PHARMACIE
Santé
Université de Paris

Année 2021 N°

# THESE

pour l'obtention du Diplôme d'Etat de

DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement

par

**HAGOUCHI Najat**

Le 16/12/2021

**Titre : Maitrise des risques lors de la phase travaux, dans un service de stérilisation centrale certifié ISO 9001 : comment garantir une démarche qualité ?**

JURY

Madame le Professeur Naima ZERROUK : Président du jury

Madame le Professeur Valérie HOFFART : Responsable de thèse

Monsieur le Docteur Julien MOLINA : Directeur de thèse

*Je dédie cette thèse à ma tata Zahra dont j'aurais aimé la présence. Tu resteras à jamais dans mon cœur !*

# *Remerciements*

**Au jury,**

**A Monsieur le docteur Julien Molina,**

Merci de m'avoir proposé ce sujet, de m'avoir encadré.

Je vous remercie sincèrement pour vos précieux conseils et votre disponibilité.

Veuillez trouver ici le témoignage de toute ma reconnaissance.

**A Madame le professeur Valérie Hoffart,**

Merci d'avoir accepté de participer à ce jury et de juger ce travail.

Je vous remercie pour votre bienveillance ainsi que le temps accordé à ce travail.

Veuillez trouver ici le témoignage de tout mon respect.

**A Madame Le professeur Naima Zerrouk,**

Merci de m'avoir fait l'honneur de présider ce jury.

Je vous remercie pour votre disponibilité.

Veuillez trouver ici le témoignage de ma gratitude.

**A mes parents**

A ma mère, pour tes sacrifices, ton amour et ta patience. Je ne te remercierai jamais assez.

A mon père, pour ton soutien sans faille. Merci de m'avoir toujours encouragé à faire des études. Sans toi, tout cela n'aurait pas été possible.

Je vous dois tout ce que je suis !

**A mes sœurs**

Sanaa, Sara, Aya, A notre complicité, nos fous rires et nos moments de bonheur. Merci de m'avoir supporté pendant toutes ces années d'études, on restera toujours ensemble pour le meilleur et pour le pire.

**A mon frère**

Salah-Eddine pour ton soutien.

**A mes grands-parents** dont j'aurais aimé la présence.

**A ma famille**

Oncles, tantes, cousins et cousines, merci pour votre soutien et vos encouragements exceptionnels. Je suis tellement heureuse de faire partie d'une famille aussi soudée.

**Au docteur Kefi,**

Merci pour ta présence et ton soutien indéfectible.

**A mes amis**

Ines, Nour, Salima, Jihane, A notre amitié née dès la première année de ces études et que j'espère continuera pendant de nombreuses années.

A Khansaa pour notre belle amitié.

A tous mes amis de la fac, Yasmine, Safya, Zina, Danna, Narjes, Asma, Mouna, Miray, Yanis, Dalil, Ahmed, Foued, Amin, Sarah, Faycal. Merci d'avoir rendu ces années si agréables et pour tous les moments partagés ensemble.

# TABLES DES MATIERES

**TABLES DES MATIERES** ..... **5**

**INTRODUCTION** ..... **11**

**PARTIE I : CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF DE LA STERILISATION HOSPITALIERE** ..... **16**

**I. Réglementation** ..... **16**

**1.1 Stérilisation hospitalière, réglementation** ..... 16

**1.1.1 Loi n° 921279 du 8 Décembre 1992** ..... **16**

**1.1.2 Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011** ..... **17**

**1.1.3 Arrêté du 20 novembre 2017** ..... **18**

**1.2 La qualité en stérilisation** ..... 19

**1.2.1 Accréditation des établissements de santé par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en Santé** ..... **19**

**1.2.2 La circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 n°97672 du 20 octobre 1997** ..... **19**

**1.2.3 Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière** ..... **20**

**1.2.4 Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009** ..... **21**

**1.2.5 Code de la santé publique : Article R6111-18 à 21.** ..... **22**

**1.3 Management de la qualité selon la norme ISO 9001 version 2015** ..... 23

**1.3.1 Histoire et évolution de la norme ISO 9001** ..... **23**

**1.3.2 Contenu de la norme ISO 9001 Version 2015** ..... **24**

**1.4 Analyse et gestion des risques selon les normes S98-136, NF-EN-ISO 14971** ..... 26

**1.4.1 La norme S98-136** ..... **26**

**1.4.2 La norme NF-EN-ISO 14971** ..... **26**

**II La stérilisation** ..... **27**

**2.1 Histoire et définition** ..... 27

**2.1.1 Naissance de la stérilisation** ..... **27**

**2.1.2 Définition de la stérilisation** ..... **29**

**2.2 Techniques de stérilisation** ..... 29

**2.2.1 Stérilisation par chaleur sèche** ..... **30**

**2.2.2 Stérilisation par agent chimique** ..... **30**

**2.2.3 Stérilisation par radiations ionisantes** ..... **30**

**2.2.4 Stérilisation par la chaleur humide** ..... **31**

**2.3 Circuit de stérilisation** ..... 32

**2.3.1 Processus général de stérilisation** ..... **32**

**2.3.2 Les étapes de stérilisation** ..... **33**
*2.3.2.1 La pré-désinfection* ..... 33
**2.3.2.2 Réception et tri** ..... **33**
**2.3.2.3 Le nettoyage** ..... **34**
**2.3.2.4 Recomposition des plateaux opératoires** ..... **34**
**2.3.2.5 Le conditionnement** ..... **35**
**2.3.2.6 Stérilisation : autoclave et stérilisateur à basse température** ..... **35**
**2.3.2.7 Contrôle et libération** ..... **36**
**III Gestion des risques** ..... **36**
**3.1 Rôle de la gestion de risques en qualité** ..... 36
**3.2 Processus de la gestion de risques** ..... 38
**3.2.1 L'appréciation du risque** ..... **39**
**3.2.2 La maitrise du risque** ..... **39**
**3.2.2 La revue et la communication du risque** ..... **39**
**3.3 Méthodes d'analyse des risques** ..... 40
**3.3.1 Analyse préliminaire des risques** ..... **40**
**3.3.2 Risk Ranking and Filtering** ..... **40**
**3.3.3 Fall Tree Analysis** ..... **41**
**3.3.4 Analyse des modes de défaillance, de leurs effets de leur criticité** ..... **41**
**PARTIE II : APPLICATION DE LA GESTION DE RISQUES DANS LE CADRE DE TRAVAUX A L'UNITE DE STERILISATION DE L'HOPITAL ROBERT-DEBRE** ..... **44**
**I L'unité de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré** ..... **44**
**II Présentation du projet travaux** ..... **47**
**III Identification des risques par des outils d'analyse de risques macroscopiques** ..... **50**
**3.1 Elaboration de la cartographie des processus** ..... 50
**3.1.1 Cartographie des processus de l'unité de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré** ..... **50**
**3.1.2 Résultats de la cartographie des processus spécifique travaux** ..... **51**
**3.2 Elaboration de la cartographie des risques** ..... 52
**3.2.1 Objectif et étapes de la cartographie des risques** ..... **52**
**3.2.2 Résultats de la cartographie des risques spécifique travaux** ..... **54**
**IV Identification des risques par retour d'expérience** ..... **54**
**4.1 Elaboration du questionnaire** ..... 54
**4.2 Taux de retour et typologie des répondants** ..... 56
**4.3 Déroulement de la phase travaux** ..... 58
**4.4 La sous-traitance** ..... 65
**4.5 Liste des risques identifiés** ..... 71

**V Réalisation de l'analyse des risques travaux : méthode AMDEC ..... 75**
**5.1 Cotation des risques** ..... 75
**5.2 Mesures préventives mises en place pour maitriser les risques** ..... 78
**5.2.1 Définition de la meilleure période ..... 78**
**5.2.2 Mesures préventives concernant l'organisation du circuit ..... 79**
***a) Lavage*** ..... 79
***b) Recomposition*** ..... 79
**c) Conditionnement** ..... 79
***d) Stérilisation*** ..... 79
**e) Libération** ..... 80
**f) Stockage et distribution** ..... 80
***g) Mesures préventives concernant le choix et organisation sous-traitant.*** ..... 81
***h) Mesures préventives concernant le transport entre le service et le sous-traitant*** ..... 83
***i) Mesures préventives concernant la traçabilité*** ..... 84
***j) Mesures préventives concernant l'équipe de l'unité de stérilisation de Robert-Debré*** ... 84
***k) Mesures préventives concernant le cloisonnement*** ..... 86
***l) Mesures préventives liées aux équipements*** ..... 86
***m) Mesures préventives concernant les processus supports*** ..... 87
***n) Mesures préventives concernant la réalisation des travaux*** ..... 88
**5.3 Résultats de la maîtrise des risques travaux par la méthode AMDEC** ..... 88
**5.3.1 Risques identifiés ..... 88**
**5.3.2 Bilan de la maitrise des risques ..... 91**
**VI DISCUSSION ..... 93**
**6.1 Interprétation des résultats** ..... 93
**6.1.1 Rappel du contexte ..... 93**
**6.1.2 Apport de l'analyse des retours au questionnaire ..... 93**
**6.1.3 Apport de l'AMDEC ..... 96**
**6.2 Biais** ..... 97
**6.2.1 Biais liés au questionnaire ..... 97**
**6.2.2 Biais liés à la méthodologie ..... 98**
**6.3 Retour après travaux** ..... 99
**CONCLUSION GENERALE ..... 100**
**Annexes ..... 102**
**Bibliographie ..... 140**

# Liste des Abréviations

| | |
|---|---|
| **DMR** | Dispositifs Médicaux Réutilisable |
| **AMDEC** | Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité |
| **PUI** | Pharmacie à Usage Intérieur |
| **PrP** | Protéine Prion |
| **ATNC** | Agent Transmissible Non Conventionnel |
| **DRIEE** | Direction Régionale et Interdépartementale de l'Environnement et de l'Energie |
| **ARS** | Agence Régionale de Santé |
| **CSP** | Code de la Santé Publique |
| **PDCA** | Plan, Do, Check, Act |
| **AP-HP** | Assistance Publique - Hôpitaux de Paris |
| **AFNOR** | Association Française de NORmalisation |
| **SBT** | Stérilisateur à Basse Température |
| **HAZOP** | Hazard and Operability Study |
| **APR** | Analyse Préliminaire des Risques |
| **RRF** | Risk Ranking and Filtering |
| **HACCP** | Hazard Analysis Critical Control Point |
| **NASA** | National Aeronautics and Space Administration |
| **CCP** | Critical Control Point |
| **FTA** | Fall Tree Analysis |
| **MCJ** | Maladie de Creutzfeldt Jakob |
| **IBODE** | Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat |
| **CTA** | Centrale de Traitement d'Air |

# Liste des figures

Figure 1 : cycle de stérilisation des DMR selon les BPPH ..... 21
Figure 2 : évolution des principes de management qualité entre les versions 2008 et 2015 de la norme ISO 9001..... 24
Figure 3: exemple d'un cycle de stérilisation ..... 31
Figure 4 : processus de stérilisation des DM ..... 32
Figure 5 : exemple de processus de gestion des Risques..... 38
Figure 6 : consignes d'hygiène et d'habillage avant de rentrer en zone de stérilisation..... 46
Figure 7 : plan de l'unité de stérilisation avant la réalisation des travaux..... 48
Figure 8 : plan de l'unité de stérilisation après la réalisation des travaux..... 48
Figure 9 : cartographie des processus de l'unité de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré..... 51
*Figure 10 : cartographie des processus spécifiques à la phase travaux*..... 52
Figure 11 : cartographie des risques spécifique à la phase travaux..... 54
*Figure 12 : répartition des établissements participants à l'enquête*..... 56
Figure 13 : nombre de lits dans les établissements participants à l'enquête..... 57
*Figure 14 : type de travaux réalisés dans les établissements participants à l'enquête*..... 58
Figure 15 : retard de livraison des travaux..... 64
Figure 16 : activité sous-traitée par les établissements interrogés ..... 66
Figure 17 : durée de la sous-traitance de l'activité ..... 66
Figure 18 :distance séparant l'établissement et le sous-traitant..... 67
*Figure 19 : dysfonctionnements rencontrés lors du transport du matériel*..... 68
Figure 20 : activité réalisée par le personnel chez le sous-traitant..... 69
*Figure 21 : libération de la charge stérilisée par le sous-traitant*..... 70
Figure 22 : liste des risques identifiés par méthode prospective et rétrospective..... 74
*Figure 23 : évolution mensuelle de l'activité en unité produite*..... 78
Figure 24: bon de livraison des DMR aux services de soins ..... 81
Figure 25 : répartition des risques liés au processus de stérilisation..... 89
*Figure 26 : répartition des risques liés à la sous-traitance* ..... 89
Figure 27 : répartition des risques liés aux processus de supports..... 90
Figure 28 : répartition des dysfonctionnements survenus lors de la phase travaux ..... 99

# Liste des tableaux

Tableau I : exemple de cotation de l'occurrence dans une AMDEC ..... 42
Tableau II : exemple de cotation de la gravité dans une AMDEC ..... 42
Tableau III : exemple de cotation de la détection dans une AMDEC ..... 42
Tableau IV : matrice représentant les scores de l'AMDEC ..... 77
Tableau V : exemple d'un risque renseigné dans le tableau de synthèse ..... 91
Tableau VI : comparaison de la criticité des risques avant et après la mise en place des mesures préventives ..... 91
*Tableau VII : les 9 risques « Intolérables » subsistants après la mise en place des mesures préventives* ..... 92

## Liste des annexes

*Annexe 1 : Tableau de synthèse de l'AMDEC_____ 101*

*Annexe 3 : Résultats brutes aux questions rédactionnelles du questionnaire_____118*

# INTRODUCTION

La stérilisation consiste **à détruire, totalement et de manière durable, les micro-organismes vivants** ainsi que les agents pathogènes (prions) sur une substance inerte. Pour qu'un dispositif médical, soit considéré comme stérile, la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur le dispositif doit être inférieure ou égale à 1 pour $10^6$ (norme NF EN 556)[1].

Selon le code de la santé publique, « on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (…) » [2].

Les techniques de stérilisation sont en constante évolution depuis la fin du XVIII$^{ème}$ siècle et la naissance de l'appertisation : processus de destruction des germes dans des préparations à haute température ente 100 et 180° C [3]. Initialement, la stérilisation des instruments était confiée aux instrumentalistes, notamment dans les blocs opératoires[4]. Cette activité se déroulait en l'absence de traçabilité ou de toute notion de contrôle.

Par la suite, d'autres méthodes ont fait leur apparition :

- traitement thermique à la chaleur sèche (poupinel).
- traitement thermique à la vapeur d'eau (autoclavage).
- traitement à « basse température » dans lequel on retrouve le procédé chimique via l'oxyde d'éthylène, le peroxyde d'hydrogène.
- radiostérilisation.

Il n'existe pas de technique de stérilisation universelle, le choix de la technique tient compte du type d'objet à stériliser et, par conséquent, du secteur de travail associé (biomédical, industrie…).

Dans les établissements de santé, le traitement des DMR (Dispositifs Médicaux Réutilisables) utilisés au sein des blocs opératoires ou dans les services de soins, est confié à l'unité de stérilisation centrale[5]. Depuis les années 80, la réglementation, encadrant l'activité de stérilisation centrale, a continuellement évolué. Ce sont les nombreux scandales de santé publique liés aux infections nosocomiales qui ont fortement contribués à cette évolution.

L'unité de stérilisation centrale de l'hôpital pédiatrique Robert-Debré a comme principales missions le nettoyage, la recomposition, le conditionnement et la stérilisation de tout dispositif médical réutilisable utilisé lors d'un acte de soin. La prise en charge de ces instruments (de la réception jusqu'à la distribution) doit être **conforme à la règlementation et aux recommandations des fabricants.**

La stérilisation des dispositifs médicaux en milieu hospitalier constitue **une étape cruciale dans la chaine de soins du patient**. C'est l'un des moyens clés de la prévention des contaminations et des infections nosocomiales (infections contractées au cours d'un séjour dans un établissement de soins)[6]. **La qualité des soins est étroitement liée à la qualité de traitement des instruments chirurgicaux**. De ce fait, chacune des étapes du processus de stérilisation doit être réalisée de manière minutieuse et organisée. Pour maitriser un tel processus, il est indispensable de mettre en place une traçabilité de l'activité et un système de management de la qualité rigoureux et efficace.

En plus du respect de la réglementation, encadrant l'activité de stérilisation hospitalière, l'unité de stérilisation de l'hôpital Robert Debré est **certifiée ISO 9001 version 2015** qui est la référence en terme de norme de management de la qualité. Cette norme définit des exigences pour une organisation et un fonctionnement optimal de l'unité[7]. Ceci permet de mettre en évidence l'engagement de l'unité pour fournir une prestation de qualité.

Le retraitement des dispositifs médicaux ne se résume pas seulement à la production d'instruments stériles, mais également au **maintien de l'état stérile jusqu'à son utilisation**, donner les moyens aux praticiens de fournir des soins de qualité via la préparation d'un matériel fonctionnel et de qualité répondant aux besoins spécifiques du praticien.

Cependant, des événements indésirables peuvent se produire et impacter la qualité de la prestation de stérilisation. En effet, il s'agit d'un processus complexe en interaction et

sensiblement dépendant de processus supports tels que : les Ressources Humaines, l'hygiène et sécurité, l'infrastructure, les approvisionnements et équipements informatiques. Pour maitriser le processus de stérilisation, il est donc indispensable d'instaurer une approche pluridisciplinaire permettant de maitriser les différents processus supports.

Durant l'été 2020, des travaux ont été réalisés pour le changement d'autoclaves et l'amélioration de l'environnement au sein de l'unité de stérilisation centrale de l'hôpital Robert Debré. Pour assurer une continuité des soins, l'unité était dans l'obligation de maintenir son activité durant cette phase critique, tout en maintenant son flux de production et la qualité de ses prestations.

**Afin de garantir et maintenir la qualité**, une analyse des risques a été nécessaire pour anticiper et maitriser les dysfonctionnements possibles. Ainsi, deux méthodes pour l'identification des risques ont été employées :

- une méthode proactive reposant sur la cartographie des processus.
- une méthode d'identification de risque rétroactive reposant sur les retours d'expériences, à l'aide d'un questionnaire qui détermine les potentiels dysfonctionnements rencontrés, lors de la phase travaux. Ce questionnaire a été déployé aux unités de stérilisation centrale sur l'ensemble du territoire français.

L'ensemble des risques identifiés ont ensuite été analysés et hiérarchisés grâce à la méthode AMDEC (« Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité »). Parmi la variété des méthodes d'analyse de risques existantes, le choix s'est porté sur l'AMDEC qui constitue la méthode la plus adaptée pour un processus, comprenant plusieurs étapes critiques. Par ailleurs, cette méthode permet de traiter les deux phases clés du processus de management des risques ; à savoir **l'appréciation et la maîtrise des risques**. Le but est d'éliminer et de maitriser les risques grâce à des mesures préventives, portant sur les différentes étapes du processus de stérilisation ainsi que sur les processus supports.

Ce travail sera présenté en deux parties. Une première partie de ce travail portera sur la notion de stérilisation hospitalière et la réglementation associée, puis la place de la gestion des risques dans un système qualité. Dans un second temps, ils seront abordés l'application des méthodes de gestion des risques dans le cadre de travaux dans une unité de stérilisation, ainsi que les résultats obtenus et les mesures préventives qui en résultent. Enfin, une discussion

des résultats obtenus mettra en relief l’apport de ce travail, mais aussi les limites, ainsi que la gestion des imprévus.

# PARTIE I : CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF DE LA STERILISATION HOSPITALIERE

## I. Réglementation

La réglementation relative à l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux en milieu hospitalier a constamment évolué. Les sources de réglementations sont variées, notamment sur le plan législatif (lois, décrets, arrêtés ...) mais possèdent toutes un même objectif : **préserver la sécurité du patient**. La réglementation permet d'encadrer l'activité mais également de définir les rôles et responsabilités. Dans ce paragraphe, nous allons présenter la législation relative à la stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) en milieu hospitalier.

### 1.1 Stérilisation hospitalière, réglementation

#### *1.1.1 Loi n° 921279 du 8 Décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la Pharmacie et aux médicaments*

La Loi n° 921279 du 8 Décembre 1992, a classé l'activité de stérilisation comme étant une activité pharmaceutique sous la responsabilité de la PUI (Pharmacie à Usage Intérieur).
Elle stipule : *« la pharmacie à usage intérieur est notamment chargée : d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi que des matériels médicaux stériles »*[5].
Ainsi, les unités de stérilisation centrale ont été rattachées à la PUI dont la gestion et la responsabilité sont confiés au pharmacien.

### *1.1.2 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*

Les encéphalopathies spongiformes transmissibles sont des maladies rares et mortelles touchant le système nerveux. L'agent infectieux responsable est un isoforme d'une protéine membranaire nommé protéine prion (PrP). Parmi ces maladies, la plus fréquente est la Maladie de Creutzfeldt-Jakob.

La contamination à l'agent infectieux peut être contractée lors de greffe de tissus biologiques contaminés ou d'actes chirurgicaux invasifs avec des instruments contaminés[8]. Ces maladies provoquées par le prion, soit un « Agent Transmissible Non Conventionnel » (ATNC), soulèvent le problème de résistance aux techniques de stérilisation classique ce qui a poussé le gouvernement a publié la Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 remplacée par 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.

Cette instruction précise à travers six fiches thématiques relatives :

1. **à l'évaluation des niveaux de risque** : l'évaluation du niveau de risque des patients et des tissus, en contact avec des dispositifs médicaux recyclables, est un critère à prendre en compte dans le choix du traitement de ces dispositifs médicaux.
2. **aux procédés et procédures d'inactivation des ATNC** : inactivation totale par l'immersion dans hypochlorite de sodium ou la soude molaire et inactivation importante par autoclave à vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes.
3. **à la sélection des dispositifs médicaux** : sélection en fonction des procédures permettant de prévenir et de limiter le risque de transmission des ATNC en fonction du niveau du risque du patient et de l'acte.
4. **aux techniques et modalités de traitement** : cette fiche rassemble les principales recommandations qui doivent s'appliquer au traitement des dispositifs médicaux recyclables, ayant été en contact avec les tissus considérés comme infectieux au regard des ATNC. Ce traitement devra comporter une étape de nettoyage soigneux, une étape d'inactivation des ATNC et une étape de stérilisation ou de désinfection.

L'autoclavage est l'un des procédés de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectiosité liée aux ATNC. Les autoclaves pour charge poreuse doivent être réglés en routine pour obtenir une température de stérilisation de 134 °C, pendant une durée d'au moins 18 minutes. Aucun autre mode de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, peroxyde d'hydrogène) n'est recommandé pour l'inactivation des ATNC.

5. **à la procédure de traitement** des dispositifs médicaux utilisés dans un acte à risque.
6. **à la conduite à tenir pour éviter toute contamination** du personnel chargé de l'inactivation des ATNC[9].

### *1.1.3 Arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples*

Cet arrêté vient abroger l'arrêté du 15 Mars 2000, relatif à l'exploitation des équipements sous pression. Il précise quatre points clés [10] :

**1**. **les conditions générales d'installation et d'exploitation :** lors de l'assemblage d'un ou de plusieurs équipements, il est nécessaire de mettre en place un dispositif de sécurité, réglé à la pression maximale acceptable pour éviter les excursions de pressions. Les conditions d'installation, de mise en service, d'utilisation et de maintenance définies par le fabricant doivent être respectées. En plus d'avoir un certain niveau de compétences, le personnel devra être formé à l'utilisation (formation « conducteur d'autoclave ») et aux dispositifs de sécurité. L'exploitant de l'équipement établit un dossier d'exploitation qui comporte les informations nécessaires à la sécurité de son exploitation, à son entretien, à son contrôle et aux éventuelles interventions.

**2. déclaration et contrôle de mise en service** : la déclaration doit comporter les principales caractéristiques de l'équipement à savoir le nom du fabricant et le pays de fabrication ; le numéro de l'organisme notifié le cas échéant ; la date de mise en service ; les coordonnées de l'exploitant ; le lieu d'installation. Cette déclaration est établie au près du DRIEE (Direction Régionale et Interdépartementale de l'Environnement et de l'Energie). Le contrôle de mise en service est requis avant la première mise en service de l'équipement ou après une évaluation de conformité liée à une intervention importante.

**3. suivi en service** : des qualifications périodiques de l'équipement et des accessoires de pression doivent être mis en place. Les échéances des requalifications sont fixées en fonction de la date de mise en service et de la dernière requalification périodique. En effet, une requalification périodique doit être renouvelée tous les 2 ans (test soupape) et tous les 10 ans pour la révision complète de l'équipement.

**4. interventions** : l'intervention est une réparation ou modification de l'équipement. L'arrêté précise les types d'interventions, les modalités, les contrôles à effectuer et la documentation relative à ces interventions.

## 1.2 La qualité en stérilisation

### *1.2.1 Accréditation des établissements de santé par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en Santé*

La notion d'accréditation des établissements de santé a été introduite en France par l'ordonnance du 24 avril 1996 *: « Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation »*[11]. La procédure d'accréditation a été confiée, dans un premier à l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en santé), puis reprise par l'ARS (Agence Régionale de Santé). L'évaluation des établissements est réalisée à partir d'un manuel d'accréditation publié en 1999. Concernant les activités de stérilisation le manuel précise qu'un système d'assurance de la qualité en stérilisation doit être mis en place ainsi que des procédures relatives au traitement des équipements et dispositifs médicaux non stérilisables : *« Des procédures d'entretien (nettoyage, désinfection) des équipements et dispositifs médicaux non stérilisables sont écrites, validées et mises en œuvre par du personnel formé. Leurs respect et pertinence sont évalués à périodicité définie »*[12].

### *1.2.2 La circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 n°97672 du 20 octobre 1997*

En 1997, plusieurs patients de la clinique du sport de Paris ont été infectés par une bactérie Mycobacterium xenopi provoquant une infection ostéo-articulaire invalidante[13]. Cette

infection nosocomiale est liée à des instruments chirurgicaux qui ont été mal stérilisés. Il en résulte alors la mise en place de la circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 n°97672 du 20 octobre 1997.

Cette circulaire a permis de renforcer l'activité de stérilisation en évoquant de nombreux points :

- **le champ d'application** : les dispositifs médicaux invasifs pénétrant dans des cavités stériles.
- **la définition des responsabilités et l'organisation** : le pharmacien est en charge de la gestion de l'unité de stérilisation. Le flux du circuit de stérilisation doit assurer la continuité et la reproductibilité des activités.
- **les conditions de mise en œuvre** : des procédures et instructions écrites et validées doivent être mises en application par du personnel formé et adéquat pour chacune des étapes du circuit de stérilisation du ramassage jusqu'à la distribution.
- **l'audit** : des audits du système qualité sont planifiés et mis en place régulièrement.
- **la matériovigilance** : obligation de déclarer les incidents ou les risques d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux dans le cadre de la Matériovigilance[14].

Cette circulaire a été à l'origine des programmes d'inspection de l'ARS dans les unités de stérilisation des établissements de santé.

### *1.2.3 Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière*

L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux BPPH (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière), opposable par l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux définit de manière détaillée :

- la responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité.
- la pré-désinfection et les étapes de l'activité de stérilisation (Figure1).
- les conditions d'accès aux zones de stérilisation notamment les consignes d'hygiène.
- les consignes relatives à la formation du personnel, aux locaux, à l'air et l'eau.
- les règles concernant la sous-traitance : conventions, rôles et responsabilités.

Il rappelle également l'obligation de la mise en place d'une organisation et d'**un système d'assurance qualité** par le pharmacien chargé de la gérance[15].

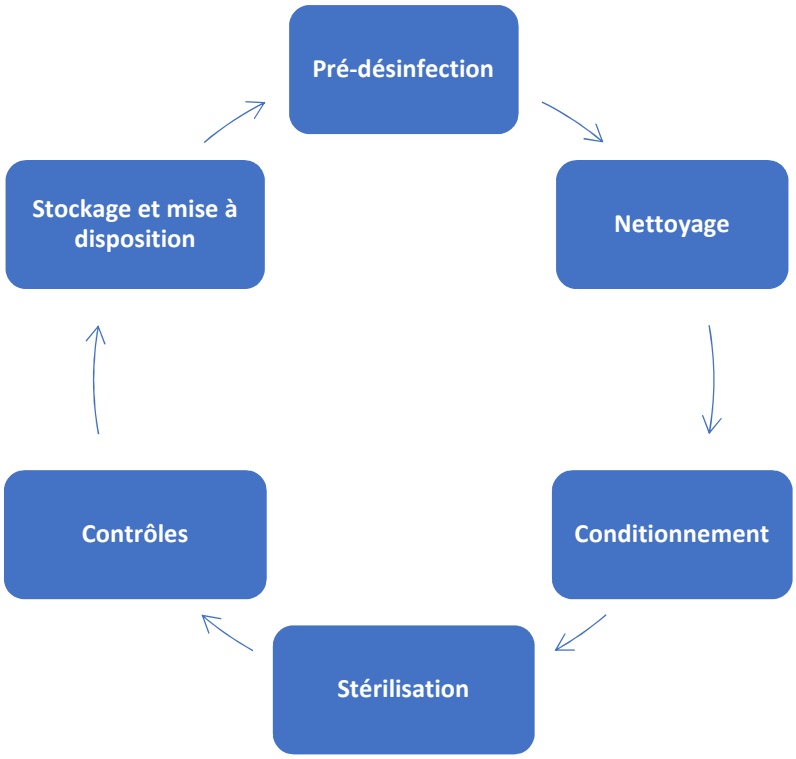


*Figure 1 : cycle de stérilisation des DMR selon les BPPH*

### *1.2.4 Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*

La loi n° 2009-879 a été mise en place avec comme objectif **la révision et la modernisation de l'ensemble du système de santé**. Elle présente de nombreuses dispositions axées sur l'activité de la pharmacie à usage intérieur dont fait partie la stérilisation centrale des DMR[16]. Cette loi précise la nécessité de la mise en place d'un système assurant la qualité et contribuant à l'amélioration continue. En effet l'article L6111-2 du CSP (Code de la Santé Publique) stipule : *" Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités."* [17].

La loi n° 2009-879 intègre les activités de stérilisation des DMR dans les missions des établissements de santé. De plus elle définit et adapte **les règles de stérilisation dans le cadre de la sous-traitance.**

### *1.2.5 Code de la santé publique : Article R6111-18 à 21. Modifié par le Décret n°2010-1030 du 30 août 2010 – relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé*

Le décret n°2010-1030 précise les règles relatives :

- **à la sous-traitance :** à titre exceptionnel et si l'établissement de santé est dans l'incapacité de réaliser les opérations de stérilisation, il est alors autorisé à sous-traiter une partie ou la totalité de l'activité de stérilisation à une PUI. L'établissement de santé est tenu d'en informer l'ARS, qui rendra sa décision sous un délai de deux mois.
- **à la nécessité de la mise en place d'un système d'assurance qualité :** le représentant de l'établissement est tenu de mettre en place un système d'assurance qualité qui : *" Décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation ;Précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés. "*[18].

Ces textes réglementaires mettent en avant la nécessité et l'obligation de la mise en place d'un système d'assurance qualité solide, documenté englobant l'ensemble des étapes de la stérilisation ainsi que la sous-traitance. Ce système a pour objectif ultime de minimiser les risques et garantir la sécurité du patient. Faisant ainsi de l'assurance qualité une des missions principales du responsable de l'unité de stérilisation.

## 1.3 Management de la qualité selon la norme ISO 9001 version 2015

### *1.3.1 Histoire et évolution de la norme ISO 9001*

Une norme est une *" règle fixant les conditions de la réalisation d'une opération, de l'exécution d'un objet ou de l'élaboration d'un produit dont on veut unifier l'emploi ou assurer l'interchangeabilité. Les travaux de normalisation internationale sont menés par l'Organisation internationale de normalisation, conventionnellement appelée ISO, qui publie des normes internationales destinées à harmoniser entre elles les normes nationales."*

La norme ISO 9001 a été publiée pour la première fois en 1987 par l'Organisation internationale de normalisation (ISO), une agence internationale composée des organismes nationaux de normalisation de 165 pays[19]. C'est un référentiel organisationnel qui permet **d'organiser l'entreprise autour de la qualité**. Elle fournit les exigences requises pour mettre en place et améliorer un système de gestion de la qualité mais sans pour autant définir comment les mettre en place [7].
Cette norme fait partie de l'écosystème des normes ISO 9000 avec :

- ISO 9000 : Principes essentiels et vocabulaire
- ISO 9001 : Exigences
- ISO 9004 : Lignes directrices pour l'amélioration des performances
- ISO 19011 : Audit qualité et environnement [20].

