UNIVERSITE DE PARIS DESCARTES

FACULTE DE PHARMACIE DE PARIS

2017 - 2018

N°

MEMOIRE

DU DIPLÔME D'ETUDES SPECIALISEES

De Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche

Soutenu le 06 septembre 2018

Par Mme Sandrine LAM

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de :

THESE

POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

_____

ANALYSE DES INTERFACES BLOC – STERILISATION EN VUE DE L'OUVERTURE D'UN BLOC AMBULATOIRE COMMUN

_____

JURY

Président : M. le Professeur Philippe ARNAUD

Membres : M. le Professeur Patrice PROGNON
M. le Docteur Damien TALON
Mme le Docteur Brigitte BONAN
M. le Docteur Dominique COMBEAU

Remerciements

Monsieur le Professeur Philippe ARNAUD, vous me faites l'honneur de présider ce jury et d'accepter de juger ce travail. Je vous en suis profondément reconnaissante.

Monsieur le Professeur Patrice PROGNON, merci pour l'intérêt que vous avez accordé à ce travail en acceptant de siéger dans mon jury.

Monsieur le Docteur Damien TALON, je te remercie de m'avoir proposé ce travail. J'ai travaillé à tes côtés avec un grand plaisir. Je te remercie pour ton aide, tes encouragements et tes précieux conseils.

Madame le Docteur Brigitte BONAN, je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury. Je vous remercie pour vos précieux conseils et votre disponibilité.

Monsieur le Docteur Dominique COMBEAU, merci pour l'intérêt que vous avez accordé à ce travail, je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

Je remercie Monsieur le Docteur Rui BATISTA et l'ensemble de l'équipe de la pharmacie de Cochin pour leur accueil et leur gentillesse constante.

Je remercie Christine GALLET et Bénédicte BENOIT pour leur bienveillance et leur simplicité.

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

Je remercie le personnel de l'Unité de Chirurgie Ambulatoire pour leur participation active dans la réalisation de ce travail ; Annick MORVAN, les chirurgiens, les infirmières de bloc opératoire et tous les autres.

Je remercie Aïcha CADJEE et son équipe du Service Environnement Transport pour leur temps consacré à l'étude.

Je remercie Michael Besse pour son aide dans la réalisation de ce travail.

Je remercie les ingénieurs biomédicaux, l'équipe opérationnelle d'hygiène, le gestionnaire de risques pour leur participation active et leur aide dans la réalisation de ce travail.

Je remercie les chefs d'équipe de la stérilisation pour leurs compétences, leur aide précieuse au quotidien et les moments partagés dans la bonne humeur.

Je remercie les agents et les caristes de la stérilisation pour leur accueil chaleureux, leur aide précieuse et leur sympathie.

Je remercie mes amis pour leur soutien et tous les moments précieux passés ensemble.

A papa et maman, pour votre amour et votre soutien de tous les instants.

A mon frère dont j'aurais aimé la présence.

A Piseth, pour ton amour de tous les jours et tes petites attentions.

Table des matières

Remerciements 2

Table des matières 4

Liste des abréviations et acronymes 6

Table des figures 7

Table des tableaux 8

Table des annexes 9

Introduction 10

Partie I : Aspects théoriques 12

1. Gestion des risques 12
1.1. Place de la gestion des risques dans les établissements de santé 12
1.2. Démarche de gestion des risques 12
1.3. Aspects réglementaires de la gestion des risques 13
1.4. Gestion des risques en stérilisation 15
1.5. Gestion des risques au bloc opératoire 16

2. Pourquoi une activité ambulatoire ? 17
2.1. Définition de la chirurgie ambulatoire 17
2.2. Les bénéfices de la chirurgie ambulatoire 17
2.3. Gestes chirurgicaux concernés 18
2.4. Critères de sélection/éligibilité des patients à la chirurgie ambulatoire 19
2.5. Développer la chirurgie ambulatoire : une priorité nationale 19

3. Présentation de l'établissement 21
3.1. Présentation du Groupe Hospitalier (GH) Hôpitaux Universitaires Paris Centre (HUPC) et du site Cochin 21
3.2. Présentation de l'unité de stérilisation centrale 22
3.3. Présentation de l'unité de chirurgie ambulatoire 24

Partie II : Aspects pratiques 25

1. Objet du travail 25

2. Matériel et méthode 25
2.1. Création de l'arsenal des boîtes d'instruments de l'UCA 25
2.2. Mise en place de l'organisation entre le bloc UCA et la stérilisation 27
2.3. Analyse globale des risques (AGR) 29

3. Résultats 38
3.1. Création de l'arsenal des boîtes d'instruments de l'UCA 38
3.2. Mise en place de l'organisation bloc UCA - stérilisation 43
3.3. AGR 46

4. Discussion 54
4.1. Mise en place de l'arsenal chirurgical 54
4.2. Organisation entre le bloc et la stérilisation 60
4.3. Analyse et interprétation des résultats de l'AGR 63
4.4. Problématiques rencontrées non prévues lors de l'AGR mais difficiles à modéliser 66

4.5. Nouveau bloc opératoire 69
4.6. Perspectives 70

Conclusion 72

Bibliographie 73

Indexation des sites internet 76

Annexes 77

Liste des abréviations et acronymes

AES : Accident avec Exposition au Sang
AFCA : Association Française de Chirurgie Ambulatoire
AFSSaPS : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AGR : Analyse Globale des Risques
AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance
ANDEM : Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
APR : Analyse Préliminaire des Risques
ARS : Agence Régionale de Santé
AS : Aide-Soignant
BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins
CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail
CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CME : Commission Médicale d'Etablissement
CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
COPIL : Comité de Pilotage
DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DM : Dispositifs médicaux
DMRS : Dispositifs Médicaux Re-Stérilisables
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DU : Diplôme Universitaire
EIAS : Evénement Indésirable Associé aux Soins
EIG : Evénement Indésirable Grave
EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène
FC : Fonctions Contraintes
FP : Fonctions Principales
GH : Groupe Hospitalier
HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point
HAS : Haute Autorité de la Santé
HDJ : Hospitalisation De Jour
HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoire
HUPC : Hôpitaux Universitaires Paris Centre
IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
IGF : Inspection Générale des Finances
InVS : Institut de Veille Sanitaire
ITT : Incapacité Temporaire de Travail
LDI : Laveurs Désinfecteurs d'Instruments
MAP : Modernisation de l'Action Publique
MCJ : Maladie de Creutzfeldt-Jakob
PAC : Port-à-Cath (chambre implantable)
PEP : Pratiques Exigibles Prioritaires
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RSMQ : Responsable du Système de Management de la Qualité
SD : Situation Dangereuse
SET : Service Environnement Transport
SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SO : Salle d'Opérations
SROS-PRS : Schéma Régional de l'Organisation des Soins – Projet Régional de Santé
TMS : Troubles Musculo-Squelettiques
TOT : Trans Obturator Tape
UCA : Unité de Chirurgie Ambulatoire

Table des figures

Figure 1 : Répartition des SD P1 et de leurs scénarios associés par catégories de danger …….. 47
Figure 2 : Répartition des SD P1 et de leurs scénarios associés par phase ……... 47
Figure 3 : Répartition des criticités initiales ……... 48
Figure 4 : Répartition des criticités résiduelles ……. 48
Figure 5 : Diagramme de Farmer des risques initiaux moyens par danger ……. 49
Figure 6 : Diagramme de Farmer des risques résiduels moyens par danger …….. 49
Figure 7 : Diagramme de Kiviat des risques initiaux moyens par danger …… 49
Figure 8 : Diagramme de Kiviat des risques résiduels moyens par danger ……. 49
Figure 9 : Diagramme de Farmer des risques initiaux moyens par phase ……... 50
Figure 10 : Diagramme de Farmer des risques résiduels moyens par phase ……. 50
Figure 11 : Diagramme de Kiviat des risques initiaux moyens par phase …… 50
Figure 12 : Diagramme de Kiviat des risques résiduels moyens par phase ……... 50

Table des tableaux

Tableau I : Format AGR scénario global ……..... 37
Tableau II : Répartition des vacations opératoires …… 40
Tableau III : Détails des prestations de transport et de stérilisation …… 46
Tableau IV : Matrice de criticité des risques initiaux …….. 48
Tableau V : Matrice de criticité des risques résiduels …… 48

Table des annexes

Annexe 1 : Schéma présentant la méthodologie de l'AGR …… 77
Annexe 2 : Analyse fonctionnelle ……..... 78
Annexe 3 : Cartographie des dangers ……... 83
Annexe 4 : Cartographie des situations dangereuses …… 84
Annexe 5 : Echelle de gravité et niveau d'impact …… 89
Annexe 6 : Echelle de vraisemblance ……..... 90
Annexe 7 : Echelle de criticité ……. 90
Annexe 8 : Matrice de criticité ……. 90
Annexe 9 : Echelle d'effort ……... 91
Annexe 10 : AGR scénario global …….. 92
Annexe 11 : Liste de composition de la boîte « coelioscopie » ……. 114
Annexe 12 : Fiches d'actions de réduction des risques …….. 120
Annexe 13 : Catalogue des paramètres de sécurité ……... 134

Introduction

Grâce aux progrès des techniques chirurgicales et de l'anesthésie, de plus en plus d'opérations chirurgicales peuvent s'effectuer en ambulatoire. La chirurgie ambulatoire apporte de nombreux bénéfices aux patients comme aux professionnels de santé, en termes de qualité des soins et d'organisation. En France, la chirurgie ambulatoire reste encore insuffisamment développée, seulement 4 opérations chirurgicales sont effectuées en ambulatoire contre 8 sur 10 aux Etats-Unis (I1).

L'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) encourage son développement et s'est fixée pour objectif de réaliser 50% de ses interventions en chirurgie ambulatoire d'ici 2019. Le taux de chirurgie ambulatoire à l'AP-HP s'élève à 39% en février 2018 (I2). Dans cette perspective, l'AP-HP ouvre chaque année de nouvelles unités de chirurgie ambulatoire (23 unités au total en 2018) et adapte ses structures de soins. L'Unité de Chirurgie Ambulatoire (UCA) de l'hôpital Cochin, inaugurée en 2018, fait partie des dernières en date avec celle de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière.

L'ouverture de l'unité de chirurgie ambulatoire multidisciplinaire à l'hôpital Cochin a impliqué différents acteurs. La stérilisation centrale a été associée au projet dans une perspective d'accompagnement des équipes à l'analyse des besoins en instruments et de choix des instruments pour ce nouveau bloc.

Le travail a pour objectif de constituer l'arsenal chirurgical de l'UCA et de mettre une place une organisation efficiente, sécurisée et fluide entre le bloc, le Service Environnement Transport (SET) et la stérilisation centrale. Une analyse globale des risques (AGR) aux interfaces bloc – stérilisation a été menée pour l'UCA et a servi d'outil pour structurer la démarche de gestion des risques de la conception à l'ouverture du bloc.

Cette étude est constituée de deux parties. La première partie décrit l'analyse de la littérature concernant la gestion des risques dans le domaine de la santé (en particulier en stérilisation et dans les blocs opératoires) et introduit la chirurgie ambulatoire. La seconde partie présente les aspects pratiques de l'étude : l'analyse des besoins en

instruments et l'aspect organisationnel mis en place entre l'UCA, la stérilisation et le SET pour assurer la meilleure coordination entre ces 3 services.

Partie I : Aspects théoriques

1. Gestion des risques

1.1. Place de la gestion des risques dans les établissements de santé

D'abord apparue aux Etats-Unis dans les années 1950, la gestion des risques dans le domaine de la santé visait à réduire la mise en cause de la responsabilité des professionnels et limiter les hausses de prix des compagnies d'assurances liées aux contentieux. Elle concernait initialement les domaines de l'anesthésie et de la chirurgie obstétrique puis son utilisation s'est étendue à d'autres spécialités médicales.

En France, son application en santé est plus récente. L'affaire du sang contaminé et de la vache folle dans les années 1980 ont mis en évidence des failles dans le système de sécurité sanitaire, mais il faut attendre jusqu'en 1993 pour voir apparaître la 1ère loi sanitaire sur la sécurité transfusionnelle.

1.2. Démarche de gestion des risques

La gestion des risques est un processus régulier, continu et coordonné, intégré à l'ensemble de l'organisation, qui permet l'identification, le contrôle, l'évaluation des risques et des situations à risques, qui ont causé ou qui auraient pu causer des dommages aux patients, aux visiteurs et aux biens de l'établissement (DHOS, 2004).

Selon la Haute Autorité de Santé (HAS) (HAS, 2012), il s'agit d'une démarche ayant pour but d'assurer la sécurité du patient et des soins qui sont délivrés et en particulier de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables pour le patient et la gravité de leurs conséquences. Un Evénement Indésirable Associé aux Soins (EIAS) est un événement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soins, ou impacte directement le patient dans sa santé, consécutivement aux actes de soins.

1.3. Aspects réglementaires de la gestion des risques

L'approche réglementaire, développée à partir de différents scandales sanitaires est détaillée ci-dessous.

En 1996, les établissements de santé ont dû s'engager dans une démarche d'amélioration de la qualité. C'est ainsi que l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) les accompagne en publiant un guide méthodologique « Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques » (ANDEM, 1996).

La veille sanitaire est renforcée en 1998 avec la création de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFFSSaPS), devenue l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en 2012 suite à l'affaire du Médiator.

En 1999, le premier dispositif d'accréditation des établissements de santé est mis en place par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES).

A partir des années 2000, les textes réglementaires se multiplient et confirment la place grandissante de la gestion des risques dans le milieu de la santé. En 2002, la loi relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé suggère une approche globale de la gestion des risques.

En 2003, l'ANAES développe les principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé puis la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) publie un guide de recommandations en 2004 pour la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques (DHOS, 2004).

La loi Hôpital, Patient, Santé et Territoire (HPST) de 2009 (Loi, 2009), fait évoluer une culture qualité vers une véritable gestion des risques avec 4 axes majeurs :

- mise en œuvre d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et d'une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés aux activités,
- organisation de la lutte contre les événements indésirables et les infections associés aux soins,
- définition d'une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux,
- mise à disposition du public des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins publiés chaque année.

Le décret gestion des risques du 12 novembre 2010 (Décret, 2010) renforce le rôle de la direction et de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) dans le management de la gestion des risques au sein des établissements de santé et soutient le développement de la culture de sécurité et de l'expertise. Un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins est nommé afin de gérer les événements indésirables au sein de l'établissement.

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux stériles (Arrêté, 2011) prévoit la nomination d'un responsable du système de management de la qualité (RSMQ) de la prise en charge médicamenteuse et dispositifs médicaux stériles dans chaque établissement de santé.

Un accent est mis sur le signalement et traitement des Evénements Indésirables Graves (EIG) avec le décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (Décret, 2016) rendant obligatoire la déclaration des EIG auprès des Agences Régionales de Santé (ARS).

Le décret n°2017-584 du 20 avril 2017 fixe les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES) (Décret, 2017). Ce nouveau contrat a vu le jour dans un but de simplification en réunissant les contrats existants (Contrat de bon usage, contrat liste en sus…) et en mettant en place des indicateurs nationaux.

La HAS entame une 2ème et 3ème vague de certification en 2010 et 2014. Le dernier manuel de certification en vigueur (V2014) consacre une partie entière au « Management de la qualité et de la sécurité des soins » avec 3 Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP) que sont le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, la gestion des événements indésirables et la maîtrise du risque infectieux (HAS, 2014).

1.4. Gestion des risques en stérilisation

La loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 (Loi, 1992) et son décret d'application du 26 décembre 2000 (Décret, 2000) placent l'activité de stérilisation hospitalière sous la responsabilité du pharmacien gérant la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI).

Les textes régissant les conditions de fonctionnement des stérilisations centralisées sont parus principalement sous forme d'arrêtés, décrets, circulaires, instructions ou normes. L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH, 2001) inclut une ligne directrice particulière à la préparation des dispositifs médicaux stériles. Ce texte est complété par un aspect normatif avec le guide Stérilisation des Dispositifs Médicaux (DM) – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables (FDS 98-135, 2005).

Les textes opposables en stérilisation comprennent :

- des arrêtés tels que les BPPH, l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux,
- des instructions notamment l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques

de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs (DGS, 2011),

- des normes avec la norme NF EN ISO 14-937 (stérilisation des produits de santé), NF EN 554 (guide d'application pour requalifier les autoclaves), NF EN 550 (pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Il n'est pas décrit de méthode de gestion des risques spécifiquement applicable à la stérilisation, à moins de se lancer dans une procédure de certification ISO 9001. La gestion des risques en stérilisation repose donc sur la gestion des risques des établissements de santé avec des méthodes d'analyse de risques telles que l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC), l'Analyse Préliminaire des Risques (APR) et l'Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) principalement.
Il est néanmoins retrouvé dans l'analyse de la littérature des travaux de thèses ou de publications utilisant ces méthodes d'analyse de risques dans le domaine de la stérilisation. Ainsi, ce sont des APR qui ont été réalisées dans la thèse de D.Talon (Talon, 2011) et celle de J. Lainé (Lainé, 2009) afin d'analyser les différentes étapes du processus de stérilisation. Y. Chabi (Chabi, 2016), E. Bertrand (Bertrand, 2007) en utilisant l'APR et L. Joly (Joly, 2011) l'AMDEC ont, quant à eux, appliqué ces méthodes à la gestion des ancillaires des blocs. La méthode AMDEC a également permis d'effectuer une analyse de risques sur les non-conformités dans le cas d'une sous-traitance de l'activité de stérilisation (Le Guyader, 2017). Enfin, dans le cadre d'une analyse du risque infectieux lié à la non stérilisation entre chaque patient des porte-instruments rotatifs en chirurgie dentaire publiée par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) en 2009 (InVS, 2009), c'est une approche par modélisation qui a été retenue pour évaluer le risque de transmission de virus hématogènes.

1.5. Gestion des risques au bloc opératoire

Comme pour les unités de stérilisation, un des principaux objectifs au bloc opératoire est la maîtrise du risque infectieux et la lutte contre les infections associées aux soins.

Un exemple d'utilisation de l'APR appliquée au bloc opératoire est celui de D. Baudrin, médecin coordonnateur de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

(DRASS) de Midi-Pyrénées et d'A. Desroches (Baudrin, 2006). Le travail est présenté comme un guide destiné aux professionnels de santé afin de mieux prendre en compte les risques inhérents à l'activité chirurgicale.

2. Pourquoi une activité ambulatoire ?

La notion de chirurgie ambulatoire apparaît dès le début du XXème siècle, mais ce n'est véritablement que dans les années 1970 qu'elle a commencé à se développer pour connaître une croissance rapide dans les années 1980, en particulier aux États-Unis.

2.1. Définition de la chirurgie ambulatoire

En France, c'est la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière (Loi, 1991) qui a défini la chirurgie ambulatoire comme une alternative à l'hospitalisation conventionnelle et réalisée en établissement de santé. Elle concerne la mise en œuvre d'actes chirurgicaux et/ou d'explorations selon les mêmes modalités que celles qui sont effectuées habituellement lors d'une hospitalisation complète (c'est-à-dire réalisation dans les conditions techniques nécessitant impérativement la sécurité d'un bloc opératoire, sous une anesthésie adaptée et suivie d'une surveillance post-opératoire en salle de réveil) en permettant la sortie du patient le jour même de son intervention sans risque majoré. La chirurgie ambulatoire correspond à une hospitalisation de moins de 12 heures sans hébergement de nuit. Elle repose sur des techniques chirurgicales parfaitement standardisées avec des risques limités et identifiés.

2.2. Les bénéfices de la chirurgie ambulatoire

Les bénéfices de la chirurgie ambulatoire couvrent plusieurs aspects présentés ci-dessous (I3).

- Pour les patients

La chirurgie ambulatoire apporte du confort et de la sécurité pour les patients. Elle permet au patient de retourner chez lui le jour même et de réduire les risques d'infections nosocomiales tout en assurant une qualité et une sécurité des soins chirurgicaux. Elle permet la satisfaction du patient et de sa famille.

- Pour les équipes hospitalières

La chirurgie ambulatoire permet un gain d'efficience en matière d'organisation par une optimisation des temps d'utilisation des infrastructures et des blocs mais aussi des ressources (humaines, matérielles). C'est aussi l'opportunité d'améliorer la qualité des prises en charge et de développer des pratiques médicales et chirurgicales innovantes (par exemple le recours à des techniques moins invasives).

- Pour notre système de santé

La chirurgie ambulatoire permet la réduction des coûts pour les établissements de santé et l'assurance maladie. Elle constitue une source d'économies importante en mobilisant moins de ressources et participe à la pérennité de notre système de soins.

2.3. Gestes chirurgicaux concernés

Il n'existe aucune recommandation de caractère réglementaire concernant l'anesthésie et les actes pouvant être réalisés dans le cadre de la chirurgie ambulatoire, mais seulement des recommandations établies par les sociétés savantes (par exemple la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)) et l'association française de chirurgie ambulatoire (AFCA).

Une liste de 55 gestes chirurgicaux concernés par la chirurgie ambulatoire est disponible sur le site internet de l'assurance maladie (Ameli, 2015). Par exemple, la chirurgie ambulatoire est un mode de prise en charge fréquent pour les interventions telles que l'opération de la cataracte, l'extraction dentaire, l'arthroscopie du genou, la chirurgie des varices et l'opération des végétations et des amygdales.

2.4. Critères de sélection/éligibilité des patients à la chirurgie ambulatoire

La sélection des patients repose sur des critères médicaux, psychosociaux, environnementaux et des caractéristiques des suites opératoires prévisibles, actualisés en 2009 par la SFAR (SFAR, 2009). Il s'agit d'une étape essentielle dans la décision de ce mode de prise en charge car une sélection appropriée des patients permet de limiter le risque d'hospitalisation non programmée ou de réadmission en urgence.

2.5. Développer la chirurgie ambulatoire : une priorité nationale

Ce mode de prise en charge, performant en termes notamment de qualité et de sécurité des soins, demeure en France encore insuffisamment développé par rapport aux autres pays (83% des interventions chirurgicales aux Etats Unis, 79 % en Grande Bretagne et 70% dans les pays d'Europe du Nord se pratiquent en chirurgie ambulatoire contre seulement 37% en France) (HAS/ANAP, 2011).

Dans ce contexte, la HAS et l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) se sont unis pour informer et accompagner les professionnels. Les deux partenaires publient une note d'orientation (HAS/ANAP, 2011) en proposant un programme global de travail sur la thématique chirurgie ambulatoire qui définit six axes de travail.

Depuis 2003, de nombreux leviers ont été mobilisés par le ministère chargé de la santé et la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS). L'objectif est le développement de la chirurgie ambulatoire par les établissements de santé, en substitution à l'hospitalisation complète.

La CNAMTS a conçu une procédure de mise sous accord préalable. Celle-ci prévoit que les établissements qui souhaitent pratiquer, avec une hospitalisation d'au moins une journée, des gestes chirurgicaux qui pourraient l'être en ambulatoire (et dont le taux de chirurgie ambulatoire se situe en-dessous de la moyenne régionale) doivent demander un accord préalable au service médical de l'assurance maladie.

Quant au ministère chargé de la santé, il mène depuis 2005 une politique d'incitation tarifaire favorisant les prises en charge dans le cadre de la chirurgie ambulatoire. L'incitation financière a consisté en une valorisation, pour les mêmes gestes, de la prise en charge en ambulatoire et à une diminution des tarifs correspondant aux prises en charge en hospitalisation complète ; puis, en 2009, à la création d'un tarif unique entre l'ambulatoire et le 1er niveau de sévérité en hospitalisation complète. Sur les gestes ciblés qui ont fait l'objet de cette incitation tarifaire et qui représentent 40% de l'activité globale de chirurgie, on peut aujourd'hui observer une nette progression du taux de chirurgie ambulatoire.

Depuis 2010 et pour le compte du ministère chargé de la santé, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) assure le pilotage d'un programme national pluriannuel en lien avec l'assurance maladie, afin d'intensifier et de coordonner les actions menées jusque-là.

Cette priorité nationale a fait l'objet d'une instruction le 27 décembre 2010 sur la démarche et les perspectives attendues (DGOS, 2010). La chirurgie ambulatoire, enjeu majeur en termes de restructuration et d'amélioration de l'offre de soins, est une des 10 priorités nationales du programme pluriannuel de gestion du risque et constitue un axe majeur de l'élaboration du Schéma Régional de l'Organisation des Soins – Projet Régional de Santé d'Ile-de-France (SROS-PRS 2013-2017). La mise en œuvre par les agences régionales de santé de cette priorité de développement de la chirurgie ambulatoire doit s'appuyer sur un état des lieux régional pour lequel l'instruction de décembre 2010 propose une maquette et un calendrier.

L'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et l'Inspection Générale des Finances (IGF), dans le cadre de la démarche de « Modernisation de l'action publique » (MAP), ont été chargées d'une mission relative au développement de la chirurgie ambulatoire et ont publié un rapport (IGAS/IGF, 2014). Sont développés dans ce rapport la situation de la chirurgie ambulatoire, les freins à son développement et les leviers à actionner pour la développer, le potentiel d'actes de chirurgie conventionnelle transférables à la pratique ambulatoire. La mission fournit une évaluation des économies attendues d'une telle transformation pour l'assurance maladie et les établissements.

Enfin, l'instruction n° DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015 (DGOS, 2015) relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015-2020 fixe un objectif « *d'atteindre un taux global de chirurgie ambulatoire de 66,2% à horizon 2020* ». Dans ce texte sont évoqués l'évolution du périmètre du taux global de chirurgie ambulatoire, la détermination du potentiel national de chirurgie ambulatoire modulé dans le temps, ainsi que les économies associées au développement de la chirurgie ambulatoire. Cinq orientations stratégiques sont dégagées : l'amélioration de l'organisation des structures pratiquant la chirurgie ambulatoire sur la base d'objectifs de progression, l'encouragement de l'innovation et le maintien d'un haut niveau de qualité et de sécurité des soins, le renforcement de la coordination des acteurs dans une logique de parcours, le développement de la formation des acteurs, et une large communication portant sur les bénéfices de la chirurgie ambulatoire. Sont notamment annexés à cette instruction une maquette d'indicateurs d'activité par spécialité, et des propositions d'accompagnement des établissements de santé.

3. Présentation de l'établissement

3.1. Présentation du Groupe Hospitalier (GH) Hôpitaux Universitaires Paris Centre (HUPC) et du site Cochin

L'hôpital Cochin est un établissement de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP). Il fait partie du GH HUPC regroupant l'hôpital Cochin réparti sur 3 sites (Cochin, Port-Royal et Tarnier), l'Hôtel-Dieu et les hôpitaux gériatriques Broca, La Collégiale et La Rochefoucauld. Les HUPC, 2ème GH de l'AP-HP par sa taille, ont une capacité d'accueil de 1475 lits d'hospitalisation et de 233 places d'Hospitalisation De Jour (HDJ) en 2018. L'hôpital Cochin regroupe 60% des lits d'hospitalisation et 80% des places d'HDJ du groupe.

L'hôpital Cochin dispose de services de référence structurés autour de 7 axes majeurs : la cancérologie, la gériatrie, les maladies de système-maladies auto-immunes-diabète, l'ophtalmologie, l'ostéo-articulaire, la périnatalogie et le thorax. Il accueille l'OphtalmoPôle depuis juillet 2017, centre spécialisé de l'AP-HP dans les maladies et la chirurgie des yeux et les urgences ophtalmologiques.

