UNIVERSITE DE PARIS DESCARTES FACULTE DE PHARMACIE DE PARIS

2015 – 2016 N°

MEMOIRE

DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES

De Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche

Soutenu le 07 Juillet 2016

Par Mr Yossounon CHABI

ANALYSE GLOBALE DES RISQUES SUR LE CIRCUIT DES ANCILLAIRES EN PRET PONCTUEL EN CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE

JURY

Président: Mr Philippe ARNAUD

Membres: Mr Robert FARINOTTI

Mr Damien TALON

Mr Xavier BOHAND

Remerciements

Philippe ARNAUD, Vous étiez au départ de cette aventure qui a commencé en 2011 en siégeant dans mon jury du concours d'assistanat du Service de santé des Armées. Nos destins se croisant encore, vous me faites l'honneur d'accepter de juger ce travail en présidant ce jury. Je vous en suis profondément reconnaissant.

Robert FARINOTTI, Merci pour l'intérêt que vous avez accordé à ce travail en acceptant de siéger dans mon jury.

Damien TALON, tu m'as fait confiance dès les premiers jours où j'ai franchi les portes de l'unité de stérilisation de Cochin. Depuis lors, tout le plaisir a été pour moi de travailler à tes côtés jusqu'à l'aboutissement de ce travail que je n'aurais pas pu réaliser tout seul. Merci pour tes conseils et tes encouragements dans mes moments de doute.

Xavier BOHAND, merci d'avoir dirigé mes pas tout au long de ce cursus. Tu m'as inspiré et encouragé dans la réalisation de plusieurs projets professionnels. Ta simplicité et ta sympathie ont largement contribué à rendre mon séjour agréable durant cette formation.

Je remercie le Pr François CHAST de m'avoir accepté dans son service à Cochin pour ces 2 semestres d'internat (2014-2015). J'en garde un très bon souvenir.
Je remercie également toute l'équipe pharmaceutique de l'hôpital Cochin pour le bon accueil et la convivialité durant toute cette année.

Je remercie les IBODE du bloc orthopédie pour leur aide dans la réalisation de ce travail ; Catherine LE MAOUT, Claire BAUSCH et tous les autres.

A mes chers amis pharmaciens du Service de Santé des Armées, je dis merci pour votre soutien, votre encadrement et toute la sympathie que vous m'avez témoignée pendant ces 5 années de formation.
Je remercie tous les internes de l'AP-HP que j'ai croisés pendant ce parcours pour leur solidarité, et leur sympathie. Ce fut une très riche expérience.

Je remercie tous mes frères et sœurs en **Christ**, et tous mes amis pour leur soutien et leurs encouragements. Merci au Médecin Général **Albert GNANGNON** pour la confiance et le soutien.

Dédicaces

A l'**Eternel, notre Dieu** qui a veillé sur moi durant toute cette formation, je dédie ce travail.

A toi **papa** qui n'a pu attendre pour voir ce jour, je suis à jamais reconnaissant pour le sacrifice que tu as consenti pour mon éducation,

A toi **maman** pour ton amour, ton soutien de tous les instants, j'apporte les fruits de la graine que tu as entretenue,

A tous mes frères et sœurs qui n'ont cessé de me soutenir et de m'encourager jusqu'au bout, j'adresse mes sincères remerciements,

A toi ma chérie, mon amour **Annita**, tu donnes tout son sens à cette parole selon laquelle "celui qui a trouvé une femme a trouvé le bonheur". J'ai vraiment trouvé le bonheur. Tu m'as encouragé et tu t'es battue toute seule de jour comme de nuit pour assurer l'éducation de nos enfants durant toutes mes années d'absence. Je te dédie ce travail.

A mes enfants, **Ira, Loïs et Perside**, vous avez dignement supporté mon absence et dissipé toutes mes inquiétudes vous concernant. Je suis fier de vous. Que ce travail soit pour vous une source de motivation pour aller plus loin.

Glossaire

AFS : Association Française de Stérilisation

AGR : Analyse Globale des Risques

AdC : Arbre des Causes

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets et Criticité

AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CCP : Critical control Point

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CSP : Code de la santé publique

DM : Dispositif médical

DMRS : Dispositif Médical Re-Stérilisable

DMUU : Dispositif Médical à Usage Unique

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

EST : Encéphalopathie Spongiforme Transmissible

GH : Groupe Hospitalier

GHUPC : Groupe des Hôpitaux Universitaires Paris-Centre

HACCP : Hazard Analysis of Critical Control Points

HAZOP : Hazard and Operative Study

HDJ: Hôpital de Jour

HUPC : Hôpitaux Universitaire Paris-Centre

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat

InVS : Institut National de Veille Sanitaire et de

MCJ : Maladie de Creutzfeldt-Jacob

NCDJRSU : National Resarch and Surveillance Unit

PTG : Prothèse Totale de Genou

UE : Union Européenne

UNAIBODE : Union Nationale d'Association d'Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat

UU : Usage Unique

Table des matières

Remerciements **1**

Remerciements **2**

Dédicaces **3**

Glossaire **4**

Table des matières **5**

Table des figures **7**

Table des tableaux **8**

Table des annexes **9**

Introduction **10**

1. Aspects théoriques **11**

1.1 Généralités 11

1.1.1 Présentation du groupe hospitalier 11

1.1.2 Présentation de l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale 11

1.1.3 Présentation du bloc de chirurgie orthopédique 13

1.2 Les ancillaires en chirurgie orthopédique 13

1.2.1 Définitions 13

1.2.2 Réglementation des ancillaires 15

1.2.3 Cycle de vie des ancillaires 16

1.2.4 Problématique liée au circuit des ancillaires en prêt ponctuel 17

1.2.5 Les méthodes d'analyse des risques 18

1.2.6 L'Analyse Globale des Risques (AGR) 20

2. Aspects pratiques **23**

2.1 Etat des lieux de l'utilisation des ancillaires en prêt ponctuel 23

2.1.1 Au niveau du bloc orthopédique 23

2.1.2 Au niveau de la stérilisation 23

2.2 Analyse fonctionnelle (AF) du circuit des ancillaires en prêt 23

2.2.1 Méthodologie 23

2.2.2 Présentation des différentes fonctions du système 25

2.3 Gestion des risques sur le circuit des ancillaires 27

2.3.1 Description du périmètre du système 27

2.3.2 Mise en place d'un groupe de travail 29

2.3.3 Elaboration de la cartographie des situations dangereuses 29

2.3.4 Analyse des risques scénario global 31
2.4 Résultats 37
2.4.1 Analyse globale 38
2.4.2 Analyse de la cartographie des risques par dangers 41
2.4.3 Analyse de la cartographie des risques par phase du système 44
2.4.4 Plan de réduction des risques et catalogues des paramètres de sécurité 46
2.5 Discussion 48
2.5.1 Analyse fonctionnelle 48
2.5.2 Analyse et interprétation des résultats de l'analyse des risques 48
2.5.3 Propositions d'amélioration du système 56
2.6 Perspectives 58
Conclusion 60

Table des figures

Figure 1 : Composition d'un ancillaire 14
Figure 2 : Exemple de plateaux d'ancillaire MEDACTA 14
Figure 3 : Circuit fonctionnel des ancillaires en prêt 24
Figure 4 : Proportions des risques initiaux et résiduels 38
Figure 5 : Proportions des risques initiaux et résiduels cumulés 39
Figure 6 : Répartition des situations dangereuses par dangers 39
Figure 7 : Répartition des situations dangereuses par phases 40
Figure 8 : Nombre de scénarios par index de criticité 40
Figure 9 : Nombre de Scénarios par classe de gravité et de vraisemblance 41
Figure 10 : Nombre de situations dangereuses et de scénarios par dangers 41
Figure 11 : Diagramme de Kiviat des criticités initiales par dangers 42
Figure 12 : Cartographie des risques initiaux moyens par dangers 43
Figure 13 : Risques moyens initiaux cumulés par dangers 44
Figure 14 : Nombre de situations dangereuses et de scénarios par phases 44
Figure 15 : Diagramme de Kiviat des criticités initiales par phases 45
Figure 16 : Cartographie des risques initiaux moyens par phases 45
Figure 17 : Risques moyens initiaux cumulés par phases 46

Table des tableaux

Tableau I : Indices de priorité 21
Tableau II : Processus fonctionnel des 31 étapes de l'AGR 22
Tableau III : Les phases du système 27
Tableau IV : Cartographie globale des dangers du système 30
Tableau V : Echelle de gravité générique et conséquences 32
Tableau VI : Echelle de gravité générique et niveau d'impact 33
Tableau VII : Echelle de vraisemblance relative au système étudié 34
Tableau VIII : Echelle de criticité 34
Tableau IX : Matrice de criticité 35
Tableau X : Echelle d'effort 36
Tableau XI : Format AGR *scenario* global 36
Tableau XII : Matrice de criticité des risques initiaux 38
Tableau XIII : Matrice de criticité des risques résiduels 38
Tableau XIV : Fiches d'actions de réduction des risques 47

Table des annexes

Annexe 1 : Liste des ancillaires en prêt ponctuel par fournisseur 61
Annexe 2 : Fiche de demande de prêt ponctuel 63
Annexe 3 : Tableau des prêts ponctuels en chirurgie orthopédique 64
Annexe 4 : Cartographie des situations dangereuses 65
Annexe 5 : AGR Scénario global 66
Annexe 6 : Fiches d'actions de réduction des risques 66

Introduction

L'innovation technologique dans le domaine du dispositif médical et la mise sur le marché de matériels de plus en plus sophistiqués ont impacté la pratique chirurgicale ces dernières années. L'orthopédie est l'un des secteurs les plus prolifiques du marché du dispositif médical du fait de l'évolution rapide des techniques chirurgicales et de la diversité de l'instrumentation utilisée [1].

Mais ces dispositifs médicaux réutilisables dénommés ancillaires parfois captifs pour la pose ou le retrait d'une prothèse spécifique et souvent onéreux ne peuvent être acquis par les établissements de santé contraints à une réduction des dépenses. Dans ce contexte, les établissements de santé ont développé un partenariat avec les fournisseurs de dispositifs médicaux pour une mise à disposition sous forme de prêt. Ainsi le dispositif médical peut être livré en prêt ponctuel pour un séjour d'environ 72 heures dans un établissement de santé en vue d'une intervention programmée à l'avance ; ou en prêt longue durée encore appelé dépôt réalisé dans le cadre d'un appel d'offre. Dans ce dernier cas, l'ancillaire est présent dans l'établissement jusqu'à la clôture du marché.

Dans le groupe Hospitalier Universitaire Paris Centre (GHUPC), les ancillaires en prêt ponctuel sont sollicités pour 5,8% de l'activité chirurgicale en orthopédie mais font intervenir une vingtaine de fournisseurs. Leur circuit très complexe associe plusieurs secteurs d'activité de l'hôpital dont notamment le bloc orthopédique, l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale (UFSC), les services techniques et dans une moindre mesure l'unité des dispositifs médicaux.

Les contraintes de mise à disposition rapide et de traitement de ce matériel moins bien connu par rapport au parc d'instruments de l'établissement constituent des sources potentielles de dangers et nécessitent une organisation rigoureuse sur toutes les étapes du circuit. Aussi, la circulation des ancillaires entre les fournisseurs et les établissements de santé d'une part et entre les services d'un même établissement d'autre part est fortement sujette à des problématiques de traçabilité, de qualité des dispositifs fournis et de risque de transmission d'agents infectieux. De plus, il n'existe pas à ce jour un cadre réglementaire spécifique des ancillaires présentant les obligations du fournisseur et de l'établissement de santé concernant la maîtrise d'une contamination éventuelle par un agent infectieux ou la mise en place d'une traçabilité des ancillaires en prêt ponctuel.

Notre objectif est d'analyser le circuit des ancillaires en prêt ponctuel dans notre établissement afin d'identifier ses défaillances et les risques potentiels qu'il peut générer et de proposer des solutions en vue de sa sécurisation.

1. Aspects théoriques

1.1 Généralités

1.1.1 Présentation du groupe hospitalier

Deuxième grand groupe hospitalier de l'assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP), les HUPC regroupent 3 hôpitaux que sont : l'hôpital Cochin répartis sur 3 sites (Cochin, Port-Royal et Tarnier), l'hôpital Hôtel-Dieu, et les hôpitaux gériatriques Broca, la Rochefoucault et la Collégiale. En 2013, les HUPC disposaient de 1483 lits d'hospitalisation et 225 places d'hospitalisation de jour (HDJ). L'hôpital Cochin héberge 60% des lits d'hospitalisation et 80% des places en HDJ du groupe.

L'offre de soins est structurée autour de 5 axes hospitalo-universitaires majeurs de référence que sont la cancérologie, la périnatalogie, l'auto-immunité, le diabète de type 1 et les maladies de système, la gériatrie et l'ophtalmologie. L'activité chirurgicale est concentrée sur les sites de Cochin et de l'Hôtel-Dieu avec 35 salles d'opération dédiées à 8 spécialités. Elle est dominée par l'ophtalmologie, la gynécologie et l'orthopédie qui occupent le plus grand nombre de salles opératoires. Les autres spécialités chirurgicales disponibles sont la chirurgie générale, l'urologie, la chirurgie thoracique, la dermatologie et la chirurgie ambulatoire.

1.1.2 Présentation de l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale

La stérilisation centrale du GHUPC installée sur le site de Cochin s'étend sur 1200 m². Elle prend en charge les activités de lavage, conditionnement et stérilisation de tous les blocs opératoires. L'unité de stérilisation a ouvert en 2010 avec pour objectif de centraliser toutes les activités de lavage, conditionnement et stérilisation qui étaient réalisées au sein de 8 spécialités chirurgicales de l'établissement. La centralisation de ces activités a été effectuée de 2010 à 2014 et s'est avérée déterminante dans la montée en puissance de l'activité de stérilisation au sein du groupe hospitalier. Elle a permis de faire un inventaire du parc d'instruments de chaque bloc, de les identifier et ensuite de les paramétrer dans le logiciel T-DOC selon les listes de composition. La centralisation a également permis de renouveler

certains instruments et conteneurs suite à une opération de maintenance réalisée avec l'aide de prestataires extérieurs à l'hôpital. L'unité fonctionnelle de stérilisation centrale est organisée selon le principe de la marche en avant conformément aux BPPH [2] de sorte que le matériel souillé n'entre pas en contact avec le matériel stérile. Elle est séparée en 3 principales zones :

- la zone de lavage où est réceptionné le matériel souillé après pré-désinfection pour une prise en charge dans les laveurs désinfecteurs (LDI) ou en cabine de lavage par le personnel de la stérilisation.
- la zone de conditionnement où le matériel est déchargé des laveurs, recomposé et conditionné selon des listes de composition puis chargé dans les autoclaves.
- La zone de déchargement où est réalisée la validation paramétrique des cycles de stérilisation ainsi que le contrôle sur l'emballage du matériel à retourner aux services.

L'unité de stérilisation centrale de l'UFSC emploie :

- 36 agents de stérilisation,
- 2 infirmières de bloc opératoire diplômée d'état,
- 2 infirmières diplômée d'état,
- 1 préparateur en pharmacie,
- 1 cadre de santé,
- 1 externe en pharmacie,
- 1 interne en pharmacie,
- 1 pharmacien praticien hospitalier responsable de l'UFSC.

L'équipement de la Stérilisation centrale comprend :

- six laveurs - désinfecteurs d'instruments (LDI) Getinge de 15 paniers,
- un appareil de lavage de pièce à mains et turbines dentaires DAC universal,
- deux cabines de lavage Getinge dédiées au lavage des armoires, bacs de transport et conteneurs,
- dix thermo-soudeuses à défilement continu (Electrofrance et Getinge),
- six stérilisateurs 12 paniers Getinge,
- un logiciel de traçabilité T-Doc permettant le suivi des étapes de préparation des dispositifs médicaux. La traçabilité est effectuée à l'aide de lecteurs code à barres (ordinateurs et douchettes optiques) et de 32 ordinateurs en réseau,
- deux centrales de production d'eau osmosée et d'eau adoucie Véolia alimentant les LDI, les cabines de lavage et les autoclaves,
- trois centrales de traitement d'air et une centrale de produits lessiviels.

1.1.3 Présentation du bloc de chirurgie orthopédique

Le bloc opératoire d'orthopédie comprend 5 salles d'opération et une salle d'urgence. L'ensemble de l'équipe est composée de 11 chirurgiens, 8 internes en chirurgie, 16 IBODE, 5 IDE et 17 aides-soignants. Une préparatrice en pharmacie hospitalière a été affectée dans le service pour la gestion des stocks d'implants. En moyenne, 340 interventions sont réalisées par mois dont 35% en urgences et 65% programmées. Les activités pour lesquelles les prêts ponctuels sont demandés sont essentiellement :

- les prothèses totales de hanche : 428 interventions, soit 10,6% de l'activité,
- les prothèses totales de genou : 258 interventions, soit 6,4% de l'activité,
- les interventions du rachis : 100 interventions soit 2,5% de l'activité.

1.2 Les ancillaires en chirurgie orthopédique

1.2.1 Définitions

1.2.1.1 *Le dispositif médical*

Les dispositifs médicaux (DM) sont définis dans la directive 93/42/CEE [3]. Ils sont soumis au marquage CE et leur définition est reprise dans l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique (CSP) [4] :

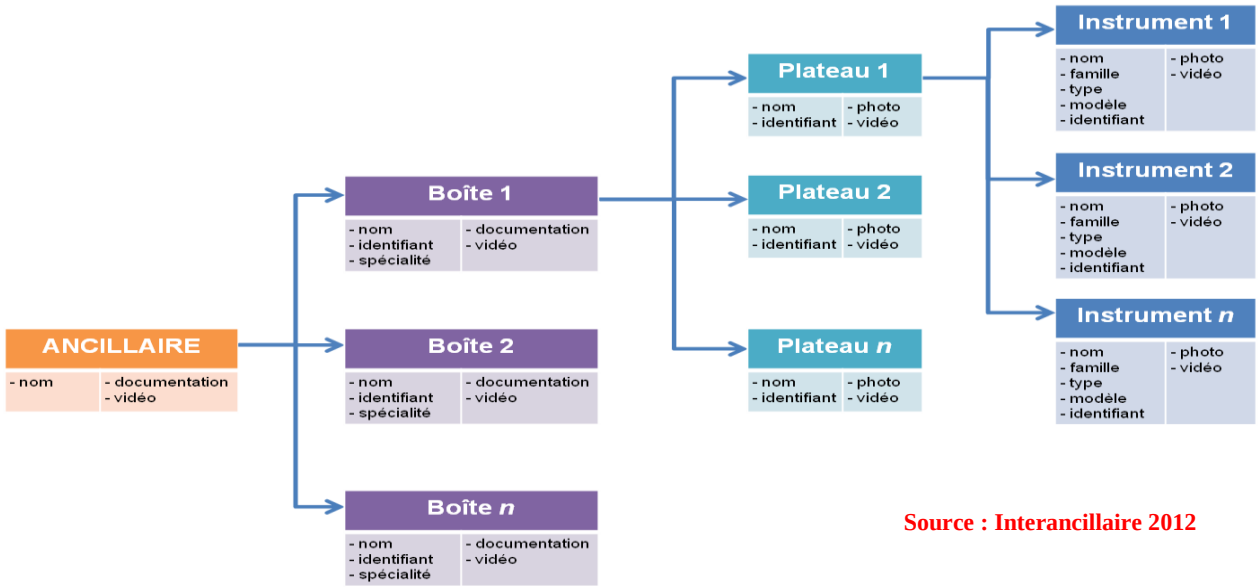
On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être 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.

1.2.1.2 *Le dispositif médical ancillaire*

Un ancillaire du latin « ancilla » (servante) est l'instrumentation spécifique permettant la pose de la prothèse ou l'implant correspondant [5]. C'est un dispositif médical réutilisable assistant l'utilisation d'un autre dispositif médical. Il peut être composé de râpe, mèches, fraises, écarteurs et autres accessoires parmi lesquels certains peuvent avoir une fonction de mesurage (le pied à coulisse). Aussi devons-nous distinguer les logiciels qui sont des ancillaires pour l'utilisation de dispositifs d'imagerie que nous n'aborderons pas dans le cadre de ce travail.

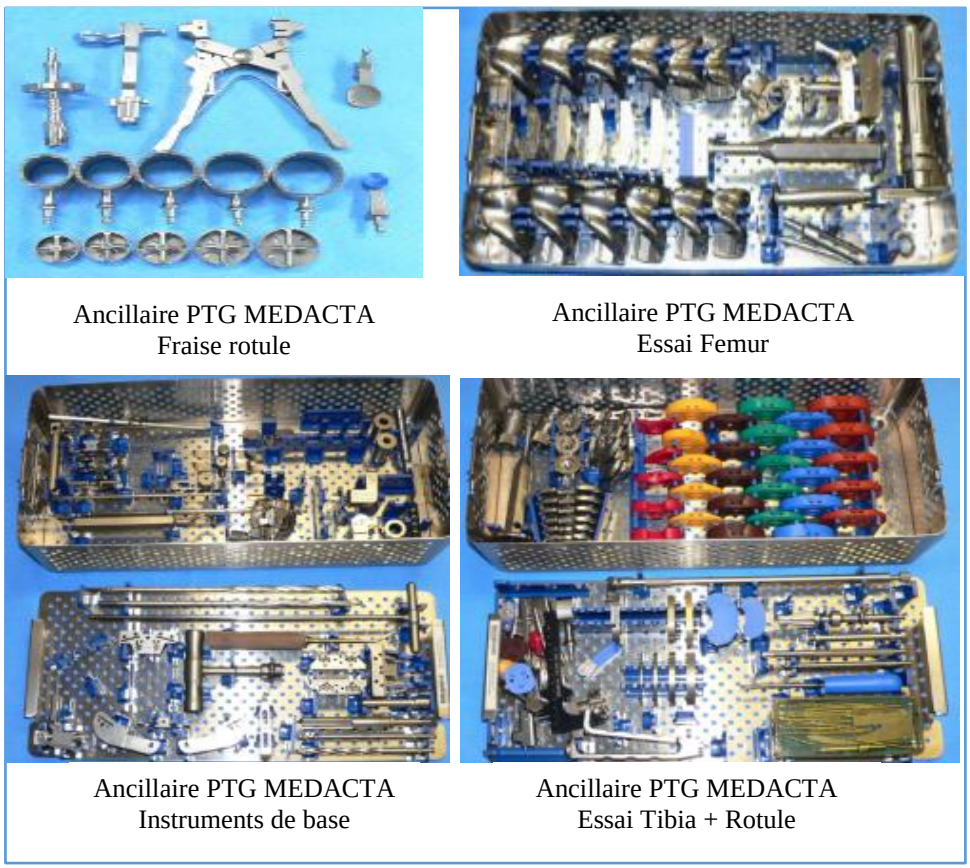
Chaque boîte d'ancillaire est composée d'un ou plusieurs plateaux comprenant chacun un ou plusieurs instruments (figures 1 et 2).

Figure 1 : Composition d'un ancillaire



Source : Interancillaire 2012

Figure 2 : Exemple de plateaux d'ancillaire MEDACTA



Ancillaire PTG MEDACTA
Fraise rotule

Ancillaire PTG MEDACTA
Essai Femur

Ancillaire PTG MEDACTA
Instruments de base

Ancillaire PTG MEDACTA
Essai Tibia + Rotule

1.2.1.3 *Le prêt ponctuel*

Par définition, un "prêt" est un contrat par lequel une personne (le détenteur) remet à une autre, à titre gracieux, un objet, du matériel, ou autre à charge de restitution aux termes qu'elles conviennent. Dans le cas des ancillaires, on parle de prêt à usage dit aussi " commodat" selon le code civil qui prévoit que l'établissement de santé (emprunteur) doit restituer au prêteur l'ancillaire même qu'il lui a été confié et ce, sans pouvoir en disposer - Art 1902 Code civil [6]. Toutefois, il n'existe pas de convention de prêt signée entre les 2 parties du fait de la loi sur les avantages consentis aux professionnels de santé ou loi anti-cadeau. Cependant, des règles de conduite existent pour favoriser le traitement des matériels, la traçabilité et la mise à disposition des ancillaires prêtés.