Depuis sa création la norme ISO 9001 a été révisée quatre fois dont deux révisions majeures en 2000 et 2015 avec introduction des notions de PDCA (Plan, Do, Check, Act) et d'analyse de risque[21][7]. Malgré ces évolutions l'objectif de la norme ISO 9001 n'a pas changé, le but reste toujours de fournir un produit ou service de qualité et satisfaire le client [22].

Les principes du management de la qualité ont évolué entre la version 2008 et 2015, avec la suppression du principe « Management par approche système » et le remplacement du principe « relation mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs » par « Management des relations avec les parties intéressés » passant ainsi de 8 à 7 principes (Figure 2) [6] [22][23].

| ISO 9001:2000, 2008<br>8 principes | ISO/DIS 9001:2015<br>7 principes |
|---|---|
| 1. Orientation client | 1. Orientation client |
| 2. Leadership | 2. Responsabilité de la Direction |
| 3. Implication du personnel | 3. Implication du personnel |
| 4. Approche processus | 4. Approche processus |
| 5. Management par approche système | |
| 6. Amélioration continue | 5. Amélioration |
| 7. Approche factuelle pour la prise de décision | 6. Prise de décision fondée sur des preuves |
| 8. Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs | 7. Gestion des relations avec les parties intéressées |

*Figure 2 : évolution des principes de management qualité entre les versions 2008 et 2015 de la norme ISO 9001 [22].*

Aujourd'hui, la norme ISO 9001 est **l'une des plus appliquée à l'échelle mondiale** pour piloter une organisation. Toutes les structures, quelque soit leurs tailles ou secteur d'activités, peuvent être certifiées ISO 9001 [24].

### *1.3.2 Contenu de la norme ISO 9001 Version 2015*

La norme ISO 9001 version 2015 s'appuie sur une démarche d'amélioration continue et contient 10 chapitres :

- **Chapitre 1** : domaine d'application.
- **Chapitre 2** : références normatives. Ce chapitre décrit les références indispensables pour l'application de la norme.
- **Chapitre 3** : termes et définitions.
- **Chapitre 4** : contexte de l'organisme. Ce chapitre rappelle l'importance pour l'organisme de définir les enjeux internes et externes, pouvant avoir un impact sur le système de management de la qualité. Il est impératif de comprendre les besoins et

attentes des parties intéressées. Par parties intéressées, on sous-entend les clients, employés, fournisseurs, législateurs, actionnaires, voisinage etc.

- **Chapitre 5 :** leadership. Ce chapitre définit les activités essentielles que la direction doit mener pour garantir un système de management de la qualité efficace. La direction doit s'assurer que les rôles et responsabilités soient clairement définies et respectées.
- **Chapitre 6 :** planification. Ce chapitre introduit la notion de risques et opportunités. L'organisme doit comprendre les risques et opportunités relatives à ses activités et définir un objectif et plan d'action pour les éliminer. Il est requis de clairement définir et documenter les objectifs qualités.
- **Chapitre 7 :** support. Ce chapitre rappelle qu'il est primordial que des ressources soient identifiées et disponibles afin de maintenir un système de management de la qualité. Il rappelle également l'importance de la sensibilisation des équipes aux pratiques qualités ainsi que la communication.
- **Chapitre 8 :** réalisation des activités opérationnelles. Ce chapitre vise à s'assurer que les activités de production soient planifiées et réalisées dans des conditions maitrisées, de même que pour les activités sous traitées. Il est important de maitriser la livraison, les non-conformités, les modifications et la traçabilité de chaque étape du processus.
- **Chapitre 9 :** évaluation des performances. Ce chapitre rappelle qu'une analyse appropriée des données ainsi qu'une revue de direction doivent être menées pour mesurer l'efficacité et la pertinence du système d'assurance qualité. Des audits internes doivent être programmés régulièrement pour détecter les écarts.
- **Chapitre 10 :** amélioration. Ce chapitre explique que l'amélioration est une approche globale qui consiste à déterminer les opportunités d'amélioration, en se basant sur les exigences des clients, les actions correctives, les changements et les réorganisations [7].

## 1.4 Analyse et gestion des risques selon les normes S98-136, NF-EN-ISO 14971

### *1.4.1 La norme S98-136*

La norme S98-136 est relative à la stérilisation des dispositifs médicaux et gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. Cette norme est destinée aux établissements de santé. Elle fournit **un outil d'analyse de risque intégrant le processus de traitement, le transport et le stockage des DMR**. Elle définit l'analyse de risque comme une *« Utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque ».*

Cette norme définit les règles suivantes :

- **les responsabilités** : il est de la responsabilité du directeur de l'établissement de mettre en place une politique de gestion de risques ainsi que les ressources nécessaires à sa mise en œuvre. La gestion de risques dans le service de stérilisation centrale est menée par le responsable qualité et son équipe.
- **formation et compétences du personnel** : seul le personnel formé, ayant les connaissances adéquates est autorisé à réaliser la démarche de gestion de risques.
- **enregistrement et traçabilité** : l'équipe chargée de la gestion de risques doit formaliser et documenter toutes les actions mises en place.
- **méthodologie** : la méthode proposée par la norme est « l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets, et de leurs criticités » plus communément appelé « AMDEC ».
- **description des processus de stérilisation** : la norme présente les différentes étapes du processus de stérilisation tel que décrit dans les BPPH [14] [61].

### *1.4.2 La norme NF-EN-ISO 14971*

La norme NF-EN-ISO 14971, relative aux dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux est une norme européenne destinée aux fabricants des dispositifs médicaux, des logiciels utilisés en tant que dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux in-vitro. Ce document leur fournit les prérequis nécessaires pour identifier les

dangers, analyser, évaluer les risques et les maitriser. La démarche de gestion de risques décrite dans la norme NF-EN-ISO 14971 s'articule en cinq étapes :

1. **analyse des risques** ;
2. **évaluation du risque** ;
3. **maitrises des risques** ;
4. **évaluation du risque résiduel global** ;
5. **examen de la gestion des risques**.

Les résultats de ces différentes étapes sont à renseigner dans le dossier de gestion de risques, permettant, en cas d'inspection, de prouver que les exigences de la norme ont été respectées [26].

# II La stérilisation

## 2.1 Histoire et définition

### *2.1.1 Naissance de la stérilisation*

Dès l'antiquité, la civilisation de l'Egypte ancienne pratiquait la momification des cadavres. Cette méthode avait pour but d'empêcher la décomposition du corps. Une des étapes du processus de momification est le lavage du corps avec du vinaigre et du vin afin d'éviter le développement des microbes propices à la putréfaction. En l'ignorant, cette civilisation pratiquait **la désinfection soit l'une des étapes de la stérilisation** [27].

Au XVI$^{ème}$ siècle, Girolamo Fracastor, un médecin italien, évoquait un lien entre la transmission et la multiplication des germes, et les maladies infectieuses. Ainsi, il commença alors à suggérer l'idée que **pour combattre la maladie, il faut s'attaquer aux germes** [28].

Au XVII$^{ème}$ siècle, Lazzaro Spallanzani, un biologiste italien démontre, grâce à plusieurs expériences, que le chauffage permet d'éliminer les micro-organismes. Certains germes sont éliminés à des faibles températures tandis que d'autres, notamment les micro-organismes de petite taille tels que les bactéries, ne sont éliminés qu'à de très hautes températures [29].

Il a fallu attendre le XIX$^{ème}$ siècle pour l'apparition des premières notions de stérilisation. C'est Nicolas Appert, un inventeur français appelé le « père de la conserve », qui en a été le concepteur. Il est à l'origine de **l'appertisation**, « *principe qui consiste à traiter des substances végétales et animales à la chaleur et les conserver dans des récipients hermétiquement clos »* [30].

Dans les traces de N. Appert, Louis Pasteur a révélé le principe de la conservation du vin par le chauffage : on parlera de **pasteurisation**, un procédé visant à réduire au maximum la charge bactérienne des aliments [31]. Par ailleurs, Pasteur a également introduit le principe de la chirurgie aseptique. En 1874, il déclara devant l'académie des sciences : *« Si j'avais l'honneur d'être chirurgien, jamais je n'introduirais dans le corps de l'homme un instrument quelconque sans l'avoir fait passer dans l'eau bouillante et mieux encore dans la flamme tout aussitôt avant l'opération, et refroidi rapidement »*[32]. Il évoqua ainsi **une méthode de prévention de la maladie, en éradiquant les micro-organismes présents sur les instruments**.

Durant cette même année, le chirurgien britannique Joseph Lister a confirmé l'efficacité de cette méthode en l'appliquant sur ses patients amputés. Ces travaux ont permis de mettre en évidence l'importance de l'hygiène dans les hôpitaux[33], [34].

Cependant, ce n'est pas la notion d'hygiène hospitalière qui a contribué au développement des techniques de stérilisation mais plutôt le domaine de l'alimentation. C'est Raymond Chevallier-Appert, le successeur de Nicolas Appert, qui utilisa en premier l'autoclave pour la conservation des aliments [35]. Ensuite, c'est Charles Chamberland, élève de Louis Pasteur qui fût le premier à utiliser l'autoclave à des fins médicales [36].

### *2.1.2 Définition de la stérilisation*

La stérilisation est un procédé visant à éliminer l'ensemble des micro-organismes, présent sur un objet ou produit afin qu'ils puissent être utilisé sans crainte d'une éventuelle contamination. Par micro-organismes, on entend : virus, bactéries, champignons et prions[37].

L'état de stérilité est un « *état de tout ce qui est exempt de micro-organisme viable* » selon la norme NF EN 556 [1]. Pour qu'un objet puisse être considéré comme « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur cet objet doit être inférieur ou égal à 1 pour 10^6 [1].

Cela se différencie de **la désinfection** qui est un processus, permettant de réduire la charge bactérienne ou d'inactiver, momentanément, les micro-organismes. Elle ne reste active que sur un laps de temps, contrairement à **la stérilisation qui permet de maintenir dans le temps la destruction totale des micro-organismes**, y compris les spores. En revanche, on ne peut stériliser que du matériel propre autrement dit un matériel préalablement désinfecté [38].

Avant d'être confiée à l'unité de stérilisation centrale, la stérilisation des dispositifs médicaux a longtemps été à la charge des instrumentalistes. Cette activité était réalisée dans une approche artisanale au sein d'une pièce au fond du bloc opératoire [4].

## 2.2 Techniques de stérilisation

Il existe plusieurs techniques de stérilisation :

- stérilisation par chaleur sèche
- stérilisation par agent chimique
- stérilisation par radiations ionisantes
- stérilisation par la chaleur humide

### 2.2.1 Stérilisation par chaleur sèche

La stérilisation par la chaleur sèche consiste à placer le matériel à stériliser dans un Poupinel. Un Poupinel est une étuve à double porte iso thermique dans laquelle circule de l'air chaud équipé d'un thermomètre et commandes électriques, permettant de contrôler la température. Le temps de stérilisation dépend de la température : 160°C pendant 2h ; 170°C pendant 1h ou à 180°C pendant 30 minutes [39]. A l'heure actuelle, cette technique est utilisée dans le milieu industriel mais proscrite pour une utilisation hospitalière puisqu'elle est inefficace sur les ATNC notamment les prions [40].

### 2.2.2 Stérilisation par agent chimique

La stérilisation par agents chimiques, tel que l'oxyde d'éthylène ou peroxyde d'hydrogène est un mécanisme d'inactivation des agents infectieux distinct entre ces deux gaz. En effet, la stérilisation par l'oxyde éthylène est liée à l'alkylation de l'ADN des micro-organismes, les empêchant ainsi de se reproduire [41]. Cette technique est seulement utilisée en milieu industriel.

Le peroxyde d'hydrogène est un puissant oxydant. Il produit des radicaux libres, qui s'attaque à la membrane cellulaire ainsi qu'à l'ADN permettent ainsi d'inactiver les micro-organismes. Cette technique est utilisée pour la stérilisation des matériaux thermosensibles [42]. Cependant, l'inconvénient de cette technique de stérilisation demeure dans la gestion de la toxicité des gaz employés [41], [42].

### 2.2.3 Stérilisation par radiations ionisantes

La stérilisation par radiations ionisantes produit deux effets :

Un effet physico-chimique direct qui détruit les micro-organismes et un effet biologique indirect l'ionisation. Un électron est éjecté ce qui entraîne la radiolyse de l'eau et l'émission de radicaux libres qui attaquent l'ADN des cellules des micro-organismes [43]. Ce procédé est limité puisque qu'il ne peut être effectué que sur un certain nombre de matériaux. Cette

technique est utilisée pour les dispositifs médicaux à utilisation unique ainsi que dans le milieu industriel [44].

### *2.2.4 Stérilisation par la chaleur humide*

La stérilisation par la chaleur humide est **la technique la plus utilisée en milieu hospitalier**. Il s'agit de la technique de choix pour les matériaux résistants à la température et à l'humidité. Le matériel à stériliser est exposé à la vapeur d'eau saturée sous pression, la chaleur et l'humidité ce qui va provoquer la destruction des micro-organismes [45]. Cette stérilisation est effectuée dans des autoclaves ; le bon fonctionnement d'un autoclave dépendant de quatre éléments importants : la pression, la température, la qualité de la vapeur d'eau et le temps[37].

Durant le cycle de stérilisation, il est important de maîtriser la température et la pression en permanence selon la table de Regnault qui est une correspondance entre température et pression saturée. Le cycle se déroule en quatre étapes :

1. phase de montée de pression et température dans le générateur permettant la transformation de l'eau en vapeur.
2. phase d'exposition durant laquelle la pression reste alors constante.
3. phase de diminution de l'eau et de la pression permettant le séchage.
4. phase de disparition de la pression et retour à la pression atmosphérique [37], [46] (Figure3).

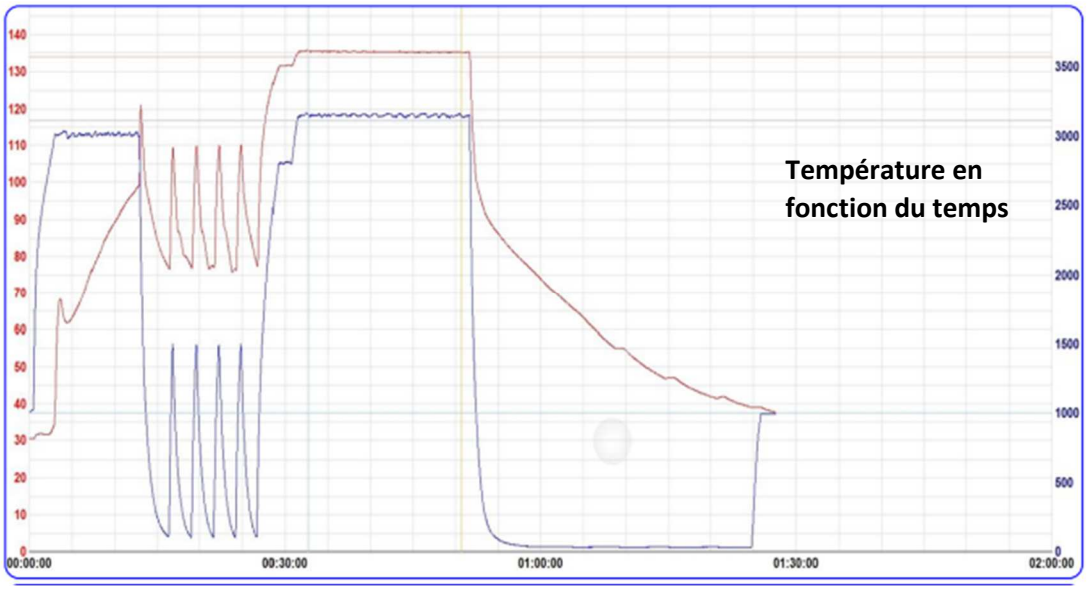


*Figure 3:exemple d'un cycle de stérilisation*

L'inactivation des ATNC est possible avec la stérilisation à chaleur humide, permettant ainsi de faire de cette technique **la technique utilisée, de référence dans les hôpitaux**[9].

## 2.3 Circuit de stérilisation

### *2.3.1 Processus général de stérilisation*

Le processus est séparé en plusieurs étapes :

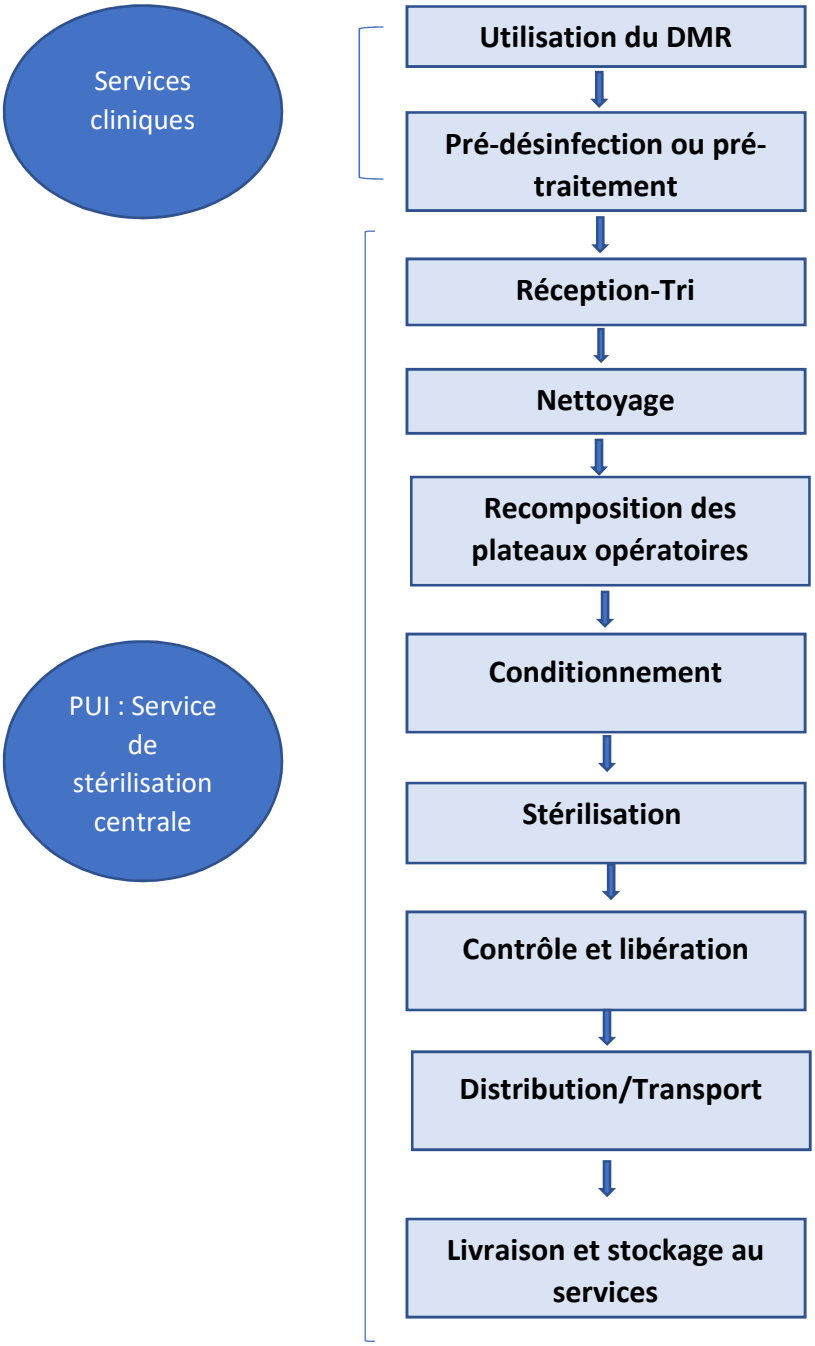


*Figure 4 :processus de stérilisation des DMR [47]*

### 2.3.2 Les étapes de stérilisation

#### 2.3.2.1 La pré-désinfection

A l'inverse des autres étapes du processus de stérilisation, la pré-désinfection peut être réalisée en dehors de la PUI. Cette étape se déroule après l'utilisation des DMR au bloc opératoire ou dans un service de soin. Elle doit être réalisée **au plus près de l'acte de soin**.

Voici les trois étapes clés à respecter après l'usage du matériel auprès des patients :
1- **démontage du matériel et trempage** dans une solution détergente désinfectante répondant aux normes AFNOR (Association Française de NORmalisation), en respectant les conditions d'utilisation dictées par le fournisseur ; à savoir la concentration, la dilution, la durée de conservation de la solution et la durée de trempage. En effet, une durée de trempage très longue risque d'altérer le matériel.
2-**brossage des instruments** afin d'éliminer toute trace de produit organique, pouvant persister dans les porosités. Ainsi, on s'assure que toute la surface de l'instrument ait été décontaminée.
3-**rinçage du matériel** à l'eau clair [50].

Le matériel est contrôlé au bloc opératoire afin d'identifier le matériel non fonctionnel, qui sera stérilisé avant l'envoi en réparation [15]. Le matériel sera conduit au service de stérilisation dans des boites fermées via des montes charges sales ou un guichet. L'étape de pré-désinfection permet **une élimination des liquides biologiques** afin d'éviter toute contamination de l'environnement ou du personnel et faciliter l'étape de nettoyage.

#### 2.3.2.2 Réception et tri

A la réception du matériel, il faut s'assurer de **la présence de la fiche de traçabilité** renseignant : l'identité du patient ; la composition utilisée ; l'évaluation du risque prion et la réalisation ou non de l'étape de pré-désinfection. Si l'étape de pré-désinfection n'a pas été réalisée, elle est alors réalisée dans l'unité de stérilisation. Ensuite, le matériel est trié de manière à retirer les instruments piquants ou tranchants, le matériel à usage unique non

re-stérilisable, le matériel non stérilisable et le matériel non conforme ou non identifié. À la suite de cette première étape de tri, le matériel restant est de nouveau trié en fonction du procédé de nettoyage à appliquer et de la nécessité ou non de l'étape d'inactivation du prion. L'étape de réception et de tri permet également **d'identifier les urgences afin de traiter le matériel concerné en priorité** [51].

#### *2.3.2.3 Le nettoyage*

L'étape de nettoyage se déroule dans la zone de lavage de l'unité de stérilisation centrale. Elle a pour but **d'éliminer les souillures par une action physico-chimique** en combinant l'activité du détergent et de l'eau très chaude produite par le laveur. Après avoir vérifié que le matériel soit complétement démonté et ouvert, il est chargé dans les laveurs désinfecteurs pour le nettoyage automatisé. Le cycle de nettoyage avec un détergent comprend : le lavage ; une désinfection thermique à près de 90°C et une étape de séchage à 120 °C. L'agent de stérilisation sélectionne le programme de nettoyage adapté en fonction de la charge et le référent de production édite et valide les paramètres de nettoyage et atteste de la conformité du cycle de nettoyage. En sortie des laveurs-désinfecteurs, les dispositifs médicaux sont pris en charge dans la zone de conditionnement[52].

#### *2.3.2.4 Recomposition des plateaux opératoires*

Le travail de recomposition consiste à **contrôler l'ensemble des DMR en vérifiant le nettoyage, le séchage et leur état de fonctionnalité**. Il faut également vérifier que l'ensemble des DMR ont été retournés par les services de soins à la stérilisation. Si besoin, les instruments peuvent être lubrifiés et protégés. Ces DMR sont alors triés, puis reconditionnés suivant des fiches informatisées préétablies par les services de soins ou les blocs opératoires. Cette étape nécessite un personnel formé, de manière à savoir reconnaitre l'instrument mentionné dans le listing et vérifier sa conformité. En cas de DMR manquant, il sera remplacé par un instrument de réserve ou racheté par le service de soin[53].

#### *2.3.2.5 Le conditionnement*

Cette étape a lieu dans la zone de conditionnement. Le conditionnement a pour objectif de s'assurer que le DMR reste stérile jusqu'à son utilisation dans les services de soins. Cette étape est à réaliser **le plus rapidement possible après le nettoyage**. Le matériel recomposé est conditionné soit dans des matériaux non réutilisables tel que le plastique ou la cellulose, soit dans des boites en aluminium réutilisables. Ces dernières, sont équipées de couvercles avec un dispositif d'admission permettant le passage de l'agent stérilisant[54].

Les conditionnements en sachet ou en gaine sont utilisés pour les DMR de petit volume. Les sachets sont scellés grâce à une thermo-soudeuse. La transparence des sachets permet une vision directe du DMR, évitant ainsi une ouverture inutile avant utilisation. Il est impératif de vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'ouverture[55].

Les feuilles de papier crêpé (cellulose) ou non tissés sont pliées de façon à faciliter l'ouverture aseptique du matériel au bloc opératoire ou au service de soin.

Selon la Norme NF EN ISO 11607-1, relative aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, *« Le choix des matériaux appropriés pour les systèmes d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale est influencé par : la nature du dispositif médical, le procédé de stérilisation et la conception du système d'emballage et procédé »* [54].

#### *2.3.2.6 Stérilisation : autoclave et stérilisateur à basse température*

Avant de mettre en route les stérilisateurs, des tests permettant de s'assurer du bon fonctionnement des équipements sont à réaliser :

- **Un test d'étanchéité** est réalisé une fois par semaine, il permet de s'assurer que le stérilisateur ne présente aucune fuite. Un défaut d'étanchéité peut être la cause d'un cycle de stérilisation non conforme et présentant aussi un risque pour le personnel.
- **Un test de Bowie-Dick** est réalisé pour les autoclaves. Ce test permet de s'assurer que la vapeur d'eau généré par l'autoclave pénètre quotidiennement [46].

En fin de cycle, les stérilisateurs sont vidés dans la zone de déchargement. Le matériel sera mis en refroidissement, avant d'être étiquetés [56].

#### *2.3.2.7 Contrôle et libération*

L'évaluation des paramètres, telles que la pression, température et durée de plateau, doivent être contrôlées via le logiciel de supervision exemple : Satis pour juger de la conformité ou non du cycle. Le contrôle et la libération de la charge peuvent être effectués par les référents techniques par délégation pharmaceutique.
Une fois libéré, le matériel est étiqueté de manière à **assurer la traçabilité** et mentionner la date de péremption puis distribué dans les différents services par le monte-charge propre ou le guichet de distribution [57].

Tout au long de ces étapes du processus de stérilisation, évoquées ci-dessus, **un circuit de traçabilité** est mis en place, via le logiciel de traçabilité exemple : Optim. Ce circuit permet au service de fournir toutes les données nécessaires afin de prouver le respect de la totalité des consignes du processus[47].

| |
|---|
| L'unité de stérilisation centrale met tout en œuvre pour que les services de soin et les blocs opératoires soient livrés dans les temps. En effet, l'activité du bloc opératoire est étroitement liée à celle de l'unité de stérilisation. Toute panne ou dysfonctionnent risque de perturber fortement les plannings des opérations. |

# III Gestion des risques

## 3.1 Rôle de la gestion de risques en qualité

Les démarches qualité, dans les établissements de santé, ont pour objectif d'assurer **la meilleure prise en charge possible du patient tout en assurant sa sécurité**[58]. C'est indubitablement un enjeu de Santé Publique puisque l'amélioration de la qualité est réalisée

dans l'intérêt du patient, et également un enjeu organisationnel et financier. En effet, le système qualité a pour but de mettre en place une organisation sans faille de manière à éviter des dysfonctionnements souvent coûteux[59].

**Risque = Gravité x Probabilité**

Le risque est défini comme étant **la combinaison de la gravité du danger et de sa probabilité d'occurrence**[60]. « Le risque Zéro n'existe pas » donc pour assurer la sécurité des patients, il est primordial d'identifier les risques pouvant altérer la qualité des prestations de soins et les éliminer : c'est ce que l'on appelle la gestion du risque.

**La gestion de risques peut être proactive et/ou rétrospective**. La gestion proactive est basée sur des hypothèses. Elle consiste à analyses les processus, identifier les étapes à risque et anticiper les événements. La gestion rétrospective, quant à elle, est basée sur des faits [61]. Elle consiste à analyses les causes des dysfonctionnements et rechercher des solutions afin de minimiser le risque de récurrence. Dans les deux cas, des action correctives et/ou curatives sont mises en place afin d'éliminer ce risque.

Certes, la démarche de gestion de risques a pour objectif principal la sécurité du patient mais a également comme cible le respect du processus mis en place et la sécurité du personnel. Le bon fonctionnement des équipements et le maintien d'un bon environnement de travail avec le moins d'imprévus possible sont également des objectifs de la gestion de risques. Ces différents objectifs contribuent grandement à la maitrise du processus et donc à la qualité de la prestation, faisant ainsi de la gestion de risques une discipline clé de la qualité [7] .

La gestion de risques doit reposer sur des connaissances solides et documentées du processus étudié[62]. Le degré d'effort fourni dans cette démarche est proportionnel au niveau de gravité du risque considéré.

## 3.2 Processus de la gestion de risques

Le processus de la gestion de risque est défini en plusieurs étapes :

- **appréciation du risque**
- **maitrise du risque**
- **revue du risque**

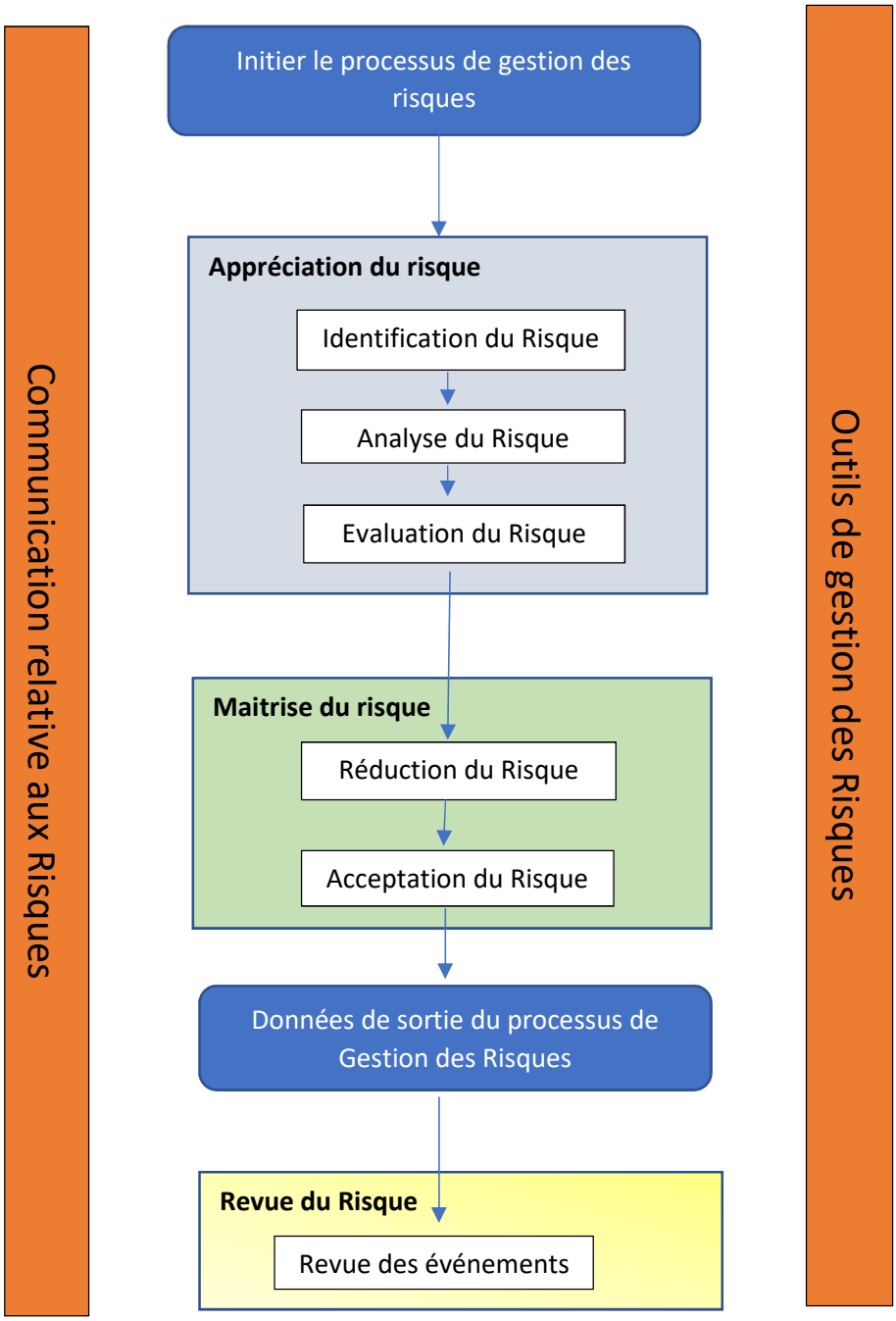


Figure 5 : exemple de processus de gestion des Risques [Manuel d'assurance qualité de l'unité de stérilisation Robert-Debré]

### *3.2.1 L'appréciation du risque*

L'appréciation du risque se déroule trois étapes :

1- **identification du risque** dans une approche proactive en se posant les questions suivantes : qu'est ce qui pourrait mal se dérouler ? Quelle est la probabilité que cela arrive ? Quelles sont les conséquences et leurs gravités ?