L'activité chirurgicale réunit 8 spécialités réparties sur 35 salles d'opérations mais elle est surtout dominée par l'orthopédie, la gynécologie et l'ophtalmologie. La chirurgie digestive, la chirurgie thoracique, l'urologie, la dermatologie et la chirurgie ambulatoire sont les autres spécialités chirurgicales présentes.

L'inauguration de l'Unité de Chirurgie Ambulatoire (UCA) en avril 2018 complète l'offre de soins en proposant une alternative à l'hospitalisation conventionnelle pour certains types d'interventions réalisables en ambulatoire.

3.2. Présentation de l'unité de stérilisation centrale

- Locaux et horaires

L'unité de stérilisation centrale de Cochin, ouverte depuis 2010, est située au rez de jardin du bâtiment Jean Dausset et s'étend sur 1200 m^2. Elle centralise les activités de lavage, conditionnement et stérilisation des dispositifs médicaux re-stérilisables (DMRS) de tous les services (blocs opératoires, services d'hospitalisation, consultations et laboratoires). L'étape de pré-désinfection préalable au lavage est réalisée au sein des services.

Elle est ouverte du lundi au vendredi de 7h00 à 21h00. Une permanence est assurée le samedi de 7h30 à 17h30 et les jours fériés de 7h30 à 15h30, à l'exception du dimanche.

L'unité de stérilisation centrale respecte le principe de marche en avant décrit dans les BPPH et s'organise en 3 principales zones :

- la zone de lavage où le matériel pré-désinfecté est réceptionné et mis dans les laveurs désinfecteurs d'instruments (LDI),
- la zone de conditionnement où le matériel est déchargé des laveurs, séché, conditionné et chargé dans les autoclaves,
- la zone de déchargement où le matériel est déchargé des autoclaves, contrôlé puis libéré par du personnel habilité avant chargement dans les armoires de livraison.

- Personnel

Le personnel de l'unité de stérilisation se compose du pharmacien gérant de la PUI, d'un pharmacien en charge de l'activité de production, d'un interne en pharmacie, d'un cadre de santé, de 6 chefs d'équipe (4 Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE), 2 Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE)), de 33 agents de stérilisation répartis en 2 horaires de travail (équipe du matin, équipe de l'après-midi) et 3 caristes chargés du transport entre la stérilisation et les services clients.

- Equipement

L'unité de stérilisation centrale dispose de 6 Laveurs Désinfecteurs d'Instruments Getinge de 15 paniers, de 2 cabines de lavage Getinge dédiées au lavage des conteneurs, des bacs de transport et des sabots, de 10 thermosoudeuses à défilement continu (Electrofrance), de 6 stérilisateurs de 12 paniers Getinge, du logiciel de traçabilité T-Doc version 1.4 permettant la supervision des cycles des équipements et le suivi des étapes de préparation des dispositifs médicaux, de la réception en stérilisation jusqu'à l'émission des bordereaux de livraison des DM stérilisés. La traçabilité est effectuée à l'aide de lecteurs code à barres installés sur 23 ordinateurs en réseau.

- Indicateurs de production

En 2017, l'activité de la stérilisation centrale a été de 7,3 millions de points S, représentant 80376 boîtes (plateaux, paniers emballés, et conteneurs) et 94280 sachets unitaires. La stérilisation de Cochin est une des plus grandes unités de stérilisation de l'AP-HP.

3.3. Présentation de l'unité de chirurgie ambulatoire

L'UCA est un centre pluridisciplinaire de chirurgie ambulatoire inaugurée en avril 2018 et située sur le site de Port Royal. Cette nouvelle structure dispose de 5 salles d'opérations (SO) dont une sous anesthésie locale. Elle réunit 6 spécialités chirurgicales (orthopédie, gynécologie, urologie, digestif, dermatologie et plastie) et vise à regrouper l'activité ambulatoire effectuée de manière foraine dans les différents blocs opératoires. Les poses de chambres implantables réalisées sur d'autres sites ont été réinternalisées à l'UCA. Le nombre d'actes est estimé à 6000 par an avec une montée en charge progressive de l'activité.

La chirurgie thoracique n'est pas admise à l'UCA car elle n'est pas concernée par des actes pouvant être effectués en ambulatoire, quant à l'ophtalmologie, les interventions en ambulatoire sont déjà réalisées au sein de l'Opthtalmopôle de l'établissement.

L'UCA est ouverte du lundi au vendredi de 7h à 19h avec des programmes opératoires s'étalant de 8h à 17h. Elle est fermée le week-end et les jours fériés.

L'UCA est un projet datant de plusieurs années. En effet, un bloc pilote dénommé « bloc ambulatoire Albarran » a été créé pour évaluer les interventions pouvant être réalisées en ambulatoire et prévoir l'organisation du futur bloc UCA en termes d'accueil des patients et d'accueil des équipes chirurgicales. Ce bloc est constitué d'une salle d'opérations et a permis la réalisation d'interventions d'urologie, de plastie, de digestif, d'orthopédie (petite traumatologie du pied et de la main) et de pose de chambres implantables. Ce bloc a fonctionné de mai 2015 à décembre 2017.

L'ouverture de l'UCA s'est accompagnée de la fermeture de salles d'opérations au niveau des blocs des différentes spécialités dans une logique de transfert d'activité en ambulatoire : bloc ambulatoire Albarran (1 SO), bloc de dermatologie (3 SO), Port Royal (2 SO), bloc orthopédie (1 SO) et bloc digestif (1/2 SO soit fermeture d'1 SO une semaine sur deux).

Partie II : Aspects pratiques

1. Objet du travail

L'objectif de ce travail est d'anticiper les besoins en instruments pour la constitution de l'arsenal de l'UCA et de prévoir une organisation à la conception de ce nouveau bloc opératoire afin de sécuriser les interfaces entre l'UCA et la stérilisation.
Les interfaces concernées sont le tri et la prédésinfection au bloc opératoire, la préparation des armoires « sales », le transport des armoires du bloc à la stérilisation, la réception à la stérilisation. Il a également été pris en compte le transport des armoires de DM stériles de la stérilisation au bloc pour disposer d'une vision complète de la fonction transport.

2. Matériel et méthode

2.1. Création de l'arsenal des boîtes d'instruments de l'UCA

2.1.1. Définition des spécialités chirurgicales admissibles et actes à réaliser

Les réunions de comité de pilotage (Copil) de l'UCA ont été organisées mensuellement de septembre à décembre 2017 puis tous les 15 jours de janvier à février 2018 afin de préparer l'ouverture de l'UCA. Les Copil ont constitué des réunions pluridisciplinaires avec la Direction, les chirurgiens, les cadres des différentes spécialités, les ingénieurs biomédicaux, l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) et la stérilisation centrale. A l'occasion de ces Copil, les spécialités chirurgicales admissibles à l'UCA ont été définies ainsi que la liste des actes prévus dans ce nouveau bloc opératoire pour chacune des spécialités retenues.

2.1.2. Définition des besoins en instruments

Des réunions avec les chirurgiens, les cadres des différentes spécialités et la stérilisation ont permis de définir qualitativement et quantitativement les besoins en instruments en fonction de plusieurs paramètres :

- L'organisation du planning opératoire entre les différentes spécialités pour être le plus efficient possible et être en adéquation avec le matériel disponible.

- Le transfert de boîtes des spécialités existantes
  Suite à la fermeture du bloc de dermatologie (3 SO) et du bloc ambulatoire Albarran (1 SO) en vue de l'ouverture de l'UCA, les arsenaux de ces 2 blocs ont été transférés en totalité. De plus, il a été prévu de transférer des boîtes du bloc digestif, gynécologie, urologie et orthopédie à l'UCA en prévision d'un transfert d'activité de certaines interventions conventionnelles vers l'ambulatoire.

- L'homogénéisation des boîtes interspécialités
  A l'initiative de la stérilisation et des chirurgiens, des boîtes communes utilisables par différentes spécialités chirurgicales ont été définies. Les listes de composition de ces boîtes ont résulté de la comparaison des compositions des boîtes existantes ayant une fonction similaire dans les différentes spécialités et du consensus établi entre les chirurgiens et cadres concernant les instruments retrouvés dans toutes les spécialités, ceux jugés indispensables pour réaliser l'intervention ainsi que la quantité de chaque instrument.

- L'achat d'instruments au marché et hors marché
  L'achat d'instruments neufs auprès des fournisseurs a concerné les boîtes nouvellement créées. L'instrumentation livrée à la stérilisation centrale a été systématiquement contrôlée à la réception par du personnel de la stérilisation (pharmacien, interne, cadre), les ingénieurs biomédicaux et IBODE de l'UCA. Les références et quantités pour chaque instrument ont été vérifiées par rapport aux bons de commande.

Pour résumer, l'arsenal chirurgical de l'UCA provient donc de plusieurs origines :

- l'achat de nouvelles boîtes complètes,
- le transfert des boîtes des autres spécialités de l'établissement expliqué par le transfert d'une partie ou de la totalité de l'activité en ambulatoire (listes de composition inchangées),
- l'homogénéisation des boîtes existantes aux nouvelles boîtes en complétant avec l'achat d'instruments individuels.

2.2. Mise en place de l'organisation entre le bloc UCA et la stérilisation

L'organisation mise en place pour l'UCA s'est inspirée de celle appliquée entre le bloc orthopédie et la stérilisation centrale. Dans le cadre d'un travail pour un diplôme universitaire (DU) d'analyse et de gestion des risques, une analyse globale des risques a été réalisée pour les interfaces entre le bloc orthopédie et la stérilisation (Lam, 2018). Un grand nombre d'éléments issus de cette étude ont été repris pour l'UCA tels que la charte de fonctionnement bloc – stérilisation, la procédure de prédésinfection, les navettes de transport, la documentation et la gestion des cas particuliers comme celle des ancillaires en prêts ponctuels.

2.2.1. Organisation générale entre l'UCA et la stérilisation

L'organisation générale est définie dans la charte de fonctionnement bloc UCA – stérilisation en accord entre le cadre et le chef de service de l'UCA, la Direction, le Service Environnement Transport (SET) et la stérilisation centrale.

2.2.2. Prédésinfection

La procédure de prédésinfection des instruments au bloc avant leur envoi à la stérilisation est celle en vigueur pour tous les services de l'établissement, elle a été définie avec l'EOH, les blocs et la stérilisation.

2.2.3. Navettes de transport

L'organisation des navettes de transport pour livrer le matériel stérilisé au bloc et amener le matériel prédésinfecté à la stérilisation a été définie lors de réunions avec le SET, l'UCA et la stérilisation. Elles ont permis de déterminer le nombre de navettes par jour, les horaires de livraison et de ramassage des armoires en semaine, le week-end et les jours fériés.

2.2.4. Documentation

La documentation mise en place a été présentée en réunion avec les IBODE, AS, cadre du bloc et pharmacien de la stérilisation. Les documents sont les suivants :

- Les listes de composition des boîtes ont été extraites à partir de T-DOC et réunies dans un classeur dans un premier temps puis le logiciel T-DOC a été installé sur 2 postes au bloc dans un deuxième temps et le personnel du bloc a été formé à son utilisation.

- La fiche de liaison blocs opératoires – stérilisation a été mise à jour et les différentes parties à compléter par le personnel du bloc ont été expliquées.

- Le personnel du bloc a pris connaissance du formulaire de signalement et de traitement des non-conformités et a été sensibilisé au signalement de toute non-conformité constatée au bloc.

- La fiche d'identification des armoires a été présentée. Cette feuille doit être remplie (date et heure de la navette) puis collée sur les armoires en attente de prise en charge par les agents de livraison afin de les distinguer des armoires contenant le matériel stérile.

- Les fiches de demande de réparation, de demande de création ou de modification des listes de composition sur T-DOC ont également été présentées.

2.2.5. Gestion des cas particuliers

Les cas particuliers décrits ci-dessous ont été présentés en réunion avec les IBODE, AS, cadre du bloc et pharmacien de la stérilisation.

La gestion des prêts ponctuels à l'UCA est la même que celle mise en place pour le bloc orthopédie à savoir une demande des prêts aux fournisseurs réalisée par le chirurgien et le cadre du bloc, une réception du prêt au bloc au minimum 72h avant l'intervention et un double contrôle bloc/stérilisation à la réception et au retour du prêt.

Par anticipation des besoins, le pharmacien de la stérilisation a demandé au bloc d'acheter des conteneurs de réserve et de les mettre à disposition à la stérilisation afin de stériliser les prêts ponctuels.

La gestion des réparations est de la responsabilité du bloc mais les instruments doivent être stérilisés avant leur envoi en réparation et être accompagnés de la fiche de demande de réparation.

2.3. Analyse globale des risques (AGR)

2.3.1. Choix de la méthode AGR

L'AGR est une méthode d'analyse systématique des risques (elle décompose un problème en plusieurs), inductive (elle part d'un cas particulier pour généraliser ensuite) et semi-quantitative (elle utilise plusieurs échelles pour hiérarchiser les éléments) d'un processus défini au préalable. Cette méthode se prête particulièrement bien à l'identification des failles d'un système existant mais permet également de se projeter pour la conception d'un nouveau système. Nous nous trouvons dans le deuxième cas de figure avec l'ouverture d'un nouveau bloc opératoire.

L'AGR se découpe en 2 phases principales : l'AGR système dont l'objectif est l'élaboration de la cartographie des situations dangereuses et l'AGR scénarios qui permet de cartographier des risques à partir de l'analyse de scénarios relatifs à chaque situation dangereuse.

Elle est particulièrement bien adaptée aux interactions liées au facteur humain et permet de hiérarchiser les criticités. Elle décompose la survenue de l'évènement redouté selon l'enchaînement de 2 causes : la cause contact et la cause amorce. La première fait passer le danger à la situation dangereuse, qui est réversible et pas encore critique, puis la deuxième entraîne le passage de la situation dangereuse à un événement redouté ou accident dont l'impact est mesurable par une fréquence et une gravité des conséquences.
Un schéma présentant la méthodologie générale de cette analyse est présenté dans l'annexe 1.

2.3.2. Constitution du groupe de travail

L'application de cette méthode d'analyse des risques 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. Le groupe de travail est constitué de :

- pharmacien de la stérilisation,
- interne de pharmacie en stérilisation,
- responsable du service environnement transport,
- ingénieur biomédical,
- gestionnaire des risques de l'établissement,
- cadre de la stérilisation,
- cadres du bloc orthopédie et UCA,
- cadre-infirmier de l'équipe opérationnelle d'hygiène.

A l'occasion des différentes réunions, ont été invitées des personnes compétentes qui réalisent les processus analysés :

- caristes de la stérilisation,
- agents du SET,
- agents de stérilisation,
- IDE/IBODE de la stérilisation,
- IDE/IBODE du bloc orthopédie et UCA,
- AS du bloc orthopédie et UCA.

2.3.3. Analyse fonctionnelle du système

L'analyse fonctionnelle a consisté en une observation des pratiques pour décrire qui fait quoi, où, quand, comment et pourquoi sur chaque étape du processus analysé. Cette analyse fonctionnelle exhaustive a permis de rappeler les Fonctions Principales (FP) et les Fonctions Contraintes (FC) que doivent remplir les opérateurs sur chaque processus. Elle est détaillée en annexe 2.

Notre système est composé des 5 fonctions principales suivantes :

- le tri du matériel en fin d'intervention chirurgicale,
- la prédésinfection du matériel au bloc,
- le transport du matériel prédésinfecté du bloc vers la stérilisation centrale (transport « sale »),
- la réception en stérilisation,
- le transport du matériel stérile de la stérilisation centrale vers le bloc (transport « propre »).

L'étape de transport des DM a été décomposée en 2 fonctions distinctes pour faciliter la suite de l'analyse mais ne constitue en réalité qu'une seule navette aller-retour, c'est-à-dire que les agents de livraison commencent par acheminer les armoires contenant les DM stériles de la stérilisation vers le bloc puis récupèrent au bloc les armoires contenant les DM prédésinfectés « sales » pour les amener à la stérilisation.

2.3.4. Mise en place de l'arsenal chirurgical

La mise en place de l'arsenal chirurgical, correspondant au travail effectué pour constituer l'arsenal des boîtes de l'UCA et à l'organisation qui a suivie, a été modélisée sous une fonction « analyse des besoins ».

2.3.5. AGR système

Les interfaces que nous avons choisies d'étudier constituent un système composé de 5 fonctions ou phases (S1 à S5), comme décrit dans l'analyse fonctionnelle. Chacune de ces fonctions a été développée en tâches élémentaires.

Le tri du matériel (S1) est réalisé par l'IBODE ou IDE en fin d'intervention chirurgicale dans la salle d'opération. Elle se décompose en 2 sous-phases :

- la préparation de la documentation où les IBODE/IDE remplissent la fiche de liaison permettant d'assurer la traçabilité patient et la traçabilité du matériel utilisé,
- la préparation des instruments où les IBODE/IDE font le tri entre les instruments à usage unique et ceux re-stérilisables, remettent les instruments utilisés dans les paniers correspondants et séparent le matériel qui ne doit pas être immergé dans les bains de prédésinfection.

Cette étape se termine par l'immersion des paniers d'instruments dans les bacs de prédésinfection.

La prédésinfection du matériel au bloc (S2) est réalisée par les AS dans une salle dédiée. Elle est découpée en 4 sous-phases :

- la préparation du bain de prédésinfection,
- la prédésinfection du matériel (irrigation, brossage, écouvillonnage, rinçage),
- la préparation des armoires « sales » avec le chargement du matériel prédésinfecté dans les paniers et conteneurs correspondants ou les instruments individuels dans des bacs de transport,
- la préparation de la documentation permettant de vérifier les conditions de prédésinfection, d'identifier le matériel envoyé à la stérilisation et d'identifier les armoires à prendre en charge par les caristes ou les agents du SET.

Le transport du matériel prédésinfecté du bloc vers la stérilisation centrale (transport « sale ») (S3) est fait à partir de la zone de prise en charge des armoires du bloc. Les agents du SET récupèrent les armoires contenant le matériel prédésinfecté, les accrochent au Fenwick pour les amener en stérilisation selon les horaires de prise en charge.

La réception en stérilisation (S4) est réalisée dans la zone de lavage de la stérilisation centrale, après livraison des armoires contenant le matériel prédésinfecté. Elle est composée de 7 sous-phases :

- la réception des armoires « sales »,
- le contrôle du matériel reçu,
- le contrôle de la documentation,
- la traçabilité patient,
- la préparation des instruments,
- la constitution des paniers de lavage,
- le chargement des paniers de lavage sur une embase de laveur.

Le transport du matériel stérile de la stérilisation centrale vers le bloc (transport « propre ») (S5) est effectué par les caristes ou agents du SET. Ils récupèrent les armoires contenant le matériel stérile dans la zone de préparation à la livraison de la stérilisation. Les armoires sont déposées dans la zone de livraison des armoires du bloc.

La mise en place de l'arsenal chirurgical (S0) a été intégrée à l'analyse.

2.3.6. Cartographie des dangers

Les dangers génériques, les dangers spécifiques et les événements ou éléments dangereux auxquels est exposé le système sont présentés en annexe 3.

2.3.7. Cartographie des situations dangereuses (SD)

Les situations dangereuses obtenues en croisant les différentes sous-phases du système aux dangers sont décrites dans l'annexe 4.

Ces SD ont été classées selon les priorités (P) suivantes :

- P1 signifie que les SD présentent une forte vulnérabilité au danger et doivent être résolues de manière prioritaire,
- P2 veut dire que l'interaction danger/système est faible et que l'évaluation des risques n'est pas prioritaire,
- P10 signifie que ce sont des SD dont l'interaction danger/système est forte mais qui ne peuvent pas être traitées par le groupe de ce travail dans le cadre de cette étude.

A partir de cette cartographie, seules les SD de priorité 1 ont fait l'objet d'une élaboration de scénarios et d'une analyse des risques.

Exemple : les 5 phases du processus ont été croisées avec un danger générique qui est la logistique. Une des situations dangereuses correspond par exemple à des moyens de transport inadéquats. Cette situation a été identifiée en priorité 10 au niveau de la prédésinfection (S2) au bloc. Les chariots de prédésinfection doivent permettre d'acheminer les bacs de prédésinfection contenant le matériel « sale » de la salle d'opération à la salle de prédésinfection sans retarder la prise en charge du matériel ni compromettre la protection du personnel et de l'environnement. Une interaction forte danger/système a été identifiée mais c'est au bloc de décider d'acheter ou de remplacer ces chariots.
Concernant le transport « sale » (S3), cette SD a une interaction de priorité 1. Il s'agit des armoires de livraison permettant d'acheminer le matériel en toute sécurité, sans endommagement car celui-ci peut être fragile, entre le bloc et la stérilisation centrale.
Au niveau du transport « propre » (S5), cette SD correspond également à une priorité 1. Les armoires de livraison doivent assurer une protection du matériel transporté et garantir le maintien de l'état stérile du matériel jusqu'au bloc.

2.3.8. Paramètres d'évaluation

Les paramètres d'évaluation utilisés sont les suivants : l'échelle de gravité, l'échelle de vraisemblance, la matrice de criticité et l'échelle d'effort.
Les différentes échelles et matrice de criticité utilisées dans ce travail ont été initialement conçues par l'équipe d'encadrement de l'unité de stérilisation centrale

(cadre, pharmacien, infirmière et interne) puis validées par les chirurgiens, les cadres des blocs opératoires, le gestionnaire de risque et la direction de l'établissement lors d'un conseil de blocs dans le cadre de la certification v2010 du groupe hospitalier.

- Echelle de gravité

La gravité des conséquences des événements redoutés est notée « G ». Les gravités initiales et résiduelles correspondent aux conséquences avant et après la mise en œuvre des actions de réduction des risques. Elles sont respectivement notées « Gi » et « Gr » dans l'AGR scénario global.

Les classes de gravité de notre système ont été déclinées en 5 niveaux du plus faible au plus élevé (G1 à G5) et sont issues des travaux d'A. Desroches (Desroches, 2009). L'échelle de gravité 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,
- le risque patient (ou personnel hospitalier) ou risque pouvant porter atteinte au patient (ou au personnel hospitalier).

« G1 » correspond à une gravité mineure, c'est-à-dire à un faible impact sur le système concernant le circuit de prise en charge des instruments sans aucun risque pour le patient ou le personnel.
Les gravités significatives « G2 » et graves « G3 » impliquent un impact sur la performance du circuit de prise en charge des instruments ou un impact sur la prise en charge du patient sans « perte de chance » pour celui-ci. C'est par exemple le décalage d'une intervention dans le planning opératoire.
Les gravités « G4 » et « G5 » respectivement critiques et catastrophiques ont un impact sur la sécurité du système avec potentiellement une altération de l'état du patient qui peut être réversible ou non. La situation la plus grave et irréversible pour la gravité G5 est le décès du patient ou d'un agent hospitalier.

L'échelle de gravité est présentée dans l'annexe 5.

- Echelle de vraisemblance

L'échelle de vraisemblance permet de coter la probabilité de survenue des conséquences pour chaque scénario analysé. Les vraisemblances initiales et résiduelles sont respectivement notées « Vi » et « Vr » dans l'AGR scénario global.
Cette échelle a été élaborée à partir des données issues du système qualité et du retour d'expérience de la stérilisation centrale. Elle est présentée en annexe 6.

- Echelle et matrice de criticité

La criticité, notée « C », est établie en fonction de la gravité et de la vraisemblance des conséquences d'un événement redouté. Elle permet de déterminer les actions à entreprendre en termes de gestion du risque résiduel. Les criticités initiales et résiduelles sont respectivement notées « Ci » et « Cr » dans l'AGR scénario global.

L'échelle de criticité comporte 3 classes (C1 à C3), chacune correspondant à un niveau d'action défini. Elle est présentée en annexe 7.

La matrice de criticité permet d'associer à chaque couple gravité/vraisemblance une classe de criticité. Elle est présentée en annexe 8.

Par exemple, une gravité de niveau 5 associée à une vraisemblance de niveau 4 conduit à une criticité maximale (C3). Nous avons choisi d'attribuer une criticité acceptable en l'état (C1) aux scénarios dont la gravité est de niveau 1 et la vraisemblance de niveau 5. Il s'agit de dysfonctionnements rencontrés quotidiennement mais qui ne correspondent pas vraiment à des situations à risque, c'est pour cela que nous avons décidé de ne pas traiter ces cas dans ce travail. En revanche, les scénarios avec une gravité de niveau 5 et une vraisemblance de niveau 1 ont été cotés avec une criticité tolérable sous contrôle (C2). Ce sont des situations qui peuvent ne jamais avoir lieu mais dont il est indispensable d'élaborer une conduite à tenir au vu des conséquences qui peuvent être potentiellement catastrophiques.

- Echelle d'effort

L'échelle d'effort permet d'évaluer le niveau d'effort, noté « E », à entreprendre pour la mise en œuvre des actions de réduction des risques. Elle est détaillée dans l'annexe 9. Elle prend en compte 3 paramètres de décision :

- les contrôles ou actions à entreprendre,
- les délais de mise en œuvre des actions,
- les coûts ou seuils des procédures d'achat public, selon les dispositions du code des marchés publics applicables à compter du 1er janvier 2018 (code des marchés publics, 2006).

2.3.9. Cartographie des risques

La cartographie des risques a été construite selon le format d'analyse des risques d'A. Desroches (Desroches, 2009) et est présentée dans le tableau I.

Tableau I : Format 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**

L'ensemble de l'AGR scénario est détaillé dans l'annexe 10.

La démarche d'analyse vise à renseigner les différents éléments constitutifs d'un scénario d'accident :

- 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'événement causant la situation dangereuse,
- l'événement redouté ou « accident » est l'événement 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'événement causant l'événement redouté.

Les gravités et vraisemblances initiales tiennent compte des actions déjà mises en place pour limiter la survenue ou les conséquences de l'événement redouté. Ces actions sont renseignées dans la colonne « Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte ».

Pour les scénarios avec une criticité initiale C1, le risque est considéré comme acceptable et ne donne lieu à aucune action supplémentaire.

Pour chaque scénario identifié avec une criticité initiale C3 ou C2, une fiche d'actions de réduction des risques est établie : les actions à mettre en œuvre sont clairement définies, accompagnées de l'autorité de décision de leur application et de l'effort nécessaire.

Une fois les mesures de réduction des risques appliquées, les gravités et vraisemblances résiduelles sont réévaluées. La gestion du risque résiduel dépend de la criticité résiduelle, 3 cas de figure sont possibles :

- la criticité résiduelle reste de classe C3, c'est-à-dire inacceptable et l'activité doit être refusée si ce n'est pas possible de faire baisser la criticité à une classe inférieure,
- la criticité résiduelle est de classe 2, cela veut dire que des mesures permettant un suivi et un contrôle de l'activité sont nécessaires, ces mesures sont décrites dans les fiches de sécurité et constituent le catalogue des paramètres de sécurité,
- la criticité résiduelle est de classe C1, ce qui signifie que les actions de réduction des risques mises en place sont suffisamment efficaces pour maîtriser le risque.

3. Résultats

Les résultats obtenus concernant la création de l'arsenal chirurgical de l'UCA et l'organisation entre l'UCA et la stérilisation sont présentés dans les paragraphes suivants.

