



## Analyse de risques en stérilisation : comparaison entre l'analyse a priori et l'analyse a posteriori issue des fiches de dysfonctionnement.

V. Roos, Equipe de Stérilisation, C. Untereiner, A. Claudon  
CH Haguenau, 64 avenue du Professeur Leriche, 67500 HAGUENAU

**OBJECTIF :** Afin d'améliorer la gestion des risques en stérilisation, nous avons voulu savoir si les items repérés lors de l'analyse HACCP mise en place depuis 2002, couvraient l'ensemble des risques constatés et déclarés sur les fiches de dysfonctionnement mises en place en 2016.

**MÉTHODE :** L'ensemble des fiches de dysfonctionnement a été analysé pour en dégager chaque dysfonctionnement, puis chaque cause. Toutes ces causes ont été répertoriées dans un **nouvel outil de codification des risques** plus précis s'appuyant sur les diagrammes d'Ishikawa existants pour chacune des étapes du processus.

n° de feuille	N° dysfonctionnement	Date (mois)	Type de danger	Classification 5M	Zone	Etape	Codage erreur -	Action mise en place
2016/1		1 févr-16	Fonctionnel	Main d'œuvre stérilisation	Conditionnement	Recomposition	erreur de composition	sensibilisation de l'agent de sté
2016/2		1 févr-16	Fonctionnel	Main d'œuvre bloc opératoire	Réception	Réception	Mauvais remplissage de la feuille de liaison	sensibilisation des agents à faire en réunion
2016/3		1 janv-16	Microbiologique	Main d'œuvre bloc opératoire	Lavage	Lavage machin	Mauvais procédé de lavage	sensibilisation des agents du BO
2016/4		1 janv-16	Fonctionnel	Main d'œuvre stérilisation	Autoclave	Préparation de charge	trop serrée	sensibilisation des agents de sté
2016/5		2 janv-16	Microbiologique	Main d'œuvre stérilisation	Autoclave	Etiquetage	absence d'étiquetage	sensibilisation des agents de sté
2016/5		1 janv-16	Fonctionnel	Main d'œuvre stérilisation	Conditionnement	Recomposition	erreur de composition	sensibilisation des agents de sté
2016/6		1 janv-16	Fonctionnel	Main d'œuvre bloc opératoire	Lavage	Lavage manuel	Mauvais procédé de lavage	mail au cadre de santé du bloc

**RÉSULTATS :** Janvier 2016 à avril 2019 : 134 déclarations émanant de notre service ou des services pour lesquels nous sommes prestataires.

181 dysfonctionnements Répartis en 53 causes Type de danger : 50% microbiologique, 50% fonctionnel

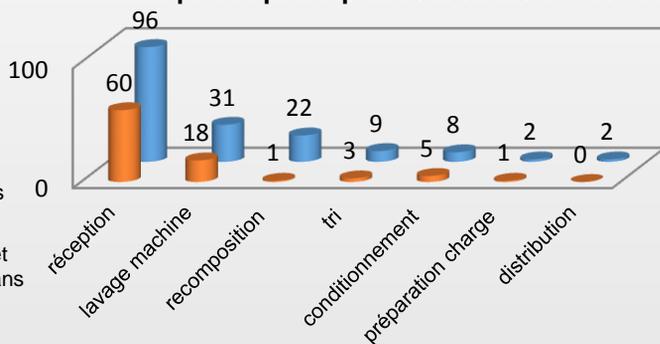
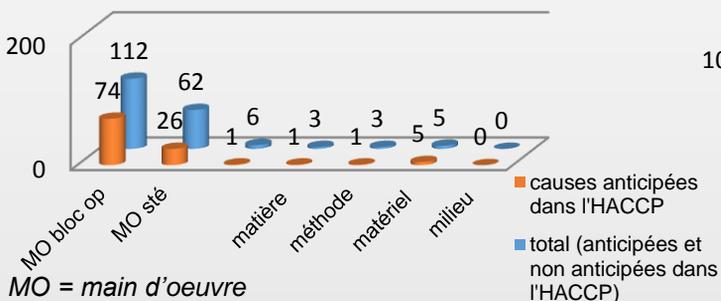
**13 causes génèrent 71% des dysfonctionnements :** erreurs de remplissage de la feuille de liaison, de pré-désinfection, de procédé de lavage, de traçabilité du lavage (ou absence), de chargement, de recombinaison, de circuit, absence de démontage, de vérification étiquette/matériel, mélanges, ...



Mesures préventives ou correctives à mettre en place prioritairement !

Répartition des causes de dysfonctionnement selon la classification "5M"

Répartition des dysfonctionnements par étape du processus de stérilisation



**DISCUSSION :** Les risques repérés par la méthode HACCP représentent 58% des dysfonctionnements déclarés : **nos barrières sont-elles suffisantes ?** La main d'œuvre (bloc et stérilisation) représente la principale origine des dysfonctionnements (94%).

➔ Renforcement des **réunions d'échange** entre le bloc et la stérilisation (évolution des pratiques, turn-over du personnel, ...), réunions Qualité en interne, approche par le jeu type « serious game »



Trouver ensemble de nouvelles solutions



➔ Mise en place **d'indicateurs de suivi semestriels** de manière à évaluer l'impact des actions mises en place, basés sur les déclarations de dysfonctionnement (proportion de feuilles de liaisons mal remplies, erreurs de composition, de circuit, de choix de procédé de lavage, absence de démontage des dispositifs médicaux, mélanges de matériel...)

La survenue répétée d'un défaut n'est pas le reflet du degré de gravité pour le patient ou la traçabilité. Bien souvent, les dysfonctionnements ont pu être corrigés lors des étapes ultérieures du processus de stérilisation.

**CONCLUSION :** Le pourcentage élevé de défauts non envisagés lors de l'étude a priori montre l'intérêt réel d'une analyse a posteriori. Les deux analyses sont complémentaires pour aboutir à une **meilleure gestion des risques en stérilisation, mais aussi du Système Qualité dans son ensemble.**