

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Soutenu le 08/06/2018

Par M. GRIMALDI Pierre
Né(e) le 10/04/1990

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988
tenant lieu de

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

----oOo----

TITRE :
**Mise au point d'un outil de cartographie dynamique
des risques en stérilisation**

----oOo----

JURY :

Président: Pr P.Vanelle

Membres : Dr E.Tehhani

Dr N.François

Dr H.Peyriere

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
NUTRITION ET DIETETIQUE	M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

THERAPIE CELLULAIRE	M. Jérémy MAGALON
---------------------	-------------------

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Philippe CHARPIOT
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	M. Maxime LOYENS
----------------------------	------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE Responsable : Professeur Patrice VANELLE
--

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGRAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDER Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE	M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER M. Stéphane HONORE
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE
--

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire
Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché
Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018

REMERCIEMENTS

A MON JURY DE THESE,

A Monsieur le Professeur Patrice Vanelle,

Merci d'avoir accepté de présider mon jury de thèse.

C'est un réel honneur pour moi.

A Monsieur le Docteur Badr Eddine Tehhani,

Merci d'avoir encadré ce travail avec bienveillance et disponibilité.

A Madame le Docteur Nicole François,

Merci pour ces deux semestres passés à la PFL.

J'ai énormément appris à vos côtés.

A Madame le Docteur Marie-Hélène Peyrière,

Merci d'avoir accepté de participer à ce jury

A MA FAMILLE,

A qui je dois tout, merci de m'avoir emmené jusqu'ici. Merci d'être là.

A PAULINE,

Merci pour ton infaillible soutien et ta présence

A MES AMIS,

Benoit, Nicolas, Xavier, mes amis trolls

A Sophie, Marion, Clara, les Sherlock-Holmes de l'Escape Game

A Set, qui supporte mes bouffées créatrices

A Cyril, l'infatigable pharmaco-chimiste, le Stakhanov de la molécule

A tous mes amis de Marseille avec qui j'ai passé de supers moments : Alexandra, Christophe, Marion P, Marion M, Laure, Michael, Roxane, Louis, Chloé, Léa, Audrey....

AU SERVICE DE STERILISATION PFL,

Stéphanie, Laetitia, Aurélie, Véronique, Agnès, Manuela, Alexandra, Bernard, et tous les agents de stérilisation qui m'ont fait découvrir le monde si particulier de la stérilisation.

***« L'université n'entend donner aucune approbation, ni improbation
aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être
considérées comme propres à leurs auteurs »***

SOMMAIRE

SOMMAIRE	1
TABLE DES FIGURES	6
TABLE DES TABLEAUX	9
TABLE DES ANNEXES	10
ABBREVIATIONS	11
INTRODUCTION	13

Partie 1- LA STERILISATION EN MILIEU HOSPITALIER, HISTOIRE, PROCESSUS ET GESTION DES RISQUES	15
---	----

I. HISTOIRE DE LA STERILISATION	15
I.1. La préhistoire	15
I.2. Antiquité	15
I.2.1. Egypte ancienne	15
I.2.2. Grèce antique	16
I.3. Le moyen-âge	17
I.4. La Renaissance	17
I.5. Le XVII ^{ème} siècle	18
I.6. Le XVIII ^{ème} siècle	18
I.7. Le XIX ^{ème} siècle	19
I.8. XX ^{ème} siècle	22

II. PROCESSUS DE STERILISATION HOSPITALIERE	23
II.1. Les fondamentaux de la stérilisation hospitalière moderne	23
II.1.1. Une destruction « probabiliste » des micro-organismes	23
II.1.2. Les deux lois de la stérilisation	25
II.1.2.1. 1 ^{ère} loi : destruction des micro-organismes en fonction du temps	25
II.1.2.2. 2 ^{ème} loi : destruction des micro-organismes en fonction de la chaleur	26
II.2. Circuit du dispositif médical réutilisable	26
II.2.1. Définition	26
II.2.2. La prédésinfection	28
II.2.3. Le lavage	29

II.2.3.1.	Le lavage manuel	29
II.2.3.2.	Le lavage mécanisé	30
II.2.3.3.	Les contrôles de l'étape de lavage.....	30
II.2.4.	La reconstitution.....	31
II.2.5.	Le conditionnement	31
II.2.5.1.	Le conditionnement à usage unique	31
II.2.5.1.1.	Les sachets et les gaines.....	31
II.2.5.1.2.	Les feuilles de stérilisation	32
II.2.5.2.	Le conditionnement réutilisable : les conteneurs	33
II.2.6.	La stérilisation proprement dite.....	34
II.2.6.1.	Déroulement d'un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau.....	36
II.2.6.2.	Les contrôles	37
II.2.7.	Transport et stockage des dispositifs médicaux stériles	39
II.2.8.	La stérilisation face aux risques ATNC.....	40
II.2.8.1.	<i>Qu'est-ce qu'un ATNC ?</i>	40
II.2.8.1.1.	Les viroïdes.....	40
II.2.8.1.2.	Les prions.....	40
II.2.8.2.	Propriétés des prions	41
II.2.8.3.	Modes de transmission des EST.....	42
II.2.8.4.	Recommandations relatives aux risques de transmission des ATNC.....	43
II.2.8.4.1.	Produits et procédés efficaces vis-à-vis des ATNC	43
II.2.8.5.	Conduite à tenir face à un risque ATNC sur un DM réutilisable	45
II.3.	Contexte réglementaire en stérilisation	47
II.3.1.	Avant 1997	47
II.3.2.	Le tournant de 1997 : l'affaire de la clinique du sport à Paris V	49
II.3.3.	Réglementation après 1997	50
II.3.4.	Conséquences des évolutions réglementaires après 1997	53
II.3.5.	Contexte normatif en stérilisation	54
III.	QUALITE ET GESTION DES RISQUES EN STERILISATION.....	54
III.1.	Pourquoi la qualité et la gestion des risques en stérilisation ?.....	54
III.2.	Définitions.....	55
III.2.1.	Qualité	55
III.2.2.	Management de la qualité.....	56
III.2.3.	Assurance qualité	56
III.3.	Liens entre Assurance Qualité et Gestion des risques	57
III.4.	La gestion des Risques	57

III.4.1.	Bref rappel historique	57
III.4.2.	Contexte réglementaire de la gestion des risques.....	57
III.4.3.	Les outils utilisés dans la gestion des risques.....	58
III.4.3.1.	Méthodes déductives ou <i>a posteriori</i>	58
III.4.3.1.1.	L'arbre des défaillances	58
III.4.3.2.	Méthodes inductives ou <i>a priori</i>	58
III.4.3.2.1.	AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets et Criticité).....	58
III.4.3.2.2.	HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points).....	64
III.4.3.2.3.	HAZOP (HAZard and OPerability study)	65
III.4.3.2.4.	L'APR (Analyse Préliminaire des Risques)	65
 Partie 2- MISE AU POINT D'UN OUTIL DE CARTOGRAPHIE DYNAMIQUE DES RISQUES AVEC EXCEL		66
 I. LES CARACTERISTIQUES D'UNE CARTOGRAPHIE DES RISQUES		66
I.1.	Les étapes de création d'une cartographie des risques	66
I.2.	Les graphiques utilisés dans une cartographie des risques.....	67
I.2.1.	Matrice de criticité.....	67
I.2.2.	Diagramme de FARMER.....	68
I.2.3.	Diagramme de KIVIAT.....	70
I.3.	Les inconvénients et limites de la cartographie des risques	70
I.3.1.	Une mise au point très chronophage	71
I.3.2.	Nécessité d'une approche pluridisciplinaire	71
I.3.3.	Subjectivité dans la cotation de la Fréquence et de la Gravité	72
I.3.4.	Nécessité de réévaluation périodique	73
I.3.5.	Les dysfonctionnements sont étudiés indépendamment les uns des autres	73
I.3.6.	Faiblesse méthodologique de la méthode AMDEC	73
 II. CREATION DE L'OUTIL DE CARTOGRAPHIE DYNAMIQUE SOUS EXCEL		74
II.1.	Généralités sur EXCEL	74
II.1.1.	Le langage VBA d'EXCEL.....	74
II.1.1.1.	Les collections d'objets	75
II.1.1.2.	Les méthodes.....	75
II.1.1.3.	Les propriétés	76
II.2.	Fonctionnalités de l'outil de cartographie dynamique des risques	76
II.2.1.	Onglets paramétrage.....	77
II.2.1.1.	Tables des processus, des acteurs professionnels, des causes, des conséquences	78

II.2.1.2.	Table des sous-processus.....	79
II.2.1.3.	Tables des dysfonctionnements : Listing des dysfonctionnements.....	80
II.2.2.	Formulaire d'enregistrement des dysfonctionnements.....	81
II.2.2.1.	Calcul de la criticité totale (CT).....	86
II.2.2.2.	Calcul de la criticité résiduelle maîtrise	87
II.2.2.3.	Calcul de la criticité résiduelle détection.....	87
II.2.3.	Onglet Base de données.....	88
II.2.4.	Onglets graphiques	92
II.2.4.1.	Diagrammes de KIVIAT	92
II.2.4.2.	Tableau récapitulatif des diagrammes de KIVIAT	93
II.2.4.3.	Listing des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles	94

Partie 3 - UTILISATION PRATIQUE DE L'OUTIL DE CARTOGRAPHIE DYNAMIQUE DES RISQUES DANS L'UNITE DE STERILISATION DE LA PLATEFORME LOGISTIQUE DE L'AP-HM..... 95

I. PRESENTATION DU SERVICE DE STERILISATION DE LA PFL 95

II. MATERIELS ET METHODES..... 95

II.1.	Identification des processus opérationnels de la stérilisation PFL	96
II.2.	Identification des sous-processus	97
II.3.	Listing exhaustifs des dysfonctionnements	99
II.4.	Cotation des dysfonctionnements.....	99
II.5.	Diagramme de KIVIAT.....	101
II.6.	Mise en évidence des sous-processus prioritaires ou sensibles.....	101
II.7.	Mise en évidence des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles.....	101

III. RESULTATS..... 104

III.1.	Processus Réception/Lavage	104
III.1.1.	Sous processus « prioritaires » ou « sensibles » à la Réception/Lavage	105
III.1.2.	Dysfonctionnements sensibles ou prioritaires à la Réception/Lavage	105
III.2.	Processus recomposition	107
III.2.1.	Sous-processus prioritaires ou sensibles à la recomposition.....	107
III.2.2.	Dysfonctionnements prioritaires à la Recomposition.....	108
III.3.	Processus Conditionnement.....	113
III.3.1.	Sous-processus prioritaires ou sensibles au Conditionnement	113
III.3.2.	Dysfonctionnements prioritaires ou sensible au Conditionnement	114

III.4. Processus « Passage en stérilisateur »	118
III.4.1. Sous-processus prioritaires ou sensibles au Passage en stérilisateur.....	118
III.4.2. Dysfonctionnements prioritaires ou sensibles au « Passage en stérilisateur »	119
III.5. Processus « Livraison »	119
III.5.1. Sous-processus prioritaires ou sensibles à la Livraison.....	120
III.5.2. Dysfonctionnements prioritaires ou sensibles à la Livraison	120
 IV. DISCUSSION.....	 120
 CONCLUSION.....	 121
ANNEXES	123
BIBLIOGRAPHIE	171

TABLE DES FIGURES

Figure 1: Momie de Ramsès II	16
Figure 2: Autoclave de Raymond Chevallier-Appert, ancêtre des autoclaves modernes.....	20
Figure 3: Autoclave Chamberland utilisé pour des travaux de microbiologie (1879)	22
Figure 4: Principe de la marche en avant et de la décontamination progressive	24
Figure 5: Réduction de la population bactérienne de <i>B. stearothermophilus</i> en fonction du temps	25
Figure 6: Etapes permettant l'obtention d'un DM stérile	27
Figure 7: Cartographie des processus simplifiée selon l'APAVE.....	28
Figure 8: DM emballés sous sachets	32
Figure 9: Composition conditionnée avec du papier non tissé One-Step®	33
Figure 10: Conteneur de stérilisation avec porte-filtre.....	34
Figure 11: Schéma de fonctionnement d'un autoclave à vapeur d'eau	35
Figure 12: Compositions prêtes à être chargées en autoclave	36
Figure 13: Déroulement d'un cycle de stérilisation d'un autoclave à vapeur d'eau	37
Figure 14: Test de Bowie-Dick non conforme	37
Figure 15: Test de Bowie-Dick conforme	38
Figure 16: Pochette de dossier de lot comportant les intégrateurs des cycles	39
Figure 17: Arsenal stérile d'un bloc opératoire	40
Figure 18: Démarche de mise en œuvre de la méthode AMDEC selon Pignard et al. (38)	60