3.1. Création de l'arsenal des boîtes d'instruments de l'UCA

La définition des actes prévus à l'UCA, l'estimation des besoins en instruments et l'organisation de l'occupation des salles d'opérations ont nécessité 10 copil.

3.1.1. Actes prévus par spécialité chirurgicale et occupation des salles d'opérations

La liste des interventions prévues pour chacune des spécialités est détaillée ci-dessous par spécialité.

Actes en orthopédie :

- membre supérieur : canal carpien, libération du nerf cubital, Dupuytren,
- biopsies osseuses chirurgicales – exérèse de tumeur des parties molles,
- arthroscopie du genou et de l'épaule,
- chirurgie de l'avant-pied : hallux valgus,
- ablations de matériel,
- urgences différées.

Actes en gynécologie :

- hystéroscopie,
- coelioscopie,
- chirurgie vulvaire,
- conisation,
- bartholinite,
- grossesse arrêtée,
- urgences différées.

Actes en urologie :

- pose de bandelette sous-urétrale (Trans Obturator Tape (TOT)),
- neuromodulation sacrée,
- chirurgie pénienne et scrotale,
- hernies,
- pose et changement de sondes J-J.

Actes de dermatologie :

- chirurgie ano-vulvaire dermatologique,
- naevus.

Actes de plastie :

- chirurgie plastique,
- proctologie.

Actes de digestif et endocrinologie :

- hernies,
- vésicules,
- exérèse de tumeur des parties molles.

Les occupations des 5 salles d'opération par jour ont été réparties entre les différentes spécialités chirurgicales dans le tableau II. Le choix s 'est porté sur le principe d'une spécialité/salle d'opération/jour. L'orthopédie et la gynécologie occupent quotidiennement une salle d'opération chacun tandis que les autres spécialités se partagent les 3 autres salles disponibles. Le taux moyen d'occupation des salles d'opérations est de 70% pour les 2 premiers mois (avril et mai 2018).

Tableau II : Répartition des vacations opératoires

	Dermatologie PAC	**Gynécologie**	**Orthopédie**	**Urologie Digestif**	**Dermatologie Plastie**
lundi	Dermato	Gynécologie	Orthopédie	Urologie	Dermato
mardi	PAC	Gynécologie	Orthopédie	Digestif	Plastie
mercredi	Dermato	Gynécologie	Orthopédie	Urologie	Dermato
jeudi	PAC	Gynécologie	Orthopédie	Digestif	Plastie
vendredi	Dermato	Gynécologie	Orthopédie	Urologie / Digestif / PAC	Plastie

3.1.2. Estimation des besoins

Huit réunions avec les cadres, chirurgiens des différentes spécialités, pharmaciens et interne de stérilisation ont permis de déterminer les transferts de boîtes existantes des autres blocs vers l'UCA et d'estimer les besoins supplémentaires en boîtes tant pour les boîtes existantes que pour les boîtes nouvellement créées pour l'UCA. L'arsenal chirurgical de l'UCA est constitué d'environ 250 boîtes.

Le nombre d'interventions annuelles et quotidiennes (4 à 6 actes par salle par jour selon le type d'intervention) a été estimé et les boîtes nécessaires pour réaliser les interventions ont été définies. Par exemple en gynécologie, les interventions d'hystéroscopie nécessitent une boîte « hystéroscope bipolaire » et une boîte « examen gynéco » et le nombre d'hystéroscopies a été chiffré à 500/an soit 4,5/jour.

3.1.2.1. Transfert des boîtes

Un inventaire des boîtes disponibles et transférables des différents blocs de l'établissement a été réalisé. Au total, 137 boîtes ont été transférées à l'UCA : 88 boîtes du bloc ambulatoire Albarran, 35 du bloc gynécologie, 9 du bloc dermatologie, 3 du bloc orthopédie et 2 du bloc urologie.

3.1.2.2. Estimation des besoins en boîtes existantes et nouvelles boîtes

L'abord qualitatif est caractérisé par une volonté d'homogénéiser les boîtes de l'UCA. Le travail a conduit à la création de 3 boîtes communes interspécialités à partir de l'homogénéisation des boîtes existantes dans les différentes spécialités : boîte « coelioscopie », boîte « incision superficielle » et boîte « incision profonde ». La liste de composition de la boîte « coelioscopie » est présentée en exemple en annexe 11.

Les demandes de création de nouvelles boîtes ont surtout concerné l'orthopédie (boîtes « partie os », « avant pied », « base arthroscopie », « canal carpien »). Ces boîtes correspondent à de nouveaux besoins (par exemple la boîte « canal carpien » n'existe pas au bloc orthopédie) ou à des compositions différentes par rapport à celles utilisées en orthopédie.

Pour les boîtes existantes (principalement issues du transfert) ayant une composition similaire aux nouvelles boîtes créées, des achats d'instruments ont été effectués pour les homogénéiser avec les nouvelles boîtes de l'UCA afin de réduire le nombre de boîtes différentes et faire des économies (achats de quelques instruments par boîte au lieu d'une boîte complète). Par exemple, les boîtes « appendicite hernie » et « biopsie uro » du bloc ambulatoire Albarran ont été homogénéisées respectivement

en boîtes « incision profonde » et « incision superficielle ». Au total, 20 boîtes ont été homogénéisées.

D'un point de vue quantitatif, l'estimation des besoins en boîtes prend en compte plusieurs paramètres afin d'aboutir à la meilleure efficience possible du planning opératoire.
Le choix qui a été fait sur la répartition des spécialités dans les 5 salles d'opérations soit 1 spécialité chirurgicale / salle d'opération / jour conditionne le nombre de boîtes nécessaires pour réaliser un jour de programme opératoire. De plus, un facteur 1,5 a été appliqué au nombre de boîtes estimées pour prendre en compte les délais de traitement du matériel à la stérilisation, le nombre de navettes de livraison et limiter les demandes de boîtes en urgence.

3.1.3. Achat d'instruments

L'achat des instruments a été organisé en 13 réunions avec les laboratoires. Elles ont permis de passer les commandes grâce à l'estimation qualitative et quantitative des besoins effectuée en amont.
L'instrumentation de base a été achetée chez BBraun Aesculap et Landanger, celle de coelioscopie chez Intégra microfrance, celle d'arthroscopie chez Smith et Nephew et les optiques chez Storz. Les ancillaires en dépôt et prêts ponctuels d'orthopédie ont été commandés chez des laboratoires spécifiques (Arthrex, Biotech, Mitek, Stryker…). Au final, ce sont 102 boîtes qui ont été achetées et 15 dépôts d'orthopédie pour un montant total de 240000 €.

La constitution des boîtes a été effectuée selon les listes de composition prédéfinies par les chirurgiens et cadres des différentes spécialités. Cette étape a mobilisé du personnel de la stérilisation, du service biomédical, le cadre et les IBODE de l'UCA. Les fournisseurs ont aussi participé à la reconstitution des boîtes.

3.2. Mise en place de l'organisation bloc UCA - stérilisation

3.2.1. Analyse fonctionnelle

- Tri du matériel en fin d'intervention chirurgicale

Le tri du matériel est réalisé par l'IBODE ou IDE en fin d'intervention chirurgicale dans la salle d'opération. C'est une étape primordiale dans le circuit. En effet, un nombre important de boîtes est parfois nécessaire pour réaliser par exemple les interventions d'orthopédie à l'UCA entraînant un risque de mélange des instruments entre les différentes boîtes. Le tri permet de préparer les étapes de prédésinfection et la recomposition ultérieure. Il s'accompagne de la traçabilité patient et de la traçabilité du matériel utilisé pour ce patient qui sont transmis à la stérilisation par une fiche de liaison bloc – stérilisation.

- Prédésinfection du matériel au bloc

Cette étape est effectuée par les AS de l'UCA dans une salle de prédésinfection. Après une immersion de 15 minutes des paniers de DM dans les bacs de prédésinfection, le matériel est préparé de manière à éliminer les matières organiques visibles, faciliter le nettoyage ultérieur et protéger le personnel et l'environnement durant le transport des DM. La traçabilité de la prédésinfection est indiquée dans la feuille de liaison bloc – stérilisation.

- Transport du matériel prédésinfecté du bloc vers la stérilisation centrale (transport « sale »)

Au niveau de la zone de prise en charge des armoires du bloc, les agents du SET récupèrent les armoires contenant le matériel prédésinfecté pour les amener en stérilisation selon des horaires de prise en charge définis par une procédure. Le bloc UCA et la stérilisation centrale étant dans des bâtiments différents, le transport est effectué par un Fenwick et les agents de livraison empruntent les voies de circulation extérieure ou les galeries souterraines.

- Réception en stérilisation

Après livraison des armoires contenant le matériel prédésinfecté dans la zone de lavage de la stérilisation centrale, les DM sont pris en charge par les agents de stérilisation, les IBODE ou IDE après contrôle des documents de traçabilité. Cette étape permet d'enregistrer informatiquement le matériel reçu et de préparer l'étape de lavage.

- Transport du matériel stérile de la stérilisation centrale vers le bloc (transport « propre »)

Les agents du SET récupèrent les armoires contenant le matériel stérile dans la zone de préparation à la livraison de la stérilisation selon la procédure définissant les horaires de prise en charge. Les armoires sont déposées dans la zone de livraison des armoires du bloc.

La description pour chacune des fonctions identifiées est détaillée en annexe 2.

3.2.2. Charte de fonctionnement UCA – stérilisation

Une présentation des documents qualité du bloc UCA a été faite 15 jours avant l'ouverture de l'UCA, lors d'une réunion avec le personnel de l'UCA et de la stérilisation. La charte de fonctionnement définissant l'organisation générale entre l'UCA et la stérilisation centrale a notamment été présentée. Elle a pris effet à l'ouverture du bloc soit le 3 avril 2018. Les différentes parties de cette charte sont les suivantes :

- Les conditions générales précisent que la stérilisation centrale prend en charge les DMRS prédésinfectés au bloc et délivre des DMS.
- La partie « prestation de transport » rappelle les moyens de transport (armoires en aluminium), le principe des navettes (livraison du matériel stérile de la stérilisation au bloc puis récupération de l'armoire « sale » au bloc pour l'acheminer jusqu'à la stérilisation) et les horaires des navettes de livraison définies avec le SET.

- Les conditions de prise en charge du matériel à la stérilisation sont détaillées : DM prédésinfectés remis dans les paniers et conteneurs ou bacs, fiches de liaison bloc – stérilisation complétées, préparation des armoires avec une fiche d'identification des armoires « sales » remplie avec la date et l'heure de ramassage de l'armoire. La documentation devant accompagner les prêts ponctuels est également mentionnée (fiche navette, conditions de lavage et de stérilisation, liste de composition).
- La prestation réalisée par la stérilisation est décrite (réception, lavage en LDI, vérification visuelle et fonctionnelle, recomposition selon les listes de composition, emballage, stérilisation, libération et préparation des armoires) ainsi que les horaires d'ouverture de la stérilisation et les horaires de lancement des derniers laveurs et autoclaves.
- La gestion des litiges repose sur le remplissage des fiches de signalement et de traitement des non-conformités et/ou sur les fiches de signalement d'événement indésirable sur l'intranet de l'établissement (OSIRIS).
- Les instruments à réparer sont identifiés par le bloc (clip de couleur jaune), la stérilisation les stérilise et les retournent au bloc avec une fiche de réparation, le bloc s'engage à les envoyer à l'atelier biomédical pour envoi au prestataire de réparation au marché.

3.2.3. Planification des navettes de livraison

La planification des navettes de livraison a été définie lors de 3 réunions avec le SET, le bloc et la stérilisation. Le cadre de l'UCA a estimé le besoin à 3 navettes par jour en semaine : une le matin, une en début d'après-midi et une l'après-midi avant la fermeture de l'UCA. Le tableau III présente les 3 horaires de livraison définis, les personnes en charge du transport et le contenu des armoires. Il est issu de la charte de fonctionnement Bloc UCA – Stérilisation centrale. Par ailleurs, l'achat de 4 nouvelles armoires a été décidé en accord avec le service biomédical. Elles ont été livrées avant l'ouverture du bloc.

Tableau III : Détails des prestations de transport et de la stérilisation

Horaires de collecte et de livraison à la stérilisation	**Agents en charge du transport des armoires**	**Armoires transportées de la stérilisation vers le bloc**	**Armoires transportées du bloc vers la stérilisation**	**Prestation réalisée à la stérilisation**
7h00	Agents du SET	DM stériles correspondant aux matériels réceptionnés à la stérilisation la veille	DM « souillés » pré désinfectés correspondant à l'activité chirurgicale de la veille après 16h00	Les instruments seront réceptionnés à la stérilisation au niveau du secteur réception-lavage. Les instruments seront lavés dans les Laveurs Désinfecteurs d'Instruments, conditionnés, autoclavés, libérés et chargés dans les armoires de livraison. La traçabilité de ces étapes sera réalisée avec le logiciel T-Doc.
13h30	Agents du SET	DM stériles correspondant aux matériels réceptionnés à la stérilisation la veille et une partie du matériel reçu le matin à 7h	DM « souillés » prédésinfectés correspondant à l'activité chirurgicale de la matinée	
16h00	Agents du SET	DM stériles correspondant aux matériels réceptionnés à la stérilisation le matin à 7h.	DM « souillés » prédésinfectés correspondant à l'activité chirurgicale après 13h30.	

3.2.4. Installation de T-DOC au bloc

Le logiciel T-DOC a été installé sur 2 postes au bloc (bureau du cadre et salle de prédésinfection). Le personnel du bloc (1 cadre, 2 IBODE, 5 AS) a été formé à son utilisation par le pharmacien de la stérilisation. A l'issue de la formation, ils sont capables de consulter la liste de composition d'une boîte et de localiser les boîtes (savoir si elle est présente chez eux ou en traitement à la stérilisation).

3.3. AGR

Les résultats de la cartographie des situations dangereuses, de la cartographie des risques, des actions de maîtrise des risques initiaux et la gestion des risques résiduels sont présentés dans les paragraphes suivants.

3.3.1. Cartographie des situations dangereuses

L'annexe 4 décrit les 80 situations dangereuses identifiées en croisant les dangers aux différentes phases du système : 60 SD ont été classées en priorité 1 (75%), 11 SD en priorité 2 (14%) et 9 SD en priorité 10 (11%).

Les 60 SD de priorité 1 ont abouti à l'élaboration de 103 scénarios.

- Analyse des situations dangereuses P1 par catégorie de dangers

La répartition des situations dangereuses P1 et de leurs scénarios associés selon les catégories de danger est présentée dans la figure 1 ci-dessous.

	Dangers génériques	Index	SD	Scénarios
1	Juridique	JUR	4	5
2	Environnement	ENV	4	4
3	Management	MAN	11	32
4	Matériel et équipement	MAT	9	23
5	Système d'information	SI	4	4
6	Facteur humain	FH	18	23
7	Logistique	LOG	10	12
		TOTAL	60	103

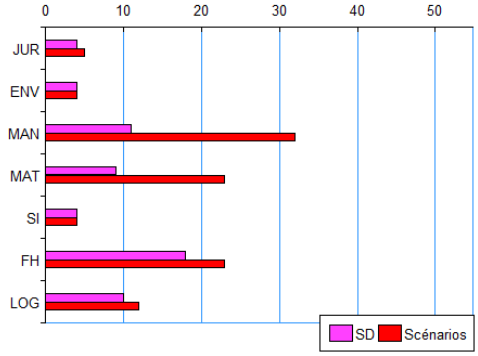


Figure 1 : Répartition des situations dangereuses P1 et de leurs scénarios par catégorie de danger

Les dangers pour lesquels on dénombre le plus de situations dangereuses P1 sont le facteur humain (18 SD P1), le management (11 SD P1) et la logistique (10 SD P1) avec respectivement 23, 32 et 12 scénarios. Le danger « matériel et équipement » présente 23 scénarios.

- Analyse des situations dangereuses P1 par phases du système

La répartition des situations dangereuses P1 et de leurs scénarios associés selon les phases du système est décrite dans la figure 2 ci-dessous.

	Fct/Ph/Ssyst	Index	SD	Scénarios
1	S0 ANALYSE DES BESOINS	S0	10	23
2	S1 TRI	S1	9	14
3	S2 PREDESINFECTION	S2	12	14
4	"S3 TRANSPORT ""SALE"""	S3	9	14
5	S4 RECEPTION EN STERILISATION	S4	11	25
6	"S5 TRANSPORT ""PROPRE"""	S5	9	13
		TOTAL	60	103

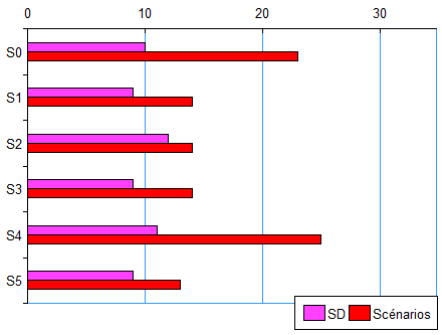


Figure 2 : Répartition des situations dangereuses P1 et de leurs scénarios par phase

Les phases pour lesquels on dénombre le plus de situations dangereuses P1 sont la prédésinfection (12 SD P1) et la réception (11 SD P1) avec respectivement 14 et 25 scénarios. La phase d'analyse des besoins concentre également un nombre important de scénarios.

3.3.2. Cartographie des risques initiaux

Cartographie global des risques :

Sur les 103 scénarios élaborés, 78 sont de criticité 1 (76%), 21 de criticité 2 (20%) et 4 de criticité 3 (4%).

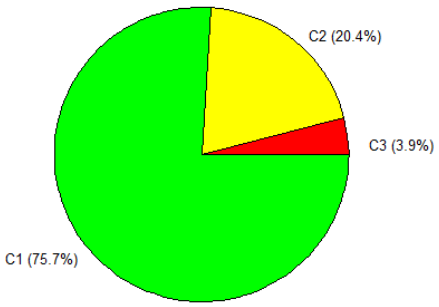


Figure 3 : Répartition des criticités initiales

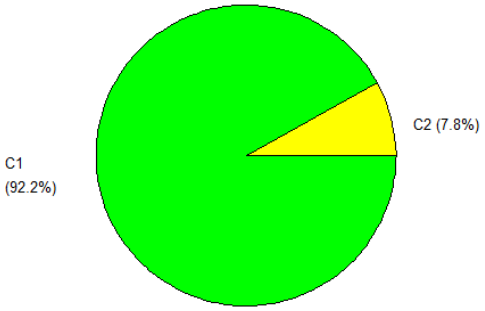


Figure 4 : Répartition des criticités résiduelles

Tableau V : Matrice de criticité des risques initiaux

Vraisemblance	Gravité 1	2	3	4	5		
5		3	4				
4	1	3	2			C1	78
3		20	8			C2	21
2		16	19	1	1	C3	4
1	1	5	11	5	3	Total	103

Tableau IV : Matrice de criticité des risques résiduels

Vraisemblance	Gravité 1	2	3	4	5		
5							
4	2	2				C1	95
3		24	1			C2	8
2		16	28	1		C3	0
1	1	5	14	5	4	Total	103

Cartographie des risques par danger :

Les risques initiaux et résiduels sont présentés par danger en diagramme de Farmer et diagramme de Kiviat dans les figures ci-dessous.

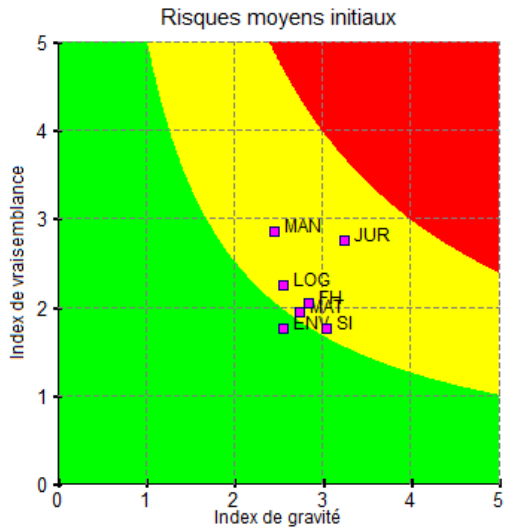


Figure 5 : Diagramme de Farmer des risques initiaux moyens par danger

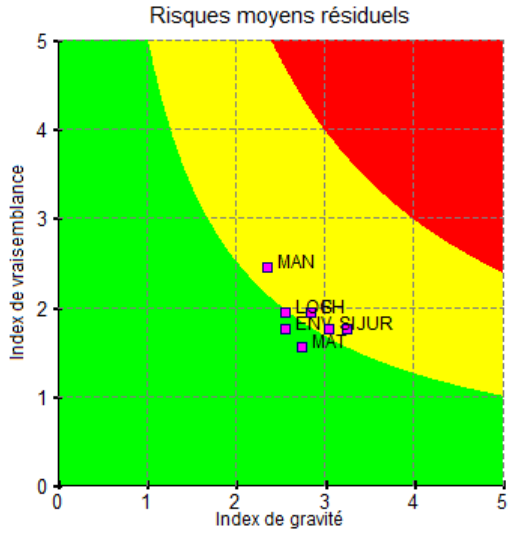


Figure 6 : Diagramme de Farmer des risques résiduels moyens par danger

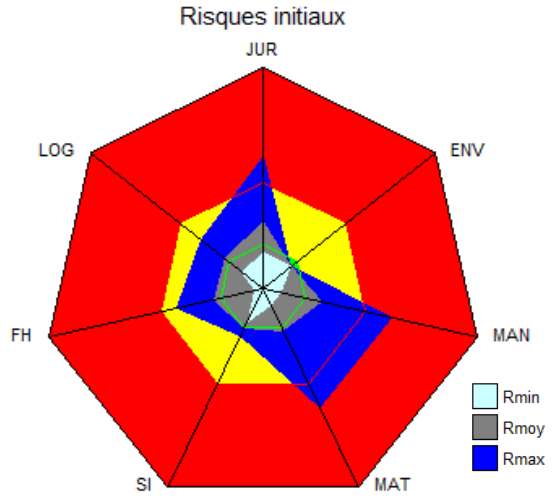


Figure 7 : Diagramme de Kiviat des risques initiaux moyens par danger

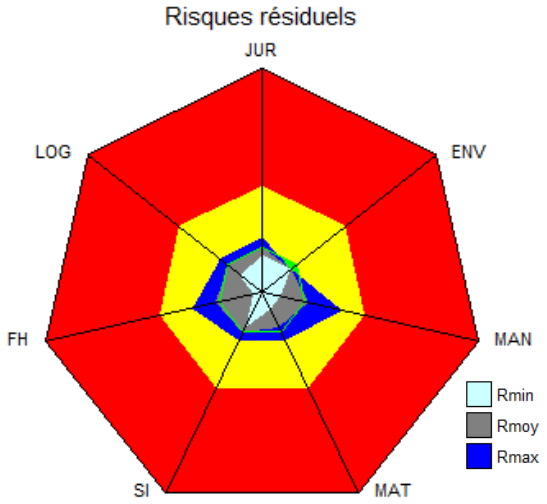


Figure 8 : Diagramme de Kiviat des risques résiduels moyens par danger

Cartographie des risques par phase du système :

Les risques initiaux et résiduels sont présentés par phase en diagramme de Farmer et diagramme de Kiviat dans figures ci-dessous.

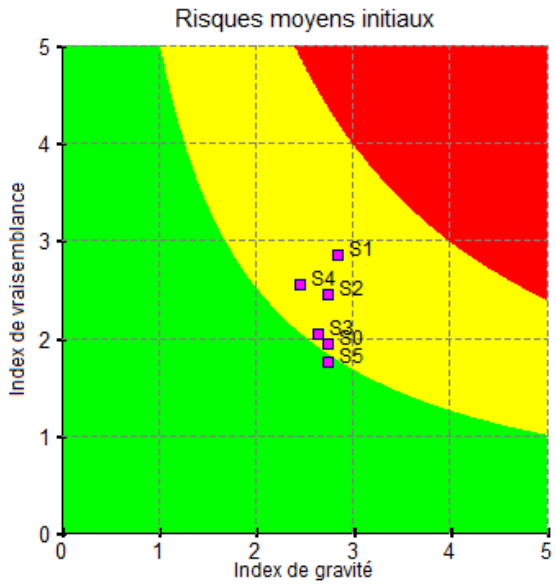


Figure 9 : Diagramme de Farmer des risques initiaux moyens par phase

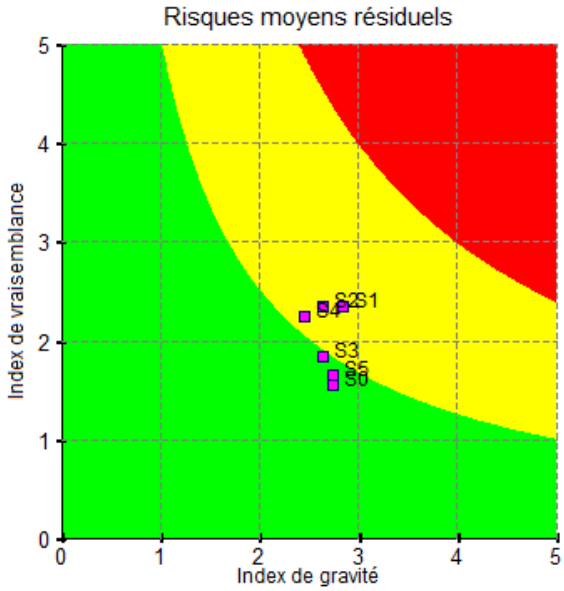


Figure 10 : Diagramme de Farmer des risques résiduels moyens par phase

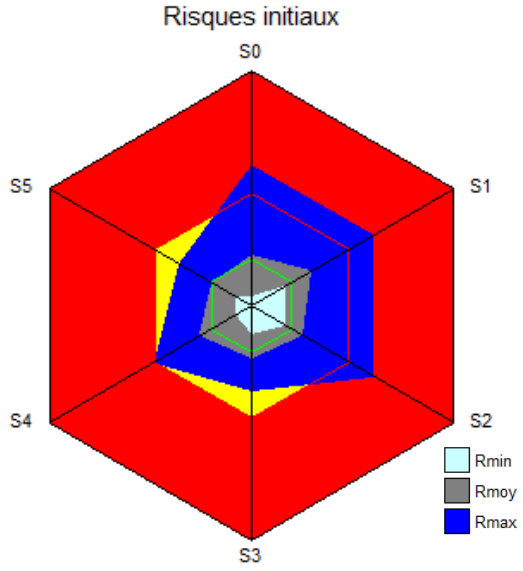


Figure 11 : Diagramme de Kiviat des risques initiaux moyens par phase

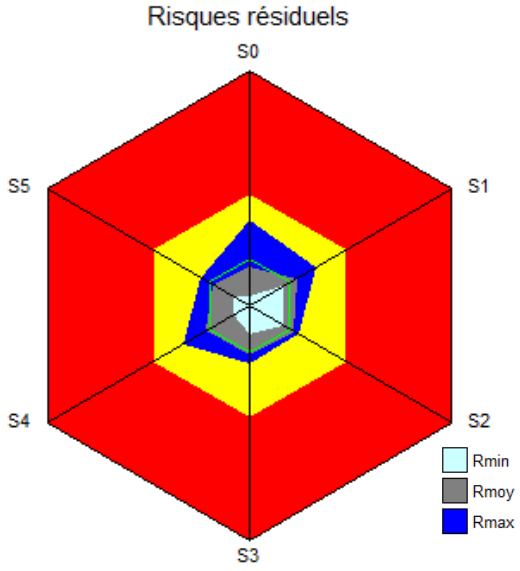


Figure 12 : Diagramme de Kiviat des risques résiduels moyens par phase

3.3.3. Actions de maîtrise des risques initiaux

Les scénarios avec une criticité initiale tolérable sous contrôle C2 ou inacceptable C3 ont conduit à la réalisation d'actions de réduction des risques. Certaines ont pu être mises en place rapidement et d'autres sont en cours d'évaluation. Les 14 fiches d'action de réduction des risques sont présentées en annexe 12.