2- **analyse du risque** : utiliser ses connaissances pour identifier les causes du risque, et lier la probabilité de survenue de l'évènement indésirable à sa gravité.

3- **évaluation du risque** : cotation du risque identifié et analysé, au regard de critères prédéfinis de gravité et occurrence voir détection.

### *3.2.2 La maitrise du risque*

Ce processus permet la mise en place d'actions permettant de réduire, éliminer le risque ou le maintenir dans un niveau acceptable préétabli. Le niveau d'acceptation est défini en fonction des objectifs qualité. Il existe plusieurs façons de maitriser un risque :

- en réduisant sa sévérité exemple : limiter l'utilisation d'un produit nocif pour le personnel.
- en réduisant son occurrence exemple : sensibiliser le personnel à une pratique dangereuse.
- en augmentant la détection exemple : multiplication des points de contrôles
- en éliminant la cause exemple : changement d'un matériel défectueux[60].

### 3.2.2 *La revue et la communication du risque*

Un système de revu et de suivi des événements indésirables sont à mettre en place. La fréquence de cette revue est proportionnelle au niveau de gravité du risque.

Les informations relatives au risque sont communiquées et discutées en interne et avec les tierces personnes concernées à savoir ; les autorités, les services de soins, les prestataires …[60].

Pour mettre en place une gestion de risque efficace, il est essentiel de définir un périmètre de travail et des objectifs pertinents. La gestion de risques est un travail d'équipe. L'ensemble du personnel doit être impliqué afin que chacun puisse comprendre l'intérêt de la démarche [58].

## 3.3 Méthodes d'analyse des risques

Il existe deux types de méthodes d'analyse des risques :

- **des méthodes macroscopiques** permettant d'identifier les risques de manière globale.
- **des méthodes microscopiques** permettant d'analyser et maitriser les risques.

### *3.3.1 Analyse préliminaire des risques*

L'APR (Analyse Préliminaire des Risques) est un outil permettant **d'identifier les risques de manière globale et rapide**. La méthodologie est simple : Il faudra définir un périmètre d'étude, puis découper le processus en sous-processus. Pour chaque sous processus identifié, il faut réfléchir en groupe à des situation de danger possible, recherche les causes et conséquences de ces dangers puis proposer des actions pour les éliminer. Cet outil permet de révéler des éléments ou des situations nécessitant une attention particulière, et qui devront alors être analysées minutieusement, grâce à une méthode complémentaire tel que l'AMDEC[67].

### *3.3.2 Risk Ranking and Filtering*

Il s'agit d'un outil d'aide à la décision qui permet la cotation et la priorisation des risques. Cet outil met l'accent sur les risques critiques à partir d'un ensemble vaste et complexe de risques selon la méthode suivante :

- identification des facteurs de risques
- regroupement des facteurs de risques en catégorie
- attribution d'un score pour chaque facteur de risque et définition d'un niveau d'acceptation.
- classement et acceptation des risques en fonction des scores

**Cet outil est avantageux lorsqu'il existe de nombreux risques à gérer et qu'ils sont divers et difficile à comparer**[60].

### *3.3.3 Fall Tree Analysis*

Le FTA (Fall Tree Analysis) est une méthode qui permet d'identifier les causes d'apparition d'un événement indésirable. Elle s'intéresse non seulement aux causes de manière individuelles mais étudie également la combinaison des causes entre elles. Il s'agit d'une méthode visuelle, les causes identifiés sont formalisées sous forme une présentation graphique des défaillances majeur associés au processus étudié.[69] Néanmoins, cette méthode s'arrête à l'étape d'identification et doit être accompagnée par un outil complémentaire permettant la maitrise des risques.

### *3.3.4 Analyse des modes de défaillance, de leurs effets de leur criticité*

L'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets de leur Criticité) a été utilisé pour la première fois par l'armée américaine dans les années 1940, afin d'identifier leurs défaillances et augmenter la qualité de leurs munitions[64]. **Elle permet de repérer les étapes critiques d'un processus donné**. C'est un outil de gestion de risques ayant comme objectif l'identification des défaillances potentielles qui peuvent affecter un composant du système, ce qui amène à identifier les causes de ses défaillances et leurs conséquences. Un projet AMDEC se décline en trois grandes étapes :

**L'Identification des défaillances du processus et leur hiérarchisation** en fonction de leur niveau de criticité.

La hiérarchisation se base sur un système de cotation de l'occurrence, de la gravité et la détectabilité du risque identifié. En effet, un indice de criticité est calculé pour chaque défaillance. Cet indice de criticité est défini comme étant le résultat de l'occurrence multipliée par la gravité et la détectabilité.

Chacun de ces trois critères est coté de la manière suivante :

- **L'occurrence**

*Tableau I : exemple de cotation de l'occurrence dans une AMDEC*

| Fréquence | Cotation |
|---|---|
| Une fois par an | 1 |
| Une fois par trimestre | 2 |
| Une fois par mois | 3 |
| Une fois par semaine | 4 |

- **La gravité**

*Tableau II : exemple de cotation de la gravité dans une AMDEC*

| Gravité | Cotation |
|---|---|
| Pas d'impact | 1 |
| Impact Mineur | 2 |
| Impact Majeur | 3 |
| Impact Critique | 4 |

- **La détectabilité**

*Tableau III : exemple de cotation de la détection dans une AMDEC*

| Détection | Cotation |
|---|---|
| Nulle | 4 |
| Aléatoire | 3 |
| Différé | 2 |
| Systématique | 1 |

Plus la détectabilité est faible, plus le risque sera élevé.

Des seuils d'acceptabilité sont établis en fonction des critères de cotation. En effet, pour chaque défaillance identifiée, un indice de criticité est calculé avec comme exemples :

- un indice de criticité ≤ 9 la défaillance est Acceptable : la défaillance est à surveiller.
- un indice de criticité ente > 9 et < 18 la défaillance est Majeur : la défaillance est à accepter ou surveiller.
- un indice de criticité ≥ 18 la défaillance est Critique : la défaillance est à traiter en priorité.

Une fois le risque identifié et coté, vient alors l'étape de l'innovation. Il faut réfléchir et mettre en place **des mesures permettant la réduction du risque des défaillances majeures et critiques**.

Puis, la troisième et dernière étape sera l'étape de mise en œuvre et de suivi de ces mesures correctives[57][60][64].

La gestion de risques fait **partie intégrante du système de management de la qualité**. La documentation, relative à cette démarche, doit être soigneusement conservée et peut être demandée lors d'inspection des autorités. Quel que soit le choix de l'outil de gestion de risques, il doit être correctement utilisé par du personnel compétent et sur un processus réel.

# PARTIE II : APPLICATION DE LA GESTION DE RISQUES DANS LE CADRE DE TRAVAUX A L'UNITE DE STERILISATION DE L'HOPITAL ROBERT-DEBRE

## I L'unité de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré

L'hôpital pédiatrique et maternité de Robert Debré appartient à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui compte actuellement 39 hôpitaux regroupés en 6 GHU (Groupes Hospitalo-Universitaire). C'est l'un des plus grands hôpitaux pédiatriques français. Créé en 1988, issu à son origine d'une restructuration de la pédiatrie de la zone Nord de Paris hôpital Bretonneau/ hôpital Hérold, ainsi que d'un service de cardiologie pédiatrique venant de l'hôpital Henri Mondor, l'hôpital Robert Debré s'est enrichi d'une maternité et d'un service d'hématologie clinique pédiatrique[47]. Il est engagé dans la lutte contre un grand nombre de maladies infantiles[48]. Au sein de la PUI de cet hôpital, on retrouve l'unité de stérilisation centrale, chargé de la stérilisation des dispositifs médicaux. L'activité de stérilisation est soumise à une autorisation de l'ARS.

L'unité stérilise les dispositifs médicaux des blocs opératoires, des services cliniques et médicotechniques. Elle assure les différentes étapes des sous-processus de stérilisation dans les mêmes locaux sur une surface de 477 m2, la production annuelle a été de 24583 paniers, 18514 instruments unitaires, 9137 plateaux et 8399 autres (linge, caoutchouc et vaisselle) pour un total de 2486 cycles de stérilisation en 2020[47].

L'équipe opérationnelle est constituée de :

- un pharmacien responsable de la stérilisation et responsable assurance qualité stérilisation.
- un externe en pharmacie
- un interne en pharmacie
- un cadre de stérilisation
- Trois référents techniques (préparateurs en pharmacie)
- 12 agents de stérilisation (aides-soignants, agents services hospitaliers)[47].

La stérilisation des instruments est **une étape clé afin d'assurer la sécurité du patient** vis-à-vis des risques des infections nosocomiales. Deux principes essentiels sont à respecter :

- **La marche en avant** : on avance du plus sale au plus propre.
- Seuls les **dispositifs médicaux propres et préalablement nettoyés** et séchés peuvent être stérilisés.

Les règles d'hygiène dans la zone de stérilisation sont strictes et doivent être respectées par le personnel afin d'éviter toute contamination extérieure. Le personnel n'est pas autorisé à porter des bijoux en zone, les ongles sont obligatoirement coupés et non vernis. Avant d'entrer en zone, le personnel doit porter des vêtements adaptés ; à savoir « pyjama » et « casaque » de manière à couvrir toutes les parties du corps. Le personnel doit également porter une charlotte, un cache barbe pour les hommes, des sabots réservés à l'entrée en zone ou à défaut des surhausses.

L'hygiène des mains est également très importante ; le personnel doit se laver les mains au savon et au gel hydroalcoolique. Il est strictement interdit de manger ou boire dans la zone de stérilisation. Le personnel doit porter des gants avant tout contact avec le matériel contaminé. Toutes ces mesures sont mises en place afin de garder la zone de stérilisation propre de façon à ne pas contaminer le matériel[49].

*Figure 6 : consignes d'hygiène et d'habillage avant de rentrer en zone de stérilisation*

Le circuit de stérilisation permet la stérilisation des dispositifs médicaux : re-stérilisables à usage multiple ; re-stérilisables à usage unique tels que les implants orthopédiques et les dispositifs médicaux imprimés en 3D, stérilisables à usage unique [47].

Les patients, souffrant de pathologies provoquant un état d'aplasie ou immunodépression, sont sujets aux infections nosocomiales pouvant être létales. Pour cette catégorie de patients, une attention particulière est portée à l'état d'asepsie de leur environnement. Ainsi, le service de stérilisation peut être sollicité pour stériliser des draps, des vêtements ou encore les peluches des enfants hospitalisés en Hématologie.

L'unité de stérilisation centrale de l'hôpital Robert Debré **est garant de la lutte contre les infections nosocomiales**. Elle garantit la stérilité des dispositifs médicaux et ce jusqu'à leur utilisation dans les divers services. **L'activité des services est étroitement liée à celle de l'unité de stérilisation centrale**, et plus particulièrement les blocs opératoires. En effet, sans matériel stérile, aucune intervention chirurgicale ne pourrait se dérouler. Il est donc primordial d'assurer une activité continue du service.

L'unité est composée de plusieurs zones dont chacune d'elles est dédiée à une activité particulière :

- zone de réception-tri et lavage,
- zone de recomposition, de conditionnement et de chargement des autoclaves
- zone de déchargement des autoclaves
- zone de stockage stérile
- zone de distribution[47].

Ces différentes zones sont localisées dans l'unité, **de façon à respecter le flux de stérilisation et la marche en avant.**

L'unité de stérilisation centrale de l'hôpital Robert-Debré est équipé de quatre stérilisateurs à chaleur humide : autoclaves. Les DMR sont chargés dans les autoclaves pour subir un cycle de stérilisation à 134°C pendant 18 minutes, ou à 125°C pendant 20 minutes en fonction de la nature du DMR à stériliser[56]. Le service est également équipé d'un Stérilisateur à Basse Température (SBT) pour stériliser le matériel non autoclavable tel que les optiques du robot de chirurgie.

## II Présentation du projet travaux

Durant l'été 2020, et plus précisément du 13 juin au 15 septembre 2020, les quatre autoclaves du service de stérilisation centrale ont été remplacés. **Des travaux ont été effectués, conjointement, pour améliorer l'environnement et intégrer le « Stérilisateur Basse Température » (SBT)**. Pour continuer à répondre aux besoins des différents services, lors de la phase travaux, il a été décidé de délocaliser une partie du processus de stérilisation ; à savoir l'étape de stérilisation sur l'hôpital Bichat.

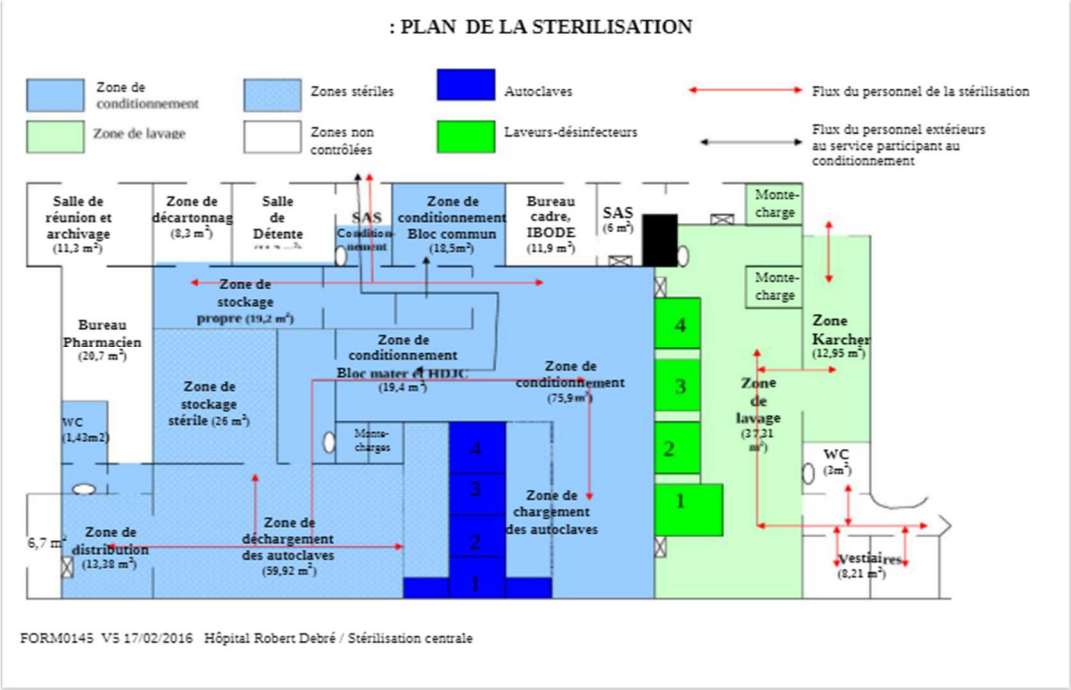


*Figure 7 : plan de l'unité de stérilisation avant la réalisation des travaux*

Les trois autoclaves ainsi que le SBT se localisent dans la zone de chargement des autoclaves (Figure 7).

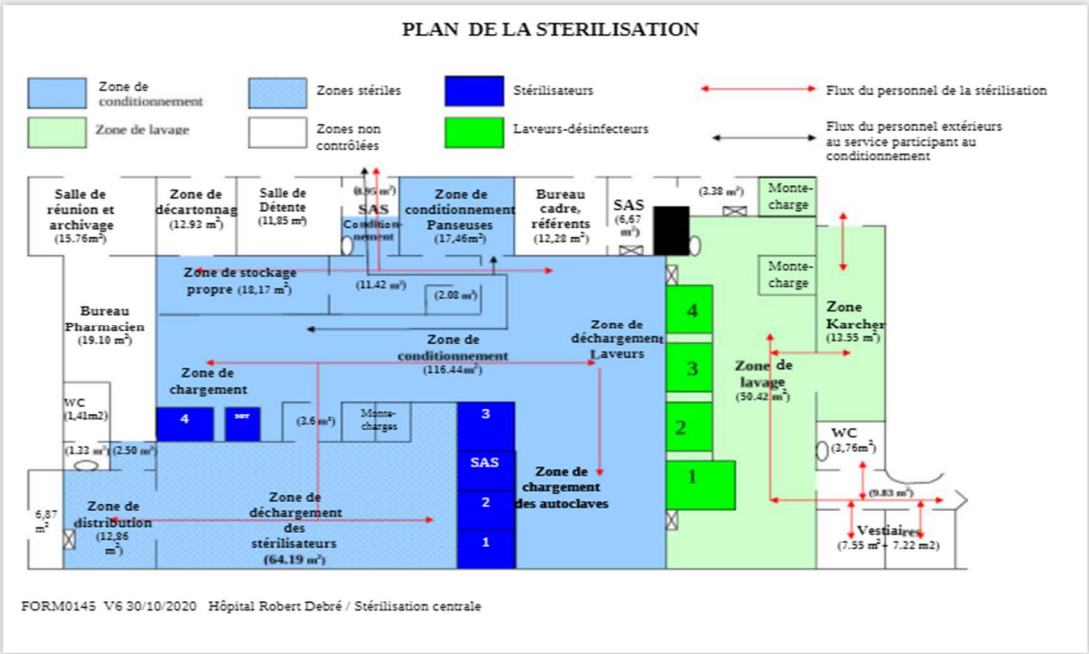


*Figure 8 : plan de l'unité de stérilisation après la réalisation des travaux*

Création d'une nouvelle zone de chargement et déplacement du SBT (Figure 8).

**La sécurité des patients est directement liée à la qualité de stérilisation des dispositifs médicaux utilisés lors des actes de soins**. En effet, les contaminations résultant d'un matériel mal stérilisé peuvent être à l'origine de conséquences graves voire létales. De ce fait, peu importe les circonstances, il est impératif d'assurer **une démarche qualité multidisciplinaire** et maîtrisée lors du processus de stérilisation.

Pour assurer cette démarche qualité, lors de la phase travaux, **j'ai été sollicité en tant qu'externe en pharmacie l'unité** pour la mise en place de plusieurs outils d'identifications et de maîtrise de risques.

Tout d'abord, il a été primordial de **détecter et lister l'ensemble de risques** résultant de cette nouvelle organisation de l'unité, en y intégrant l'étape de sous-traitance. Puis, **des actions préventives ont été mises en place afin d'éliminer les risques** et garantir la qualité du processus de stérilisation.

Les travaux du service de stérilisation centrale de l'hôpital Robert-Debré ont été programmés pour plusieurs raisons :

- l'arrêté du 20 novembre 2017, relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simple, stipule que, lors de la requalification périodique de l'équipement, des tests doivent être réalisés sur les cuves des autoclaves, tous les 10 ans [10]. **Or, les autoclaves, utilisés dans l'unité, ont été installés depuis 20 ans et sont devenus obsolètes**. Il est difficile de mettre en place des opérations de maintenance sur ce type d'appareil. **La décision et le choix le plus judicieux demeurent le remplacement de ces appareils par des autoclaves plus récents.**

- lors de l'inspection des autorités compétentes, **une non-conformité, relative à la présence de carrelage sur les murs de certaines zones de l'unité a été soulignée**. En effet, les BPPH stipule que "Les sols, les murs et autres surfaces sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses"[15]. Il a été alors décidé le retrait du carrelage afin d'obtenir des murs de surface lisse.

- **intégration d'un SBT** dans le mur des autoclaves.

Pour la réalisation de ces travaux, **une nouvelle organisation du circuit de stérilisation a été élaborée**. En effet, la mise en place d'un cloisonnement permettant de séparer, de manière stricte, la zone travaux de la zone de l'activité de stérilisation a été primordiale pour continuer à assurer la marche en avant et éviter toute éventuelle contamination de la zone. Ce cloisonnement a également permis d'éviter une sous-traitance totale de l'activité, puisqu'une partie de l'activité a pu être maintenue.

# III Identification des risques par des outils d'analyse de risques macroscopiques

## 3.1 Elaboration de la cartographie des processus

### *3.1.1 Cartographie des processus de l'unité de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré*

Comme recommandé par la norme ISO 9001 version 2015, l'unité de stérilisation centrale de l'hôpital Robert-Debré **a établi une cartographie des processus** (Figure 9)[7]. Cette cartographie a permis de modéliser l'ensemble des étapes du processus de stérilisation, ainsi que les processus annexes tels que les processus supports ou le processus de management. Elle peut être très utile lors des changements, puisqu'elle permet d'identifier l'impact des changements sur les processus annexes et avoir une vision globale des activités.

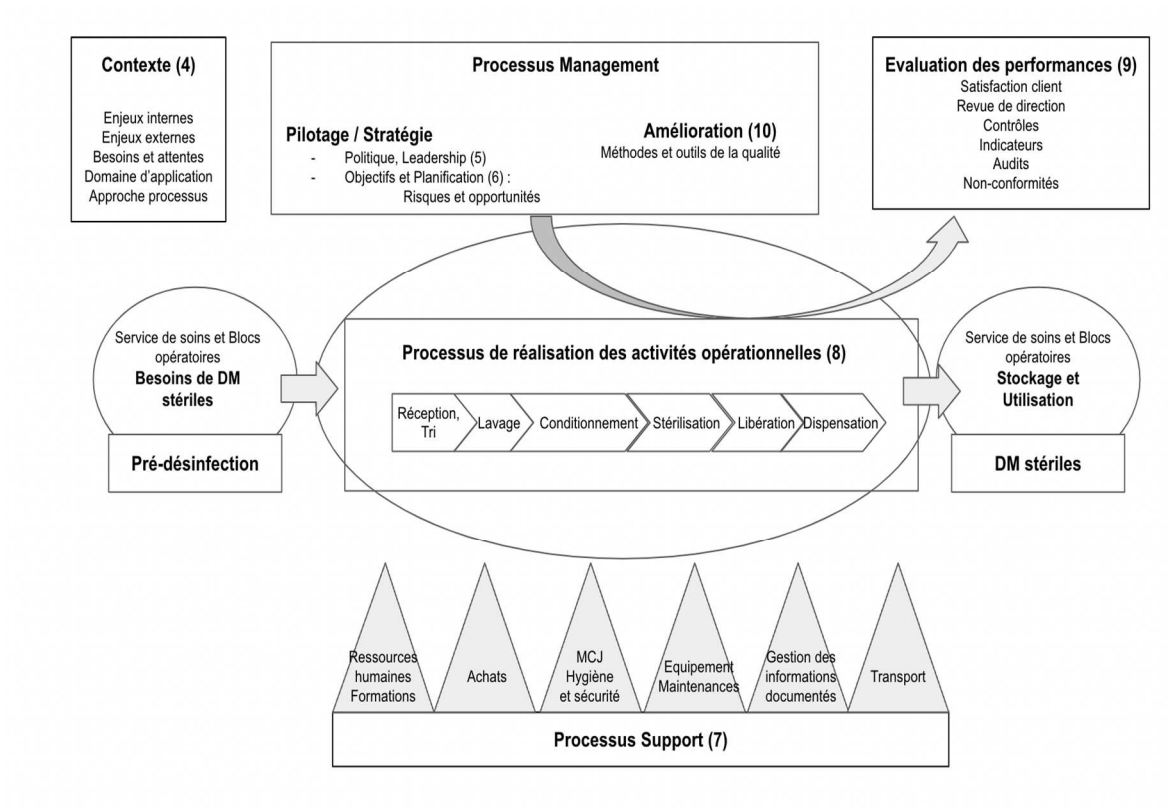


*Figure 9 : cartographie des processus de l'unité de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré*

### *3.1.2 Résultats de la cartographie des processus spécifique travaux*

Une cartographie spécifique de la phase travaux a été réalisée (Figure 29). En effet, la phase travaux impacte non seulement le processus de stérilisation mais également les processus supports. Il est donc important d'identifier les risques pouvant altérer ces processus, garants du maintien d'une bonne organisation du service[71].

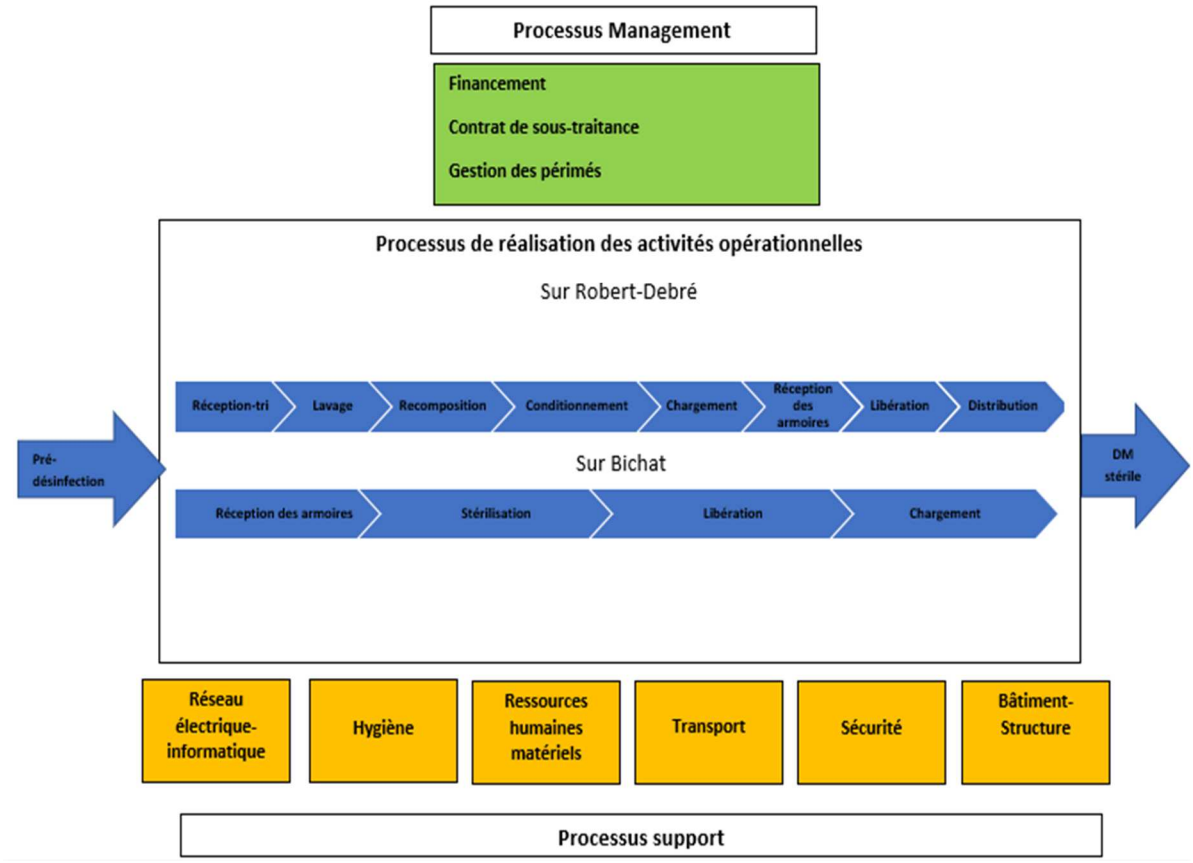


*Figure 10 : cartographie des processus spécifiques à la phase travaux*

La cartographie des processus, mise en place a permis d'établir **une cartographie de risques détaillés, non seulement du processus de stérilisation mais également des processus supports**, pouvant être impactés durant la phase travaux.

## 3.2 Elaboration de la cartographie des risques

### *3.2.1 Objectif et étapes de la cartographie des risques*

La cartographie des risques, quant à elle, est un outil clé de gestion des risques, permettant d'identifier les risques générés par chacune des étapes d'un processus. Elle permet de lister les facteurs de risques d'un circuit et de les présenter de manière synthétique.

L’objectif de la cartographie des risques est de dresser un état des lieux complet des vulnérabilités, afin de les éliminer ou les atténuer au maximum. La démarche de cartographie des risques est constituée de trois étapes :

**1-étape d’identification :** le risque peut être identifié de manière proactive avant sa survenue. L’identification du risque doit répondre aux questions suivantes : qu’est ce qui pourrait mal se dérouler ? L’identification des risques proactive repose sur des dangers ou situations pouvant se manifester si aucune action préventive n’est mise en place. Cette étape nécessite une grande maîtrise et connaissance du processus. Les techniques d’identification peuvent se baser sur l’état actuel du projet, sur l’analyse d’une situation passée ou future.

**2- étape d’analyse :** cette étape consiste à analyser les causes en s’interrogeant sur ce qui pourrait induire ce risque, puis, les conséquences en se posant la question de ce qu’il pourrait provoquer. Le but est de mettre en évidence les moyens pouvant réduire la probabilité de survenue du risque.

**3-étape d’évaluation :** cette étape consiste à comparer les risques identifiés à des critères d’acceptation pré-définis. Elle permet de scorer le risque de manière quantitative ou qualitative[70].

Avant le lancement des travaux dans l’unité de stérilisation centrale, une cartographie des risques a été établie (Figure 11). **L’élaboration de cette cartographie des risques a principalement reposé sur une identification de risques proactive**. Pour identifier ces risques, il a été primordial d’étudier, **en profondeur, chacune des étapes du processus de stérilisation afin de détecter les potentielles sources de vulnérabilité**.

L’activité de stérilisation a été sous-traitée à l’unité de stérilisation centrale de l'hôpital Bichat. De ce fait, **il a fallu maîtriser les étapes de transports et réception des DMR.**

### *3.2.2 Résultats de la cartographie des risques spécifique travaux*

| **Risques au sein du service de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré** | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Réception-Tri** | **Lavage** | **Recomposition** | **Conditionnement** | **Préparation et chargement des armoires** | **Réception des armoires** | **Libération à Robert-Debré** | **Etiquetage** |
| **Risques liés au transport entre Robert Debré et le sous-traitant** | | | | | | | |
| **Transport** | | | | | | | |
| **Risques chez le sous-traitant : service de stérilisation de l'hôpital Bichat** | | | | | | | |
| **Déchargement de l'armoire à Bichat** | **Chargement de l'autoclave** | **Stérilisation** | **Déchargement de l'autoclave** | **Libération à Bichat** | **Chargement des armoires** | | |
| **Risques liés à la livraison aux différents services de soins** | | | | | | | |
| **Distribution** | | | | | | | |
| **Risques liés au processus supports** | | | | | | | |
| **Réseau d'électricité et d'eau adoucie** | **Réseau informatique** | **Hygiène** | **Ressources humaines** | **Financement** | **Contrat de sous traitance / Déclaration ARS** | | |
| **Sécuritaires** | | | | | | | |
| **Incendie** | | **Effondrement de la cloison** | | **Inondation** | | | |
| **Risques liés à la réorganisation des locaux / Nouveaux équipements** | | | | | | | |
| **Coordination des travaux** | | **Réalisation des travaux** | | **Nouveaux équipements** | | | |

*Figure 11 : cartographie des risques spécifique à la phase travaux*

# IV Identification des risques par retour d'expérience

## 4.1 Elaboration du questionnaire

**Afin d'enrichir la liste des risques identifiés**, grâce à la cartographie des processus et la cartographie des risques, nous avons décidé de mettre en place un questionnaire sur le déroulement de la phase travaux dans les unités de stérilisation centrale.

En effet, la cartographie des risques permet de **repérer les risques de manière proactive.** Néanmoins, dans une démarche de gestion de risques, il est également important de se

référer aux différents **retours d'expériences afin d'identifier les risques de manière rétroactive**.