Figure 19: Matrice de criticité utilisée dans l’outil de cartographie dynamique d’après DESROCHES et al. (47) (48).....	67
Figure 20: Diagramme de FARMER (41).....	68
Figure 21: Autre exemple de diagramme de FARMER (49)	69
Figure 22: Diagramme de KIVIAT	70
Figure 23: Barre de menu présente sur toutes les pages de l'outil.....	76
Figure 24: Tables des processus, des acteurs professionnels, des causes et des conséquences.....	78
Figure 25: Processus opérationnels d'une unité de stérilisation	79
Figure 26: Table des sous-processus	79
Figure 27: Table des dysfonctionnements du processus Conditionnement.....	80
Figure 28: Formulaire d’enregistrement des dysfonctionnements	82
Figure 29: Enregistrement du dysfonctionnement dans la base de données	83
Figure 30: Table des dysfonctionnements du processus Recomposition	84
Figure 31: Aperçu de la base de données de l’outil de cartographie dynamique	89
Figure 32: Aperçu de la Base de données de l’outil de cartographie des risques.....	90
Figure 33: Filtrage des dysfonctionnements directement dans la base de données.....	91
Figure 34: Exemple d’un diagramme de KIVIAT du processus Réception/Lavage généré par l’outil de cartographie des risques	93
Figure 35: Table des sous-processus de l'unité de stérilisation PFL	98
Figure 36: Répartition du nombre de dysfonctionnements potentiels par processus	99

Figure 37: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 1	102
Figure 38: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 2	102
Figure 39: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 3	102
Figure 40: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 4	103
Figure 41: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 5	103
Figure 42: Réception/Lavage : Répartition des dysfonctionnements par sous-processus	104
Figure 43: Recomposition : répartition des dysfonctionnements par sous-processus	107
Figure 44: Indicateur pouvant être mis en place en sortie laveur pour optimiser le flux de DM	109
Figure 45: « Boite à coucou » ou caisson pédagogique	110
Figure 46: Passage des mains sous la lampe UV du caisson pédagogique (63).....	110
Figure 47: Code DATA MATRIX gravé sur un DM	112
Figure 48: Puce RFID fixée sur un DM	112
Figure 49: Conditionnement : répartition des dysfonctionnements par sous-processus.....	113
Figure 52: Conteneur à soupape	117
Figure 53: Conteneur Primeline®	117
Figure 50: Conteneur avec deux filtres (en haut et en bas)	117
Figure 51: Conteneur avec un seul filtre et porte-filtre rectangulaire	117
Figure 54: Passage en stérilisateur : répartition des dysfonctionnements par sous-processus	118
Figure 55: Livraison : répartition des dysfonctionnements par sous-processus	119

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1: Liste des produits inactivant totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l’instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 (32)	44
Tableau 2: Choix de la procédure de traitement des dispositifs médicaux stérilisables à 134°C pendant 18 minutes (33).....	45
Tableau 3: Choix de la procédure de traitement des dispositifs médicaux stérilisables à 134°C pendant 18 minutes (33).....	46
Tableau 4: Grille de cotation des dysfonctionnements.....	62
Tableau 5: Exemple de matrice de criticité	63
Tableau 6: Grille de cotation des dysfonctionnements.....	85
Tableau 7: Exemple de tableau récapitulatif des diagrammes de KIVIAT pour le processus Réception/Lavage.....	94
Tableau 8: Grille de cotation des dysfonctionnements.....	100
Tableau 9: Réception/Lavage: Moyenne des criticités par sous-processus.....	105
Tableau 10: Recomposition : Moyenne des criticités par sous-processus.....	107
Tableau 11: Conditionnement : Moyenne des criticités par sous-processus	113
Tableau 12: Passage en stérilisateur : Moyenne des criticités par sous-processus.....	118
Tableau 13: Livraison : Moyenne des criticités par sous-processus	120

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1: Liste de tous les dysfonctionnements du processus Réception/Lavage (y compris dysfonctionnements prioritaires ou sensibles).....	123
Annexe 2: Liste des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles en zone de Réception/Lavage	135
Annexe 3: Liste de tous les dysfonctionnements du processus Recomposition (y compris dysfonctionnements prioritaires ou sensibles).....	137
Annexe 4: Liste des Dysfonctionnements prioritaires ou sensibles du processus Recomposition.....	146
Annexe 5: Liste de tous les dysfonctionnements du processus Conditionnement (y compris dysfonctionnements prioritaires ou sensibles).....	149
Annexe 6: Liste des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles au Conditionnement.....	153
Annexe 7: Liste de tous les dysfonctionnements du processus Passage en stérilisateur (y compris dysfonctionnements prioritaires ou sensibles).....	155
Annexe 8: Liste des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles au Passage en stérilisateur	165
Annexe 9: Liste de tous les dysfonctionnements du processus Livraison (y compris dysfonctionnements prioritaires ou sensibles).....	165
Annexe 10: Liste des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles à la Livraison	170

ABBREVIATIONS

ADN	Acide DésoxyriboNucléique
AFNOR	Association Française de NORmalisation
AFS	Agence Française de Stérilisation
AS	Aide-soignante
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AP-HM	Assistance Publique Hôpitaux de Marseille
AP-HP	Assistance Publique Hôpitaux de Paris
APR	Analyse Préliminaire des Risques
ARN	Acide Ribonucléique
ATNC	Agent Transmissible Non Conventionnel
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CAFOC	Centre Académique de Formation Continue
CEFH	Centre d'Etudes et de Formations Hospitalières
CME	Commission Médicale d'Etablissement
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CSP	Code de la santé Publique
DGS	Direction Générale de la Santé
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DM	Dispositifs Médicaux
DRH	Direction des Ressources Humaines
ESB	Encéphalopathie Spongiforme Bovine
EST	Encéphalopathie Spongiforme Transmissible
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point
HAS	Haute Autorité de Santé
HAZOP	HAZard and OPerability study
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat

IFF	Insomnie Fatale Familiale
ISO	International Organization for Standardization
LD	Laveur-désinfecteur
MCJ	Maladie de Creutzfeld-Jakob
NAS	Niveau d'Assurance Qualité
NF	Norme Française
nv-MCJ	Nouveau Variant de la Maladie de Creutzfeld-Jakob
Pa	Pascal
PFL	Plate-Forme Logistique
PPH	Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PrP	Protease Resistant Protein
PSL	Produit Sanguin Labile
PSP	Protocole Standard Prion
RQ	Responsable Qualité
PUI	Pharmacie à Usage Intérieure
SBS	Système de Barrière Stérile
SMQ	Système de Management de la Qualité
UFC	Unité Formant Colonie
UU	Usage Unique

INTRODUCTION

La sécurité des soins dispensés aux patients et la prévention des infections nosocomiales dans les établissements de santé sont des objectifs majeurs de santé publique. Dans le domaine de la stérilisation des Dispositifs médicaux, l'affaire sanitaire de la Clinique du Sport à Paris V a défrayé la chronique en 1997 suite à la contamination de 58 patients par une mycobactérie. Cette contamination provenait de plusieurs défaillances majeures dans le circuit des dispositifs médicaux réutilisables.

Cette affaire a entraîné la rédaction de la circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la mise en place d'un système d'assurance qualité en stérilisation. Cette circulaire a été renforcée par le décret d'application spécifique pour la pharmacie hospitalière n°2002-587 du 23 avril 2002. Plus tard, en juillet 2009, la loi HPST est venue promouvoir la gestion des risques en milieu hospitalier. En parallèle, la norme NF EN ISO 14971 de novembre 2009 traite spécifiquement de la gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux réutilisables. Ces textes démontrent une volonté forte du législateur de mettre en place des outils de gestion des risques afin de permettre un haut niveau de sécurité pour le patient. En pratique, il existe deux grands types d'outils de gestion des risques : les outils a posteriori et les outils a priori (cartographie des risques par exemple). Le service de stérilisation de la plateforme logistique (PFL) de l'AP-HM disposait déjà de plusieurs outils efficaces de gestion des risques a posteriori (recueil des événements indésirables, évaluation des pratiques professionnelles, audits internes) mais manquait d'un outil de gestion des risques a priori. Ce travail propose la mise en place d'un outil de cartographie dynamique des risques. Cet outil devra faciliter la mise en place d'une cartographie des risques à la PFL, mais a aussi pour vocation d'être utilisé par tout service de stérilisation désireux d'établir facilement une cartographie actualisable en temps réel.

La première partie de cette étude s'attachera à retracer l'historique de la stérilisation depuis la préhistoire jusqu'à nos jours afin de mettre en évidence la complexification croissante des techniques de stérilisation. Nous verrons aussi dans cette première partie les grands enjeux de la stérilisation hospitalière moderne et l'intérêt de la cartographie des risques en stérilisation.

Dans une seconde partie, j'évoquerai la conception et les fonctionnalités de l'outil de cartographie dynamique, puis dans une troisième partie seront présentés les résultats de cartographie obtenus à la PFL ainsi que les mesures correctives mises en place suite à cette étude.

Partie 1- LA STERILISATION EN MILIEU HOSPITALIER, HISTOIRE, PROCESSUS ET GESTION DES RISQUES

I. HISTOIRE DE LA STERILISATION

I.1. La préhistoire

Dans l'acte II, scène IV du Bourgeois Gentilhomme de Molière, Monsieur Jourdain apprend, au cours d'un échange avec son maître de philosophie, qu'il dit de la prose depuis longtemps sans le savoir : « *Par ma foi ! Il y a plus de quarante ans que je dis de la prose sans que je n'en susse rien et je vous suis le plus obligé du monde de m'avoir appris cela* ». De même, les hommes préhistoriques ignoraient qu'ils pratiquaient déjà une forme de stérilisation des aliments il y a fort longtemps !

En effet l'analyse chimique des cendres de ses foyers nous a appris que pour conserver durant l'hiver la viande du gibier tué à la belle saison, ils utilisaient de préférence certaines essences d'arbres dont ils savaient par expérience que la combustion améliorait le résultat des fumigations. Nous savons aujourd'hui que ces essences sont riches en composés phénoliques favorables à la destruction des microorganismes (1) . L'alimentation humaine est depuis l'origine, l'objet premier de la désinfection dont les applications sanitaires, hospitalières ou autres, ne se généralisèrent qu'à la fin du siècle dernier.

I.2. Antiquité

I.2.1. Egypte ancienne

Les embaumeurs de l'Egypte ancienne furent les premiers à codifier la désinfection chimique et offrent par la même occasion l'un des plus anciens exemples de désinfection (1). La conservation pendant quarante siècles des corps momifiés dans des sarcophages étanches afin de les préserver de toute contamination jette en effet une première ébauche de ce que sera la stérilisation. La momie de Ramsès II, exposée au musée archéologique du Caire, a été extraite pour l'occasion de son sarcophage protecteur et exposée dans des vitrines non étanches. Elle se détériora si vite par prolifération de micro-organismes qu'il fut nécessaire de la stériliser en 1977 puis de la placer dans une atmosphère stérile afin d'éviter une nouvelle contamination. Un procédé de stérilisation basse température et pression ambiante par irradiation aux rayons

gamma a dû être utilisé pour stopper la prolifération de plusieurs dizaines d'espèces fongiques sur le corps de la momie (2). Il est ainsi fascinant de voir à quel point les égyptiens maîtrisaient l'art de la conservation des corps bien avant la généralisation des techniques d'asepsie modernes...



Figure 1: Momie de Ramsès II

1.2.2. Grèce antique

La littérature grecque contient une des plus anciennes références à la désinfection. Dans l'Odyssée d'Homère, écrite au VIII^{ème} siècle avant J.-C., Ulysse, héros grec et roi d'Ithaque, est de retour dans son palais après vingt ans d'absence. Il massacre alors les prétendants à son propre trône puis ordonne à sa servante Eurycleé de purifier la salle en y faisant brûler du soufre (3). Le soufre est encore employé au XIX^{ème} siècle en viticulture pour « soufrer » les tonneaux de vin (4) et limiter la présence de microorganismes.

Cette utilisation du soufre découle sans doute de l'observation de l'action létale de ce produits pour les plantes et les petits animaux, de l'odeur suffocante de ses vapeurs et surtout de la

facilité avec laquelle on pouvait obtenir ces vapeurs par simples combustions (5). Le soufre, en effet, réagit avec le dioxygène de l'air pour former du dioxyde de soufre SO₂.

Hérodote (484-424 av. J.-C.), dans sa première enquête *Récit du voyage en Perse*, rapporte que lorsqu'il était en campagne, le roi Cyrus ne buvait que de l'eau bouillie d'un affluent du Tigre. « *Le grand Roi, en effet, ne boit que de l'eau du Choapse, qui coule près de Suse. On transporte donc dans des vases d'argent sur d'innombrables chariots attelés de mulets, l'eau bouillie du Choapse. Cette eau accompagne le roi, où qu'il aille* ». Pour faire écho à Hérodote, Hippocrate (460-377 av. J.-C.), préconisait l'eau bouillie pour le lavage des mains des chirurgiens. Nous savons bien aujourd'hui le pouvoir pathogène causé par les amibes présentes dans de l'eau insuffisamment traitée. Ainsi, les bases de l'asepsie et de la stérilisation, bien qu'empiriques, étaient déjà posées il y a plus de deux mille ans.