- Achat de matériel

L'étude a permis d'identifier des boîtes systématiquement demandées en urgence à la stérilisation car en quantité faible et d'argumenter les demandes des cadres du bloc pour justifier l'achat de matériel supplémentaire au regard de leur activité (fiche 7). La même problématique se pose pour les ancillaires en dépôt en exemplaire unique (fiche 8). Cependant les demandes de dépôts supplémentaires ne sont pas toujours honorées car le nombre d'exemplaires disponibles est limité chez le fournisseur. Afin de limiter les reports d'intervention (fiche 1), ce dernier propose alors des prêts ponctuels pour répondre au besoin. Les différents intervenants ont été sensibilisés sur le circuit des prêts ponctuels (fiche 4).

Les armoires de transport sont progressivement remplacées depuis cette étude car le parc d'armoires était vétuste et la cause de nombreuses situations à risque (armoires avec roues cassées, portes des armoires qui s'ouvrent pendant le transport). L'achat de 40 armoires neuves sur 4 ans permet de sécuriser le transport du matériel (fiche 11). A ce jour, 14 armoires neuves ont été livrées.

- Réfection de la voirie

A l'occasion de ce travail, une demande de réfection de la voirie a été réalisée auprès de la direction pour réagréer et regoudronner les parties abîmées (fiche 11). En effet, la voie empruntée par les agents de livraison avec les Fenwick située à la sortie de la stérilisation centrale pour acheminer le matériel a été à l'origine d'accidents avec renversement des armoires de livraison signalés en événements indésirables sur OSIRIS. Les travaux de remise en état de la voirie ont été réalisés en juillet 2018.

- Changement des pratiques

Le travail a montré un manque de formation et d'information sur la préparation des armoires en particulier au niveau du bloc. Des règles simples de remplissage des armoires permettent de faciliter le chargement, la prise en charge et le déchargement des boîtes des armoires (par exemple : disposer les boîtes les plus lourdes à hauteur de bras et les plus légères sur les étages inférieurs). Elles s'appliquent à la fois pour le nouveau personnel du bloc et de la stérilisation (fiche 5), mais une re-sensibilisation peut aussi être faite à l'ensemble des équipes. Il est également envisagé de résumer ces règles sur une fiche visuelle qui serait collée dans les locaux où sont disposées les armoires de transport.

Afin d'attirer l'attention du personnel sur les conteneurs lourds de plus de 12 kg, des aides visuelles sous forme de poignées plastiques rouges vont être testées (fiche 10). Les conteneurs destinés à l'orthopédie vont être pesés pour définir ceux qui disposeront de ce dispositif visuel.

- Mise en quarantaine du matériel sans fiche de liaison complétée

Le matériel arrivant à la stérilisation sans fiche de liaison complétée est mis en attente en zone de réception-lavage de la stérilisation (fiche 6). Le bloc opératoire est sollicité pour disposer de la fiche complétée et le personnel est sensibilisé à l'importance du remplissage de cette fiche. Cette dernière est le plus souvent envoyée par fax. Cela engendre un retard dans la prise en charge du matériel prédésinfecté (mise en quarantaine pouvant aller jusqu'à 24h) et une perte de temps pour la stérilisation et le bloc.

Un audit de remplissage des fiches de liaison est effectué annuellement pour vérifier en particulier le repérage de la MCJ (fiche 9) et resensibiliser le personnel.

- Formation

A la suite de ce travail, une formation aux troubles musculo-squelettiques (TMS) (fiche 13) a été élaborée en collaboration entre la stérilisation et le département prévention des risques et santé sécurité au travail et fait l'objet d'un marché à procédure adaptée. Elle vise à pour améliorer l'ergonomie au travail et éviter les accidents du travail. Il s'agit notamment de former le personnel de la stérilisation et du bloc au port de charges lourdes inertes. La formation sera effectuée en septembre 2018.

- Projets

L'installation de T-DOC web est prévue dans les salles d'opérations (fiche 7) afin de compter les instruments en fin d'intervention pour s'assurer qu'aucun matériel n'a été oublié dans le site opératoire, comme le préconise la checklist « Sécurité du patient au bloc opératoire » de la HAS (HAS, 2016). Le module comptage de T-DOC web permet aux IBODE instrumentistes d'avoir accès aux listes de composition des boîtes utilisées et de vérifier le matériel utilisé sur n'importe quel ordinateur installé en salle d'opération.

L'installation de T-DOC admin dans la salle de prédésinfection (fiche 8) au bloc permet aux IBODE au moment du tri et aux AS lors de la prédésinfection de consulter les listes de composition des boîtes et de remettre les instruments dans les bons paniers en cas de mélange d'instruments de différentes boîtes. Une diminution des mélanges d'instruments entre les boîtes est attendue avec l'installation de T-DOC en salle de prédésinfection et se traduisant par un gain de temps à l'étape de conditionnement à la stérilisation.

3.3.4. Evaluation et gestion des risques résiduels

Après mise en œuvre des mesures de réduction des risques, la criticité résiduelle des scénarios est recalculée et le risque résiduel global est décrit dans la figure 4.
Le détail du risque résiduel est présenté par danger (figures 6 et 8) et par phase (figures 10 et 12).

Les situations inacceptables ont été supprimées et il reste 8 situations tolérables sous contrôle nécessitant la mise en place de fiches de sécurité pour gérer le risque résiduel présentées en annexe 13.

4. Discussion

La discussion qui suit aborde l'apport de la stérilisation à la création d'un nouvel arsenal et à l'organisation mise en place pour l'ouverture d'un nouveau bloc opératoire, et ce de la conception du projet à la réalisation.
L'APR précédemment réalisée au bloc orthopédie et les réunions d'APR avec l'UCA ont permis d'anticiper les problématiques et de définir les dangers liés aux besoins en instruments et ceux liés au circuit de retraitement des DMRS.

4.1. Mise en place de l'arsenal chirurgical

4.1.1. Estimation des besoins

L'estimation des besoins et la création d'un nouvel arsenal ont été analysées d'un point de vue qualitatif et quantitatif pour définir au mieux les besoins en instruments.

Les chirurgiens ont dû définir pour chaque type d'intervention les boîtes nécessaires et les listes de composition associées. Une partie des boîtes sont des copies conformes des boîtes utilisées dans les blocs et les listes de composition sont homogènes, c'est le cas par exemple pour les boîtes de gynécologie et d'urologie. La majorité de ces boîtes n'a pas posé de problème particulier pour l'étape de commande des instruments (exemple : boîte « examen gynéco » identique pour le bloc gynéco et l'UCA). Par contre, il a été demandé aux chirurgiens et cadres des blocs de définir précisément les instruments qu'ils souhaitaient pour les créations de nouvelles boîtes (par exemple la longueur de l'instrument, courbé ou droit, avec ou sans griffes pour les pinces, types de mors…) ou de fournir la référence exacte du laboratoire, cela pour les satisfaire et éviter des échanges auprès des fournisseurs par manque de précision de leur part.

Concernant les modifications des listes de composition après mise en circulation des boîtes, il a été demandé uniquement un ajout d'une grande valve dans les boîtes « laparotomie ». Aucune demande d'échange ou de remplacement d'instruments n'a été émis, laissant supposer que les instruments conviennent aux chirurgiens.

D'un point de vue quantitatif, quelques instruments n'ont pas été estimés en quantité suffisante comme par exemple les écarteurs de Farabeuf standards présents dans les boîtes « incision profonde » mais aussi dans de nombreuses autres boîtes. Il a fallu en re-commander.
Par contre, pour les boîtes standards, il n'y a pas de demandes de stérilisation en urgence. A 3 mois de l'ouverture, les demandes urgentes concernaient des dépôts d'ancillaires ou des boîtes d'arthroscopie dont l'activité est en plein essor et n'avait pas été réellement anticipée.

Au contraire, certaines boîtes semblent avoir été estimées en quantité trop importante. C'est le cas par exemple des 20 boîtes « incision superficielle » : 15 nouvelles boîtes ont été achetées et 5 boîtes transférées du bloc ambulatoire Albarran ont été homogénéisées. Elles parviennent périmées à la stérilisation et après analyse de leur utilisation sur T-DOC, 15 boîtes sont peut-être suffisantes. Un bilan des périmés sera fait après 6 mois d'ouverture avec le cadre du bloc et les instruments seront transférés dans d'autres blocs de l'établissement.

Malgré des ajustements mineurs à effectuer ultérieurement, l'analyse des besoins en instruments semble avoir été relativement bien réalisée.

4.1.2. Efficience de l'organisation

Plusieurs contraintes ont été demandées aux chirurgiens notamment au niveau du planning opératoire en fonction des différents scénarios envisagés dans l'AGR, des événements redoutés et des actions de réduction des risques envisagés. Ces scénarios ont été validés par les chirurgiens et la Direction (Directeur du site Cochin, ingénieur biomédical, Directeur des blocs opératoires, gestionnaire des risques).

- Initialement, une des options envisagées était de programmer une seule spécialité par jour occupant les 5 salles d'opérations et d'alterner les spécialités chirurgicales tous les jours. Cette proposition de planning opératoire n'a pas été retenue car cela aurait conduit à un arsenal chirurgical trop conséquent pour pouvoir réaliser toutes les interventions. Le choix s'est donc arrêté sur une salle d'opérations par spécialité par jour, ce qui limite le nombre d'interventions par

spécialités et par conséquent le nombre de boîtes nécessaires quotidiennement. Cela permet l'efficience de l'utilisation des boîtes.

- La programmation des interventions doit tenir compte du nombre de boîtes disponibles : pour les boîtes en faible quantité voire en exemplaire unique (par exemple les ancillaires en orthopédie), les chirurgiens ne peuvent programmer une même intervention l'après-midi et le lendemain matin car le temps de traitement à la stérilisation est de 12h dans un circuit de prise en charge normal. La programmation des interventions prend en compte également les vacations des chirurgiens au bloc UCA. Une des problématiques est de disposer d'un nombre de boîtes suffisant surtout pour les chirurgiens n'ayant qu'une seule vacation dans la semaine à l'UCA et ne réalisant qu'un type d'intervention (par exemple des interventions du pied) : le nombre d'exemplaire d'ancillaire est limité chez le fournisseur et une des solutions proposée est le recours aux prêts mais il faut s'assurer au préalable de leur disponibilité auprès du fournisseur.

- Un facteur 1,5 a été appliqué au nombre de boîte estimée par rapport au nombre d'interventions pour une journée (par exemple : estimation à 12 boîtes « examen gynéco » pour 8 utilisées par jour) afin de prendre en compte le temps de traitement du matériel à la stérilisation centrale, les horaires des navettes de livraison et également éviter les demandes urgentes.

4.1.3. Homogénéisation des boîtes

Un des points importants pour limiter le nombre de boîtes à acheter a été la création de boîtes communes aux différentes spécialités de l'UCA :

- La boîte « coelioscopie » est commune pour l'urologie, la gynécologie et le digestif.
  Les boîtes de coelioscopie utilisées dans les blocs urologie, gynécologie et digestif sont très différentes pour les ciseaux, pinces et le matériel d'aspiration. La boîte « coelioscopie » de l'UCA est le résultat de la réunion des ciseaux de gynécologie, des pinces utilisées en digestif et en urologie et de l'arrêt de l'utilisation du matériel d'aspiration de gynécologie qui est remplacé par de

l'usage unique. Les optiques utilisés sont différents selon les spécialités (0° ou 30°) et il a été décidé de les mettre sous sachets pour une question pratique. Les réunions regroupant les chirurgiens des 3 spécialités ont abouti à une boîte qui n'est pas aussi chargée qu'elle aurait pu être en ajoutant les instruments des 3 spécialités.

- La boîte « incision superficielle » est utilisable par toutes les spécialités. Elle est plus particulièrement destinée à la dermatologie car sa composition permet de l'utiliser à la place des boîtes « dermato » et « naevus » dont disposaient respectivement le bloc de dermatologie et l'ancien bloc ambulatoire. Cette boîte peut aussi être utilisée en urologie à la place de la boîte « biopsie uro ».

- La boîte « incision profonde » est utilisable en orthopédie, gynécologie, urologie et digestif. Cette boîte permet la réalisation de différentes interventions comme par exemple : la préparation des parties molles en orthopédie, la pose de sonde J-J en urologie, les interventions d'appendicite hernie et thyroïde en digestif. La liste de composition de cette boîte est le reflet du consensus trouvé entre les chirurgiens des différentes disciplines. Par exemple, les écarteurs de Beckmann ont remplacé les Wolkman (utilisés en orthopédie), 2 pinces d'Allis et 2 pinces de Babcock ont été retenues au lieu de 4 Babcock en digestif et 4 Allis en urologie.

4.1.4. Difficultés rencontrées

- Transfert

Les paniers et conteneurs des boîtes transférées des différents blocs ont été ré-étiquetés à la stérilisation. En continuant d'opérer pratiquement jusqu'à l'ouverture de l'UCA, les boîtes devant être transférées sont parvenues à la stérilisation 2 jours avant l'ouverture. Par exemple pour les boîtes « hystéroscopie bipolaire » de gynécologie, il a fallu relancer le bloc gynécologie pour pouvoir récupérer les boîtes. Même si cette étape de ré-étiquetage semble anodine, elle devient chronophage avec le nombre de boîtes à traiter (pour rappel, une centaine de boîtes ont été transférées) et la stérilisation ne peut absorber tout le volume si toutes les boîtes arrivent en même temps.

- Achat

Une grande partie de l'instrumentation neuve a été commandée chez 2 fournisseurs : BBraun Aesculap pour l'instrumentation de base (exemples : pinces de Kocher, pinces de Leriche, ciseaux Mayo, ciseaux de Metzenbaum…) et Landanger pour l'instrumentation orthopédique (ciseaux de Farabeuf, pointes carrées, daviers…), vasculaire (clamps…) et gynécologique. La principale difficulté a été de disposer des références ou d'un descriptif précis des instruments à commander. La tâche a été facilitée par les listes de composition fournies par les cadres de l'orthopédie. Quand ce n'était pas le cas, nous nous sommes référés aux listes de composition sur T-Doc pour les boîtes déjà créées dans les autres blocs pour tenter d'identifier les instruments à commander : soit à partir des photos des instruments individuels sur lesquelles une référence pouvait être visualisée et une référence équivalente était trouvée dans le catalogue par le commercial, soit certaines boîtes ont été demandées au bloc et les instruments ont été identifiés avec le fournisseur à la stérilisation pour disposer de plus de précisions sur les instruments à acheter (exemples : boîtes « laparotomie » et « vasculaire »). Cette étape d'identification a nécessité l'expertise des IDE et IBODE de la stérilisation et du bloc pour lever certains doutes.

- Livraisons du matériel par les fournisseurs

Les fournisseurs ont eu pour consigne de livrer les commandes au service biomédical pour que la réception informatique au regard des bons de commande puisse être faite. Pour les commandes qui ont été livrées directement à la stérilisation centrale, les bons de livraison ont été gardés puis remis au service biomédical. Les dépôts ou prêts arrivés directement à la stérilisation ont été renvoyés à l'UCA pour un premier contrôle du matériel reçu. Par ailleurs, malgré le rappel fait aux fournisseurs, certains dépôts/prêts d'ancillaires ont été livrés par erreur au bloc orthopédie qui les a réceptionnés. Les cadres du bloc orthopédie et du bloc UCA doivent rester vigilants à la réception du matériel qui peut être utilisé pour réaliser des opérations conventionnelles ou en ambulatoire. Ces erreurs de livraison entre les 2 blocs n'avaient pas été anticipées par l'AGR.

- Constitution des boîtes

La constitution des boîtes demande l'expertise et les connaissances des IBODE. Ces dernières se sont libérées difficilement et il a probablement manqué

l'accompagnement des IBODE de l'UCA à cette étape pour valider les instruments livrés. Par exemple, les pinces à disséquer de Debakey commandées ont été jugées pas assez fortes au bout par une IBODE de l'UCA et ont été échangées pour la taille au-dessus. Lorsque les IBODE de l'UCA n'étaient pas présentes, nous avons fait appel à l'expertise des chefs d'équipe de la stérilisation (IBODE et IDE) qui ont été d'une aide précieuse. Ils ont ainsi repéré des erreurs avant la mise en circulation des boîtes tels que des oublis (exemple : adaptateurs pour câbles de lumière froide non mis dans les boîtes « cystoscope ») ou des erreurs de paramétrage dans T-DOC (exemple : erreur de quantité d'instruments ou instrument présent mais n'apparaissant pas dans la liste de composition de la boîte).

4.1.5. Cas particulier des prêts ponctuels

Les prêts ponctuels concernent plus particulièrement les interventions d'orthopédie. La gestion de ces prêts est la même que celle appliquée au bloc orthopédie. Elle augmente la charge de travail au bloc et à la stérilisation. Par contre, il a été établi que la livraison des prêts doit être effectuée au moins 72h avant l'intervention car un double contrôle est réalisé à la réception et au retour du prêt. Les prêts sont gérés à la stérilisation par du personnel ayant les compétences (chefs d'équipe, pharmaciens, interne et cadre) contrairement aux dépôts qui sont paramétrés dans T-Doc et gérés par les agents de stérilisation.

La stérilisation a demandé à l'encadrement de l'UCA d'acheter des conteneurs de réserve pour les prêts et dépôts d'ancillaire. Ces conteneurs ont été mis en attente à la stérilisation avant l'ouverture de l'UCA. L'anticipation d'achat de ces conteneurs a permis de mettre en circulation rapidement le matériel.

4.1.6. Coût

Un budget de 200 000 € était alloué pour l'achat de l'instrumentation et celui-ci a finalement atteint 240 000 €. Ce dépassement est en partie dû aux ajouts d'actes qui n'étaient pas prévus dans les Copil en début de projet et qui modifient l'analyse des besoins effectuée, notamment l'évolution des interventions d'arthroscopie.

4.2. Organisation entre le bloc et la stérilisation

Tout le schéma d'organisation provient de l'AF et de l'APR réalisées pour le bloc orthopédie (Lam, 2018) qui avaient permis de rationnaliser et d'améliorer l'efficacité du circuit bloc – stérilisation – SET. L'APR effectuée pour l'UCA a repris l'intégralité des scénarios élaborés pour le bloc orthopédie et a permis d'anticiper l'organisation à mettre en place pour ce nouveau bloc en tenant compte des contraintes de la stérilisation et du service logistique (SET).

4.2.1. Navettes de livraison

L'organisation des navettes de livraison est le résultat d'un compromis entre le planning de livraison des agents du SET, l'activité prévisionnelle de l'UCA et la capacité à prendre en charge le matériel à la stérilisation (disponibilité des laveurs désinfecteurs d'instruments).

4.2.2. Documents

Des précisions ont pu être apportées par rapport aux différents documents présentés. Par exemple, il a été rappelé la nécessité de coller l'étiquette des instruments manquants sur la fiche de liaison et d'inscrire toute information jugée pertinente (boîte ouverte mais non utilisée sur patient, instruments à envoyer en réparation…) pour faciliter l'étape de réception et de conditionnement à la stérilisation.
La réunion a permis au personnel concerné de prendre connaissance de ces documents. Elle a semblé bénéfique dans la mesure où les différents documents ont été utilisés dès l'ouverture du bloc et qu'ils ont été d'entrée de jeu correctement remplis. Depuis l'ouverture, il n'y a pas de non-conformité pour ce bloc concernant l'absence de documentation fournie avec les instruments à prendre en charge à la stérilisation.

4.2.3. Formation

La place de la formation est centrale pour maîtriser les risques liés au facteur humain comme par exemple l'étape de prédésinfection au bloc dont la formation a été

effectuée par l'EOH selon une présentation provenant de la stérilisation. Une formation T-DOC a également été réalisée par le personnel de la stérilisation (pharmacien, interne, IBODE) afin d'aider le personnel du bloc pour les étapes de tri et de prédésinfection.

4.2.4. Les étapes du processus

- Tri en fin d'intervention chirurgicale

Le tri en fin d'intervention chirurgicale est parfois réalisé par du personnel n'ayant pas les compétences des IBODE (IDE). En effet, seules 2 IBODE sur 10 ont pu être recrutées pour l'ouverture de l'UCA. Cela entraîne un risque plus important de mélange de matériels entre les différentes boîtes d'une intervention. D'autre part, nous avons constaté à l'étape de conditionnement à la stérilisation un certain nombre d'instruments manquants alors que les boîtes étaient parties complètes de la stérilisation et ce dès la première utilisation au bloc. Les instruments ont pu être jetés par mégarde lors de l'étape de tri entre l'usage unique et le matériel re-stérilisable. Le bloc s'engage à racheter les instruments pour compléter les manquants de leurs boîtes.

Les réassorts des boîtes (exemples : broches, fils de cerclage…) ne sont pas effectués au niveau de l'UCA. Pour le moment, c'est le personnel de la stérilisation qui fait ce réassort à l'étape de conditionnement, à la différence du bloc orthopédie. Cette organisation ayant été décidée lors de l'APR au vu du nombre insuffisant d'IBODE ayant des compétences en orthopédie. Il y a actuellement plus de compétences sur la discipline d'orthopédie à la stérilisation (présence de 2 IBODE ayant travaillé dans des blocs orthopédie sur les 6 chefs d'équipe).

- Prédésinfection au bloc

Le personnel est amené à prendre en charge du matériel de 6 spécialités différentes. L'étape de prédésinfection est effectuée par des AS provenant d'autres blocs, sans nécessairement avec des compétences en orthopédie (beaucoup de boîtes différentes avec des compositions plus ou moins complexes) voire même pour les autres spécialités chirurgicales. Le logiciel T-Doc a été installé en salle de prédésinfection pour aider les AS, comme solution envisagée dans les actions de réduction des

risques de l'AGR. Le logiciel est consulté plusieurs fois par jour, notamment pour les compositions d'orthopédie. Les AS ou IBODE/IDE peuvent ainsi consulter les listes de composition des boîtes et remettre les instruments dans la bonne boîte en cas de doute.

- Transport

La sécurisation de l'étape de transport est primordiale : la stérilisation centrale se situe sur le site de Cochin et l'UCA sur le site de Port-Royal. Le transport des armoires est effectué par Fenwick et doit garantir la stérilité du matériel lors du transport de matériel propre et assurer une protection de l'environnement et du personnel pour le transport de matériel sale. Le transport doit aussi permettre de protéger le matériel d'autant plus que certains instruments sont fragiles (exemples : les optiques) ou onéreux (exemples : moteurs d'orthopédie). Des systèmes de sécurité ont été ajoutés aux armoires pour empêcher les portes des armoires de s'ouvrir à cause des vibrations lors du transport.

Les réunions avec le SET ont permis de rappeler les règles de sécurité aux agents effectuant la livraison des armoires (vitesse maximale du Fenwick, nombre d'armoires maximum) afin d'éviter les accidents comme le renversement des armoires. De plus, ces réunions effectuées avec le responsable du SET, le cadre du bloc UCA, la stérilisation et la Direction ont conduit à une réfection des voies de circulation de l'hôpital Cochin en juillet 2018 pour limiter la fréquence des renversements des armoires lors du transport.

L'UCA constitue un nouveau lieu de livraison pour les agents de livraison. Nous avons identifié un risque d'erreur de lieu de livraison avec le bloc ambu PR1 situé également sur le site de Port-Royal et qui continue à réaliser des interventions de chirurgie plastie – esthétique en acte ambulatoire. Il n'y a pas eu à ce jour d'erreur de livraison constatée entre ces 2 blocs. Les armoires de l'UCA sont identifiées avec un panneau de fond jaune marqué « BLOC UCA » et celles du bloc ambu PR1 avec un panneau de fond blanc, la couleur jaune permet de repérer facilement les armoires de l'UCA.

- Réception à la stérilisation

L'équipe de la stérilisation a été prévenue par le pharmacien et cadre de l'ouverture de l'UCA. Les documents de traçabilité sont bien remplis par le bloc. La stérilisation centrale assure une traçabilité informatique sur T-Doc du matériel de la réception en zone de réception-lavage jusqu'à l'émission des bordereaux de livraison des unités stérilisées. Elle est en mesure de prouver que les conditions de stérilisation ont été respectées en cas de plaintes de patients.

- Cas particulier de la gestion des prêts ponctuels

La gestion des prêts ponctuels est identique à celle mise en place au bloc orthopédie. Elle résulte d'une précédente APR réalisée en 2016 sur le circuit des ancillaires en prêt ponctuel en chirurgie orthopédique (Chabi, 2016).
Les conteneurs des prêts pour l'orthopédie et l'UCA sont identifiés par les blocs avec un fanion vert afin de les distinguer des autres boîtes à la réception à la stérilisation. Un risque de confusion a été identifié dans l'APR (mêmes prêts utilisés pour les 2 blocs) avec un paramétrage du prêt pour le mauvais « client » au niveau de la stérilisation.

4.3. Analyse et interprétation des résultats de l'AGR

Sur les 80 situations dangereuses identifiées, 60 ont été classées en priorité 1, soit 75%. Cela montre qu'une grande partie des dangers identifiés a un impact important sur notre système.
Cependant, les criticités initiales pour les scénarios établis ont été majoritairement cotées en 1 (76%), ce qui veut dire que les situations sont acceptables en l'état. En revanche, les scénarios de criticité 2 (20%) et criticité 3 (4%) ont nécessité la mise en place d'actions de réduction de risques qui sont détaillées dans les fiches en annexe 12.

Après mise en œuvre des actions de réduction de risques, 95 scénarios sont de criticité 1 (92%) et 8 de criticité 2 (8%), les scénarios de criticité 3 ont disparu, ce qui montre que les mesures mises en place sont efficaces. L'évolution de l'index de risque moyen va également dans le sens d'une maîtrise du risque.

4.3.1. Analyse des résultats selon les dangers

Parmi les dangers listés, le facteur humain apparaît comme étant l'un des principaux dangers.
En effet, l'humain intervient à chacune des étapes du système étudié. La prise en charge des DMRS repose sur de nombreuses opérations manuelles telles que le tri des instruments en fin d'intervention, la prédésinfection et la réception du matériel en stérilisation.
Les actions de réduction des risques mises en place permettent une diminution de ce danger comme le montre l'évolution du diagramme de Kiviat. Toutefois cette baisse reste limitée car la criticité résiduelle reste dans la zone « tolérable sous contrôle ».
L'humain est influencé par un certain nombre de facteurs notamment psychologiques (stress, manque de vigilance, pression…) qui sont difficiles à maîtriser et qui sont des causes d'erreurs. La réflexion sur la robotisation dans cette interface pourrait être évoquée pour l'étape de livraison avec par exemple un système de tortues pour l'acheminement du matériel. Ce type de système réglé permet de s'affranchir de certains risques liés au facteur humain tels que les dépassements de vitesse du Fenwick, les erreurs de lieu de livraison, le non respect des horaires …
Le management est un autre danger majeur dans notre analyse avec comme événement redouté dans la plupart des cas l'indisponibilité du matériel pour réaliser une intervention. La gestion du planning opératoire par le cadre et les IBODE du bloc est essentielle pour limiter les reports d'interventions. L'évolution du diagramme de Farmer montre que le plan d'actions permet de diminuer la fréquence de survenue de ces événements mais la gravité reste la même.

