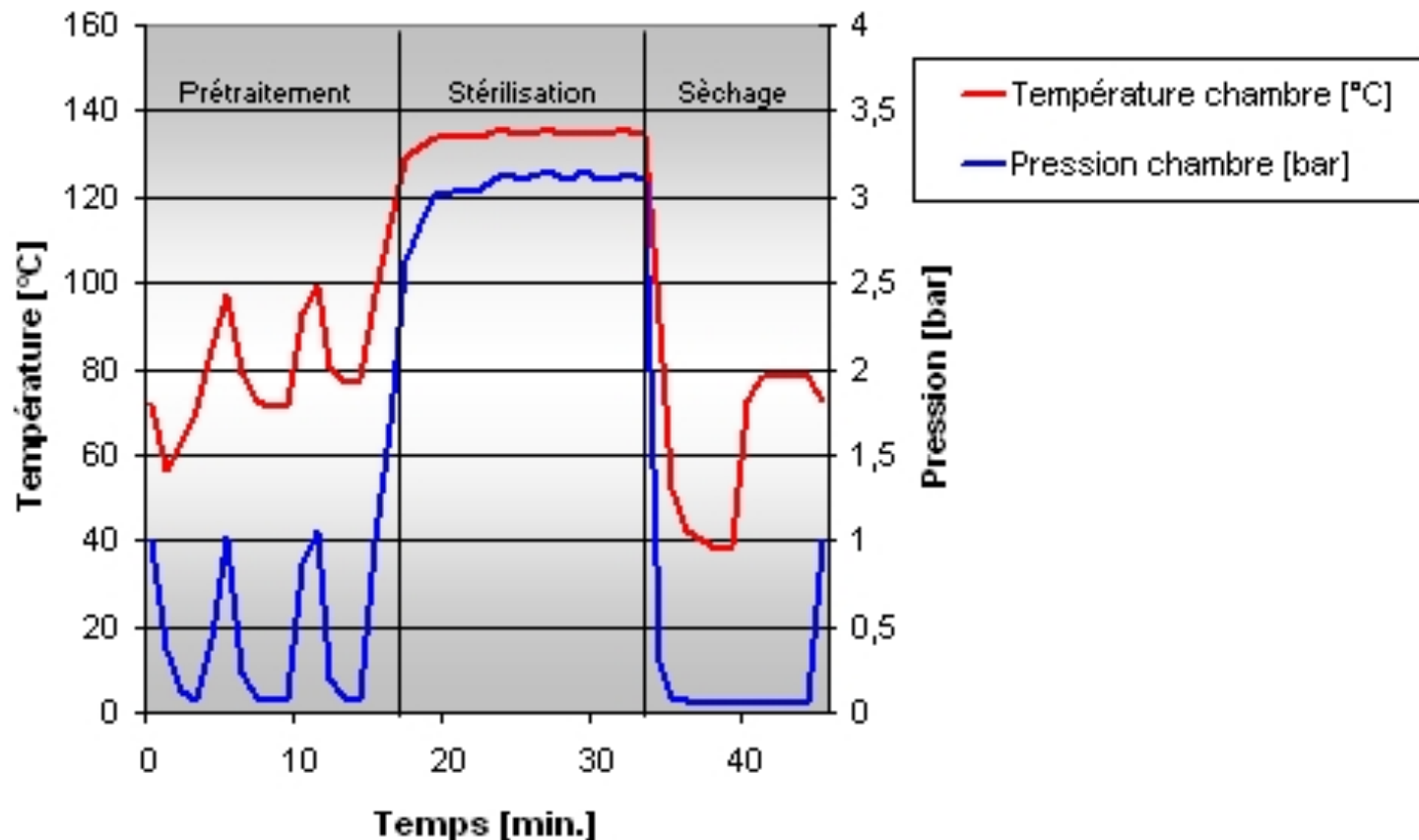
IV. Comment garantir la stérilité?

Libération paramétrique

- Vérification de la conformité de toutes les étapes du processus de stérilisation
- Traçabilité du dossier de stérilisation
- Importance des paramètres de Pression et de Température