Cependant, sous l'antiquité grecque, philosophes et médecins étaient convaincus de la génération spontanée. Par exemple, le poète Lucrèce écrivait dans son magnifique poème scientifique *De la nature des choses* que « *les vers vivants peuvent sortir de la terre immonde lorsque détrempée par les pluies excessives, elle entre en putréfaction* » (6). Le grand Aristote lui-même dira dans *Ethique à Nicomaque* que « *tout corps sec devient humide et tout corps humide qui sèche engendre des animaux* » (7). Seule le savant Varron (117-26 av. J.-C.), combattait cette thèse de la génération spontanée et indiquait dans son immense traité *Res rusticae* que « *de petites créatures invisibles à l'œil remplissent l'atmosphère, inhalées, elles causent de dangereuses maladies* » (8)

I.3. Le moyen-âge

Le moyen-âge marqua un retour à l'obscurantisme et aucune avancée notable n'eut lieu dans le domaine de la stérilisation et de l'asepsie. Il faudra attendre la Renaissance et les premiers pas de la microbiologie pour voir apparaître des avancées scientifiques majeures pour l'art de la stérilisation.

I.4. La Renaissance

A la Renaissance, l'idée de la génération spontanée sera combattue en 1546 par Fracastorius dans *De contagione*. Comme Varro bien avant lui, il soupçonne l'existence d'imperceptibles germes de maladie « *qui se multiplient rapidement* ».

I.5. Le XVII^{ème} siècle

Antoni Van Leeuwenhoek, commerçant et savant néerlandais, est connu pour ses nombreuses améliorations apportées aux microscopes de l'époque. Il développa une technique de fabrication de lentille pour microscope d'une qualité et d'une puissance encore inédite dans le monde scientifique. Dès 1674, il en tire de nombreuses et étonnantes observations, découvre des protozoaires et des spermatozoïdes à travers son microscope. Très en avance sur son temps, il affirme aussi l'existence des bactéries (9). Van Leeuwenhoek fut le précurseur de la microbiologie et de la biologie cellulaire (10). Ses observations ébranlèrent sérieusement la thèse de la génération spontanée. Dès lors, l'histoire de la microbiologie et de la stérilisation devinrent définitivement inséparables.

A la même époque que les travaux de Van Leeuwenhoek, l'italien Francesco Redi (1626-1698) célèbre comme médecin et poète à la cour de Côme III de Médicis démontra que les vers qui se développent sur les viandes ne s'engendrent pas spontanément, mais proviennent des œufs déposés par les mouches. Redi écrivait « *les insectes ne naissent de l'âme ni des plantes ni des animaux, mais naissent tous des œufs* ». Francesco Redi est considéré comme le fondateur de la parasitologie.

I.6. Le XVIII^{ème} siècle

Au XVIII, la plupart des savants et philosophes sont désormais opposés à la génération spontanée. Leibniz (1646-1715) conteste que la rencontre fortuite des atomes puisse engendrer des êtres vivants. Fontenelle (1697-1740), savant et écrivain français déclare nettement et d'un ton péremptoire que « *tous les animaux qui paraissent venir ou de la pourriture ou de poussière humide et échauffée ne viennent que de semences que l'on n'avait pas aperçues...* » (11)

Des querelles entre partisans de la génération spontanée et détracteurs éclatèrent encore malgré tout. Nedham et Buffon furent les deux principaux partisans de la génération spontanée à cette époque.

Le célèbre entomologiste français Réaumur (1683-1757) apporta l'une des plus vives critiques de la doctrine Buffonienne dans son *Mémoire pour servir à l'histoire des insectes* : « *Le premier pas et un des plus importants qu'il a fallu faire dans l'histoire des insectes a été de se désabuser de l'idée que les Anciens avaient de la manière dont s'engendraient une grande partie de ces petits animaux. Ils avaient cru les pouvoir faire naître de la pourriture de corps*

de différentes espèces. Ce pas ne semblait pas bien difficile il l'a été cependant... Il a fallu bien des observations et bien des raisonnements avant que de détruire des sentiments si absurdes... Les observations, curieuses par elle-même, qu'ont faites Redi, et en ces derniers temps Leeuwenhoek, étaient absolument nécessaires pour détromper ceux dont l'esprit ne voit que ce qui a été transmis par les yeux des corps. » (12)

Plus tard au XIX^{ème}, cette querelle sera toujours vivace avec Pasteur d'un côté et Pouchet de l'autre.

I.7. Le XIX^{ème} siècle

Nicolas Appert (1749-1841), surnommé le « père de la conserve » ou encore « Bienfaiteur de l'humanité » publia en 1810 un article scientifique intitulé « *L'art de conserver plusieurs années toutes les substances animales et végétales* ». Nicolas Appert met au point un procédé de conservation des aliments par chauffage, notamment du lait et de la bière. Il n'a pas su expliquer scientifiquement l'efficacité de ce procédé qu'on appela l'appertisation (13). C'est à Appert que l'on doit le bouillon en tablettes, les procédés de clarification des boissons fermentées, le lait concentré, et le premier « lait stérilisé » (deux semaines de conservation en plein été). Il expliquera ces découvertes dans la nouvelle édition revue et augmentée de son ouvrage *Le Livre de tous les ménages*, publiée en 1831 soit 30 ans avant les expériences et travaux de Pasteur.

L'industrie de la conserve s'organise alors, bien que la stérilisation au bain marie à une température inférieure à 100°C ait un effet stérilisant très insuffisant (1). En 1851, Raymond Chevallier-Appert, petit neveu d'Appert, eu l'idée de stériliser en autoclave. Un brevet fut déposé en ce sens le 28 décembre 1852. Un manomètre à mercure permettait de suivre l'élévation de la température. Cet autoclave est l'ancêtre des autoclaves modernes.

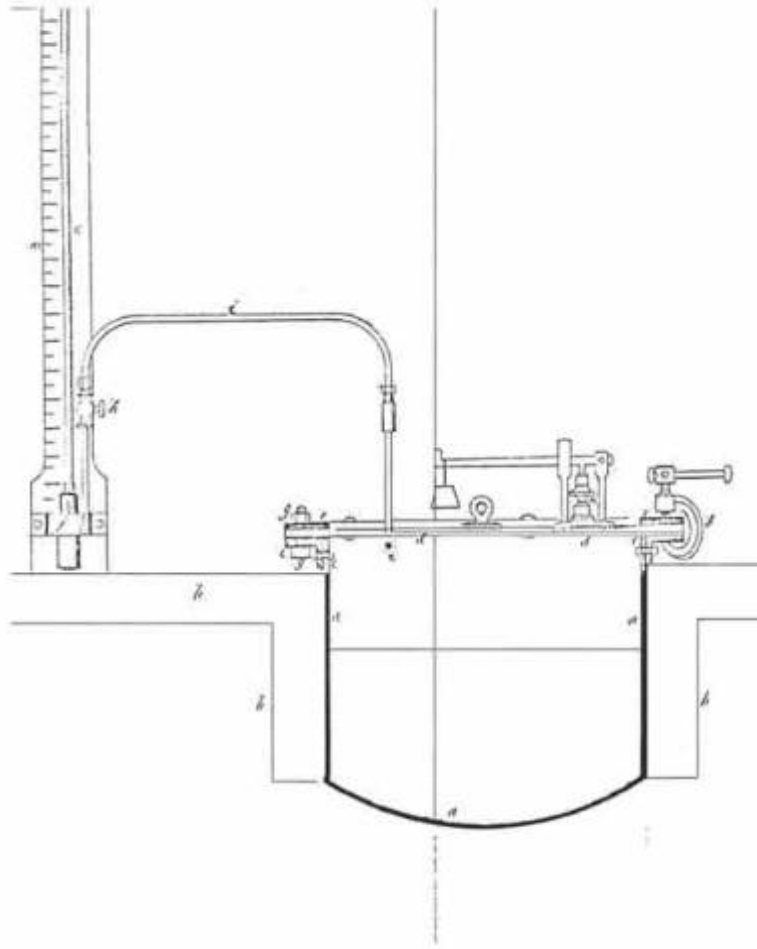


Figure 2: Autoclave de Raymond Chevallier-Appert, ancêtre des autoclaves modernes

Un peu plus tard, Pasteur repris les travaux d'Appert et mit au point un procédé de conservation du vin nommé « pasteurisation » (14). Les températures de pasteurisation varient entre 62 et 88 °C. Si cette température est dépassée, on attaque l'intégrité chimique de certains éléments du produit, altérant alors ses qualités organoleptiques (15). A noter que les techniques de stérilisation des boîtes de conserve, appelées appertisation, utilisent des températures plus élevées (de l'ordre de 100°C) qui dénaturent fortement les protéines et peuvent modifier les caractéristiques organoleptiques des produits traités.

A côté des travaux de Pasteur, le chirurgien John Lister est sans conteste le pionnier de l'asepsie chirurgicale. Lister s'intéressa de près aux travaux de Pasteur et refit même certaines de ses expériences. *On the Antiseptic Principle in the Practise of Surgery* article publié par Lister dans *The Lancet* en 1867 fera date dans l'asepsie hospitalière. Cet article suggère notamment quatre règles importantes :

- « *Il faut prévenir l'entrée des germes dans la plaie pendant et après l'opération* »
- « *Si les germes sont présents dans la plaie, il faut éviter de les disperser après l'opération* »
- « *Les germes à l'extérieur ou autour de la plaie doivent être détruits* »
- « *Tous les instruments, linges et d'une manière générale, tout ce qui rentre en contact avec l'opération y compris les mains des chirurgiens et de leurs assistants doivent être aseptisés* »

Lister applique ces principes pour ses opérations en vaporisant l'air ambiant avec du phénol. Il traite également ses instruments chirurgicaux, mais aussi les blouses et les plaies avec cette même substance. Cette pratique permit de faire chuter le taux de mortalité dans son service de 45% à 15% (16). L'usage chirurgical du phénol, ou acide phénique, avait été prôné dès 1863 par le pharmacien Jules Lemaire (1814-1873) puis, en 1865, par le docteur Gilbert Déclat (1827-1896) (16) (17) (18).

En 1879, Chamberland, élève de Pasteur, améliore l'autoclave de Raymond-Chevallier Appert afin de pouvoir l'utiliser pour ses travaux de microbiologie. Le premier stérilisateur à vapeur à usage hospitalier, construit dans le même atelier que l'autoclave de Chamberland naquit en 1888 à la demande du Docteur Redard. Terrillon et Terrier utiliseront à la même époque ce stérilisateur hospitalier. Il était utilisé pour la stérilisation des instruments de chirurgie et des pansements par de la vapeur humide portée à 120°C.

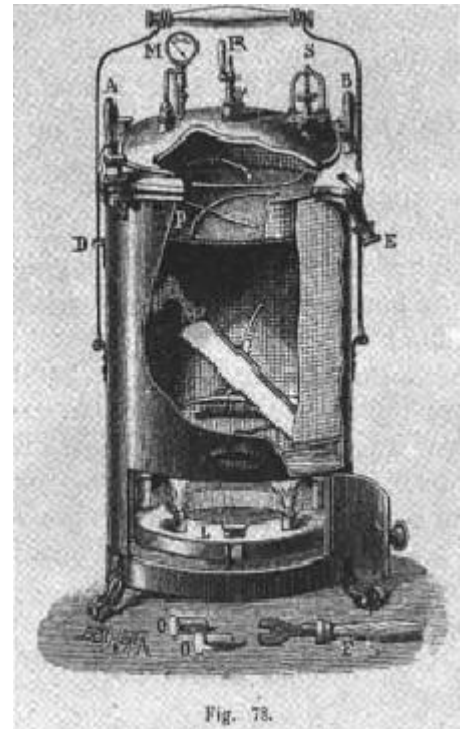
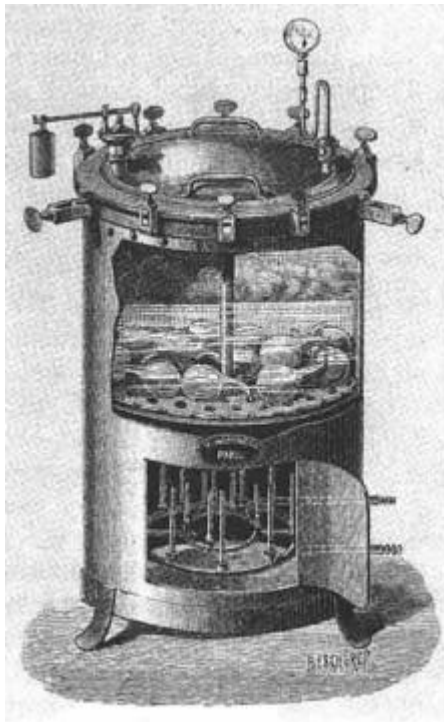


Figure 3: Autoclave Chamberland utilisé pour des travaux de microbiologie (1879)

I.8. XXème siècle

Le XXème siècle voit apparaître les premières « Bonnes pratiques » de stérilisation établies sur des bases scientifiques. En 1921, Bigelow publie dans le *Journal of Infectious Diseases* un article intitulé *The Logarithmic Nature of Thermal Death Time Curves*. Bigelow met au point une méthode graphique, puis BALL, en 1923, propose une méthode mathématique faisant intervenir des paramètres caractéristiques de la pénétration de la chaleur et de la thermorésistance des spores microbiennes, méthode révisée et complétée en 1928. En 1948 STUMBO, spécialiste de la thermobiologie, propose le calcul de la valeur stérilisatrice intégrée qui prends en compte le volume entier du matériel à stériliser et l'influence de la chaleur sur les diverses couches concentriques du produit. A la fin des années 1960, I.J. PFLUG, de l'Université du Minnesota, enseigne et vulgarise le concept moderne de la valeur stérilisatrice F0. En 1963 BOWIE et DICK décrivent dans la revue britannique *Lancet* le test utilisé aujourd'hui quotidiennement dans presque tous les hôpitaux du monde...