Les travaux de D. Talon et J. Lainé ont porté sur les étapes du processus de stérilisation. Dans le travail de D. Talon (Talon, 2011), les dangers liés au facteur humain sont aussi apparus comme ceux ayant la plus forte proportion de situations dangereuses et de scénarios avec une criticité C2 ou C3. L'erreur humaine représente un danger inévitable dans une unité de stérilisation (Lainé, 2009). Ces 2 travaux ne sont pas dans le périmètre de ce travail mais le facteur humain représente à chaque fois un danger majeur. L'analyse de Midi-Pyrénées (Baudrin, 2006) au niveau des blocs opératoires a également identifié le management (réunissant l'organisationnel et l'humain) comme étant un danger majeur. Dans cette étude, les dangers liés au

management étaient inacceptables en l'état et ont été amenés à un niveau tolérable sous contrôle après mise en œuvre des actions de réductions des risques. Les analyses de risques menées au sein des blocs opératoires de notre établissement dans le cadre de la certification v2014 ont également permis d'identifier le facteur humain comme danger principal. La formation initiale et continue et la sensibilisation des agents en renforçant la communication entre le bloc, le service transport et la stérilisation sont donc une étape clé de la réduction des risques du système étudié. Des journées de visite dans les blocs ou à la stérilisation sont réalisées pour les nouveaux arrivants.

4.3.2. Analyse des résultats selon les phases du système

L'évolution du diagramme de Kiviat indique que les actions de réduction des risques sont efficaces pour les phases de tri et de prédésinfection au bloc. Il s'agit de prévention avec diminution de la vraisemblance.

Le tri en fin d'intervention chirurgicale repose en grande partie sur les connaissances de l'IBODE. La particularité en orthopédie est l'utilisation d'un nombre important de boîtes pour réaliser une intervention, pouvant aller jusqu'à une dizaine de boîtes pour les interventions les plus complexes. Le mélange de matériel dans les boîtes est ensuite très difficilement détectable par les AS réalisant la prédésinfection car ils n'ont pas les compétences des IBODE.
Par ailleurs, le tri du matériel est inscrit dans le compte qualité de l'établissement dans la thématique bloc opératoire en lien avec la stérilisation. Le risque « Erreur dans le tri du matériel par conteneur avant traitement ou le démontage de l'instrumentation » est inscrit dans ce compte. Une formation, réalisée par l'EOH et la stérilisation, a été mise en place à destination du personnel en charge de l'instrumentation au bloc opératoire et pour les nouveaux arrivants AS. Cette formation a pour but d'améliorer le tri en fin d'intervention et le traitement de l'instrumentation réalisé au bloc avant envoi en stérilisation centrale. Un autre risque figure également dans le compte : « Non-conformité de la composition des conteneurs d'instrumentation chirurgicale ou des sachets ». Les 2 risques cités montrent une criticité à la baisse pour le bloc orthopédie entre 2016 et 2018, démontrant une efficacité des actions d'amélioration déjà mises en place.

L'étape de prédésinfection nécessite une formation des AS car elle est essentiellement manuelle. Le remplissage des fiches de liaison accompagnant le matériel prédésinfecté est important car c'est grâce à ces fiches que les principales informations circulent entre le bloc et la stérilisation. Ces fiches permettent d'indiquer les manquants, les réparations, l'utilisation conjointe de plusieurs boites et permettent ainsi de faciliter l'étape de recomposition des boites à la stérilisation.

La réception en stérilisation est la phase qui regroupe le plus de scénarios (25 scénarios sur les 103 au total). En effet, il faut vérifier un certain nombre d'informations en particulier les conditions de prédésinfection notées sur les fiches de liaison. La traçabilité informatique du matériel réceptionné à la stérilisation débute à cette étape (la prédésinfection et la livraison ne sont pas encore actuellement tracées informatiquement). C'est le poste à la stérilisation qui requiert la formation la plus longue, soit environ 3 mois de formation pour qu'un nouvel agent de stérilisation puisse être complètement autonome.

4.4. Problématiques rencontrées non prévues lors de l'AGR mais difficiles à modéliser

4.4.1. Délais de choix ou absence de choix sur les besoins et boîtes

La liste des actes prévus s'est modifiée au cours du temps et a engendré de nouveaux besoins qu'il a fallu prendre en compte. Certaines spécialités ont estimé leurs besoins tardivement. C'est le cas des chirurgiens orthopédiques qui ont analysé leurs besoins 3 semaines avant l'ouverture. Les délais de livraison habituels des fournisseurs étant de 6 à 8 semaines, certaines interventions comme celles d'arthroscopie ont dûes être déprogrammées en raison de l'indisponibilité du matériel. En effet, l'activité d'arthroscopie (main, épaule, genou) est nouvelle et n'existait pas au bloc orthopédie. D'autres spécialités n'ont pas estimé leur besoin comme par exemple en chirurgie plastique. Les plasticiens utilisent ainsi le matériel de la gynécologie et mettent en difficulté leurs collègues gynécologues : 8 boîtes « hystéroscope bipolaire » sont utilisées quotidiennement en gynécologie et 4 en plastie mais l'arsenal ne comporte que 11 boîtes. Deux nouvelles boîtes d'« hystéroscope bipolaire » ont donc été commandées après l'ouverture de l'UCA pour ajuster les moyens aux interventions réalisées.

4.4.2. Délais de livraison des instruments neufs et erreurs des laboratoires

A l'ouverture de l'UCA, une partie de l'instrumentation était manquante, notamment pour l'orthopédie. Cela s'explique par des commandes tardives de notre part mais aussi par la difficulté des fournisseurs à satisfaire les quantités commandées (par exemple : commande de 60 pinces de Christophe pour les boîtes « incision profonde ») ou à fabriquer (exemple : instruments fabriqués sur demande du fait de la rareté de la demande) dépassant ainsi les 6 à 8 semaines de délais de livraison initialement annoncés par les fournisseurs. Ainsi 3 boîtes « base arthroscopie » ont été commandées mais livrées partiellement et ne permettant pas de constituer une boîte complète utilisable. Le fournisseur a accepté de mettre à disposition 2 prêts avec toutes les pinces d'arthroscopie pour que les chirurgiens puissent débuter les interventions d'arthroscopie. Cependant, avec 2 boîtes disponibles au lieu de 3, des interventions ont dûes être décalées et reprogrammées.
Les laboratoires ont fait parvenir à la stérilisation centrale leur collection (instruments de démonstration avec les différentes longueurs disponibles, porte-aiguilles avec et sans patins en tungstène…) pour d'éventuels ajustements des besoins avant la validation des commandes mais les chirurgiens ne se sont pas déplacés pour voir les instruments. Certaines boîtes de démonstration sont arrivées trop tard après les commandes.

Un fournisseur a envoyé des instruments qu'il avait en stock mais qui ne correspondaient pas à la commande (exemple : pince de Christophe droite au lieu de courbe).
Au vu de certaines références demandées en quantités importantes, un fournisseur a préféré nous renvoyer chez un autre car il prévoyait déjà des ruptures. L'ouverture de l'unité de chirurgie ambulatoire d'un autre établissement de santé parisien au même moment a probablement eu un impact sur la livraison de l'instrumentation au niveau des 2 sites.

Les nombreux reliquats (livraison partielle des commandes) des fournisseurs se sont traduits par la constitution de boîtes incomplètes et la mise en attente de ces boîtes en stérilisation le temps de réceptionner tous les instruments. A l'ouverture du bloc, les boîtes avec instruments manquants mais quand même utilisables ont été mises en

circulation après accord des chirurgiens concernés (exemple : boîtes « avant pied » pour lesquelles il manquait une pince tire-broche, une spatule de Thierry, une guide broche petit et une pince de Jayle) et le reste est resté en attente à la stérilisation (exemple : boîtes « arthroscopie » pour lesquelles il manquait 5 à 7 pinces sur les 10 composant la boîte). Certains reliquats sont toujours en attente 4 mois après l'ouverture de l'UCA.

Pour certaines commandes, les quantités n'ont pas été respectées. La validation des commandes au niveau du laboratoire a été multipliée par 2 voire 4, si bien qu'à la réception nous nous sommes retrouvés avec 2 voire 4 fois la quantité d'instruments souhaitée initialement et un nombre important d'instruments manquants. Le surplus d'instruments a été mis de côté pour échange contre un avoir. Il s'agit d'un manque de rigueur du laboratoire entraînant un retard considérable pour la mise en circulation du matériel.
Il est arrivé de commander en double, c'est-à-dire une commande faite par le service biomédical et une autre par l'encadrement (exemple : écarteurs d'Olivier). Cela traduit une défaillance dans la répartition des tâches. Le matériel en surplus a été retourné au laboratoire contre un avoir.

Au niveau qualitatif, les instruments livrés étaient bien ceux commandés à l'exception des ciseaux de Potts : 4 ciseaux gravés avec la même référence mais les instruments n'étaient pas identiques (angulations différentes des ciseaux). Il y a eu également un ciseau de Farabeuf arrivé ébréché au niveau de la lame. Pour ces non-conformités, une réclamation qualité a été effectuée auprès du laboratoire. Un autre exemple : certains moteurs ont été livrés avec des conteneurs de transport, ces conteneurs ne sont pas utilisés en stérilisation et un échange par des conteneurs de stérilisation a été demandé au fournisseur.

4.4.3. Cas particulier des prêts ponctuels et dépôts d'ancillaires

Quant aux choix des dépôts d'ancillaires, les chirurgiens orthopédiques se sont aussi décidés tardivement, quasiment à l'ouverture de l'UCA. Plusieurs problèmes ont été rencontrés et ont entraîné un retard dans la mise en circulation des dépôts. Les laboratoires ont considéré l'UCA et le bloc orthopédie comme un seul et même client

et donc un seul site (Cochin) et n'ont pas honoré les demandes de mise en dépôt pour l'UCA considérant que les dépôts du bloc orthopédie pouvaient être prêtés à l'UCA.
Certains dépôts ont été livrés avec des instruments en vrac (alésoirs), d'autres avec des boîtes d'ancillaire ne rentrant pas dans les conteneurs de la stérilisation (exemple : Arthrex). Ces dépôts ont été mis en attente à la stérilisation et il a été demandé aux fournisseurs de fournir des boîtes ou paniers adaptés.

4.4.4. Oublis / évolution des pratiques chirurgicales

En orthopédie, les chirurgiens ont eu plus de mal à définir leurs besoins en particulier pour les dépôts et prêts d'ancillaires. Ils se sont décidés tardivement (exemple : ancillaire DT4, arthroscopie), et certains chirurgiens ont également demandé un changement de dépôt suite à l'évolution des pratiques chirurgicales (ancillaire Pied de chez Biotech changé pour celui de chez Integra).

4.5. Nouveau bloc opératoire

Ce nouveau bloc opératoire accueille 400 patients par mois avec une cible à 500, celle-ci est donc presque atteinte. Le taux de d'annulation ou de report d'interventions s'élève à une moyenne de 25 patients par mois soit 6,5% : les données ne sont actuellement pas assez fines pour faire la distinction entre les annulations et les reports et encore moins pour en déterminer les causes (une des causes étant l'indisponibilité du matériel pour réaliser l'intervention). Le taux de transformation en hospitalisation conventionnelle reste faible (5 patients sur 2 mois soit 0,6%) témoignant d'une maîtrise de la sélection des patients pouvant bénéficier d'une chirurgie en ambulatoire et des gestes chirurgicaux réalisés. Les enquêtes de satisfaction montrent que les patients sont satisfaits à très satisfaits de leur prise en charge à l'UCA.
Les interventions réalisées en ambulatoire durent moins longtemps par rapport à celles en chirurgie conventionnelle, ce qui permet d'inscrire plus de patients sur le programme opératoire. Elles sont aussi moins complexes et nécessitent moins de boîtes par intervention. La baisse de l'activité de chirurgie conventionnelle s'est traduite par une diminution de 6% de l'activité de la stérilisation centrale sur les 5 derniers mois. Cependant elle n'a pas été ressentie au niveau de la stérilisation car ce nouveau bloc opératoire a été créé sans équipement (LDI par exemple) ni personnel

supplémentaire pour la stérilisation. La période de stabilisation de l'activité au niveau de l'UCA est attendue afin de pouvoir faire le point sur l'arsenal chirurgical, en particulier sur la gestion des boîtes périmées ou urgentes pour ajuster l'arsenal à l'activité.

4.6. Perspectives

4.6.1. Retour d'expérience

Ce travail a exposé la façon dont la stérilisation a participé à chaque étape de la création de l'arsenal à l'ouverture d'un nouveau bloc, de l'estimation des besoins jusqu'à la réception et la constitution des boîtes. L'implication de la stérilisation a été une valeur ajoutée pour la définition des besoins avec les chirurgiens et la Direction, le choix des instruments et l'ajustement du parc avec les chirurgiens et les laboratoires et l'organisation des circuits. L'AGR est un outil qui a permis d'appréhender les difficultés et de pouvoir se projeter sur une future organisation à prendre en charge. Il peut servir de retour d'expérience pour l'établissement en cas d'ouverture de nouveaux blocs opératoires mais également à d'autres établissements amenés à concevoir un bloc ambulatoire multidisciplinaire.

4.6.2. Mise en place de la traçabilité data matrix

La stérilisation centrale dispose de lecteurs capables de lire les codes datamatrix gravés sur les instruments. Nous avons profité du gravage industriel des instruments neufs avec ces codes datamatrix pour les lire et les associer aux boîtes de l'UCA, en vue d'une mise en place d'une traçabilité à l'instrument en prenant l'UCA comme bloc pilote. Les laboratoires ne sont pas encore tous au point sur le sujet, les instruments sont certes gravés mais leur lecture montre que les codes ne sont pas uniques comme cela devrait être le cas. Nous avons constaté, par exemple, à la lecture des 4 cystoscopes commandés qu'ils comportaient tous les 4 le même code. Dans un autre cas, pas de code était associé à l'instrument, seulement la mention « DATAMATRIX » qui apparaissait à la lecture du code.

4.6.3. Homogénéisation des boites de l'établissement

La création des boîtes communes partagées entre les différentes spécialités à l'UCA est un premier pas. Une autre perspective envisagée est celle de l'homogénéisation des boîtes par type d'intervention chirurgicale pour l'ensemble de l'établissement. Les boîtes d'orthopédie ont ainsi été réorganisées au bloc orthopédie pour correspondre à celle du bloc UCA. Cela représente un challenge considérable mais pourrait présenter des avantages tels que des emprunts entre blocs. Le travail doit être poursuivi avec les chirurgiens des différentes spécialités.

Conclusion

L'ouverture d'un nouveau bloc de chirurgie ambulatoire a nécessité une implication des différents acteurs en amont afin qu'elle puisse se faire dans les meilleures conditions. La stérilisation centrale a participé à ce projet en travaillant sur deux aspects que sont la création de l'arsenal de l'UCA et la mise en place d'une organisation entre le bloc, le SET et la stérilisation en vue de sécuriser les interfaces.

Un travail important a été réalisé sur l'estimation des besoins en instruments ainsi que sur l'efficience des plannings opératoires grâce aux réunions et comités de pilotage de l'UCA regroupant le personnel du bloc et de la stérilisation, les ingénieurs biomédicaux, la Direction, le gestionnaire de risques. Il a conduit notamment à la création de boîtes communes utilisables par les différentes spécialités présentes à l'UCA et à un planning opératoire reposant sur la base d'une spécialité par salle par jour. L'organisation mise en place entre le bloc, le SET et la stérilisation s'est fortement inspirée de celle du bloc orthopédie. Les circuits de prise en charge des DMRS (circuit classique, circuit de demande des boîtes en urgence, circuit des réparations) ont été définis de façon à coordonner les 3 services.

Par ailleurs, une AGR a été réalisée pour anticiper les problématiques et identifier les dangers et risques potentiels liés aux besoins en instruments et aux circuits des DMRS. Les scénarios les plus à risques ont été envisagés, en intégrant des risques connus et des risques nouveaux, avec une mise en place essentiellement d'actions de prévention pour éviter que l'accident ne se produise, et prévoir la manière dont la crise doit être gérée dans le cas où l'accident n'a pas pu être empêché. La conduite de cette AGR a mis en évidence des risques liés au facteur humain et au management sur les étapes de prédésinfection, transport « propre » et réception à la stérilisation. Des outils tels que la documentation (charte de fonctionnement bloc – stérilisation), les listes de compositions des boîtes, l'installation de T-DOC au bloc, la formation à la prédésinfection et à l'utilisation de T-DOC ont été mis en place pour sécuriser ces interfaces.

Bibliographie

Ameli 2015	Liste des gestes chirurgicaux entrant dans la procédure de mise sous accord préalable (MSAP) pour la chirurgie ambulatoire, 2015.
ANDEM 1996	Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques, 1996.
Arrêté 2011	Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
Baudrin 2006	Baudrin D., Desroches A. Cartographie et gestion risques au bloc opératoire : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) de Midi-Pyrénées. Commission de Coordination Régionale des Vigilances (CCREVI), 2006.
Bertrand 2007	Bertrand E. Cartographie et Gestion des Risques d'implantation d'une radiofréquence d'Identification (RIFD) dans le secteur de la santé : application aux ancillaires au Centre Hospitalier Universitaire Jean Verdier (AP-HP). Mastère spécialisé Gestion des Risques et de la sécurité des établissements et réseaux de Santé, 2007.
Chabi 2016	Chabi Y. Analyse globale des risques sur le circuit des ancillaires en prêt ponctuel en chirurgie orthopédie. Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie, 2016.
Code des marchés publics 2006	Code des marchés publics, édition 2006.
Décret 2000	Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique.
Décret 2010	Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
Décret 2016	Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
Décret 2017	Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins.
Desroches 2009	Desroches A. L'analyse préliminaire des risques : principes et pratiques, 3ème édition, 2009.
DGOS 2010	Instruction DGOS/R3 n°2010-457 du 27 décembre 2010 relative à la chirurgie ambulatoire : perspectives de développement et démarche de gestion du risque.

DGOS 2015 Instruction n° DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015 relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015-2020.

DGS 2011 Instruction DGS/R13 n° 2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

DHOS 2004 Circulaire DHOS/E 2/E 4 n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

FDS 98-135 2005 Guide Stérilisation des Dispositifs Médicaux (DM) – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables, 2005.

HAS 2012 Guide Haute Autorité de Santé – Amélioration des pratiques et sécurité des soins. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique, 2012.

HAS 2014 Guide Haute Autorité de Santé - Manuel de certification des établissements de santé v2010, 2014.

HAS 2016 Checklist Sécurité du patient au bloc opératoire, 2016.

HAS/ANAP 2011 Note d'orientation – Chirurgie ambulatoire : Outils d'aide au développement, 2011.

IGAS/IGF 2014 Rapport « Perspective du développement de la chirurgie ambulatoire en France », 2014.

InVS 2009 Analyse du risque infectieux lié à la non stérilisation entre chaque patient des porte-instruments rotatifs en chirurgie dentaire, 2009.

Joly 2011 Joly L. La gestion des risques en pratique : Application d'une méthode AMDEC au circuit des dispositifs médicaux en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes. Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie, 2011.

Lainé 2009 Lainé J. Gestion des risques en stérilisation : Elaboration d'une cartographie des risques selon la méthode APR. Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie, 2009.

Lam 2018 Lam S. Analyse globale des risques des interfaces bloc orthopédie – stérilisation. Diplôme universitaire Analyse et gestion des risques en santé, Paris Descartes, 2018.

Le Guyader 2017 Le Guyader G, Royer N, Advenier-Iakovlev E. Application d'une analyse de risques à l'étude des non-conformités en stérilisation en cas de sous-traitance. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2017 ; 52 (4) : 396-397.

Loi 1991	Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.
Loi 1992	Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament.
Loi 2009	Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
NF EN 550 1994	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, 1994.
NF EN 554 1994	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau, 1994.
NF EN ISO 14-937 2009	Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux, 2009.
SFAR 2009	Prise en charge anesthésique des patients en hospitalisation ambulatoire, 2009.
Talon 2011	Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : Apport de la traçabilité à l'instrument. Thèse pour l'obtention du grade de docteur, école Centrale, 2011.

Indexation des sites internet

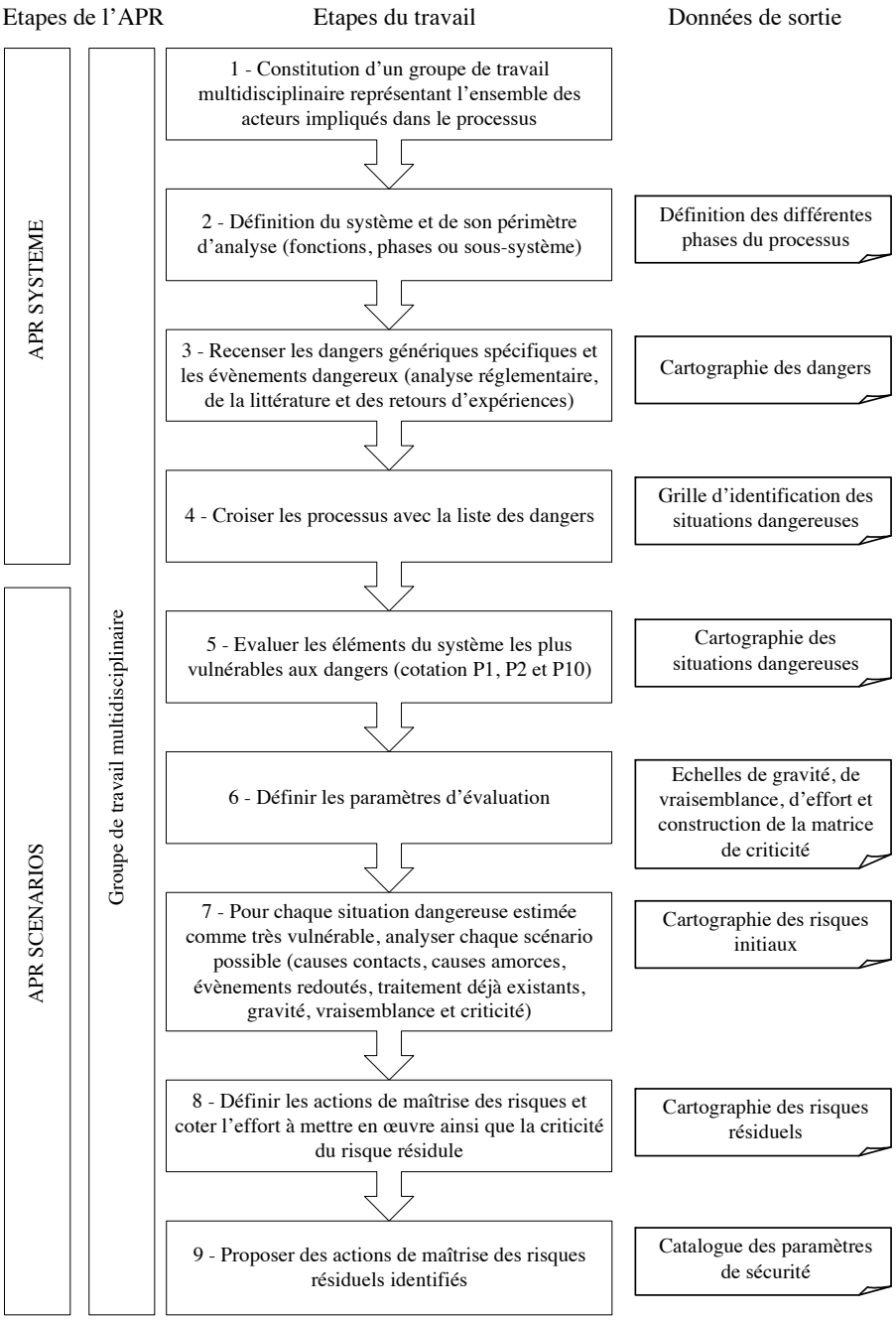
(I1) HAS https://www.has-sante.fr/
Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire, 5 décembre 2017.
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1241930/fr/ensemble-pour-le-developpement-de-la-chirurgie-ambulatoire
consulté le 19/07/2018

(I2) AP-HP https://www.aphp.fr/
La chirurgie ambulatoire, 3 mai 2018.
https://www.aphp.fr/la-chirurgie-ambulatoire
consulté le 19/07/2018

(I3) Ministère des Solidarités et de la Santé http://solidarites-sante.gouv.fr/
La chirurgie ambulatoire. Une alternative à l'hospitalisation conventionnelle, 18 juillet 2017.
http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/chirurgie-ambulatoire-10602/chirurgie-ambulatoire
consulté le 19/07/2018

Annexes

Annexe 1 : Schéma présentant la méthodologie de l'AGR selon (Talon, 2011)



Annexe 2 : Analyse fonctionnelle

FP 1 : Tri du matériel en fin d'intervention chirurgicale

Tri	Opérateurs	Description de l'opération
F1.1 Préparation de la documentation	IBODE ou IDE du bloc	Les opérateurs doivent remplir la fiche STE-PROD-PRE-01 Fiche de liaison blocs opératoires – stérilisation, en indiquant la date, la salle d'opération, le type d'intervention, leur nom et la spécialité chirurgicale. Ils doivent renseigner le repérage de la MCJ. Les opérateurs collent ensuite l'étiquette d'identification du patient et les étiquettes T-Doc des boîtes et instruments utilisés. Les opérateurs indiquent également sur cette fiche les instruments nécessitant une réparation, les instruments manquants et les instruments individuels qu'ils ont ajoutés pour compléter les instruments manquants.
	Aides-soignants du bloc	Les opérateurs renseignent les conditions de prédésinfection, c'est-à-dire les dates et heures de début et fin de prédésinfection et s'identifient en signant cette feuille.
F1.2 Préparation des instruments	IBODE ou IDE du bloc	Les opérateurs démontent les instruments ayant servi à l'intervention et les essuient avec une compresse imprégnée de prédésinfectant, les laissent ouverts (ciseaux, pinces) et les regroupent dans les paniers correspondants. Ils comptent les instruments remis dans chaque panier. Ils mettent de côté le matériel qui ne doit pas être immergé dans les bacs de prédésinfection (ex : les pièces à main des moteurs). Ils identifient les instruments à envoyer en réparation. Ils jettent le matériel à usage unique. Les instruments individuels re-stérilisables sont séparés et mis dans un panier dédié. Les opérateurs immergent les paniers dans les bacs de prédésinfection.