IV. Comment garantir la stérilité?

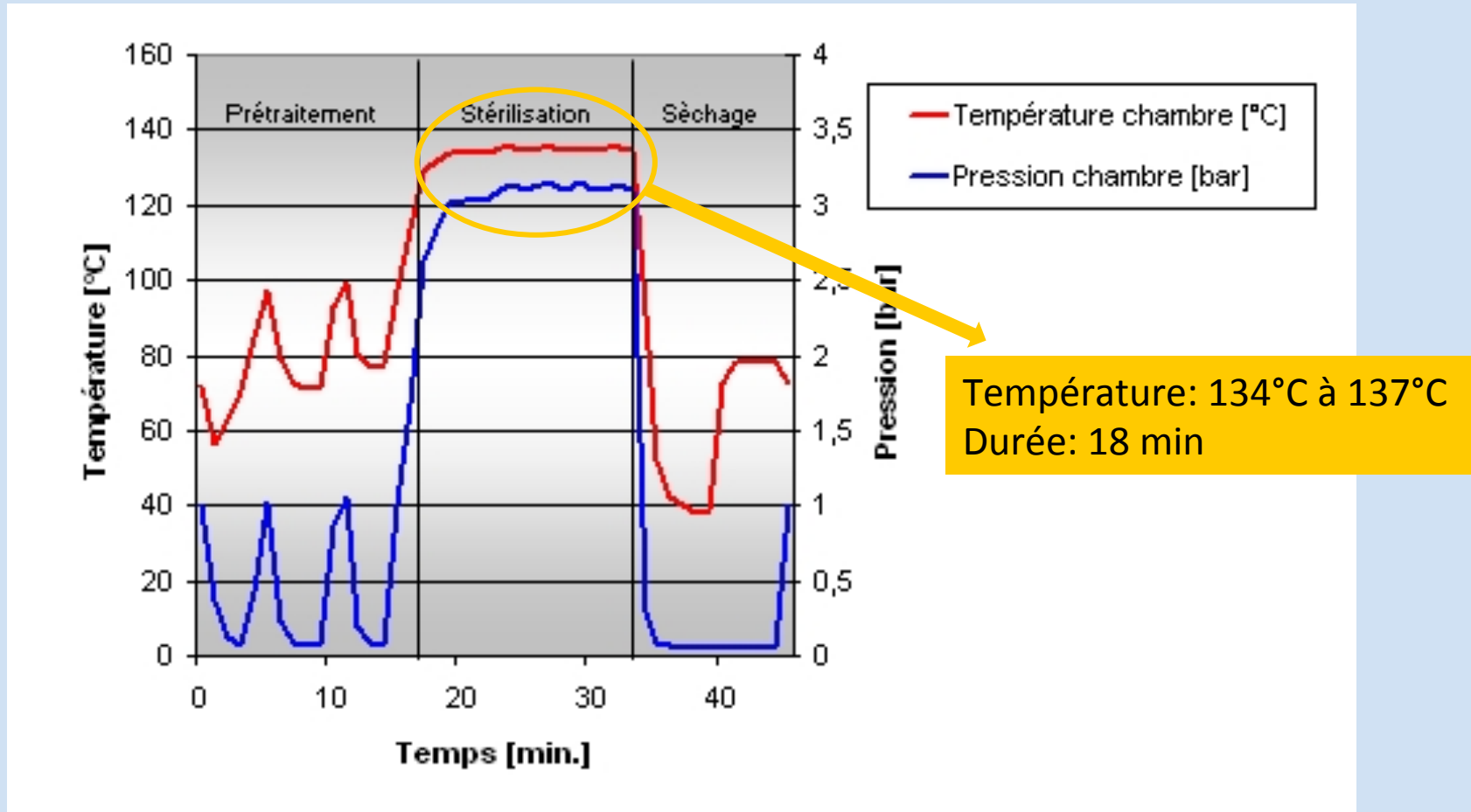
Principe de la validation paramétrique



Graphique d'un cycle d'autoclave composé de trois phases: prétraitement, plateau de stérilisation et sèchage. La validation des paramètres de ce graphique par le pharmacien permet de garantir le NAS des DM

IV. Comment garantir la stérilité?

Libération paramétrique



Les maintenances et les qualifications des sondes de mesures de l'autoclaves permettent de garantir la justesse des mesures enregistrées

IV. Comment garantir la stérilité?

Intérêt du système de management de la qualité et de la gestion des risques

- Fait partie intégrante de la libération paramétrique de la stérilisation.
- Le système de management de la qualité et la gestion des risques permettent de s'assurer que la stérilisation est effectuée selon les normes et recommandations en vigueur.