Le questionnaire élaboré à l'aide de l'outil Google Forms a été envoyé, par mail, à une centaine de responsables d'unités de stérilisation centrale hospitalière basées sur toute la France. Pour établir ce questionnaire, **il a été nécessaire de se calquer sur les étapes du processus de stérilisation ainsi que des processus supports**, afin de récolter l'ensemble des dysfonctionnements, rencontrés à chacune des étapes.

Le questionnaire est composé de 45 questions dont sept questions fermées à choix multiples et 37 questions rédactionnelles fonction de l'énumération des dysfonctionnements rencontrés. Un espace " Observations supplémentaires " permet une expression libre des répondants sur des thématiques particulières.

**Cette enquête est pluridisciplinaire** puisque les questions posées peuvent concerner, non seulement, les dysfonctionnements liés au circuit lui-même mais également ceux liés à l'environnement, au personnel ou à la communication.

Le questionnaire débute par une introduction expliquant brièvement l'objectif de cette enquête : « *Ce questionnaire est destiné aux responsables d'unité de stérilisation centrale. Le but étant d'avoir un retour sur des phases travaux afin de constituer une analyse de risques (anticipés ou inattendus) ».* De l'introduction s'ensuit une série de questions générales comme le nom de l'établissement, la localisation, le nombre de lits ou l'adresse mail.

Le corps du questionnaire se subdivise en deux parties. Une partie concerne des questions liées au processus de stérilisation et une partie sur le processus de sous-traitance. La deuxième partie n'apparaît que s'il a été répondu "oui" à la question " Avez-vous eu recours à la sous-traitance pour la stérilisation".

Le questionnaire se conclut par une phrase de remerciement.

Dans un souci d'amélioration, nous avons mis en place une phase test pour le questionnaire. En effet, celui-ci a été diffusé, dans un premier temps, aux unités de stérilisation centrales de deux grands hôpitaux parisiens ; à savoir l'hôpital Bichât et l'hôpital Cochin. Leurs retours nous ont permis de perfectionner le questionnaire et de s'assurer que l'ensemble des sources de dysfonctionnements avait été abordés.

## 4.2 Taux de retour et typologie des répondants

Le questionnaire a été diffusé à, environ, **une centaine d'établissements**. Au vu des nombreux retours automatiques indiquant les congés d'été d'une partie non négligeable des destinataires, nous avons relancé les non-répondants à la rentrée. Nous avons obtenu 30 retours ; soit un taux de réponse autour de 30%.

- **Localisation de l'établissement**

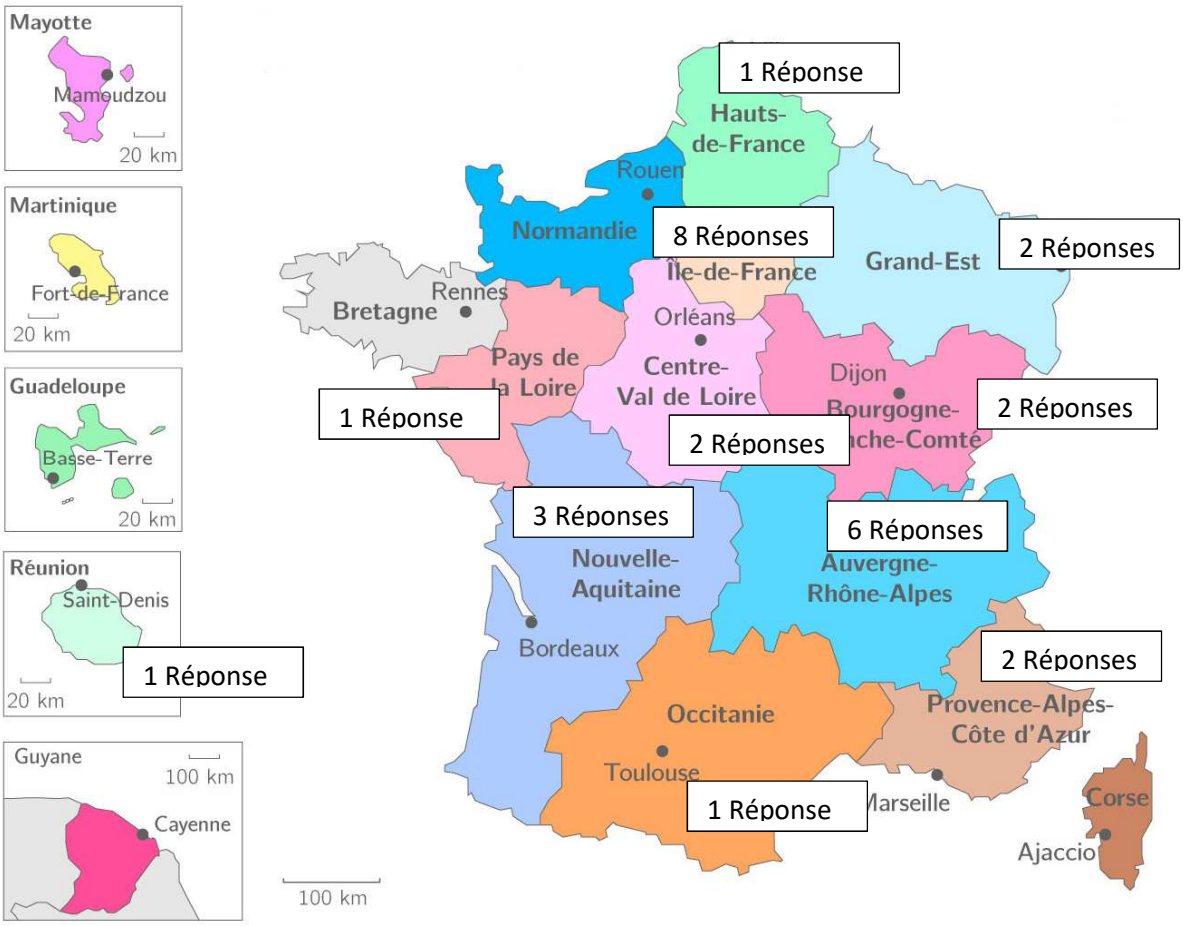


*Figure 12 : répartition des établissements participants à l'enquête*

Nous avons obtenu des réponses de dix régions métropolitaines, 1 région d'outre-mer et 1 réponse de Suisse (Figure 12).

- **Nombre de lits**

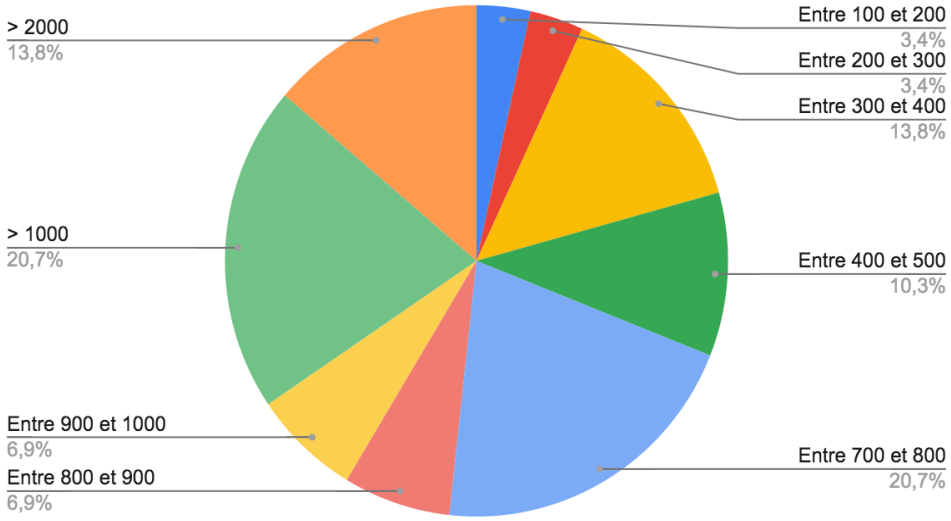


*Figure 13 : nombre de lits dans les établissements participants à l'enquête*

Nous avons obtenu des retours d'établissements aux caractéristiques variés en terme de taille ou de capacité d'accueil (allant de 100 à plus de 2000 lits).

- **Mailing**

Nous avons récolté les adresses mails de l'ensemble des établissements ayant répondus au questionnaire ; l'objectif étant de leur faire un retour sur le travail effectué et les résultats obtenus via leur participation.

## 4.3 Déroulement de la phase travaux

- **Equipement concerné**

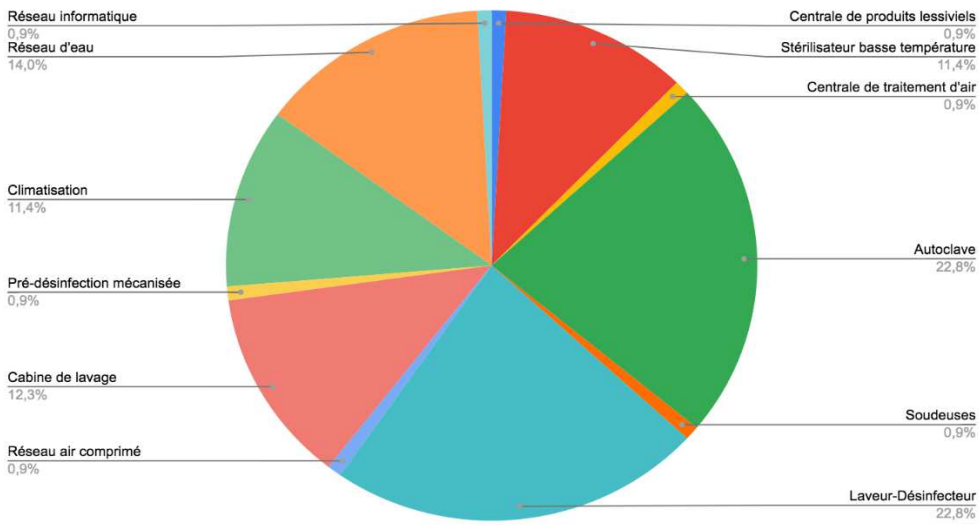


*Figure 14 : type de travaux réalisés dans les établissements participants à l'enquête*

Concernant environ la moitié des répondants, les travaux concernent les autoclaves ou les laveurs désinfecteur. Nous avons également obtenu des retours concernant des travaux d'environnement tel que le réseau d'eau, réseau d'air ou la climatisation (Figure 14).

- **Concernant la gestion des risques liés à la pré-désinfection : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Le dysfonctionnement le plus redondant (83%) est la non-conformité de la pré-désinfection et de sa traçabilité tel que l'absence d'écouvillonnage, des DMR non ouverts lors de la désinfection, l'absence de trempage du matériel et une fiche de traçabilité absente ou incomplète.

La deuxième difficulté la plus rencontrée durant cette étape de pré-désinfection est la coupure ou la panne du réseau d'eau rendant ainsi la réalisation de cette étape impossible.

Pour 30 % des établissements, il n'y a pas eu de dysfonctionnement lors de la pré-désinfection puisque cette étape a lieu au niveau des blocs opératoire extérieurs à l'unité de stérilisation.

- **Concernant la gestion des risques liés à la réception-tri, quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Le dysfonctionnement le plus redondant (52%) est l'absence ou la perte de la fiche de traçabilité auquel s'ajoute les DMR non identifiés, des fiches incomplètes, l'absence du statut prion ou le mauvais tri du matériel avec présence de DMR à usage unique.

La deuxième difficulté la plus rencontrée est la réduction de la zone de travail ce qui induit une désorganisation et une ergonomie moindre.

Pour 30 % des établissements, il n'a pas eu de dysfonctionnement lors l'étape « réception et tri du matériel ».

- **Concernant la gestion des risques liés au nettoyage : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Le dysfonctionnement le plus redondant (43%) est la coupure ou la fuite du réseau d'eau osmosée. L'utilisation des laveurs désinfecteurs est alors impossible et remplacé par le lavage manuel. Ce dernier s'accompagne de plusieurs risques tel que la casse du matériel, un écouvillonnage insuffisant, l'utilisation d'un mauvais écouvillon ou un lavage non conforme.

La deuxième difficulté la plus rencontrée est la réduction du nombre de laveurs disponibles du fait qu'ils sont en cours de remplacement ou qu'une partie des nouveaux équipements est en panne. Cette réduction du nombre d'équipement engendre un goulot d'étranglement en lavage et un ralentissement du flux de production.

Pour 27% des établissements, il n'y a pas eu de dysfonctionnement lors de l'étape de nettoyage.

- **Concernant la gestion des risques liés à la recomposition des boites : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Les dysfonctionnements les plus redondants (58%) sont l'absence des essais de fonctionnalité et de propreté, puis les instruments manquants ou excédentaires et enfin des erreurs d'identification du matériel.

On retrouve également des difficultés liées à la diminution du nombre de postes disponibles ou la panne informatique engendrant l'impossibilité d'accéder au listing de recomposition et donc l'augmentation du risque d'erreur.

Pour 27% des établissements, aucun dysfonctionnement lors de la recomposition a été constaté.

- **Concernant la gestion des risques liés au conditionnement des boites : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Le dysfonctionnement le plus redondant (51%) est le conditionnement non conforme lié au mauvais choix d'emballage et à la mauvaise soudure suivi des erreurs d'étiquetage.
Pour 21% des établissements, il n'y a pas eu de dysfonctionnement lors de l'étape conditionnement.

- **Concernant la gestion des risques liés à la stérilisation proprement dite : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Dans le cas de travaux de changement d'autoclave avec un maintien de l'activité sur place, le remplacement progressif des autoclaves a engendré plusieurs dysfonctionnements dont l'utilisation en flux tendu des équipements ou le risque de confusion lors de la programmation des deux modèles d'équipements.
On retrouve également des dysfonctionnements liés à la coupure ou aux fuites du réseau d'eau à l'origine d'une propagation d'air dans les circuits internes des autoclaves.
Lors de l'installation des nouveaux autoclaves, plusieurs dysfonctionnements ont été constatés à l'image des retards de livraison sur plusieurs jours, de la livraison d'équipements non fonctionnels ou des erreurs de programmation, engendrant des cycles non conformes.
Pour 11% des établissements, il n'y aurait pas eu de dysfonctionnement lors de la stérilisation.

- **Concernant la gestion des risques liés à la distribution : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

L'impossibilité d'utiliser les montes charges propres durant la phase travaux a eu comme conséquence la modification du mode de distribution du matériel. Ce changement a été à l'origine de la multiplication des erreurs de distribution aux services de soins.

Le dysfonctionnement le plus redondant est le retard de livraison du matériel. En effet, les travaux ralentissent le processus de stérilisation, provoquant ainsi la perturbation de la gestion des urgences.

Pour 21 % des établissements, il n'a pas eu de dysfonctionnement lors de la distribution du matériel.

- **Concernant la gestion des risques liés au stockage : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

La réduction de l'espace de stockage durant la phase travaux est à l'origine d'une désorganisation et d'un stockage non conforme.

Pour 29 % des établissements, il n'y a pas eu de dysfonctionnement étant donné que le matériel n'est pas stocké et livré immédiatement à la fin du processus.

- **Concernant la gestion des risques liés à l'hygiène : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Les prestataires externes, intervenant dans le cadre des travaux, ne respectent pas les consignes d'hygiène. En effet, il a été constaté à plusieurs reprises un lavage insuffisant des mains, le port de bijoux en zone de stérilisation ou l'absence de port de sur habillage et de sur chaussures.

Le dysfonctionnement le plus redondant est la contamination des surfaces et de l'air. Plusieurs prélèvements de surface se sont avérés positif avec la présence de bactéries ou de champignons filamenteux. Concernant la contamination de l'air, présence de poussières et de particules dans les différentes zones du service.

L'augmentation des besoins de nettoyage du service répond à certaines opérations tel que le retrait des équipements (très salissantes malgré les précautions).

Pour 21 % des établissements, la sensibilisation du personnel intervenant ainsi qu'une augmentation des fréquences de bionettoyage a contribué à l'absence de dysfonctionnement.

- **Concernant la gestion des risques liés aux respects des bonnes pratiques : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Les dysfonctionnements les plus redondants (57%) sont le non-respect des consignes d'habillage, de la marche en avant et des procédures.

Pour 26% des établissements, grâce à une augmentation de vigilance, un encadrement renforcé sur l'ensemble du processus et une présence constante du pharmacien, on remarque l'absence dysfonctionnement lié aux respects des bonnes pratiques.

- **Concernant la gestion des risques liés à l'informatique : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Le dysfonctionnement des prises électriques rend le matériel informatique inopérant. Le mode dégradé mis en place n'étant pas maîtrisé, cela a conduit à l'interruption du processus de stérilisation.

Dans l'un des établissements interrogés, il a été constaté une apparition de coupures répétitives du réseau internet depuis la phase travaux.

Pour 21 % des établissements, il n'y a eu aucun dysfonctionnement informatique durant la phase travaux.

- **Concernant la gestion des risques liés à l'installation de ou des équipement(s) par un tiers : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Le dysfonctionnement majoritaire (53%) est le non-respect des termes annoncés dans le cahier des charges (notamment le respect des délais de livraison).

Pour 33 % des établissements il n'y a pas eu de dysfonctionnement lié à l'installation des équipements.

- **Concernant la gestion des risques liés à la qualification de ou des équipement(s) : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Le dysfonctionnement le plus redondant est le retard de qualification causé par un retard d'installation, la panne de l'équipement ou un défaut du réseau d'eau/électricité.

Il a été également constaté le non-respect du plan de validation établis, à l'origine de la non-conformité des tests de qualification.

Pour 23% des établissements il n'y a pas eu de dysfonctionnement lié à la qualification de l'équipement.

- **Concernant la gestion des risques liés à la conduite et réalisation des travaux : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

La gestion des imprévus constitue le dysfonctionnement le plus redondant. Ces imprévus concernent les prestataires externes (une contrainte d'abandonner le chantier avant la fin des travaux), l'aspect technique (une altération de mur qui retentit sur la qualité de surpression) et économique.

Des difficultés de coordination ont été retrouvées entre les différents acteurs ; à savoir les services techniques et biomédicaux, le personnel de stérilisation et les prestataires externes.

Pour 27 % des établissements, il n'y a pas eu de dysfonctionnement lié à la conduite et réalisation des travaux.

- **Concernant la gestion des risques sur l'activité des services de soins et des blocs : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Les dysfonctionnements les plus redondants sont les retards de livraison des DMR aux services de soin suivi de la qualité des opérations de pré-traitements.

Il a été également constaté des difficultés concernant la gestion des demandes urgentes associé à l'impossibilité de diminuer l'activité du bloc opératoire.

Pour 22% des établissements, il n'y a pas eu de dysfonctionnement lié à l'activité des services de soins.

- **Concernant la gestion des risques liés au personnel : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

La pénibilité de la phase travaux constitue le dysfonctionnement le plus redondant avec les conditions de travail détériorés (manque d'ergonomie, augmentation de la charge de travail…) ou l'inquiétude engendré par les changements.

La livraison manuelle des DMR aux services de soins, associée aux restrictions médicales d'une partie du personnel a engendré des difficultés d'organisation.

Pour 17 % des établissements, il n'y a pas eu de dysfonctionnement lié au personnel.

- **Concernant le personnel, comment avez-vous communiqué et accompagné votre équipe durant la phase "travaux" ?**

La mise en place de divers moyens de communication oraux ou écrits (notamment les réunions journalière) ont permis d'informer le personnel tout au long de la phase travaux.

Il a également été nécessaire d'impliquer le personnel dans le cadre des changements engendrés par les travaux (nouveaux équipements, nouvelle organisation).

- **Y a-t-il-eu du retard par rapport à la durée annoncée au départ ? Si oui, combien de jours ? Pourquoi ?**

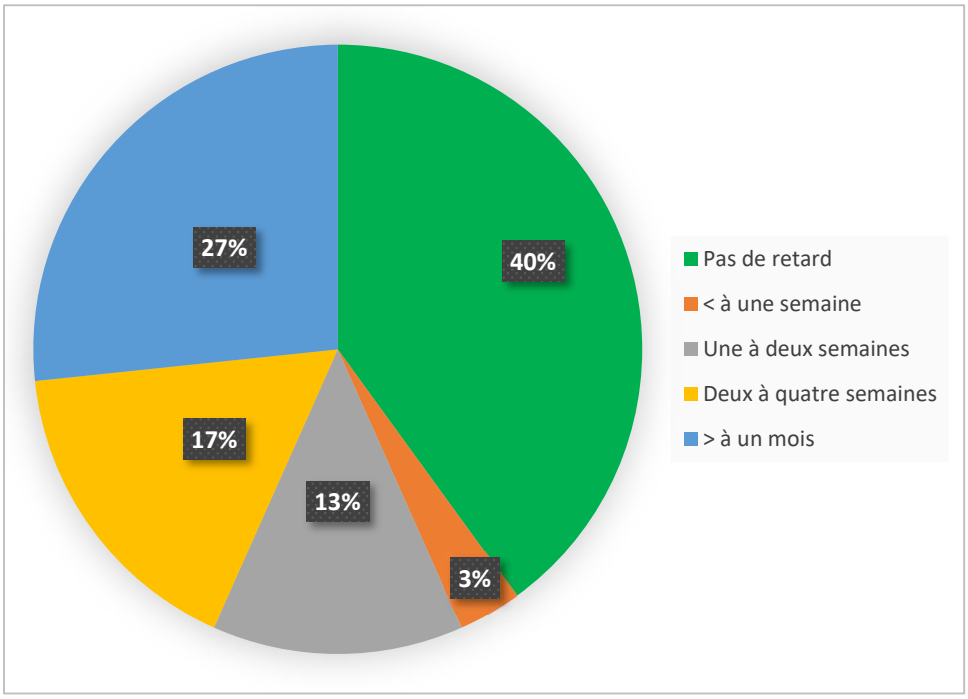


*Figure 15 : retard de livraison des travaux*

Pour 60 % des établissements, il y a un eu un retard de livraison de travaux par rapport à la durée initialement prévue. Pour la moitié de ces établissements, le retard été estimé à plus d'un mois, principalement lié à un retard de livraison de l'équipement ainsi qu'aux imprévus techniques (Figure 15).

- **Concernant le cloisonnement de la zone travaux des autres zones de stérilisation ? quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Le dysfonctionnement le plus redondant est lié au mauvais choix des matériaux pour le cloisonnement. En effet, le plastique et le polyane ne résistent pas à la pression.

Il a été également constaté des ruptures de la cloison entraînant une perturbation du différentiel de pression.

Pour 36 % des établissements, il n'y a pas eu de dysfonctionnement lié au cloisonnement.

- **Quel était l'impact du cloisonnement sur l'environnement (ventilation, eau osmosée ...) ?**

Pour une grande partie des établissements interrogés, le cloisonnement a provoqué la perturbation de la marche en avant du processus de stérilisation.

Pour 31% des établissements, le cloisonnement n'a pas eu d'impact sur l'environnement.

## 4.4 La sous-traitance

- **Avez-vous eu recours à la sous-traitance pour la stérilisation ?**

23 % des établissements interrogés ont sous-traité l'activité lors de la phase travaux. Pour 71 % de ces établissements la sous-traitance a concerné seulement une partie du processus de stérilisation.

- **Si partielle, quelles activités avez-vous sous-traité ?**

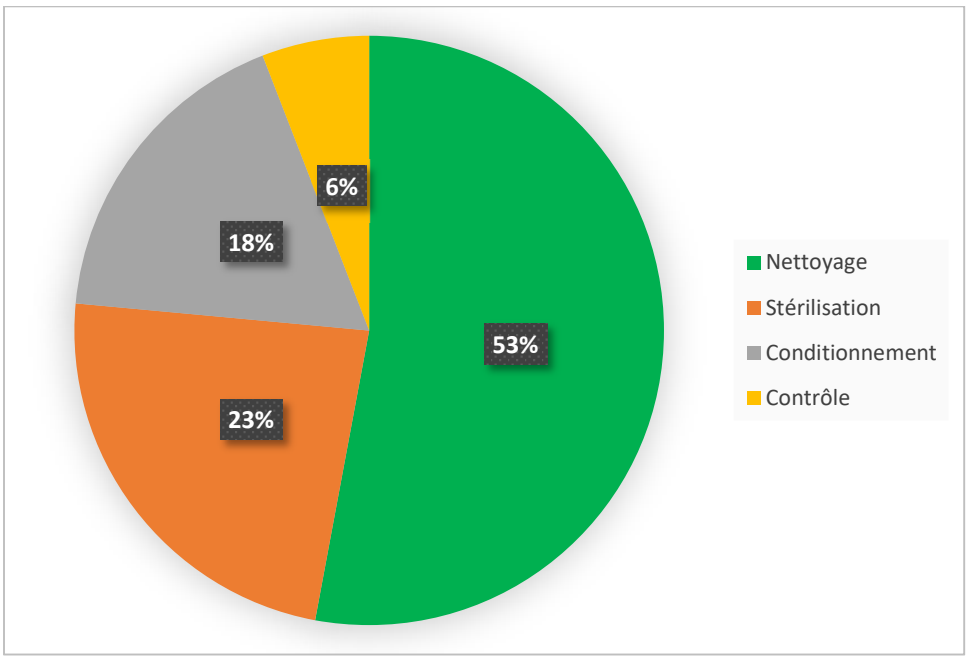


*Figure 16 : activité sous-traitée par les établissements interrogés*

Ce sont les étapes de nettoyage et de stérilisation qui ont été les plus sous-traités (Figure16).

- **Durée de la sous-traitance**

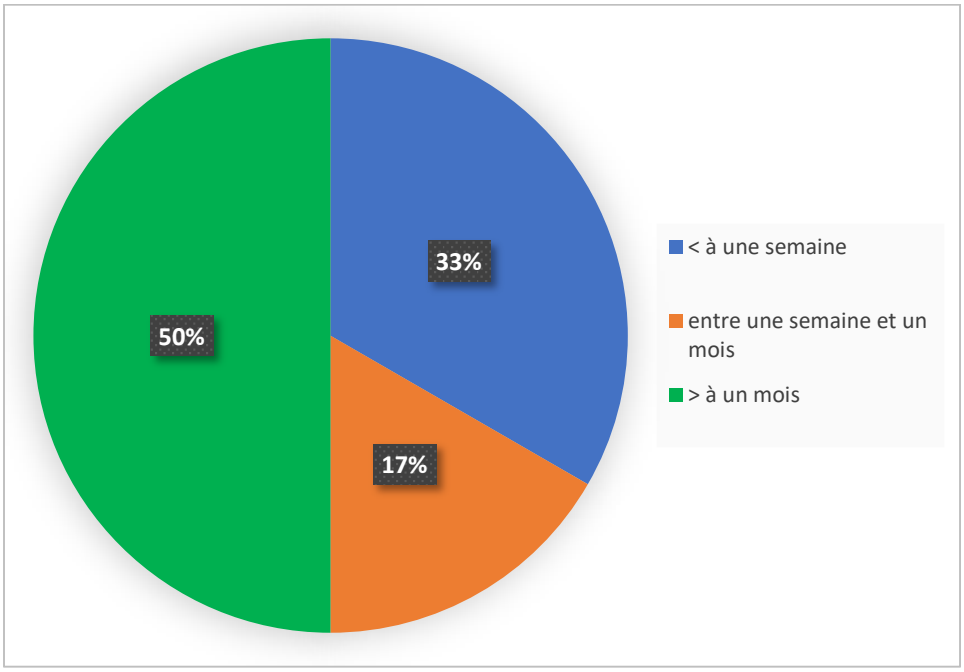


*Figure 17 : durée de la sous-traitance de l'activité*

Pour 50 % des établissement, l'activité a été sous-traitée pour une durée supérieure à un mois. (Figure 17).

- **La distance entre l'établissement et le sous-traitant**

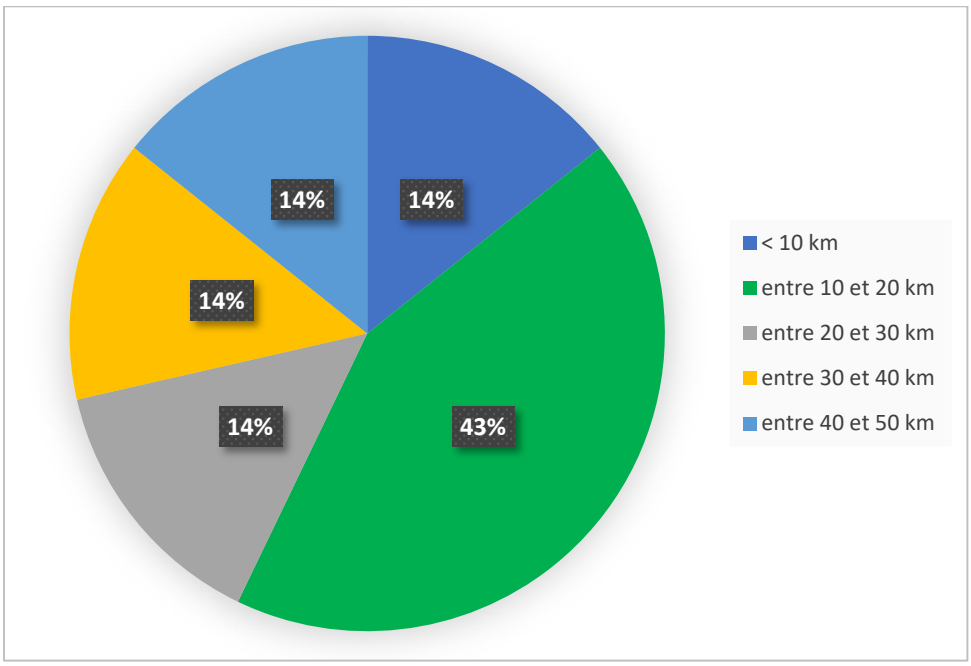


*Figure 18 : distance séparant l'établissement et le sous-traitant*

Pour 43 % des établissements, la distance avec le sous-traitant a été estimé entre 10 et 20 km. (Figure 18).

- **Par quel moyen de transport le matériel était transporté ?**

86 % des établissements ont transporté le matériel en camion, tandis que 14% ont utilisé une voiture.

- **Quels dysfonctionnements avez-vous rencontré liés au transport ?**

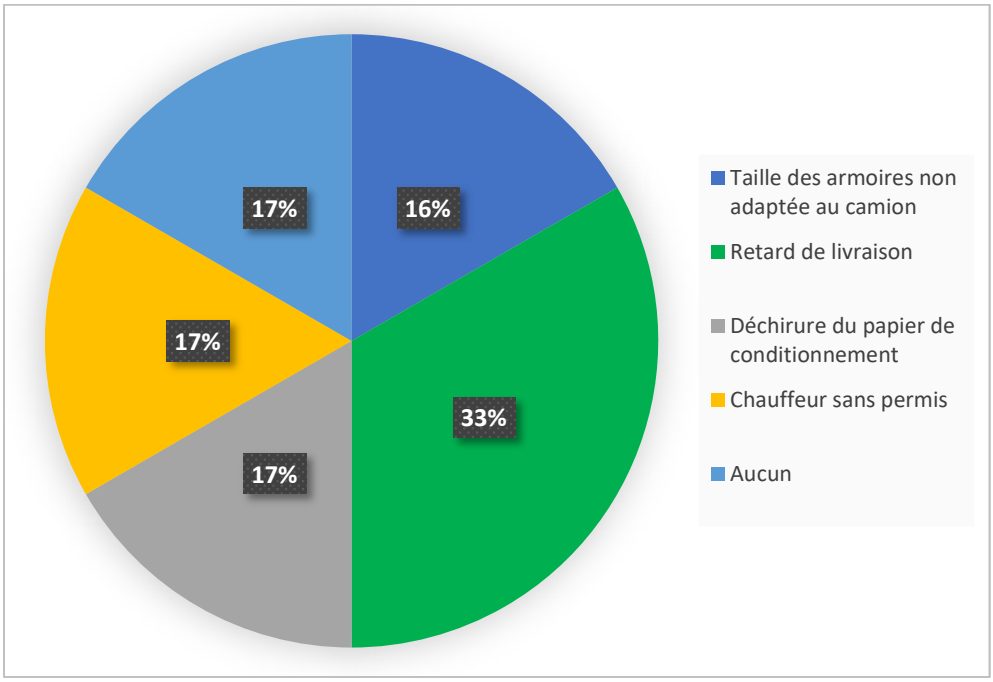


*Figure 19 : dysfonctionnements rencontrés lors du transport du matériel*

84 % des établissements, ayant eu recours à la sous-traitance, ont rencontré des dysfonctionnements liés au transport du matériel. (Figure 19)

- **Avez-vous eu besoin d'envoyer une personne de votre équipe afin de superviser la stérilisation sur place ?**

71% des établissement interrogés ont envoyé du personnel chez le sous-traitant.