FP2 : Prédésinfection du matériel au bloc

Prédésinfection	Opérateurs	Description de l'opération
F2.1 Préparation du bain de prédésinfection	Aides-soignants du bloc	Les opérateurs font couler dans les bacs de prédésinfection de l'Anios Clean Excel D dilué dans de l'eau grâce à un système automatisé. Les bacs de prédésinfection sont mis à disposition dans la salle d'opération à la fin de l'intervention. Les conteneurs, les couvercles et porte-filtres sont essuyés avec un chiffon imprégné de Surfanios, rincés à l'eau puis déposés sur une paillasse mobile, en attente de la prise en charge des paniers et instruments correspondants au conteneur. Après 15 minutes de prédésinfection, les opérateurs vidangent le bac et sortent les paniers. Les paniers sont brossés en cas de dépôt de matières organiques et rincés à l'eau. Les instruments à corps creux sont écouvillonnés et irrigués, les instruments sont brossés, rincés à l'eau. Ils contrôlent la fonctionnalité des DM et identifient les réparations par une attache ou un lien. Ils vérifient que les instruments ont bien été démontés. Les opérateurs complètent le tri réalisé par les IBODE/IDE s'ils constatent des mélanges d'instruments entre les paniers. Les DM sont remis un à un dans leur panier d'origine. Pour les instruments disposés sur des plateaux avec éléments de calage (par exemple les ancillaires), les instruments sont sortis un par un de leur élément de calage et sont écouvillonnés, brossés et rincés à l'eau. Ils retirent la batterie des moteurs et essuient les pièces à main avec une compresse imprégnée de prédésinfectant. Les bacs de prédésinfection sont nettoyés au Surfasafe puis rincés à l'eau.
F2.2 Préparation des armoires « sales »	Aides-soignants du bloc	Le panier est remis dans le conteneur correspondant puis fermé par un couvercle. Les instruments individuels sont mis dans un bac ou dans un sac plastique transparent de type Dust-cover. Le matériel qui nécessite une prise en charge urgente à la stérilisation est identifié par un fanion rouge au niveau du panier et du conteneur. Les conteneurs, bacs, sacs plastiques sont positionnés sur une paillasse mobile qui est amenée jusqu'au local de décartonnage. L'armoire située dans le couloir à l'entrée du bloc est amenée jusqu'à la porte du local pour le chargement des conteneurs, bacs, sacs plastiques dans l'armoire. Les opérateurs doivent s'assurer que les boîtes d'une même intervention sont acheminées dans la même navette. Les opérateurs ferment les armoires, mettent le système de sécurité.
F2.3 Préparation de la documentation	Aides-soignants du bloc	Les opérateurs renseignent les conditions de prédésinfection sur la fiche de liaison, c'est-à-dire les dates et heures de début et fin de prédésinfection et s'identifient en signant cette feuille. Ils doivent vérifier que l'étiquette d'identification du patient soit collée et que les étiquettes T-Doc des boîtes et instruments collées sur le fiche correspondent au matériel pris en charge. Les fiches de liaison sont mises dans l'armoire. Les opérateurs remplissent la feuille d'identification des armoires à prendre en charge en indiquant la date et l'heure de la navette et la collent sur l'armoire. Cette feuille est indispensable pour les distinguer des armoires contenant le matériel stérile stockées dans le même local.

FP3 : Transport du matériel prédésinfecté du bloc vers la stérilisation centrale (transport « sale »)

Transport « sale »	Opérateurs	Description de l'opération
F3.1 Transport	Agents du SET et caristes de la stérilisation	Les opérateurs identifient les armoires « sales » (feuille d'identification des armoires collée) et vérifient qu'elles sont fermées. Ils les prennent en charge selon des horaires définis dans une procédure. Ils les déplacent jusqu'au Fenwick en empruntant les couloirs et ascenseurs. Ils accrochent les armoires au Fenwick (2 armoires maximum par Fenwick). Ils acheminent les armoires vers la stérilisation centrale en passant par les voies de circulation extérieure ou par les galeries souterraines. Ils décrochent les armoires du Fenwick et les déposent dans la zone de lavage en stérilisation.

FP4 : Réception en stérilisation

Réception	Opérateurs	Description de l'opération
F4.1 Réception des armoires « sales »	Agents de stérilisation/ IBODE/IDE	Les opérateurs amènent les armoires jusqu'à leur paillasse de travail et les ouvrent. Ils repèrent le matériel qui doit être pris en charge en priorité (urgences identifiées par un fanion rouge sur les paniers et conteneurs au bloc).
F4.2 Contrôle du matériel reçu	Agents de stérilisation/ IBODE/IDE	Les opérateurs doivent s'assurer de l'adéquation entre le matériel reçu et les étiquettes des boîtes collées sur les fiches de liaison.
F4.3 Contrôle de la documentation	Agents de stérilisation/ IBODE/IDE	Les opérateurs vérifient que les fiches de liaison ont été correctement remplies notamment les étiquettes d'identification du patient, les conditions de prédésinfection et les noms des IBODE et AS.
F4.4 Traçabilité patient	Agents de stérilisation/ IBODE/IDE	Les opérateurs scannent l'étiquette patient et les étiquettes des boites collées sur la feuille de liaison pour relier informatiquement tout le matériel qui a été utilisé chez ce patient. Ils préviennent l'encadrement en cas d'absence de traçabilité.
F4.5 Préparation des instruments	Agents de stérilisation/ IBODE/IDE	Les opérateurs sortent les paniers des conteneurs. Les conteneurs et bacs de transports sont mis de côté car lavés séparément des instruments dans des cabines de lavage. Ils vérifient que les instruments sont visuellement dépourvus de matières organiques et préviennent l'encadrement en cas de défaut ou absence de prédésinfection. Ils repèrent les instruments nécessitant un prétraitement avant lavage (ex : instruments à corps creux) : ils sont écouvillonnés et rincés à l'eau. Ils ouvrent les instruments. Ils vérifient que les instruments ont été correctement démontés.
F4.6 Constitution des paniers de lavage	Agents de stérilisation/ IBODE/IDE	Pour les paniers chargés avec beaucoup d'instruments, les opérateurs les répartissent dans un second panier pour faciliter le lavage. Les instruments individuels sont également mis dans des paniers de lavage.
F4.7 Chargement des paniers de lavage sur une embase	Agents de stérilisation/ IBODE/IDE	Les opérateurs installent les paniers sur les embases des laveurs. Ils associent informatiquement les paniers de lavage à une embase. Ils transcrivent les informations sur la fiche de liaison correspondante (n° d'embase, n° de panier) et signent la fiche.

FP5 : Transport du matériel stérile de la stérilisation centrale vers le bloc (transport « propre »)

Transport « propre »	Opérateurs	Description de l'opération
F5.1 Transport	Agents du SET et caristes de la stérilisation	Les opérateurs identifient les armoires du bloc et vérifient qu'elles sont fermées. Ils les prennent en charge selon les horaires définis dans une procédure. Ils les déplacent jusqu'au Fenwick. Ils accrochent les armoires au Fenwick (2 armoires maximum par Fenwick). Ils acheminent les armoires vers le bloc en passant par les voies de circulation extérieure ou par les galeries souterraines. Ils décrochent les armoires du Fenwick et accèdent au bloc par des ascenseurs. Ils déposent les armoires dans le couloir à l'extérieur du bloc.

Annexe 3 : Cartographie des dangers

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)
		Nombre de personnel inférieur au seuil minimal défini
		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 conteneurs
		Défaut de qualité des armoires
Système d'information	Documentation	Absence de procédures, modes opératoires, fiches d'enregistrement
		Absence de traçabilité patient
		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 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 horaires de livraison et de ramassage des armoires
		Horaires de livraison et de ramassage des armoires non adaptés
		Erreurs de lieu de livraison
		Moyens de transport inadéquats
		Travaux (voiries, ascenseurs…)

Annexe 4 : cartographie des situations dangereuses

Cartographie des Situations Dangereuses			S0 ANALYSE DES BESOINS	S1 TRI				S2 PREDESINFECTION												S3 TRANSPORT "SALE"				S4 RECEPTION EN STERILISATION								S5 TRANSPORT "PROPRE"			
60	9	11		Documentation		Préparation des instruments		Bain de prédésinfection				Préparation des armoires "sales"					Documentation			Transport				Réception	Contrôle du matériel reçu	Contrôle de la documentation		Traçabilité patient	Préparation des instruments	Constitution des paniers de lavage	Chargement des paniers sur une embase			Transport			
Dangers génériques	**Dangers spécifiques**	**Evénements ou éléments dangereux**		Remplir la fiche de liaison	Essuyer les instruments	Compter les instruments	Trier et démonter les instruments dans les paniers dédiés	Préparer le bain	Immerger les instruments	Brosser, écouvillonner les instruments	Rincer les instruments	Remettre les instruments dans les paniers	Positionner les paniers dans les conteneurs	Positionner les inviduels dans les bacs	Positionner les conteneurs et bacs dans les armoires	Positionner l'armoire dans le local de départ	Remplir la fiche de liaison	Documentation des prêts	Remplir la feuille d'identification des armoires	Identifier l'armoire à prendre en charge	Déplacer l'armoire jusqu'au Fenwick	Amener l'armoire jusqu'à la stérilisation	Prévenir les agents de stérilisation de la livraison	Repérer les urgences à traiter	Vérifier l'adéquation matériel reçu/étiquettes sur la fiche de liaison	Vérifier la présence d'une étiquette patient	Vérifier les conditions de prédésinfection	Relier informatiquement le matériel utilisé chez le patient	Prendre en charge les instruments	Répartir les instruments dans des paniers de lavage	Disposer les paniers sur une embase	Associer informatiquement les paniers à l'embase	Remplir la fiche de liaison	Identifier l'armoire à prendre en charge	Déplacer l'armoire jusqu'au Fenwick	Amener l'armoire dans le local de réception du bloc	Prévenir les agents du bloc de la livraison
Juridique	Règlements et normes	Non respect ou méconnaissance réglementaire	1	1		1		1																		2											
		Non enregistrement																																			

Cartographie des Situations Dangereuses			S0 ANALYSE DES BESOINS	S1 TRI				S2 PREDESINFECTION												S3 TRANSPORT "SALE"				S4 RECEPTION EN STERILISATION										S5 TRANSPORT "PROPRE"			
60	9	11		Documentation		Préparation des instruments		Bain de prédésinfection				Préparation des armoires "sales"					Documentation			Transport				Réception	Contrôle du matériel reçu	Contrôle de la documentation		Traçabilité patient	Préparation des instruments	Constitution des paniers de lavage	Chargement des paniers sur une embase			Transport			
		des documents légaux																																			
		Non respect du secret professionnel		2																						2											
Environnement	Naturel	Incendies, inondations, attentat terroriste, pollution, …																				1														1	
	Sanitaire	Epidémies, pandémies																																			
	Locaux et flux	Local inadapté à l'activité (taille insuffisante)						10				10								1																	
		Qualité de l'eau non maitrisée						1																													
		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)	1																					1													

Cartographie des Situations Dangereuses			S0 ANALYSE DES BESOINS	S1 TRI			S2 PREDESINFECTION												S3 TRANSPORT "SALE"				S4 RECEPTION EN STERILISATION									S5 TRANSPORT "PROPRE"			
60	9	11		Documentation	Préparation des instruments			Bain de prédésinfection				Préparation des armoires "sales"					Documentation			Transport			Réception	Contrôle du matériel reçu	Contrôle de la documentation		Traçabilité patient	Préparation des instruments	Constitution des paniers de lavage	Chargement des paniers sur une embase		Transport			
		Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies (absence de prise de décision du management)			1							1				1	2																		
	Ressources Humaines	Absence de cadre au bloc (> 3 mois)																																	
		Nombre de personnel inférieur au seuil minimal défini			1			1															1												
		Gestion défaillante de la formation et/ou du changement des pratiques	1		2			1															1												
		Absence de formation initiale et continue du personnel																																	
Matériel et équipement	Equipements	Panne des équipements																	2								1					1			
		Absence de contrat de maintenance																																	
	Matériels fournis	Défaut de qualité/quantité des DMS	1					1																											
		Défaut de qualité/quantité	1																									1							

Cartographie des Situations Dangereuses			S0 ANALYSE DES BESOINS	S1 TRI				S2 PREDESINFECTION												S3 TRANSPORT "SALE"				S4 RECEPTION EN STERILISATION								S5 TRANSPORT "PROPRE"			
60	9	11		Documentation		Préparation des instruments		Bain de prédésinfection				Préparation des armoires "sales"					Documentation			Transport				Réception	Contrôle du matériel reçu	Contrôle de la documentation		Traçabilité patient	Préparation des instruments	Constitution des paniers de lavage		Chargement des paniers sur une embase		Transport			
		des paniers et conteneurs																																	
		Défaut de qualité/quantité des armoires	1																	1														1			
Système d'information	Documentation	Absence de procédures, modes opératoires, fiches d'enregistrement																										1								
		Absence de traçabilité patient																								2										
		Absence de recommandations du fabricant de DM (démontage, nettoyage, conditionnement et stérilisation, nombre de cycle de stérilisation)					1	1																					1							
Facteur humain	Opérationnels	Non respect du repérage MCJ		1				1																												
		Non respect des consignes de préparation des DM	1		1			1																												
		Non respect du circuit des déchets			1			1																					1							
	Professionnels	Compétence insuffisante du personnel			1			1																												

Cartographie des Situations Dangereuses			S0 ANALYSE DES BESOINS	S1 TRI				S2 PREDESINFECTION												S3 TRANSPORT "SALE"				S4 RECEPTION EN STERILISATION										S5 TRANSPORT "PROPRE"			
60	9	11		Documentation	Préparation des instruments			Bain de prédésinfection				Préparation des armoires "sales"					Documentation			Transport				Réception	Contrôle du matériel reçu	Contrôle de la documentation		Traçabilité patient	Préparation des instruments	Constitution des paniers de lavage	Chargement des paniers sur une embase			Transport			
		Communication défaillante (Omission……)	1					2												1				1													
		Absence de travail d'équipe																						2													
		Pénibilité du travail		10				10												10				10										10			
		Malveillance du personnel		10																1														1			
		Accident du travail			10			10												1									1					1			
Logistique	Transport	Non respect des horaires de livraison et de ramassage des armoires																		1				1										1			
		Horaires de livraison et de ramassage des armoires non adaptés	1																																		
		Erreurs de lieu de livraison	1																															1			
		Moyens de transport inadéquat						10												1														1			
		Travaux (voiries, ascenseurs…)																		1														1			

Annexe 5 : Echelle de gravité et niveau d'impact

Classe 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 des performances 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 dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité
		31	Arrêt partiel de l'activité de stérilisation de moins de 6h
		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 séquelles, …
		34	ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours
G4	**Critique** Sécurité dégradée	40	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système
		41	Arrêt provisoire de l'activité de la 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
		44	ITT d'un agent nécessitant un poste adapté ou un changement de service
G5	**Catastrophique** Sécurité échouée	50	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système
		51	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitance totale de l'activité
		52	Invalidité permanente du patient ou d'un agent
		53	Décès du patient ou d'un agent

Annexe 6 : Echelle de vraisemblance

Classe de vraisemblance	Intitulé de la classe	Intitulé des vraisemblances
V1	Impossible à improbable	Moins d'une fois par an
V2	Très peu probable	Entre une fois par semestre et une fois par an
V3	Peu probable	Entre une fois par mois et une fois par semestre
V4	Probable	Entre une fois par semaine et une fois par mois
V5	Très probable à certain	Plus d'une fois par semaine

Annexe 7 : 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	Organiser un suivi en termes de gestion du risque
C3	Inacceptable	Des mesures de réduction du risque doivent être mises en place ou l'activité doit être refusée

Annexe 8 : Matrice de criticité

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

Annexe 9 : Echelle d’effort

Classe d’efforts	Intitulé de classe	Intitulé des actions
E0	Nul	Aucune action n’est entreprise
E1	Faible	Vigilance, contrôle ou action ponctuelle
		Délais < 3 mois
		Achat dans le cadre d'un marché en cours après accord du service économique
		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 < 25 000 euros HT
E2	Moyen	Vigilance, 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 25 000 € HT et 209 000 € HT
E3	Important	Vigilance, contrôle ou action continue (action au plus haut niveau)
		Délais > 12 mois
		Mise en œuvre d'un appel d'offre, soit pour un coût supérieur ou égal à 209 000 € HT

Annexe 10 : 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
L4C4	Juridique	S0	Réalisation d'une intervention nécéssitant une hospitalisation conventionnelle à l'UCA	Non respect des recommandations	*Plainte ou procès d'un patient*	*Complications post-opératoires*	Liste des gestes chirurgicaux concernés par la chirurgie ambulatoire	43 Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	1	1						
L13C4	Management	S0	Estimation tardive des besoins (ex : boîte "base arthroscopie")	Modification de la liste des actes prévus par les chirurgiens	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Délais de livraison des fournisseurs de 6 à 8 semaines*	Organisation du planning opératoire par le cadre en staff chirurgical	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	5	3	Fiche 1 : Limiter les reports d'interventions (Emprunt de boîtes aux autres blocs, mise à disposition de prêts par les fournisseurs, mise en circulation des boîtes avec manquants si manquants non indispensables)	1	3	3	2	Sécurité 1 : Suivi du nombre de reports d'interventions, estimation du nombre de boites utilisées mensuellement
L13C4	Management	S0	Pas d'estimation des besoins par les chirugiens	Chirurgiens non impliqués	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Emprunt de boîtes aux autres spécialités (ex : boîtes "hystéroscope bipolaire" de la gynécologie empruntées par les plasticiens)*	Achats de boîtes supplémentaires Modification du planning opératoire des interventions de plastie gynécologique	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	2	1						
L13C4	Management	S0	Boîtes en quantité insuffisante	Mauvaise estimation du nombre d'interventions	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Manque de vigilance du cadre/chirurgien*	Facteur 1,5 appliqué par rapport au nombre d'interventions prévues par jour Limitation à 1 salle/spécialité/jour pour le	33 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	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
							planning opératoire										
L13C4	Management	S0	Dépôts ou prêts en exemplaire unique	Nombre de boîtes en quantité insuffisante	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Temps de traitement en stérilisation incompressible*	Organisation du planning opératoire (ne pas programmer une intervention le soir et le lendemain matin, prévoir le nombre d'interventions réalisables en fonction du nombre de boites de l'arsenal) Vigilance des cadres et IBODE	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	3	2	Fiche 2 : Demande d'ancillaires supplémentaires en dépôt ou en prêt aux fournisseurs	2	3	2	1	
L13C4	Management	S0	Transfert des boîtes des autres blocs peu avant l'ouverture de l'UCA afin de ne pas diminuer l'offre de soins	Besoin au niveau du bloc donneur	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Forte activité en stérilisation, manque de personnel pour prendre en charge les boites*	Relance auprès des blocs pour récupérer au fur et à mesure les boîtes à transférer	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	1	1						
L13C4	Management	S0	Boîtes transférées toujours activées dans T-Doc pour le bloc donneur	Oubli de désactivation des boîtes	Stock informatique du bloc donneur erroné	*Manque de vigilance du pharmacien*	Inventaire des boîtes présentes à la stérilisation, au bloc donneur et à l'UCA	22 Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	2	1						
L13C4	Management	S0	Boîtes en quantité trop importante (ex : boîtes "incision superficielle")	Mauvaise estimation du nombre d'interventions	Nombre important de boîtes périmées envoyées à la stérilisation	*Pas de turn over des boîtes*	Evaluation du turn over des boîtes par semestre avec le cadre et ajustement de l'arsenal au besoin	10Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité	1	4	1						

N	Dangers génériques	Fc t 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
L17C4	Management	S0	Existence de boîtes différentes ayant la même fonction	Listes de composition différentes selon les spécialités	Matériel insuffisant par rapport au nombre d'interventions	*Budget pour l'achat d'instruments limité*	Création de boîtes communes (ex : boîte "incision superficielle") utilisables par plusieurs spécialités	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	1	1						
L17C4	Management	S0	Optiques utilisés différents selon les spécialités	Plusieurs degrés et diamètres disponibles	Optique non adapté pour l'intervention	*Boîtes communes "coelioscopie"*	Optiques mis sous sachets et pas dans les boîtes communes "coelioscopie"	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	1	1						
L17C4	Management	S0	Présence d'instruments traumatiques pour l'urologie dans les boîtes communes (ex : pince de Leriche à griffes)	Boîtes communes utilisables par plusieurs spécilaités	Complications per-opératoires	*Manque de vigilance de l'instrumentiste et chirurgien*	Listes de composition des boîtes communes validées par consensus avec les chirurgiens des différentes spécialités	40Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	1						
L21C4	Matériel	S0	Imprécision des instruments à commander	Besoins mal définis	Insatisfaction des chirurgiens	*Aucun contrôle des instruments à réception*	Commande à partir des références fournies par les chirurgiens et cadres	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	2	1						
L21C4	Matériel	S0	Livraison d'instruments avec des reliquats (livrés ultérieurement)	Instruments fabriqués sur demande	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Constitution de boîtes incomplètes*	Commande d'instruments de base répartis chez 2 principaux fournisseurs	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	5	3	Fiche 1 : Limiter les reports d'interventions (Emprunt de boîtes aux autres blocs, mise à disposition de prêts par les fournisseurs, mise en circulation des boîtes avec manquants si manquants non indispensables)	1	3	2	1	

N	Dangers génériques	Fc t 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
L21C4	Matériel	S0	Instruments livrés ne correspondant pas à la commande	Manque de rigueur des fournisseurs	Matériel ne permettant pas de réaliser l'intervention correctement	*Pas de contrôle du matériel à la réception*	Contrôle du marériel à la réception en stérilisation, si possible en présence du fournisseur	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	1	1						
L21C4	Matériel	S0	Livraison d'instruments abîmés (ex : ciseau de Farabeuf ébréché)	Conditions de transport (chocs…)	Matériel non fonctionnel, ne permettant pas de réaliser l'intervention correctement	*Pas de contrôle du matériel à la réception*	Contrôle du matériel à la réception et au conditionnement à la stérilisation	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	1	1						
L21C4	Matériel	S0	Annulation de la commande par le fournisseur	Manque de rigueur des fournisseurs, erreur logistique	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Manque de communication des fournisseurs*	Suivi des commandes et relance pour les délais de livraison par le service biomédical, nouvelle commande	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	2	1						
L22C4	Matériel	S0	Livraison par le fournisseur de conteneurs de transport avec les moteurs en dépôt	Manque de connaissance des fournisseurs	Utilisation de conteneurs non conformes	*Pas de contrôle du matériel à la réception*	Contrôle du matériel à la réception et au conditionnement à la stérilisation, échange par le fournisseur par des conteneurs de stérilisation	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	1	1						
L22C4	Matériel	S0	Commande d'instruments sans le conteneur correspondant	Manque de vigilance	Retard de mise en circulation du matériel	*Fournisseurs des conteneurs et instruments peuvent être différents*	Achats de conteneurs de réserve, prêts de conteneurs par la stérilisation	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L23C4	Matériel	S0	Armoires défectueuses	Anciennes armoires	Instruments détériorés, non fonctionnels	*Vibrations lors du transport et portes qui s'ouvrent*		30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	3	2	Fiche 3 : Achat d'armoires neuves	2	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	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
L28C4	Facteur humain	S0	Prêt d'ancillaire livré directement au bloc, sans passer par la stérilisation	Non respect du circuit de prise en charge des prêts	Utilisation de matériel non stérile	*Matériel déstérilisé pendant le transport*	Procédure de gestion des prêts ponctuels	53 Décès du patient ou d'un agent	5	1	2	Fiche 4 : Sensibilisation des chirurgiens, cadre, IBODE et agents du bloc sur le circuit des prêts ponctuels	1	5	1	2	Sécurité 2 : Déclaration OSIRIS, CREX et RMM
L31C4	Facteur humain	S0	Commande d'instruments en double (ex : écarteurs d'Olivier)	Commande passée par le service biomédical et par le cadre	Surplus de matériel	*Manque de communication*	Contrôle du marériel à la réception en stérilisation (si possible en présence du fournisseur), retour du surplus contre un avoir	11 Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité	1	1	1						
L37C4	Logistique	S0	Horaires de livraison des armoires non adaptés	Forte activité au bloc	Retard de prise en charge du matériel sale par la stérilisation	*Forte activité en stérilisation*	3 navettes de livraison par jour par rapport à l'activité prévisionnelle du bloc et en accord avec le bloc, le SET et la stérilisation	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	2	1						
L38C4	Logistique	S0	Dépôts ou prêts de l'UCA livrés au bloc orthopédie par les fournisseurs	Manque de rigueur des fournisseurs	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Manque de vigilance des cadres des blocs*	Vigilance des cadres à la réception du matériel	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	3	2	Fiche 5 : Rappel aux fournisseurs de créer 2 adresses de livraison distinctes (une pour le bloc orthopédie et une pour l'UCA)	1	3	1	1	
L4C5	Juridique	S1	Fiche de liaison non remplie	*Forte activité au bloc, personnel nouveau*	Absence de traçabilité de l'intervention réalisée	*Plainte ou procès d'un patient*	Sollicitation du bloc par la stérilisation pour prendre en charge uniquement le matériel tracé	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	5	3	Fiche 6 : Mise en quarantaine du matériel sans fiche de liaison complétée et demande de copie de la feuille	1	3	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	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
												d'écologie de l'intervention					
L4C7	Juridique	S1	Absence de comptage des instruments en fin d'intervention chirurgicale	*Méconnaissance des boîtes d'instruments, manque de temps,…*	Oubli d'un instrument dans le site opératoire	*Absence de vigilance du chirurgien*	Bloc alerté par la stérilisation s'il y a des manquants à l'étape de conditionnement	52 Invalidité permanente du patient ou d'un agent	5	1	2	Fiche 7 : Comptage des instruments en fin d'intervention chirurgicale. Fiche 8 : Mise en place du logiciel T-Doc dans les salles opératoires pour pouvoir consulter les listes de composition	3	5	1	2	Sécurité 3 : Suivi des indicateurs plaintes de patients pour instruments oubliés dans le site opératoire (comité des usagers)
L4C7	Juridique	S1	Absence de comptage des instruments en fin d'intervention chirurgicale	*Méconnaissance des boîtes d'instruments, manque de temps…*	Perte d'un instrument dans les poubelles	*Absence de vigilance de l'IBODE ou de l'AS*	Bloc alerté par la stérilisation s'il y a des manquants à l'étape de conditionnement	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	5	2	Fiche 7 : Comptage des instruments en fin d'intervention chirurgicale. Fiche 8 : Mise en place du logiciel T-Doc dans les salles opératoires pour pouvoir consulter les listes de composition	3	2	3	1	
L14C6	Management	S1	Instruments non triés dans les paniers en fin d'intervention	*Méconnaissance des boîtes d'instruments, manque de temps…*	Mélange des instruments entre les différentes boîtes	*Absence de vigilance de l'AS en prédésinfection, erreur de conditionnement en stérilisation*	Communication entre l'IBODE et l'AS du bloc. Les boîtes d'une même intervention sont envoyées dans la même armoire/navette. Sensibilisation des agents de stérllisation	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	5	2	Fiche 8 : Mise en place du logiciel T-DOC en salle de prédésinfection pour pouvoir consulter les listes de composition	1	2	4	2	Sécurité 4 : Envoi de la liste des manquants au bloc (tous les 6 mois environ ou à la demande du bloc)