1.2.2 Réglementation des ancillaires

L'article R665-2 du CSP [7] définit le matériel ancillaire comme un accessoire c'est-à-dire « un article destiné principalement par le fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions du fabricant ». A ce titre, les ancillaires son traités comme des dispositifs médicaux à part entière [8]. Chaque instrument de l'ancillaire dispose du marquage CE et classé I indépendamment des dispositifs avec lesquels il est utilisé. La réglementation et les normes en vigueur sur les dispositifs médicaux autoclavables sont également applicables au matériel ancillaire [9,10].

En effet, les ancillaires doivent être conçus fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport effectué conformément aux instructions et informations fournies par le fabricant. D'autre part, chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels. Aussi, les ancillaires étant destinés à être stérilisés avant leur utilisation doivent être fabriqués dans des conditions qui assurent les contrôles appropriés. Le système d'emballages utilisés doit être adapté à la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

1.2.3 Cycle de vie des ancillaires

1.2.3.1 *Mise sur le marché*

Elle est définie à l'article R665-5 comme la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical qu'il soit neuf ou remis à neuf. La mise sur le marché de tout dispositif médical est conditionnée par son marquage CE. Toutefois, pour le matériel ancillaire, il ne s'agit pas d'une mise sur le marché à proprement parler puisqu'il fait l'objet d'une mise à disposition sans transfert de propriété. Les principaux acteurs impliqués sont les distributeurs, les fournisseurs et les fabricants. Ces derniers étant définis comme la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de la mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne (art R665-5).

1.2.3.2 *Circuit d'utilisation*

Une fois rendus disponibles par le fabricant, les ancillaires circulent entre le fournisseur et les établissements de santé. Ce circuit comprend un cycle hospitalier dans lequel on peut distinguer une première étape allant de la demande à l'usage du matériel. En effet, après réception, l'ancillaire doit être lavé, conditionné et stérilisé avant d'être mis à disposition du bloc opératoire. Après utilisation, le matériel doit subir un traitement similaire avant d'être rendu au fournisseur ou exceptionnellement à un autre établissement de santé. Le cycle extrahospitalier concerne l'intervention du fournisseur qui dès réception de la demande d'un établissement de santé, assure la mise en place du matériel et des documents nécessaires à son utilisation et à son traitement (fiche navette, liste de composition et technique opératoire). La livraison du matériel à l'établissement de santé est généralement assurée par un transporteur affrété par le fournisseur mais la responsabilité de l'état du matériel au site de livraison incombe au fournisseur.

1.2.3.3 *Fin de vie*

La durée de vie d'un instrument ancillaire est liée à la durée de vie de la prothèse, aux modifications des techniques opératoires et au nombre et méthodes de retraitements successifs subis.

En effet, tout changement de technologie s'accompagne le plus souvent de la commercialisation d'un nouveau dispositif de pose rendant obsolète l'ancillaire existant. Cependant, une obligation est faite au fournisseur de disposer de l'ancillaire nécessaire au retrait des prothèses fournis et posés au patient quel que soit le moment du retrait.

Aussi, les conditions de traitement et de stockage des ancillaires peuvent accélérées leur dégradation soit par corrosion liée à la qualité de l'eau utilisée pour le lavage ou par oxydation du fait des mauvaises conditions de conservation ou de la présence de résidus de matières non éliminés par le lavage.

Enfin, la mise sur le marché des ancillaires sur mesure qui permettent de s'affranchir de tous les instruments de vérification du positionnement des guides et des prothèses d'essais ainsi que l'utilisation des ancillaires à usage unique pourraient considérablement modifier le paysage actuel de l'instrumentation en orthopédie [11].

1.2.4 Problématique liée au circuit des ancillaires en prêt ponctuel

Les ancillaires en prêt ponctuels quotidiennement présents dans les établissements de santé représentent une problématique très complexe où se côtoient des difficultés de traçabilité, un risque de mésusage et d'altération des performances ainsi qu'un risque de transmission d'agents infectieux [12]. Cette problématique est liée d'une part à leur circuit qui fait intervenir plusieurs acteurs que sont les fournisseurs, les établissements de santé et très souvent différents secteurs d'un même établissement et d'autre part leur grande variabilité qui ne garantit pas une maîtrise de leur manipulation par les personnels de santé concernés.

En effet, le défaut de traçabilité est imputable aussi bien aux fournisseurs qu'aux établissements de santé. Le fournisseur et l'établissement de santé ne tracent pas toujours les traitements subis par l'ancillaire dans leurs locaux et les documents de traçabilité (fiche navette, liste de composition et technique opératoire) sont parfois incomplets ou absents [13 ;14]. La fiche navette est conçue pour renseigner sur le repérage des patients à risque ou atteints de la maladie de Creutzfeld Jacob (MCJ) et les conditions de traitement du matériel (stérilisation dans l'établissement précédent) dans le but de réduire le risque de contamination par les ATNC. Les informations sur les ancillaires sont complétées par la liste de composition qui permet d'identifier tous les dispositifs médicaux de l'ancillaire, avec leur référence et numéro de lot. Enfin, le type de traitement à effectuer en stérilisation est précisé par le fournisseur conformément à la norme NF EN ISO 17664 (2004-08).

L'absence de ces informations peut faire de l'ancillaire en prêt un vecteur potentiel d'agents infectieux en raison d'une méconnaissance des traitements subis dans l'établissement précédent ou chez le fournisseur. La circulation de l'ancillaire en prêt entre établissement de santé où il subit de nombreux traitements et de multiples utilisations peut induire un risque de détérioration du matériel. Certains ancillaires sont très peu demandés et pour cela sont moins bien connus par les utilisateurs qui se font assister par les commerciaux des laboratoires fournisseurs afin de garantir leur bon usage et le succès des interventions. De plus, les conditions de transport des ancillaires peuvent être à l'origine d'une altération de leur fonctionnement ou de leur performance [13;15].

A la problématique générale concernant tous les établissements de santé vient s'ajouter une problématique interne à l'hôpital Cochin qui est principalement liée au traitement du matériel en prêt ponctuel par le bloc et la stérilisation centrale [16] de l'hôpital. Actuellement, la réception, le lavage et le conditionnement des ancillaires sont réalisés au sein du bloc orthopédie alors que l'étape de stérilisation est faite dans l'unité de stérilisation centrale de l'établissement. Cette situation pose essentiellement des problèmes de propreté des dispositifs stérilisés et de délais de mise à disposition du matériel. Aussi devons-nous souligner les défauts de communication existant entre le bloc opératoire, l'unité de stérilisation et le fournisseur. A titre d'exemple, l'unité de stérilisation n'est informée ni des demandes de prêts ponctuels faites par le bloc opératoire ni de la livraison des ancillaires dans le service. De ce fait, elle ne dispose pas toujours de la marge de temps nécessaire pour préparer les dispositifs médicaux qui sont livrés le soir à 20h et tracés de manière générique "Boîte de matériel en prêt".

1.2.5 Les méthodes d'analyse des risques

La mise en place de méthodes d'analyse de risques est une source de progrès qui s'inscrit parfaitement dans les démarches d'amélioration continue du management de la qualité [17]. Le choix de la méthode à mettre en œuvre est fonction de la nature de l'impact des risques en termes d'atteinte à la vie humaine, aux biens ou à l'environnement. Chacune de ces méthodes d'analyse de risques s'appuie sur un groupe de travail multidisciplinaire dont les membres sont choisis en fonction de leur responsabilité, de leur connaissance et de leur expérience sur les processus étudiés. Les outils existants sont issus du milieu industriel et se basent notamment sur deux méthodes que sont les méthodes déductives et les méthodes inductives.

Les méthodes déductives sont initiées à partir de l'événement indésirable ou de la défaillance pour ensuite rechercher une approche descendante (top-down) de toutes les causes possibles. Il s'agit par exemple de l'AdC (Arbres des Causes). Quant aux méthodes inductives, elles correspondent à une approche "montante" (bottom-up) où l'on identifie toutes les combinaisons d'événements élémentaires possibles qui peuvent entraîner un événement indésirable. Parmi les plus connues, nous pouvons citer : L'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets et Criticité), l'HAZOP (Hazard and Operative Study), l'HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points) et l'AGR (Analyse Globale des Risques précédemment dénommée APR ou Analyse Préliminaire des risques).

AdC : c'est une démarche a postériori qui permet de rechercher les causes d'occurrence d'un événement redouté qui s'est déjà produit afin qu'il ne se reproduise plus.

AMDEC : c'est la méthode qualitative la plus utilisée car elle présente l'avantage d'une mise en œuvre tout au long du cycle de vie d'un système. C'est une technique d'analyse préventive permettant de détecter les défaillances potentielles, d'évaluer les risques et de susciter des actions de prévention. Cependant, cet outil ne permet pas d'avoir une vision croisée des pannes possibles et de leurs conséquences. Cette méthode est peu compatible avec les systèmes ou le facteur humain est source de nombreuses défaillances. Son principal intérêt repose sur les systèmes récurrents dont les risques sont connus.

HAZOP : cette méthode est adaptée au système industriel ou la maîtrise des paramètres physiques comme la pression, la température, la concentration est primordiale. L'HAZOP suit une procédure assez semblable à celle proposée par l'AMDEC. Elle ne considère plus des modes de défaillances mais les déviations potentielles des principaux paramètres d'intérêt liés à l'exploitation de l'installation. Ces paramètres sont suivis afin de mettre en évidence les causes et les conséquences des défaillances observées et d'envisager les moyens de protection adaptés. Il s'agit donc d'une méthode centrée sur l'installation à la différence de l'AMDEC qui est centré sur les composants.

HACCP: c'est la méthode de choix pour la gestion de la sécurité alimentaire. Ce principe repose sur l'identification de points de contrôle critiques (CCP) dans la production alimentaire et les procédés de préparation. Les CCP sont surveillés de près de façon à garantir que l'aliment est sûr pour la consommation. C'est une méthode destinée à évaluer les dangers potentiels d'un processus et à établir des systèmes de maîtrise axés sur la prévention plutôt que sur des contrôles a posteriori du produit fini.

AGR : C'est une méthode d'analyse des risques liés aux produits et aux opérations du procédé mise en œuvre dans le but d'identifier les éléments dangereux (causes d'accident), d'évaluer leurs conséquences et de prévoir les mesures appropriées pour y remédier. C'est cette méthode que nous utiliserons dans notre travail.

1.2.6 L'Analyse Globale des Risques (AGR)

1.2.6.1 *Définition*

L'AGR est une méthode d'analyse systématique des risques, inductive et semi-quantitative d'un processus défini au préalable. Son objectif est d'évaluer, de hiérarchiser et de maîtriser les risques qui résultent de l'exposition d'un système aux dangers.

Sa mise en œuvre permet d'identifier les scénarios conduisant à un événement redouté (accident) par la recherche et l'étude des dangers et situations dangereuses pour les différentes étapes du processus. La caractérisation de ces scénarios d'accident permet par la suite de définir des actions en réduction des risques (fonctions et barrières de sécurités) relatives au matériel ou logiciel, aux procédures et au personnel en vue de la sécurisation du processus.

L'application de cette méthodologie repose sur la constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire comprenant au moins une personne maîtrisant la méthode et des personnes compétentes dans le processus étudié.

L'AGR est réalisée en deux étapes : l'AGR **système** dont l'objectif est d'élaborer la cartographie des situations dangereuses, et l'AGR **scénarios** qui permet de cartographier les risques à partir de l'analyse de scénarios relatifs à chaque situation dangereuse.

1.2.6.2 *AGR système*

Cette étape débute par la détermination du périmètre d'analyse et la définition du système étudié en termes d'ensemble fonctionnel, de processus ou de sous-système. Cette description du système doit être menée aussi loin que possible afin de pouvoir identifier les éléments vulnérables susceptibles d'être exposés aux dangers.

Dans un deuxième temps, la cartographie des dangers doit être établie en réalisant une liste structurée des dangers basée sur les dangers génériques puis spécifiques et enfin les évènements ou éléments dangereux interagissant avec le système.

Le croisement des différents éléments du système avec la cartographie des dangers permet d'élaborer la cartographie des situations dangereuses. Enfin, chaque situation dangereuse est analysée et un indice de priorité basé sur l'importance de l'interaction système-danger est attribué (Tableau : I). Cet indice permet de déterminer le délai d'analyse et de traitement de la situation dangereuse.

Tableau I : Indices de priorité

Indice de priorité	Interactions dangers/système	Décision d'analyse, d'évaluation et de traitement
	Aucune interaction	Rien
1	Forte à très forte	Immédiatement
10	Forte à très forte	Ultérieurement (report volontaire)
2	Faible à moyenne	Dans un 2ème temps

1.2.6.3 *AGR scénarios*

Cette deuxième grande étape de l'AGR débute par la définition des éléments d'évaluation et de décision. L'établissement d'une échelle de gravité et d'une échelle de vraisemblance (ou fréquence) des conséquences en cinq classes est nécessaire à l'élaboration de la matrice de criticité à 3 niveaux (index C1, C2, C3). En fonction de son niveau de criticité, le risque est alors qualifié d'acceptable en l'état (C1), de tolérable sous contrôle avec mise en place d'un suivi de gestion de risque (C2) ou enfin inacceptable avec nécessité de mesures immédiates de réduction de risque (C3). Enfin, une échelle d'effort représentant l'effort financier et humain à associer pour mettre en place une action de maîtrise du risque doit être déterminée.

Dans un deuxième temps, pour chaque situation dangereuse considérée comme très vulnérable, des scénarios d'accidents sont définis (situation dangereuse, cause contact, événement redouté, cause amorce, traitement existant et conséquences). L'analyse de ces scénarios en termes de gravité, vraisemblance et criticité permet d'établir la cartographie des risques initiaux. Il est ensuite proposé des actions de réduction du risque initial suivi d'une évaluation du risque résiduel avec les mêmes échelles. On obtient ainsi la cartographie des risques résiduels. L'élaboration d'un plan de réductions des risques et d'un catalogue des paramètres de sécurité finalise cette analyse.

La réalisation d'une AGR peut ainsi se définir en 31 étapes successives (Tableau II).

Tableau II : Processus fonctionnel des 31 étapes de l'AGR

Etapes	**AGR système**
Etape 1	Décrire le système S (phase, fonctions, sous-systèmes) jusqu'au niveau permettant d'identifier les interactions de ses éléments avec les dangers
Etape 2	Elaborer la cartographie des dangers (dangers génériques/dangers spécifiques/événements ou éléments dangereux)
Etape 3	Identifier les interactions danger/système
Etape 4	Elaborer la cartographie des situations dangereuses
	AGR scénarios globale : éléments d'évaluation
Etape 5	Définir l'échelle de gravité
Etape 6	Définir l'échelle de vraisemblance
	AGR scénario globale : éléments de décision
Etape 7	Définir l'échelle de criticité
Etape 8	Définir la fonction de criticité sous forme de tableau de criticité
Etape 9	Définir l'échelle d'effort
	AGR scénario globale : analyse proprement dite
Etape 10	Définir la situation dangereuse à partir du système et du danger
Etape 11	Identifier les causes contacts
Etape 12	Identifier l'événement redouté
Etape 13	Identifier les causes amorces
Etape 14	Définir le traitement déjà existant, réduisant l'occurrence de l'évènement redouté (prévention) ou la gravité des conséquences (protection)
Etape 15	Définir et évaluer la conséquence actuelle après traitement
Etape 16	Recherche la gravité initiale des conséquences à partir de l'échelle définie à l'étape 5
Etape 17	Rechercher la gravité initiale des conséquences à partir de l'échelle définie à l'étape 6
Etape 18	Evaluer la criticité initiale des conséquences à partir du tableau de criticité défini à l'étape 8 et de l'échelle définie à l'étape 7
Etape 19	Décider suivant les règles suivantes : si Ci = C3 ou si Ci = C2 alors passer à l'étape 20, sinon pas d'action et passer à l'étape 10 pour analyser un nouveau scénario
Etape 20	Définir et consolider un ensemble d'action en réduction des risques (prévention ou protection)
Etape 20 b	Définir et évaluer la conséquence résultante après réduction des risques
Etape 21	Evaluer l'effort pour réaliser l'action à partir de l'échelle définie à l'étape 9
Etape 22	Evaluer la gravité résiduelle de la conséquence réduite par l'action en réduction de risques à partir de l'échelle définie à l'étape 5
Etape 23	Evaluer la vraisemblance résiduelle de la conséquence réduite par l'action en réduction de risques à partir de l'échelle définie à l'étape 6
Etape 24	Evaluer la criticité résiduelle à partir du tableau de criticité défini à l'étape 8 et de l'échelle définie à l'étape 7
Etape 25	Décider suivant les règles suivantes : si Cr = C3 alors passer à l'étape 20 ; sinon Cr = C2 alors passer à l'étape 26 ; sinon pas d'action et passer à l'étape 10 pour analyser un nouveau scénario
Etape 26	Gérer le risque résiduel en termes d'exigence d'actions de contrôle du risque résiduel et passer à l'étape 10 pour analyser un nouveau scénario, sinon passer à l'étape 27
	Construction de la cartographie des risques
Etape 27	Regrouper les situations dangereuses et les scénarios associés par danger ou par élément du système
Etape 28	Réaliser l'analyse statistique sur les caractéristiques des risques des scénarios regroupés
Etape 29	Construire les diagrammes de Farmer et les diagrammes de Kiviat et passer à l'étape 30
	Elaboration du catalogue des paramètres de sécurité
Etape 30	Regrouper les exigences d'actions de contrôle du risque résiduel défini à l'étape 26
Etape 31	Associer à chaque exigence les dispositions de réalisation, de validation et de contrôle

2. Aspects pratiques

2.1 Etat des lieux de l'utilisation des ancillaires en prêt ponctuel

2.1.1 Au niveau du bloc orthopédique

Sur une période de 6 mois allant de Mai à Octobre 2015, soixante-sept (67) types d'ancillaires provenant de 22 différents fournisseurs ont fait l'objet de prêt dans le service d'orthopédie. Les prêts ponctuels les plus sollicités sont les ciseaux de Morland (15 rotations) utilisés pour le retrait des tiges fémorales, les ancillaires de pose et de retrait de prothèses tibiales proximales (10 rotations), les ancillaires pour prothèse totale d'épaule (6 rotations) et les ancillaires pour ablation de clou PFNA (4 rotations). Le délai moyen entre la date de demande et celle de l'intervention est d'environ 35 jours. Les ancillaires sont réceptionnés en moyenne 29,6 jours après la demande et 3,5 jours avant l'intervention. Pendant cette période, 3 ancillaires ont été réceptionnés le jour même de l'intervention, 10 ancillaires la veille pour un usage le lendemain et 26 ancillaires ont été réceptionnés 48h avant l'intervention. Cette situation pose des problèmes de délais de mise à disposition de matériel stériles par stérilisation. En moyenne, 24% des ancillaires sont retournés à bonne date au fournisseur.

2.1.2 Au niveau de la stérilisation

Bien que le matériel réceptionné en prêt ponctuel ait été stérilisé dans l'établissement antérieur, la règlementation impose que les ancillaires soient lavés conditionnés et stérilisés dans l'établissement d'accueil avant leur utilisation. Aussi les boîtes des fournisseurs n'étant pas toujours qualifiées pour un passage à l'autoclave, tous les ancillaires en prêt ponctuel sont systématiquement reconditionnés dans les conteneurs de notre établissement. Ainsi, une boîte livrée par un fournisseur peut être reconditionnée dans un ou plusieurs conteneurs pour autoclavage. A ce titre, pendant la période de notre étude, 406 boîtes d'ancillaires en prêt ponctuel ont été prises en charge par l'unité de stérilisation de notre établissement.

2.2 Analyse fonctionnelle (AF) du circuit des ancillaires en prêt

2.2.1 Méthodologie

Le point de départ de notre travail a été de définir les grandes étapes du circuit des ancillaires à partir du macro-besoin chirurgical jusqu'au retour chez le fournisseur. L'objectif étant d'élaborer une approche générale du macro-processus de prise en charge des ancillaires dans

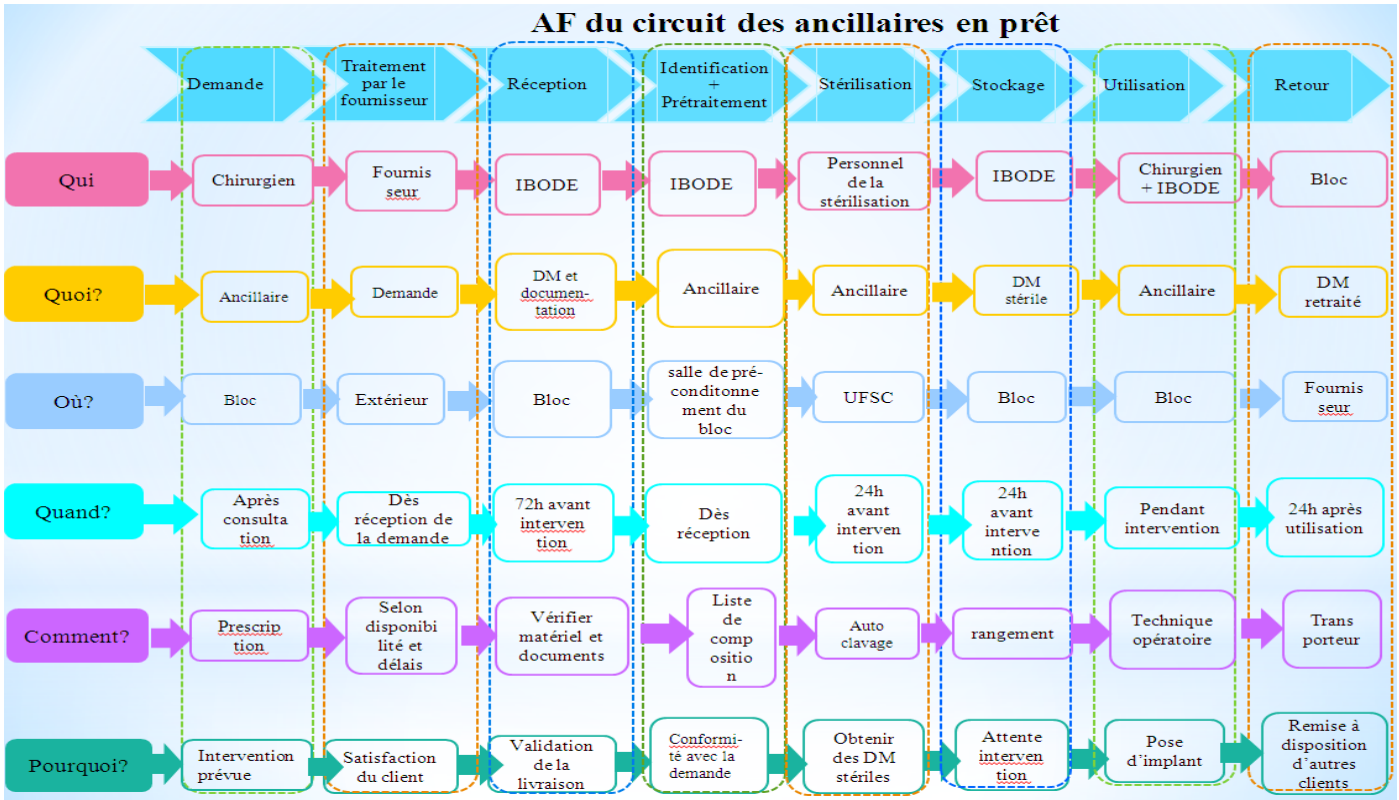
un établissement de santé. Ce dernier doit être applicable à toutes les structures de soins pouvant avoir recours à des ancillaires en prêt ponctuel. Les différentes phases retrouvées encore appelées fonctions ont été analysées par la méthode QQOQCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi) afin d'identifier les différents intervenants dans le système et les interactions possibles.

Ainsi, 8 fonctions ou phases composant notre système ont été identifiées (figure 3).

- la demande du matériel
- le traitement de la demande par le fournisseur
- la réception,
- l'identification et le prétraitement
- la stérilisation,
- le stockage
- l'utilisation au bloc opératoire,
- le retour de l'ancillaire au fournisseur

Ce modèle peut subir des adaptations en fonction des choix de management interne à chaque établissement.

Figure 3 : Circuit fonctionnel des ancillaires en prêt



2.2.2 Présentation des différentes fonctions du système

2.2.2.1 *La demande (S1)*

Elle est réalisée sur un formulaire type (annexe 2) par le chirurgien après consultation du patient sous la forme d'une prescription qu'il transmet par fax à la cadre de santé du service. Cette prescription contient les informations suivantes :

- l'identité du patient (Nom, prénom et NIP = Numéro Identification Permanent),
- le nom du chirurgien,
- le type d'intervention,
- la date prévue de l'intervention,
- le matériel commandé,
- le fournisseur proposé,
- le besoin ou non d'une aide technique.