La seconde moitié du XXème siècle voit se développer des procédés de stérilisation « à froid » afin de pouvoir stériliser les dispositifs médicaux « thermosensibles » :

- stérilisation à l'oxyde d'éthylène en 1949 par Philip et Kaye,

- radiostérilisation en 1950,
- stérilisation au formaldéhyde par Line en 1973,
- vapeur de peroxyde d'hydrogène transformée en plasma (procédé STERRAD) par Johnson et Johnson en 1989.

En parallèle de ses nombreuses évolutions apparu aux XXème siècle, les normes venant encadrer la stérilisation hospitalière sont apparues. Le premier décret du 2 avril 1926 régit la sécurité de tous les appareils à vapeur, y compris les autoclaves. Il faudra ensuite attendre 1984 pour voir apparaître le décret de l'AFNOR relatif aux normes sur les stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charge à protection perméables. En 1993 apparaît le guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation. En 2001 les Bonnes pratiques de stérilisation seront remises à jour. Suite à des décrets datant de 1992 et 2000, la responsabilité de la stérilisation hospitalière est confiée à la Pharmacie à Usage Intérieure et donc au pharmacien hospitalier. En 2002 et 2003, dans une optique d'amélioration de la prise en charge du patient, des normes très strictes de qualité sont imposées aux établissements hospitaliers.

II. PROCESSUS DE STERILISATION HOSPITALIERE

II.1. Les fondamentaux de la stérilisation hospitalière moderne

II.1.1. Une destruction « probabiliste » des micro-organismes

En sortie de bloc opératoire, les dispositifs médicaux souillés peuvent présenter un niveau de biocontamination très variable en fonction de leur utilisation. Ce niveau de biocontamination est mesuré en UFC (Unité Formant Colonies) par instrument. Les instruments chirurgicaux utilisés dans les cavités stériles ont un niveau de biocontamination faible de l'ordre de 10^2 UFC, tandis que des instruments utilisés dans des cavités non stériles (tube digestif par exemple) ont un niveau de biocontamination beaucoup plus important de l'ordre de 10^5 à 10^9 UFC par instruments (19). Or, pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la norme NF EN 556-1 indique que la probabilité théorique de présence d'un micro-organisme soit inférieure à 10^{-6} . Cette probabilité s'appelle le Niveau d'Assurance Qualité (NAS). Pour atteindre ce NAS il est nécessaire de réduire la contamination initiale de l'instrument en faisant chuter progressivement la biocharge de l'instrument par une pré-désinfection au bloc

opérateur puis par un nettoyage préalable dans le service de stérilisation. Ce concept d'asepsie progressive impose une architecture particulière des locaux afin de respecter cette « marche en avant » du plus sale vers le plus propre (20). La prédésinfection et le nettoyage entraînent chacun une diminution de la biocharge de 5 logarithmes (21) (22). A noter qu'une réduction de la biocharge de 1 logarithme diminue de 90% la population microbienne. En parallèle, le respect de règles d'hygiène strictes du personnel est indispensable. Cette importante diminution de la biocharge avant stérilisation permet à la stérilisation proprement dite d'atteindre le NAS après validation paramétrique, c'est-à-dire la probabilité de 10^{-6} d'avoir la survie d'un micro-organisme sur un instrument stérilisé.

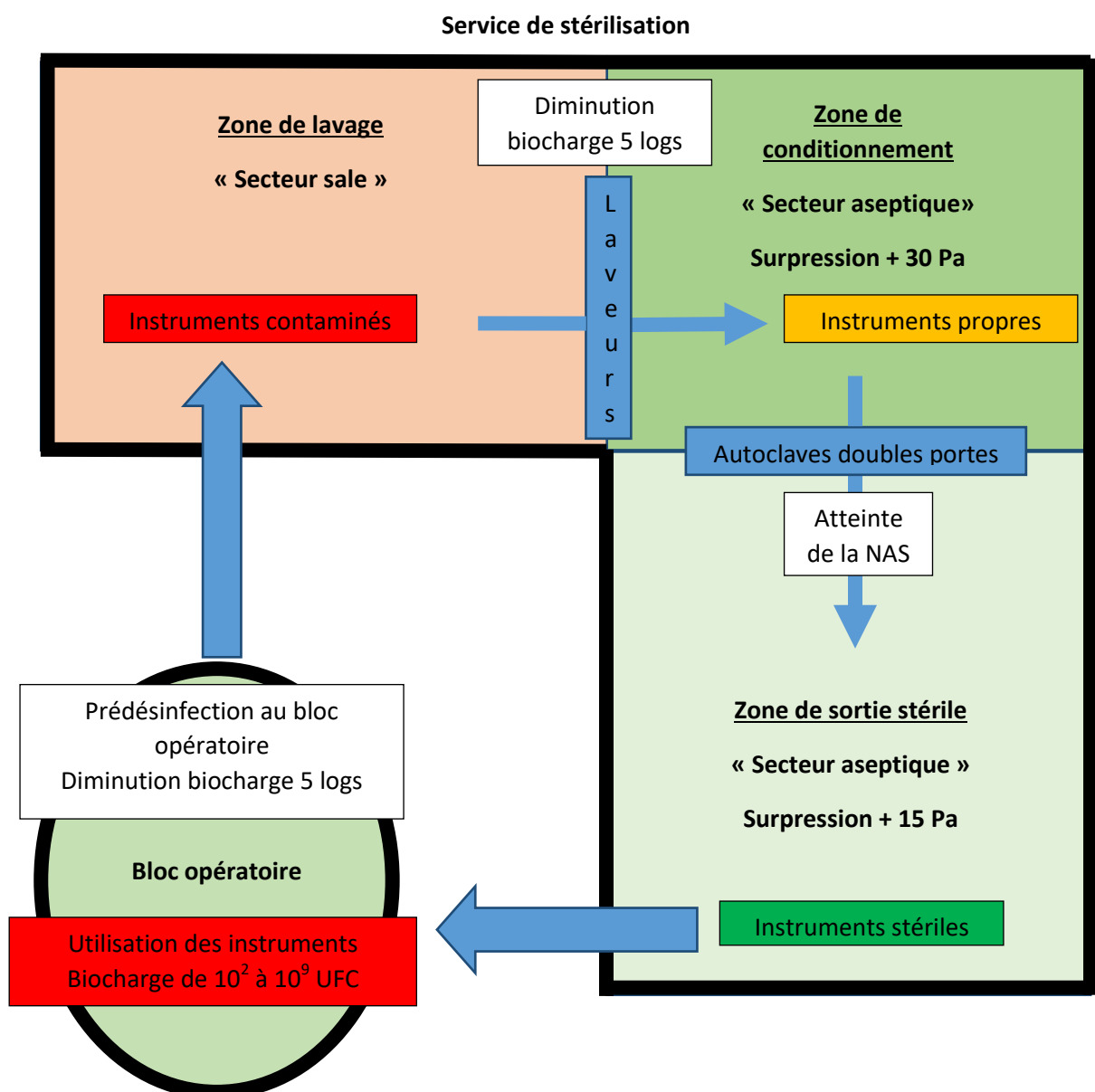


Figure 4: Principe de la marche en avant et de la décontamination progressive

II.1.2. Les deux lois de la stérilisation

II.1.2.1. 1ère loi : destruction des micro-organismes en fonction du temps

A température constante, la contamination microbienne est divisée par 10 chaque fois que l'on prolonge l'opération de stérilisation d'un temps de durée constante appelé temps de réduction décimale (D_T), fonction du germe et de la température. C'est une décroissance logarithmique. Par exemple, pour une population de *Bacillus stearothermophilus* (bactérie réputée la plus résistante à la chaleur), et pour une température constante de 121°C, il faut une durée $D_T = 1,5$ minutes pour diviser par dix cette population. En conséquence, pour une même durée de traitement, le nombre de germes survivant dépend du nombre de germes présents avant le traitement, d'où l'importance des étapes préliminaires de la stérilisation.

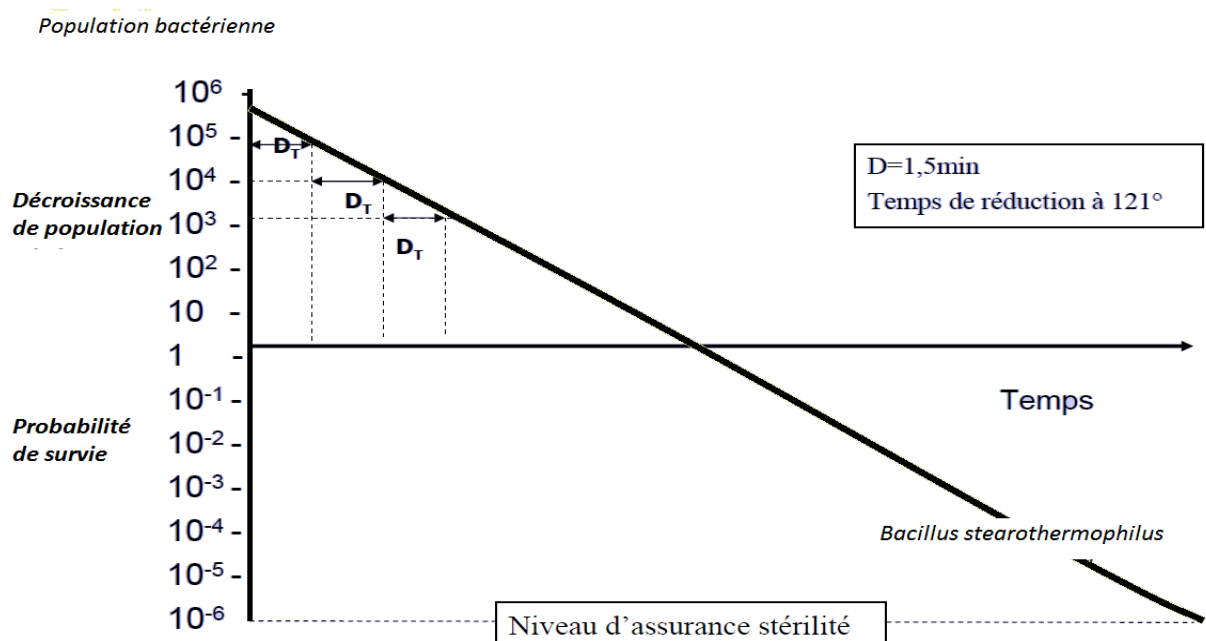


Figure 5: Réduction de la population bactérienne de *Bacillus stearothermophilus* en fonction du temps

II.1.2.2. 2^{ème} loi : destruction des micro-organismes en fonction de la chaleur

Chaque fois que l'on accroît la température d'un même nombre de degrés, la stérilisation est dix fois plus rapide. Ainsi pour chaque température, on peut définir une valeur stérilisatrice (F). La valeur stérilisatrice F est le temps qu'aurait duré le traitement pour parvenir au résultat recherché, si celui-ci s'était entièrement effectué à la température de référence (120 ° C). Ainsi, un cycle de stérilisation de 134°C pendant 18min (cycle recommandé par décret (23)) est équivalent à une stérilisation de 450 min à 120°C car ils ont la même valeur stérilisatrice. En résolvant l'équation ci-dessous, on montre que ces deux cycles permettent tout deux d'atteindre la NAS pour une contamination initiale de 10^{295} UFC de *Bacillus stearothermophilus*. Il y a donc « surdestruction thermique » au cours d'une stérilisation.

$$F = D_T \times \log \frac{N_0}{N}$$

Avec :

F = valeur stérilisatrice (min)

D_T = Temps de réduction décimale = 1.5 min pour 120°C

N_0 = Contamination initiale

N = NAS soit 10^{-6}

II.2.Circuit du dispositif médical réutilisable

II.2.1. Définition

La norme opposable NF EN ISO 14937 définit la stérilisation comme un procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables. Les BPPH et la norme NF EN 556-1 précisent qu'un DM peut être étiqueté « stérile » si la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent est inférieure ou égale à 1 pour 10^6 .