- **Si oui, pour quelle mission ?**

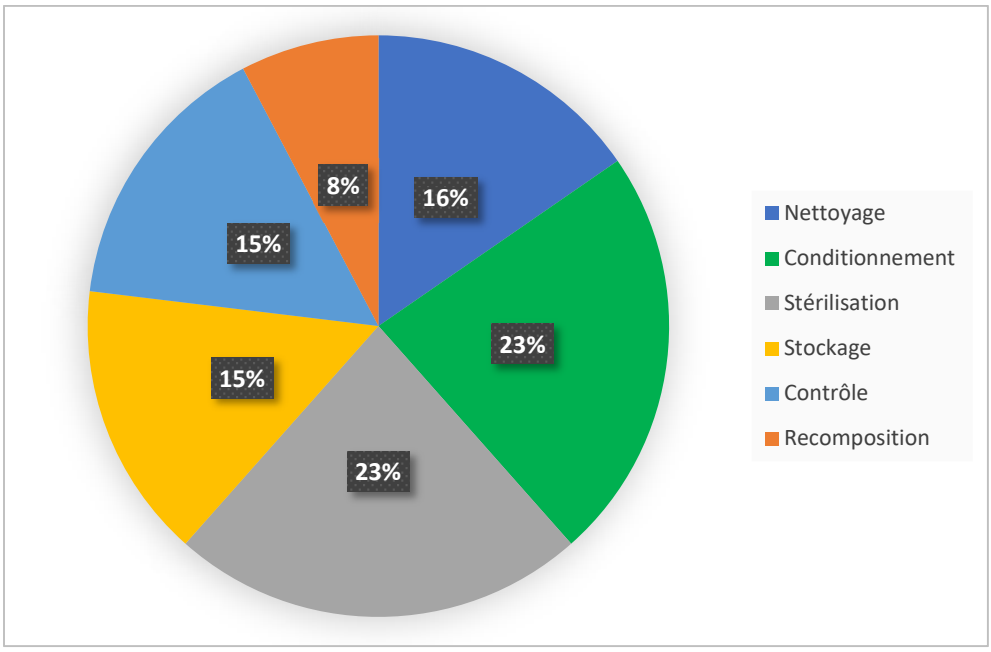


*Figure 20 : activité réalisée par le personnel chez le sous-traitant*

Pour 46 % des établissements, l'agent envoyé chez le sous-traitant a réalisé la stérilisation ou le conditionnement du matériel (Figure 20).

- **Concernant la gestion des risques liés au prêt et retour réparation du matériel, quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

33% des établissements ont allongé le délai de péremption du matériel.

- **Concernant les interventions à risque MCJ (Maladie de Creutzfeldt Jakob), quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

Pour 17 % des établissements, il y a eu un manque d'information concernant le risque prion.

- **Concernant la convention avec le sous-traitant et la déclaration à l'ARS quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

17% des établissements ont déclarés une lourdeur des démarches concernant la déclaration de la sous-traitance.

- **Comment avez-vous géré la traçabilité du matériel sous-traité ?**

57 % des établissements ont conservé une traçabilité informatique lors de la sous traitance.

- **Avez-vous eu des incidents liés à la traçabilité ? si oui précisez.**

Aucun établissement n'a rencontré d'incidents liés à la traçabilité.

- **Comment avez-vous géré la distribution du matériel stérilisé ?**

Une grande partie (50%) des établissements interrogés ont opté pour la mise en place de deux zones de stockages distinctes et clairement identifiées. Une zone dédiée au matériel non stérile du service et la seconde aux matériels réceptionnés de chez le sous-traitant (stérile).

- **A quel moment du circuit le contrôle libération est affecté par le pharmacien responsable ?**

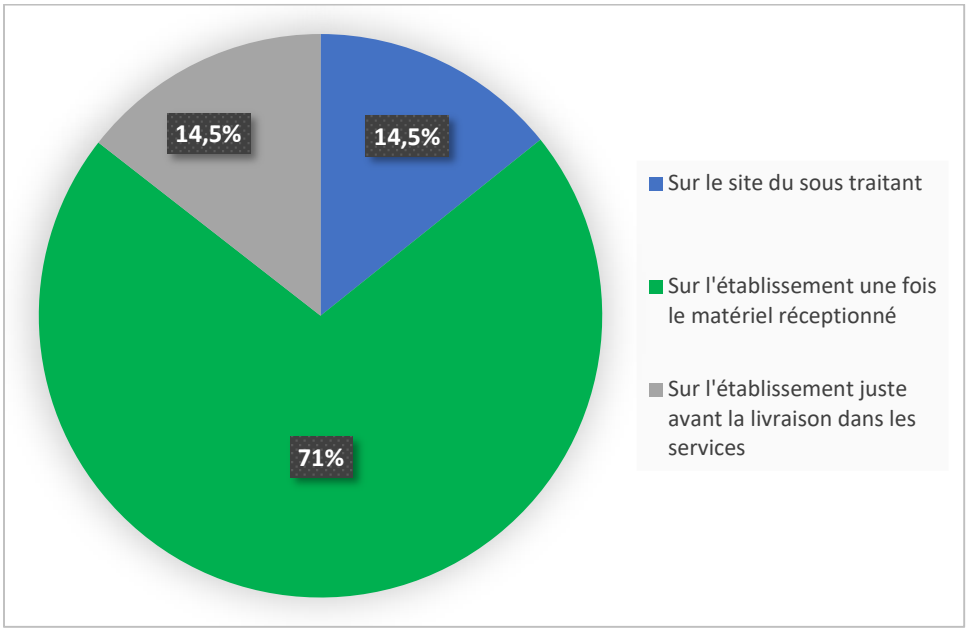


*Figure 21 : libération de la charge stérilisée par le sous-traitant*

Pour 71 % des établissements la libération du matériel a été réalisée dans l'établissement une fois le matériel réceptionné (Figure 21).

- **Avez-vous modifié la date de péremption ?**

50% des établissements interrogés ont diminué la date de péremption.

## 4.5 Liste des risques identifiés

La cartographie des risques et le questionnaire nous ont permis de lister l'ensemble des risques identifiés pour une phase de travaux, **sans prendre en compte les particularités des travaux réalisés à l'hôpital Robert-Debré** (Figure 22). Il a fallu donc réaliser **un tri des risques de sorte à ne prendre en considération que les risques relatifs aux travaux au sein de Robert-Debré** (Risques en gras, figure 22). Nous avons exclu les risques liés aux changements des équipements autres que les autoclaves, aux travaux liés à la centrale de traitement d'air ou aux travaux de restructuration.

| |
|---|
| **Pré-désinfection** |
| Mauvais écouvillonnage |
| Dispositifs médicaux non ouvert lors de la désinfection |
| Zone de désinfection restreinte réaménagée à l'occasion des travaux engendrant moins d'ergonomie |
| Pré-désinfection non conforme (présence de souillure, temps d'immersion, objet tranchant piquant non protégé) |
| Délai d'acheminement des services à l'unité de stérilisation très long. |
| Traçabilité absente ou non conforme |
| Absence de pré-tri |
| Absence de trempage des DMR |
| Désorganisation liée aux travaux |
| Problème de dilution lié au dysfonctionnement des systèmes de dosage |
| Coupure d'eau liée aux travaux |
| **Réception-tri** |
| Armoire surchargée ce qui provoque un mélange et casse du matériel |
| DMR absent non réceptionné |
| Traçabilité absente ou non conforme |
| Présence de souillure sur les DMR réceptionnés |
| DMR non identifié |
| **Désorganisation et retard** |
| Dysfonctionnement informatique impactant la traçabilité |
| **Nettoyage** |
| Fuite liée à une rupture des canalisations |
| **Coupure d'eau** |
| Equipement automatique non utilisable : lavage manuel au lieu d'un lavage automatique |
| **Lavage manuel non conforme : écouvillonnages insuffisants ou mauvais écouvillon utilisé** |
| Casse et perte du matériel |
| Cycle de nettoyage non conforme |
| Ralentissement de la production lié à la réduction du nombre de laveur |
| Equipement en panne |
| Désorganisation et retard |
| **Difficulté à gérer les urgences** |
| Traçabilité non conforme |
| Absence de démontage lors du nettoyage |

| |
|---|
| Mauvais tri induisant une mauvaise prise en charge |
| Difficulté de maintien du différentiel pression |
| **Recomposition** |
| Panne informatique empêchant l'accès au listing |
| Absence de contrôle avant la recomposition (matériel non fonctionnel, sale, remontage erroné) |
| Erreur d'identification |
| Retard lié à la désorganisation |
| Retard lié à la diminution du nombre de poste |
| Présence de poussière dans la zone de recomposition |
| Réduction de l'espace en zone de recomposition |
| **Les DMR non fonctionnels ne sont pas remplacés** |
| **Recomposition non complète** |
| **Perte de matériel** |
| **Conditionnement** |
| Conteneur défectueux |
| **Conditionnement non conforme** |
| Soudeuse en panne impossibilité de conditionner les sachets |
| Perforation des emballages lors du transport |
| **Mauvais choix d'emballage** |
| **Mauvaise soudure** |
| Erreur d'étiquetage et identification |
| **Absence de traçabilité** |
| **Stérilisation** |
| Fuite/coupure d'eau |
| Autoclave en panne |
| **Choix du mauvais cycle de stérilisation** |
| Panne informatique |
| **Cycle de stérilisation non conforme** |
| Allongement de temps de prise en charge |
| **Manipulation de deux types d'équipements différents engendrant des erreurs lors du lancement du programme** |
| Présence de poussière en zone de stérilisation engendrant l'arrêt du processus pour nettoyage |
| Réduction du nombre d'équipement et diminution de la production |
| Difficultés lors du réglage du nouvel équipement |
| Charge lourde risque de blessure du personnel |
| **Libération** |
| **Libération d'un cycle non conforme** |
| **Distribution** |
| **Erreur de distribution** |
| Retard de distribution |
| Altération du matériel lors du transport |
| **Difficultés à gérer les urgences** |
| Panne de monte-charge/ monte-charge non accessible |
| Distribution du matériel sans temps de refroidissement |
| **Contamination du conditionnement externe** |
| **Charge très lourde enduisant une blessure du personnel** |
| **Stockage** |
| Réduction de l'espace engendrant un stockage non conforme |
| Fuite d'eau dans la zone de stockage |

| |
|---|
| Difficultés à retrouver le matériel |
| Absence de gestion des périmés |
| **L'hygiène** |
| Tenue non conforme |
| Port de bijoux |
| Traces de chaussures |
| **Contamination de l'air/surfaces** |
| Présence de champignons en zone |
| Arrêt de traitement d'air |
| Contrainte des nombreux prélèvements à réaliser et augmentation du besoin de nettoyage |
| **Bionettoyage mal ou non effectué** |
| **Respect des bonnes pratiques** |
| Non-respect de la marche en avant |
| Non-respect des protocoles |
| Chute de pression suite à l'effondrement du cloison |
| **L'informatique** |
| **Panne du système informatique** |
| **Problèmes de non-fonctionnement des prises** |
| Anomalie lors de l'installation, pas de transmission des informations entre l'autoclave et la plateforme de lecture de données |
| Interruption du processus car le mode dégradé n'est pas maitrisé |
| **L'installation des équipements** |
| **Nouvel équipement non fonctionnel** |
| **Retard de livraison des équipements** |
| Ajustement électrique nécessaire non prévu |
| Non-respect des prestations prédéfinies et des capacités de l'équipement annoncées |
| Difficultés à respecter les règles d'hygiène par les prestataires |
| Découverte de la non-conformité du réseau d'eau/électricité |
| **Personnel non formé au nouvel équipement** |
| **Qualification des équipements** |
| Une humidité anormale persistante sur plusieurs cycles |
| Echec des premiers cycles car stérilisateur non installé dans la barre d'autoclavage |
| Qualification reportée suite à un retard de livraison |
| **Non-respect du plan de validation** |
| Mauvaise qualité de l'eau rendant les tests de qualification non conformes |
| **Réalisation des travaux** |
| Fuite d'eau liée à l'installation d'un surpresseur sur circuit d'eau |
| **Retard de fin de chantier** |
| Non-respect du cahier des charges |
| **Mise en œuvre non conforme** |
| Imprévus et aléas techniques |
| Abandon du chantier par les prestataires externes |
| Non-respect de l'épaisseur du sol choisi engendrant des difficultés de déplacement des chariots de chargement |
| Dégradation de la qualité de la surpression liée à l'altération du mur technique |
| **Difficultés de coordination entre les diverses prestataires** |
| **Dépenses non prévues surajoutées** |
| Chantier insuffisamment protégé |
| Réfection du plafond entrainant la fermeture de l'unité |

| |
|---|
| **Risque d'incendie/inondation** |
| **Cloisonnement** |
| **Problème d'étanchéité du cloisonnement en polyane** |
| Mauvais choix des matériaux utilisés pour le cloisonnement |
| Non-respect de la marche en avant |
| **Effondrement du cloisonnement** |
| Condamnation du monte-charge |
| **Dérèglement de la ventilation** |
| Incident lors du décloisonnement |
| Prélèvements positifs après le décloisonnement |
| **Activités des services de soins et blocs** |
| **Perturbation des activités de soins par les bruits et vibrations liés aux travaux** |
| **Ralentissement du processus engendrant un retard de livraison des DM** |
| Difficultés à gérer les urgences |
| **Personnel** |
| Absentéisme et retard récurrents |
| **Nouveau matériel rejeté par l'équipe** |
| Non-respect de la hiérarchie |
| **Ergonomie de travail détériorée** |
| Travail en procédure dégradée |
| **Inquiétude liée au changements** |
| **Augmentation de la charge de travail** |
| Difficulté d'adaptation à la nouvelle organisation |
| Formation réalisée sans contrôle de connaissances |
| **Sous-traitance** |
| **Transport** |
| **Taille d'armoires non adaptées au moyen de transport** |
| **Altération du conditionnement** |
| **Retard de livraison lié aux bouchons** |
| **Chauffeur sans permis « poids lourds »** |
| **Arrivé de la navette après le départ du personnel formé à la libération** |
| **Absence du chauffeur** |
| **Chute/dispersion des composition liée à un freinage d'urgence** |
| **Contamination du matériel lors du transport** |
| **Chargement/déchargement du moyen de transport** |
| **Chute/casse du matériel** |
| **Livraison du matériel au mauvais service** |
| **Oubli du matériel dans le moyen de transport lors du déchargement** |
| **Organisation** |
| **Mélange du matériel avec le matériel du sous-traitant** |
| **Panne de l'équipement du sous-traitant** |
| **Incapacité du sous-traitant à traiter l'ensemble du matériel** |
| **Sous-traitant ne respecte pas les normes** |

*Figure 22 : liste des risques identifiés par méthode prospective et rétrospective*

# V Réalisation de l'analyse des risques travaux : méthode AMDEC

## 5.1 Cotation des risques

La liste des risques, établie grâce à la cartographie des processus et le questionnaire, constitue la première étape de l'AMDEC ; à savoir l'identification des défaillances du processus. Cette première étape s'est poursuivie de l'évaluation des risques. Les critères d'évaluation définis sont :

- **la gravité** en termes de risques pour la santé du patient en intégrant les facteurs de mise à disposition d'instruments stériles dans le parcours de soins.
- **la fréquence** d'apparition des risques.
- **la détectabilité** des risques par le personnel de l'unité de stérilisation.

Pour hiérarchiser ces risques, nous avons calculé un indice de criticité de chaque risque identifié selon la formule suivante :

**Criticité = G x O x D**

- La gravité des défaillances notée " G " selon 4 niveaux :

  **Catastrophique :** engendre l'arrêt du circuit de stérilisation, l'impossibilité de l'acte de soin ou un risque de contamination du patient ou du personnel.

  **Critique :** retarde le circuit de stérilisation, favorise les arrêts maladies du personnel.

  **Majeur :** altère le circuit sans induire de retard, impacte le matériel.

  **Mineur :** engendre une déviation par rapport aux protocoles et à la routine sans altération du circuit.

Barème de points pour la gravité :

**Catastrophique** = 8

**Critique** = 4

**Majeur** = 2

**Mineur** = 1

- L'occurrence d'apparition des défaillances notée " O " selon 4 niveaux :

  **Permanent** : peut survenir tous les jours.

  **Fréquent :** peut survenir plusieurs fois par semaine.

  **Probable :** peut survenir plusieurs fois par mois.

  **Occasionnel** : peut survenir une fois durant la phase travaux.

Barème de points pour l'occurrence :

**Permanent** = 16

**Fréquent** = 8

**Probable** = 4

**Occasionnel** = 2

- La détectabilité de la défaillance notée "D" selon 3 niveaux :

  **Facilement détectable** : la surveillance inclue dans le circuit de stérilisation.

  **Difficilement détectable** : la surveillance ne faisant pas partie du circuit de stérilisation.

  **Indétectable** : absence de système de détection.

Barème de points pour la détectabilité :

**Facilement détectable** = 1

**Difficilement détectable** = 2

**Indétectable** = 4

La loi exponentielle régit ce barème. Ainsi, le poids d'un risque « catastrophique » ou « permanent » sera majoré dans le calcul du score.

Ce qui donne la matrice suivante :

*Tableau IV : matrice représentant les scores de l'AMDEC*

| | | **Détectabilité** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Facilement détectable** | **Difficilement détectable** | **Indétectable** |
| **G x O** | Risque mineur occasionnel | 2 | 4 | 8 |
| | Risque mineur probable **ou** majeur occasionnel | 4 | 8 | 16 |
| | Risque mineur fréquent **ou** majeur probable **ou** critique occasionnel | 8 | 16 | 32 |
| | Risque catastrophique occasionnel **ou** critique probable **ou** majeur fréquent ou mineur permanent | 16 | 32 | 64 |
| | Risque catastrophique probable **ou** critique fréquent **ou** majeur permanent | 32 | 64 | 128 |
| | Risque catastrophique fréquent **ou** critique permanent | 64 | 128 | 256 |
| | Risque catastrophique permanent | 128 | 256 | 512 |

| | |
|---|---|
| 64-512 | **Risque intolérable :** le risque doit être radicalement refusé |
| 16-32 | **Risque tolérable :** réduction du risque à un niveau aussi bas que possible |
| 2-8 | **Risque négligeable** : actions optionnelles |

## 5.2 Mesures préventives mises en place pour maitriser les risques

### *5.2.1 Définition de la meilleure période*

Le choix de la période des travaux n'a pas été prédéfini au hasard ; plusieurs critères ont été pris en compte. **L'activité du bloc opératoire étant strictement liée à celle de l'unité de stérilisation** tandis que cette dernière est située sous le bloc opératoire, il a fallu prendre en compte l'impact du bruit et des vibrations liées aux travaux sur l'activité du bloc. Par conséquent, nous nous sommes basés sur l'évaluation annuelle de l'activité afin de définir la période des travaux (Figure 23).

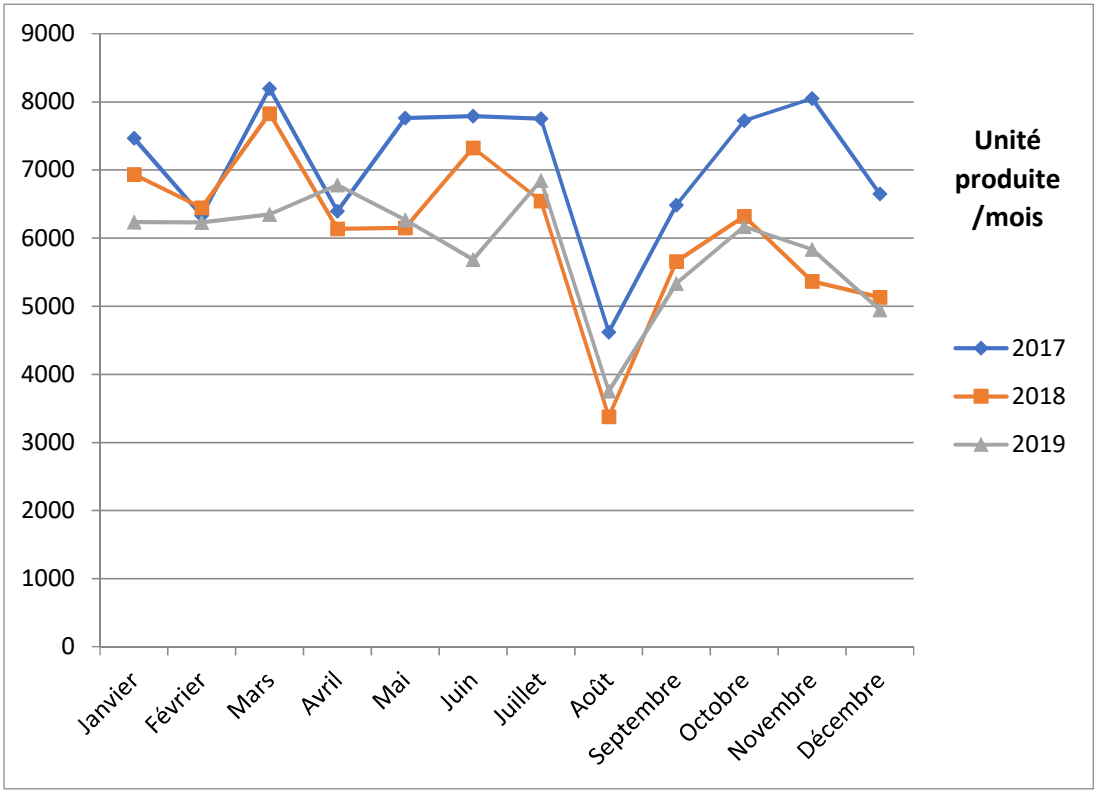


*Figure 23 : évolution mensuelle de l'activité en unité produite*

Par ailleurs, le circuit de stérilisation étant fortement perturbé durant la phase travaux, il est nécessaire de réaliser les travaux en période de faible activité afin d'impacter au minimum les actes de soins. Ainsi, il a été primordial de réaliser les travaux durant le mois d'aout puisque l'activité y est la plus faible [72].

### *5.2.2 Mesures préventives concernant l'organisation du circuit*

#### *a) Lavage*

Cette étape du processus de stérilisation est étroitement dépendante du réseau d'eau osmosée et de la qualité de ce dernier. En effet, en cas de coupure d'eau osmosée, cette étape est alors impossible à réaliser. Il a été donc nécessaire de prendre le maximum de précautions pour éviter l'altération du réseau d'eau purifiée. Pour cela, nous avons clairement identifié et fourni au prestataire externe les plans des branchements du réseau d'eau osmosée pour éviter tout accident.

#### *b) Recomposition*

Durant la phase travaux, le risque de perte et de casse du matériel est accentué. De ce fait, lors de la recomposition des paniers, des DMR peuvent être manquants. Pour pallier à ceci, nous avons dupliqué les compositions les plus utilisées de sorte à pouvoir facilement remplacer un instrument.

#### c) Conditionnement

Le cloisonnement de la zone de stérilisation durant la phase travaux a considérablement réduit la surface de la zone de conditionnement. Afin d'éviter une désorganisation, il nous a fallu imaginer la nouvelle organisation en dessinant la zone de conditionnement tout en réfléchissant à l'emplacement des tables. Ce plan a permis de mettre en évidence la nécessité d'ajouter des prises électrique et d'accès à internet pour pouvoir installer les nouveaux postes de travail dans cette zone restreinte.

#### *d) Stérilisation*

Au service de stérilisation de l'hôpital Robert Debré, nous avons trois types de cycles de stérilisation :

- Un cycle pour les instruments

- Un cycle pour le linge
- Un cycle pour le matériel en caoutchouc

Le sous-traitant ne propose qu'un seul type de cycle ; à savoir le cycle pour instrument. Nous avons donc anticipé et mis en place une surproduction pour le matériel stérilisé en cycle « caoutchouc » avant le début des travaux. Ainsi, chez le sous-traitant, nous avons utilisé le même cycle pour les instruments et le linge ; le but étant d'éviter les erreurs, liées au choix du cycle de stérilisation.

### e) Libération

La libération des cycles de stérilisation est réalisée par le personnel de Bichat. La charge de travail étant plus élevée sur cette période (le personnel est en charge de la libération du matériel pour les deux établissements), le risque d'erreur devient alors plus important. Nous avons mis en place un deuxième contrôle de la libération lors de la réception à l'hôpital Robert Debré grâce au dossier transmis avec la charge.

### f) Stockage et distribution

Le monte-charge du matériel propre a été condamné durant la phase travaux. Le matériel ne pouvant plus être livré dans le différents services, nous avons transformé la salle de réunion en zone de distribution. À la suite du passage chez le sous-traitant, le matériel stérilisé est stocké de manière provisoire dans cette salle, puis distribué aux différents services. C'est le personnel des services de soins qui se charge de venir récupérer le matériel, remis avec un bon de distribution pour éviter toute erreur (Figure 24).

Pour prévenir toute blessure ou incident liée au transport du matériel entre le service de stérilisation et les services de soin, nous avons mis à disposition du personnel, des bacs de transport à roulettes. Le matériel a été distribué dans des bacs fermés afin d'éviter toute contamination du conditionnement externe lors du transport.

*Hôpital Robert-Debré*

Bon de Livraison

**Bon de Livraison**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Site** | : Hôpital Robert Debré | **N° livraison** | : 111751 |
| **Service** | : [54] - Bloc commun | **Date** | : 30/11/2021 |

**Livraison saisie le** : 30/11/2021 11:30:07 **par**

| **Cadre réservé au service** | | **Cadre réservé au livreur** | |
|---|---|---|---|
| Date / Heure : | Signature : | Date / Heure : | Signature : |
| Nom : | | Nom : | |

| Code | Libellé | Numéro | Périmé le | No cycle stérilisateur | N° bon dem. | Qté dem. | Qté liv. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Boîte PM** | | | | | | | |
| 2673 | Ablation de catheter intra-cave (KT) N°3 | 1100445271000163 | 28/02/2022 | 9989 | | | 1 |
| 1358 | Ciseau CAPENER (Pr BRICE) N°3 | 1100445271000207 | 28/02/2022 | 9989 | | | 1 |
| 7746 | Pièce à main Rachis MISONIX Jeu n°3 SN77021901 (en depot FRANCE RACHIS) | 1100445271000208 | 30/05/2022 | 9989 | | | 1 |
| 1412 | Rugines de COBB | 1100445271000193 | 28/02/2022 | 9989 | | | 1 |
| | | | | | **Total par famille** | : 4 | |
| **Boîte MM** | | | | | | | |
| 2625 | Catheter intra cave (CIC) N°3 | 1100445271000164 | 28/02/2022 | 9989 | | | 1 |
| 2597 | Nerfs et tendons N°2 | 1100445271000215 | 28/02/2022 | 9989 | | | 1 |
| 752 | Otoplastie N°2 | 1100445271000185 | 28/02/2022 | 9989 | | | 1 |
| 283 | Petits kystes O.R.L. | 1100445271000186 | 28/02/2022 | 9989 | | | 1 |
| | | | | | **Total par famille** | : 4 | |
| | | | | | **Total** | : 8 | |

*Figure 24: bon de livraison des DMR aux services de soins*

### *g) Mesures préventives concernant le choix et organisation sous-traitant.*

Avant de choisir un sous-traitant pour une partie ou la totalité de l'activité de stérilisation, il est indispensable de s'assurer de la qualité de sa prestation et du respect de la législation en vigueur. Nous avons donc audité le service de stérilisation de l'hôpital Bichat, avant la rédaction du contrat de sous-traitance. Il faut également vérifier que l'unité dispose des ressources nécessaires pour assurer cette activité.

La sous-traitance d'une partie de l'activité peut compliquer la gestion des urgences. En effet, la navette de transport du matériel, entre les deux établissements, est programmée sur des créneaux prédéfinis. Il est donc nécessaire de prévoir un coursier pour le transport du matériel à stériliser en cas de demande urgente. Il est également primordial de redéfinir les cas

d'urgences, dans le cas de l'hôpital Robert Debré, nous avons prioriser les urgences liées à la maternité et aux coelioscopies.

La mise en place de moyen de communication efficace et rapide entre l'unité et le sous-traitant est fondamentale. En cas d'incident, avec la libération de cycle non conforme ou de rappel de lot, il faut alerter au plus tôt l'unité afin de stopper la distribution ou l'utilisation du matériel en question. Pour cela, nous avons mis en place une liste de numéros d'urgence entre l'unité de stérilisation des hôpitaux Robert Debré et Bichat.

Pour respecter la marche en avant et éviter toute contamination de la « zone propre » lors du chargement du matériel (dans les armoires), nous nous sommes organisés de la manière suivante :

- Le transporteur rapproche l'armoire de la porte au maximum puis l'agent de stérilisation place le matériel dans les armoires, au niveau de la porte sans quitter la zone « propre ».

Pour assurer le bon déroulement de l'étape de stérilisation chez le sous-traitant, nous avons envoyé tous les jours l'un de nos agents de stérilisation (le matin et l'après-midi) afin de superviser l'étape sur place. Afin d'anticiper toute résistance, nous avons privilégié le volontariat pour le choix de l'agent. Ce dernier a été sensibilisé pour maintenir un haut niveau de vigilance sur place. Il avait la charge de s'occuper de la partie « chargement et déchargement » de l'autoclave en s'assurant qu'aucun matériel n'ait été oublié ou égaré. Il devait également éviter le croisement du matériel de l'hôpital Robert Debré avec celui de Bichat.

Pour éviter le croisement entre le matériel des deux hôpitaux, le sous-traitant a mis à disposition deux de ses autoclaves exclusivement pour le matériel de l'hôpital Robert Debré. Ceci a permis d'éviter les confusions et la perte de matériel.

Les équipements du sous-traitant étant très sollicités (utilisation pour le traitement des instruments des deux établissements), il est important d'augmenter la maintenance préventive avant le début de « la phase de sous-traitance » pour éviter toute panne.

### *h) Mesures préventives concernant le transport entre le service et le sous-traitant*

L'étape du transport du matériel entre Robert Debré et le sous-traitant, comporte plusieurs risques tels que la chute des boites lors du chargement, le freinage brusque du véhicule ou la contamination du matériel. Nous avons donc mis en place des mesures préventives pour éviter que le matériel soit endommagé : à savoir le conditionnement du matériel dans des conteneurs résistants aux chutes et la mise en place d'un dispositif de blocage afin que les armoires ne puissent pas bouger en cas de freinage. Les armoires ont été systématiquement lavées, après le déchargement à l'hôpital Bichât pour diminuer les risques de contamination.

Avant le début de « la phase sous-traitance », nous avons réalisé un test pour s'assurer que la capacité et la taille du moyen de transport utilisé soient suffisantes. En effet, le matériel a été transporté dans deux armoires. Il a fallu s'assurer que la taille du camion est en adéquation avec la taille des armoires. Nous avons également vérifié que la société de transport possède un deuxième camion du même modèle comme alternative en cas de panne.

Le choix de la société de transport est l'un des aspects clés pour le bon déroulement de la sous-traitance. La mise en place d'un contrat, rappelant les conditions à respecter en termes de ponctualité et d'hygiène, est une des conditions sine qua non. Le moyen de transport utilisé doit être nettoyé de manière rigoureuse et régulière.

Les retards de livraison de matériel peuvent impacter négativement les actes de soins, particulièrement en cas d'urgence. Nous avons donc ciblé des horaires de transports du matériel, en dehors des heures de pointe, pour éviter tout retard lié aux embouteillages. Nous avons également sensibilisé la société sur l'importance de la ponctualité des chauffeurs et la nécessité de remplacer immédiatement les chauffeurs en cas d'arrêt maladie ou absence.

Pour éviter des erreurs de livraison, lors du déchargement du camion via le sous-traitant, nous avons communiqué les coordonnées des unités de stérilisation de Bichat et Robert-Debré à l'ensemble des acteurs, pour s'assurer que les DMR soient livrés à la bonne unité. Afin de réduire au maximum les oublis de boites lors du déchargement, nous avons instauré un

contrôle. En effet, lors du déchargement des armoires, l'agent sur place engage sa responsabilité en vérifiant que les armoires soient vides et qu'aucune boite n'ait été oubliée.