Ce document est ensuite envoyé par les cadres du bloc ou exceptionnellement par le chirurgien au fournisseur par fax puis par mail et au besoin un appel téléphonique de confirmation est réalisé.

Après réception et traitement de la demande, le fournisseur envoie un mail de confirmation de la commande qui mentionne :

- le type de matériel demandé,
- la date de l'intervention,
- la date prévue de l'envoi du matériel,
- l'heure de livraison,
- le nom du transporteur affrété et,
- la date de retour prévue.

Toutes ces informations relatives à la demande et à la réception du matériel sont consignées dans un tableau régulièrement mis à jour dénommé « tableau des prêts ponctuels » (annexe 3)

2.2.2.2 *Le traitement de la demande (S2)*

Il est réalisée par le fournisseur de l'ancillaire afin de garantir la disponibilité en temps et en heure du matériel demandé. Après traitement, le fournisseur communique par mail, fax et téléphone au cadre du bloc, la date et l'heure de la livraison qui sont systématiquement marquées dans le tableau des prêts.

2.2.2.3 *La réception (S3)*

Les ancillaires et la documentation sont livrés au bloc opératoire par un transporteur affrété par le fournisseur et réceptionnés par un personnel infirmier de bloc. Ce dernier vérifie le colisage, la présence effective du matériel et de la documentation et s'assure aussi de la compatibilité du moment de livraison avec les délais de l'intervention. Tout prêt réceptionné est aussi inscrit au tableau.

2.2.2.4 *L'identification et le prétraitement (S4)*

Dans la salle de pré conditionnement du bloc opératoire, un infirmier du bloc vérifie le nombre, la qualité et l'état de fonctionnement de chaque pièce de l'ancillaire réceptionné grâce à la liste de composition. Ces instruments sont ensuite lavés et conditionnés dans des conteneurs étiquetés au sein du bloc avant l'envoi dans l'unité de stérilisation centrale. Les étiquettes portent les mentions suivantes :

- le nom du laboratoire,
- le libellé de l'ancillaire,
- la date d'intervention,
- la date de retour et,
- le nom du chirurgien.

2.2.2.5 *La stérilisation*

C'est l'étape clé du processus qui permettra de garantir la mise à disposition du bloc opératoire de dispositifs médicaux stériles 24h avant la date programmée de l'intervention. Elle est réalisée à l'unité de stérilisation centrale de l'hôpital sur des ancillaires préalablement lavés et conditionnés au bloc orthopédique. La fiche navette et la liste de composition doivent être envoyées avec l'ancillaire.

2.2.2.6 *Le stockage*

Les boîtes stériles rendues par l'unité de stérilisation sont étiquetées au nom du chirurgien demandeur et rangées dans un local dédié en attente de l'intervention.

2.2.2.7 *Utilisation*

L'ancillaire sert à la pose ou au retrait de prothèse

2.2.2.8 *Le retour au fournisseur*

Les conditions du prêt ponctuel exigent du prêteur que le matériel soit retourné au fournisseur dans les 24 heures suivant l'intervention. Le prêteur doit garantir que le matériel retourné a

été stérilisé dans les conditions réglementaires (134°C pendant 18min) et que le repérage de la MCJ ainsi que les conditions d'autoclavage soient renseignés sur la fiche navette.

2.3 Gestion des risques sur le circuit des ancillaires

2.3.1 Description du périmètre du système

Le circuit des ancillaires en prêt ponctuel à l'hôpital Cochin est un système composé de huit fonctions ou phases du système (S1 à S8), comme décrit dans l'analyse fonctionnelle (figure 3). Chacune de ces fonctions a été développée en tâches élémentaires à partir des sous fonctions identifiées tel que présenté dans le tableau III.

Tableau III : Les phases du système

S1 Demande					S2 traitement de la demande par le fournisseur						S3 Réception			S4 Identification et prétraitement				S5 Stérilisation			S6 Stockage		S7 Utilisation		S8 Retour		
Expression du besoin		Commande			Analyse de la commande			Expédition		facturation	Vérification des colis par cadre et l'IBODE			Conformité du matériel à la liste de composition		Constitution des boîtes	Prétraitement puis envoi en stérilisation	Réception des boîtes plombées	Autoclavage et retour des boîtes au bloc		Rangement des boîtes		Pose ou retrait d'implant		Pré-désinfection et lavage au bloc	Stérilisation	Renvoi au bloc puis expédition au fournisseur
Consultation chirurgicale	Imagerie	Rédige la prescription	Transmet la demande en interne	Emission de la commande	disponibilité du matériel	Respect des délais impartis	Réponse au bloc	Préparation des DMS et documentation	Affréter un transport	Facturation	Présence du matériel	Présence des documents	compatibilité avec les délais de l'intervention	Conformité des instruments	Qualité des instruments	Déterminer le nombre de boîtes	Lavage, conditionnement, identification au nom du chirurgien au bloc puis envoi en stérilisation	Vérification des scellés sur les boîtes	Lancement du cycle de stérilisation	Renvoi des boîtes stériles au bloc	Mise en attente de matériel stérile	Préparation la veille pour le lendemain	Pose d'implant	Retrait d'implant	Pré-désinfection, lavage et conditionnement au bloc	Stérilisation	Renvoi au bloc puis expédition au fournisseur

La demande (S1) est la première étape et se décompose en deux sous phases que sont :

- l'expression du besoin,
- la réalisation de commande.

Cette phase est entièrement sous la responsabilité du bloc d'orthopédie et notamment du chirurgien et de la cadre de santé ou de son remplaçant. Le service de stérilisation n'étant pas informé de la réalisation de la demande.

Le traitement de la demande par le fournisseur détenteur du matériel (S2) est une étape primordiale. Elle permet au fournisseur de répondre de la disponibilité de l'ancillaire et de sa capacité à le mettre à disposition dans le respect des délais réglementaires requis. Elle comporte trois sous phases à savoir :

- l'analyse de la commande,
- l'expédition du matériel,
- la facturation.

La réception (S3) est faite au bloc par une infirmière de bloc qui vérifie la présence effective du matériel et de la documentation et s'assure de la compatibilité du moment de livraison avec les délais de l'intervention.

L'identification et le prétraitement (S4) des dispositifs médicaux réceptionnés est composée de trois sous fonctions :

- la vérification de la conformité des instruments à la liste de composition fournie et leur fonctionnalité par un IBODE du bloc,
- la constitution des boîtes et l'étiquetage,
- le prétraitement et l'envoi des boîtes en stérilisation pour autoclavage.

La fonction stérilisation (S5) consiste à :

- vérifier la présence des scellés sur les boîtes de prêt ponctuel arrivant de l'orthopédie qui seront stérilisés dans un autoclave à charge poreuse ou « stérilisateur ». La disposition des conteneurs doit permettre de laisser passer stérilisant lors de l'étape de stérilisation.
- lancer le cycle de stérilisation proprement dit selon des paramètres de pression, température et durée de cycle. Pour les ancillaires, c'est le cycle classique d'inactivation des ATNC à 134°C pendant 18 min qui est réalisé en routine.
- la validation et la libération des charges stérilisées qui consiste en la vérification des paramètres physiques du cycle de stérilisation.

Les DM stériles sont ensuite acheminés au bloc dans des armoires réservées à cet effet.

Le stockage (S6) concerne le rangement des boîtes stériles réceptionnées pour l'intervention du lendemain.

L'utilisation (S7) va consister à aider à la pose ou au retrait d'un implant par le chirurgien

Le retour au fournisseur (S8) intègre trois sous fonctions que sont :

- la pré-désinfection et le lavage réalisés au sein du bloc,
- la stérilisation des instruments après utilisation,
- le renvoi des boîtes stériles au bloc qui se charge de l'expédition au fournisseur.

Le matériel doit être rendu au fournisseur dans les 24h suivant l'intervention.

2.3.2 Mise en place d'un groupe de travail

Le groupe de travail pluridisciplinaire comprend :

- le pharmacien responsable de l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale,
- le pharmacien responsable du secteur des dispositifs médicaux,
- deux internes du secteur de la stérilisation,
- deux cadres de santé IBODE du bloc d'orthopédie,
- une IBODE du bloc d'orthopédie,
- deux IBODE du secteur de la stérilisation.

Le pharmacien responsable de l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale représente aussi la cellule gestion des risques de l'établissement puisqu'il a été désigné comme responsable sur le circuit de l'instrumentation.

2.3.3 Elaboration de la cartographie des situations dangereuses

Les premières réflexions du groupe de travail ont consisté à recenser pour chaque phase, fonction ou sous fonction du système les dangers génériques, les dangers spécifiques et les évènements ou éléments dangereux auxquels est exposé le système. Ainsi, sept (7) dangers génériques ont été identifiés à partir desquels nous avons retrouvé douze (12) dangers spécifiques puis trente-six (36) évènements ou éléments dangereux présentés dans le tableau IV.

Tableau IV : Cartographie globale des dangers du système

Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux
Juridique	Règlements et normes	Non-respect ou méconnaissance réglementaire
		Non enregistrement des documents légaux
		Non-respect du secret professionnel
Environnement	Naturel	Incendies, inondations, attentat terroriste, pollution, …
	Sanitaire	Epidémies, pandémies
	Locaux et flux	Local inadapté à l'activité (taille insuffisante)
		Qualité de l'eau non maitrisée
		Qualité de l'air des locaux non maitrisée
Management	Organisation	Absence de fiches de postes
		Absence de gestion, planification, coordination et de contrôle des tâches (gestion de l'organisation, planning, régulation de la charge de travail)
		Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies (absence de prise de décision du management)
	Ressources Humaines	Absence de cadre au bloc (> 3 mois)
		Insuffisance de personnels
		Gestion défaillante de la formation et/ou du changement des pratiques
		Absence de formation initiale et continue du personnel
Matériel et équipement	Equipements	Panne des équipements
		Absence de contrat de maintenance
	Matériels fournis	Défaut de qualité des DMS fournis
		Défaut de qualité des paniers et contenants
Système d'information	Documentation	Absence de procédures, modes opératoires, fiches d'enregistrement
		Documentation des ancillaires absente (liste, fiche navette)
		Absence de recommandations du fabricant de DM (démontage, nettoyage, conditionnement et stérilisation, nombre de cycle de stérilisation)
Facteur humain	Opérationnels	Non-respect du repérage MCJ
		Non-respect des consignes de préparation des DM
		Non-respect du circuit des instruments
		Non-respect du circuit des déchets
	Professionnels	Compétence insuffisante du personnel
		Communication défaillante (Omission……)
		Absence de travail d'équipe
		Pénibilité du travail
		Malveillance du personnel
		Accident du travail
Logistique	Transport	Non-respect des délais d'approvisionnement
		Erreur de lieu de livraison
		Moyens de transport inadéquat
		Non-respect des délais de retour du matériel au fournisseur

2.3.4 Analyse des risques scénario global

L'AGR scénarios (annexe 5) est réalisée à partir de la cartographie des situations dangereuses (annexe 4). Les entrées sont la cartographie des situations dangereuses et les échelles de gravité, de vraisemblance, d'effort et le référentiel d'acceptabilité du risque. Les sorties sont la cartographie des risques initiaux et des risques résiduels sous forme de diagramme et de fiches d'actions de maîtrise de risque. La réalisation de cette phase repose sur le travail du groupe de spécialistes.

L'évaluation des risques est réalisée à partir de leur composante gravité (G) et vraisemblance (V) pour lesquels des échelles doivent être définies permettant ainsi de hiérarchiser les risques.

2.3.4.1 *Définition des paramètres d'évaluation et de décision*

Les éléments d'évaluation et de décision [18] sont les suivants :

- l'échelle de gravité,
- l'échelle de vraisemblance,
- l'échelle de criticité ou matrice de décision,
- l'échelle d'effort de réduction du risque.

Les différentes échelles et la matrice de criticité utilisées dans notre travail ont été initialement conçues par l'équipe d'encadrement de l'UFSC (cadre, pharmacien, infirmière et interne) puis validées par les chirurgiens, les cadres des blocs opératoires et le gestionnaire de risque de l'établissement dans le cadre de la certification **V2010** du groupe hospitalier.

Les différents spécialistes ont pu apporter leur avis et leur expertise à la validation définitive des outils d'évaluation de l'AGR.

2.3.4.1.1 Echelles de gravité

Les classes de gravité sont définies en termes de dommage ou de préjudice sur l'étape de stérilisation élargie à tout le circuit des ancillaires en intégrant notamment le bloc opératoire qui est une composante majeure de notre système. Le tableau V extrait des travaux de Alain Desroches [19] présente les 5 classes de gravité de notre système.

Tableau V : Echelle de gravité générique et conséquences

Classes de gravité	Intitulés des gravités	Intitulés des conséquences
G1	Mineure	Faible impact, ne remet pas en cause les objectifs du système en termes de performance ou de sécurité.
G2	Significative	Dégradation du niveau de performance du système sans impact sur la sécurité.
G3	Grave	Forte à très forte dégradation du niveau de performance pouvant aller jusqu'à l'échec de la mission du système, sans impact sur la sécurité.
G4	Critique	Dégradation du niveau de sécurité et de l'intégrité du système.
G5	Catastrophique	Très forte dégradation du niveau de sécurité ou de l'intégrité du système pouvant aller jusqu'à sa perte.

La gravité des conséquences des événements redoutés, notée « G », s'exprime dans une échelle usuellement déclinée en 5 niveaux. Les gravités initiales et résiduelles, correspondant aux conséquences avant et après la mise en œuvre des actions de réduction des risques. Elles sont notés respectivement « Gi » et « Gr » dans le format d'AGR scenario global.

L'échelle de gravité validée par les groupes de spécialistes a été construite de façon à formuler les intitulés des conséquences selon deux types de risques :

- le risque système ou risque pouvant nuire à l'intégrité du système (système de production et système qualité),
- le risque patient ou risque pouvant porter atteinte au patient. Ce risque prend en compte à la fois la modification possible de la prise en charge du patient ou l'apparition éventuelle de complications cliniques.

La gravité mineure « G1 » correspond à un faible impact sur le système en termes de qualité sur la production des dispositifs médicaux par l'UFSC que de risque pour le patient

Les gravités « G2 » jugée significatives et « G3 » graves ont un impact sur la performance du système de production ou de qualité de l'UFSC ou un impact sur la prise en charge du patient sans « perte de chance » pour celui-ci. C'est le cas des reports d'intervention

Les gravités « G4 » de niveau critique et « G5 » catastrophique ont un impact sur la sécurité de notre système principalement sur le processus de stérilisation avec potentiellement comme conséquences une altération de l'état du patient qui peut être réversible ou non. Pour la gravité G5, nous avons distingué dans ce travail l'invalidité permanente et le décès du patient.

Un scénario conduisant à une invalidité permanente du patient est par exemple la contrainte pour le chirurgien de réaliser ou de poursuivre une intervention chirurgicale avec un instrument moins bien adapté ou mal stérilisé entrainant une infection nosocomiale

invalidante. Le décès du patient peut survenir dans les cas où il manque le bon instrument pour continuer une intervention chirurgicale sans autre recours pour le praticien.

Tableau VI : Echelle de gravité générique et niveau d'impact

Classes de gravité	Intitulé des gravités	Sous index	Intitulé des conséquences
G1	**Mineure** Aucun impact	10	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité
		11	Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité
		12	Retard simple de l'intervention chirurgicale < 30 min à l'exception des urgences chirurgicales
G2	**Significative** Mission Dégradée	20	Dégradation du niveau de performance du système sans impact sur la sécurité
		21	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients
		22	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)
		23	Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire)
G3	**Grave** Mission échouée	30	Forte à très forte dégradation du niveau de performance pouvant aller jusqu'à l'échec de la mission du système, sans impact sur la sécurité
		31	Arrêt partiel de l'activité de stérilisation de moins de 6 heures
		32	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)
		33	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelle
G4	**Critique** Sécurité dégradée	40	Dégradation du niveau de sécurité et de l'intégrité du système
		41	Arrêt provisoire de l'activité de stérilisation de moins de 24 heures
		42	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires
		43	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible
G5	**Catastrophique** Sécurité échouée	50	Très forte dégradation du niveau de sécurité ou de l'intégrité du système pouvant aller jusqu'à sa perte
		51	Arrêt total de la stérilisation (> 24 heures) avec sous-traitance de l'activité
		52	Invalidité permanente du patient
		53	Décès du patient

En termes de risque patient, les niveaux de gravité G1 et G2 ne portent que sur des conséquences logistiques de prise en charge du patient au bloc opératoire sans impact sur son état de santé.

2.3.4.1.2 Echelle de vraisemblance

Elle permet de coter la probabilité de survenue des conséquences pour chaque scénario analysé. Dans nos scénarios d'analyse, les vraisemblances initiales sont notées « Vi » et les vraisemblances résiduelles «Vr ». L'échelle de vraisemblance (tableau VII) a été établie d'après l'analyse des données issues du système qualité de l'UFSC et selon le retour d'expérience du groupe de spécialistes de l'unité de stérilisation.

Tableau VII : Echelle de vraisemblance relative au système étudié

Classe de Vraisemblance	Intitulé de la classe	Intitulés des vraisemblances	T (Période)
V1	Impossible à improbable	Moins d'une fois par an	un an
V2	Très peu probable	Entre une fois par semestre et une fois par an	un semestre
V3	Peu probable	Entre une fois par mois et une fois par semestre	un mois
V4	Probable	Entre une fois par semaine et une fois par mois	une semaine
V5	Très probable à certain	Plus d'une fois par semaine	un jour

2.3.4.1.3 Echelle de criticité

La criticité est établie en fonction de la valeur des conséquences d'un évènement redouté. Elle permet de déterminer les actions à entreprendre en termes de gestion du risque résiduel.

L'échelle de criticité comporte 3 classes (C1, C2, C3), chacun correspondant à un niveau d'action défini. Les criticités initiales et résiduelles sont notées respectivement « Ci » et« Cr » dans l'AGR scénario global.

Tableau VIII : Echelle de criticité

Classe de criticité	Intitulé de la classe	Intitulé des décisions et des actions
C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	Organisé un suivi en termes de gestion du risque
C3	Inacceptable	La situation doit être refusée. Des mesures de réduction des risques doivent être mises en place ou l'activité doit être refusée.

La matrice de criticité ou référentiel de décision permet d'associer à chaque couple gravité vraisemblance une classe de criticité. Elle est présentée dans le tableau IX.

Tableau IX : Matrice de criticité

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	2	2	3	3	3
	4	1	2	2	3	3
	3	1		2	2	3
	2	1			2	3
	1	1	1	1	1	2

Par exemple, une gravité de niveau 4 associée à une vraisemblance de 4 correspond à un niveau de criticité maximale (C = 3) alors qu'une gravité de niveau 1 et une vraisemblance de niveau 1 correspond à une criticité acceptable en l'état (C = 1). Nous avons choisi d'attribuer une criticité tolérable sous contrôle (C = 2) aux scénarios dont la gravité est de niveau 1 ou 2 et la vraisemblance de niveau 5 c'est-à-dire aux scénarios qui se produisent très souvent mais qui ne sont pas graves.

Il est vrai que ces cas de figure ne correspondent pas vraiment à des situations à risques mais plutôt à des dysfonctionnements réguliers que nous avons décidé de traiter car ils ont été détectés par le groupe de travail.

2.3.4.1.4 Echelle d'effort

L'échelle d'effort permet d'évaluer le niveau de l'effort, noté « E », à entreprendre pour maîtriser le risque subsistant après réalisation des traitements de réduction des risques déjà existants. L'échelle d'effort, présentée dans le tableau X, est détaillée selon 3 paramètres de décision relatifs aux :

- contrôles ou aux actions à entreprendre,
- délais des actions mises en œuvre,
- coûts ou en termes de procédures d'achat publics, selon les dispositions du code des marchés publics 2009 [code des marchés publics 2006].

Tableau X : Echelle d'effort

Classe d'effort	Intitulé des efforts	Intitulés des actions
E0	**Aucun**	Aucune action n'est entreprise
E1	**Faible**	Vigilance, contrôle ou action ponctuelle
		Délai < 3 mois
		Mise en œuvre d'un marché à procédure adaptée sans mise en concurrence après établissement de 3 devis minimum auprès de fournisseurs différents, soit un coût < 20000 € HT.
E2	**Moyen**	Contrôle ou action périodique
		Délais entre 3 à 12 mois
		Mise en œuvre d'un marché à procédure adaptée avec mise en concurrence, soit pour un coût compris entre 20000 € HT et 206000 € HT
E3	**Important**	Action continue ou de haut niveau
		Délais > 12 mois
		Mise en œuvre d'un appel d'offre, soit pour un coût supérieur ou égal à 206000 € HT

2.3.4.2 *Réalisation de l'AGR scénario global*

La cartographie des risques *scenarios* se construit selon le format d'analyse des risques recommandé par Alain Desroches [17] et est présentée dans le tableau XI

Tableau XI : Format AGR *scenario* global

N°	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	*Causes contact*	Evénement redouté	*Causes amorce*	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	Gi	Vi	Ci	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	Gr	Vr	Cr	Gestion du risque résiduel

La démarche d'analyse vise à renseigner les différents éléments constitutifs d'un scénario d'accident comme présenté dans le tableau XI.

- le « danger » est un potentiel de nuisance en termes de dommages ou de préjudices, portant atteinte aux personnes, aux biens et à l'environnement,
- la « situation dangereuse » est un état du système en présence de danger,
- la « cause contact » est l'évènement causant la situation dangereuse,
- l'évènement redouté ou « accident » est l'évènement susceptible de porter atteinte au système, il correspond à la matérialisation du risque traduite par les pertes ou des dommages humains et matériels occasionnés,
- la cause « amorce » est l'évènement causant l'événement redouté.

2.3.4.3 *Actions de maîtrise des risques et du risque résiduel*

La maîtrise du risque a pour but de définir et de consolider les actions permettant, dans une activité donnée, de rendre acceptable un évènement identifié inacceptable suite aux analyse de risque. Notre démarche d'analyse en s'appuyant sur les différents scénarios réalisés et les risques initiaux identifiés s'est poursuivie par une réflexion sur la décision de mise en œuvre des actions proposées en vue de la réduction des risques. Cette décision tient compte de la criticité du risque. Les actions à mettre en œuvre sont clairement définies, accompagnées de l'autorité de décision de leur application et de l'effort nécessaire. Elles sont ensuite présentées sous forme de fiches individuelles formant le plan d'actions de réduction des risques [18]. Il faut distinguer :

- les actions de prévention qui visent à diminuer l'occurrence d'un évènement redouté en agissant sur ses causes afin de rendre le risque acceptable,
- les actions de protection qui consistent à réduire le niveau de gravité d'un évènement redouté en agissant sur ses conséquences,
- et les actions mixtes qui combinent la prévention et la protection.

La dernière étape de notre analyse est la gestion du risque résiduel en suivant le même processus décisionnel qu'une action de maîtrise des risques initiaux. Néanmoins, lorsque la criticité reste de classe 3 ; c'est-à-dire inacceptable, le processus est réitéré jusqu'à l'obtention d'une classe de criticité inférieure à 2. Si ce n'est pas possible, l'activité doit être refusée. La mise en œuvre d'une gestion des risques résiduels consiste, pour les spécialistes, à proposer des actions de suivi et de contrôle de l'application des actions de réduction des risques [18]. Chaque action est ensuite détaillée dans une fiche individuelle de paramètres de sécurités. L'objectif de la démarche est de maintenir un suivi et une surveillance des risques résiduels mis en évidence.

2.4 Résultats

La cartographie des situations dangereuses (SD) présentée dans l'annexe 4 a permis d'identifier 162 situations dangereuses parmi lesquelles 35 (21,6%) de priorité 1, 86 (53%) de priorité 2 et 41 (25,4%) en priorité 10. Notre analyse ne concernera que les situations dangereuses de priorité 1 qui bien que peu nombreuses peuvent fortement impacter notre système au regard de la pertinence des interactions identifiées.

