

INTRODUCTION

La cartographie des risques en stérilisation est un outil majeur dans le système de management de la qualité. Elle a donc été élaborée afin d'identifier et hiérarchiser les risques pouvant survenir au cours du processus opérationnel de stérilisation mais également pour les étapes effectuées dans les services, pour les fonctions managériales et les fonctions supports, afin de mettre en évidence l'ensemble des risques du processus dans sa totalité.



MATERIELS ET METHODES

Pharmacien responsable + RSMQ



Chefs de production

IBODE

Ingénieur qualité (direction qualité)

Cadre ingénieur

→ MULTIDISCIPLINARITE

Fréquence F (de 1 à 5)

Gravité G (de 1 à 5)

Criticité C = F x G



3 niveaux de criticité de risques :

faible (de 1 à 4) → modéré (de 5 à 12) → important (>12)



Identification d'un niveau de maitrise NM (coté de 1 à 5)

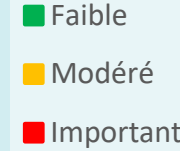
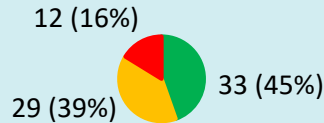


criticité résiduelle CR
CR = C x NM

→ 3 niveaux de criticité résiduelle (identiques à ceux de la criticité).

Criticité résiduelle

74 risques identifiés



RESULTATS

Processus les + à risques :

- Processus de réalisation :

- dans les services utilisateurs : prédésinfection et pré-recomposition
- en stérilisation : laverie, recomposition

- Fonctions supports : ressources humaines RH, équipements, circuit du linge

Processus	Sous- processus	Étape	Situation dangereuse	Conséquences avérées	Gravité (G)	Fréquence (F)	Criticité (C = Gx F)	Dispositifs de maitrise en place	Niveau de maitrise	Criticité résiduelle (C x Niveau maitrise)
STE-FONCTIONS SUPPORTS	Infrastructures et équipements de stérilisation		Equipements non qualifiés	• Impact sur le système de production et sur le système d'assurance qualité	5	1	5	• Plan de qualification annuel de tous les équipements sensibles et critiques	1	5
STE-FONCTIONS SUPPORTS	Infrastructures et équipements de stérilisation		Défaut de maintenances sur les équipements	• Retard sur la production • Coût financier • Insatisfaction du personnel	3	3	9	• Plan de maintenance annuel de tous les équipements sensibles et critiques	2	18
STE-FONCTIONS SUPPORTS	Linge		Défaut approvisionnement des tenues de travail (textiles)	• Utilisation de tenues à usage unique si disponible • Plus de déchets • Coût financier • Insatisfaction du personnel	3	4	12	• Contrat avec la lingerie • Procédure dégradée (Tenues papier)	2	24

CONCLUSION

- Elaboration grâce à un important travail multidisciplinaire et complémentaire → **réflexion supplémentaire** sur les risques et leurs maitrises.
- **Analyse de tous les processus** → mise en évidence des étapes à risques hors unité de stérilisation, telles que la prédésinfection, la pré-recomposition, les RH, les équipements ou le linge.

La plupart des mesures correctives sont mises en place, mais le niveau de maitrise est insuffisant.

- Importance de les augmenter en réalisant des audits, des formations pour le personnel de stérilisation et des services utilisateurs.
- Mettre à jour régulièrement cette cartographie pour évaluer l'efficacité des mesures correctives et des plans d'actions.



Sécurisation du circuit des DMR