Le risque de contamination du matériel est accentué lors de l'étape de transport. La perforation de l'emballage des boites accentue considérablement ce risque. Nous avons instauré un contrôle de l'intégrité de l'emballage lors du déchargement chez le sous-traitant et fournis du matériel au sous-traitant pour, éventuellement, ré-emballer les boites endommagées.

### *i) Mesures préventives concernant la traçabilité*

Pour assurer une traçabilité des DMR envoyés chez le sous-traitant, nous avons créé un poste pour le chargement des armoires, pour tracer informatiquement cette étape. L'ensemble des DMR sont scannés avant le chargement. Par conséquent, seul les DMR étiquetés (étiquette provisoire) peuvent être envoyés chez le sous-traitant.
Pour éviter les erreurs d'étiquetage, lors de la réception et la distribution du matériel, nous avons mis en place des affiches de rappel dans la salle de réception et instaurer un contrôle des étiquettes avant la distribution.

### *j) Mesures préventives concernant l'équipe de l'unité de stérilisation de Robert-Debré*

La phase travaux est une étape critique et éprouvante pour le personnel. Les changements programmés concernant la structure du service, les équipements ou l'organisation, peuvent provoquer une certaine réprobation. D'autres facteurs de dégradation de la qualité de vie au travail sont à mentionner : une charge de travail plus élevée (une partie du personnel envoyé chez le sous-traitant), dans un environnement de travail dégradé (nuisances sonores liées aux travaux, espace de travail plus restreint, déplacement et réorganisation des zones...). A cela, s'ajoute un stress lié aux horaires de départ de la navette chez le sous-traitant. En effet, il faut préparer les DMR avant l'arrivée du transporteur. Il a été nécessaire d'embaucher du personnel en renfort pour la phase travaux, des infirmières IBODE : Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat ont été embauchées, en intérim, pour assurer l'étape de recomposition des boites et leur conditionnement. L'embauche de personnel doit être

anticipée en amont afin de prendre le temps de former ces nouveaux acteurs de manière efficace aux différentes tâches et s'assurer qu'ils soient totalement autonomes et opérationnels pendant la phase travaux.

En plus de l'embauche du renfort, une négociation avec le bloc opératoire a eu lieu afin de diminuer, dans la mesure du possible, l'activité sur cette période critique en privilégiant l'utilisation du matériel à usage unique.

La gestion de la réception et la libération du matériel doivent être scrupuleusement préparées, en tenant compte des éventuels retards de livraison (parfois après le départ de l'équipe). Dans cette optique, nous avons formé les internes de garde à la libération et la distribution du matériel.

Une communication claire à l'ensemble des intervenants sur les objectifs, bénéfices et l'état d'avancement des travaux a été objectivé via des réunions journalières. Il faudra également les impliquer au maximum dans le choix des équipements et de la nouvelle organisation, tout en préservant un certain niveau d'autonomie (sollicitation pour des idées d'améliorations).

Le pharmacien, incontournable durant cette phase, doit être constamment présent pour superviser le déroulement des travaux et rassurer son équipe, tout en gérant les imprévus. Il lui est donc recommandé de déléguer certaines de ses tâches au référent de production ou au cadre du service.

Durant la phase travaux, plusieurs zones ont été déplacées ou restreintes afin de respecter la marche en avant et séparer la zone travaux de la zone de stérilisation. Afin d'éviter toute désorganisation liée à la restructure du service durant la phase travaux, nous avons essayé de reproduire, au maximum, le même environnement de travail dans ses zones provisoires, à travers le collage des affiches instructives, la conservation des mêmes outils de rangement (tiroirs / armoires) etc…

### *k) Mesures préventives concernant le cloisonnement*

La mise en place d'un cloisonnement, pour séparer la zone travaux de la zone de stérilisation, est indispensable pour éviter toute contamination de l'environnement. Les travaux favorisent les risques de contamination pour plusieurs raisons tel que l'intervention de prestataires externes (peu habitués à travailler dans des zones à atmosphère contrôlée), le relargage de particules dans l'air ou les interventions sur le réseau d'eau. Le cloisonnement doit être étanche pour éviter l'effondrement ou l'altération du différentiel de pression. Nous avons donc opté pour un cloisonnement en bois, recouvert de polyane. Une surveillance de l'installation et le maintien des joints a été mise en place pendant toute la durée des travaux.

Le cloisonnement doit être agencé de manière à séparer strictement les deux zones, avec des points d'accès et des sorties complétement distinctes, tout en respectant la marche en avant. Nous avons donc délocalisé une partie de l'activité et créer des zones provisoires durant la phase travaux.

### *l) Mesures préventives liées aux équipements*

Dans le cadre des travaux de changement d'équipement, la mise en place d'un cahier des charges, avec le fournisseur, est essentielle pour définir les besoins et les délais de livraison. Il existe plusieurs risques liés à l'équipement tel que les retards de livraison, les non-conformités lors de la qualification ou la livraison d'un équipement en panne. Nous avons prévu une marge (15 jours) lors de la définition de la période de sous-traitance, pour anticiper tout imprévu et éviter l'arrêt total du processus.

L'installation d'un nouvel équipement est synonyme d'une nouvelle version du logiciel informatique associé. Il est indispensable de former le personnel à ce nouvel outil informatique. Nous avons mis en place une formation du personnel, groupe par groupe, afin de pouvoir réaliser la formation, tout en maintenant l'activité du service. La formation a eu lieu avant l'installation de l'équipement ce qui a permis aux agents d'être opérationnels dès l'installation de ce nouveau matériel.

### *m) Mesures préventives concernant les processus supports*

Durant la phase travaux, le risque de coupures du réseau électrique et du réseau d'eau peut augmenter de manière significative. En effet, le déplacement des autoclaves ainsi qu'une intervention sur la structure du service, avec la démolition de murs, peuvent impacter les fils électriques voire les canalisations. Il a été important d'identifier distinctement les réseaux d'eau et électrique afin de sensibiliser les prestataires externes pour prévenir tout accident. L'éventualité d'une sous-traitance totale a été envisagée puisque le processus de stérilisation sera totalement à l'arrêt.

Pour permettre une intervention sur le réseau d'eau osmosée, sans prendre de risque d'altérer l'étape de lavage, nous avons décidé de relier les laveurs au réseau d'eau adoucie. Ainsi, nous avons pu intervenir sur le réseau d'eau osmosée, en limitant tout risque sur le nettoyage.

Il a fallu, également, anticiper les coupures du réseau informatique susceptible de se produire lors de la phase travaux, pouvant être à l'origine d'une altération de la traçabilité du processus. Pour cela, la mise en place d'un mode dégradé non informatisé a été mis en place, accompagné de listings de recomposition, préexistants, sous format papier.

L'hygiène est un élément essentiel pour maintenir un processus de stérilisation sûr dans le but d'assurer la sécurité du patient. Néanmoins, le risque de contamination est majoré durant la phase travaux. Il a été nécessaire d'augmenter les fréquences du bionettoyage et d'accentuer le nettoyage de certaines zones. Plusieurs contrôles environnementaux de l'air et des surfaces sont opérés pour détecter toute contamination de la zone.

Pour éviter les risques d'incendie, lors de la phase travaux, nous avons intégré le service Sécurité incendie de l'hôpital pour la validation de la nouvelle organisation.

L'une des principales contraintes à gérer et à respecter lors de la phase travaux est l'aspect financier. En effet, tout imprévu ou prolongement de la phase travaux peut impacter le budget

alloué. Il est donc indispensable de réfléchir et intégrer une marge financière pour faire face à ses aléas avant le lancement de tout type de travaux.

Durant la phase travaux, le flux de production demeure au ralenti. Le re-traitement du matériel périmé risque d'augmenter la charge de travail. Pour y faire face, la décision exceptionnelle d'augmenter les délais de péremptions, pendant la phase des travaux, a été prise tout en anticipant la stérilisation du matériel périssable pendant la phase travaux. De plus la stérilisation du linge a été suspendue.

#### *n) Mesures préventives concernant la réalisation des travaux*

Une des difficultés principales, rencontrés lors de la réalisation des travaux, est la coordination entres les multiples prestataires externes, intervenants sur le chantier. Il a fallu mettre en place un outil de gestion de projet de type Gantt afin de suivre l'évolution des prestations.

L'étape de « mise à blanc » à la fin du chantier est une étape critique. Il s'agit d'une période de bascule entre la période travaux et le retour à l'organisation de routine. Lors du décloisonnement, nous avons stocké l'ensemble du matériel dans une pièce à l'abris de la zone travaux et réalisé un bionettoyage complet de toute la zone. Des prélèvements environnementaux de contrôles ont également été réalisés sur toute la zone avant la reprise de l'activité.

## 5.3 Résultats de la maîtrise des risques travaux par la méthode AMDEC

### *5.3.1 Risques identifiés*

L'AMDEC a été construite à partir des risques identifiés, d'une part par le questionnaire, et d'autre part par la cartographie des processus. La pertinence des risques, des mesures préventives proposées, ainsi que des scores a été discuté à travers trois brainstorming avec le pharmacien, responsable de l'unité de stérilisation.

Au total 64 risques ont été identifiés, répartis sur l'ensemble des étapes du processus de stérilisation ainsi que sur les processus supports, divisés de la manière suivante :

- Risques liés au processus de stérilisation : 29 (Figure 25)
- Risques liés à la sous-traitance : 14 (Figure 26)
- Risques liés au processus supports : 21 (Figure 27)

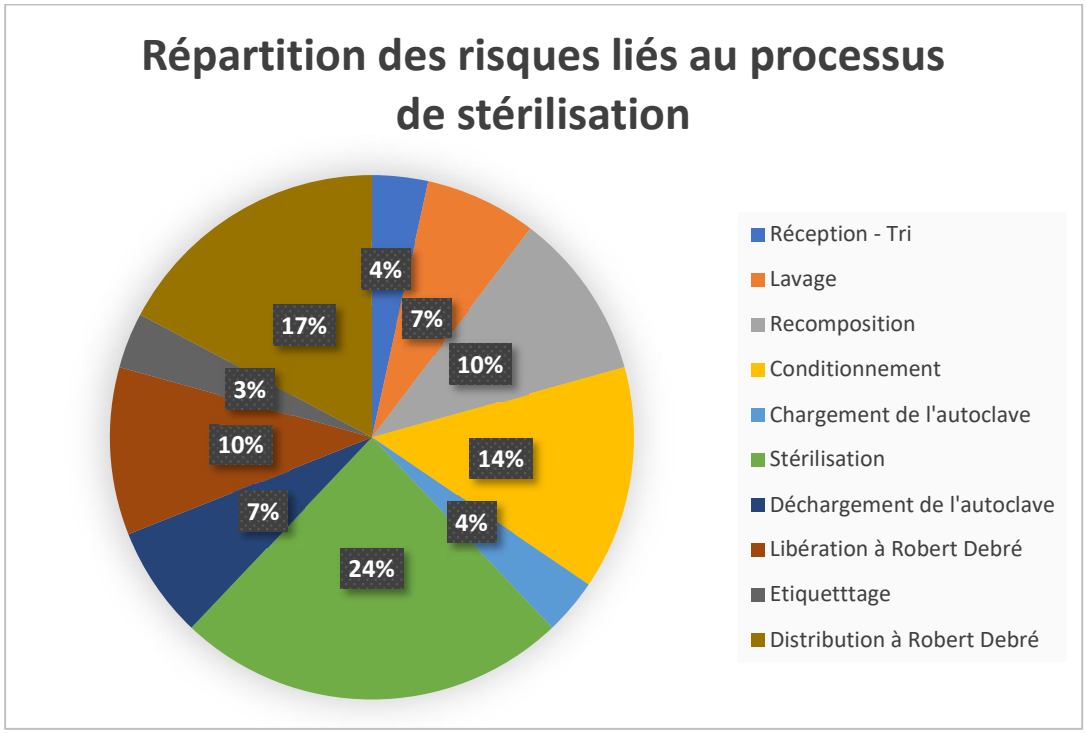


*Figure 25 : répartition des risques liés au processus de stérilisation*

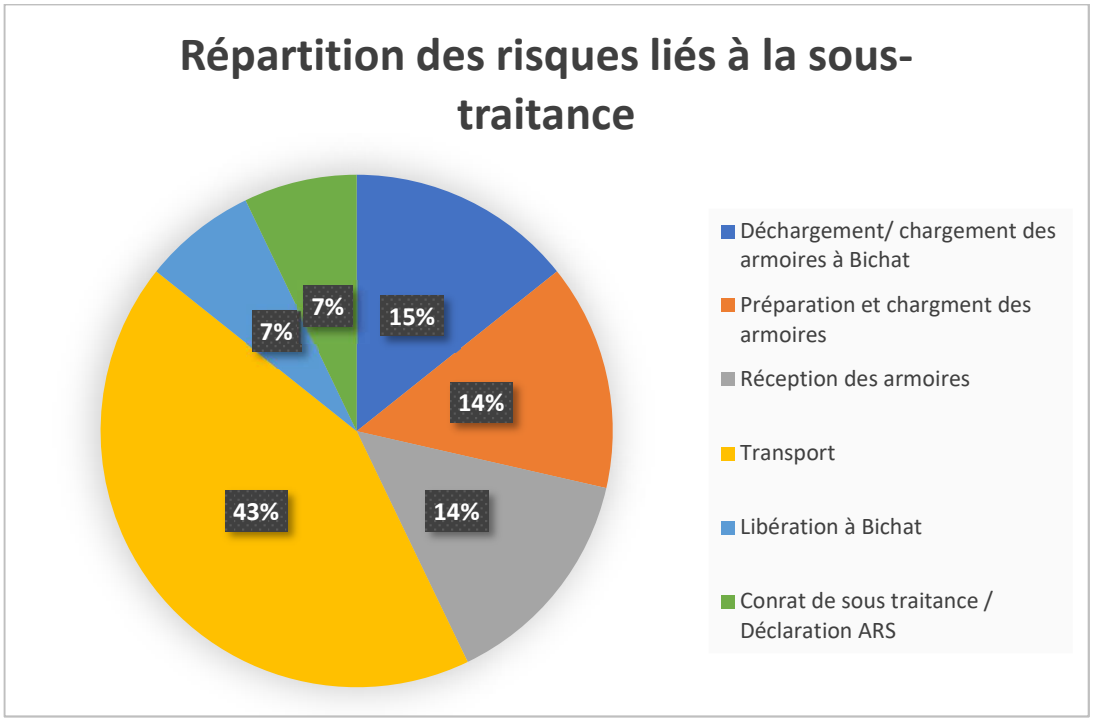


*Figure 26 : répartition des risques liés à la sous-traitance*

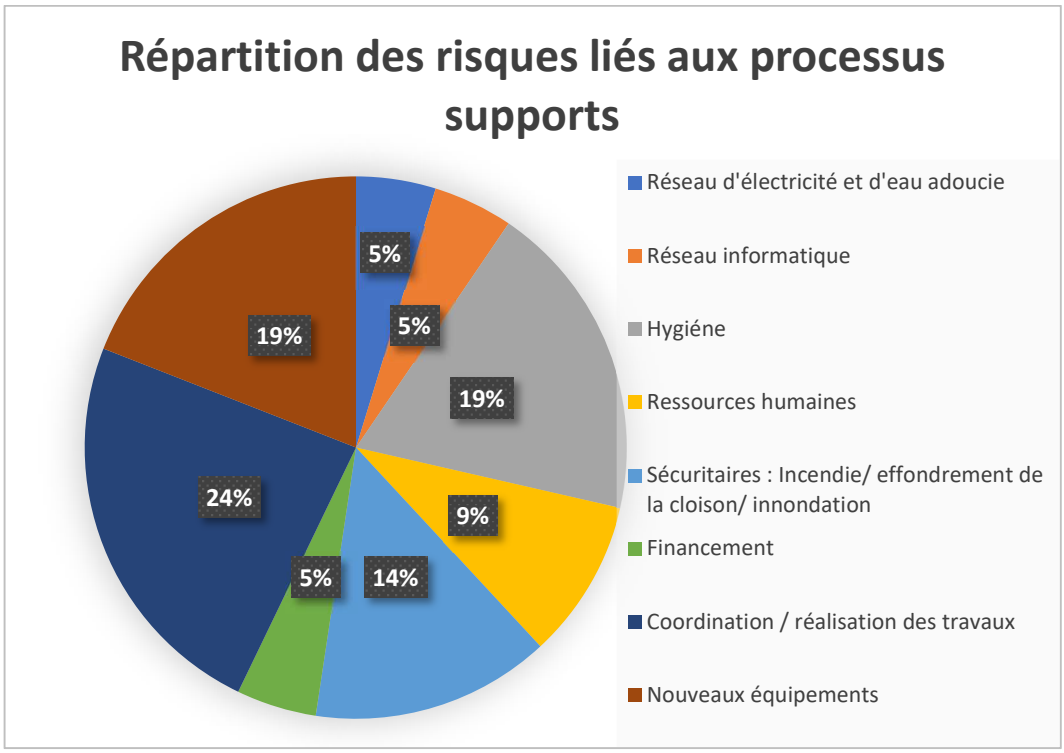


*Figure 27 : répartition des risques liés aux processus de supports*

Le tableau de synthèse de l'AMDEC (Annexe 2) a été complété progressivement au cours des trois brainstormings. Par exemple, pour l'étape de transport du matériel entre les deux établissements, le risque « Chute / dispersion des compositions dans le véhicule » a été identifié. La principale cause est un freinage d'urgence ou dos d'âne. La conséquence principale est « l'acte de soin impossible » puisque le matériel est endommagé. Ce risque a pu être évité avec la mise en place de dispositifs de blocage permettant de limiter les mouvements des armoires en cas de freinage du véhicule (Tableau 5).

*Tableau V : exemple d'un risque renseigné dans le tableau de synthèse*

| Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | Mesures préventives |
|---|---|---|---|---|---|
| Transport | Chute/dispersion des compositions dans le véhicule | Freinage d'urgence, dos d'âne | Sous-traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin impossible | Mettre en place des dispositifs de blocage avec des sangles, afin de limiter les mouvements des armoires en cas de freinage. |

### *5.3.2 Bilan de la maitrise des risques*

Un score de criticité a été calculé pour chaque risque identifié et une mesure préventive a été mise en place afin de diminuer au maximum la criticité calculée. Ces moyens de maitrise ont permis une diminution significative des niveaux du niveau des risques.

Cette diminution est mise en évidence dans le tableau ci-dessous :

*Tableau VI : comparaison de la criticité des risques avant et après la mise en place des mesures préventives*

| | **Nombre d'occurrences** | |
|---|---|---|
| **Type de risque** | **Avant la mise en place des mesures préventives** | **Après la mise en place des mesures préventives** |
| **Risque intolérable** | 32 | 9 |
| **Risque tolérable** | 32 | 39 |
| **Risque négligeable** | 0 | 16 |

Après la mise en place des moyens de maitrises, il subsiste encore 9 risques dit « intolérables » (Tableau 6).

Les 9 risques intolérables sont les suivants :

| Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux |
|---|---|---|
| Réception d'un conditionnement perforé | Altération de l'emballage lors du transport | Sous-traitance liée aux travaux |
| Non-respect de la marche en avant et risque de contamination | Absence de zone dédiée à la réception | Sous-traitance liée aux travaux |
| Risque de contamination | Camion de transports sale | Sous traitance d'une partie de l'activité |
| Oubli d'une composition stérile ou de la traçabilité | Erreur humaine | Sous traitance d'une partie de l'activité |
| Contamination du conditionnement externe | Contamination lors de la distribution | Monte-charge propre non utilisable à cause des travaux |
| Contamination de l'air donc des DMR | Relargage de particules circulants dans l'air | Perforation des murs : Relargage de particules/ poussières dans l'air |
| Contamination de l'environnement de stérilisation par le chantier | Entrée de personnes extérieurs | Intervention ou passage d'ouvriers ne respectant pas les règles d'hygiène |
| Contamination des surfaces | Consignes d'hygiènes non respectés | Environnement restreint proche de travaux+ stress lié à la sous-traitance |
| Bionettoyage mal ou non effectué | Agents d'entretien non prévenus de la réalisation des travaux. Pas d'augmentation des fréquences de nettoyage | Locaux et mobilier moins propre |

*Tableau VII : les 9 risques « Intolérables » subsistants après la mise en place des mesures préventives*

# VI DISCUSSION

## 6.1 Interprétation des résultats

### *6.1.1 Rappel du contexte*

Le processus de stérilisation centrale englobe plusieurs étapes critiques. Afin de garantir la qualité de la prestation, il est indispensable de maitriser ces points critiques lors du circuit de routine et également lors de tout changement. Le changement peut concerner les équipements, la méthode de travail, la structure ou tout autre aspect du processus. La phase de changement est le plus souvent accompagnée par une sous-traitance totale ou partielle de l'activité pour garantir la continuité des soins.

Des outils de gestion de risques ont été utilisés afin d'anticiper et maitriser les risques liés aux travaux dans l'unité de stérilisation de l'hôpital Robert Debré.

### *6.1.2 Apport de l'analyse des retours au questionnaire*

Les questionnaires établis sur la base de la cartographie des risques ont été envoyés à une centaine d'établissements. Trente d'entre eux ont répondu et nous ont fait part des dysfonctionnements constatés lors de leur phase travaux en unité de stérilisation.
Ces établissements bien répartis au niveau national (et aussi en Suisse) se caractérisent par leur variété, en termes de statut (privés ou public), de capacité (de 100 à 2500 lits) et de volume d'activité. Ainsi les réponses obtenues peuvent avoir une certaine représentativité *via* cette diversité de structures de soins.

Pendant la phase travaux en unité de stérilisation et contrairement aux idées préconçues, les établissements de petite activité n'ont pas été les seuls à avoir **recours à la sous-traitance**. En effet, l'activité de stérilisation (partiellement ou totalement) a été déléguée à un sous-traitant par des établissements allant de 300 à 2500 lits.

Par ailleurs, il faut noter que tous les établissements interrogés ont opté pour **un cloisonnement**, séparant la zone travaux de la zone de stérilisation et ceci y compris ceux ayant fait appel à de la sous-traitance. Par le cloisonnement, l'ensemble des établissements ont pu maintenir une activité dans l'unité (partiellement ou totalement) durant la phase travaux.

Tous les établissements qui ont eu recours à la sous-traitance ont mené des travaux concernant des équipements. Parmi eux, 86% ont réalisé des travaux concernant les autoclaves et 14 % des travaux concernant les laveurs-désinfecteurs et les cabines de lavage. En effet, les travaux impliquant directement des équipements du processus de stérilisation engendrent forcément une altération globale de l'activité ; le processus est trop difficile voire impossible à maitriser ce qui implique la nécessité d'une sous-traitance pour garantir la qualité.
Nous pouvons ainsi supposer que pour des travaux d'environnements ou de restructure, il serait cependant possible de maintenir la totalité de l'activité sur place car ceux-ci sont finalement moins impactant sur le processus de réalisation.

Sur les 7 établissements ayant eu recours à la sous-traitance, seulement deux d'entre elles ont sous-traité totalement leur activité. En effet, ces deux établissements ont réalisé, simultanément, des travaux sur plusieurs équipements et impactant plusieurs étapes du processus. Dans ce contexte, il n'est alors plus possible de conserver une partie de l'activité dans l'unité.

Les réponses aux questionnaires ont permis d'établir une **liste d'environ 150 dysfonctionnements rencontrés** lors de la phase travaux en unité de stérilisation. Les deux questions, ayant récoltées le plus de dysfonctionnements, sont celles concernant la gestion des risques liés directement à la stérilisation et la gestion des risques liés au personnel qui pourront donc toutes deux être considérées comme à **très haut risque**.

**La gestion des risques liés à la stérilisation** est très souvent impactée pour deux raisons majeures. D'une part, tous les travaux de changement d'autoclave impactent fortement et forcément l'activité de stérilisation. L'étape de stérilisation est complètement dépendante des

équipements. Le changement d'autoclave est donc très critique dans la maitrise du processus. D'autre part, C'est une étape sensiblement dépendante des processus supports tels que le ceux concernant les réseaux d'eau, d'électricité et informatiques. Par conséquent, tout dysfonctionnement au niveau des processus support impacte l'activité de stérilisation.

**La gestion des risques liés au personnel** amène fréquemment des dysfonctionnements et ceci est en lien avec la nature humaine et la résistance aux changements. La mise en œuvre des travaux implique nécessairement une modification, un changement. Ce changement peut susciter chez le personnel de l'incompréhension et une crainte de perte de compétences s'associant à une perte du sentiment de sécurité et de la qualité de vie au travail. Les établissements qui n'ont pas signalé de dysfonctionnement lié au personnel avaient tous instauré des réunions quotidiennes d'informations du personnel ce qui met en évidence l'importance de la conduite du changement et de la communication.

Par ailleurs, les deux questions ayant conduit aux plus faibles remontées de dysfonctionnements sont le cloisonnement de la zone travaux et la gestion des risques liés à l'installation de ou des équipement(s) par un tiers. Ces deux activités présentent donc des risques faibles ou du moins ces **risques sont sous maitrise**.

En effet, **le cloisonnement a été globalement anticipé et maitrisé**. Il s'agit d'une opération clé contribuant grandement au bon déroulement des travaux. Nous pouvons donc supposer qu'une attention particulière a été portée à cette étape notamment, à travers une réflexion approfondie sur le choix des matériaux, l'emplacement ou l'étanchéité.

Il faut noter que la grande majorité des causes des dysfonctionnements rencontrés ne concerne pas le circuit de stérilisation en lui-même, mais plutôt les processus supports tels que les ressources humaines, les équipements et le transport du matériel. On peut facilement expliquer ce constat. En effet, il est bien connu en gestion de la qualité que les risques concernant le processus de réalisation sont très souvent très bien connus et donc très bien maitrisés. Ils font l'objet de beaucoup d'attention et d'efforts. **Finalement les processus jugés les moins à risque sont souvent les moins audités et donc finalement les plus à risque**. Ainsi, la préparation de la phase travaux semble en pratique plutôt et essentiellement axée sur le processus de stérilisation que l'on, sait à risque. A contrario, la préparation de l'équipe aux changements et la réflexion pour tenter de lister des dysfonctionnements concernant des

processus supports sont probablement plus négligés. Et pourtant, dans les faits, ils impactent l'activité et la qualité de la stérilisation.

### *6.1.3 Apport de l'AMDEC*

Parmi les risques liés au processus de stérilisation identifiés en amont, la majorité sont liés aux étapes de stérilisation et distribution (41%). En ce qui concerne l'étape de stérilisation, l'explication rejoint celle évoquée dans l'interprétation des résultats du questionnaire. L'étape de distribution, quant à elle, a été grandement impactée lors des travaux dans l'unité de stérilisation de Robert-Debré. En effet, la zone de distribution a été totalement déménagée et les monte-charges propres condamnés. Le nombre important de risques identifiés peut être expliqué par cette nouvelle organisation totalement inhabituelle.

La majorité des risques, liés à la sous-traitance, concernent l'étape de transport du matériel entre les deux établissements (41%). Il s'agit d'une étape critique, étant donné que le matériel se trouve hors des unités de stérilisations, avec des sources de contamination multiples. De plus, cette étape est directement dépendante d'un prestataire externe (le chauffeur). Il est, par conséquent, difficile de la maitriser totalement.

Par ailleurs, la majorité des risques, liés aux processus supports identifiés, concernent la coordination/réalisation des travaux (24%). Les travaux réalisés à l'unité de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré ont nécessité l'intervention de diverses prestataires ; à savoir les prestataires liés aux travaux type BTP (Bâtiment et Travaux Publics), les sociétés de bionettoyage, les sociétés chargées des contrôles environnementaux ainsi que la société chargée de l'installation et la qualification des autoclaves. **La multitude des prestataires accentue de manière significative les risques et les difficultés de coordination**.

Suite à la mise en place des mesures préventives, neuf risques intolérables ont subsisté. Ces risques touchent les étapes liées à la sous-traitance (chargement des armoires, réception des armoires et le transport), l'étape de distribution et l'hygiène. On peut relever une composante commune entre la majorité de ces risques : celle de l'intervention humaine. Il a été constaté que les mesures préventives, impliquant **une « action**

**humaine », sont plus difficile à maitriser**. En effet, pour les consignes d'hygiène, elles sont certes décrites et rappelées régulièrement mais il est impossible de vérifier qu'elles soient systématiquement appliquées. Leur application dépend de la volonté de chacun à respecter, ou non, ses consignes.

De plus, pour les deux risques « Réception d'un conditionnement perforé » et « Oubli d'une composition stérile ou de la traçabilité » la détection ne peut avoir lieu qu'une fois les DMR réceptionnés au niveau du sous-traitant. Il est alors difficile de maitriser totalement un risque dont le moyen de détectabilité ne survient pas en amont.

## 6.2 Biais

### *6.2.1 Biais liés au questionnaire*

Le questionnaire nous a permis d'identifier des risques de manière rétrospective. Ainsi, cette méthode nous a permis d'identifier des risques « réalistes » dont la possibilité de se réaliser ne peut être remise en cause. Or, comme pour toute méthodologie, le questionnaire présente des limites :

- il a été difficile de distinguer des dysfonctionnements, pouvant se produire en routine, des dysfonctionnements spécifiques aux travaux. Ce qui présente un biais de confusion.
- les établissements, ayant subis plusieurs types de travaux (changement d'équipements, travaux d'environnement…), ont répondu, seulement, une seule fois au questionnaire. Ainsi, il a été difficile d'identifier des risques spécifiques à un type de travaux.
- il aurait été pertinent d'approfondir la question sur les dysfonctionnements liés aux financements des travaux. Cela nous aurait permis de distinguer les difficultés rencontrées entre un établissement publique et un établissement privé.
- le questionnaire est composé de plusieurs questions ouvertes à champs libres apportant, aux personnes interrogées, une certaine forme de liberté d'expression. En revanche, ce format de questions a pu donner lieu à des réponses inadaptées.

- le questionnaire n'étant pas anonyme, le partage de certains dysfonctionnements dit « sensible », tel que le non-respect de la réglementation, a pu être à l'origine d'une sous-estimation des résultats obtenus.
- concernant la partie liée à la sous-traitance, l'objectif de départ consistait à évaluer le retentissement de l'envoi de personnel chez le sous-traitant. Néanmoins, le faible nombre de réponses n'a pas permis de déterminer l'impact de cette action sur la qualité de la prestation.

### *6.2.2 Biais liés à la méthodologie*

L'AMDEC permet d'identifier, analyser, coter et évaluer des modes de défaillance, en les hiérarchisant, afin de les maîtriser. Par ailleurs, il s'agit d'une méthode d'identification de risque proactif. Ainsi, la possibilité de réalisation des risques ne constitue pas une certitude et demeure « potentielle ».

L'AMDEC, réalisée dans le cadre de cette thèse, a été construite à travers des réunions de type « Brainstorming ». Seul le pharmacien responsable du service de stérilisation, a participé à ses réunions. Malgré son expertise et sa maitrise du sujet, il aurait été intéressant d'inclure le personnel du service afin de discuter de la pertinence des risques identifiés et de participer aux choix des cotations. De plus, la cotation des risques demeure subjective, fonction de l'expérience des participants à la réalisation de l'AMDEC[73]. En effet, la définition et la perception de la gravité d'un risque peut varier d'un service à un autre.

L'AMDEC permet d'analyser chaque risque (un à un), sans prendre en compte la possibilité d'interaction entre ses mêmes risques. De plus, tous les risques ne peuvent pas être totalement maitrisés puisqu'il est parfois impossible d'agir sur l'ensemble des causes (9 risques intolérables ont subsisté).

Par ailleurs, la majorité des risques, identifiés grâce à la cartographie, ont été retrouvés dans les réponses au questionnaire. La combinaison de ces deux méthodologies a permis de pallier au biais, lié au nombre restreint de participants au brainstorming portant sur l'AMDEC.

## 6.3 Retour après travaux

Les travaux ont été réalisés dans un contexte particulier. En effet, la pandémie mondiale du COVID 19 a impacté l'organisation et le planning des travaux. Une reprogrammation des travaux a été nécessaire puisque le confinement, décidé par le gouvernement, a été un obstacle pour les prestataires externes ; ces derniers n'ont pas eu l'autorisation de travailler durant cette période.

Malgré l'étude réalisée et une préparation en amont de la phase travaux, des imprévus sont à constater. En effet, il y a eu 9 non-conformités concernant le personnel, le transport et la distribution du matériel (Figure 32).