2.4.1 Analyse globale

2.4.1.1 *Les matrices de criticité*

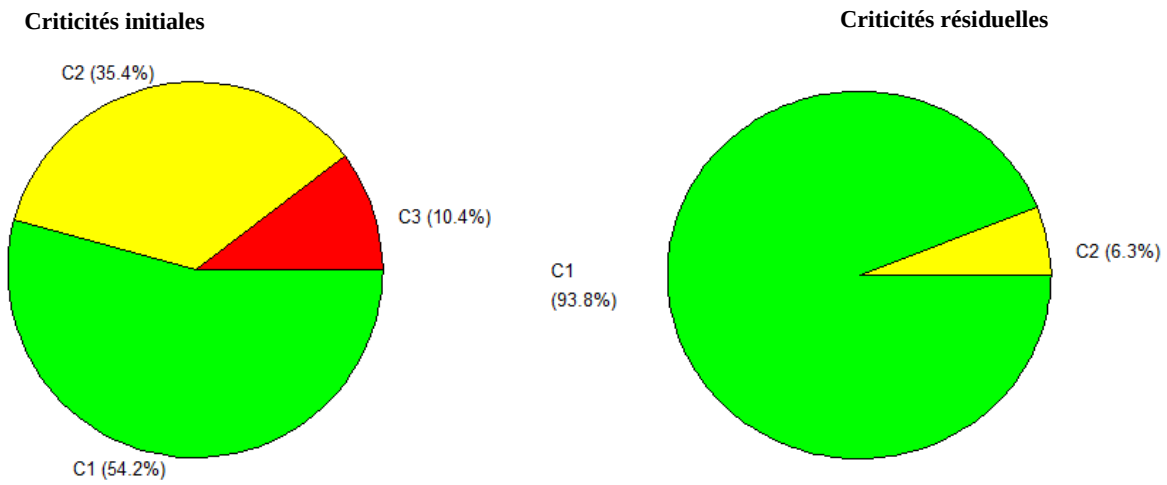
Tableau XII : Matrice de criticité des risques initiaux

		Gravité						
		1	2	3	4	5		
Vraisemblance	5	2		3				
	4	2		3			C1	26
	3		1	6		2	C2	17
	2			2	1		C3	5
	1		2	16	1	7	Total	48

Tableau XIII : Matrice de criticité des risques résiduels

		Gravité						
		1	2	3	4	5		
Vraisemblance	5	2						
	4	2					C1	45
	3	1	1	2			C2	3
	2	1		3			C3	0
	1	10	6	18	1	1	Total	48

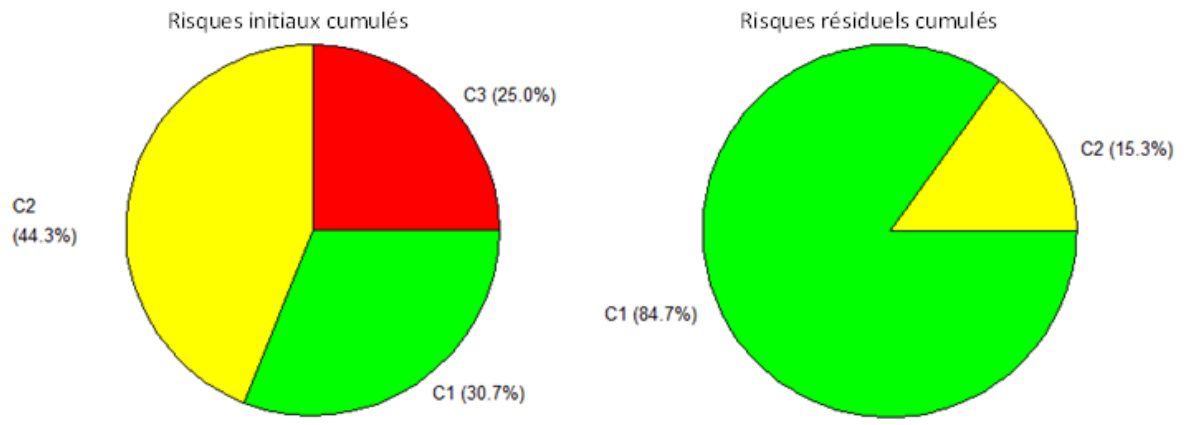
Figure 4 : Proportions des risques initiaux et résiduels



La répartition des scénarios élaborés par couple gravité/vraisemblance a permis d'évaluer les proportions des différents niveaux de criticité des risques initiaux et résiduels présentées dans la figure 4. Ainsi, 54% des scénarios présentent un risque acceptable en l'état c'est-à-dire ne nécessitant aucun effort à entreprendre, 35% présentent un risque tolérable sous contrôle et de

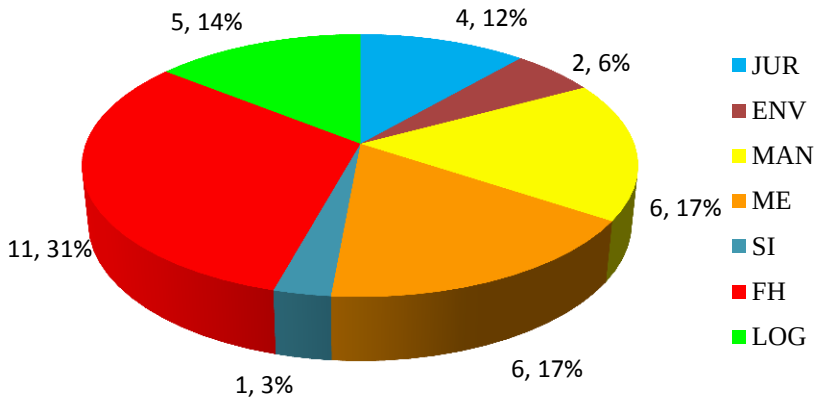
ce fait un suivi en termes de gestion des risques doit être organisé et 11% un risque inacceptable correspondant à des situations à refuser ou pour lesquels des mesures de réductions sont à prendre à défaut d'arrêter l'activité. Les mesures de réduction des risques proposées ont permis de supprimer le risque inacceptable et de réduire le risque acceptable sous contrôle (15%) tout en augmentant la proportion de risques acceptable en l'état (85%).

Figure 5 : Proportions des risques initiaux et résiduels cumulés



2.4.1.2 *Répartition des situations dangereuses de Priorité 1*

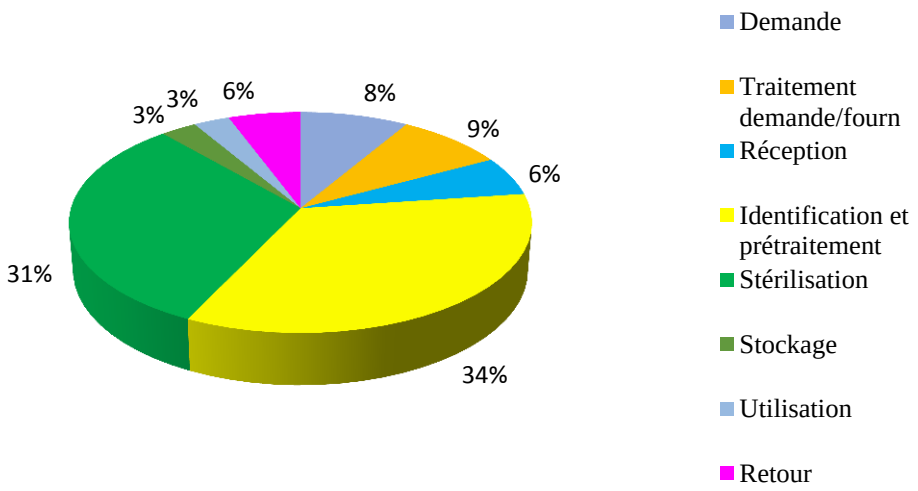
Figure 6 : Répartition des situations dangereuses par dangers



L'étude de notre système a permis d'identifier sept (7) dangers génériques capables d'interagir avec les phases du système. Les situations dangereuses de priorité 1 sont fortement liées au facteur humain (32%). Les aspects managériaux (17%), les matériels et équipements (17%), la logistique (14%) et les dangers juridiques interviennent à un niveau intermédiaire

tandis que les dangers environnementaux et le système d'information sont beaucoup plus faiblement impliqués.

Figure 7 : Répartition des situations dangereuses par phases

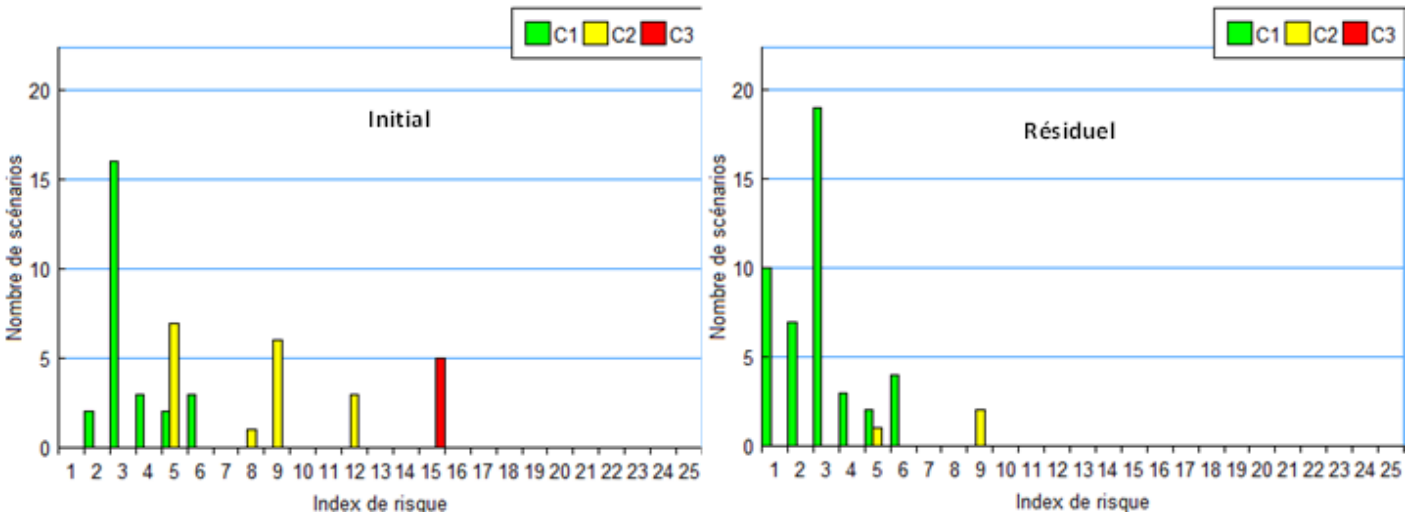


Les situations dangereuses de priorité 1 peuvent être regroupées en trois catégories en fonction de leur prépondérance selon les phases de notre processus.

Ainsi les phases S4 (identification et prétraitement) et S5 (stérilisation) sont les plus pourvoyeuses de situations dangereuses avec respectivement 34% et 31%. Les phases de stockage (3%) et d'utilisation (3%) des dispositifs médicaux ancillaires sont les moins à risque pendant que les phases de demande, de traitement de demande par le fournisseur, de réception et de retour se situent à un niveau intermédiaire.

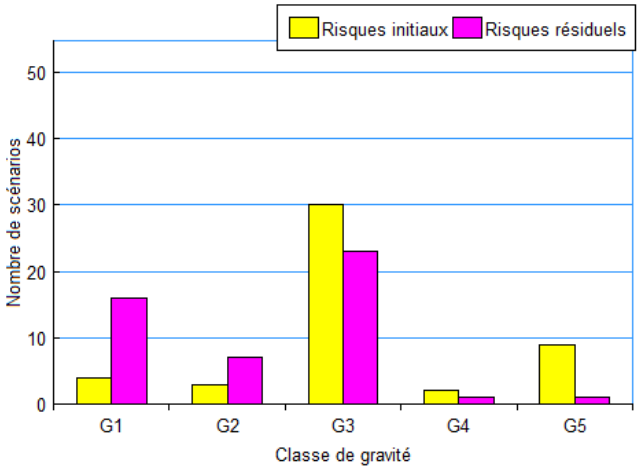
2.4.1.3 *Répartition des scénarios par indice de risque*

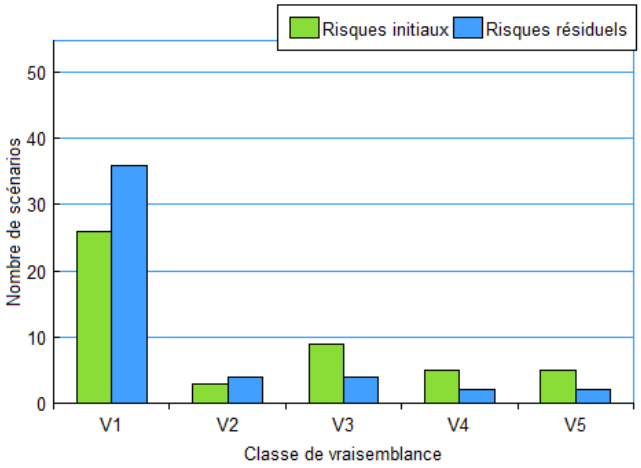
Figure 8 : Nombre de scénarios par index de criticité



2.4.1.4 *Répartition des scénarios par classe de gravité et de vraisemblance*

Figure 9 : Nombre de Scénarios par classe de gravité et de vraisemblance





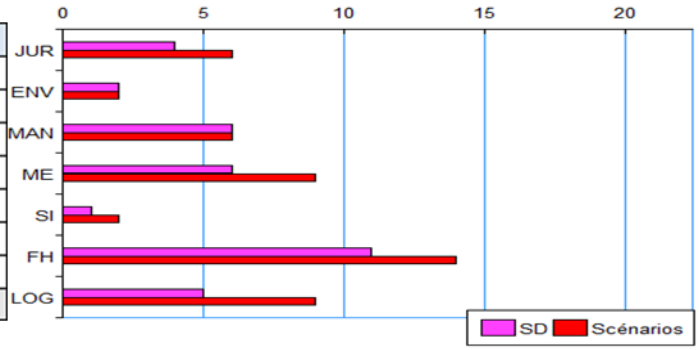
2.4.2 Analyse de la cartographie des risques par dangers

Notre cartographie a permis de réaliser 48 scénarios à partir des 35 situations dangereuses de priorité1

2.4.2.1 *Répartition des scénarios analysés par dangers*

Figure 10 : Nombre de situations dangereuses et de scénarios par dangers

	Dangers génériques	Index	SD	Scénarios
1	Juridique	JUR	4	6
2	Environnement	ENV	2	2
3	Management	MAN	6	6
4	Matériel et équipement	ME	6	9
5	Système d'information	SI	1	2
6	Facteur humain	FH	11	14
7	Logistique	LOG	5	9
		TOTAL	35	48



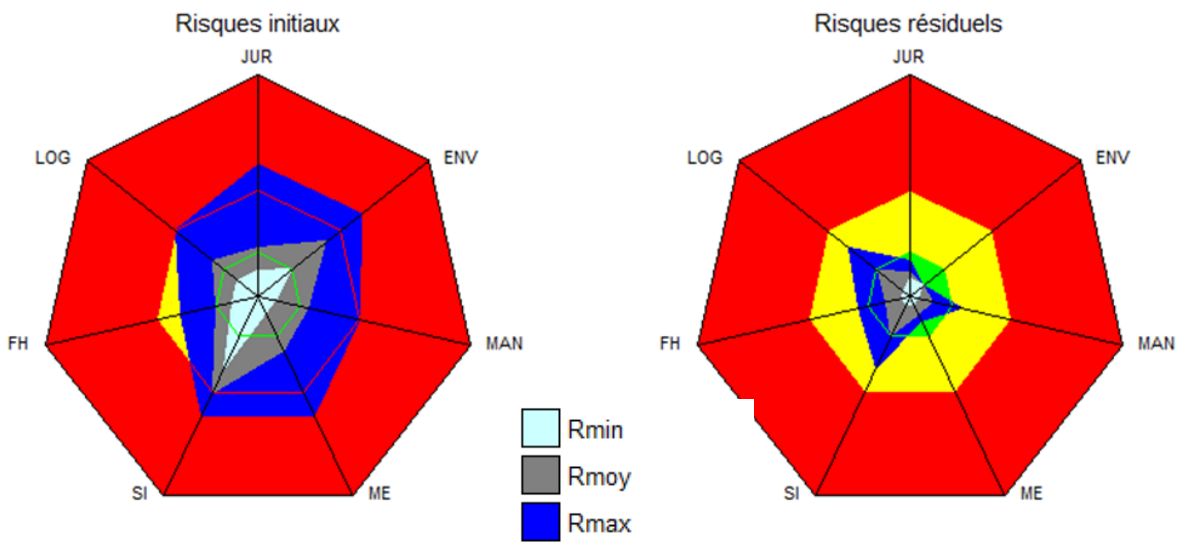
Comme pour les situations dangereuses, le nombre de scénarios liés au facteur humain est le plus prépondérant puis viennent ensuite les matériels et équipements et la logistique. Toutefois, le nombre de scénarios liés au danger juridique et au management n'est pas négligeable.

2.4.2.2 *Diagramme de Kiviat*

Le diagramme de Kiviat, encore appelé diagramme radar, est un outil visuel permet une analyse globale puis détaillée des risques initiaux et résiduels relatifs aux dangers génériques ou aux éléments du système.

Cette représentation en superposant plusieurs graphiques permet d'obtenir une vue globale des dangers et risques liés à une activité et facilite leur comparaison. Selon notre approche d'analyse, les axes du diagramme représentent soit les classes de dangers génériques, soit les différentes phases ou sous-phases du système. Dans tous les cas, le rayon indique l'index de risque considéré. Cet index de risque correspond au produit de la gravité (G1 à G5) par la vraisemblance (V1 à V5) et varie donc de 1 à 25. En fond de diagramme apparaissent les trois zones de criticité de risque (C1 à C3), préalablement définis dans la matrice de criticité, sur lesquels sont positionnées les valeurs minimales, moyennes et maximales des différents risques considérés.

Figure 11 : Diagramme de Kiviat des criticités initiales par dangers



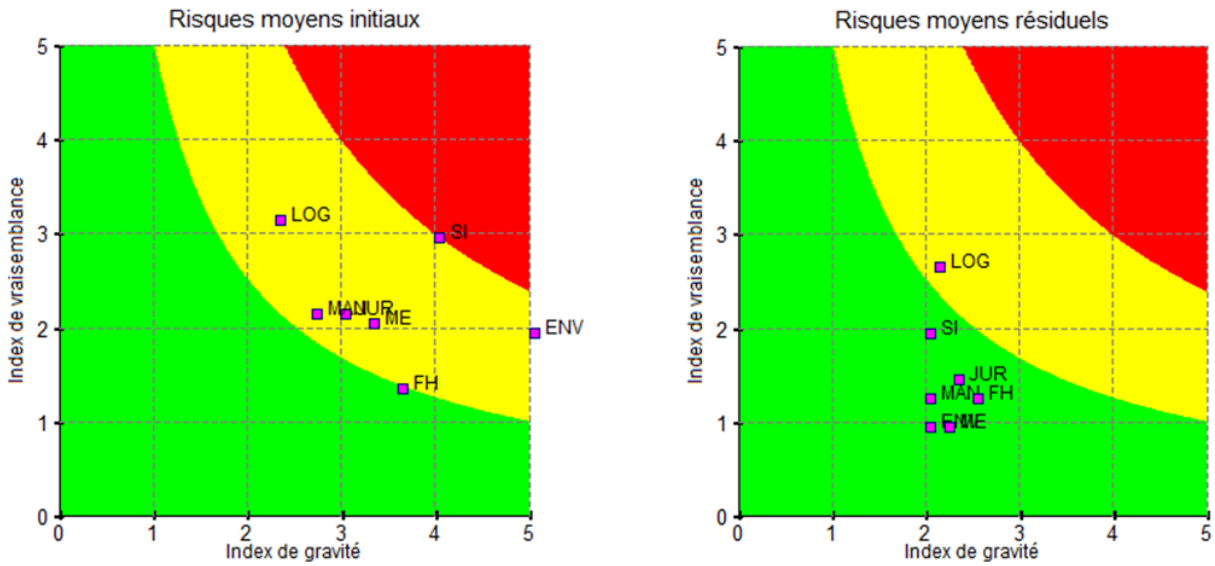
Bien que le facteur humain soit pourvoyeur de beaucoup de situation dangereuses, le diagramme de kiviat nous montre que le risque maximal induit par ce danger est de l'ordre de l'acceptable sous contrôle c'est-à-dire d'une criticité C2. Par contre, le système d'information, l'environnement les matériels et équipements et le danger juridique à leur niveau maximal sont sources de risque non acceptable pour le système. La mise en place des actions de réduction des risques, a permis de passer tous les dangers à une criticité maximale C2 ; les risques moyens et minimaux étant acceptables.

2.4.2.3 *Diagramme de Farmer*

Le diagramme de Farmer est construit selon deux axes : l'index de gravité en abscisse et l'index de vraisemblance en ordonnée. Il permet d'appréhender l'origine du risque, c'est-à-dire d'estimer les parts respectives de sa gravité et de sa vraisemblance. Comme pour le diagramme de Kiviat, il peut être construit de manière à faire apparaître les risques relatifs aux classes de dangers génériques ou ceux liés aux différents éléments du système.

Le diagramme de Farmer permet de visualiser les trois zones de criticité définies selon le référentiel de décision. La zone de criticité 1 est ainsi représentée par l'espace vert, la zone de criticité 3 correspond à l'espace en rouge et la zone de criticité 2 correspond à l'espace jaune entre les 2 zones précédentes.

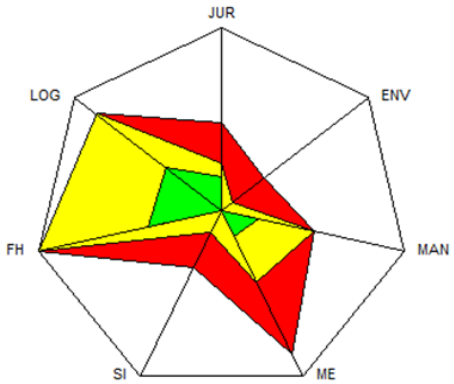
Figure 12 : Cartographie des risques initiaux moyens par dangers



Ce diagramme (figure 12) permet de constater que seul le facteur logistique présente une part de vraisemblance plus importante que celle de gravité dans la survenue du risque. Pour les autres dangers, c'est la gravité du risque qui l'emporte sur sa vraisemblance. Cette figure confirme aussi l'efficacité des actions de réduction de risque par un retour du système dans un quasi état de risque acceptable. Toutefois il faut remarquer que les actions mise en place ont peu d'impact sur le danger logistique dont la criticité reste invariable à l'état d'acceptabilité sous contrôle malgré la réduction de la vraisemblance. Par contre le système d'information a été fortement impacté par les mesures mises en place.

Figure 13 : Risques moyens initiaux cumulés par dangers

	Dangers génériques	Index	C1	C2	C3	Total
1	Juridique	JUR	13	5	15	33
2	Environnement	ENV	0	5	15	20
3	Management	MAN	14	21	0	35
4	Matériel et équipement	ME	11	19	30	60
5	Système d'information	SI	0	9	15	24
6	Facteur humain	FH	28	41	0	69
7	Logistique	LOG	26	33	0	59



Les risques cumulés permettent de dégager le facteur humain, les matériels et équipements ainsi que les dangers génériques comme les plus à risque mais en termes de criticité, les matériels et équipements génèrent plus de risques inacceptables pour le système.

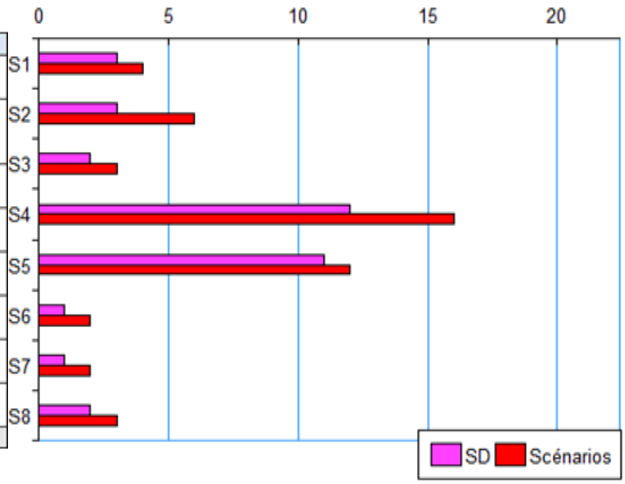
2.4.3 Analyse de la cartographie des risques par phase du système

2.4.3.1 *Nombre de scénarios analysés par phases*

Plus de 60% des scénarios concernant les situations dangereuses de priorité 1 sont liés aux phases d'identification-prétraitement et de stérilisation dans le circuit des ancillaires en prêt ponctuel. Cette proportion est similaire à celle que nous retrouvons dans l'analyse des situations dangereuses. Si ces deux phases semblent les plus à risque, celle de la demande et de son traitement sont aussi à prendre en compte.