La stérilisation est une suite d'opérations visant à obtenir et maintenir l'état stérile d'un DM. La figure 3 ci-dessous présente les processus permettant l'obtention d'un produit stérile :

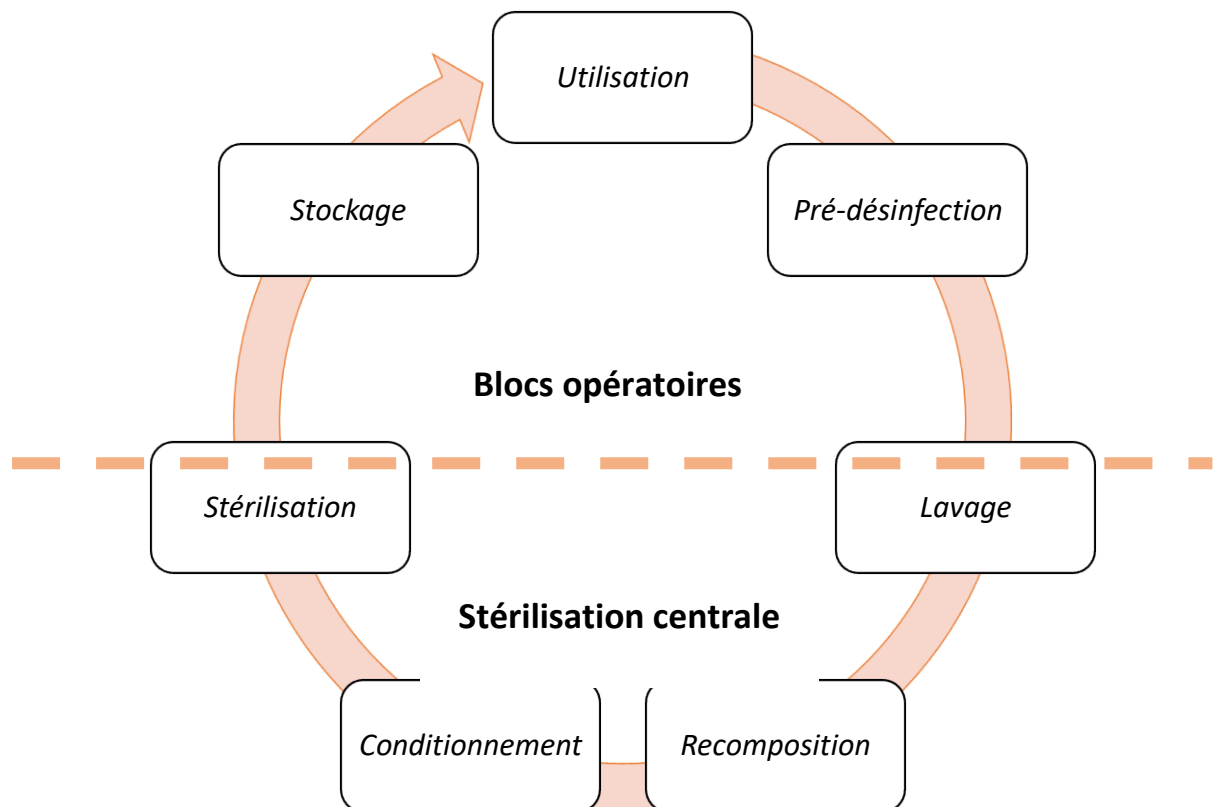


Figure 6: Etapes permettant l'obtention d'un DM stérile

Un processus est un ensemble de tâches corrélées ou interactives qui permettent de produire un résultat donné à partir des ressources consommées. Une unité de stérilisation peut se découper en plusieurs processus. En pratique, trois grandes catégories de processus peuvent se dégager :

- les processus opérationnels qui décrivent le cœur de l'activité, auxquels on peut rattacher la définition des risques à priori (24). Ce sont ces processus qui seront exploités dans l'outil de cartographie des risques
- les processus support qui fournissent les moyens nécessaires au bon fonctionnement des processus opérationnels. Ils décrivent les ressources nécessaires à la réalisation des processus opérationnels (ressources humaines, maintenance, etc...) (24)
- les processus de management (ou de pilotage) qui sont mis en œuvre et suivis par un comité qualité. Ce pilotage comprend des actions de contrôle et de correction « au fil de l'eau » des non-conformités, mais aussi des actions d'analyse et d'améliorations programmées (24).

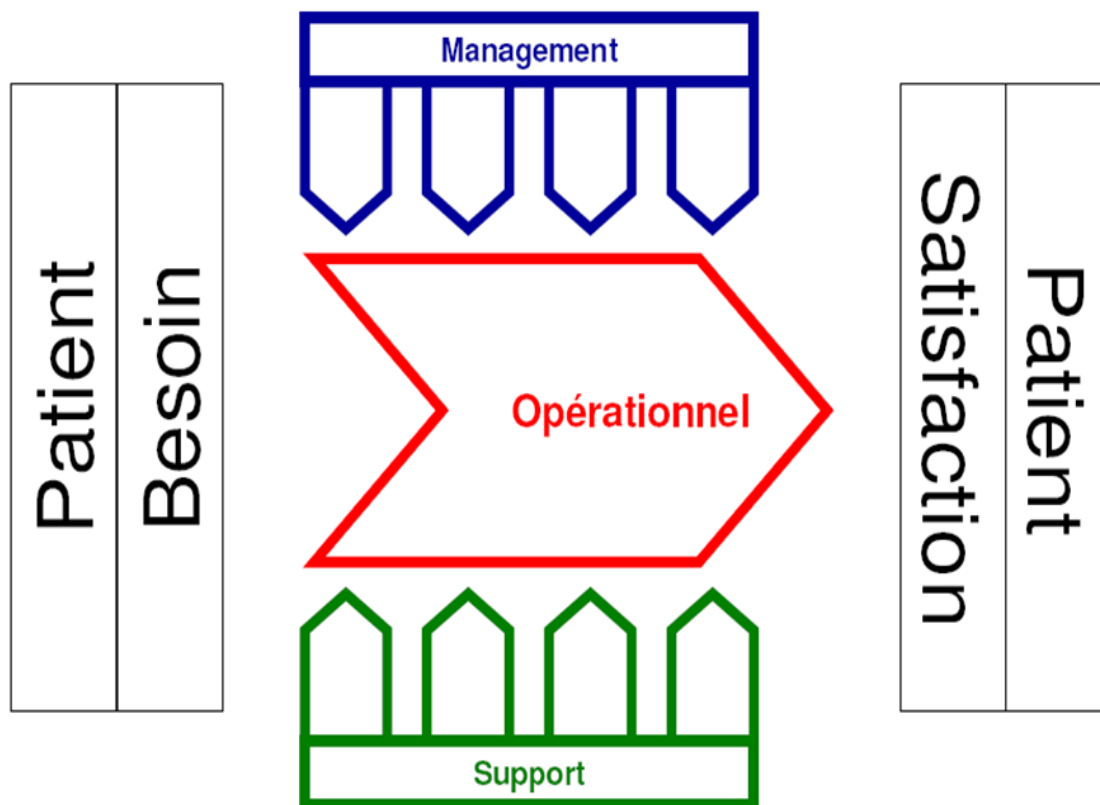


Figure 7: Cartographie des processus simplifiée selon l'APAVE

II.2.2. La prédésinfection

La prédésinfection, anciennement appelée décontamination, est la première étape du circuit de stérilisation. Elle est effectuée au bloc opératoire sur les instruments souillés par des matières organiques, le plus rapidement possible après leur utilisation. Selon l'Association Française de Normalisation (AFNOR), il s'agit d'une « *opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération étant limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération* » (21). Les objectifs de la prédésinfection sont donc multiples :

- réduire la population de micro-organismes,
- faciliter le nettoyage ultérieur,
- protéger le personnel lors de la manipulation des DM,
- éviter la contamination de l'environnement.

En pratique, il s'agit d'un traitement chimique : les DM souillés sont démontés puis immergés dans une solution possédant des propriétés détergentes et désinfectantes bactéricide, fongique

et éventuellement virucide. La concentration de détergent-désinfectant et le temps d'immersion doivent respecter les indications du fabricant (en général compris entre 15min et 3h). Il existe deux procédés de prédésinfection : la technique manuelle par immersion des instruments (la plus répandue en France) et le procédé de prédésinfection automatisé en machine à laver

II.2.3. Le lavage

Cette étape a pour objectifs :

- l'élimination des salissures
- la prévention de la formation d'un biofilm
- la diminution de la contamination microbienne avant conditionnement et stérilisation

Sa mise en œuvre repose sur la combinaison d'une action physicochimique et d'une action mécanique. Selon les BPPH, ce nettoyage concerne les conteneurs et les plateaux réutilisables, les DM dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les DM en prêt et les DM neufs livrés non stériles. Ce nettoyage est effectué dans des locaux adaptés, sur des plans de travail dédiés à cet effet. Le nettoyage peut être manuel ou mécanisé dans un tunnel de lavage ou un laveur-désinfecteur. Deux zones de lavage doivent donc être conçues : la zone de lavage manuelle et la zone de lavage automatique. Une zone toute particulière est réservée à la phase d'inactivation chimique lors de la réception de DM à risque ATNC (circulaire 138 du 14 mars 2001).

II.2.3.1. Le lavage manuel

Le lavage manuel est réalisé par immersion dans une solution détergente désinfectante. Les DM sont brossés et/ou écouvillonnés puis rincés abondamment. Ils doivent ensuite être séchés sans délai. Cette méthode de nettoyage présente plusieurs inconvénients : elle est non reproductible, chronophage, le séchage a souvent lieu en zone de lavage (zone sale) et ne respecte donc pas la marche en avant. Le lavage manuel doit donc être réservé aux situations où le lavage mécanisé n'est pas envisageable (instruments thermosensibles ou non immergeables par exemple).

II.2.3.2. Le lavage mécanisé

Les BPPH stipulent que le nettoyage doit être réalisé chaque fois que possible dans une machine à laver adaptée à cet usage et qualifiée. La majorité des équipements disponibles sur le marché sont des machines à laver par aspersion :

- les laveurs désinfecteurs (LD) sont composés d'une seule chambre dans laquelle toutes les phases du cycle de lavage sont effectuées
- les tunnels de lavage ont un fonctionnement séquentiel, ils sont composés de plusieurs chambres chacune dédiée à une ou plusieurs phases du cycle. Ils permettent l'obtention d'un rendement plus élevé.

Un cycle de lavage en LD comporte plusieurs phases successives :

- pré-lavage à basse température ($< 45^{\circ}\text{C}$)
- lavage avec détergent spécifique
- rinçage avec neutralisation éventuelle
- désinfection thermique à une température conforme aux spécifications du LD
- séchage à l'air chaud filtré (environ 110°C)

Le nettoyage en LD offre de nombreux avantages :

- la méthode est reproductible et automatisable
- la marche en avant est respectée grâce aux doubles portes
- des supports et accessoires adaptés sont disponibles (coelioscopie, microchirurgie, conteneurs...)
- le risque pour le personnel est réduit

La norme NF EN ISO 15883 spécifie les exigences et essais relatifs aux LD. L'appareil à ultrasons peut compléter un lavage manuel ou constituer un pré-nettoyage avant passage en LD.

II.2.3.3. Les contrôles de l'étape de lavage

La validation des LD est effectuée dans le respect de la norme NF EN ISO 15883-2 (24)

Plusieurs contrôles sont effectués en routine :

- vérification des paramètres des cycles de LD : température/temps des phases de nettoyage et désinfection, volume de détergent prélevé
- contrôle visuel : propreté, la siccité, l'intégrité et la fonctionnalité des DM
- test de salissures ou de détection de résidus protéiques : leur utilisation en routine peut être envisagée (25)

II.2.4. La recomposition

La recomposition est l'action de constituer un tout, en agencant des éléments. Cette recomposition se fait selon l'ordre établi entre la stérilisation et les chirurgiens sur une fiche de recomposition ou sur tablette informatique. L'agencement doit être logique et fonctionnel par rapport au déroulement de l'intervention. En cas de DM manquant, le signalement doit être immédiat et la boîte est recomposée tout en identifiant le DM manquant sur une étiquette fixée à la boîte et sur le logiciel de stérilisation.

II.2.5. Le conditionnement

Le conditionnement doit être réalisé le plus précocement possible après le lavage (7).
L'emballage :

- assure le maintien de l'état stérile jusqu'au moment de l'utilisation
- est compatible avec la méthode de stérilisation
- permet le contact des DM avec l'agent stérilisant
- permet l'extraction aseptique du DM lors de l'intervention
- comporte un indicateur de passage témoignant du passage dans le stérilisateur

La norme NF EN ISO 11607 relative aux emballages des DM stérilisés au stade terminal comprend plusieurs définitions :

- le système de barrière stérile (SBS) est l'emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation
- un emballage de protection est la configuration de matériaux pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation
- un système d'emballage est la combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection (26)

II.2.5.1. Le conditionnement à usage unique

II.2.5.1.1. Les sachets et les gaines

Ce sont des SBS préformés pelables composés de deux feuilles papier /plastique ou non tissées / plastique. Leur scellage est réalisé à l'aide d'une soudeuse à impulsions ou à

défilement continu. Ils ont plusieurs avantages : le contenu est visible, l'indicateur de passage est intégré.



Figure 8: DM emballés sous sachets

II.2.5.1.2. Les feuilles de stérilisation

En papier crêpé ou non tissé, ce système comporte en général deux feuilles, la 1^{ère} étant le SBS et la 2^e l'emballage de protection. L'assemblage est réalisé en deux temps par pliage (« enveloppe » ou « pasteur »). Le scellage est effectué par un ruban adhésif avec indicateur de passage.