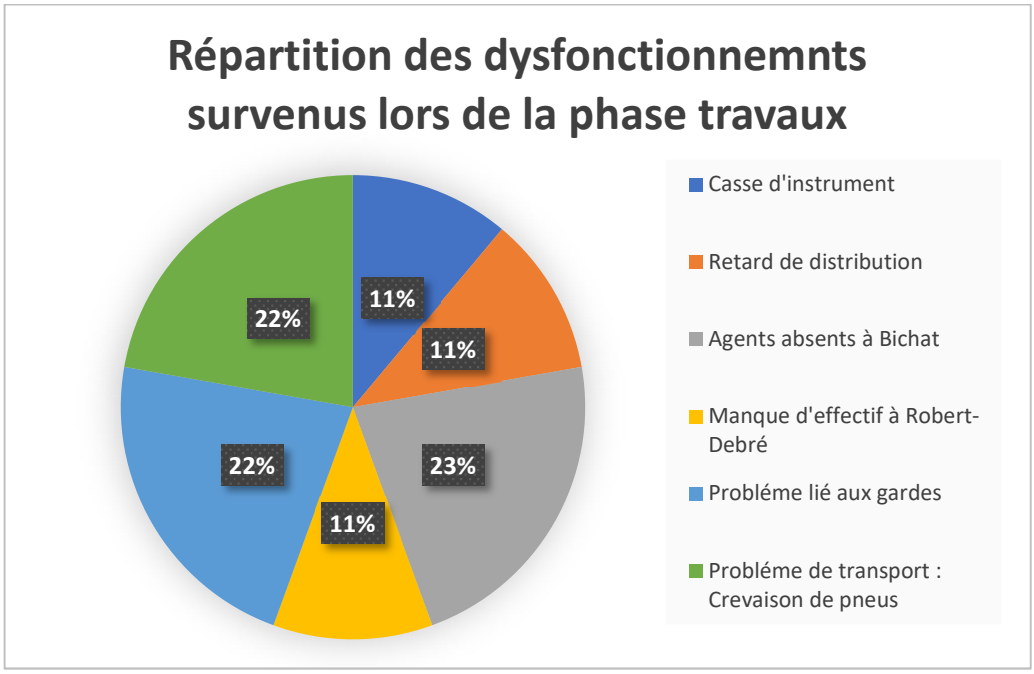


*Figure 28 : répartition des dysfonctionnements survenus lors de la phase travaux*

Cela démontre les limites des approches utilisées, tous les risques ne peuvent être anticipés et maitrisés totalement.

Néanmoins, certains risques ont été pris en toute conscience. En effet, lors de la phase de bascule entre les travaux et l'activité de routine, un bionettoyage renforcé a été effectué sur toute la zone de stérilisation. Ce bionettoyage s'est suivi de prélèvements environnementaux afin de s'assurer de la propreté de la zone avant la reprise de l'activité. En tenant compte de la balance bénéfices / risques, nous avons décidé de reprendre l'activité, avant l'obtention des résultats de ces prélèvements, étant donné l'impossibilité de stopper l'activité.

# CONCLUSION GENERALE

L'activité de stérilisation des DMR est une étape essentielle dans la chaine de soins prodigués aux patients. Ce processus contribue à mettre à disposition des soignants un matériel fonctionnel et stérile, leur permettant ainsi d'exercer dans des conditions optimales.

Cette étude a été menée dans **le but d'identifier et de maitriser les différents dysfonctionnements, pouvant altérer le processus de stérilisation centrale durant une phase de travaux.** Plusieurs méthodes ont été utilisées : la cartographie des processus et des risques spécifiques aux travaux, le questionnaire et l'AMDEC. La cartographie des processus et le questionnaire ont permis d'identifier, respectivement, les risques de manière proactive et rétroactive. La méthode AMDEC a contribué à la hiérarchisation des risques et à la mise en place de mesures préventives.

**La diversité des méthodes employées a favorisé la détection de risques dans une approche multidisciplinaire**. En effet, les risques identifiés, dans cette étude, ne concernaient pas seulement le circuit de stérilisation, mais également les risques liés au processus supports et à la sous-traitance de l'activité.

Le questionnaire a mis en évidence 105 dysfonctionnements ayant eu lieu lors de la phase travaux, dans des établissements situés sur toute la France, mais également en Suisse. Les dysfonctionnements recensés concernaient tout type de travaux : le changement d'équipement, les travaux d'environnement ou les travaux de restructure. Parmi les 105 risques identifiés, seuls les risques adaptés aux travaux de l'unité de stérilisation de Robert Debré, ont été traités par l'AMDEC. Ainsi, l'AMDEC a analysé 64 risques au total.

Parmi les dysfonctionnements identifiés grâce au questionnaire**, on retrouve principalement les processus supports tels que la gestion du personnel, les réseaux d'eau et d'électricité, ou encore la gestion des prestataires externes**. Ces résultats soutiennent une argumentation en faveur d'une anticipation des risques, axée sur le circuit de stérilisation, sans tenir compte des processus supports, pouvant l'impacter indirectement.

Les points clés pour un déroulement de travaux, en toute sécurité et dans les meilleures conditions, **sont l'anticipation, la mise en place d'un outil de gestion de projet pour la coordination entre les différents prestataires impliqués, l'accompagnement et l'implication de l'équipe, et une présence physique afin de superviser chacune des étapes du projet.**

Néanmoins, avec ce type de processus critique, on constate que l'ensemble des risques ne peuvent être maitrisés en totalité. En effet, certains risques ne peuvent être totalement jugulés ; l'objectif principal étant de les réduire au maximum et de les surveiller. A cela, s'ajoute des imprévus, indépendants du service, pouvant altérer la réalisation du projet à l'instar des crises sanitaires ou des désistements des prestataires externes.

A la différence des études précédentes, traitant de la gestion de risques en unité de stérilisation, dans un contexte routinier, **notre étude fournit un support, lors de la préparation de la phase travaux, en offrant une énumération de risques pouvant altérer le circuit de stérilisation et la sécurité du patient pendant les travaux.**

Par ailleurs, il sera difficile d'extrapoler les résultats de l'AMDEC à l'ensemble des établissements, en raison des disparités en termes d'organisations et de pratiques. Néanmoins, la démarche et la méthodologie peuvent servir de support en l'adaptant au type de travaux réalisés et à l'organisation souhaitée.

Cette étude a également permis de **mettre en évidence l'apport du partage d'expérience à la gestion des risques**. En effet, quelque soit le domaine d'application (établissement de santé, industrie pharmaceutique…), la récolte d'information, auprés des pairs permet d'enrichir les outils de gestion de risques appliqués.

# Annexes

## Annexe 1 : Tableau de synthèse de l'AMDEC

| | Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Risques internes : Risques au sein du service de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré** | **Réception - Tri** | Mauvaise priorisation des urgences | Horaires d'envoi non respectés. Matériel dont l'urgence n'est pas signalée ou sans traçabilité. | Sous-traitance liée aux travaux | Impossibilité de réaliser les soins urgents | 4 | 8 | 2 | 64 | Priorisation des urgences par une étiquette sur les paniers. Définition des urgences en privilégiant la maternité/ les moteurs et coelioscopie. Prévoir un coursier pour les demandes urgentes | 4 | 4 | 2 | 32 |
| | **Lavage** | Lavage non conforme | Manque de personnel - Surmenage | Urgence, stress lié aux horaires de la navette | Lavage insuffisant, risque de contamination | 4 | 8 | 1 | 32 | Négociation avec le bloc pour diminution de l'activité et effectuer les travaux en période de faible activité. Réduit le matériel à traiter en prolongeant les dates de péremption après contrôle du pharmacien. | 4 | 4 | 1 | 16 |
| | | Mauvais ou absence de rinçage lors du lavage manuel | Altération de la qualité de l'eau osmosée ou coupure d'eau osmosée | Intervention sur le réseau d'eau osmosée. | Arrêt du processus jusqu'à la réparation | 8 | 4 | 2 | 128 | Les laveurs et le rinçage manuel ont été alimenté par le circuit d'eau adoucie durant la phase travaux. | 8 | 2 | 2 | 32 |

| | Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Risques internes : Risques au sein du service de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré** | **Recomposition** | Mauvaise recomposition des boîtes | Manque du personnel et manque de formation. | Une partie du personnel est envoyée chez le sous-traitant | Impact sur les soins et donc sur les patients | 4 | 16 | 1 | 64 | Embauche du renfort en intérim avant le début de la phase travaux. Formation de personnel embauché avec contrôle des connaissances. Duplication du nombre de composition à risque et création d'instruments sous sachet de sorte à corriger une mauvaise composition. | 4 | 4 | 1 | 16 |
| | | Matériel cassé non utilisable | Matériel endommagé lors du transport | Sous-traitance liée aux travaux | Impact sur le matériel donc impact sur les soins et patients | 4 | 4 | 1 | 16 | Système de calage des instruments lors du transport. | 4 | 2 | 1 | 8 |
| | | DMR manquant | Urgence, stress lié aux horaires de la navette | Sous-traitance liée aux travaux | Acte de soin impossible + impact sur le patient | 4 | 4 | 1 | 16 | Duplication du nombre de composition à risque et création d'instruments sous sachet de sorte à corriger une mauvaise composition. | 2 | 4 | 1 | 8 |

| | Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Risques internes : Risques au sein du service de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré** | **Conditionnement** | Désorganisation | Zone de conditionnement trop restreinte | Réorganisation des locaux : Espace de conditionnement restreint. | Retard des livraisons, augmentation des erreurs | 4 | 16 | 1 | 64 | Réfléchir au nouvel aménagement avec des plans prévisionnels en intégrant le cloisonnement. Organisation des tables de conditionnement et ajout de prises électriques et informatique. | 4 | 1 | 1 | 4 |
| | | Mauvais conditionnement (soudure + choix du matériel non adapté pour le transport) | Erreur humaine | Charge de travail plus élevée : une partie du personnel mobilisée pour la sous traitance | Stérilisation non conforme risque de contamination | 8 | 4 | 2 | 64 | Achat et emballage du matériel dans des conteneurs. | 8 | 2 | 2 | 32 |
| | | Absence de traçabilité | Oubli de l'étiquette provisoire | Charge de travail plus élevée : une partie du personnel mobilisée pour la sous traitance | Altération du processus de stérilisation | 4 | 16 | 1 | 64 | Création d'un poste de chargement du transport afin de tracer informatiquement cette étape en scannant l'étiquette. Le matériel non étiqueté n'est pas envoyé chez le sous-traitant | 4 | 4 | 1 | 16 |

| | | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Risques internes : Risques au sein du service de stérilisation de l'hôpital Robert-Debré** | **Conditionnement** | Mauvaise utilisation des thermosoudeuses | Manque de formation du personnel intérimaire | Retrait des affiches lors du déplacements des activités de conditionnement + formation du personnel en intérim | Risque de contamination | 8 | 4 | 2 | 64 | Formation du personnel intérimaire. Collage des affiches dans la nouvelle zone de conditionnement. Reproduire un environnement de travail similaire (Organisation, affiches etc.…) | 8 | 2 | 2 | 32 |
| | **Préparation et chargement des armoires** | Mauvais chargement : chute casse | Précipitation/ accident lors du chargement | Sous-traitance liée aux travaux | Altération du processus de stérilisation | 4 | 16 | 1 | 64 | Matériel calé dans des bacs de transport adapté. Bac lourd en bas de l'armoire. | 4 | 2 | 1 | 8 |
| | | Contamination | Non-respect de la marche en avant et des consignes d'hygiène | Sous-traitance liée aux travaux | Risque de contamination | 2 | 16 | 4 | 128 | Armoires et bacs sont lavés à Bichat. Le transporteur ne rentre pas en zone. Lors du chargement l'agent reste en zone propre et charge les armoires dans le SAS. | 2 | 4 | 4 | 32 |

| | Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Réception des armoires** | Réception d'un conditionnement perforé | Altération de l'emballage lors du transport | Sous-traitance liée aux travaux | Risque de contamination | 8 | 16 | 2 | 256 | Panier emballé protégé par un emballage plastique + conteneur pour les grandes compositions et les compositions à risque. Le matériel est positionné dans des caisses de transport. Contrôle de l'intégrité de l'emballage lors de la réception | 8 | 4 | 2 | 64 |
| | | Non-respect de la marche en avant et risque de contamination | Absence de zone dédiée à la réception | Sous-traitance liée aux travaux | Risque de contamination | 8 | 16 | 4 | 512 | Création d'une zone de réception : Transformation de la salle de réunion en zone de réception distribution | 8 | 2 | 4 | 64 |
| | **Libération à RDB** | Libération d'un cycle non conforme | Erreur humaine | Surmenage des personnes autorisés à libérer très sollicités pendant la phase travaux | Risque de contamination | 8 | 4 | 1 | 32 | Double contrôle par le service de Bichat et RDB. Formation des internes à la libération | 8 | 2 | 1 | 16 |

| | | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Libération à RDB** | Absence de personnel pour la libération du cycle | Arrivé de la navette après le départ du personnel | Sous-traitance liée aux travaux | Acte de soin impossible | 4 | 8 | 1 | 32 | Formation de l'interne de garde à la libération en cas d'urgence. | 4 | 2 | 1 | 8 |
| | | Libération d'un cycle non conforme / ou test bowie dick non conforme | Rappel de lot de Bichat | Stérilisation sous traitée : Communication sur les rappels de lots plus tardive, le DMR peut être déjà livré | Risque de contamination | 8 | 4 | 1 | 32 | Mettre en place un système d'alerte rapide entre les unités de stérilisation avec affichage des numéros. | 8 | 2 | 1 | 16 |
| | **Etiquetage** | Erreur d'étiquetage | Erreur humaine | Etape d'étiquetage dans la salle de réunion, environnement inhabituel ; Charge de travail élevée | Acte de soin impossible | 8 | 8 | 1 | 64 | Mettre en place des affiches de rappel dans la salle de réunion. Contrôle avant la distribution aux services en scannant les étiquettes. | 8 | 4 | 1 | 32 |

| | Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Risques liés au transport entre Robert Debré et le sous-traitant** | **Transport** | Pas de livraison des DMR | Pas de chauffeur disponible ; Journée de travail terminée ; Arrêt de travail ou camion en panne | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin impossible | 4 | 16 | 1 | 64 | Contrat avec la société de transport pour définir les besoins. S'assurer de la possibilité de remplacer sans difficultés un chauffeur en arrêt maladie. Définir les plages d'horaires sur lesquelles le chauffeur doit être disponible. S'assurer que la société est en capacité de remplacer le camion par le même modèle en cas de panne | 4 | 4 | 1 | 16 |
| | | Livraison des DMR en retard | Bouchons sur la route ou crevaison de pneus | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin retardé | 4 | 16 | 1 | 64 | Programmer les livraisons hors heures de pointes + communiquer le retard aux services de soin | 4 | 4 | 1 | 16 |
| | | Pas de livraison des DMR | Capacité du véhicule limitée, impossibilité d'y transporter les armoires | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin impossible | 4 | 16 | 1 | 64 | Journée test avant les travaux : Mesurer les armoires et s'assurer que le véhicule est à la bonne taille avant le début des travaux. | 4 | 2 | 1 | 8 |

| | | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Transport** | Chute / dispersion des compositions dans le véhicule | Freinage d'urgence, dos d'ânes | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin impossible | 4 | 4 | 1 | 16 | Mettre en place des dispositifs de blocage avec des sangles, de sorte à ce que les armoires ne bougent pas en cas de freinage. | 4 | 2 | 1 | 8 |
| | | Risque de contamination | Camion de transports sale | Sous traitance d'une partie de l'activité | Risque de contamination | 8 | 16 | 4 | 512 | Nettoyage et désinfection régulières du moyen de transport (Armoire + camion). A mentionner dans le contrat avec la société de transport. | 8 | 2 | 4 | 64 |
| | | Livraison des armoires au mauvais service | Mauvaise connaissance des locaux par le chauffeur | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin retardé | 4 | 16 | 1 | 64 | Fournir les coordonnées de l'unité de stérilisation de Bichat et de RDB au chauffeur. | 4 | 2 | 1 | 8 |
| **Risques chez le sous-traitant : Service de stérilisation de l'hôpital Bichat** | **Déchargement de l'armoire à Bichat** | Oubli d'un bac | Oubli lors du déchargement de l'armoire | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin impossible | 4 | 16 | 2 | 128 | Contrôle par l'agent de stérilisation sur-place, vérifier que l'armoire est vide après le déchargement + lavage des armoires | 4 | 2 | 2 | 16 |
| | **Chargement de l'autoclave** | Oubli de chargement d'une composition | Erreur humaine | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin impossible | 4 | 16 | 2 | 128 | Vigilance de l'agent de stérilisation sur place, contrôler la présence de toutes les compositions avant de lancer le cycle | 4 | 4 | 2 | 32 |

| | Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Stérilisation** | Choix du mauvais cycle de stérilisation Caoutchouc | Erreur humaine | Autoclave différent de l'autoclave utilisé à Robert-Debré | Acte de soin impossible | 8 | 4 | 1 | 32 | Caoutchouc : L'autoclave du sous-traitant ne possède pas le cycle adapté. Sur production pour le matériel à usage unique nécessitant un cycle à 125°C avant les travaux. | 8 | 2 | 1 | 16 |
| | | Choix du mauvais cycle de stérilisation : Instrument | Erreur humaine | Autoclave différent de l'autoclave utilisé à Robert-Debré | Acte de soin impossible | 8 | 4 | 1 | 32 | Instrument : Seule type de cycle disponible chez le sous-traitant et paramètres similaires éliminant le risque d'erreur | 8 | 2 | 1 | 16 |
| | | Choix du mauvais cycle de stérilisation : Linge | Erreur humaine | Autoclave différent de l'autoclave utilisé à Robert-Debré | Acte de soin impossible | 8 | 4 | 1 | 32 | Linge : Passage du linge en cycle instrument après un test préliminaire avant les travaux. Ainsi un seul type de cycle disponible ce qui élimine le risque d'erreur. | 8 | 2 | 1 | 16 |
| | | Emballage perforé | Lors du transport ou déchargement du camion | Etape du transport augmente le risque d'altération de l'emballage | Risque de contamination | 8 | 8 | 1 | 64 | Mise ne place des caisses de transport + achat de conteneur + control à la réception par le personnel de RDB sur Bichat et possibilité de refaire le conditionnement. | 8 | 4 | 1 | 32 |

| | | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Stérilisation** | Une partie de la livraison ne pourra pas être stérilisé | Grande quantité de composition par rapport à la capacité des autoclaves | Autoclave du sous-traitant de petite taille | Acte de soin impossible | 4 | 8 | 1 | 32 | Ne pas surcharger les armoires envoyées chez le sous-traitant et prioriser les compositions urgentes. Arrêt de stérilisation des draps du service hématologie très volumineux. | 4 | 4 | 1 | 16 |
| | | Livraison de la mauvaise composition | Mélange des compositions Robert-Debré avec les compositions Bichat dans le même autoclave | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin impossible | 8 | 8 | 1 | 64 | Vigilance de l'agent présent sur place. Autoclaves dédiés seulement à l'activité de Robert -Debré. Contrôle par l'agent avant le chargement du camion retour. | 8 | 2 | 1 | 16 |
| | | Panne d'autoclave / SBT | Equipement très sollicité activité Bichat + Robert Debré | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin impossible | 8 | 8 | 1 | 64 | Augmentation de la fréquence des maintenances préventives avant la période de sous-traitance. | 8 | 2 | 1 | 16 |
| | **Déchargement de l'autoclave** | Rupture de stock de sac de protection | Augmentation de l'utilisation liée à la sous traitance | Sous traitance d'une partie de l'activité | Risques de contamination | 4 | 4 | 1 | 16 | Les sacs de protection sont fournis par l'unité de stérilisation de Robert-Debré | 4 | 2 | 1 | 8 |
| | | Mauvaise interprétation de l'intégrateur | Manque de formation du personnel | Marque d'intégrateur différente de celle utilisée à Robert-Debré | Risques de contamination | 8 | 4 | 1 | 32 | Un seul type de cycle chez Bichat donc un seul type d'intégrateur | 8 | 2 | 1 | 16 |

| | Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Libération à Bichat** | Libération d'un cycle non conforme | Erreur humaine Bichat | Charge de travail élevés : Libération des cycles Bichat et Robert Debré | Risques de contamination | 8 | 4 | 1 | 32 | Contrôle à la réception : Vérification de la libération à Robert Debré | 8 | 2 | 1 | 16 |
| | **Chargement des armoires** | Oubli d'une composition stérile ou de la traçabilité | Erreur humaine | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin impossible | 8 | 16 | 1 | 128 | Contrôle à la réception du matériel à Robert Debré | 4 | 16 | 1 | 64 |
| **Risques liés à la livraison aux différents services de soins** | **Distribution à Robert Debret** | Erreur de livraison | Erreur humaine | Monte-charge propre non utilisable à cause des travaux | Acte de soin retardé | 4 | 4 | 1 | 16 | Demander aux services de venir récupérer le matériel plutôt que la livraison avec un bon de distribution | 4 | 2 | 1 | 8 |
| | | Pas de livraison des DMR | Arrivé du transport après le départ du personnel | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin impossible | 4 | 4 | 1 | 16 | Formation des internes de garde pour les distributions du soir | 4 | 2 | 1 | 8 |
| | | Impossibilité/ difficulté de priorisation | Délai du processus allongé | Sous traitance d'une partie de l'activité | Acte de soin d'urgence impossible | 4 | 8 | 2 | 64 | Informer le bloc de la difficulté de priorisation. Privilégier les DMR à usage unique | 4 | 4 | 2 | 32 |
| | | Contamination du conditionnement externe | Contamination lors de la distribution | Monte-charge propre non utilisable à cause des travaux | Risques de contamination | 8 | 16 | 4 | 512 | Mis à disposition des bacs de transport en quantité suffisante | 8 | 4 | 4 | 128 |
| | | Blessure du personnel des services | Charge trés lourde à transporter | Monte-charge propre non utilisable à cause des travaux | Diminution des effectifs | 4 | 4 | 1 | 16 | Mettre à disposition des chariots roulants pour le transport | 4 | 2 | 1 | 8 |

| | Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Liés aux processus support** | **Réseau d'électricité et d'eau adoucie** | Pas de livraison des DM | Processus de stérilisation bloqué | Coupure d'électricité et d'eau adoucie | Services de soin non livrés ou livrés en retard | 8 | 4 | 1 | 64 | Prévenir les services de soins des possibilités de coupure d'électricité ou d'eau durant la phase travaux. Prévoir une sous traitance totale de l'activité en cas de panne avec envoi du personnel | 4 | 4 | 1 | 16 |
| | **Réseau informatique** | Panne du logiciel de traçabilité et autre logiciel utilisé dans le processus de stérilisation | Coupure du réseau informatique | Coupure accidentelle des câbles | Altération du processus | 4 | 4 | 1 | 16 | Mettre en place un mode dégradé en cas de panne informatique. Impression du listing sous format papier et traçabilité manuelle. | 2 | 4 | 1 | 8 |
| | **Hygiène** | Contamination de l'air donc des DMR | Relargage de particules circulants dans l'air | Perforation des murs : Relargage de particules/ poussières dans l'air | Risque de contamination | 8 | 16 | 4 | 512 | Cloisonnement stricte de la zone travaux de la zone de stérilisation. Cloisonnement étanche contrôlé régulièrement. Augmentation de la fréquence de nettoyage. Cloisonnement de la centrale de traitement d'air | 8 | 2 | 4 | 64 |

| | | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Liés aux processus supports** | **Hygiène** | Contamination de l'environnement de stérilisation par le chantier | Entrée de personnes extérieurs | Intervention ou passage d'ouvriers ne respectant pas les règles d'hygiène | Risque de contamination | 8 | 16 | 2 | 256 | Cloisonnement stricte de la zone travaux et de la zone de stérilisation. Cloisonnement étanche contrôlé régulièrement. Interdiction d'accéder à la zone de stérilisation sans en informer le pharmacien | 8 | 4 | 2 | 64 |
| | | Contamination des surfaces | Consignes d'hygiènes non respectés | Environnement restreint proche de travaux+ stress lié à la sous-traitance | Risque de contamination | 8 | 8 | 4 | 256 | Cloisonnement stricte de la zone. Contrôles environnementaux et nettoyage réguliers | 8 | 4 | 2 | 64 |
| | | Bionettoyage mal ou non effectué | Agents d'entretien non prévenus de la réalisation des travaux. Pas d'augmentation des fréquences de nettoyage | Locaux et mobilier moins propre | Risque de contamination | 8 | 8 | 4 | 256 | Prévenir le service de nettoyage de la nécessité de revoir les prestations de nettoyage : Bionettoyage renforcé pour les zones d'activité. | 8 | 2 | 4 | 64 |

| | Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Ressources** | **Humaines** | Conflits/ Résistance aux changements | Période difficile | Charge de travail plus élevée/ changements de la structure des locaux des conditions de travail | Altération du processus | 4 | 4 | 2 | 32 | Communication quotidienne ++ avec l'équipe dès la planification des travaux. Explication de l'intérêt des travaux et les tenir informés de l'état d'avancement. Implication du personnel dans la nouvelle organisation. | 4 | 2 | 2 | 16 |
| | | Sous-effectif | Augmentation des besoins | Envoi d'une partie du personnel chez le sous-traitant | Diminution des effectifs | 4 | 16 | 1 | 64 | Embauche de renfort en intérim pour la phase travaux. L'embauche doit avoir lieu avant la phase travaux afin de leur laisser le temps de se former et de devenir opérationnel. | 4 | 4 | 1 | 16 |
| **Sécuritaires** | **Incendie** | Risque d'incendie | Non-respect des consignes de sécurité | Court-circuit électrique | Arrêt du processus | 8 | 4 | 1 | 32 | Prise de connaissance des branchements et du réseau électrique avant le début des travaux. Intervention du service sécurité incendie avant le début des travaux | 8 | 2 | 1 | 16 |

| | Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Sécuritaires** | **Effondrement de la cloison** | Blessure du personnel et altération du différentiel pression | Effondrement du cloisonnement pendant la phase travaux | Cloisonnement non étanche | Arrêt du processus | 8 | 4 | 1 | 32 | Cloisonnement en bois et polyane. S'assurer de l'étanchéité et solidité du cloisonnement | 8 | 2 | 1 | 16 |
| | **Inondation** | Risque d'inondation | Mauvaise connaissance du réseau d'eau | Perforation du réseau d'eau | Arrêt du processus | 8 | 8 | 1 | 64 | Prise de connaissance des branchements et du réseau d'eau avant le début des travaux | 8 | 4 | 1 | 32 |
| **Managment** | **Financement** | Arrêt des travaux par manque de moyen financier | Imprévus ayant engendrés une augmentation du budget de départ | Imprévus liés au travaux | Altération du processus de stérilisation | 8 | 4 | 1 | 32 | Demande d'augmentation budgétaire au près de la direction pour respecter les BPPH | 8 | 2 | 1 | 16 |
| | **Contrat de sous traitance / Déclaration ARS** | Stérilisation non conforme | Sous-traitant ne respecte les normes | Sous traitance d'une partie de l'activité | Impact grave sur le patient | 4 | 4 | 1 | 16 | Audit du sous-traitant pour s'assurer du respect de la législation avant la signature du contrat | 4 | 2 | 1 | 8 |
| **Réorganisation des locaux / Nouveaux équipements** | **Coordination des travaux** | Retard et mauvaise communication avec les différents prestataires | Absence de communication et de coordination générale | Multitude des prestataires intervenants | Altération du circuit | 4 | 8 | 1 | 32 | Gestion de projet avec l'outil Gantt. Communication ++ avec les différents prestataires par le pharmacien | 4 | 4 | 1 | 16 |

| | Etapes du processus | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Réorganisation des locaux / Nouveaux équipements** | **Réalisation des travaux** | Qualité des travaux ne correspond pas aux attendus / travaux non conformes | Mauvais respect du cahier des charges | Imprévus liés au travaux | Altération du circuit | 2 | 8 | 2 | 32 | Suivi des travaux avec présence sur le terrain. | 2 | 4 | 2 | 16 |
| | | Retard de livraison des travaux | Retard d'un ou des prestaires | Imprévus liés au travaux | Altération du circuit | 2 | 8 | 1 | 16 | Prévoir une marge liée aux imprévus lors de la définition de la période de sous traitance | 2 | 4 | 1 | 8 |
| | | Incident lors du décloisonnage et de la mise à blanc | Mauvaise préparation | Imprévus liés au travaux | Arrêt du processus et risque de contamination | 8 | 4 | 2 | 64 | Supervision avec présence sur place lors de la bascule entre la période travaux à l'activité de routine. | 8 | 2 | 2 | 32 |
| | | Prélèvements environnementaux de contrôle positive lors de la bascule | Mauvais Bionettoyage | Contamination de la zone lors du décloisonnement | Arrêt du processus et risque de contamination | 8 | 4 | 1 | 32 | Le matériel de la stérilisation est stocké dans une seule pièce à l'abris des travaux de décloisonnement + grand bionettoyage | 8 | 2 | 1 | 16 |
| | **Nouveaux équipements** | Retard de livraison de l'équipement | Erreur de calendrier | Travaux de changement d'équipement | Altération du circuit | 4 | 8 | 1 | 32 | Prévoir une marge liée aux imprévus lors de la définition de la période de sous traitance | 4 | 4 | 1 | 16 |
| | | Incident lors de l'installation de l'équipement | Mauvaise préparation | Travaux de changement d'équipement | Arrêt du processus | 4 | 8 | 1 | 32 | Bien connaitre les plans et les circuits d'eau et électricité avant l'installation. Supervision par le pharmacien | 4 | 4 | 1 | 16 |

| | | Risques potentiels | Causes | Causes liées au travaux | Conséquences | G | O | D | Criticité | Mesures préventives | G | O | D | Criticité |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Réorganisation des locaux / Nouveaux équipeme** | **Nouveaux équipements** | Non-conformité lors de la qualification / Non-respect du plan de qualification | Problème d'équipements ou de paramétrages des cycles | Travaux de changement d'équipement | Altération ou arrêt du processus | 4 | 8 | 1 | 32 | S'assurer que le prestataire respecte les conditions et les tests mentionnés dans le plan de qualification | 4 | 4 | 1 | 16 |
| | | Personnel non formé au nouvel équipement et logiciel informatique associé | Erreur de calendrier | Travaux de changement d'équipement | Altération du circuit | 4 | 4 | 1 | 16 | Formation du personnel groupe par groupe pour pouvoir réaliser la formation tout en maintenant l'activité du service. Formation avant l'installation de l'équipement afin de leur permettre d'être opérationnel dès l'installation | 4 | 2 | 1 | 8 |

**Annexe 2 : résultats bruts aux questions rédactionnelles du questionnaire**

**Question : quel est le nom de votre établissement ? Localisation ?**

| Ile de France |
|---|
| *Bichat-Claude Bernard* |
| *CHU Bicêtre* |
| *Centre hospitalier intercommunal de Créteil* |
| *Necker* |
| *Institut Mutualiste Montsouris* |
| *Hôpital Louis Mourie* |
| *Clinique saint jean de dieu fondation saint jean de dieu* |
| *CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL ROBERT BALLANGER* |
| Auvergne-Rhône-Alpes |
| *CH Saint Joseph Saint Luc* |
| *CH ARDECHE MERIDIONALE* |
| *CH Valence* |
| *hospices civils de Lyon* |
| *CH Bourg en Bresse* |
| *Hôpital Nord* |
| Provence-Alpes-Côte d'Azur |
| Assistance Publique Hôpitaux de Marseille |
| *Hôpital CHICAS GAP* |

| |
|---|
| Nouvelle Aquitaine |
| *CH Niort* |
| *CHU BORDEAUX* |
| *Centre Hospitalier AGEN - NERAC* |
| Bourgogne-Franche-Comté |
| *Groupe Hospitalier de la haute Saône* |
| *HOPITAL NORD FRANCHE-COMTE* |
| Occitanie |
| *CH Lozère* |
| Haut de France |
| *CH CAMBRAI* |
| Centre-Val de Loire |
| *CHU DE TOURS* |
| *CHRU de Tours* |
| Grand Est |
| *Sterilorr CHU Nancy* |
| *Clinique de l'Orangerie* |
| Pays de la Loire |
| *CHD Vendée* |

| L'île de la Réunion |
| --- |
| *CH OUEST REUNION* |
| Suisse |
| *CHUV Lausanne* |