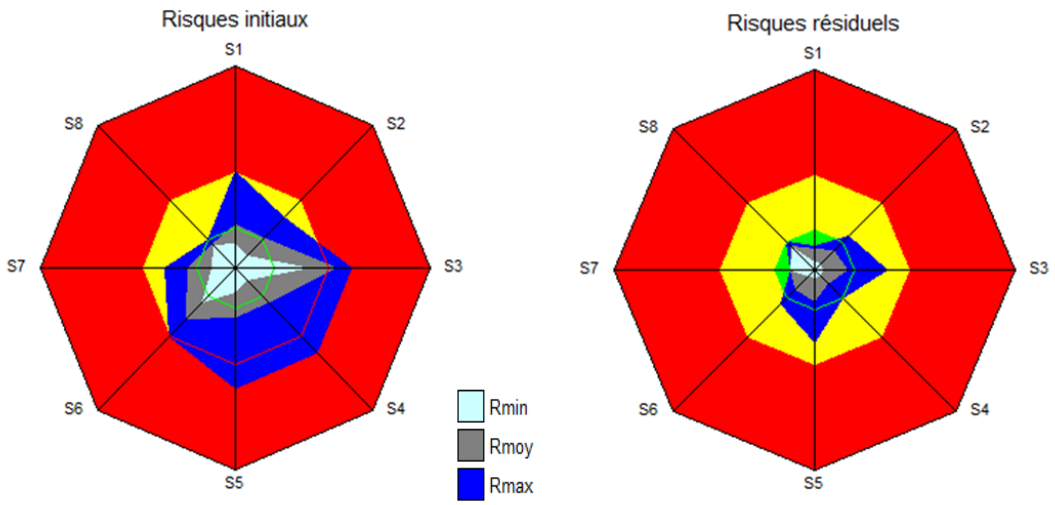
Figure 14 : Nombre de situations dangereuses et de scénarios par phases

	Fct/Ph/Ssyst	Index	SD	Scénarios
1	"S1 Demande"	S1	3	4
2	"S2 traitement de la demande par le fournisseur"	S2	3	6
3	"S3 Réception"	S3	2	3
4	"S4 Identification et prétraitement "	S4	12	16
5	"S5 Stérilisation"	S5	11	12
6	"S6 Stockage"	S6	1	2
7	"S7 Utilisation"	S7	1	2
8	"S8 Retour"	S8	2	3
		TOTAL	35	48



2.4.3.2 *Diagramme de Kiviat*

Figure 15 : Diagramme de Kiviat des criticités initiales par phases

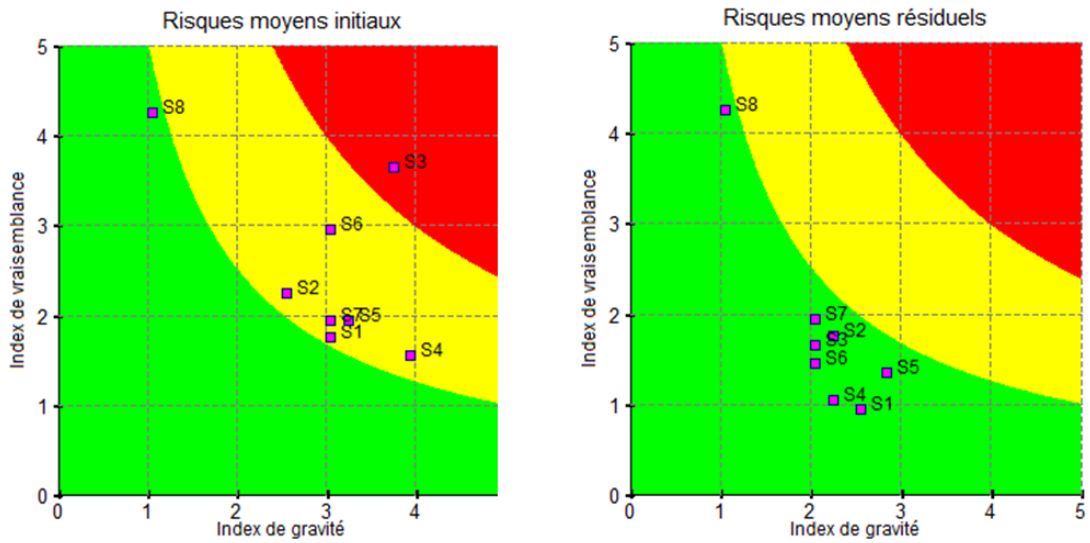


L'analyse des phases de notre système présente la réception des ancillaire (S3), l'identification et le prétraitement (S4) ainsi que la stérilisation (S3) comme les sources de vulnérabilité du processus. Cette situation est parfaitement superposable avec le nombre de situations dangereuses retrouvées dans notre cartographie des risques. La phase de réception s'avère très critique au regard du risque moyen et minimal retrouvé dans ce graphique. Cela se justifie par le niveau de défaillance de la gestion documentaire des ancillaires.

Si les risques liés aux différentes phases de notre système deviennent au moins acceptables sous contrôle après la mise en œuvre des actions de réduction des risques, l'impact de ces mesures n'est pas identique sur toutes les phases. Ainsi, la phase S4 semble la plus impactée.

2.4.3.3 *Diagramme de Farmer*

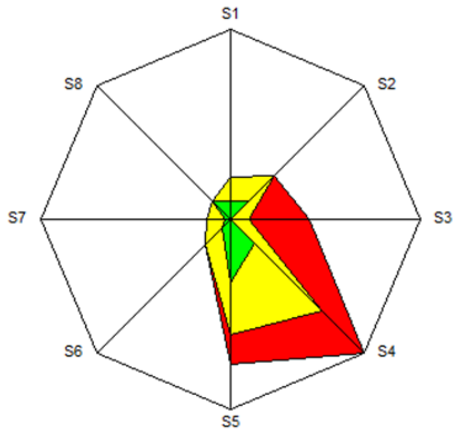
Figure 16 : Cartographie des risques initiaux moyens par phases



Les phases de notre système initialement réparties sur les criticités C1, C2 et C3 se retrouvent toutes en l'état de risque acceptable suite à la mise en œuvre des actions de réduction des risques.

Figure 17 : Risques moyens initiaux cumulés par phases

	Fct/Ph/Ssyst	Index	C1	C2	C3	Total
1	"S1 Demande"	S1	9	12	0	21
2	"S2 traitement de la demande par le fournisseur"	S2	13	18	0	31
3	"S3 Réception"	S3	0	9	30	39
4	"S4 Identification et prétraitement "	S4	17	47	30	94
5	"S5 Stérilisation"	S5	31	26	15	72
6	"S6 Stockage"	S6	6	12	0	18
7	"S7 Utilisation"	S7	3	9	0	12
8	"S8 Retour"	S8	13	0	0	13



Sur les risques initiaux cumulés par phases, les phases S4, S5 et S3 sont les plus à risques avec une criticité plus importante sur les phases S4 et S3.

2.4.4 Plan de réduction des risques et catalogues des paramètres de sécurité

2.4.4.1 *Actions de réduction des risques*

Nous avons élaboré 19 fiches d'actions de réduction des risques à partir des 48 scénarios. Ces fiches sont présentées dans le tableau XIV. Chacune de ces fiches correspondant soit à une action de prévention ou de protection ou mixte a été développée sous forme de plan d'actions en réduction des risques (annexe 6). Chaque fiche comprend :

- une description des actions proposées en réduction des risques avec une estimation du taux de couverture des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial,
- une description des effets secondaires identifiés suite à la mise en place de ces mesures et les actions envisagées pour la maîtrise de ces effets,
- les dispositions de réalisation, de validation et de contrôle des actions de réduction des risques,
- une estimation du taux des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites et les décisions prises ou proposées à l'autorité.

Tableau XIV : Fiches d'actions de réduction des risques

Fiche 1	Transmission des fiches navettes en même temps que le matériel à traiter par la stérilisation et validation pharmaceutique
Fiche 2	Prise en charge par la stérilisation du lavage conditionnement des ancillaires en prêt
Fiche 3	Changement d'horaire de livraison des ancillaires en prêt à la stérilisation (17h au lieu de 20h)
Fiche 4	L'unité de stérilisation doit être informée de la date d'intervention et de réception du prêt (Tableau des prêts + participation pharmaceutique aux staffs du bloc ortho).
Fiche 5	Disposer de 48h ouvrés de délais entre réception du prêt à la stérilisation et l'intervention chirurgicale
Fiche 6	Les prêts doivent arriver au bloc et être vérifiés par une IBODE du bloc, puis transmis à la stérilisation pour être identifiés (libellé sur T-Doc et photographie générale à défaut d'une identification de chaque pièce) puis paramétrage des prêts les plus fréquents.
Fiche 7	Emprunt d'un ancillaire dans un autre établissement ou disposer d'un ancillaire de secours pour pouvoir terminer l'intervention chirurgicale. Nécessite la gestion de l'arsenal stérile et du planning opératoire.
Fiche 8	Arrêt de l'activité de lavage au sein du bloc opératoire
Fiche 9	Mise en place d'une sous-traitance de stérilisation
Fiche 10	Contractualisation des prêts entre fournisseurs et établissement
Fiche 11	Ancillaires dédiés à l'usage français
Fiche 12	Mise en quarantaine et remplacement des instruments présentant des phénomènes de corrosion
Fiche 13	Exiger des fournisseurs de livrer les ancillaires dans les paniers de taille standard adaptés aux conteneurs de l'établissement.
Fiche 14	Le fournisseur doit fournir les informations sur les conditions de traitement de l'ancillaire à la stérilisation selon la Norme NF EN ISO 17664 (2004-08). Ces conditions doivent être validées par le pharmacien de la stérilisation
Fiche 15	Sensibilisation des chirurgiens de l'établissement par le conseil de bloc, l'EOH, le pharmacien de l'UFSC
Fiche 16	Vérification systématique par les IBODE des ancillaires reçus et restérilisation obligatoire.
Fiche 17	Arrêt de l'activité de nuit en stérilisation et renforcer les prêts de longue durée
Fiche 18	sensibiliser les chirurgiens et les IBODE du bloc orthopédie aux délais de stérilisation
Fiche 19	Exiger des fournisseurs de livrer les ancillaires dans des boîtes autoclavables selon les consignes de l'établissement

2.4.4.2 *Catalogue des paramètres de sécurité*

Au stade final de notre analyse, 3 scenarios de criticité 2 ont donné lieu à une gestion des risques résiduels. Les propositions d'actions concernent essentiellement la recherche d'indicateurs notamment sur les déclarations des cas de maladie de Creutzfeldt-Jacob, la conformité des délais de mise en place des ancillaires par les fournisseurs et le nombre de reports d'intervention sur une période définie.

2.5 Discussion

2.5.1 Analyse fonctionnelle

Le circuit des ancillaires en prêt ponctuel dans notre établissement justifie sa complexité par la multiplicité des acteurs externes (fournisseurs) et internes : les personnels du bloc opératoire (chirurgiens, IBODE, infirmières et aides-soignants), et de l'unité de stérilisation (pharmacien, internes en pharmacie, IBODE, infirmières et agents de stérilisation). Aussi, les locaux utilisés dans la prise en charge de ce matériel sont répartis entre le bloc opératoire où se font la demande, la réception, l'identification et le prétraitement, le conditionnement, l'utilisation et le retour au fournisseur et l'unité de stérilisation qui assure l'autoclavage. Cette bipolarisation du circuit interne est source de plusieurs dangers identifiés et traités dans notre analyse des risques.

2.5.2 Analyse et interprétation des résultats de l'analyse des risques

2.5.2.1 *Cartographie des risques par dangers*

2.5.2.1.1 Dangers liés au facteur humain

Le facteur humain occupe une place prépondérante dans le circuit des ancillaires et constitue à juste titre l'élément qui engendre le plus de situations dangereuses et de scénarios à forte criticité. Ce danger a été abordé sous l'aspect opérationnel et professionnel. Du point de vue opérationnel, le non-respect des consignes de préparations des dispositifs médicaux et le non-respect du repérage de la maladie de Creutzfeldt-Jacob sont les plus évocateurs alors que sur le plan professionnel, on retiendra plutôt la défaillance de communication et le risque de malveillance du personnel.

L'analyse des risques générés par l'homme conduit à aborder la notion de déviance décrite par Reason [20] comme étant une violation intentionnelle des règles ou normes en vigueur, généralement accomplie de façon routinière. Elle est propre à tout système et est la conséquence d'une adaptation à celui-ci. La démarche de gestion des risques consiste à mettre à jour les déviances, à les analyser et à les traiter. Par exemple, le non-respect des étapes de lavage et de stérilisation des ancillaires obtenus par dépannage à partir d'un autre établissement de santé est une situation fréquente justifiée par le fait que l'ancillaire a déjà été traité dans l'établissement précédent. Cependant, les conditions de transport de ces matériels ne peuvent garantir leur stérilité à destination.

Aussi il est obligatoire de stériliser sur site tout ancillaire en prêt ponctuel. Cette déviance est favorisée par le circuit actuel de ces ancillaires qui ne sont reçus à l'unité de stérilisation que pour la seule étape d'autoclavage. La mise en place d'un nouveau circuit obligeant tout ancillaire réceptionné par le bloc à être immédiatement envoyé en stérilisation après contrôle limiterait cette pratique. Cette mesure devra être accompagnée des séances de sensibilisation du personnel sur les dangers liés au circuit des ancillaires en prêt ponctuel.

Le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jacob doit être anticipé par l'information et la formation des personnels décrite par le Décret n° 96-838 19 septembre 1996 [21] et la Circulaire n° 2001-138 du 14 mars 2001 de la DGS [22]. Ces textes ainsi que l'Instruction 449 de décembre 2011 rendent obligatoires la déclaration des cas suspects et la mise en œuvre du plus haut niveau de précaution compatible avec le dispositif médical utilisé, en fonction des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné. Ce risque est devenu très faible en chirurgie orthopédique après l'exclusion du rachis des tissus à risque selon l'Instruction 449. Toutefois il convient de le prendre en compte pour le simple fait que plusieurs ancillaires en prêt ponctuel utilisés dans cette spécialité proviennent de la Grande Bretagne (Laboratoire STANMORE) où la prévalence est beaucoup plus élevée qu'en France selon les données de l'Institut National de Veille Sanitaire (InVS) et de National Resarch and Surveillance Unit (NRCDJSU).

L'impact du facteur humain d'un point de vue professionnel concerne la défaillance de communication qui représente un danger certain dans tout système. En effet la transmission de l'information sur les ancillaires en prêt ponctuel entre le bloc et la stérilisation de notre établissement révèle plusieurs défaillances. Il s'agit de l'absence de communication entre les deux structures sur les demandes de prêts, l'absence de transmission des fiches navettes et des listes de composition avec les boîtes d'ancillaires envoyées en stérilisation et parfois l'absence des étiquettes permettant la prise en charge des boîtes notamment la nuit. Les réunions de notre groupe de travail ont permis de corriger certains dysfonctionnements avec un effet immédiat sur le système. Par exemple, les fiches navettes sont désormais transmises à l'UFSC mais a posteriori de l'envoi des boîtes. Toutefois, les fiches de recomposition ne sont pas systématiquement envoyées à la stérilisation. Les fournisseurs envoient un exemplaire broché de plusieurs pages regroupant la technique opératoire et la composition de l'ancillaire. Cet exemplaire reste au sein du bloc et est retourné avec le DM au fournisseur.

Les dangers humains mettent en relief l'incapacité de l'homme à exécuter fidèlement une tâche sans nuire au système ou à soi-même. Ils résultent donc à la fois de la survenue d'erreurs commises par l'homme et de l'adoption de pratiques de déviance dans un milieu à risques professionnels importants qui sont sous-estimés par le personnel.

2.5.2.1.2 Dangers logistiques

La logistique dans notre système prend en compte le volet interne à l'hôpital et celui lié au fournisseur de matériel. Au niveau interne, la défaillance peut être liée à une charge de travail trop importante des caristes qui par inattention ne livrent pas le bon conteneur de DM stérilisés au bon service et au bon moment. Le cas d'un positionnement de conteneur de matériels sales dans un espace réservé aux matériels propres pourrait au mieux retarder la prise en charge par la stérilisation ou au pire occasionner une livraison de matériels non stérilisés au bloc opératoire.

Quant à l'interface établissement-fournisseur, même si les délais de 48h avant l'intervention ne sont pas toujours respectés par le fournisseur, il ressort de notre étude que très peu d'ancillaires en prêt ponctuel (24%) sont rendus à bonne date aux fournisseurs. Le non-respect des délais de livraison par le fournisseur impacte tout le circuit en aval. Les conséquences immédiates sont l'augmentation aigue de la charge de travail au bloc et à l'unité de stérilisation et la génération de stress souvent source de conflits au sein des personnels. Le retard de livraison peut aussi conduire à un report d'intervention chirurgicale ou à un changement de technique opératoire en fonction de l'expérience du chirurgien. A l'inverse, quand les délais de retour du matériel ne sont pas respectés par l'établissement de santé, ce dernier s'expose à des sanctions financières très fréquemment appliquées [23]. L'ancillaire initialement fourni gratuitement peut s'avérer coûteux à l'hôpital s'il n'est pas retourné au complet ou quand la fiche navette du traitement subi n'accompagne pas le matériel. Ces défaillances sont systématiquement facturées par certains fournisseurs. Le non-respect du contrat moral établi entre l'hôpital et le fournisseur peut entraîner un report d'intervention chirurgicale dans un autre établissement où le matériel est attendu et même dégrader les relations avec le fournisseur.

Le retour retardé de l'ancillaire par notre établissement est souvent dû à un report d'intervention ou à une prise en charge tardive du matériel au sein du bloc opératoire pour les étapes de pré désinfection, de lavage et de conditionnement. Il est certain que ce retard constitue un manque à gagner pour le fournisseur de l'ancillaire.

2.5.2.1.3 Dangers liés aux matériels et équipements

La problématique de l'état de fonctionnement du laveur désinfecteur utilisé au bloc opératoire met en doute la qualité du lavage effectué pour les ancillaires en prêt ponctuel. Quand on sait qu'on ne peut stériliser que ce qui est propre et sec, l'absence actuelle de traçabilité sur l'étape du lavage n'est pas rassurante pour notre système. Cet appareil n'est pas aux normes et se situe dans une zone où la qualité de l'air et de l'eau n'est pas assurée. Il est urgent de réaliser une mise aux normes de cet équipement et d'avoir un contrat de maintenance. A défaut, cette activité peut être transférée à l'UFSC qui dispose d'équipement de dernière génération si les trois conditions suivantes sont réunies :

- Renforcer le plateau technique de l'unité de stérilisation notamment en équipement de lavage jugé trop juste aujourd'hui,
- Recrutement du personnel qualifié pour prendre en compte l'augmentation de l'activité ce qui permettra d'élargir les horaires d'ouverture de l'unité,
- Assurer une présence d'IBODE en stérilisation pour réaliser le reconditionnement des boîtes à la sortie des laveurs-désinfecteurs la nuit, les weekends et jours fériés.

Les laveurs et les autoclaves de l'unité de stérilisation bien que bénéficiant d'un contrat de maintenance avec le fabricant ne sont pas pris en charge à temps en cas de panne ; ce qui ralentit parfois l'activité et rallonge les délais de retour des ancillaires aux fournisseurs. Il faut aussi souligner que ce contrat de maintenance ne couvre pas l'activité de nuit qui pourtant est exposée à des pannes de machine comme pendant la journée.

Concernant les matériels, les conteneurs de transport d'ancillaires livrés par les fournisseurs ne sont pas autoclavables et les plateaux opératoires fournis ne sont pas toujours dimensionnés pour rentrer dans les conteneurs de l'établissement. C'est généralement le cas des ancillaires provenant de l'étranger car les tailles des plateaux opératoires et des conteneurs ne sont pas standardisées. Pour y remédier, notre établissement a acquis 40 conteneurs supplémentaires exclusivement réservés aux prêts ponctuels du bloc orthopédie. Toutefois, lors du transfert de matériels, plusieurs manipulations sont parfois nécessaires sur les pièces d'ancillaires avec des risques de perte ou de détérioration des instruments.

La qualité de l'instrumentation fournie constitue aussi un facteur de risque infectieux et de report des interventions. Il n'est pas rare que des ancillaires vétustes, rouillés ou détériorés soient livrés à l'établissement dans des conteneurs et plateaux abimés qui nécessitent un remplacement obligatoire pouvant entraîner le report ou l'annulation de l'intervention.

2.5.2.1.4 Dangers liés au management

Les risques ne sont pas toujours dus à une défaillance humaine individuelle mais sont le plus souvent le résultat de plusieurs dysfonctionnements liés aux "process" organisationnels hospitaliers. En effet, selon le principe du Swiss Cheese Model, c'est la présence de défaillances latentes associée à l'erreur humaine qui occasionne un dommage.

Dans notre système, l'aspect organisationnel paraît le plus à risque sur le plan managérial selon notre cartographie des situations dangereuses. Il ressort de notre analyse que l'absence de planification et de coordination des tâches constituent les principales défaillances organisationnelles internes. En effet, le circuit des ancillaires en prêt ponctuel n'a fait l'objet d'aucune procédure validée par la direction qualité mais il repose essentiellement sur des pratiques consensuelles entre l'unité de stérilisation et le bloc opératoire. Ainsi les actions transversales telles que la recomposition des boîtes sont parfois sources de confusion pour certains ancillaires lorsqu'ils sont à la fois en dépôt (prêt longue durée) et en prêt ponctuel. Il est convenu que les boîtes en dépôt qui nécessitent une identification et un paramétrage dans le logiciel métier T-DOC avant utilisation soient recomposées par les personnels de la stérilisation et que celles en prêts ponctuels soient prises en charge par les IBODE du bloc opératoire. Cette répartition avait pour objectif de permettre aux IBODE de se familiariser avec les nouveaux ancillaires avant l'utilisation sur le patient. Cette procédure doit être formalisée dans un document qualité tout comme l'intégralité du nouveau circuit tel que proposé par le groupe de travail.

La réorganisation de ce circuit doit désormais permettre au secteur de la stérilisation d'être informé en temps et en heure des demandes de prêts adressées aux fournisseurs par le bloc, de recevoir les ancillaires réceptionnés et contrôlés par le bloc avec les fiches navettes et les listes de composition, d'assurer toute la procédure de préparation des dispositifs médicaux stériles depuis l'étape de recomposition des boîtes jusqu'à leur livraison au bloc. Ce changement d'organisation doit aboutir à la centralisation complète du processus de stérilisation dans l'UFSC.

Les dangers organisationnels concernent également l'interface hôpital/fournisseur. En effet, les prêts ponctuels faisaient l'objet d'une convention entre les établissements de santé et les laboratoires propriétaires du matériel [24]. Cette convention sans caractère règlementaire obligatoire avait été élaborée et diffusée par le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) en mars 1999 avant d'être officiellement retirée en mars

2002 suite à la parution de la loi (dite loi anti-cadeaux) interdisant la fourniture à titre gracieux des dispositifs médicaux [25]. A ce jour, la nature et le contenu des contrats de prêts ponctuels varient d'un établissement à un autre et les documents de traçabilité ne sont pas standardisés. Il en ressort un non-respect des délais de mise à disposition et de retour du matériel, des livraisons avec des pièces manquantes et surtout l'absence de la documentation nécessaire au traitement et à l'utilisation des ancillaires.

En 2013, une enquête effectuée par l'UNAIBODE et l'AFS [26] auprès des établissements de santé, a révélé que dans 76% des cas, les ancillaires étaient livrés moins de 48h avant l'intervention. Dans 25%, aucune documentation n'est fournie par l'industriel. Pour près de 32% des professionnels sondés, la documentation fournie est incomplète ou inadéquate. La fiche navette est absente dans 26% des cas et est jugée non satisfaisante pour 33% des personnes interrogées. Dans cette enquête, 74% des établissements indiquent avoir mis en place une procédure relative à la prise en charge d'un ancillaire. Au cours de cette enquête, les principaux points à améliorer, cités par les établissements, sont la mise à disposition de listings exhaustifs de la composition en instruments de l'ancillaire, associés à des supports visuels de type photos. Dans ce contexte, la plateforme inter ancillaire [27 ;28] s'avère le moyen dématérialisé le plus complet qui puisse permettre d'obtenir des informations exhaustives et sécurisées sur chaque prêt dès le moment où le fournisseur a partagé les données sur cette base. Il s'agit notamment de :

- La liste exhaustive des ancillaires,
- La description de chaque ancillaire : nombre de containers, de plateaux opératoires, ainsi que leurs compositions respectives,
- Les photographies numériques de chaque ancillaire.