Figure 9: Composition conditionnée avec du papier non tissé One-Step®

II.2.5.2. Le conditionnement réutilisable : les conteneurs

Les conteneurs sont des SBS rigides en acier inoxydable, aluminium anodisé ou matière plastique. Ils sont composés d'une cuve, d'un couvercle et éventuellement d'un surcouvercle. Le passage de la vapeur s'effectue par des ouvertures au niveau du couvercle protégées par un filtre ou un système mécanique (soupape). La fermeture étanche est assurée par un joint entre la cuve et le couvercle. Un conteneur sans surcouvercle ne répond pas à la définition d'un système d'emballage selon la norme NF EN ISO 11607 (26). Pour y répondre, le 2^{ème} niveau de protection peut être par exemple une feuille de stérilisation autour du panier à l'intérieur du conteneur ou un emballage de protection (sac ou gaine étanche en matière plastique) mis en place après stérilisation. Un contrôle de chaque conteneur avant chaque stérilisation et un plan de maintenance doivent être mis en place. Ce conditionnement très adapté pour le matériel lourd et volumineux (chirurgie orthopédique en particulier) représente un investissement économique important en termes d'achat et de maintenance du parc.



Figure 10: Conteneur de stérilisation avec porte-filtre

II.2.6. La stérilisation proprement dite

Le procédé de stérilisation est défini par l'AFNOR comme « *la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les microorganismes vivants, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé et séché* » (21). Le résultat de cette opération est l'état de stérilité. Cette stérilité est « *l'état de ce qui est exempt de microorganismes* » (27). Cependant, quel que soit l'efficacité du traitement, il existe toujours une probabilité statistique qu'un micro-organisme puisse survivre à la stérilisation car la cinétique d'inactivation des micro-organismes par des procédés physiques ou chimiques suit une relation exponentielle selon les paramètres temps et température. D'après la Pharmacopée française, pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur celui-ci doit être inférieure ou égale à 10^{-6} . C'est précisément pour cette raison que l'efficacité d'un procédé de stérilisation dépend du taux de contamination initial du dispositif médical, des opérations de prédésinfection et de lavage qui doivent éliminer le maximum de micro-organismes et souillures organiques avant la stérilisation à proprement dite. La méthode de stérilisation choisie doit tenir compte de la nature du DM et des recommandations du fabricant (27). La méthode de référence en milieu hospitalier est la stérilisation par la vapeur

d'eau à 134°C pendant au moins 18 minutes, il s'agit de l'unique procédé de stérilisation ayant prouvé son efficacité sur les ATNC (23) Elle est réalisée dans un autoclave à vapeur d'eau. Comme pour tout équipement sous pression, le personnel chargé de sa conduite doit être informé et compétent pour gérer son exploitation sans danger, l'habilitation à cette fonction doit être formellement reconnue et périodiquement confirmée (arrêté du 15 mars 2000) (28)

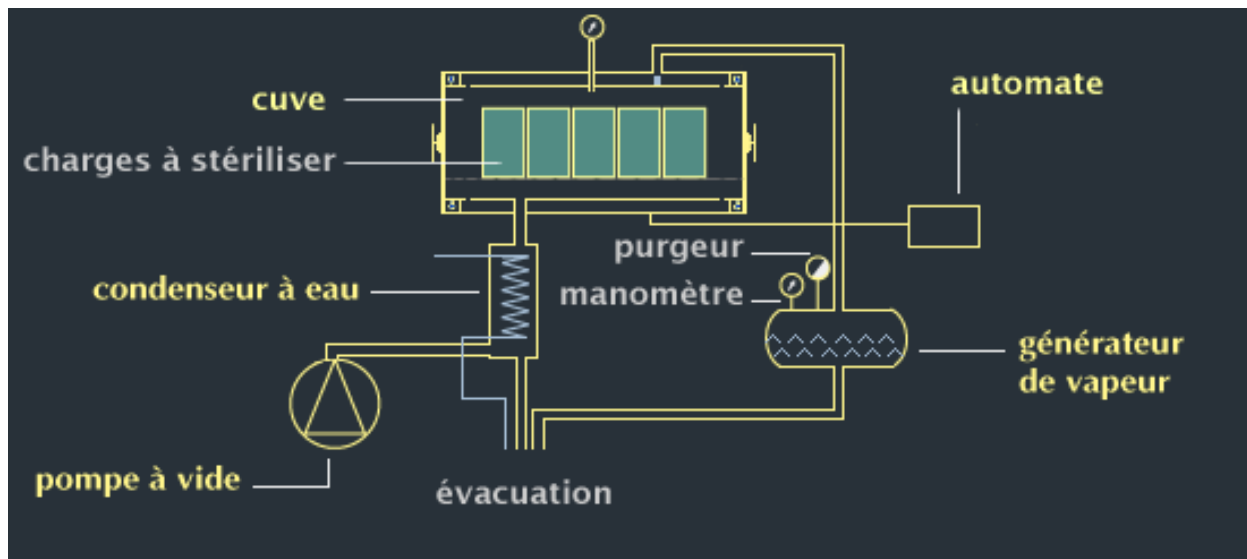


Figure 11: Schéma de fonctionnement d'un autoclave à vapeur d'eau



Figure 12: Compositions prêtes à être chargées en autoclave

II.2.6.1. Déroulement d'un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau

Un cycle de stérilisation comprend les étapes suivantes :

- le prétraitement correspond à l'évacuation de l'air, il s'agit d'une succession de vides et d'injections de vapeur
- le plateau de stérilisation est obtenu par maintien de la température correspondant à une pression de vapeur saturée (134°C pendant 18 min)
- le séchage est réalisé par diminution de la pression (l'eau condensée est vaporisée) puis une mise sous vide permet l'évacuation de la vapeur
- la dernière étape est le retour à la pression atmosphérique

A la sortie du stérilisateur, un temps de refroidissement doit être respecté avant toute manipulation de la charge stérilisée.

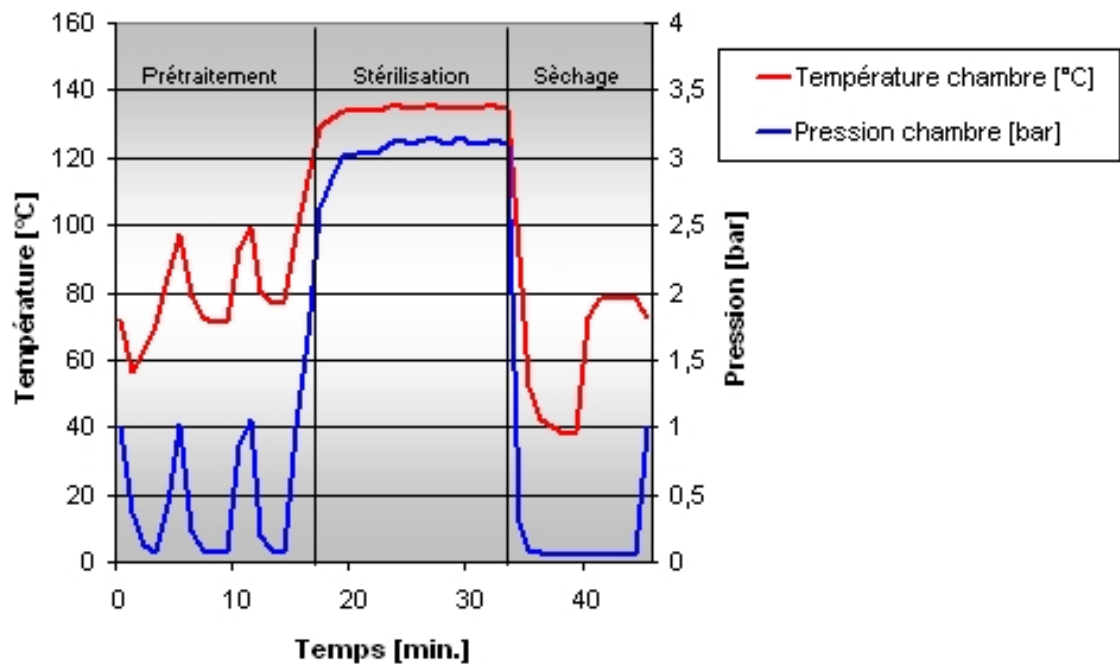


Figure 13: Déroulement d'un cycle de stérilisation d'un autoclave à vapeur d'eau

II.2.6.2. Les contrôles

Outre la validation de l'équipement selon la norme NF EN ISO 17665-1 (28) plusieurs contrôles sont réalisés avant et après la stérilisation. Les fonctionnalités de l'autoclave sont vérifiées par 2 tests en routine :

- l'essai de pénétration de vapeur (ou test de Bowie Dick) est effectué avant chaque mise en service et au moins une fois par 24 heures : ce test contrôle l'évacuation de l'air et l'aptitude de la vapeur à pénétrer dans la charge



Figure 14: Test de Bowie-Dick non conforme



Figure 15: Test de Bowie-Dick conforme

- le test de vide témoigne de l'étanchéité de l'autoclave, il permet la détection de fuites éventuelles. La fréquence de ce test est définie par le pharmacien (en général hebdomadaire voire quotidien).

Plusieurs contrôles sont réalisés en sortie d'autoclave :

- la lecture du diagramme d'enregistrement (température et pression en fonction du temps) est essentielle dans la validation du cycle de stérilisation. Les paramètres critiques sont :
 - l'allure générale du cycle (en comparaison à l'enregistrement de référence obtenu lors de la qualification) (29)
 - le maintien de la température pendant la durée du plateau (134°C, 18 min)
 - la corrélation température/pression pendant le plateau de stérilisation permet d'apprécier la saturation de la vapeur
- la lecture des indicateurs, ils sont de deux types :
 - les indicateurs de passage témoignent du passage dans l'autoclave, ils sont obligatoirement présents sur chaque conditionnement
 - les indicateurs à variables multiples (appelés aussi intégrateurs), ils doivent virer lorsque les paramètres fixés sont atteints (134°C / 18 min pour les indicateurs de classe 6 dits « prions »). Leur utilisation est optionnelle.
 - l'intégrité des emballages et la siccité de la charge doivent être vérifiées.

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est validée par une personne habilitée désignée par le pharmacien (27). Le lot est ensuite libéré par le pharmacien a posteriori.

DOSSIER DE STÉRILISATION
N° AUTOCLAVE : 5 DATE : 22/05/14 SITE : PCL

Test de fuite		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation	
Opérateur :	N° :	Graphique :				Visa :	
Test Bowie Dick	1370	Graphique :				Benazzi	
Opérateur :	1371	Graphique :				Benazzi	
		Test :					
						504	1371
						501	22/05/2014
						502	85

Lot de stérilisation n°1		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation		Libération	
Opérateur :	N° :	Graphique :				Visa :		Visa :	
Intégrateur :	1372	Graphique :				Benazzi			
Type :	ATNC	Intégrateurs :							
Destinataires :	SUD	Contrôle visuel de la charge :							
						504	1372		
						501	22/05/2014		
						502	85		

Lot de stérilisation n°2		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation		Libération	
Opérateur :	N° :	Graphique :				Visa :		Visa :	
Intégrateur :	1373	Graphique :				Benazzi			
Type :	ATNC	Intégrateurs :							
Destinataires :	SUD	Contrôle visuel de la charge :							
						504	1373		
						501	22/05/2014		
						502	85		

Lot de stérilisation n°3		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation		Libération	
Opérateur :	N° :	Graphique :				Visa :		Visa :	
Intégrateur :	1374	Graphique :				Benazzi			
Type :	ATNC	Intégrateurs :							
Destinataires :	SUD	Contrôle visuel de la charge :							
						504	1374		
						501	22/05/2014		
						502	85		

Lot de stérilisation n°4		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation		Libération	
Opérateur :	N° :	Graphique :				Visa :		Visa :	
Intégrateur témoin		Intégrateurs :							
Destinataires :		Contrôle visuel de la charge :							
						Etiquette de lot			

Lot de stérilisation n°5		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation		Libération	
Opérateur :	N° :	Graphique :				Visa :		Visa :	
Intégrateur témoin		Intégrateurs :							
Destinataires :		Contrôle visuel de la charge :							
						Etiquette de lot			

Figure 16: Pochette de dossier de lot comportant les intégrateurs des cycles

II.2.7. Transport et stockage des dispositifs médicaux stériles

Les dispositifs médicaux stériles peuvent être emballés dans un sachet de transport, le plus souvent un sachet plastique, afin de préserver l'intégrité du système d'emballage. Le transport s'effectue dans des bacs ou des armoires fermés hermétiquement et régulièrement nettoyés (30). Le stockage dans les services utilisateurs ou en stérilisation est réalisé dans un local ou zone spécifique réservé aux dispositifs médicaux stériles, à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de contaminations de toute nature (30)



Figure 17: Arsenal stérile d'un bloc opératoire

II.2.8. La stérilisation face aux risques ATNC

II.2.8.1. Qu'est-ce qu'un ATNC ?

Un ATNC est un Agent Transmissible Non Conventionnel. Ce n'est ni une bactérie, ni un virus, ni un parasite, ni un champignon. Cette dénomination s'applique aujourd'hui à deux types d'agents infectieux :

- Les viroïdes
- Les prions

II.2.8.1.1. Les viroïdes

A ce jour, les viroïdes n'ont été observés que dans le règne végétal. Ce sont des ARN monocaténaire circularisés qui ne contiennent pas de protéines, à la différence des virus. Certaines propriétés des viroïdes suggèrent qu'ils pourraient être de véritables « fossiles vivants » du monde pré cellulaire à ARN qui a précédé notre monde actuel basé sur les protéines et l'ADN (31). Les viroïdes ne représentent pas une menace aujourd'hui pour la santé humaine.