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
L16C6	Management	S1	IBODE en nombre insuffisant au bloc	*Départ de personnel, arrêt de travail*	Surcharge de travail, limitation de la communication bloc-stérilisation pour la résolution des problèmes d'intsruments	*Pas de remplacement, difficultés de recrutement*	Contacter le cadre du bloc opératoire (télephone, mail)	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L26C8	Système d'information	S1	Instrument non démonté lors de la prédésinfection	*Absence de recommandations du fabricant*	Instrument non correctement stérilisé	*Méconnaissance des conditions de lavage et de stérilisation*	Sollicitation du fabricant pour obtenir les informations nécessaires afin de prendre en charge le matériel Création d'une nouvelle fiche technique si nouveau DMRS	43 Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	1	1						
L27C5	Facteur humain	S1	Non respect du repérage MCJ	*Omission du chirurgien qui ne déclare pas un patient atteint de MCJ*	Transmission MCJ	*Absence de sensibilisation*	Repérage au moment de la planification opératoire sur le logiciel institutionnel de l'établissement, transmis à l'EOH et à la stérilisation	53 Décès du patient ou d'un agent	5	2	2	Fiche 9 : Audit de remplissage de la fiche de liaison	1	5	1	2	Sécurité 5 : Suivi de l'indicateur patients atteints de MCJ sur l'établissement
L28C6	Facteur humain	S1	Instrument jeté par le chirurgien	*Instrument non fonctionnel*	Perte d'un instrument dans les poubelles	*Absence de vigilance de l'IBODE /IDE/AS*	Lien ou attache pour identifier les instruments à réparer + contrôle du tri à l'étape de prédésinfection au bloc et de conditionnement en stérilisation + sensibilisation des chirurgiens par le pharmacien	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	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	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
L28C6	Facteur humain	S1	Instrument mis de côté par l'IBODE/IDE/AS lors de l'intervention	*Perte d'aseptie d'un instrument*	Oubli d'un instrument dans la salle d 'opération	*Absence de vigilance de l'IBODE/IDE/AS*		20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L28C6	Facteur humain	S1	Instrument non démonté après l'intervention	*Absence de vigilance de l'IBODE/IDE/AS et/ou du fabricant présent en salle, manque de temps*	Instrument non correctement prédésinfecté	*Absence de vigilance des AS à la prédésinfection*	Contrôle des instruments par les AS à la prédésinfection Contrôle au lavage et conditionnement par les agents en stérilisation	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L28C6	Facteur humain	S1	Instruments tranchants mal disposés dans le panier en fin d'intervention (ex : broches, fils de cerclage)	Absence de vigilance de l'IBODE/IDE, manque de temps	Piqûre, coupure du personnel lors de la prédésinfection	*Absence de vigilance des AS à la prédésinfection*	Port de gants obligatoire en zone de prédésinfection au bloc Déclaration d'AES par le cadre	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	2	1						
L29C6	Facteur humain	S1	Instruments piquants, coupants non jetés dans les DASRI à la fin de l'intervention	Absence de tri en fin d'intervention	Blessure du personnel	*Absence de vigilance de l'IBODE/IDE/AS*	Déclaration d'AES par le cadre	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	2	1						
L30C6	Facteur humain	S1	Pièces à main des moteurs immergées dans les bains de prédésinfection	Personnel nouveau	Matériel détérioré, abîmé, non fonctionnel	*Formation insuffisante*	Resensibilisation des IBODE/IDE/AS au protocole de prédésinfection des moteurs. Etude effectuée sur le sujet en collaboration entre la stérilisation et le bloc orthopédie et communiquée par poster et article	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	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	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
L30C6	Facteur humain	S1	Tri réalisé par du personnel non compétent	IBODE en nombre insuffisant	Perte ou mélange de matériel	*Formation insuffisante*		20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	5	2	Fiche 8 : Mise en place du logiciel T-DOC en salle de prédésinfection pour pouvoir consulter les listes de composition	1	2	4	2	Sécurité 4 : Envoi de la liste des manquants au bloc (tous les 6 mois environ ou à la demande du bloc)
L4C9	Juridique	S2	Non respect des conditions de prédésinfection (produit, délais, modalités)	Absence de formation des AS	Matériel non prédésinfecté	*Nouveau personnel*	Vérification à la réception en stérilisation de la fiche de liaison bloc-stérilisation et contrôle visuel du matériel. Retour du matériel non prédésinfecté au bloc	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	2	1						
L10C9	Environnement	S2	Prédésinfection au sein du bloc avec l'eau du réseau	Qualité de l'eau non maîtrisée	Détérioration des instruments par phénomène de corrosion	*Teneur en chlore élevée de l'eau du réseau*	Vérification de l'absence de corrosion sur les instruments	43 Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	1	1						
L14C14	Management	S2	Arrivée de matériels en vrac dans l'armoire sale	Armoire pleine de conteneurs	DM cassés ou abîmés, blessure du personnel	*Absence de bacs pour mettre les instruments individuels*		34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	5	3	Fiche 10 : Procédure décrivant les modalités de remplissage des armoires	1	1	4	1	
L14C18	Management	S2	Horaires de début et/ou de fin de prédésinfection non renseignés sur la feuille de liaison	Personnel nouveau	Prédésinfection mal réalisée	*Temps de contact des DM dans le bain de prédésinfection non respecté*	Fiche de non-conformité envoyée au bloc et sensibilisation des agents du bloc	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L16C9	Management	S2	AS en nombre insuffisant au bloc	Départ de personnel, arrêt de travail	Surcharge de travail, retard dans l'envoi du matériel prédésinfecté à la stérilisation	*Pas de remplacement, difficultés de recrutement*		20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	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
L17C9	Management	S2	Instruments appartenant à une boîte mis dans les individuels	Instruments mélangés à l'étape de prédésinfection	Instruments d'une même boîte arrivant dans 2 navettes différentes à la stérilisation	*Personnel nouveau*	Boite mise en attente au conditionnement . Les instruments d'une même intervention doivent arriver dans la même navette de livraison + resensibilisation des AS par les IBODE	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L17C9	Management	S2	Boîte prédésinfectée mise en attente au bloc pour la navette suivante	Plus de place dans la première armoire	Instruments d'une même intervention arrivant dans 2 navettes différentes à la stérilisation	*Personnel nouveau*	Chargement d'une 2ème armoire + Arrivée obligatoire des instruments d'une même intervention dans la même navette de livraison + resensibilisation des AS par les IBODE	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L17C9	Management	S2	Panier non remis dans le conteneur correspondant	Personnel nouveau	Retard de prise en charge du matériel sale par la stérilisation	*Absence de vigilance de l'AS*	Vérification du matériel reçu en stérilisation en zone de lavage et de conditionnement + appel au bloc si anomalie constatée	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L21C9	Matériel	S2	Instruments défectueux, cassés ou présentant une usure ou une corrosion importante	Absence de vigilance du personnel du bloc	Utilisation d'instruments défectueux ou présentant une corrosion lors d'une intervention	*Absence de vigilance des agents de stérilisation*	Vérification visuelle des instruments avant utilisation au bloc, vérification de la propreté au conditionnement en stérilisation	43 Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	1	1						

N	Dangers génériques	Fc t 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
L26C9	Système d'information	S2	Instruments non compatibles avec le produit de prédésinfection	Absence de recommandations du fabricant	Instruments détériorés, non fonctionnels	*Méconnaissance des conditions de lavage et de stérilisation*	Sollicitation du fabricant pour obtenir les informations nécessaires afin de prendre en charge le matériel Création d'une nouvelle fiche technique si nouveau DMRS	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	2	1						
L27C9	Facteur humain	S2	Pas de repérage MCJ	Omission du chirurgien qui ne déclare pas un patient atteint de MCJ	Transmission de la MCJ	*Absence de sensibilisation*	Repérage au moment de la planification opératoire sur le logiciel institutionnel de l'établissement, transmis à l'EOH et à la stérilisation	53 Décès du patient ou d'un agent	5	1	2	Fiche 9 : Audit de remplissage de la fiche de liaison	1	5	1	2	Sécurité 5 : Suivi de l'indicateur patients atteints de MCJ sur l'établissement
L28C9	Facteur humain	S2	Instruments non correctement brossés	Forte activité au bloc, personnel nouveau	Instruments non correctement prédésinfectés	*Personnel nouveau*	Resensibilisation des AS par les IBODES/IDE + Contrôle visuel au lavage et conditionnement par les agents en stérilisation	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L29C9	Facteur humain	S2	Instruments piquants, coupants, tranchants à usage unique non jetés dans les collecteurs prévus à cet effet (ex : lame de bistouri électrique)	Absence de tri en fin d'intervention	Blessure du personnel (AS)	*Absence de vigilance de l'AS*	Port de gants obligatoire en zone de prédésinfection au bloc Déclaration d'AES par le cadre	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	2	1						
L30C9	Facteur humain	S2	Méconnaissance des consignes de prédésinfection	Personnel nouveau	Instruments non correctement prédésinfectés	*Formation insuffisante*	Formation du personnel	20Dégradation des performances du système sans	2	3	1						

N	Dangers génériques	Fc t 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
								impact sur la sécurité									
L7C24	Environnement	S3	Fenwick qui patine	Voiries glissantes, neige et froid	Impossibilité de livrer le matériel sale à la stérilisation	*Armoires lourdes*	Livraison par les galeries souterraines au lieu de la chaussée enneigée	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	2	1						
L9C22	Environnement	S3	Positionnement de l'armoire vide au niveau de la zone de départ	Manque de place	Armoire vide prise en charge par les agents de transport	*Armoires sale et propre non distinguables*	La feuille d'identification renseignant les agents du transport sur les armoires sales à prendre en charge doit être complétée et collée sur l'armoire	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	2	1						
L23C22	Matériel	S3	Transport de matériel sale dans une armoire cassée	Défaut de qualité de l'armoire de transport	Casse des instruments à l'intérieur de l'armoire	*Roue de l'armoire qui se détache pendant le transport*	Maintenance des armoires de transport par la société Dinamic + mise en place d'une armoire de secours + déclaration OSIRIS	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	2	1						
L23C22	Matériel	S3	Transport de matériel sale dans une armoire cassée	Défaut de qualité de l'armoire de transport	Armoire qui se renverse sur l'agent de livraison	*Roue de l'armoire qui se détache pendant le transport*	Maintenance des armoires de transport par la société Dinamic + mise en place d'une armoire de secours + déclaration OSIRIS	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	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	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
L23C22	Matériel	S3	Portes ouvertes avec vibration lors du transport	Défaut de qualité de l'armoire de transport	Renversement du matériel hors de l'armoire	*Voiries abîmées*	Mise en place d'un système de sécurité par la société Dinamic et d'une attache par les agents de stérilisation	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	3	2	Fiche 3 : Achat d'armoires neuves Fiche 11 : Travaux des voiries	2	3	2	1	
L23C22	Matériel	S3	Système de sécurité pour fermer les portes des armoires cassé	Absence de vigilance des agents de livraison	Renversement du matériel hors de l'armoire	*Vibrations lors du transport et portes qui s'ouvrent*	Maintenance des armoires de transport par la société Dinamic + remplacement du système défaillant	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	2	1						
L23C22	Matériel	S3	Armoire sale qui se décroche lors du transport	Système d'accroche mal soudé	Armoire qui se renverse	*Vibrations lors du transport*	Maintenance des armoires de transport par la société Dinamic + mise en place d'une armoire de secours	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	2	1						
L31C22	Facteur humain	S3	Absence de communication entre les AS et les agents de livraison	Manque de temps	Armoire sale non prise en charge par les agents de livraison	*Armoires sale et propre non distinguables*	Feuille de prise en charge des armoires sales à compléter et à coller sur l'armoire	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	2	1						
L34C22	Facteur humain	S3	Conduite du Fenwick tractant des armoires sales avec dépassement de vitesse	Non respect de la vitesse	Renversement des armoires	*Voiries abîmées*	Vitesse bridée et limitée à 5 km/h	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	2	1						
L35C22	Facteur humain	S3	3 armoires sales tractées par un Fenwick	Manque de temps	Renversement des armoires	*Voies de circulation non plates*	Limitation à 2 armoires par Fenwick	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	2	1						
L36C22	Logistique	S3	Armoire sale non préparée en temps et en heure par le bloc	Forte activité au bloc	Retard de prise en charge du matériel sale par la stérilisation	*Forte activité en stérilisation*	Traitement des boîtes urgentes en priorité , sensibilisation des agents du bloc	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	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	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
L39C22	Logistique	S3	Conduite d'un Fenwick endommagé lors du transport de matériel sale	Absence de vigilance des agents de livraison	Accident des agents de livraison	*Crevaison d'un pneu*	Contrôle du Fenwick avant utilisation + Changement de Fenwick pour la livraison + Demande de réparation auprès de la société Fenwick	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	2	1						
L40C22	Logistique	S3	Armoire sale bloquée dans un ascenseur	Panne d'ascenseur	Retard de prise en charge du matériel sale par la stérilisation	*Plus d'encadrement*	Appeler le cadre du service concerné, le cadre et/ou pharmacien de stérilisation	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	2	1						
L40C22	Logistique	S3	Voiries abîmées	Pas de réparation des voiries	Casse des instruments à l'intérieur de l'armoire	*Renversement des armoires*	Livraison par les sous sols	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	3	2	Fiche 11 : Travaux des voiries	3	3	2	1	
L13C26	Management	S4	Boîtes demandées systématiquement en urgence (ex : arthroscopie)	Nombre de boîtes en quantité insuffisante	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Temps de traitement en stérilisation incompressible*	Organisation du planning opératoire (ne pas programmer une intervention le soir et le lendemain matin, prévoir le nombre d'interventions réalisables en fonction du nombre de boites de l'arsenal) Vigilance des cadres et IBODES	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	4	2	Fiche 12 : Identification des boîtes en tension et achat de nouvelles boites par le bloc ou le biomédical	2	3	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	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
L13C26	Management	S4	Ancillaires en exemplaire unique au bloc	Nombre de boîtes en quantité insuffisante	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Temps de traitement en stérilisation incompressible*	Organisation du planning opératoire (ne pas programmer une intervention le soir et le lendemain matin, prévoir le nombre d'interventions réalisables en fonction du nombre de boites de l'arsenal) Vigilance des cadres et IBODES	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	3	2	Fiche 2 : Demande d'ancillaires supplémentaires en dépôt ou en prêt aux fournisseurs	2	3	2	1	
L13C26	Management	S4	Ancillaire en prêt destiné à être utilisé plus d'une fois au bloc	Ancillaire en exemplaire unique	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Stérilisation non informée du besoin de réutilisation au bloc*	Dates d'interventions renseignées sur les étiquettes accompagnant le prêt + appel pour prévenir la stérilisation	23 Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire	2	2	1						
L13C26	Management	S4	Demandes urgentes non justifiées (ex : boîte "examen gynéco")	Méconnaissance de l'arsenal et de la composition des boîtes par le personnel du bloc	Surcharge de travail	*Forte activité en stérilisation*	Installation de T-Doc au bloc pour consulter le stock et la liste de composition des boîtes	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L16C26	Management	S4	Agents de stérilisation en nombre insuffisant	Départ de personnel, arrêt de travail	Surcharge de travail	*Pas de remplacement, difficultés de recrutement*	Agents de stérilisation formés à tous les postes (Réception-lavage, conditionnement, chargement et déchargement des autoclaves). Les chefs d'équipe désignent des agents qui	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	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
							changent de poste pour aider les secteurs surchargés.										
L17C26	Management	S4	Réception de matériel sale sans fiche de liaison	Personnel nouveau	Pas de traçabilité des conditions de prédésinfection	*Forte activité au bloc, absence de vigilance de l'AS*	Prévenir les chefs d'équipe + appel au bloc pour récupérer la fiche de liaison par fax + matériel séquestré en zone de réception en attente du fax	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L17C26	Management	S4	Armoire surchargée	Mauvaise répartition du matériel dans les armoires	Chutes des boîtes au moment du déchargement	*Bôites coincées et difficiles à décharger de l'armoire*	Répartition du matériel dans plusieurs armoires	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	2	1						
L17C26	Management	S4	Armoire surchargée	Mauvaise répartition du matériel dans les armoires	Troubles musculo-squelettiques des agents de stérilisation	*Bôites coincées et difficiles à décharger de l'armoire*	Répartition du matériel dans plusieurs armoires	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	3	2	Fiche 10 : Procédure décrivant les modalités de remplissage des armoires Fiche 13 : formation TMS	2	3	2	1	
L17C26	Management	S4	Boîtes urgentes disposées sur l'étage inférieur de l'armoire	Mauvaise répartition du matériel dans les armoires	Retard de prise en charge des boîtes urgentes à la stérilisation	*Boîtes disposées sur l'étage inférieur déchargées en dernier*	Prévenir le bloc	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	4	2	Fiche 10 : Procédure décrivant les modalités de remplissage des armoires Fiche 13 : formation TMS	2	2	3	1	
L17C26	Management	S4	Fanions rouges servant à identifier les boites urgentes mis mais non visibles	Boîtes urgentes disposées à l'envers dans l'armoire	Retard de prise en charge des boîtes urgentes à la stérilisation	*Pas de laveurs disponibles, tous en fonctionnement*	Prévenir le bloc	23 Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire	2	4	2	Fiche 10 : Procédure décrivant les modalités de remplissage des armoires Fiche 13 : formation TMS	2	2	3	1	

N	Dangers génériques	Fc t 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
L17C26	Management	S4	Fanions rouges mis sur les paniers mais pas sur les conteneurs	Personnel nouveau	Retard de prise en charge des boîtes urgentes à la stérilisation	*Forte activité au bloc, absence de vigilance de l'AS*	Prévenir le bloc	23 Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire	2	4	2	Fiche 10 : Procédure décrivant les modalités de remplissage des armoires	2	2	3	1	
L17C26	Management	S4	Réception de matériel non prédésinfecté (présence de sang…)	Personnel nouveau	Retard de prise en charge du matériel	*Formation insuffisante*	Appel au cadre du bloc + le personnel du bloc vient récupérer le matériel à la stérilisation avec un chariot pour le prédésinfecter au bloc	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	2	1						
L17C26	Management	S4	Heure de début et/ou de fin de prédésinfection non renseignées sur la fiche de liaison	Personnel nouveau	Non respect du temps de prédésinfection	*Formation insuffisante*	Non-conformité envoyée au bloc pour sensibiliser le personnel du bloc	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L19C31	Matériel	S4	Matériel pour scanner les étiquettes en panne	Matériel défectueux	Pas de traçabilité informatique de la réception du matériel en stérilisation	*Batterie déchargée*	Réparation du matériel défectueux + 2 autres postes de travail disponibles + douchette de secours	22 Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	1	1						
L19C31	Matériel	S4	Ordinateur en panne	Panne de courant	Pas de traçabilité informatique de la réception du matériel en stérilisation	*Manque de réactivité des services informatiques*	Demande d'intervention des services informatiques + 2 autres postes de travail disponibles	22 Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	1	1						
L24C31	Système d'information	S4	Etiquettes des paniers non scannées à la réception en stérilisation	Absence de formation des agents	Pas de traçabilité informatique de la réception du matériel en stérilisation	*Personnel nouveau*	Agent en formation mis en binôme avec un autre agent pour le former	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	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	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
L26C32	Système d'information	S4	Instruments nécessitant un lavage manuel	Absence de recommandations du fabricant	Instruments détériorés, non fonctionnels	*Méconnaissance des conditions de lavage et de stérilisation*	Sollicitation du fabricant pour obtenir les informations nécessaires afin de prendre en charge le matériel Création d'une nouvelle fiche technique si nouveau DMRS	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	2	1						
L29C32	Facteur humain	S4	Instruments piquants, coupants, tranchants mal disposés dans le panier (ex : broches, fils de cerclage)	Absence de vigilance de l'AS, manque de temps	Piqûre, coupure du personnel lors de la réception	*Absence de vigilance des agents de stérilisation*	Port de gants obligatoire en zone de lavage à la stérilisation. Déclaration d'AES par le cadre	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	2	1						
L35C32	Facteur humain	S4	Instruments piquants, tranchants non correctement remis dans les éléments de calage du panier après prédésinfection	Personnel nouveau, manque de temps	Piqûre, coupure du personnel lors de la réception en stérilisation	*Absence de vigilance des agents de stérilisation*	Port de gants obligatoire en zone de lavage à la stérilisation. Déclaration d'AES par le cadre	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	1	1						
L35C32	Facteur humain	S4	Déchargement de boites lourdes de l'armoire	Boîtes lourdes > 12 kg	Accident du travail : TMS, écrasement	*Absence de vigilance et forte activité et urgence en stérilisation,manque de personnel*	Aide des collègues en stérilisation + limitation des boites lourdes en orthopédie + alternance sur les différents postes en stérilisation	44 ITT d'un agent nécessitant un poste adapté ou un changement de service	4	2	2	Fiche 13 : formation TMS Fiche 14 : Aide visuelle au port de charges lourdes	2	4	2	2	Sécurité 6 : Suivi des accidents du travail

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
L36C26	Logistique	S4	Armoire sale non livrée en temps et en heure à la stérilisation	Non respect des horaires de livraison et de ramassage des armoires	Retard de prise en charge du matériel sale par la stérilisation	*Forte activité en stérilisation*	Horaires de livraison et ramassage des armoires affichés en stérilisation et au bloc + appel des agents de livraison pour prévenir la stérilisation en cas de retard	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L17C26	Management	S4	Conteneurs mal positionnés dans l'armoire (ex : sur la tranche)	Formation insuffisante des AS	Instruments détériorés, non fonctionnels	*Vibrations lors du transport*		30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	4	2	Fiche 10 : Procédure décrivant les modalités de remplissage des armoires	1	3	2	1	
L22C32	Matériel	S4	Dépôts d'ancillaires livrés sans plateaux adaptés	Manque de rigueur des fournisseurs	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Instruments non correctement calés, perte des instruments*	Mise en attente des dépôts à la stérilisation, exiger la livraison des dépots avec boîtes ou paniers adaptés	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	1	1						
L22C32	Matériel	S4	Dépôts d'ancillaires livrés avec des boîtes non adaptées aux conteneurs de la stérilisation	Manque de rigueur des fournisseurs	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Matériel non stérilisable en tant que tel*	Mise en attente des dépôts à la stérilisation, exiger la livraison des dépots avec boîtes adaptées	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	1	1						
L31C26	Facteur humain	S4	Prêts identiques pour l'UCA et le bloc orthopédie	Chirurgiens qui opérent dans les 2 blocs	Matériel livré au mauvais bloc	*Erreur de paramétrage du client dans T-Doc à la stérilisation*	Appel aux cadres des blocs	23 Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire	2	2	1						

N	Dangers génériques	Fc t 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
L7C39	Environnement	S5	Fenwick qui patine	Voiries glissantes, neige et froid	Impossibilité de livrer le matériel stérile au bloc	*Armoires lourdes*	Livraison par les galeries souterraines au lieu de la chaussée enneigée	23 Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire	2	2	1						
L19C37	Matériel	S5	Fenwick de la stérilisation non disponible	Panne ou vol du Fenwick	Retard de livraison du matériel stérile	*Boîte urgente dans l'armoire*	Emprunt d'un Fenwick au SET	23 Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire	2	1	1						
L23C37	Matériel	S5	Transport de matériel stérile dans une armoire cassée	Défaut de qualité de l'armoire de transport	Casse des instruments à l'intérieur de l'armoire	*Roue de l'armoire qui se détache pendant le transport*	Maintenance des armoires de transport par la société Dinamic + mise en place d'une armoire de secours + déclaration OSIRIS	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	3	2	Fiche 3 : Achat d'armoires neuves	2	3	1	1	
L23C37	Matériel	S5	Transport de matériel stérile dans une armoire cassée	Défaut de qualité de l'armoire de transport	Armoire qui se renverse sur l'agent de livraison	*Roue de l'armoire qui se détache pendant le transport*	Maintenance des armoires de transport par la société Dinamic + mise en place d'une armoire de secours + déclaration OSIRIS	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	1	1						
L23C37	Matériel	S5	Système de sécurité pour fermer les portes des armoires cassé	Absence de vigilance des agents de livraison	Renversement du matériel hors de l'armoire	*Vibrations lors du transport et portes qui s'ouvrent*	Maintenance des armoires de transport par la société Dinamic + remplacement du système défaillant + achat de 40 armoires neuves sur 4 ans	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	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	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
L23C37	Matériel	S5	Armoire propre qui se décroche lors du transport	Système d'accroche mal soudé	Armoire qui se renverse	*Vibrations lors du transport*	Maintenance des armoires de transport par la société Dinamic + mise en place d'une armoire de secours	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L34C37	Facteur humain	S5	Conduite du Fenwick avec dépassement de vitesse tractant des armoires propres	Non respect de la vitesse	Renversement des armoires	*Voiries abîmées*	Vitesse bridée et limitée à 5 km/h	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	2	1						
L35C37	Facteur humain	S5	Les roues de la 2ème armoire tractée se soulèvent du sol pendant les virages	Courbe du virage	Renversement et détérioration des armoires	*Non respect de la vitesse*	Rappel des consignes de transport des armoires aux caristes (vitesse du fenwick limitée à 5 km/h et ne pas tracter plus de 2 armoires)	30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	2	1						
L36C37	Logistique	S5	Armoire propre non livrée en temps et en heure au bloc	Non respect des horaires de livraison et de ramassage des armoires	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Présence de boîtes urgentes dans l'armoire*	Horaires de livraison et ramassage des armoires affichés en stérilisation, sensibilisation des agents de livraison	23 Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire	2	3	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
L38C37	Logistique	S5	Erreur de lieu de livraison d'une armoire propre	Absence de vigilance des agents de livraison	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Présence de boîtes urgentes dans l'armoire*	Rapprochement bons de livraison/DMRS à réception au bloc	33 Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, …	3	1	1						
L39C37	Logistique	S5	Conduite d'un Fenwick endommagé lors du transport de matériel propre	Absence de vigilance des agents de livraison	Accident des agents de livraison	*Crevaison d'un pneu*	Contrôle du Fenwick avant utilisation + Changement de Fenwick pour la livraison + Demande de réparation auprès de la société Fenwick	34 ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours	3	2	1						
L40C37	Logistique	S5	Panne d'ascenseur	Un seul ascenseur disponible pour la livraison au bloc	Retard de livraison des autres blocs	*Planning de livraison chargé*	Chemins alternatifs disponibles	20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
L40C37	Logistique	S5	Armoire propre bloquée dans un ascenseur	Panne d'ascenseur	Matériel non disponible pour réaliser l'intervention	*Plus d'encadrement*	Prévenir le cadre du service concerné, le cadre et/ou pharmacien de stérilisation	32 Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						

Annexe 11 : Liste de composition de la boîte « coelioscopie »

COELIO UCA

T-DOC

CARACTERISTIQUES GENERALES DU PRODUIT

Référence produit
PR010015

Quantité
6

Traçabilité Traçabilité totale
Type traçabilté Numéro de série

Référence article
AC004917

Groupe
Spécialité

Site client **Site client nom**

Service **Service nom**
CCH-0701 BLOC UCA

Prog. stérilisation
Prog. lavage

Lieu de stockage

Complexité 70

Emballage
CONTENEUR CCH

Péremption (Jours) **90**

Qté Std. / Crit.	Article Nom	Photo	Ref. fournisseur Fournisseur Emplacement
1 / 1	AS001894 **SERINGUE EN VERRE**		*PLATEAU SUPERIEUR*
1 / 1	AS013662 **CABLE BIPOLAIRE BISSINGER 8010034**		**80100034** BISSINGER *PLATEAU SUPERIEUR*
1 / 1	AS013663 **CABLE MONOPOLAIRE BISSINGER 80100215**		*PLATEAU SUPERIEUR*
1 / 1	AS000160 **CABLE DE LUMIERE FROIDE**		*PLATEAU*

GHU Paris Centre	**Signature**
Logiciel de traçabilité T-DOC Imprimé le 25/07/2018 15:14:27	Page: 1 / 6