Parmi les nombreux avantages qu'offre cette plateforme, on peut citer :

- L'uniformisation de la gestion documentaire,
- La réduction des coûts de la gestion documentaire,
- La simplification de l'envoi des données à chaque prêt,
- L'amélioration du service commercial proposé aux établissements utilisateurs et
- La démarche qualité qui entre dans le cadre du développement durable.

Actuellement, cette plateforme regroupe 800 ancillaires provenant de 10 fournisseurs différents et ne peut être utilisée de manière exhaustive faute de participation de certains fournisseurs.

2.5.2.1.5 Dangers juridiques

Le dispositif de sécurité sanitaire actuel est le résultat d'une longue évolution juridique, remise en cause par une succession de crises sanitaires dont les plus importantes ayant marqué la France sont celles du sang contaminé de la clinique du sport, de la vache folle, et plus récemment l'affaire du Médiator et des implants mammaires PIP. Ainsi, de 1990 à nos jours, le paysage juridique français de la santé publique a été considérablement modifié, au fil de la gestion de ces crises et le secteur des dispositifs médicaux a été particulièrement renforcé. Dans notre travail, les principales situations dangereuses de nature juridiques sont liées à l'obligation réglementaire du repérage de la MCJ. Celle-ci pouvant être compromise par le faible taux de traçabilité des traitements subis par les ancillaires et l'utilisation des ancillaires provenant de laboratoires étrangers n'ayant pas les mêmes cadres normatifs qu'en France surtout quand la fiche navette n'est pas bien renseignée ou est absente.

S'il est indispensable d'uniformiser les pratiques européennes en la matière, il est aussi important de s'aligner sur les conditions les plus extrêmes de traitement du matériel à l'instar de celles utilisées en France afin de supprimer tout risque infectieux selon l'instruction n°2011-449 [29].

Le second point d'appel juridique de notre système est la non-conformité réglementaire du lavage des ancillaires en prêt ponctuel aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière [30]. D'une part, cette étape n'est pas réalisée dans les locaux pharmaceutiques pour répondre à l'obligation de centralisation de la stérilisation imposée par les BPPH et d'autre part elle n'est pas sous responsabilité pharmaceutique puisque la traçabilité du lavage n'est pas validée par le pharmacien responsable de la stérilisation. Cette activité pourrait être subitement arrêtée lors des prochaines visites de certification HAS ou au cours d'une inspection de la DRASS ou de l'ANSM sans que les moyens supplémentaires permettant une reprise systématique de l'activité par la stérilisation ne soient prévus.

Enfin, l'absence de consignes de la part des laboratoires étrangers sur les conditions de traitement à appliquer aux ancillaires peut entraîner une détérioration du matériel par application systématique des normes françaises c'est-à-dire 134°C pendant 18 minutes et l'utilisation d'un détergent alcalin inactivant total de la MCJ [31].

2.5.2.2 *Cartographie des dangers par phase du processus*

Nous aborderons principalement deux phases de notre système qui concentrent la majorité des situations dangereuses présentées par notre cartographie des risques.

2.5.2.2.1 Dangers liés à la fonction stérilisation

Cette phase comporte trois sous phases que sont la réception des boîtes plombées, le lancement du cycle de stérilisation et le retour des boîtes stérilisées au bloc opératoire. Mais le paramètre le plus à risque concerne le lancement du cycle de stérilisation réalisé le plus souvent la nuit par des agents sans encadrement. En effet, le planning opératoire du bloc orthopédique s'étend jusqu'à 18h30 et les ancillaires à utiliser le lendemain parviennent à la stérilisation vers 20h pour être pris en charge par l'équipe de nuit. De plus à Cochin, le bloc orthopédie étant fermé la nuit, il n'existe aucun interlocuteur sur site pour répondre aux questions des agents de stérilisation ou pour prévenir d'une non-conformité.

Si le travail de nuit permet de réduire de plus de 50% les délais de mise à disposition des boîtes selon l'expérience du CHU de Rouen, il n'en demeure pas moins sujet à plusieurs difficultés telles que le remplacement des agents en cas de maladie ou de congés, l'absence des services techniques et informatiques opérationnels de nuit et l'inexistence d'un encadrement des agents.

Toutefois, le travail de nuit est défini et réglementé par le Code du travail qui prévoit que : « Le recours au travail de nuit est exceptionnel ». Il doit être justifié par la nécessité d'assurer la continuité de l'activité économique ou des services d'utilité sociale [32].

Dans le domaine de la stérilisation, l'organisation du travail de nuit varie d'un hôpital à un autre mais les risques sont similaires. On peut citer entre autres, la baisse de vigilance due à la fatigue et au décalage du temps de sommeil souvent à l'origine des erreurs comme par exemple le lancement d'un mauvais cycle de stérilisation, l'importance de la charge de travail et les accidents liés à la manutention de charges lourdes plus fréquents la nuit. Le bilan de 3 ans de travail de nuit en stérilisation au centre hospitalier Lyon Sud rapporté par S. Corvaisier souligne l'absence de communication Bloc/stérilisation pendant la nuit, le défaut de transfert de compétence, la surutilisation des équipements sur des temps courts et la promiscuité des personnels parfois source de conflits favorisés par la fatigue physique et nerveuse [33]. Le travail de nuit nécessite une organisation complexe à mettre en œuvre et à maintenir sur le long terme. Pour toutes ces raisons, notre groupe de travail a suggéré un réaménagement de l'organisation du bloc orthopédique afin que les ancillaires en prêt ponctuel soient envoyés plus tôt en stérilisation et traités en journée à partir de 17h. La suppression du travail de nuit en stérilisation a donc été envisagée et fait actuellement l'objet d'un audit par un prestataire extérieur pour aider à la mise en place de cette modification des pratiques.

Les contraintes de restérilisation des ancillaires en prêt ponctuel dans les établissements de santé deviennent si préoccupantes que l'alternative de l'usage unique [34] présentée comme la solution de l'avenir est de plus en plus envisagée. Les ancillaires à usage unique permettront de diminuer la fréquence des infections nosocomiales et de s'affranchir de tout le processus de stérilisation et de délais de mise à disposition du matériel. Cependant, malgré la formidable promesse incarnée, le concept de l'usage unique suscite des inquiétudes quant à son impact sur l'environnement à cause de l'augmentation des déchets générés. Une étude récente sur le cycle de vie des instruments chirurgicaux à usage unique du laboratoire MEDACTA a prouvé une empreinte carbone neutre de ces dispositifs par rapport aux émissions annuelles moyennes d'équivalents CO_2 d'un centre hospitalier utilisant des instruments réutilisables conventionnels en métal [11]. Toutefois le coût de revient de l'utilisation de ces instruments mérite d'être évalué dans le contexte actuel de réduction des dépenses des établissements de santé et du taux de remboursement des interventions chirurgicales.

2.5.2.2.2 Dangers liés à la fonction identification et prétraitement

Dès qu'un ancillaire est reçu, sa prise en charge commence par la vérification de sa conformité à la liste de composition fournie par le laboratoire en même temps que la qualité de chaque pièce. A ce niveau, les défauts constatés font l'objet d'une réclamation auprès du fournisseur qui en général assure le remplacement des pièces manquantes ou défaillantes à temps pour permettre l'utilisation du matériel. Toutefois, certaines interventions peuvent être reportées quand les délais de livraison ne sont pas compatibles.

Mais la véritable situation dangereuse sur cette fonction concerne les conditions de lavage des ancillaires. En effet, ni le local dédié (environnement non contrôlé), ni l'équipement utilisé (hors normes), ni la qualification du personnel en charge de cette activité (absence de formation adéquate) ne permettent de garantir la propreté du matériel traité avant l'étape de stérilisation. Il en découle, un risque non négligeable de transmission de germes et une usure précoce du matériel. Il a donc été envisagé d'arrêter l'activité du lavage au sein du bloc opératoire et de la transférer à l'UFSC de l'établissement sous réserve de mise à disposition de deux agents et d'achat de laveurs désinfecteurs supplémentaires.

2.5.3 Propositions d'amélioration du système

Nos propositions d'amélioration du système sont issues d'une synthèse des fiches d'actions de réduction de risque et prennent en compte trois aspects.

2.5.3.1 *Le flux documentaire*

L'amélioration du flux documentaire de notre système passe par sa dématérialisation totale et la transmission systématique des fiches navettes. Actuellement les fiches navettes qui parviennent à l'UFSC, ne permettent pas de savoir quel type d'ancillaire est traité. Les prêts sont disposés dans des conteneurs identifiés « MATERIEL EN PRET PONCTUEL ». Il est proposé que les prêts soient identifiés et paramétrés sur T-DOC selon le libellé de l'ancillaire et le nom du fournisseur. Exemple : « PRET X RACHIS STRYKER »

La gestion de la documentation des ancillaires concerne aussi les fournisseurs qui pourraient mettre à disposition de l'unité de stérilisation centrale, un deuxième exemplaire de la brochure complète des ancillaires livrés. Une rencontre avec les commerciaux des différents laboratoires permettrait dans un premier temps de redéfinir le circuit documentaire des ancillaires en prêt ponctuel et dans un second temps de négocier la mise en dépôt de certains d'entre eux pour couvrir les besoins les plus fréquents.

2.5.3.2 *Le volet organisationnel*

A court terme, il est indispensable de modifier les horaires de livraison des ancillaires à la stérilisation afin de favoriser leur prise en charge dans la journée. Une livraison unique à 17h ou des livraisons des ancillaires au fur et à mesure de leur utilisation doivent être discutées avec les personnels du bloc opératoire et la logistique de l'hôpital. Pour améliorer la communication entre les deux unités, nous proposons que l'interne de stérilisation participe aux staffs hebdomadaires de gestion du planning opératoire du bloc orthopédique. Il pourra par la suite renseigner le pharmacien responsable de la stérilisation sur les demandes de prêt en cours, le contenu du tableau des prêts ponctuels et veiller au respect des dates de retour du matériel au fournisseur.

Quant aux fournisseurs, la sensibilisation doit être renforcée sur la nécessité de livrer les ancillaires au moins 48h avant la date prévue de l'intervention pour tenir compte des délais de stérilisation. Aussi la qualité du matériel et des supports de prise en charge (conteneurs et paniers) doit être adaptée aux besoins de l'établissement. A ce jour les défauts qualité sont signalés au fournisseur par téléphone sans traçabilité. Nous avons proposé la mise en place d'un formulaire de déclaration des défauts qualité et une déclaration de matériovigilance à l'ANSM pour les ancillaires fréquemment défaillants. Enfin, une contractualisation doit être

faite avec chaque fournisseur lors des appels d'offre et un cahier des charges rigoureusement établi pour améliorer la qualité de leurs prestations.

Sur le moyen terme, nous proposons une centralisation totale de l'activité de traitement des ancillaires en prêt ponctuel au sein de l'UFSC; ce qui imposera une redéfinition des fiches de poste des IBODE du bloc opératoire qui devront ponctuellement venir en stérilisation pour aider à l'identification des boîtes de prêt. Un double contrôle des instruments au bloc et en stérilisation sera mis en place pour limiter les contentieux avec les fournisseurs lors du retour du matériel.

Sur le long terme, l'utilisation des ancillaires à usage unique en remplacement des prêts ponctuels les plus courants et surtout ceux venant de l'étranger pourrait être envisagée. Une étude de coût est cependant nécessaire et une discussion avec les fournisseurs peut s'ouvrir sur les modalités d'acquisition de l'usage unique avec une possibilité de réduction du coût des implants.

2.5.3.3 *Une évolution réglementaire*

Très peu de textes réglementaires encadrent le circuit des ancillaires en prêt ponctuel. A ce titre, la réglementation pourrait évoluer vers une mise en place d'ancillaires dédiés à l'usage français. Ainsi les matériels bénéficieront d'un même type de traitement selon les mêmes normes d'un établissement à un autre sans contact avec l'étranger. Aussi la contractualisation du partenariat entre les établissements de santé et les fournisseurs dans un cadre réglementaire bien défini permettra de fixer les responsabilités de chaque partie et d'améliorer la prise en charge du patient.

2.6 Perspectives

Bien que l'usage unique soit la solution d'avenir pour la maîtrise du risque lié au circuit des ancillaires en prêt ponctuel, sa mise en place pourrait nécessiter beaucoup de moyens financiers aux établissements de santé. Les solutions les plus facilement accessibles consistent en un redéploiement des outils de communication déjà existant et une mise en place d'autres outils permettant de faciliter l'identification et la traçabilité des dispositifs médicaux. La plateforme interancillaire qui contient la photographie de l'ancillaire, la liste de composition, la fiche navette et les réclamations qualité doit être davantage enrichie par une plus grande adhésion des fournisseurs d'ancillaires et des éditeurs de logiciels.

Dans notre établissement, nous avons dénombré 22 fournisseurs différents d'ancillaires en prêt ponctuel sur notre période d'étude alors que 10 seulement sont référencés sur la plateforme. L'échange d'information entre la stérilisation et le bloc opératoire peut aussi s'améliorer par l'installation et la formation des personnels du bloc à l'usage du logiciel métier T-DOC et l'accès des personnels de l'UFSC au logiciel IPOP dédié à la programmation des interventions chirurgicales.

Les techniques de reconnaissance et de traçabilité des instruments participent à la réduction des risques dans le domaine de la stérilisation [35]. Parmi les nombreux avantages reconnus, on peut citer :

- le renseignement des opérateurs sur les conditions de traitement des instruments,
- la maîtrise du risque MCJ en identifiant les instruments utilisés chez des patients à risque,
- la confirmation de la bonne réception de tous les instruments, et
- l'aide au conditionnement.

Cependant, le data matrix réalisé par le fabricant d'instrument ou sur site par micropercussion ou les puces RFID encapsulées ou enclipsées sur les instruments couramment utilisées dans les établissements de santé semblent peu adaptées à la gestion des prêts ponctuels. Outre le fait que ces ancillaires ne disposent pas de ces différents marquages actuellement, les établissements sont aussi confrontés à la question de la propriété du matériel car ces instruments appartiennent au laboratoire et ne peuvent faire l'objet de gravage par micropercussion dans les hôpitaux. Il semble intéressant de demander aux fournisseurs d'ancillaires d'effectuer un gravage data matrix de leurs pièces d'ancillaire. Cette demande pourrait être un critère de choix des ancillaires lors de la définition du cahier des charges d'appel d'offre.

L'outil Ancitrack [36] développé par ATH Médical se révèle intéressant, facile d'utilisation pour améliorer la traçabilité et la recomposition des ancillaires en prêt ponctuel comprenant souvent plusieurs plateaux opératoires parfois très complexes. Cet outil de reconnaissance des formes des instruments est très pratique et ne nécessite aucune action sur l'instrument. Il doit cependant encore évoluer dans sa capacité à communiquer avec les logiciels de stérilisation, sa sensibilité à reconnaître les instruments et son pouvoir discriminatoire sur les DM similaires. La mise en place de cette technique dans notre établissement serait un atout dans la sécurisation du circuit des ancillaires en prêt ponctuel.

Conclusion

La pratique du prêt ponctuel d'ancillaires est une nécessité pour les établissements de santé qui se retrouvent aujourd'hui sous une double contrainte. Il s'agit d'une part de l'obligation de suivre l'évolution des techniques chirurgicales et d'autre part la nécessité de réduire les dépenses de santé. La mise à disposition des ancillaires sous forme de prêt ponctuel par les fournisseurs et leur prise en charge en interne dans les établissements de santé expose aussi bien les patients que les professionnels de santé à de nombreux risques. Notre travail basé sur la méthode de l'analyse globale des risques nous a permis de mettre en relief les dangers auxquels le circuit des ancillaires en prêt ponctuel est confronté à partir d'une cartographie des risques. Cette méthode inductive et semi-quantitative de gestion des risques a priori a été retenue car elle permet une analyse des activités qui présentent à la fois des risques connus et des risques nouveaux. Notre étude a conduit à identifier 162 situations dangereuses parmi lesquelles 35 de priorité 1 ont fait l'objet d'une analyse plus poussée.

Ainsi, 48 scénarios ont été élaborés dont 54% présentent un risque acceptable en l'état, 35% un risque tolérable sous contrôle et 11% un risque inacceptable pour lesquels des mesures de réductions ont été proposées.

La vulnérabilité de notre système dépend essentiellement des facteurs humain, logistique, managérial et des moyens en matériels et équipements sur les étapes de prétraitement-identification et de stérilisation. Nous avons donc identifié plusieurs axes d'amélioration qui reposent principalement sur une modification sur circuit impliquant davantage l'unité de stérilisation à la demande des prêts, une modification des horaires de livraison du matériel en stérilisation et à moyen terme le transfert de l'activité de lavage et du conditionnement à l'UFSC. Les défaillances de communication devraient s'améliorer grâce à une meilleure gestion documentaire des ancillaires, une plus grande implication du personnel de stérilisation dans le fonctionnement du bloc orthopédique et celle des IBODE du bloc dans l'UFSC ainsi qu'un accès partagé des logiciels métiers de chaque unité. Un dialogue renforcé avec les fournisseurs et la mise en œuvre de procédures de contractualisation constituent actuellement les meilleurs leviers pour réduire les contentieux.

Enfin, l'utilisation des ancillaires à usage unique reste une solution appropriée pour une réduction significative des risques connus ou à venir sur ce circuit en attendant une nouvelle réglementation pour des ancillaires exclusivement dédiés à l'usage français.

Annexe 1 : Liste des ancillaires en prêt ponctuel par fournisseur

Fournisseurs	Nom de l'ancillaire	Nombre de rotations
3S ORTHO	Prothèse MCP	1
ACUMED	Tournevis pour ablation plaque	1
ASTON	Cotyles TREGOR	1
ATF	Tête fémorale de tige	1
BIOMET	Bille tête femelle céramique	1
	LCP LARS Ligament croisé	1
	Tête chrome cobalt	1
BIOTECH	Vis pour mains	1
CERAVER	Ablation RMIS	1
	Ancillaire extraction pièce femelle	1
	Tige ceraver OSTEAL	1
DEPUY	Ciseaux de MORLAND	15
	Mosaic plastie	1
	Prothèse épaule anatomique	1
	PTE Tige longue inversée	5
	Tige delta Xtend longue	1
	Tige humérale sur mesure	1
LDR	Cage Roi A	4
LINK	Changement pièce de prothèse SADDLE	1
MATHYS	Tige de hanche OPTIMIS	1
MEDACTA	Tête métallique PTH	1
MEDTRONIC	Cage + plaque cervicale+ distracteur	1
	Cage corner stone	1
	Kit LEGACY	2
	Plaque cervicale antérieure	1
	Plaque vantage + cage	1
SBI	EVO	1
SMITH et NEPHEW	Kit ablation plaque de poignée	2
	AMO Clou TRIGEN	1
	Biosore ACUFEX	1
STANMORE	Cornet glace	1
	Fémur distal	1
	Modulaire fémur distal	1
	Résection tibiale	1
	RPTG fémur proximal	1
	Tibia proximal	10
STRATIS	Plaque matrice	1
STRYKER	Ablation vis AUTOFIX	1
	Cage V-Lift + plaque antérieure	1
	Clou rétrograde T2	1
	Clou transplantaire	1
	kit ILEOS	4
	Kit VARIAX clavicule	1

	Tête métal	1
	Vis canulées	1
	Vissage d'ASNIS 4	1
SYNTHES	Ablation clou PFNA	4
	Ablation clou tibial expert	1
	Extracteur + vis/clou fémoral	2
	LC compact mini plaque	1
	Plaque crochet LCP 45/5 fémur proximal	1
	Tournevis étoilée 3,5 et 4,5 Ø	2
TORNIER	Cotyle double de petit diamètre	1
	Aequalis inversé tige longue	3
	Glène perform	1
	Meije duo	2
	Prothèse fémoropatellaire PF5	1
	Tête chrome cobalt	1
	Tige aequalis anatomique + glène perform	1
	Tige longue segment inversé	1
	Tournevis pour ablation plaque pied	1
VEXIM	Expansion vertébrale	1
ZIMMER	Clamps universels	1
	Explant trilogie	2
	Extracteur cotyle	2
	Plaque fémur périprothétique	2
	Prothèse de coude droit	1

Annexe 2 : Fiche de demande de prêt ponctuel

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Hôpitaux Universitaires Paris Centre
COCHIN
BROCA
HÔTEL-DIEU

HOPITAL COCHIN

PRESCRIPTION – COMMANDE ANCILLAIRES & IMPLANTS

BLOC OPERATOIRE
ORTHOPEDIE TRAUMATOLOGIE
Bât OLLIER – 1er étage
27, rue du Fbg Saint-Jacques
75679 PARIS CEDEX 14

FAX : 01 58 41 16 25

Chef de service : Pr. ANRACT

Francoise LE GLANIC
FFCSS IBODE
Tél : 01 58 41 16 32
Dect : 15037
francoise.le-glanic@cch.aphp.fr

Claire LABADIE
Cadre de santé IBODE
Tél : 01 58 41 16 28
Dect : 15157
claire.labadie@cch.aphp.fr

Catherine LE MAOUT
FFCS IBODE .
Tél : 01 58 41 16 28
Dect : 14104
catherine.le-maout@cch.aphp.fr

Identité du patient ou étiquette

Nom :
Prénom :
NIP :

Nom du chirurgien :

Type d'intervention + côté :

Date prévue :

Matériel commandé :

Fournisseur proposé :

ANCILLAIRE	oui ☐	non ☐
IMPLANTS	oui ☐	non ☐
AIDE TECHNIQUE	oui ☐	non ☐

Le .....
Signature :

Merci de compléter ce document et de le faire valider par le Chef de service avant de le transmettre au bloc opératoire par fax au 11625.