II.2.8.1.2. Les prions

Les prions sont encore mal connus aujourd'hui, mais seraient des protéines sans information génétique. Ils sont responsables des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). Les

EST sont des maladies neurodégénératives caractérisées par une longue période d'incubation asymptomatique (parfois de plus de 40 ans chez l'homme) suivie par une maladie neurologique d'évolution subaiguë, létale chez 100 % des sujets en quelques semaines à quelques mois. On distingue les EST animales et les EST humaines.

Les principales EST animales sont :

- la tremblante du mouton ou scrapie (1730)
- l'encéphalopathie transmissible du vison (1947)
- l'encéphalopathie spongiforme bovine ou ESB (1986)

Les principales EST humaines sont (32) :

- la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou MCJ (1920)
- la maladie de Gertsmann-Strâussler-Sheiriker ou GSS (1936)
- le kuru (1957)
- l'insomnie fatale familiale ou IFF (1986)
- la nouvelle variante de MCJ ou nv-MCJ (1994)

II.2.8.2. Propriétés des prions

Ils ressemblent à des virus :

- ils sont spécifiques d'une espèce
- ils sont filtrables : leur taille est estimée entre 15 à 40 nm (à titre de comparaison, la taille des picornavirus est de 25 nm)
- ils sont titrables (on peut calculer les doses infectieuses)
- ils peuvent muter (on peut distinguer des "souches")
- ils ressemblent aux virus lents : infection progressive et incubation très longue (analogie avec le virus de la rougeole et la pan-encéphalite sclérosante subaiguë)

Mais ils n'ont pas toutes les caractéristiques des virus :

- ils échappent à toute observation en microscopie électronique
- ils ne suscitent ni production d'interféron, ni réaction inflammatoire, ni réponse immunitaire chez leur hôte
- les procédés d'inactivation habituellement efficaces sur des virus (chaleur, ultraviolets, radiations ionisantes, nucléases) ne parviennent pas à réduire le pouvoir infectieux des cerveaux contaminés, ce qui laisse à penser que "l'agent"

responsable est dépourvu d'acide nucléique. En revanche, l'agent est sensible à certains procédés drastiques qui dégradent les protéines : urée, soude, eau de Javel...

À partir de 1978, un neurologue américain, Stanley Prusiner (prix Nobel de médecine en 1997), entreprend d'isoler l'agent de la tremblante qu'il inocule au hamster. Après plusieurs années de travail, il obtient une fraction hautement infectieuse contenant 10 doses létales par gramme : 1 g de cette fraction pourrait donc tuer 100 milliards de hamsters ... Le constituant majeur (95 %) de cette fraction est une protéine qui possède une forte tendance à l'agrégation et qui résiste aux protéases - ce qui suggère une structure compacte. Prusiner l'appelle PrP (Protease-resistant Protein). Cette protéine, appelée aussi Prion (Proteic virion) serait le support unique du pouvoir infectieux. On sait aujourd'hui qu'il existe deux types de PrP :

- La PrP c : c'est la forme normale de la protéine PrP présente chez l'homme. Elle n'est pas pathogène et jouerait un rôle dans la transmission synaptique.
- La PrP res : c'est la forme anormale de la protéine PrP. On ne la retrouve que dans le cerveau des personnes ou des animaux atteints d'EST. La seule différence entre PrP c et PrP res est une différence de conformation de la protéine

II.2.8.3. Modes de transmission des EST

La transmission des formes acquises d'EST peut se faire selon plusieurs voies d'inoculation, la voie intracérébrale étant la plus efficace. En ce qui concerne les MCJ iatrogènes, plusieurs modes de transmission ont été décrits dans la littérature (instruments chirurgicaux peu ou pas stérilisés, greffe de cornée ou de dure-mère, traitement par hormone de croissance humaine extractive) et il s'agissait toujours de l'injection d'un matériel d'origine cérébrale ou oculaire contaminé ou de l'utilisation d'un instrument ayant été au contact du système nerveux central d'un sujet contaminé (32). En ce qui concerne la nv-MCJ, les mêmes modes de transmission que la MCJ sont possibles mais elle a également été décrite en 1996 chez dix patients britanniques de moins de 40 ans suite à l'ingestion de produits alimentaires d'origine animale notamment la cervelle, la moelle épinière et l'intestin infectés par l'agent de l'ESB. D'autre part, la voie de transmission hématogène a également été observée au Royaume-Uni avec le nv-MCJ. En France, ce risque a conduit les pouvoirs publics à adopter certaines mesures de préventions drastiques pour se protéger de ce nv-MCJ :

- Déleucocytation des concentrés de globules rouges et des plasmas

- Interdiction de donner son sang pour les personnes transfusées
- Interdiction de donner son sang en cas de séjour au Royaume-Uni (32)

II.2.8.4. Recommandations relatives aux risques de transmission des ATNC

L'apparition des EST et l'identification des prions responsables de ces maladies ont entraîné des contraintes supplémentaires par rapport aux mesures de prévention déjà existantes. Les ATNC présentent en effet une résistance exceptionnelle à la plupart des procédés chimiques et physiques utilisés contre les bactéries et les virus. Cette résistance provient de la nature même des ATNC. Depuis 1995, plusieurs dispositifs réglementaires ont été engagés afin de maîtriser le risque de transmission des ATNC lors des soins. Ils spécifient notamment les recommandations relatives à l'utilisation des DM réutilisables et à leur traitement. L'instruction n°2011-449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs est le dernier texte de référence, abrogeant la circulaire n°2001-138 du 14 mars 2001.

II.2.8.4.1. Produits et procédés efficaces vis-à-vis des ATNC

Les ATNC ont pour caractéristique d'être résistants à la plupart des procédés habituels de stérilisation et de désinfection. Pour pallier à cet écueil, une méthode de référence, le Protocole Standard Prion (PSP), a été publiée sous l'égide de la DGS et de l'ANSM. Ce protocole opératoire constitue l'élément de démonstration du niveau de performance des produits ou procédés qui revendiquent une élimination ou une inactivation des ATNC présents sur les dispositifs médicaux réutilisables après la dispensation des soins. (33) (34)

Produit	Fabricant	Conditions d'utilisation
ACTANIOS HLD	ANIOS	Immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/ 30 min
ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 +ACTANIOS P2	ANIOS	P1 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 10 min Rinçage P2 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 5 min Rinçage HLD : immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/15 min
ACTANIOS LDI	ANIOS	<i>Le fabricant a procédé au retrait de la revendication d'inactivation des ATNC pour ce produit. Cette décision n'a pas pour motif une remise en cause des performances démontrées au vu des informations communiquées à l'ANSM.</i>
ACTANIOS WD	ANIOS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
ALKA 100	ALKAPHARM	Immersion/1%/température ambiante/15 min
HAMO 100	STERIS	<i>Arrêt définitif de commercialisation au 1er juillet 2014</i>
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	Immersion / 1%/ température ambiante/ 60 min Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage / 1%/ 55°C/ 10 min
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO 1	STERIS	PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min VPRO 1 : cycle non lumen
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max	STERIS	PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min VPRO Max : cycle non lumen
PROLYSTICA 100 PID PRION Inactivating Detergent	STERIS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8% / 43°C / 7,5 min
SEKUMATIK FR + SEKUMATIC Oxivario dans un laveur – désinfecteur MIELE, séquence inactivation du programme OXIVARIO PLUS	MIELE	Laveur-désinfecteur MIELE/Programme Oxivario Plus SEKUMATIC FR : 0,5%/55°C/5min SEKUMATIC FR 0,8% +Oxivario 0,7%/ 55°C/ 10 min
STERRAD® NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	Cycle avancé
STERRAD® 100NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	Cycle Standard Cycle Flex

Tableau 1: Liste des produits inactivant totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 (32)

Cette liste de référence démontre que la stérilisation à 134°C pendant 18 min classiquement utilisée en milieu hospitalier n'est pas efficace pour inactiver totalement le prion. En pratique, cette méthode de stérilisation entraîne une inactivation très forte des prions mais une infectiosité résiduelle reste malgré tout détectable (35). Il faudra alors obligatoirement coupler cette méthode de stérilisation à un procédé permettant une inactivation totale des prions.

II.2.8.5. Conduite à tenir face à un risque ATNC sur un DM réutilisable

Le choix de la procédure de traitement d'un dispositif médical réutilisable permettant de prévenir et de limiter le risque de transmission des ATNC est fonction de la nature du DM, du niveau de risque de l'acte chirurgical réalisé (35)

Niveau de risque de l'acte / Niveau de risque du patient	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'EST	Nettoyage + Inactivation totale + Stérilisation 134°C 18 min	Nettoyage + Stérilisation 134°C 18 min
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Séquestration	Nettoyage manuel + Inactivation totale + Stérilisation 134°C 18 min

Tableau 2: Choix de la procédure de traitement des dispositifs médicaux stérilisables à 134°C pendant 18 minutes (33)

Niveau de risque de l'acte Niveau de risque du patient	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'EST	Double nettoyage + Inactivation totale + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ou à défaut désinfection	Double nettoyage + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ou à défaut désinfection
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Séquestration	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ou à défaut désinfection

Tableau 3: Choix de la procédure de traitement des dispositifs médicaux stérilisables à 134°C pendant 18 minutes (33)

Ces conduites à tenir proviennent toutes de l'instruction n°2011-449 du 1^{er} décembre 2011. Par rapport à l'ancienne circulaire n°138 du 14 mars 2001, sont mentionnés dans cette circulaire la possibilité de s'affranchir d'une étape d'inactivation par la soude (délétère pour de nombreux DM) et l'ajout d'une étape obligatoire d'inactivation totale des prions lors d'actes invasifs à risque et ce, quel que soit le niveau de risque des patients. Cette nouvelle instruction représente un tournant dans le fonctionnement quotidien des services de stérilisation et dans les pratiques de désinfection. Elle renforce de manière importante le niveau de sécurité concernant le traitement des dispositifs médicaux réutilisables en particulier sur les étapes préliminaires à la stérilisation proprement dite, prédésinfection et nettoyage.

II.3.Contexte réglementaire en stérilisation

II.3.1. Avant 1997

Il faut distinguer deux périodes distinctes dans l'historique de la réglementation en stérilisation : avant 1997 et après 1997. L'année 1997 marquée par l'affaire de la clinique du Sport à Paris fera un grand bruit médiatique et mettra en lumière l'importance et les limites des procédés de stérilisation en place à l'époque.

Voici les principaux textes de lois relatifs à la stérilisation avant 1997 :

- **Au niveau des responsabilités :**
 - Décret du 2/04/1926 : premier texte portant réglementation sur les appareils à vapeur : «la conduite des chaudières à vapeur ne doit être confiée qu'à des agents sobres et expérimentés»
 - Décret 17/04/1943 : « *les pharmaciens assurent l'approvisionnement en (...) pansements, ligatures (...)* »
 - Circulaire 19/03/1979 : la responsabilité de divers produits aux normes de la pharmacopée comme les fournitures stériles (...) est confiée au pharmacien
 - Note technique de la DH du 20/12/1974 : « *stérilisation à l'oxyde d'éthylène sous le contrôle du pharmacien et du bactériologiste* »
 - Circulaire du 7/12/1979 : « *surveillance de ce procédé par une personne qualifiée désignée par le directeur d'hôpital* »
 - Loi du 8/12/1992 définit les missions du pharmacien au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), et notamment : « *la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention, la dispensation des dispositifs médicaux stériles* ». **Cette loi rend officiellement responsable le pharmacien de la dispensation du matériel stérile**
 - Décret du 06/09/95 portant code de déontologie médicale : «*les médecins doivent veiller à la stérilisation et à la décontamination des DM qu'ils utilisent*». **Cette loi implique explicitement les médecins et les chirurgiens dans l'application de la réglementation concernant la stérilisation.**
- **Au niveau des locaux et de l'environnement :**
 - Décret 9/03/56 précisant conditions techniques d'agréments des établissements. d'hospitalisation de chirurgie : «*chaque maison de santé doit posséder au moins une salle de stérilisation*»
 - Notion de centralisation des stérilisations dès les années 1970 :