VII. Résultats

Processus « Réception/Lavage »

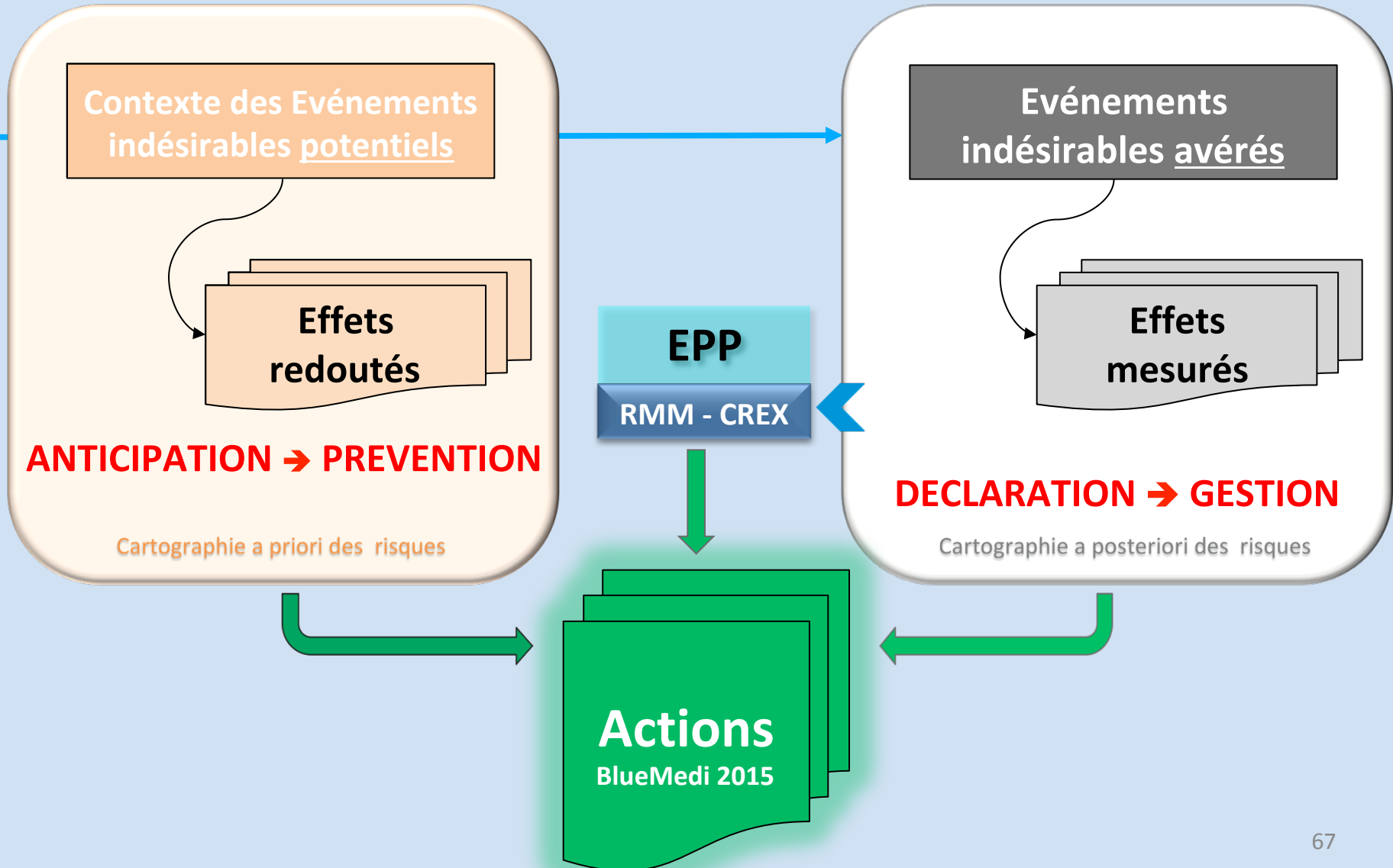
Risque identifié	Acteur professionnel	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesure correctives existantes	Mesure correctives à mettre en place
Casse d'un DM dans le laveur	Agent de stérilisation	3	5	0,75	0,5	15	11	8	Bonne pratiques de chargement en laveur, refuser les DM ne disposant pas d'un contenant adapté	Resensibiliser les agents aux bonnes pratiques

Conséquences: utilisation d'une autre boîte au bloc opératoire, voire report d'intervention avec une perte de chance pour le patient

L'outil de pilotage

Avant

Après



Le REX seul ?

Méthode	Concept	Outils
A posteriori	<i>Retour d'expérience</i>	<ul style="list-style-type: none">• Suivi d'indicateurs• Analyse de cas• Cartographie
A priori	<i>Risque résiduel</i>	<ul style="list-style-type: none">• Analyse Modes Défaillances et Criticité (AMDEC)• Analyse préliminaire des risques (APR)• Cartographie
Mixte	<i>Disposition en miroir des concepts précédents</i>	Croisement des cartographies → Cartographie dynamique

VIII. Conclusion