ATTENTION : Tout matériel hors marché livré lors du prêt ne pourra faire l'objet d'une facturation sauf si une dérogation a été accordée au préalable

Annexe 3 : Tableau des prêts ponctuels en chirurgie orthopédique

Laboratoire	Type d'intervention et matériel	Date d'opération	Patient	Opérateur	Date de réception	Ok réception	Remarques	Date de départ	Ok départ

Annexe 4 : Cartographie des situations dangereuses

Cartographie des Situations Dangereuses sur le circuit des ancillaires en prêt			S1 Demande					S2 traitement de la demande par le fournisseur						S3 Réception			S4 Identification et prétraitement				S5 Stérilisation			S6 Stockage		S7 Utilisation		S8 Retour		
35	41	86	Expression du besoin		Commande			Analyse de la commande			Expédition		facturation	Vérification des colis par cadre et l'IBODE			Conformité du matériel à la liste de composition		Constitution des boîtes	Prétraitement puis envoi en stérilisation				Rangement des boîtes		Pose ou retrait d'implant		prédésinfection et lavage au bloc	Stérilisation	Renvoi au bloc puis expédition au fournisseur
Dangers génériques	**Dangers spécifiques**	**Evénements ou éléments dangereux**	Consultation chirurgicale	Imagerie	Rédige la prescription	Transmet la demande en interne	Emission de la commande	disponibilité du matériel	Respect des délais impartis	Réponse au bloc	Préparation des DMS et documentation	Affréter un transport		Présence du matériel	Présence des documents	compatibilité avec les délais de l'intervention	Conformité des instruments	Qualité des instruments	Déterminer le nombre de boîtes	Lavage, conditionnement, identification au nom du chirurgien au bloc puis envoi en stérilisation	Réception des boîtes plombées	Lancement du cycle de stérilisation	Renvoi des boîtes stériles au bloc	Mise en attente de matériel stérile	Préparation la veille pour le lendemain	Pose d'implant	Retrait d'implant	prédésinfection, lavage et conditionnement au bloc	Stérilisation	Renvoi au bloc puis expédition au fournisseur
Juridique	Règlements et normes	Non-respect ou méconnaissance réglementaire					10	10							1		10			1	10	1				10		1		
		Non enregistrement des documents légaux																												
		Non-respect du secret professionnel	2					2						2			2				2			2		2		2		
Environnement	Naturel	Incendies, inondations, attentat terroriste, pollution, …															10				10			10		10		10		
	Sanitaire	Epidémies, pandémies															10				10			10		10		10		
	Locaux et flux	Local inadapté à l'activité (taille insuffisante)	2																	10	2			2						
		Qualité de l'eau non maitrisée																		1										
		Qualité de l'air des locaux non maitrisée																		1										
Management	Organisation	Absence de fiches de postes	2				10							10			10							10				10		
		Absence de gestion, planification, coordination et de contrôle des tâches (gestion de l'organisation, planning, régulation de la charge de travail)	10			1								10			10			1	1			2		2		10		

		Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies (absence de prise de décision du management)	2							1			2			2						2		2			2					
	Ressources Humaines	Absence de cadre au bloc (> 3 mois)	2			1							2			2			2			2		2			2					
		Nombre de personnel inférieur au seuil minimal défini	10										10			10			10			2		10			10					
		Gestion défaillante de la formation et/ou du changement des pratiques	10					10					10			10			10			10		10			10					
		Absence de formation initiale et continue du personnel	10													10				1												
Matériel et équipement	Equipements	Panne des équipements																														
		Absence de contrat de maintenance																	1													
	Matériels fournis	Défaut de qualité des DMS fournis														1			1		1	2			10		10					
		Défaut de qualité des paniers et conteneurs								10						1			2	1	2							10	10	
Système d'information	Documentation	Absence de procédures, modes opératoires, fiches d'enregistrement																						10						
		Documentation des ancillaires absente (liste, fiche navette)								10				1		2				2										
		Absence de recommandations du fabricant de DM (démontage, nettoyage, conditionnement et stérilisation, nombre de cycle de stérilisation)																	10		10						10			
Facteur humain	Opérationnel	Non-respect du repérage MCJ																	1		1									
		Non-respect des consignes de préparation des DM														1			1											
		Non-respect du circuit des instruments																	10	1										
		Non-respect du circuit des déchets																												
	Professionnel	Compétence insuffisante du personnel	10					10					10			10				2				1			10			
		Communication défaillante (Omission……)			1	10		10					10			10				1		10		10			10			
		Absence de travail d'équipe											10			10				10		10		10			10			
		Pénibilité du travail	2					2					2			2				1		10		10			2			
		Malveillance du personnel																	1		1						10			
		Accident du travail	10										10			10				10		10		10			10			
Logistique	Transport	Non respect des délais d'approvisionnement	10			10				1			10		10	2					1	1		10					2
		Erreurs de lieu de livraison																												
		Moyens de transport inadéquat															10													
		Non respect des délais de retour du matériel au fournisseur										1															1			

Annexe 5 : AGR Scénario global

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	*Causes contact*	Evénement redouté	*Causes amorce*	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	Gi	Vi	Ci	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	Gr	Vr	Cr	Gestion du risque résiduel
L14C12	MAN	S2	Le matériel en prêt est préparé par le bloc et la stérilisation	*Le fournisseur dispose de plusieurs personnes contact sur l'établissement*	Le matériel n'est pas disponible en temps et en heure pour l'intervention	*Erreur de lieu de livraison du prêt.*	Les prêts doivent être adressés aux cadres du bloc (à l'exception des guides de coupe en polyamide)	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	3	2	Fiche 6: Les prêts doivent arriver au bloc et être vérifiés par une IBODE du bloc, puis transmis à la stérilisation pour être identifiés (libellé sur T-Doc et photo générale à défaut d'une identification de chaque pièce) puis Paramétrage des prêts les plus fréquents.	3	1	1	1	
L36C12	LOG	S2	Erreur de lieu de livraison par le fournisseur	*Plusieurs points de livraison sur l'établissement*	Perte temporaire ou définitive du matériel	*Multiplicité d'adresse de livraison données au fournisseur*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	3	2	Fiche 6: Les prêts doivent arriver au bloc et être vérifiés par une IBODE du bloc, puis transmis à la stérilisation pour être identifiés (libellé sur T-Doc et photo générale à défaut d'une identification de chaque pièce) + Paramétrer les prêts les plus fréquents.	2	3	2	1	
L30C28	FH	S7	Perte de stérilité d'un instrument	*chute d'une pièce maîtresse de l'ancillaire par inadvertance du personnel*	Ancillaire non utilisable	*Pièce unique dans la boîte*	Changement de technique opératoire	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	3	2	Fiche 7: Emprunt d'un ancillaire dans un autre établissement ou disposer d'un ancillaire de secours pour pouvoir terminer l'intervention chirurgicale. Nécessite la gestion de l'arsenal stérile et du planning opératoire.	3	1	3	1	
L21C22	ME	S4	Ancillaire abimé par les conditions de lavage	*absence de consignes du fournisseur sur les conditions de lavage des ancillaires*	impossibilité d'utiliser l'ancillaire pour l'intervention programmée	*Application des méthodes de lavage habituelles*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	3	2	Fiche 14: Le fournisseur doit fournir les informations sur les conditions de traitement de l'ancillaire à la stérilisation selon la Norme NF EN ISO 17664 (2004-08) + validation pharmaceutique.	1	1	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	*Causes contact*	Evénement redouté	*Causes amorce*	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	Gi	Vi	Ci	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	Gr	Vr	Cr	Gestion du risque résiduel
L33C23	FH	S5	Charge de travail importante pour l'équipe de nuit	*Retard de transmission des boites à la stérilisation ajouté à l'insuffisance de matériel*	Accident du travail d'un agent de stérilisation	*Effectif réduit pour effectuer les activités de nuit en stérilisation*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	3	2	Fiche 17: arrêt de l'activité de nuit en stérilisation et renforcer les prêts de longue durée.	1	1	1	1	
L13C7	MAN	S1	La stérilisation n'est pas informée des demandes de prêt	*Planifier une intervention sans tenir compte des délais de stérilisation*	Absence de matériel stérile pour l'intervention (ex: guide de coupe Tornier, moteur Oscar)	*Méconnaissance des conditions de stérilisation*	Aucune intervention d'urgence vitale ne repose sur les ancillaires en prêt + charte des blocs opératoires + charte de fonctionnement bloc stérilisation + accès au planning du bloc (IPOP) par l'encadrement de la sétrilisation	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	4	2	Fiche 4: L'unité de stérilisation doit être informée de la date d'intervention et de réception du prêt (Tableau des prêts + participation pharmaceutique aux staffs du bloc ortho) Fiche 5: disposer de 48h ouvrés de délais entre réception du prêt à la stérilisation et intervention chirurgicale.	2	1	1	1	
L36C26	LOG	S6	Les ancillaires ne sont pas positionnés dans la bonne armoire	*Charge de travail des agents de nuit comprennant une manutention importante*	Les ancillaires ne sont pas disponibles en temps en heure de l'intervention chirurgicale	*Erreur d'inattention*	Contact des référents de chaque bloc pour retrouver les ancillaires manquants	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	4	2	Fiche 19: arrêt de l'activité de nuit en stérilisation + prévoir avec le fournisseur un transfert de certains prêts en dépôt.	1	1	1	1	
L27C19	FH	S4	Boîte d'ancillaire incomplète ou intruments défectueux	*Erreur ou absence de vérification par le fournisseur*	constat d'un instrument manquant au moment de l'intervention	*Négligence ou absence de vérification par le personnel du bloc opératoire*	Vérification de l'ancillaire par un personnel du bloc opératoire à la reception	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 7: Emprunt d'un ancillaire dans un autre établissement ou disposer d'un ancillaire de secours. Nécessite la gestion de l'arsenal stérile et du planning opératoire.	2	1	2	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	*Causes contact*	Evénement redouté	*Causes amorce*	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
L4C24	JUR	S5	Intervention avec du matériel dont patient précédent atteint de MCJ	*Laboratoire étranger commercialisant des ancillaires*	Transmission de la MCJ	*Lavage non inactivant total car effectué par le bloc orthopédique*		Décès du patient	5	1	2	Fiche 1: transmission des fiches navettes en même temps que le matériel à traiter par la stérilisation et validation pharmaceutique Fiche 2: prise en charge par la stérilisaion du lavage conditionnement des ancillaires en prêt.	3	2	1	1	
L34C24	FH	S4	Autoclavage non fait	*Etape de pré-traitement réalisée au sein du bloc et boites arrivant plombées en stérilisation*	utilisation d'un instrument non stérile lors d'une intervntion chirurgicale	*Intention de nuire ou prise en charge en stérilisation par l'équipe d'astreinte*	Absence de clips d'inviolabilité avec témoin de passage et d'étiquetage des compositions à la stérilisation par T-Doc	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 3: changement d'horaire de livraison des ancillaires en prêt à la stérilisation (17h au lieu de 20h)	1	1	1	1	
L19C22	ME	S4	Dysfonctionnement d'un laveur au bloc opératoire	*Le lavage des ancillaires en prêt ponctuel est réalisé au bloc opératoire*	stérilisation de matériels mal ou non lavés	*Absence de double contrôle après lavage + Absence de traçabilité*		Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 8: Arrêt de l'activité de lavage au sein du bloc opératoire	3	1	1	1	
L19C22	ME	S4	Panne de tous les laveurs bloc et stérilisation	Obligation du lavage et autoclavage sur site des ancillaires en prêt ponctuel	Impossibilité de préparer des DM stériles	*Absence d'intervention rapide sur les laveurs*	Réparation en urgence des laveurs	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitance totale de l'activité	5	1	2	Fiche 9: Mise en place d'une sous traitance de stérilisation	2	1	1	1	
L11C22	ENV	S4	Conditionnement des ancillaires au bloc orthopédie	*Qualité de l'air des locaux de conditionnement non maîtrisée au bloc orthopédie*	Stérilisation d'instruments recontaminés par l'environnement	*Pas de vérification des boîtes conditionnées par le bloc au moment de l'autoclavage*	Antibioprophylaxie chirurgicale + mesures d'aseptie du patient opéré	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 2: prise en charge par la stérilisation du lavage et du conditionnement des ancillaires en prêt	3	2	1	1	
L27C22	FH	S4	Les IBODE ne lavent et n'envoient pas en stérilisation le matériel reçu du laboratoire	*Tranfère de l'ancillaire d'un établissement à un autre*	Ancillaire non stérile à destination	*Dépannage et défaut de formation des IBODE*		Décès du patient	5	1	2	Fiche16: Vérification systématique par les IBODE des ancillaires reçus et restérilisation obligatoire.	1	1	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	*Causes contact*	Evénement redouté	*Causes amorce*	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
L4C16	JUR	S3	Absence de fiche navette permettant de connaitre le statut MCJ du patient précédent opéré dans un autre établissement (absence de réception de la fiche navette)	*Défaut de renseignements des conditions de traitement des ancillaires de l'hôpital précédent*	Transmission de la MCJ	*Les ancillaires en prêt sont réceptionnés et conditionnés par le bloc*	Appel du fournisseur au pharmacien de stérilisation de l'établissement précédent	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	5	3	Fiche 1: transmission des fiches navettes en même temps que le matériel à traiter par la stérilisation et validation pharmaceutique	3	2	1	1	
L22C19	ME	S4	Plateaux opératoires ne rentrant pas dans les conteneurs de l'établissement	*Multiplicité de fournisseurs avec des plateaux de taille variable*	Oubli ou perte de certaines pièces de l'ancillaire	*Reconstitution des pièces de l'ancillaire dans les boîtes de l'établissement*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	5	3	Fiche 13: Exiger des fournisseurs de livrer les ancillaires dans les paniers de taille standard adaptés aux conteneurs de l'établissement.	3	3	1	1	
L22C24	ME	S5	Tranfert des ancillaires des conteneurs du fournisseur à ceux de l'établissement	*Les ancillaires sont livrés à l'établissement dans des conteneurs non autoclavables*	détérioration du matériel lors de son traitement à l'autoclave	*Application systématique des consignes de température et de pression pendant la stérilisation*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	5	3	Fiche 20: Exiger des fournisseurs de livrer les ancillaires dans des boîtes autoclavables selon les consignes de l'établissement	1	3	1	1	
L24C16	SI	S3	Ancillaire provenant d'un laboratoire étranger ex: Stanmore	*Absence de repérage MCJ*	Transmission de la MCJ	*Absence de réglementation internationale*	Courier engageant la responsabilité du fournisseur	Décès du patient	5	3	3	Fiche 11 : Ancillaires dédiés à l'usage français	1	1	1	1	
L10C22	ENV	S4	Lavage au sein du bloc orthopédie	*Qualité de l'eau non maîtrisée*	Détérioration des instruments par phénomène de corrosion	*Présence de chlorure et d'ions chlore (Plan vigipirate) et/ou panne d'adoucisseur*	Vérification de l'absence de corrosion sur les intruments à l'étape de conditionnement	Invalidité permanente du patient	5	3	3	Fiche 2: prise en charge par la stérilisaion du lavage et du conditionnement des ancillaires en prêt Fiche 12: Mise en quarantaine et remplacement des instruments présentant des phénomènes de corrosion	3	2	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	*Causes contact*	Evénement redouté	*Causes amorce*	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
L24C16	SI	S3	Première mise à disposition d'un ancillaire	*Absence de la liste de composition*	Pièce maîtresse manquante pour réaliser l'intervention	*Livraison la veille pour le lendemain*	Changement de technique opératoire et/ou dépannage d'un ancillaire en prêt ponctuel d'un autre établissement	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	3	2	Fiche 10: Contractualisation des prêts entre fournisseurs et établissement	2	3	3	2	Annuler l'intervention si l'ancillaire et la documentation ne sont pas à disposition la veille de l'intervention
L36C25	LOG	S5	Demande urgente de traitement de matériel sans tenir compte des délais minimum de stérilisation	*Omission par le bloc; réception hors délais; nombre limité d'exemplaires disponibles chez le fournisseur.*	Impossibilité de réaliser l'intervention chirurgicale	*Délais de stérilisation minimum incompressible de 4h*	Aucune intervention d'urgence vitale ne repose sur les ancillaires en prêt + charte des blocs opératoires + charte de fonctionnement bloc stérilisation + accès au planning du bloc (IPOP) par l'encadrement de la sétrilisation	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	4	2	Fiche 18: sensibiliser les chirurgiens et les ibode du bloc orthopédie aux délais de stérilisation	1	3	3	2	Nombre d'intervention reportées pour cause de délais
L26C22	FH	S4	Pas de repérage de MCJ	*Omission du chirurgien qui ne déclare pas un patient atteint de MCJ*	Transmission de la MCJ	*Absence de sensibilisation*	Les interventions d'orthopédie ne sont pas considérées comme à risque	Décès du patient	5	1	2	Fiche 15: sensibilisation des chirurgiens de l'établissement par le conseil de bloc, l'EOH, le pharmacien de la stérilisation.	1	5	1	2	Indicateur : nombre de cas de MCJ déclarés
L4C30	JUR	S8	La fiche navette n'est pas transmise ou n'est pas renseignée sur les conditions de repérage MCJ et de stérilisation pour le retour de l'ancillaire au fournisseur après utilisation	*Envoi des boîtes en stérilisation dans la nuit*	Le fournisseur ne dispose pas des informations MCJ	*Non renseignement par le pharmacien des conditions de stérilisation*	Le fournisseur contacte le pharmacien pour connaitre les conditions de stérilisation	Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité	1	4	1						
L39C30	LOG	S8	Ancillaires perdu par l'établissement ou non rendu au fournisseur	*Désorganisation, confusion, coulage*	Facturation d'un ancillaire neuf			Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité	1	4	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	*Causes contact*	Evénement redouté	*Causes amorce*	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
L39C30	LOG	S8	Non respect des délais de retour du matériel au fournisseur	*Retard de moins de 24h de l'intervention + retard dans la transimission du matériel à la stérilisation*	Pénalité financière de la part du fourniisseur	*Patient absent ou non opérable à la date programmée*		Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité	1	5	1						
L39C14	LOG	S2	Ancillaires non rendus en temps et en heure	*Décalage de l'intervention*	Surfacturation de l'utilisation de l'ancillaire			Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité	1	5	1						
L13C22	MAN	S2	Ne plus savoir qui recompose l'ancillaire (IBODE du bloc ou agent de stérilisation)	*Conditionnement réalisable soit au bloc ou en stérilisation*	Boîte non recomposée	*Pénurie de personnel*	Les ancillaires en dépôt sont condionnés par la stérilisation et les ancillaires en prêt ponctuel par le bloc. Liste de recomposition des ancillaires en dépôt paramétrée sur T.DOC	Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire	2	1	1						
L19C22	ME	S4	Panne des deux laveurs au bloc opératoire	*Le lavage des ancillaires en prêt ponctuel est réalisé au bloc opératoire*	Arrêt de l'activité de lavage au bloc sur une longue période	*Absence d'intervention rapide sur l'appareil*	Lavage réalisé en stérilisation.	Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire	2	1	1						
L18C24	MAN	S5	Recrutement d'agents à la stérilisation en CDD d'un mois non formés	*pénurie de personnel*	Incompétence du personnel dans la prise en charge des instruments	*Absence de formation et de diplôme d'agent de stérilisation*	Plan de formation interne et travail en binôme sous la responsabilité des chefs d'équipe	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	3	1						
L4C24	JUR	S5	Absence de consignes de stérilisation	*Laboratoire étranger commercialisant des ancillaires*	Détérioration des ancillaires en prêt par application des consignes réglementaires françaises	*Absencede validation pharmaceutique*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	*Causes contact*	Evénement redouté	*Causes amorce*	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
L4C24	JUR	S5	Consignes de stérilisation ne correspondant pas au paramétrage des autoclaves en France	*Laboratoire étranger commercialisant des ancillaires*	Détérioration des ancillaires en prêt par application des consignes réglementaires françaises	*Non transmission de la documentation des ancillaires àu bloc à la stérilisation*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L34C22	FH	S4	Lavage ou conditionnement non ou mal réalisé au sein du bloc	*Etape de pré-traiement réalisée au sein du bloc*	Stériilisation d'un instrument non lavé ou mal conditionné	*Intention de nuire*	tracabilité du personnel ayant effectué les étapes	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L15C8	MAN	S1	Non émission de la commande	*commande relevant de la responsabilité exclusive du cadre*	Absence du matériel	*maladie - formation - congés*	Existence de plusieurs cadres (2 de proximité et 1 cadre sup) + vérification IPOP à l'avance + réunion anticipée du bloc + dépannage	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L31C7	FH	S1	Demande non transmise au cadre	*Le chirurgien oublie de rédiger la demande*	Absence du matériel	*Non émission de la commande*	Vérification IPOP à l'avance + staff du bloc	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L13C23	MAN	S5	Internes de garde non formés à la stérilisation	*Demande de prise en charge d'un ancillaire en prêt ponctuel pendant une période de fermeture de l'unité de stérilisation*	Boîte non prise en charge par la stérilisation	*Urgence chirurgicale*	Aucune intervention d'urgence vitale ne repose sur les ancillaires en prêt	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	*Causes contact*	Evénement redouté	*Causes amorce*	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
L26C24	FH	S5	Lancement du mauvais cycle de stérilisation	*Stérilisation la nuit sans encadrement*	Livraison de matériels non stériles	*Absence de contrôle et de validation du cycle*	Paramètrages de l'autoclave en fonction du cycle (demande d'un code pour le BD et ouverture de la porte côté sale) + validation par interne de garde ou par personnel habilité	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L28C23	FH	S5	Erreur de livraison par la stérilisation	*Mettre une boîte en prêt dans la mauvaise armoire*	Perte temporaire d'une boîte	*Inattention des agents du déchargement en stérilisation*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L36C12	LOG	S2	Retard de mise à disposition du matériel par le fournisseur	*Difficulté pour affréter un tranporteur*	Matériel non disponible en temps et en heure pour l'intervention	*Livraison au mauvais endroit*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L36C12	LOG	S2	Retard de mise à disposition du matériel par le fournisseur	*Livraison la veille pour le lendemain*	Matériel non disponible en temps et en heure pour l'intervention	*Retard dans la transmission du matériel à l'unité de stérilisation*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L22C19	ME	S4	Perte d'une pièce en prédésinfection, au lavage ou au conditionnement	*Défaut de qualité des paniers ou des conteneur*	Ancillaire incomplet au moment de son utilisation	*Oubli de l'intrument dans le bac de désinfection ou dans le laveur*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	*Causes contact*	Evénement redouté	*Causes amorce*	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
L30C28	FH	S7	Ancillaire peu connu par l'équipe du bloc	*compétence insuffisante des IBODES sur l'ancillaire*	Impossibilité d'utiliser l'ancillaire	*Absence du commercial lors de l'intervention*	Connaissance du chirurgien + présence du commercial comme aide opératoire	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L31C6	FH	S1	Ancillaire non adapté à l'intervention	*Erreur dans prescription de l'ancillaire par le chirurgien*	Impossibilité d'utiliser l'ancillaire	*Absence du prescripteur à la réunion du bloc*	Vérification IPOP à l'avance + réunion anticipée du bloc	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L21C19	ME	S4	Instruments défectueux, cassés ou présentant une usure ou une corrosion importante (ancillaire RHK)	*Négligence lors du contrôle de conformité*	Préparer du matériel non utilisable pendant l'intervention	*Absence de contrôle par la stérilisation des boîtes en prêt ponctuel envoyées par le bloc opératoire*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L21C24	ME	S4	Ancillaire ne résistant pas aux conditions de stérilisation	*absence de consignes du fournisseur sur les conditions de stérilisation des ancillaires*	fonte de l'ancillaire en cours de stérilisation	*Application des consignes habituelles de stérilisation*		Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L4C22	JUR	S4	Le lavage et conditionnement ne sont pas réalisés dans des locaux pharmaceutiques. Toutes les étapes de stérilisation doivent être centralisées (BPPH 2001)	*Absence de moyens de la Direction (instruments, équipements et travaux)*	Arret du lavage/ conditionnement au bloc orthopédie par la DRASS ou l'ANSM sans avoir prévu de moyens supplémentaires en matériels et locaux	*Inspection DRASS*	Estimation financière et audit par un consultant extérieur	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	*Causes contact*	Evénement redouté	*Causes amorce*	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
L28C23	FH	S5	Boites conditionnées par le bloc	*Livraison à 20h sur équipe de nuit de stérilisation*	Livraison au bloc opératoire de boîtes sans passage à l'autoclave	*Erreur de circuit à la stérilisation*	Vérification de la stérilité des boîtes par un personnel du bloc opératoire à la reception avant rangement dans l'arsenal stérile (présence du flitre, clip d'inviolabilité avec témoin de passage)	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	2	1						
L36C26	LOG	S6	Les ancillaires ne sont pas livrés au bloc orthopédie en temps et en heure par la stérilisation ou la logistique de l'établissement	*Charge de travail des caristes*	Les ancillaires ne sont pas disponibles en temps en heure de l'intervention chirurgicale	*Erreur d'inattention*	Fiche de poste des agents de stérilisation et charte de transport avec la logistique de l'établissement	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	2	1						
L31C23	FH	S5	Non étiquetage d'une des boîtes d'un ancillaire en prêt ponctuel	*Envoi des boîtes en stérilisation dans la nuit*	Stérilisation d'une partie de l'ancillaire alors que l'autre reste séquestrée à l'étape de conditionnement de la stérilisation	*Arrêt d'étiquetage générique permettant de doucher les boîtes à la demande du bloc*	Réactivation du code générique Boite d'orthopédie permettant de tracer les boites en stérilisation	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	1	1						

Annexe 6 : Fiches d'actions de réduction des risques

Fiche d'actions en réduction des risques n°1 :

« Transmission des fiches navettes en même temps que le matériel à traiter par la stérilisation et validation pharmaceutique»

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 1 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Stérilisation **ELEMENT** : Non respect de la réglementation, non respect des consignes par les opérateurs		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- S'assurer que l'instrumentation a été livrée au bloc avec la fiche navette
- Exiger l'envoi d'une copie de la fiche navette en stérilisation en même temps que le matériel à traiter
- Chaque fiche navette réceptionnée en stérilisation doit être vérifiée et validée par le pharmacien

Si **actions de prévention** → mettre **1**		Si **actions de protection** → mettre **2**		2	Si **actions mixtes** → mettre **3**		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	50%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Mauvaise synchronisation dans le transfert des fiches par rapport aux boîtes
2) Retard de la prise en charge des boîtes pour absence ou non validation de la fiche navette
3) Augmentation de la charge de travail de l'interne et du pharmacien responsable de la stérilisation

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Sensibilisation du personnel du bloc sur la procédure d'envoi des boîtes en prêt ponctuel à la stérilisation
2) Autoriser les chefs d'équipe de la stérilisation à valider les fiches navettes sous la responsabilité du pharmacien

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	75%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Tout ancillaire en prêt ponctuel doit être livré avec la fiche navette par le fournisseur
- Inscription au tableau des prêts ponctuels du bloc la présence ou non de la fiche navette
- Audit des réceptions des ancillaires en stérilisation
- Indicateur = nombre de fiches navettes reçues / nombre d'ancillaires stérilisés

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	50%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques : L'absence de fiche navette à la réception de l'ancillaire au bloc.

