



Management d'une équipe de stérilisation au service de la gestion des risques depuis 2011:

La méthode AMDEC*

*Analyse des Modes de Défaillances (non-conformités), de leurs Effets et de leur Criticité.

Introduction :

- Le **système d'assurance qualité** de l'unité, **certifié ISO9001 V2008**, a été révisé en novembre 2018 et met d'autant plus en avant la notion de gestion des risques pour la **V2015**.
 - L'**AMDEC réalisée en 2011** a donc été **renouvelée** dans le cadre de cette certification.
- Objectifs:** Identifier les **points critiques** → les **prioriser** → les **analyser** → les **comparer** à ceux de 2011

Matériel et méthode :

1. Périmètre d'analyse: **Ramassage** -> **Distribution**
2. Formation d'un **groupe de travail** pluridisciplinaire:
 - 1 **interne en pharmacie**
 - 1 Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat (**IBODE**)
 - 1 **cadre** du service de stérilisation
 - 10 agents de stérilisation: 8 agents de stérilisation en milieu hospitalier (**ASMH**) + 2 agents en formation
3. Ajout des **non-conformités + causes + conséquences** à la norme NF S98-136⁽¹⁾
4. Précision **des échelles de cotation:** Gravité (G), Fréquence (F), Détectabilité (D), évaluation de la Criticité: **C = G x F x D**
5. Priorisation selon le **niveau d'acceptabilité des risques:**

Risque acceptable	C(0 à 10)
Risque acceptable mais à contrôler	C(11 à 30)
Risque direct pour le patient ou le personnel inacceptable	C(31 à 100)

Tableau 1: Niveau d'acceptabilité des risques

6. Elaboration d'un **plan d'actions**
7. **Comparaison** par rapport à l'AMDEC de 2011

Résultats :

Etape du processus	Non-conformité	C	Causes	Propositions d'action
LAVAGE	Absence d'écouvillonnage	60	<ul style="list-style-type: none"> Manque de connaissances agent Matériel non isolé en sortie de blocs Pas de demande d'informations auprès des IBODE Manque de fiches de lavage Pas de référence aux fiches de lavage par les agents 	<ul style="list-style-type: none"> Formation continue du personnel sur l'écouvillonnage Affichage des plaquettes "chariot type" en pré-désinfection: tri des DM Ecouvillons adaptés mis à disposition Mise à jour des fiches de lavage Déploiement du logiciel OPTIM® en pré-désinfection et laverie: principe de message d'alerte
CONDITIONNEMENT	Oubli d'un DM	60	<ul style="list-style-type: none"> Absence de lecture de nomenclature DM laissé au bloc Affichage du logiciel OPTIM® défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Sensibiliser sur la lecture de la nomenclature Rappel des bonnes pratiques de reposition Audit des pratiques en reposition
LAVAGE	Non respect des 15 min de lavage manuel (en plus)	45	<ul style="list-style-type: none"> Manque de matériels adéquate Surcharge de travail (oubli) Manque de transmission entre agents Manque de connaissances 	<ul style="list-style-type: none"> Réveil avec alerte sonore Sensibiliser sur la transmission orale lors du relai entre collègues Mise en place de bonnes pratiques réception/tri

Tableau 2: Extrait du plan d'actions pour l'AMDEC 2018 avec les criticités les plus élevées

AMDEC	NON-CONFORMITÉS	VALEURS DE LA CRITICITÉ (C)	RISQUE NON ACCEPTABLE	Risque acceptable à contrôler
2011	64	1 à 75	8 dont 1 pour le lavage et 7 pour la reposition/conditionnement/distribution	25
2018	131	1 à 60	13 dont 5 pour l'approvisionnement et stockage des consommables/Réception/tri/lavage et 8 pour le conditionnement/Stérilisation/Distribution	32 dont 22 identiques en 2011

Tableau 3: Comparaison avec l'AMDEC de 2011



Discussion :

- De 2011 à 2018 -> **modes de défaillance x 2:**
 - o 2011: Publication de l'**instruction relative** aux risques de transmission des ATNC⁽²⁾ (**risque prion**)
 - o 2013: Arrivée du **robot chirurgical DA Vinci Si**: ↑ complexité en laverie + ajout du Sterrad®
 - o 2015: Ouverture du **Nouvel Hôpital d'Orléans** avec une modification des flux
 - o **Biais:** Equipe beaucoup plus sensibilisée par la gestion des risques en 2018
- Plan d'actions de 2011 a permis **d'éliminer les criticités supérieures à 60**

Conclusion :

Cette méthode a permis au **groupe de travail:**

- D'être **sensibilisé + acteur** dans la mise en place du **plan d'actions** et sa réalisation
- De faire un **état des lieux** sur les évolutions des modalités de stérilisation **depuis 2011**

Un déploiement informatique d'OPTIM® (logiciel de stérilisation) est prévu pour 2019 en pré-désinfection et en laverie.

→ **Faciliter: Information aux agents + Extraction des données de traçabilité**

Bibliographie:

- (1) Norme NF S98-136 relative à la gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé, mai 2009.
- (2) Instruction relative aux risques de transmission des Agents Transmissibles Non Conventionnels N° DGS/RI3/2011/449, décembre 2011.