SUPERIEUR

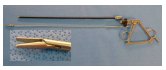
3 /3 AS003565

PINCE DE JOHAN FENETREE+ POIGNEE CEV 10195R

PLATEAU SUPERIEUR

1 /1 AS003566

PINCE ATRAUMATIQUE FINE+ POIGNEE CEV 10195R



PLATEAU SUPERIEUR

1 /1 AS013062

BOITE A ACCESSOIRES RECTANGULAIRE

PLATEAU SUPERIEUR

1 /1 AS013670

ADAPTATEUR STRYKER E046011

1 /1 AS013672

ADAPTATEUR WOLF E046152

BOITE A ACCESSOIRES

1 /1 AS013674

ADAPTATEUR WOLF E046002

BOITE A ACCESSOIRES

1 /1 AS013671

ADAPTATEUR STORZ E046151

BOITE A

ACCESSOIRES

1 / 1 AS013673

ADAPTATEUR STORZ E046001

BOITE A ACCESSOIRES

1 / 1 AS003567

PINCE ATRAUGRIP LARGE+ POIGNEE CEV 10195R

PLATEAU INFERIEUR

1 / 1 AS003568

DISSECTEUR DIAM 5* + POIGNEE CEV 10195R

PLATEAU INFERIEUR

1 / 1 AS004223

CISEAUX MICROLINE SANS EMBOUT REF 3904

PLATEAU INFERIEUR

1 / 1 AS013494

CANULE APIRATION IRRIGATION DIAM 5 STORZ REF 26173BN

PLATEAU INFERIEUR

1 / 1 AS000562

CROCHET COAGULATEUR COELIO CEV229-1A / CEV229-2A

PLATEAU INFERIEUR

COELIO UCA

T-DOC

1 /1 AS009855

PINCE BIPOLAIRE MICROFRANCE COELIO

PLATEAU INFERIEUR

1 /1 AS013676

AIGUILLE A PONCTION D'OVAIRE CEV65 2573101

PLATEAU INFERIEUR

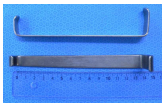
1 /1 AS013675

TROCARD AIGUILLE PONCTION D'OVAIRE CEV65 2573101

PLATEAU INFERIEUR

2 /2 AS000808

ECARTEUR DE FARABEUF 15 CM



SACHET DE PAROI

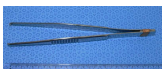
2 /2 AS013495

ECARTEUR DE FARABEUF FIN MICROFRANCE CEV 419

SACHET DE PAROI

1 /1 AS001250

PINCE A DISSEQUER 14 CM A GRIFFES



SACHET DE PAROI

2 /2 AS001288

PINCE A DISSEQUER DE DEBAKEY 18 CM

FB402R
BBRAUN
SACHET DE PAROI

1 /1 AS004569

PINCE A DISSEQUER DE QUENU 15CM

SACHET DE PAROI

COELIO UCA

T-DOC

1 /1 AS004361
CISEAUX DE MAYO COURBES 17 CM

BC575R
BBRAUN
SACHET DE PAROI

2 /2 AS001686
PORTE AIGUILLE DE MAYO HEGAR 18 CM

BM066R
BBRAUN
SACHET DE PAROI

2 /2 AS001463
PINCE DE KOCHER DROITE A GRIFFES

BH642R
BBRAUN
SACHET DE PAROI

2 /2 AS004184
PINCE DE LERICHE 15 CM SANS GRIFFE

SACHET DE PAROI

2 /2 AS001445
PINCE DE KELLY 16 CM

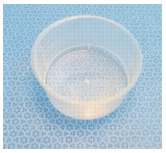
SACHET DE PAROI

2 /2 AS001503
PINCE DE PEAN

37903
MEDLANE
SACHET DE PAROI

2 /2 AS010410
CUPULE PLASTIQUE MOYENNNE 120ML

2 /2 AS010408
CUPULE PLASTIQUE PETITE 60ML



Nombre total d'articles: 45

Annexe 12 : Fiches d'actions de réduction des risques

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

« Limiter les reports d'interventions »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 21/07/2018 FICHE N° 1 RESPONSABLE : cadres des blocs AUTORITE : cadres des blocs
SOUS-SYSTEME : Analyse des besoins **ELEMENT :** Absence de gestion, planification, coordination et de contrôle des tâches		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Lorsque le matériel commandé n'est pas disponible pour réaliser une intervention ou en cas de boîte incomplète (livrée par le fournisseur avec reliquats), le bloc dispose de plusieurs solutions pour éviter le report d'intervention : emprunt de boîtes auprès des autres blocs de l'établissement, demande de prêt auprès des fournisseurs, mise en circulation des boîtes avec les manquants.

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%

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

- La stérilisation contacte par mail les chirurgiens pour la mise en circulation ou non des boîtes livrées par les fournisseurs avec des reliquats (instruments en attente de livraison)
- Le cadre de l'UCA contacte les cadres des autres blocs pour demander un emprunt de boîte
- Si le matériel n'est pas disponible dans les autres blocs (ex : ancillaires), le cadre demande un prêt chez les fournisseurs

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

- Charge de travail supplémentaire en stérilisation pour la gestion des prêts ponctuels

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Livraison des prêts ponctuels par le fournisseur au moins 72h avant l'intervention

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

Fiche d'actions de réduction des risques n°2 :

« Demande d'ancillaires supplémentaires en dépôt ou en prêt aux fournisseurs »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 20/05/2018 FICHE N°1 RESPONSABLE : Cadres du bloc AUTORITE : Cadres du bloc, ingénieurs biomédicaux, direction des finances
SOUS-SYSTEME : Analyse des besoins/Réception en stérilisation **ELEMENT :** Absence de gestion, planification, coordination et de contrôle des tâches		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Un ancillaire disponible en double exemplaire permet d'éviter d'annuler ou de reporter une intervention chirurgicale en cas d'absence de la boite initialement prévue. Le 2ème exemplaire peut également servir de boite de secours en cas de rupture d'aseptie lors de l'intervention.

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%**

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

- Demande auprès des fournisseurs d'ancillaires supplémentaires en dépôt ou en prêt

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

- L'existence de plusieurs boites identiques disponibles peut pousser le bloc à programmer plusieurs interventions du même type le même jour, annulant ainsi la marge de manœuvre créée par cette mesure
- Risque de confusion entre les ancillaires à la fois en dépôt et en prêt ponctuel
- Charge de travail supplémentaire en stérilisation pour la gestion des prêts ponctuels

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Vigilance des cadres/IBODE du bloc lors de la programmation des interventions
- Livraison des prêts ponctuels par le fournisseur au moins 72h avant l'intervention
- Paramétrage spécifique dans T-Doc (ex : Prêt S&N arthroscopie instruments spécifiques) et repère visuel (fanion vert attaché sur les conteneurs) pour les ancillaires en prêt ponctuel

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Nombre limité d'exemplaires des ancillaires disponibles auprès du fournisseur

Décisions prises et actions proposées

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

« Achat d'armoires neuves »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 20/05/2018 FICHE N°3 RESPONSABLE : pharmacien, cadre de la stérilisation, responsable du SET AUTORITE : ingénieurs biomédicaux
SOUS-SYSTEME : Analyse des besoins/Transport « propre » **ELEMENT :** Défaut de qualité des armoires		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Remplacement des armoires existantes qui sont vétustes ou non réparables

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%**

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

- Achat de 40 armoires neuves sur 4 ans

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

- Investissement financier budgété pour 2017-2020

Actions de maîtrise des effets secondaires

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

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

« Sensibilisation sur le circuit des prêts ponctuels »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 21/07/2018 FICHE N° 4 RESPONSABLE : pharmacien et cadre de la stérilisation, cadre du bloc AUTORITE : pharmacien et cadre de la stérilisation, cadre du bloc
SOUS-SYSTEME : Analyse des besoins **ELEMENT :** Non respect des consignes de préparation des DM		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Rappel sur le circuit des prêts ponctuels auprès de tous les intervenants

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%

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

- Sensibilisation des chirurgiens, cadre, IBODE et AS du bloc sur la gestion des prêts ponctuels

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

Néant

Actions de maîtrise des effets secondaires

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

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

« Création d'une adresse de livraison pour l'UCA auprès des laboratoires »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 21/07/2018 FICHE N°5 RESPONSABLE : cadre du bloc, pharmacien responsable des DM, laboratoires AUTORITE : cadre du bloc
SOUS-SYSTEME : Analyse des besoins **ELEMENT :** Erreurs de lieu de livraison		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Demande de création d'une adresse de livraison pour l'UCA auprès des laboratoires, distincte de celle du bloc orthopédie car il s'agit de 2 blocs différents situés sur 2 sites différents.

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%**

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

- Demande du cadre et pharmacien responsable des DM auprès des laboratoires de créer une adresse de livraison pour l'UCA

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

- Erreur de livraison des dépôts ou prêts de l'UCA au bloc orthopédie (et vice-versa)

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Vigilance des cadres des 2 blocs à la réception du matériel

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

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

« Mise en quarantaine du matériel sans fiche de liaison complétée »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 19/04/2018 FICHE N°6 RESPONSABLE : pharmacien, cadres de la stérilisation et du bloc AUTORITE : pharmacien, cadres de la stérilisation
SOUS-SYSTEME : Tri – Documentation / Réception **ELEMENT :** Non respect ou méconnaissance réglementaire, gestion défaillante de la formation et/ou du changement des pratiques		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Mise en quarantaine du matériel reçu sans fiche de liaison complétée et sollicitation du bloc pour disposer de la fiche complétée

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%

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

- Mettre en attente le matériel sans fiche de liaison complétée en zone de lavage de la stérilisation
- Contacter le cadre du bloc pour avoir une copie de la feuille d'écologie de l'intervention
- Sensibiliser le personnel du bloc opératoire

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

- Retard de prise en charge du matériel prédésinfecté
- Perte de temps pour la stérilisation et le bloc

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Existence d'une étiquette « patient X » dans T-DOC, utilisable uniquement si le bloc ne communique pas l'identité du patient, après plusieurs relances de la part de la stérilisation

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

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

« Comptage des instruments en fin d'intervention chirurgicale »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 19/04/2018 FICHE N°7 RESPONSABLE : pharmacien, cadres du bloc, Getinge AUTORITE : cadres du bloc
SOUS-SYSTEME : Tri – Préparation des instruments **ELEMENT :** Non respect ou méconnaissance réglementaire		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

En fin d'intervention chirurgicale, les instruments remis dans la boîte doivent être comptés pour s'assurer qu'aucun matériel n'a été oublié dans le site opératoire. Le comptage des instruments fait partie de la check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » de la HAS.

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

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

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

- Demander l'installation de T-DOC web module comptage dans les salles d'opération
- Former le personnel du bloc à l'utilisation de T-DOC web

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

- Augmentation du temps de préparation des instruments en fin d'intervention par l'IBODE

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Chronométrer le temps dédié à cette activité de tri après l'intervention
- Demander des moyens supplémentaires de temps IBODE au bloc

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques
Manque de temps au bloc

Décisions prises et actions proposées
Utilisation d'un détecteur de métal dans les poubelles s'il s'avère que des instruments sont manquants

Fiche d'actions de réduction des risques n°8 :

« Mise en place du logiciel T-DOC au bloc »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 20/05/2018 FICHE N°8 RESPONSABLE : cadres du bloc, pharmacien AUTORITE : cadres du bloc
SOUS-SYSTEME : Tri – Préparation des instruments **ELEMENT :** Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

La consultation des listes de composition sur T-DOC permet aux IBODE au moment du tri et aux AS lors de la prédésinfection d'avoir accès à la dernière version de la liste de composition des boîtes. L'outil leur permet de remettre les instruments dans les bons paniers en cas de mélange d'instruments de différentes boîtes.

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%**

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

- Installer T-DOC admin au bloc
- Former les IBODE et AS à l'utilisation de T-DOC

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS

Description des effets secondaires identifiés

- Augmentation du temps de préparation des instruments

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Gain de temps à l'étape de conditionnement à la stérilisation du fait d'une diminution des mélanges d'instruments entre les boîtes

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

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

« Audit de remplissage de la fiche de liaison »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 20/05/2018 FICHE N°9 RESPONSABLE : EOH, pharmacien AUTORITE : EOH, pharmacien
SOUS-SYSTEME : Tri – documentation / Prédésinfection **ELEMENT :** Non respect du repérage MCJ		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Audit de remplissage des fiches de liaison concernant le repérage de la MCJ

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%

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

- Vérifier lors d'un audit de remplissage des fiches de liaison si l'item « patient suspect ou atteint » (oui/non) est renseigné par le bloc
- Sensibilisation des chirurgiens sur le repérage de la MCJ

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

- Surdéclaration

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Suivi des indicateurs : patients atteints de MCJ sur l'établissement
- Corrélation avec les dossiers d'anesthésie et le logiciel de paramétrage du planning opératoire pour lesquels sont renseignés le statut MCJ du patient

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

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

« Modalités de remplissage des armoires »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 20/05/2018 FICHE N°10 RESPONSABLE : pharmacien, cadres de la stérilisation et du bloc AUTORITE : pharmacien, cadres de la stérilisation et du bloc
SOUS-SYSTEME : Prédésinfection – préparation des armoires « sales » / Transport « sale » / Réception **ELEMENT :** Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies, gestion défaillante de la formation et/ou du changement des pratiques		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Définir les modalités de remplissage des armoires pour faciliter le chargement, la prise en charge et le déchargement des armoires

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

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

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

- Formation et sensibilisation du personnel de la stérilisation et du bloc sur le respect de la préparation des armoires
- Conseils de remplissage des armoires à afficher dans la salle de prédésinfection : boîtes les plus lourdes à hauteur de bras, les plus légères en bas, boîtes urgentes sur l'étagère supérieure
- Mettre les instruments individuels dans un sac dédié transparent non déchirable de type Dust cover avec rabat collant
- Les caristes/agents de livraison ne doivent prendre en charge que des armoires disposant d'un système de sécurité ou attache et d'une fiche d'identification de prise en charge de l'armoire
- Formation TMS à mettre en place à la stérilisation et au bloc

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

Néant

Actions de maîtrise des effets secondaires

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

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

« Travaux des voiries »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 21/07/2018 FICHE N°11 RESPONSABLE : direction des travaux AUTORITE : Direction
SOUS-SYSTEME : Logistique **ELEMENT :** Travaux (voiries, ascenseurs…)		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Les travaux de la voirie permettent de remettre en état les voies abîmées et d'éviter les accidents lors de la livraison par Fenwick (exemple : renversement des armoires).

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%**

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

- Réagréer et regoudronner les voies de circulation de Cochin

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

- Voie barrée et non praticable pendant la durée des travaux

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Livraison par les galeries souterraines

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

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

« Identification des boîtes en tension et achat de nouvelles boîtes »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 20/05/2018 FICHE N°12 RESPONSABLE : pharmacien, cadres du bloc et de la stérilisation AUTORITE : cadres du bloc, biomédical, direction des finances
SOUS-SYSTEME : Réception en stérilisation **ELEMENT :** Absence de gestion, planification, coordination et de contrôle des tâches		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Identifier les boîtes en tension pour éviter 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%**

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

- Identifier les boîtes qui sont régulièrement demandées en urgence par le bloc
- Appel au bloc pour confirmer les demandes urgentes
- Achat de boites supplémentaires par le bloc ou le biomédical
- Sensibilisation du personnel du bloc sur les délais incompressibles de stérilisation

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

- Investissement financier
- L'existence de plusieurs boites identiques disponibles peut pousser le bloc à programmer plus d'interventions du même type le même jour, annulant ainsi la marge de manœuvre créée par cette mesure

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Vigilance des cadres/IBODE du bloc lors de la programmation des interventions

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

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

« Formation aux troubles musculo-squelettiques »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 20/05/2018 FICHE N°13 RESPONSABLE : pharmacien, cadres de la stérilisation et du bloc AUTORITE : Département Prévention des Risques et Santé Sécurité au travail
SOUS-SYSTEME : Réception **ELEMENT :** Gestion défaillante de la formation et/ou du changement des pratiques, accident du travail		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Mise en place d'une formation aux troubles musculo-squelettiques pour améliorer l'ergonomie au travail et éviter les accidents du travail

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%	

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

- Formation du personnel de la stérilisation et du bloc au port de charges lourdes inertes

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

- Coût de la formation
- Formation de l'ensemble des équipes pendant les horaires de travail pouvant amener à une désorganisation du service

Actions de maîtrise des effets secondaires

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

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

« Aide visuelle au port de charges lourdes »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**PLAN D'ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES**	DATE : 20/05/2018 FICHE N°14 RESPONSABLE : pharmacien, cadre de la stérilisation AUTORITE : pharmacien, cadre de la stérilisation
SOUS-SYSTEME : Réception – préparation des instruments **ELEMENT :** Accident du travail		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES

Mise en place d'une aide visuelle sur les conteneurs les plus lourds afin d'attirer l'attention des manipulateurs et d'éviter les accidents du travail

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%

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

- Peser les conteneurs du bloc à la stérilisation
- Mettre en place des poignées plastiques rouges sur les conteneurs de plus de 12 kg

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

EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS
Description des effets secondaires identifiés

- Absence de vigilance du personnel avec un conteneur sans poignée plastique rouge alors que celui-ci peut-être lourd

Actions de maîtrise des effets secondaires

- Suivi des accidents du travail

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

OBSERVATIONS

Causes de non application des actions de réduction des risques

Décisions prises et actions proposées

Annexe 13 : Catalogue des paramètres de sécurité

Fiche de sécurité n°1 :

« Suivi du nombre de reports d'intervention »

<table>
<tr><td>PROJET
Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation</td><td>CATALOGUE DES PARAMETRES SECURITE</td><td colspan="6">DATE : 21/07/2018

FICHE SECURITE N°1

RESPONSABLE : pharmacien, cadres de la stérilisation et du bloc

AUTORITE : pharmacien, cadres de la stérilisation et du bloc, direction</td></tr>
<tr><td colspan="2">SOUS-SYSTEME : Analyse des besoins

ELEMENT : Absence de gestion, planification, coordination et de contrôle des tâches</td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTROLE DES RISQUES RESIDUELS</u>

Suivi du nombre d'interventions reportées au bloc</td></tr>
<tr><td colspan="2">Si actions de contrôle → mettre 1</td><td>1</td><td colspan="2">Si actions d'assurance → mettre 2</td><td></td><td colspan="2">Si actions mixtes → mettre 3</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS</u>

• Nombre de reports d'interventions chirurgicales au bloc / nombre d'interventions
• Causes des reports
• Suivi annuel avec le cadre du bloc
• CREX bloc/stérilisation</td></tr>
<tr><td colspan="2">Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites</td><td>0%</td><td>25%</td><td>50%</td><td>75%</td><td colspan="2">100%</td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>OBSERVATIONS</u></td></tr>
</table>

Fiche de sécurité n°2 :

« Signalement et gestion des événements indésirables graves »

<table>
<tr><td>PROJET
Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation</td><td>CATALOGUE DES PARAMETRES SECURITE</td><td colspan="6">DATE : 21/07/2018

FICHE SECURITE N°2

RESPONSABLE : pharmacien et cadre de la stérilisation, cadre du bloc

AUTORITE : pharmacien et cadre de la stérilisation, cadre du bloc</td></tr>
<tr><td colspan="2">SOUS-SYSTEME : Analyse des besoins

ELEMENT : Non respect des consignes de préparation des DM</td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTROLE DES RISQUES RESIDUELS</u>

Tout événement indésirable grave doit être déclaré sur l’intranet de l’établissement (OSIRIS). Il peut également faire l’objet de CREX ou de RMM.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Si actions de contrôle → mettre 1</td><td></td><td colspan="2">Si actions d’assurance → mettre 2</td><td></td><td colspan="2">Si actions mixtes → mettre 3</td><td>3</td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS</u>

• Déclaration OSIRIS des événements indésirables graves par le personnel concerné (pharmacien, cadre de la stérilisation, chirurgiens, cadre du bloc)
• Réunion de CREX ou RMM bloc – stérilisation en tant que de besoin</td></tr>
<tr><td colspan="2">Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites</td><td>0%</td><td>25%</td><td>50%</td><td>75%</td><td colspan="2">100%</td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>OBSERVATIONS</u></td></tr>
</table>

Fiche de sécurité n°3 :

« Suivi des indicateurs plaintes de patients pour instruments oubliés dans le site opératoire »

PROJET Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation	**CATALOGUE DES PARAMETRES SECURITE**	DATE : 27/05/2018 FICHE SECURITE N°3 RESPONSABLE : cadres du bloc AUTORITE : Comité des usagers
SOUS-SYSTEME : Tri-préparation des instruments **ELEMENT :** Non respect ou méconnaissance réglementaire		

DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTROLE DES RISQUES RESIDUELS

Suivi des indicateurs de plaintes de patients pour instruments oubliés dans le site opératoire

Si **actions de contrôle** → mettre **1**		Si **actions d'assurance** → mettre **2**		Si **actions mixtes** → mettre **3**	**3**

DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS

- Nombre de plaintes de patients pour instruments oubliés dans le site opératoire / nombre d'interventions
- Suivi annuel par le comité des usagers
- Prouver les conditions de bonne réalisation de stérilisation lors d'une plainte d'un patient

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

OBSERVATIONS

Fiche de sécurité n°4 :

« Envoi de la liste des manquants au bloc »

<table>
<tr><td>PROJET
Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation</td><td>CATALOGUE DES PARAMETRES SECURITE</td><td colspan="6">DATE : 27/05/2018

FICHE SECURITE N°4

RESPONSABLE : pharmacien, cadres du bloc

AUTORITE : pharmacien, cadres du bloc</td></tr>
<tr><td colspan="2">SOUS-SYSTEME : Tri-préparation des instruments

ELEMENT : Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies</td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTROLE DES RISQUES RESIDUELS</u>

Envoi de la liste des instruments manquants dans les boîtes au bloc</td></tr>
<tr><td colspan="2">Si actions de contrôle → mettre 1</td><td>1</td><td colspan="2">Si actions d’assurance → mettre 2</td><td></td><td colspan="2">Si actions mixtes → mettre 3</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS</u>

• Sensibilisation des agents du bloc et de la stérilisation
• Extraction à partir du logiciel T-Doc des instruments manquants des boîtes du bloc
• Envoi au bloc de la liste des manquants tous les 6 mois ou à la demande du bloc
• Mise à jour des listes de composition des boîtes sur T-DOC si nécessaire
• Achat du matériel manquant par le bloc</td></tr>
<tr><td colspan="2">Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites</td><td>0%</td><td>25%</td><td>50%</td><td>75%</td><td>100%</td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>OBSERVATIONS</u></td></tr>
</table>

Fiche de sécurité n°5 :

« Suivi de l'indicateur patients atteints de MCJ sur l'établissement »

<table>
<tr><td>PROJET
Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation</td><td>CATALOGUE DES PARAMETRES SECURITE</td><td colspan="4">DATE : 27/05/2018

FICHE SECURITE N°5

RESPONSABLE : pharmacien, cadres du bloc, EOH, CLIN

AUTORITE : Direction</td></tr>
<tr><td colspan="2">SOUS-SYSTEME : Tri-documentation / Prédésinfection

ELEMENT : Non respect du repérage MCJ</td></tr>
<tr><td colspan="6"><u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTROLE DES RISQUES RESIDUELS</u>

Suivi de l'indicateur patients atteints de MCJ sur l'établissement</td></tr>
<tr><td>Si actions de contrôle → mettre 1</td><td>1</td><td>Si actions d'assurance → mettre 2</td><td></td><td>Si actions mixtes → mettre 3</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6"><u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS</u>

• Nombre de patients atteints de MCJ sur l'établissement
• Suivi annuel avec l'EOH et le CLIN</td></tr>
<tr><td colspan="2">Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites</td><td>0%</td><td>25%</td><td>50%</td><td>75%</td><td>100%</td></tr>
<tr><td colspan="6"><u>OBSERVATIONS</u></td></tr>
</table>

Fiche de sécurité n°6 :

« Suivi des accidents du travail »

<table>
<tr><td>PROJET
Gestion des risques aux interfaces bloc - stérilisation</td><td>CATALOGUE DES PARAMETRES SECURITE</td><td colspan="6">DATE : 27/05/2018

FICHE SECURITE N°6

RESPONSABLE : cadre de la stérilisation

AUTORITE : cadre de la stérilisation</td></tr>
<tr><td colspan="2">SOUS-SYSTEME : Réception-préparation des instruments

ELEMENT : Accident du travail</td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTROLE DES RISQUES RESIDUELS</u>

Suivi des accidents du travail</td></tr>
<tr><td colspan="2">Si actions de contrôle → mettre 1</td><td>1</td><td colspan="2">Si actions d’assurance → mettre 2</td><td></td><td colspan="2">Si actions mixtes → mettre 3</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS</u>

• Nombre d’accidents du travail en stérilisation
• Suivi annuel par le cadre de la stérilisation et le CHSCT</td></tr>
<tr><td colspan="2">Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites</td><td>0%</td><td>25%</td><td>50%</td><td>75%</td><td>100%</td></tr>
<tr><td colspan="8"><u>OBSERVATIONS</u></td></tr>
</table>

RESUME

L'ouverture d'une Unité de Chirurgie Ambulatoire (UCA) regroupant 6 spécialités chirurgicales au sein d'un même bloc a impliqué de nombreux acteurs dont l'unité de stérilisation centrale. Le travail a consisté à anticiper les besoins en instruments chirurgicaux et l'organisation à mettre en place en vue de l'ouverture de ce nouveau bloc, afin de sécuriser les interfaces entre l'UCA et la stérilisation car elles impliquent plusieurs interactions entre différents systèmes organisés qui nécessitent une excellente coordination.

Les comités de pilotage et réunions pluridisciplinaires ont permis la création de l'arsenal des boîtes d'instruments de l'UCA en définissant les spécialités admissibles à la chirurgie ambulatoire, les actes à réaliser et les besoins en instruments pour les différentes spécialités. La constitution de cet arsenal chirurgical a tenu compte de l'organisation du planning opératoire, des horaires de fonctionnement de l'unité de stérilisation centrale, des transferts de boîtes des blocs existants, de l'homogénéisation des boîtes inter-spécialités et de l'achat d'instruments neufs.

Ces réunions ont aussi conduit à la mise en place de l'organisation entre l'UCA et la stérilisation avec une organisation générale décrite dans la charte de fonctionnement bloc UCA – stérilisation dans laquelle sont définies les conditions de prédésinfection au bloc et les horaires des navettes de livraison des armoires. L'organisation s'inspire de celle mise en place pour le bloc orthopédie, en particulier pour la gestion des ancillaires en prêts ponctuels.

La définition des besoins en instruments et de l'organisation du bloc s'est appuyée sur une analyse globale des risques sur la mise en place de l'arsenal chirurgical et sur les interfaces incluant les étapes de tri et prédésinfection au bloc/transport sale et livraison de matériel stérile/réception à la stérilisation.

Les perspectives envisagées suite à ce travail sont l'homogénéisation des boîtes pour l'ensemble des blocs opératoires de l'établissement et la mise en place d'une traçabilité data matrix au niveau de l'UCA comme bloc pilote.

DISCIPLINE

Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche

MOTS CLES

Interfaces – Bloc ambulatoire commun – Stérilisation – Dispositifs médicaux – Analyse fonctionnelle – Analyse globale des risques – Organisation – Arsenal d'instrumentation chirurgicale

ADRESSE DE L'AUTEUR

Sandrine LAM
3 Place des Fédérés
93160 Noisy-le-Grand