**Concernant la gestion des risques liés à la pré-désinfection : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
| --- | --- |
| *Traçabilité de la pré-désinfection absente ou non conforme* | 3/18 |
| *Pré-désinfection absente ou non conforme* | 3/18 |
| *Absence de trempage des DMR* | 2/18 |
| *Coupure d'eau* | 2/18 |
| *Absence d'écouvillonnage* | 1/18 |
| *Dm non ouverts dans les bacs* | 1/18 |
| *Déplacement dans une pièce non aménagée : Absence d'ergonomie => fatigue* | 1/18 |
| *OPTC non protégés immergés - DMR perdus - présence de souillures dans la solution de PD - temps d'immersion non renseignés - délais d'acheminement à la sté trop longs (>1h après la fin de l'intervention)* | 1/18 |
| *Pré- tri absent* | 1/18 |
| *Pré-traitement non conforme* | 1/18 |
| *Dysfonctionnement d'organisation* | 1/18 |
| *Problème de dilution lié au dysfonctionnement des système de dosage* | 1/18 |

**Concernant la gestion des risques liés à la réception-tri : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Traçabilité absente ou non conforme* | 5/19 |
| *Problème d'organisation et retard* | 4/19 |
| *Absence d'identification* | 2/19 |
| *Zone de tri très restreinte : moins d'ergonomie* | 2/19 |
| *DM absent* | 2/19 |
| *Présence importante de liquide biologique* | 1/19 |
| *Absence ou mauvais remplissage de fiche de liaison (risque prion)* | 1/19 |
| *Mélanges, casse, surcharge d'armoire* | 1/19 |
| *Dysfonctionnement informatique impactant la traçabilité (Statut ATNC non tracé)* | 1/19 |

**Concernant la gestion des risques liés au nettoyage : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Fuite/Rupture canalisation / Coupure d'eau* | 5/24 |
| *Désorganisation et retard* | 3/24 |
| *Modification du mode de lavage (Manuel/ Machine)* | 2/24 |
| *Equipement en panne* | 2/24 |
| *Erreur de prise en charge du DM* | 2/24 |
| *Démontage du DM absent ou non conforme* | 2/24 |
| *Maintien des différentiels de pression* | 2/24 |
| *Goulot d'étranglement en lavage du fait de la moindre capacité de laveur, ralentissement du flux de production, pas toujours les portants optimums disponibles.* | 1/24 |
| *Sous-utilisation du bac à ultrasons* | 1/24 |
| *Capacité de lavage diminuée, difficulté à gérer les urgences* | 1/24 |
| *Traçabilité non conforme* | 1/24 |
| *Mauvais tri induisant une mauvaise méthode de nettoyage* | 1/24 |
| *Passage aux US non réalisés - écouvillonnage insuffisants - mauvais écouvillon utilisé* | 1/24 |

**Concernant la gestion des risques liés à la recomposition des boîtes : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Panne informatique : pas d'accès au listing de composition* | 3/16 |
| *Retard dû à la diminution du nombre de postes accessibles / à la désorganisation* | 2/16 |
| *Réduction de l'espace de travail* | 2/16 |
| *Absence de contrôle de fonctionnalité, remontage erroné, instrument sale.* | 1/16 |
| *Complétude, DM non fonctionnel, corrosion, pré-tri non conforme, erreur identification du plateau.* | 1/16 |
| *Ralentissement du flux de production, temps d'attente en recomposition.* | 1/16 |
| *Pollution : Présence de poussière* | 1/16 |
| *Dm non fonctionnels non remplacés* | 1/16 |
| *Erreur d'identification, erreur de composition, erreur de vérification propreté ou fonctionnalité, manque d'instrument ou instrument excédentaire.* | 1/16 |
| *Erreur de DMR ou de taille de DMR - mauvais remontage - pas d'essais de fonctionnement de certains DMR permettant de vérifier le bon montage- Composition des boîtes non mises à jour à jour informatiquement - pas de recomposition (vérification) en adéquation avec le logiciel.* | 1/16 |
| *Perte de matériel* | 1/16 |
| *DMR manquant* | 1/16 |

**Concernant la gestion des risques liés au conditionnement des boîtes : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Conteneur défectueux* | *3/12* |
| *Erreur d'étiquetage/ identification* | *3/12* |
| *Conditionnement non conforme* | *1/12* |
| *Soudeuses en panne : plus de possibilité de conditionnement des sachets (papier/plastique /ou Ultra)* | *1/12* |
| *Ralentissement du flux de production* | *1/12* |
| *Perforation des emballages souples lors du transport* | *1/12* |
| *Réduction de l'espace de travail* | *1/12* |
| *Mauvais choix de feuille et mauvaise soudure* | *1/12* |

**Concernant la gestion des risques liés à la stérilisation proprement dite : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Fuite/panne d'eau* | 4/21 |
| *Équipements en panne* | 3/21 |
| *Cycle non conforme* | 2/21 |
| *Réduction du nombre d'équipements* | 2/21 |
| *Panne informatique : passage du matériel en autoclave non enregistré* | 1/21 |
| *Arrêt des autoclaves par manque d'eau osmosée (rupture canalisation) et non redémarrage de la pompe du circuit d'eau entraînant de l'air dans les circuits internes des autoclaves (bloqués en sécurité)* | 1/21 |
| *Délai de remise à disposition des blocs allongés, nécessité de disposer de suffisamment de bacs et armoires pour assurer les transferts entre unité de stérilisation* | 1/21 |
| *Allongement du temps de la prise en charge* | 1/21 |
| *Problème de réfection du plafond au-dessus des autoclaves, entraînant la fermeture exceptionnelle de la stérilisation* | 1/21 |
| *Fonctionnement des stérilisateurs en simple porte et non en double porte car zone sortie d'autoclave dans le chantier avec 3 autoclaves en simultané : utilisation en flux tendu des équipements, risque de confusion lors de la manipulation de 2 modèles d'équipements différents. Quelques erreurs de lancement de programme au démarrage.* | 1/21 |
| *Pollution (présence de poussières) constatée à plusieurs reprises nécessitant un arrêt de production de quelques heures et un nettoyage complet de la zone de chargement et déchargement* | 1/21 |
| *Maintien des différentiels de pression* | 1/21 |
| *Charges lourdes (risque de blessures)* | 1/21 |

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *La mise en service des 2 nouveaux a été laborieuse car le réglage des paramètres a duré plus de 10 jours avant d'obtenir un résultat acceptable (présence d'eau dans les conteneurs/pliages pasteurs/sachets-gaines) pour pouvoir libérer les lots de stérilisation.* | 1/21 |

**Concernant la gestion des risques liés à la distribution : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Retard de distribution* | 7/17 |
| *Erreur de destinataire* | 6/17 |
| *Problème d'altération de la gaine d'endoscopes souples lors du transport* | 1/17 |
| *Difficulté de gérer les urgences* | 1/17 |
| *DMR distribué très chaud* | 1/17 |
| *Panne du monte-charge* | 1/17 |

**Concernant la gestion des risques liés au stockage : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Stockage non conforme* | 4/11 |
| *Manque de places : Aucune marge de manœuvre* | 2/11 |
| *Absence de gestion des périmés* | 2/11 |
| *Difficultés à savoir où sont les produits* | 1/11 |
| *Pollution (présence de poussières) constatée à plusieurs reprises nécessitant un nettoyage complet de la zone de stockage* | 1/11 |
| *Fuite d'eau dans la zone de stockage* | 1/11 |

**Concernant la gestion des risques liés à l'hygiène : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Tenue non conforme, absence de sur-habillage* | 2/17 |
| *Prélèvements positifs de surface* | 2/17 |
| *Non-respect des règles d'hygiène* | 2/17 |
| *Augmentation des besoins en nettoyage* | 2/17 |
| *Bijoux* | 1/17 |
| *Traces de chaussures* | 1/17 |
| *Contamination de l'air* | 1/17 |
| *Présence de champignons filamenteux* | 1/17 |
| *Arrêt du traitement d'air des zones* | 1/17 |
| *Fuites à bas bruit au démontage entraînant fuite la nuit (purge des tuyaux libérés par les autoclaves), inondation zone proche autoclaves. Intervention pharmacien d'astreinte et astreinte technique.* | 1/17 |
| *Bionettoyage insuffisant* | 1/17 |
| *Nombreux prélèvements à réaliser* | 1/17 |
| *Problème d'étanchéité du polyane permettant le cloisonnement des zones travaux* | 1/17 |

**Concernant la gestion des risques liés aux respects des bonnes pratiques : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Non-respect de la 'marche en avant' (entrée DMR bloquée)* | 2/7 |
| *Matériel mis en attente en zone de lavage (après pré-désinfection, rinçage et tri), le temps de résoudre un problème sur le circuit d'eau : 2 jours sans stérilisation.* | 1/7 |
| *Non-respect des règles d'habillage et de circulation* | 1/7 |
| *Non-respect des protocoles en place* | 1/7 |
| *Chute de pression dans la zone de conditionnement suite à rupture de la cloison d'étanchéité* | 1/7 |
| *Difficultés à respecter la zone de quarantaine au déchargement. Allées et venues des techniciens dans la zone de confinement lors de l'installation.* | 1/7 |

**Concernant la gestion des risques liés à l'informatique : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Indisponibilité / panne du logiciel de traçabilité* | 4/17 |
| *Panne informatique du logiciel de stérilisation* | 3/17 |
| *Problème réseau entre autoclave/ Laveurs désinfecteurs et leur supervision respective (perte de traçabilité des cycles)* | 3/17 |
| *Absence de réactivité du service informatique* | 2/17 |
| *Difficulté pour nouvelle sauvegarde des données* | 1/17 |
| *Problème de non-fonctionnement des prises* | 1/17 |
| *Nous avons rencontré un dysfonctionnement mineur lors de l'installation du dernier stérilisateur : les données de supervision et graphique des cycles n'ont pas été transmis sur la plateforme GETINGE ONLINE* | 1/17 |
| *Interruption des tâches car le mode dégradé n'est pas maîtrisé* | 1/17 |
| *Aucun au moment des travaux, mais depuis, des microcoupures nous pourrissent la vie et n'ont jamais été résolues, malgré plusieurs tentatives* | 1/17 |

**Concernant la gestion des risques liés à l'installation de ou des équipement(s) par un tiers : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Non-respect des délais* | 6/15 |
| *Difficulté à faire respecter notre cahier des charges concernant l'hygiène par les employés de la société prestataire* | 2/15 |
| *Equipement non fonctionnel* | 1/15 |
| *Chantier insuffisamment protégé* | 1/15 |
| *Respect du planning prévisionnel. Aléas des travaux (fuite d'eau, dimensions réelles ne correspondant pas aux dimensions sur plan des locaux, ajustement électrique non prévu..., travaux complémentaires nécessaires lors de découverte)* | 1/15 |
| *Technicien pressé, technicien en fin de contrat* | 1/15 |
| *Non-respect du fournisseur des prestations annoncées et des capacités de la machine annoncées* | 1/15 |
| *Non-respect des règles d'habillage de certains ouvriers lorsqu'ils passent dans la zone conditionnement, non-respect des règles de transport d'outils (non protégé dans sac SPS ou non posé sur la table bâchée dédiée)* | 1/15 |
| *Découverte des réseau eau électricité non conforme* | 1/15 |

**Concernant la gestion des risques liés à la qualification de ou des équipement(s) : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Report de qualification suite à retard au niveau de l'installation* | 3/9 |
| *Lors de la décennale des 2 autoclaves, une humidité anormale perdurant sur une dizaine de cycles, qui nous a obligé à anticiper un changement de papier. Nous avons réussi à tenir les délais car nous avions prévu assez de marge.* | 1/9 |
| *Premiers cycles de qualification de performance du Stérilisateur basse température échoué car le stérilisateur n'était pas installé dans la barre d'autoclavage mais dans un local à part* | 1/9 |
| *Retard de qualification suite à une panne de l'équipement* | 1/9 |
| *Non-respect du plan de validation* | 1/9 |
| *Mauvaise qualité d'eau rendant les tests de qualification non conformes* | 1/9 |
| *Première qualification non concluante malgré de nombreux essais, suite à un défaut de l'équipement neuf* | 1/9 |

**Concernant la gestion des risques liés à la conduite et réalisation des travaux : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Retard de fin de chantier, non-respect du cahier des charges, mise en œuvre non conforme* | 6/17 |
| *Des imprévus permanents / Aléas techniques* | 2/17 |
| *Incident suite à l'installation d'un surpresseur sur circuit d'eau osmosée avec fuite sur circuit d'eau, impossibilité de redémarrer les machines* | 1/17 |
| *Les prestataires chargés de la réalisation des travaux ont été contraints de quitter le chantier pour des raisons personnelles et médicales* | 1/17 |
| *Contraintes posées par la sécurité incendie* | 1/17 |
| *Par faute de communication avec l'équipe, achat de bacs de pré-désinfection rejetés par l'équipe car position de travail non satisfaisante.* | 1/17 |
| *Non-respect de l'épaisseur du sol choisi : un sol trop épais et meuble a conduit à une difficulté de déplacement des chariots de chargement avec comme conséquence de refaire les sols devant les autoclaves.* | 1/17 |
| *le mur technique entre la zone de lavage et la zone de conditionnement a été abimé et cela a retenti sur la qualité de la surpression en zone de conditionnement. Des solutions palliatives ont été mises en place mais le dysfonctionnement perdure par moments.* | 1/17 |
| *Encombrement du matériel entreposé* | 1/17 |
| *Difficulté de coordination entre le service de stérilisation, les services techniques et biomédicaux de l'hôpital et les sociétés externes réalisant l'installation* | 1/17 |
| *Dépense surajoutées* | 1/17 |

**Concernant la gestion des risques sur l'activité des services de soins et des blocs : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Retard dans la remise à disposition des DMR* | 3/13 |
| *Mauvaise traçabilité de la pré désinfection, retard dans l'acheminement des produits* | 3/13 |
| *Plainte chirurgiens et anesthésistes liée au bruit et vibrations induites par les travaux notamment pour les interventions sous hypnose.* | 1/13 |
| *Perte de DMR, boite incomplète ne pouvant pas faire l'objet d'une validation de cette étape* | 1/13 |
| *Difficulté de prise en charge du matériel en urgence étant donné le délai d'acheminement des DMR entre les 2 sites.* | 1/13 |
| *Non-respect des calendriers de déposes des périmés* | 1/13 |
| *Problème de reconditionnement des boîtes mauvais instrument ou absence d'instrument* | 1/13 |
| *Aucune adaptation des programmes de bloc* | 1/13 |
| *Demande urgente récurrente* | 1/13 |

**Concernant la gestion des risques liés au personnel : quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Absentéisme / retard important* | 3/15 |
| *Nombreux changements d'organisation : Nouvelles pratiques, nouveaux flux, nouvelles machines, nouveaux locaux* | 2/15 |
| *Autorisation de travailler sur un autre site et adaptation aux modalités de travail chez le sous-traitant* | 1/15 |
| *Non-respect de la hiérarchie* | 1/15 |
| *La fatigue et la non-reconnaissance de l'institution des efforts fournis par le personnel sur cette période délicate.* | 1/15 |
| *Livraison des services par armoires : Plusieurs agents avec des restrictions d'aptitudes ce qui a induit des restrictions pour le choix de la période de congé.* | 1/15 |
| *Un fonctionnement en flux tendu pour la mise à disposition de l'instrumentation* | 1/15 |
| *Ergonomie de travail détériorée, bionettoyages renforcés, pénibilité* | 1/15 |
| *Travail en procédure dégradée, et travail non ergonomique, travail supplémentaire pour la protection des zones* | 1/15 |
| *Gestion de l'inquiétude du personnel par rapport à un nouvel équipement* | 1/15 |
| *Amplitude horaires (travail de nuit lors du changement des autoclaves)* | 1/15 |
| *Formation réalisée sans contrôle de compréhension* | 1/15 |

**Concernant le personnel, comment avez-vous communiqué et accompagné votre équipe durant la phase "travaux" ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Présence constante sur place et disponibilité, explication orale et écrite de tout changement important* | 8/28 |
| *En amont et pendant la phase travaux pour expliquer l'état d'avancement :*<br>*En amont : information orale et écrite pour informer de l'organisation,*<br>*Le jour J : communication orale*<br>*Le jour férié : pharmacien d'astreinte sur place* | 6/28 |
| *Mise en place de réunions régulières avec les différents acteurs* | 6/28 |
| *Réunion planning journalière pour la répartition des tâches* | 4/28 |
| *Implication des équipes dans le choix des équipements (visites de sites) et groupe avec des agents pour réfléchir à l'organisation pendant les travaux et aux réaménagements* | 2/28 |
| *Mise en place des panneaux de signalisation et accompagnement rapproché des équipes* | 1/28 |
| *Volontariat pour changement de site* | 1/28 |

**Y a-t-il-eu du retard par rapport à la durée annoncée au départ ? Si oui, combien de jours ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Pas de retard* | 12/30 |
| *< à une semaine* | 1/30 |
| *Une à deux semaines* | 4/30 |
| *Deux à quatre semaines* | 5/30 |
| *> à un mois* | 8/30 |

**Concernant le cloisonnement de la zone travaux des autres zones de stérilisation ? quels dysfonctionnements avez-vous rencontré ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Pas de dysfonctionnement* | 11/27 |
| *Mauvais choix du matériau utilisé pour le cloisonnement : Plastique, polyane ne supportent pas la pression* | 8/27 |
| *Non-respect de la marche en avant* | 1/27 |
| *Maintien du différentiel de pression* | 1/27 |
| *Cloisonnement non étanche* | 2/27 |
| *Non-respect des règles d'habillage/hygiène par certains ouvriers/agents de stérilisation lors du passage de la zone cloisonnement* | 2/27 |
| *Effondrement du cloisonnement* | 1/27 |
| *L'ascenseur qui servait à livrer les caisses de médicaments et de chimio était condamné* | 1/27 |

**Quel était l'impact du cloisonnement sur l'environnement ? (Ventilation, eau osmosée ...)**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Pas de dysfonctionnement* | 8/18 |
| *Perturbation des circuits personnels et matériels.* | 3/18 |
| *Réduction d'espace de travail* | 2/18 |
| *Contrôle plus fréquent d'air et de l'eau osmosée, contrôle particulaire au décloisonnement.* | 2/18 |
| *Dérèglement de la ventilation qui devient bruyante et avec problème de gestion de la température et cascade de pression entre les différentes zones* | 1/18 |
| *Modification des ventilations avant cloisonnement (ou en fonction) pour rester dans des conditions acceptables.* | 1/18 |
| *Sur ventilation* | 1/18 |

**Comment avez-vous géré la distribution du matériel stérilisé ?**

| Dysfonctionnement | Fréquence |
|---|---|
| *Zone dédiée en zone de libération de charge pour le SBT* | 1/4 |
| *Zone dédiée à chaque établissent* | 1/4 |
| *Les armoires dédiées comme actuellement pour notre sous-traité Clinique et les nôtres ont été clairement identifiées dès le départ ; on a bien réfléchi au nombre nécessaire pour assurer les rotations.* | 1/4 |
| *Oui un module instrumentation robot dédié, distribution informatisée et inclusion d'un lot de Stérilisation basse température fictif dédié à la sous-traitance* | 1/4 |

# Bibliographie


[1] **AFNOR**, *« NF EN 556-1 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE ». oct. 2006.*

[2] *« **Code de la santé publique** - Légifrance ». https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006072665/.*

[3] **F. France Archives**, *« Découverte de l'appertisation par Nicolas Appert », FranceArchives, 2010. https://francearchives.fr/fr/pages_histoire/39492.*

[4] **Dr. Julien MOLINA**, *« Stérilisation, Réglementation et Normes ». nov. 19, 2019.*

[5] **Légifrance,** *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.*

[6] **Ministère des Solidarités et de la Santé**, *« Qu'est ce qu'une infection nosocomiale ? », Ministère des Solidarités et de la Santé, nov. 14, 2021. https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/infections-osteo-articulaires/infections-nosocomiales-questions-reponses/article/qu-est-ce-qu-une-infection-nosocomiale.*

[7] **AFNOR**, *« Norme NF EN ISO 9001 version 2015- Systèmes de management de la qualité - Exigences », Afnor EDITIONS, oct. 2015. https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-9001/systemes-de-management-de-la-qualite-exigences/fa050447/1517.*

[8] **Inserm**, *« Maladies à prions / Maladie de Creutzfeldt-Jakob », Inserm, juin 2017. https://www.inserm.fr/dossier/maladies-prions-maladie-creutzfeldt-jakob/.*

[9] **MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ**, *« 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. » 2011.*

[10] **Legifrance**, *Arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples.*

[11] **Légifrance**, *Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.*

[12] **ANAES**, *« MANUEL D'ACCRÉDITATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ». févr. 1999.*

[13] **Le Figaro**, *« Contaminations en série à la Clinique du sport », LEFIGARO, oct. 2009. https://www.lefigaro.fr/actualite-france/2009/10/06/01016-20091006ARTFIG00361-contaminations-en-serie-a-la-clinique-du-sport-.php.*

[14] **Santé Publique Franc***e, « Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/E01 - N°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ». https://www.santepubliquefrance.fr/notices/circulaire-dgs-vs2-dh-em1-e01-n-672-du-20-octobre-1997-relative-a-la-sterilisation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante.*

[15] **Légifrance**, *Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.*

[16] **Ministére de la santé et des sports**, *« La loi HPST à l'hôpital : les clés pour comprendre ». 2009.*

[17] **Légifrance**, *LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1). 2009.*

[18] **Légifrance**, *Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. 2010.*

[19] **ISO.ORG**, *« ISO - À propos de l'ISO », iso.org. https://www.iso.org/fr/about-us.html.*

[20] **le comité technique ISO/TC 176 et spécialisé en management de la qualité**, *« Choisir et appliquer les normes de la famille ISO 9000 », p. 15, mars 2016.*

[21] **Alyssa KOUITEN**, *« Mémoire d'Intelligence Méthodologique : ISO 9001 2008 à la version 2015 : démarche de transition ». 2016.*

[22] **E. Lavrat** *(Master technologies et territoires de santé), C. Vanlerberghe (Master technologies et territoires de santé), et G. Farges (Master qualité et performance dans les organisations), « Evolutions de la norme ISO 9001-2015 : réponse aux besoins des services biomédicaux certifiés. » févr. 2015.*

[23] **AFNOR**, *« Norme NF EN ISO 9001 version 2008- Systèmes de management de la qualité - Exigences », Afnor EDITIONS. https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-9001/systemes-de-management-de-la-qualite-exigences/fa145966/32420.*

[24] **Z. Barry, Z. Bensaid, I. Boukhris, S. Hamrit, F. Mnif, L. Soto, A. Derathé, G. Farges**, *« Allier Qualité et Performance via l'ISO 9001 version 2015 ». févr. 2016.*

[25] **AFNOR**, *« NF S98-136 Stérilisation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé », Afnor EDITIONS. https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-s98136/sterilisation-des-dispositifs-medicaux-gestion-des-risques-lies-a-la-prepar/fa155500/33217.*

[26] **AFNOR**, *« NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », Afnor EDITIONS, déc. 2019. https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-14971/dispositifs-medicaux-application-de-la-gestion-des-risques-aux-dispositifs-/fa190418/1838.*

[27] **F. Biotti-Mache,** *« Thanatopraxis through History », Etudes sur la mort, vol. 143, n° 1, p. 13-59, 2013.*

[28] **Marianna Karamanou, George Panayiotakopoulos, Gregory Tsoucalas, Antonis A. Kousouli**s, *« From miasmas to germs: a historical approach to theories of infectious disease transmission ». 2012.*

[29] **R.Levine, C. Evers**, *« The Slow Death of Spontaneous Generation (1668-1859) », p. 2.*

[30] **R. Pujol**, *Nicolas Appert, l'inventeur de la conserve. FeniXX, 1985.*

[31] **P. Ribereau-Gayon**, *« Pasteur, 100 ans aprés : La microbiologie du vin de pasteur à nos jours ». déc. 1995.*

[32] **M. VALLERY-RADOT**, *Pasteur. Place des éditeurs, 2010.*

[33] **P. BERCH***E, Une histoire des microbes. John Libbey Eurotext, 2007.*

[34] **A. Auguste Mazet**, *Asepsie et antisepsie. J.-B. Baillière et fils, 1888.*

[35] **E.-H. E.Guitard**, *« Conserves alimentaires : Appert, inventeur. », Revue d'Histoire de la Pharmacie, vol. 6, n° 20, p. 379-379, 1918.*

[36] I**nstitut Pasteur**, *« Charles Chamberland, l'inventeur », Institut Pasteur, nov. 09, 2018. https://www.pasteur.fr/fr/institut-pasteur/notre-histoire/charles-chamberland-inventeur.*

[37] **Gaëlle BRETOT-RIHOUEY**, *« LA STERILISATION-Pôle Pharmacie –C.H.U. de ROUEN ». oct. 2007.*

[38] *La Fédération Internationale de la Prévention des Infections (IFIC). Syed Sattar, « Nettoyage, désinfection, et stérilisation ».*

[39] **yves Brette**, *« Les procédés de stérilisation - Stérilisation hopital », oct. 2008. https://www.sterilisation-hopital.com/post/2008/10/25/Les-procedes-de-sterilisation.*

[40] **GOULLET D., DEWEERDT C., VALENCE B., CALOP** *J., « Fiches de stérilisation : La stérilisation des dispositifs médicaux à l'hôpital ». 1996.*

[41] **ANSES**, *« AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'utilisation de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène. » déc. 2011.*

[42] **RANJIT Nina**, *« Thèse pour le diplome d'état de docteur en pharmacie. Mesure des résidus en peroxyde d'hydrogène après stérilisation basse température : existe-t-il un risque ? » 2020.*

[43] **C. E. R. EYMERY,** *« LA RADIOSTERILISATION DU MATERIEL MEDICAL ET LA RADIOPRESERVATION DES ALIMENTS », p. 19.*

[44] **AFNOR**, *« NF EN 552 Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation », Afnor EDITIONS. https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-552/sterilisation-de-dispositifs-medicaux-validation-et-controle-de-routine-pou/fa025013/49107.*

[45] **AFNOR**, *« Nomre FD S98-135 Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables », Afnor EDITIONS. https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/fd-s98135/sterilisation-des-dispositifs-medicaux-guide-pour-la-maitrise-des-traitemen/fa136818/25149.*

[46] **Camille FAYARD**, *« THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE : EVALUATION DE L'IMPACT DE L'HUMIDITE RESIDUELLE DANS LES PLATEAUX OPERATOIRES APRES STERILISATION ». oct. 2014.*

[47] **J. Dr Molina**, *« Manuel d'assurance qualité de la stérilisation centrale ». mai 26, 2021.*

[48] *Hôpital universitaire Robert-Debré, « Présentation Hôpital Robert-Debré », Hôpital universitaire Robert-Debré, août 18, 2020. http://robertdebre.aphp.fr/presentation-hopital-robert-debre.*

[49] **Claire PHAN**, *« Procédure HSE-HHO-STE-PRO-0007 de l'unité de stérilisation de Robert-Debré : Hygiéne en stérilisation ». juin 2019.*

[50] *S.DUBOIS, A.SAINT-DE BUCK, « CHU DE CAEN L'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MEDICAUX ». 2015.*

[51] **Claire PHAN**, *« Procédure HSE-HHO-STE-PRO-0015 de l'unité de stérilisation de Robert-Debré : Réception-Tri ». mai 2015.*

[52] **Claire PHAN**, *« Procédure HSE-HHO-STE-PRO-0001de l'unité de stérilisation de Robert-Debré : Lavage ». avr. 2006.*

[53] **D. MENICI,** *« Hôpital Albert Schweitzer.Processus de prise en charge en stérilisation centrale ».*

[54] **AFNOR**, *« NF EN ISO 11607-1Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage », Afnor EDITIONS. https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-116071/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-1-e/fa160427/33621.*

[55] **Claire PHAN**, *« Procédure HSE-HHO-STE-PRO-0003 de l'unité de stérilisation de Robert-Debré : Conditionnemnt ». mai 2006.*

[56] **Claire PHAN**, *« Procédure HSE-HHO-STE-PRO-0004 de l'unité de stérilisation de Robert-Debré : Stérilisation et libération ». juin 2006.*

[57] **Claire PHAN**, *« Procédure HSE-HHO-STE-PRO-0005 de l'unité de stérilisation de Robert-Debré : Distribution du matériel stérile ». juill. 2006.*

[58] **HAS**, *« Gestion des risques en équipe », Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2807722/fr/gestion-des-risque-en-equipe.*

[59] **ANAP**, *« Développer la culture de la qualité et de la gestion des risques ». 2020.*

[60] **F.LUGAN**, *« Master 2 Management de la qualité, cours gestion des risques ». 2021.*

[61] **HAS**, *« Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ? », Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques.*

[62] **Adeline Roix**, *« Thèse pour le diplome d'état de docteur en pharmacie : Mise en place d'une démarche de gestion des risques qualité sur un site pharmaceutique exploitant ». oct. 2020.*

[63] **Dr. Julien MOLINA**, *« FO-0524 Unité de stérilisation de l'hopital Robert-Debré.Dossier de gestion des Risques et opportunités ». Aout 2016.*

[64] **B. Laurence Beretz**, *« Hôpitaux universitaires de Strasbourg : Analyse des modes de défaillance et de la criticité de l'administration des médicaments injectables en réanimation », déc. 2013.*

[65] **Dr Pascal Bonnabry**, *« Analyse prospective des risques : application de la méthode AMDEC », p. 67, 2007.*

[66] **F. Crawley et B. Tyler**, *HAZOP: Guide to Best Practice. Elsevier, 2015.*

[67] **Yves MORTUREUX**, *« Analyse préliminaire de risques : Dossier complet | Techniques de l'Ingénieur », oct. 2002. https://www.techniques-ingenieur.fr/base documentaire/environnement-securite-th5/methodes-d-analyse-des-risques-42155210/analyse-preliminaire-de-risques-se4010/.*

[69] **Ahmed Ali Baig, Risza Ruzli, and Azizul B. Buang**, *« Reliability Analysis Using Fault Tree Analysis: A Review ». juin 2013.*

[70] **Sabine Guys**, *« Cartographie des risques : outils, méthodes ». janv. 2016.*

[71] **HAS**, *« Fiche 9. Choisir les événements et situations à risques à traiter ».*

[72] **Dr. Julien MOLINA**, *Agathe THOUVENIN, Yamina CERVANTES, Candy LOUBET, Emeline THEODAT, « Revue de direction de l'unité de stérilisation de l'hopital Robert-Debré ». avr. 2021.*

[73] **Dr. Solène DUVAL**, *« Mémoire tenant lieu de thèse pour l'obtention du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie : application d'une méthode d'analyse des risques pour optimiser le circuit de l'instrumentation chirurgicale ». oct. 2016.*

**RESUME :**

La stérilisation des dispositifs médicaux en milieu hospitalier est confiée aux unités de stérilisation centrale. Il s'agit d'une étape essentielle dans la chaine de soins prodigués aux patients. Ce processus contribue à diminuer les risques de contaminations nosocomiales et permet de mettre à disposition des soignants un matériel fonctionnel et stérile.

Des travaux ont été réalisés au sein de l'unité de stérilisation de l'hôpital pédiatrique Robert-Debré. Une analyse de risques a été nécessaire afin de sécuriser et maitriser au maximum le circuit de stérilisation.

Cette étude a été menée dans le but d'identifier et de maitriser les différents dysfonctionnements, pouvant altérer le processus de stérilisation centrale durant une phase de travaux. Plusieurs méthodes ont été utilisées : la cartographie des processus et des risques spécifiques aux travaux, un questionnaire et l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité).

La cartographie des processus et des risques ont permis d'identifier les risques de manière proactive, tandis que le questionnaire a permis d'identifier les risques par retour d'expérience de manière rétroactive.

La méthode AMDEC a contribué à la hiérarchisation des risques et à la mise en place de mesures préventives permettant de les maitriser.

---

**DISCIPLINE** : Diplôme d'état de docteur en pharmacie

---

**MOTS-CLEFS :**

- Stérilisation centrale
- Analyse de risques
- Dispositifs médicaux
- Cartographie des risques
- Cartographie des processus
- Norme ISO 9001
- AMDEC
- Assurance qualité

---

**ADRESSE DE L'AUTEUR :** Paris, France.