Décisions prises et actions proposées : Refus de tout ancillaire en prêt ponctuel livré sans la fiche navette

Fiche d'actions en réduction des risques n°2,8 et 17 :

« Prise en charge par la stérilisation du lavage conditionnement des ancillaires en prêt»

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 2,8,17 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Stérilisation **ELEMENT** : Prise en charge du lavage conditionnement des ancillaires en prêt par la stérilisation.		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Réception et contrôle des ancillaire en prêt ponctuel par les IBODE au sein du bloc opératoire
- Envoi du matériel et de la documentation en stérilisation pour les étapes de lavage et conditionnement
- Descente d'une IBODE du bloc opératoire pour reconditionner les boîtes d'ancillaire en prêt ponctuel en stérilisation

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**	

Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	25%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Augmentation de la charge de travail des agents de stérilisation et du bloc opératoire
2) Réorganisation des tâches au sein du bloc opératoire

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Renforcement en personnel de l'unité de stérilisation
2) Impliquer le CHSCT et transférer le personnel de nuit sur l'activité en journée
3) Faire passer en dépôt les ancillaires en prêt ponctuel les plus sollicités
4) Former les IBODE de la stérilisation au reconditionnement des boîtes en prêt ponctuel

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Demander auprès des fournisseurs le passage des ancillaires en prêt ponctuel les plus fréquents en dépôt
- Renforcer la collaboration entre le bloc opératoire et la stérilisation
- Inclure sur la fiche de poste des IBODE du bloc leur intervention à l'unité de stérilisation

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques : Manque de personnels dans l'unité de stérilisation et au bloc orthopédique

Décisions prises et actions proposées : Implication de la direction de l'établissement pour renforcer les équipes

Fiche d'actions en réduction des risques n°3 :

« Changement d'horaire de livraison des ancillaires en prêt à la stérilisation (17h au lieu de 20h)»

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 3 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Stérilisation **ELEMENT** : Envoi des boîtes en stérilisation		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Envoi des boîtes en prêt à 17h à l'unité de stérilisation
- Prise en charge du matériel en stérilisation par les équipes de jour
- Arrêt de la prédésinfection des ancillaires en prêt ponctuel envoyés par le fournisseur

Si **actions de prévention** → mettre **1**		Si **actions de protection** → mettre **2**	2	Si **actions mixtes** → mettre **3**			
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Non prise en compte des instruments utilisés après 17h
2) Diminution du nombre de boîtes à traiter en stérilisation et donc du nombre de boîtes disponibles pour les interventions du lendemain matin
3) Modification des horaires du circuit logistique

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Renforcement en personnel de l'unité de stérilisation
2) Faire passer en dépôt les ancillaires en prêt ponctuel les plus sollicités

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Renforcer la collaboration entre le bloc opératoire et la stérilisation
- Inclure sur la fiche de poste des IBODE du bloc leur intervention à l'unité de stérilisation

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques :

Les armoires à disposition

Circuit logistique (SET) de livraison entre le bloc et l'unité de stérilisation

Décisions prises et actions proposées : Organisation Bloc/Stérilisation

Fiche d'actions en réduction des risques n°4 :

« L'unité de stérilisation doit être informée de la date d'intervention et de réception du prêt»

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 4 REF ETUDE : RESPONSABLE : Chirurgien
SOUS-SYSTEME : Demande de prêt **ELEMENT** : Commande auprès du fournisseur		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Participation de l'interne de la stérilisation aux staffs du bloc orthopédie
- Suivi par la stérilisation (pharmacien, interne, IBODE) du tableau des prêts ponctuels au bloc
- Envoi d'une copie de la demande de prêt à l'UFSC
- Envoi d'une copie de la réponse du fournisseur sur la demande de prêt
- Ouvrir l'accès au logiciel IPOP du bloc au pharmacien responsable de l'UFSC

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**			

Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Diminution du temps de présence de l'interne de stérilisation dans son unité
2) Augmentation du nombre de documents papiers autour d'un seul ancillaire

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Définir le temps de présence de l'interne de stérilisation au sein du bloc orthopédique
2) Assurer au maximum un transfert dématérialisé des documents entre le fournisseur, le bloc et la stérilisation

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Rédiger une procédure des prêts ponctuels sur l'établissement
- Identifier les personnels référents sur le circuit
- Entretien avec les fournisseurs

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques :

Décisions prises et actions proposées :

Fiche d'actions en réduction des risques n°5 :

«Disposer de 48h ouvrées de délais entre réception du prêt à la stérilisation et intervention chirurgicale»

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 5 REF ETUDE : RESPONSABLE : Chirurgien
SOUS-SYSTEME : Demande de prêt **ELEMENT** : Commande auprès des fournisseurs		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Identification des prêts en stérilisation
- Envoi des boîtes en prêt en stérilisation 48h avant l'intervention programmée

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**			Si **actions mixtes** → mettre **3**			
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%	

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Augmentation du temps de séjour de l'ancillaire dans l'établissement

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Faire passer en prêt longue durée les ancillaires les plus sollicités en prêt ponctuel

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Réunion d'échange avec les fournisseurs concernés
- Sensibiliser le personnel du bloc opératoire sur les délais incompressibles de stérilisation

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques :

Nombre limité d'exemplaires des ancillaires sollicités auprès du fournisseur

Faible implication ou résistance au changement des pratiques des personnels du bloc opératoire

Décisions prises et actions proposées : Non prise en charge des boîtes livrées hors délais à la stérilisation

Fiche d'actions en réduction des risques n°6 :

« Réception des prêts ponctuels au bloc puis identification en stérilisation et paramétrage des plus fréquents »

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 6 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien responsable de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Identification et prétraitement **ELEMENT** : Vérification des ancillaires réceptionnés		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Concertation avec le bloc pour la modification du circuit des ancillaires en prêt ponctuel
- Mise à disposition ponctuelle d'une IBODE pour l'identification des prêts ponctuels en stérilisation
- Demander aux IBODE de la stérilisation d'effectuer l'identification des ancillaires en prêt ponctuel
- Paramétrer les prêts ponctuels sur T-DOC

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**	

Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Réduction du temps IBODE au bloc
2) Risque de confusion autour des ancillaires à la fois en dépôt et en prêt ponctuel
3) Augmentation de la charge de travail des IBODE de stérilisation

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Renforcer les équipes d'IBODE au bloc opératoire et stérilisation
2) Définir des codes de paramétrage dédiés aux prêts ponctuels (exemple : Prêt Rachis Stryker)

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Réunion interservices pour redéfinir le nouveau circuit des ancillaires en prêt ponctuel
- Insérer le passage en stérilisation dans la fiche de poste des IBODE du bloc pour identification contradictoire
- Faire paramétrer par les référents de la stérilisation les prêts ponctuels reconnus très fréquents

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques :

- Manque de personnel

Décisions prises et actions proposées : Arrêt de l'identification des ancillaires en prêt ponctuel au bloc orthopédie

Fiche d'actions en réduction des risques n°7 :

« Emprunt urgent d'un ancillaire à un autre établissement pour finir une intervention »

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 7 REF ETUDE : RESPONSABLE : Chirurgien
SOUS-SYSTEME : Identification et prétraitement **ELEMENT** : Vérification des ancillaires réceptionnés		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Double contrôle sur l'étape d'identification des ancillaires
- Tracer par l'IBODE dans le tableau des prêts la validité de l'ancillaire pour l'intervention programmée
- Renforcer la vigilance des personnels concernant les ancillaires en exemplaire unique
- Rédiger une procédure d'emprunt

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**	

Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

Actions de maîtrise des effets secondaires

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Rédiger une procédure d'identification des ancillaires en prêt ponctuel
- Faire une liste des ancillaires à surveiller plus particulièrement

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques :

Décisions prises et actions proposées : Eviter tout dépannage d'ancillaire en cours d'intervention

Fiche d'actions en réduction des risques n°9 :

« Mise en place d'une sous-traitance de stérilisation »

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 9 REF ETUDE : RESPONSABLE : Chirurgien
SOUS-SYSTEME : Stérilisation **ELEMENT** : Panne totale des laveurs		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Evaluer le volume d'activité journalière de l'unité de stérilisation centrale
- Rédiger une procédure de sous-traitance
- Identifier les établissements de santé sous traiteurs potentiels
- Rédiger un modèle de convention de sous-traitance
- Assurer la maintenance programmée des laveurs désinfecteurs d'instruments

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**	

Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Réduction ou ralentissement de l'activité du bloc orthopédie
2) Surcoût de traitement des ancillaires

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Modifier le planning opératoire
2) Report des interventions programmées

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Rédaction des procédures et de modèles convention de sous-traitance

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques :

Décisions prises et actions proposées :

- Maintenance périodique complète de tous les laveurs de la stérilisation et contrat de maintenance tout risque de l'ensemble des équipements de lavage de l'unité de stérilisation
- Convention avec l'hôpital de la Pitié Salpêtrière (Août 2014)

Fiche d'actions en réduction des risques n°10 :

« Contractualisation des prêts entre fournisseurs et établissement »

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 10 REF ETUDE : RESPONSABLE : Chirurgien
SOUS-SYSTEME : Traitement de la demande de prêt par le fournisseur **ELEMENT** : Mise à disposition de l'ancillaire		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Etablir un contrat entre l'établissement et le fournisseur d'ancillaire en prêt ponctuel
- Préciser les conditions dans l'établissement précédent de traitement de tout ancillaire mis à disposition
- Préciser les délais de mise à disposition et de retour
- Assurer la fourniture de la documentation nécessaire

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**	

Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Rigidité des relations avec les fournisseurs

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Prévoir des dérogations dans le contrat pour pallier certains imprévus

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Réunion d'échange entre les fournisseurs et les référents de la stérilisation, du bloc et des services économiques
- Sensibiliser le personnel du bloc opératoire et de la stérilisation sur les contenus des contrats

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques :
Mauvaise collaboration des fournisseurs d'ancillaires

Décisions prises et actions proposées : Contraintes financières

Fiche d'actions en réduction des risques n°11 :

« Ancillaires dédiés à l'usage français »

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 11 REF ETUDE : RESPONSABLE : Chirurgien
SOUS-SYSTEME : Traitement de la demande de prêt par le fournisseur **ELEMENT** : Ancillaire provenant d'un laboratoire étranger		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Disposer d'un repérage de la MCJ du patient précédent
- Limiter les prêts ponctuels d'ancillaires entre établissements sur le territoire français
- Lobbying auprès des fournisseurs pour avoir à disposition tous les ancillaires nécessaires sur le territoire français

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**	

Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Impossibilité de pose de certains implants dont les ancillaires sont uniquement disponibles à l'étranger

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Changement de techniques opératoires

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Faire remonter auprès des instances françaises de décision dans le domaine de la santé la nécessité d'une évolution de la réglementation au regard des risques liés au circuit des ancillaires en prêt ponctuel.

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques :
Le nombre limité d'exemplaires de certains types d'ancillaires uniquement disponibles à l'étranger

Décisions prises et actions proposées : Uniformisation du repérage de la MCJ et des conditions de traitement des ancillaires en Europe selon les normes françaises.

Fiche d'actions en réduction des risques n°12 :

« Mise en quarantaine et remplacement des instruments présentant des phénomènes de corrosion »

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 12 REF ETUDE : RESPONSABLE : Chirurgien
SOUS-SYSTEME : Identification et prétraitement **ELEMENT** : Contrôle de la conformité des ancillaires réceptionnés		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Contrôle entre le bloc, la stérilisation et le fournisseur sur l'étape d'identification des ancillaires
- Faire Tracer par l'IBODE dans le tableau des prêts la validité de l'ancillaire pour l'intervention programmée
- Mise en place d'un formulaire de déclaration des défauts qualité auprès des services clients des fournisseurs
- Veiller au remplacement des instruments défaillants dans les délais requis pour la prise en charge en stérilisation
- Pénalité facturée au fournisseur pour chaque ancillaire non conforme

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**			
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Retard ou report d'intervention

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Procéder au contrôle des ancillaires le plus près possible du moment de réception
2) Faire livrer les ancillaires 48h avant l'intervention

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Sensibilisation du personnel du bloc opératoire sur l'étape de vérification du matériel
- Sensibilisation des fournisseurs sur la qualité des instruments livrés

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques : Disponibilité des IBODE du bloc et des fournisseurs

Décisions prises et actions proposées : Pénalisation des fournisseurs sur chaque ancillaire non conforme

Fiche d'actions en réduction des risques n°13 :

« Exiger des fournisseurs de livrer les ancillaires dans les paniers de taille standard adaptés aux conteneurs de l'établissement »

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 13 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien responsable de l'unité de stérilisation
SOUS-SYSTEME : Identification et prétraitement **ELEMENT** : Conditionnement des ancillaires		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Standardisation des paniers d'ancillaires avec les fournisseurs
- Se conformer à la taille des conteneurs de l'établissement
- Non prise en charge des paniers non conformes

Si **actions de prévention** → mettre **1**		Si **actions de protection** → mettre **2**	2	Si **actions mixtes** → mettre **3**			
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Retard ou report d'intervention chirurgicale

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Faire livrer par le fournisseur des conteneurs autoclavables avec les paniers de taille non standard

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Réunion d'échange avec les fournisseurs concernés

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques : Mauvaise collaboration des fournisseurs

- **Décisions prises et actions proposées :** Non prise en charge de l'ancillaire en l'absence de plateaux opératoires adaptés aux conteneurs de l'établissement.

Fiche d'actions en réduction des risques n°14 :

« Le fournisseur doit fournir les informations sur les conditions de traitement de l'ancillaire à la stérilisation puis validation par le pharmacien de la stérilisation »

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 14 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien responsable de l'unité de stérilisation
SOUS-SYSTEME : Stérilisation **ELEMENT** : Condition de traitement des ancillaires		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Faire acheminer à l'unité de stérilisation la documentation nécessaire au traitement de l'ancillaire (fiche navette, liste de composition, technique opératoire, conditions de traitement des pièces de l'ancillaire)
- Faire valider les conditions de prise en charge par le pharmacien de l'unité de stérilisation
- Respecter les conditions de traitement des ancillaires

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**	

Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

- Besoin de temps pharmacien à consacrer à cette activité

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Disponibilité du pharmacien

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Insérer cette clause dans le contrat avec les fournisseurs
- Mettre en place des indicateurs de suivi des conditions de traitement des ancillaires

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques : Manque de collaboration du fournisseur

Décisions prises et actions proposées : Les ancillaires doit être traités dans le respect des conditions exigées par le fournisseur

Fiche d'actions en réduction des risques n°15 :

«**R**epérage MCJ»

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 15 REF ETUDE : RESPONSABLE : EOH, Pharmacien responsable de l'unité de stérilisation
SOUS-SYSTEME : Demande de prêt d'un ancillaire **ELEMENT** : Consultation du patient		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Lors de la consultation du patient, le repérage de la MCJ doit être systématique
- Sensibiliser les chirurgiens sur le repérage de la MCJ
- Déclarer les cas suspects ou avérés de MCJ avec les outils disponibles (procédure de stérilisation, paramétrage IPOP et le dossier patient d'anesthésie et de chirurgie)

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**	

Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

- La surdéclaration

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Suivi des indicateurs : proportion de patients MCJ/Patients opérés
  Pourcentage de traçabilité

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Réunion de sensibilisation des chirurgiens sur le repérage MCJ

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques :

Décisions prises et actions proposées : Suivi des déclarations des cas suspects ou avérés de MCJ

Fiche d'actions en réduction des risques n°16 :

«Vérification systématique par les IBODE des ancillaires reçus et restérilisation obligatoire »

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 16 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien responsable de l'unité de stérilisation
SOUS-SYSTEME : Identification et prétraitement **ELEMENT** : Contrôle de conformité des ancillaires en prêt ponctuel		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Rédiger une procédure de réception d'ancillaire venant d'un autre établissement de santé
- Sensibiliser les IBODE du bloc opératoire à la restérilisation des ancillaire en prêt ponctuel reçus

Si **actions de prévention** → mettre **1**		Si **actions de protection** → mettre **2**		2	Si **actions mixtes** → mettre **3**		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

Report d'intervention

Actions de maîtrise des effets secondaires

Dérogation en cas d'urgence vitale

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Rédaction de procédure
- Action de sensibilisation des IBODE du bloc

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques : Néant

Décisions prises et actions proposées : Aucun ancillaire en prêt ponctuel ne doit être utilisé sur un patient sans avoir été stérilisé.

Fiche d'actions en réduction des risques n°18 :

« Sensibiliser les chirurgiens et les IBODE du bloc orthopédie aux délais de stérilisation »

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 18 REF ETUDE : RESPONSABLE: Pharmacien responsable de l'unité de stérilisation
SOUS-SYSTEME : Stérilisation **ELEMENT** : Envoi des boîtes en stérilisation		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Inciter les IBODE a envoyé les boîtes en stérilisation 48h avant l'intervention
- Sensibiliser les chirurgiens et les IBODE à anticiper les demandes de prêt en tenant compte des délais incompressibles de stérilisation et de mise à disposition
- Eviter au maximum les demandes urgentes de la veille pour le lendemain

Si **actions de prévention** → mettre **1**	1	Si **actions de protection** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**	

Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Augmentation du temps de séjour de l'ancillaire dans l'établissement

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Faire passer en prêt longue durée les ancillaires les plus sollicités en prêt ponctuel

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Réunion d'échange avec les fournisseurs concernés
- Sensibiliser le personnel du bloc opératoire sur les délais incompressibles de stérilisation

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques :

Nombre limité d'exemplaires des ancillaires

Faible implication ou résistance au changement des pratiques des personnels du bloc opératoire

Décisions prises et actions proposées : Non prise en charge des boîtes livrées hors délais à la stérilisation

Fiche d'actions en réduction des risques n°19 :

«Exiger des fournisseurs de livrer les ancillaires dans des boîtes autoclavables selon les consignes de l'établissement»

PROJET Gestion des risques sur un circuit de DM	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 01/04/2016 FICHE N° 19 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien responsable de l'unité de stérilisation
SOUS-SYSTEME : Identification et prétraitement **ELEMENT** : Conditionnement des ancillaires		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Standardisation du type de conteneur d'ancillaires a livré à l'établissement par les fournisseurs
- Les conteneurs de livraison et de transport doivent être autoclavables
- L'adéquation du conteneur des ancillaires est une condition exigible pour la pose des implants du fournisseur concerné

Si **actions de prévention** → mettre **1**		Si **actions de protection** → mettre **2**		2	Si **actions mixtes** → mettre **3**		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

1) Retard ou report d'intervention chirurgicale

Actions de maîtrise des effets secondaires

1) Insérer cette clause dans le cahier des charges du fournisseur pendant la contractualisation du prêt

Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	100%

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

- Réunion d'échange avec les fournisseurs concernés

Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	**Autres**	0%

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques : Mauvaise collaboration des fournisseurs

- **Décisions prises et actions proposées :** Prioriser l'utilisation des ancillaires livrés dans des conteneurs adaptés aux consignes de stérilisation de l'établissement.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1- SNITEM. Les innovations technologiques médicales : dispositifs médicaux et progrès en orthopédie. Edition mai 2014.

2- Guide de Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière," Juin 2002

3- Directive 93/42/CEE, du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. 1993.

4- Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux

5- Canonne MF. Les implants d'ostéosynthèse – les prothèses orthopédiques. Le pharmacien hospitalier, 1994,29 (118), 7-15

6- Code civil

7- Code de la Santé Publique, Code de la Santé Publique

8- Circulaire DGS/SQ3, DGS /PH2 - DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés

9- Instruction DGS/RI3/2011/449 du, "Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011," décembre 2011

10- Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011. Liste des produits inactivants totaux au regard du PSP.

11- SOLVAY. Des preuves de durabilité apportées dans les instruments chirurgicaux. Industrie Pharma Magazine – Mai 2016- P54.

12- Lebon C et al., « Sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques », Pratiques et Organisation des Soins, no 3 (2011): 179.

13- Didier C, Semler C. Quels traitements pour les ancillaires en prêt ? Revue de l'ADPHSO. 1996;21(3):89-98.

14- Najem C. Évaluation et amélioration du circuit des dispositifs médicaux et ancillaires en prêt : exemple du Centre hospitalier Robert Ballanger d'Aulnay-sous-Bois [Thèse d'exercice – Doctorat en pharmacie]. Paris : Université Paris V ; 2003.

15- Mercier S, Mazaud P, Pecquenard L, Sauvageon A. Circuit des ancillaires d'orthopédie en prêt : analyse et propositions. Revue de l'ADPHSO.1998;23(1):49-58.

16- HAZARD V et al. Analyse fonctionnelle du circuit des ancillaires d'orthopédie : problematiques et axes d'ameliorations. [Thèse d'exercice – Doctorat en pharmacie]. Paris : Université Paris 11 ; 2015.

17- Bonan B. Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier : application à la production des médicaments anticancéreux. Châtenay-Malabry : Thèse de Doctorat – Ecole Centrale de Paris (ECP), 2007.

18- Desroches A., Gatecel A. L'analyse préliminaire des risques : un outil adapté aux établissements de santé. Risques et qualité 2006 ; 3(3) : 141-150.

19- Desroches, D. Baudrin, M. Dadoun. Analyse Préliminaire des Risques : principes et pratiques. Edition Hermès sciences Paris. 1ère Edition, 2009. 311 pages.
20- Reason J. Safety in the operating Theatre – Part 2 : human error and organisation failure. Qual Saf Health Care 2005; 14: 56-61.
21- Décret n° 96-838 et arrêté du 19 septembre 1996 relatifs à la déclaration obligatoire des suspicions de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines.
22- Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 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.
23- Rodrigues M. Maîtrise de la qualité du circuit des ancillaires: évaluation des documents-types et étude de cas au CHU de Montpellier [Thèse d'exercice – Doctorat en pharmacie]. Montpellier (France) : Université de Montpellier ; 2001.
24- Rodrigues M, Mazaud P. Prêt et dépôt d'ancillaires et d'implants : bilan d'application des documents-types du SNITEM. Revue techniques hospitalières. 2000;650:30-2.
25- Benoit B, Faoro B, Mouneaux F, Rhodes A-S. Gestion des prêts de dispositifs médicaux. Revue de l'ADPHSO. 2004;29(3):15-7
26- Marguerite S, Gaudelet D. Comment organiser le circuit des ancillaires ? Atelier CEFH, 35èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation, avril 2013.
27- Dauchot J.-M. « Gestion des ancillaires dans les établissements de soins : mise à disposition en janvier 2014 d'une plateforme dématérialisée. », présenté à 36èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation dans les Etablissements de Santé, Reims, 2014.
28- Gondé H. « Comment sécuriser le circuit des ancillaires en prêt ? », présenté à 24èmes journées Europharmat, Tours, 2014.
29- Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.
30- Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, ligne directrice n°1 « Préparation des dispositifs médicaux stériles Guide de Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ». 2002
31- ANSM. « Liste des produits inactivants totaux au regard du PSP, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.
32- Le Code du travail articles L. 3122-29 à L. 3122-31.
33- Coraisier S, Barreto C. Le bilan de 3ans de travail de nuit en stérilisation au centre hospitalier Lyon Sud. 33è Journée Nationales sur la Stérilisation – Nantes- Avril 2011.
34- Spaltenstein M, Allami B, Gardon R, et Jolles B. M. « Instrumentation sur mesure à usage unique : le futur de la prothèse totale de genou ? », Rev. Médicale Suisse, no 455, p.2424-2428, décembre 2014.
35- Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument. Thèse 2011- Ecole centrale des arts et manufactures - École Centrale Paris.
36- Duployez AC. Outil pour la recomposition des ancillaires. 38ème Journée Nationales d'Etudes sur la Stérilisation dans les établissements de santé. Avril 2016.