- Évoquée dans la circulaire 07/12/79 : stérilisation à l'oxyde d'éthylène : « *réservée uniquement à une équipe centrale* »
- Fiche technique d'organisation hospitalière n°11 sur la stérilisation de 1982
- Conseil Ministre 17/09/92 exigeait la création et l'exploitation de stérilisations centrales pour supprimer les contaminations de matériel
- Guide de Bonnes Pratiques de Stérilisation de 1993
- Bonnes Pratiques de Fabrication (arrêté du 10/05/95) pour la fabrication de médicaments stériles transposables à la préparation des dispositifs médicaux stériles (modifiées le 18/12/97) : limites à ne pas dépasser en terme de contamination de l'environnement.
- **Au niveau des équipements de stérilisation :**
 - Décret 02/04/26 : appareil à pression de vapeur
 - Décret 18/01/43 : appareil à pression de gaz
 - Décret 16/03/95 relatif aux DM : stérilisateur et consommables sont des DM
 - Décret 15/01/96 relatif à la matériovigilance : « *procédures devant être observées par les personnes qui stérilisent des DM* ». Ce décret rend obligatoire la déclaration des incidents survenus avec les DM
- **Au niveau du personnel :**
 - Personnel de stérilisation (hors IBODE, pharmacien et préparateurs) :
 - Circulaire 07/12/79 sur la stérilisation par l'oxyde d'éthylène : « *personnel formé à son utilisation* »
 - Circulaire 07/04/82 : nécessité d'une formation spécifique délivrée par le CEFH (anciennement CEPH)
 - Fiche technique d'organisation hospitalière n°11 sur la stérilisation recommande « *1 à 4 agents de stérilisation pour 100 lits actifs suivant la consommation en linge et en matériel (...)* ».
 - IBODE :
 - Circulaire 02/08/89 : affectation possible IBODE en stérilisation : « *infirmières de salle d'opération assurent la stérilisation des instruments s'il n'y a pas d'unité centrale de stérilisation* »
 - Décret 16/02/93 : « *infirmière respecte et fait respecter les règles d'hygiène (...) dans l'utilisation des matériels* »
 - Circulaire 26/07/94 : « *postes d'encadrement au bloc et en stérilisation sont attribués aux IBODE ...* »

- Préparateurs en Pharmacie :
 - Décret 01/09/89 : « *préparateurs concourent aux opérations de stérilisation* »
 - Circulaire 16/01/90 : seuls les préparateurs étaient autorisés à seconder les pharmaciens « *pour la délivrance des objets de pansements et articles conformes à la Pharmacopée* ».
- **Au niveau des pratiques de stérilisation :**
 - Interdiction de restériliser et réutiliser les DM à UU
 - Circulaire du 24/10/80 : stimulateurs cardiaques et électrodes
 - Circulaire du 14/04/86 : principe de non réutilisation de DM à UU
 - Note d'orientation du 09/01/89 : concernant la réutilisation de DM à UU
 - Circulaire du 29/12/94 : confirme la non réutilisation de DM à UU avec des explications sur les risques encourus.
 - Décret du 16/03/95 relatif aux DM : impose aux fournisseurs de DM de préciser toute restriction sur le nombre possible de ré- utilisation.
 - Circulaire 20/10/97 : rappelle de non restérilisation des DM à UU
 - Gestion du prion
 - Circulaire du 11/12/95 relative aux précautions à prendre vis-à- vis MCJ
 - Circulaire du 02/04/96 relative à la désinfection des endoscopes
 - Gestion du risque infectieux hors prion :
 - Décret du 06/05/88
 - Circulaire du 13/10/88 Création des CCLIN en 1992
 - Circulaire du 12/12/96 : interdiction de désinfecter au formol les DM d'ophtalmologie.
 - Lettre circulaire du 01/03/97 : risque de contamination avec certains phacoémulsificateurs.
 - Lettre circulaire du 26/12/96 : non restérilisation à la vapeur des têtes de prothèses totales de hanche en zircon

II.3.2. Le tournant de 1997 : l'affaire de la clinique du sport à Paris V

L'affaire de la clinique du Sport a défrayé la chronique en septembre 1997 : 58 patients ont été contaminés par *Mycobacterium xenopi* entre janvier 1988 et mai 1993. La contamination provenait d'instruments chirurgicaux non stérilisés mais simplement désinfectés puis rincés

avec une eau filtrée par un filtre de 0.22µ (36). Cette mycobactérie entraîna de lourdes séquelles pour les patients et des handicaps parfois irréversibles. L'affaire fut rendue publique par le journal *Le Parisien* en septembre 1997 et eut un fort retentissement dans la communauté médicale. Une association « des victimes du Xenopi » a même vu le jour. Cette association s'appelle le LIEN (Liaison Information En Néphrologie) depuis 1998 (36).

La première patiente médiatisée par le journal *Le Parisien* en septembre 1997 est Béatrice Ceretti, opérée en 1991 d'une hernie discale à la Clinique des sport et hospitalisée trois ans plus tard, en raison de violentes douleurs dans la colonne vertébrale. Après une longue errance médicale et de nombreux diagnostics, la cause de ses douleurs est identifiée début 1997 : une infection postopératoire à *Mycobacterium xenopi* remontant à sa première opération. Béatrice Ceretti découvre, par la médiatisation de son cas, que 57 autres patients opérés des lombaires ou des cervicales entre janvier 1988 et mai 1993 dans cette clinique parisienne ont été contaminés (37). Une enquête du Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales a conclu en 1993 que « *la source de l'épidémie était une contamination des instruments chirurgicaux(...) lors d'un rinçage à l'eau du réseau sanitaire de la clinique* ». En 2001, les experts judiciaires soulignent le non-respect des règles de stérilisation des instruments chirurgicaux : en raison du grand nombre d'interventions programmées, certains instruments n'étaient pas stérilisés par la chaleur, mais placés dans une solution désinfectante et rincés avec l'eau filtrée du lave-mains du bloc opératoire. Encore plus inquiétant, selon les témoignages d'aides-soignants, du matériel à usage unique aurait été réutilisé pour plusieurs interventions par l'un des praticiens.

Suite à ce scandale, la circulaire du 20/10/1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé a été publiée. Cette circulaire prévoit notamment une obligation de résultat concernant la stérilisation (c'est-à-dire l'obtention d'un DM stérile), le rappel de l'interdiction de non restérilisation des DM à usage unique, la mise en place d'audits qualité au niveau des stérilisations (38), etc...

II.3.3. Réglementation après 1997

- **Au niveau des responsabilités :**
 - Circulaire du 20/10/1997 : Rappelle la loi du 8/12/1992 : « *pharmacien responsable de la stérilisation* » et favorise la centralisation des stérilisations

- Décret du 26/12/2000 : Préparation des dispositifs médicaux stériles = mission optionnelle des PUI soumise à autorisation préfectorale. « (...) *pharmacien chargé de la gérance de la PUI est responsable des activités prévues à l'article L.5126-5*»
- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) (arrêté du 22/06/2001) :
 - «*Le pharmacien gérant de la PUI peut déléguer à un des pharmaciens de la PUI la responsabilité de la préparation des DM stériles*»
 - «*Le pharmacien a autorité pour la préparation des dispositifs médicaux stériles sur le personnel (...)* »
 - Le pharmacien propose et met en œuvre une organisation
 - Le pharmacien établit l'organigramme et le fiches de poste
 - Le pharmacien désigne la (les) personne(s) habilitée(s) à libérer les charges
- Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur : « *Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer la préparation de dispositifs médicaux stériles pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé* »
- Jurisprudence : Cour de cassation, chambre criminelle n° de pourvoi 05-80668 du 13/04/05 : Mise en examen AP-HP et plusieurs praticiens dont le pharmacien chef de service d'un établissement de l'AP-HP suite au décès d'un patient en mars 1999 (infection par *Clostridium perfringens*)
- **Au niveau du système qualité :**
 - Circulaire du 20/10/1997 : Système qualité abordé pour la première fois dans la notion d'obligation de résultat (obligation d'obtenir un DM stérile) et dans la réalisation d'audits.
 - La mise en place d'un système qualité est rendu obligatoire selon :
 - la loi de sécurité sanitaire du 1/07/1998
 - le décret d'application du 23/04/2002 avec nomination d'un Responsable en charge du système Qualité (RQ) (décret modifié le 30/08/2010)
 - l'arrêté du 3/06/2002

A noter que le RQ est désigné par le directeur en concertation avec le président de la CME. Aucune précision concernant ses compétences n'est cependant mentionnée dans les textes. Il est également possible d'avoir un seul RQ pour plusieurs services de stérilisations. Son rôle est de proposer,

mettre en œuvre et évaluer le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation mais aussi de rendre compte à la direction et à la CME du fonctionnement du système qualité et des améliorations qu'il estime nécessaire.

- Décret du 30 Août 2010 : stérilisation dans les établissements de santé (traite de sous-traitance, système qualité, responsable assurance qualité....)

- **Au niveau du personnel :**

- Préparateurs en pharmacie :

- Arrêté du 02/08/06 modifié par l'arrêté du 10/09/08 (remplace celui du 26/04/01) : formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie. Module VI « *organiser, conduire et mettre en œuvre des opérations de stérilisation des dispositifs médicaux* » et Module III (Qualité)

- Infirmières et IBODE :

- Décret du 11/02/02 : les infirmières et IBODE participent à «*la procédure de désinfection et de stérilisation des DM réutilisables* » et à «*l'élaboration, l'application et le contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation*».
- Arrêté du 31/07/2009 : diplôme d'Etat d'Infirmier

- Agent de stérilisation :

- Loi de modernisation sociale 17/01/02 : «*d'autres catégories de personnel spécialisé peuvent être rattachées à la PUI pour assurer ses missions, sous autorité technique du pharmacien*»
- Arrêté du 25 janvier 2011 : Titre Agent de stérilisation en milieu Hospitalier (Centre Académique Formation Continue (CAFOC) Toulouse et CEFH)
- Arrêté du 17 juillet 2012 : Bac Pro Hygiène et Stérilisation (Ministère éducation Nationale, AFS, DRH Stérence®), premiers diplômés en 2016.

- **Au niveau de la maîtrise du risque infectieux :**

- Instruction prion du 01/12/2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques d'ATNC lors des actes invasifs d'ATNC
- Circulaire du 23/09/05 : prise en compte des sujets ayant reçu des PSL comme patients présentant des facteurs de risques
- Circulaire du 17/12/03 relative au traitement des DM non autoclavables (abroge la circulaire de 1996 relative au nettoyage des endoscopes non autoclavables)

- **Au niveau des équipements :**

- Circulaire du 20/10/97 et BPPH : la méthode de stérilisation de référence est la stérilisation par la vapeur d'eau (134°C pendant 18 minutes)
- Arrêté du 15/03/00 relatif à l'exploitation des équipements sous pression : transposition de Directives Européennes
- Décret du 05/12/01 relatif à l'obligation de maintien et de contrôle de qualité des DM (les autoclaves sont considérés comme des DM)
- Décret du 26/12/00 : « *des moyens en équipements et système d'information doivent être mis à disposition pour assurer la mission de stérilisation* »
- Arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples

- **Au niveau des locaux et de l'environnement**

- Circulaire du 20/10/97 : « *la centralisation de la stérilisation est à privilégier autant que possible* »
- BPPH : Air de classe ISO 8 au repos (NF EN ISO 14644-1) et contamination microbienne : <200 UFC/m3

II.3.4. Conséquences des évolutions réglementaires après 1997

- Inspections de la DRASS suite à la circulaire du 20/10/1997
- Inspections suite au décret du 26/12/2000
- Visites de la Haute Autorité de Santé dans le cadre de la certification
- Développement de la sous-traitance hospitalière (regroupement de moyens) et industrielle.

II.3.5. Contexte normatif en stérilisation

La stérilisation des DM est une activité encadrée par de nombreuses normes. En toute exhaustivité, il existe 11 « catégories » de textes normatifs en stérilisation, classés ci-après de la portée la plus forte à la portée la plus faible :

- Norme NF EN ISO : 41 textes
- Amendement NF EN ISO : 2 textes
- Norme expérimentale EN ISO : 1 texte
- Norme expérimentale ISO : 1 texte
- Projet Norme NF EN ISO : 11 textes dont 1 amendement
- Norme NF EN : 21 textes dont 1 avec amendement
- Feuille d'Instruction NF EN : 1 texte
- Projet Norme NF EN : 5 textes dont 1 amendement
- Norme NF : 1 texte
- Fascicule Documentation : 3 textes
- Guide Application : 1 texte

La plupart des textes ne sont pas opposables, c'est à dire qu'ils ne sont pas d'application obligatoire. L'arrêté du 3 juin 2002 a cependant rendu opposable trois normes NF EN ISO :

- NF EN ISO 14937 : relative à tous les procédés de stérilisation.
- NF EN ISO 554 : relative à la validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. (Officiellement remplacée par la norme NF EN ISO 17665 – 1 et – 2 en 2014, cependant les exigences de cette nouvelle norme sont moins strictes que celle de la NF EN ISO 554, donc en pratique, la norme NF EN ISO 554 est toujours utilisée...)
- NF EN ISO 550 : relative à la validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

III. QUALITE ET GESTION DES RISQUES EN STERILISATION

III.1. Pourquoi la qualité et la gestion des risques en stérilisation ?

Nous l'avons dans l'historique, les progrès rapides de la stérilisation depuis 150 ans ont conduit à une complexification croissante des techniques de stérilisation, mais aussi et surtout

à une hausse du niveau d'exigence relatif à l'état stérile des dispositifs médicaux. Récemment, plusieurs paramètres ont permis l'émergence d'une culture de la qualité et de la gestion des risques en stérilisation :

- Affaire de la clinique du Sport de Paris V
- Affaire de la vache folle et émergence des maladies à prions
- Contexte médical de plus en plus judiciaire
- Volonté d'une prise en charge optimale du patient
- La réglementation

La circulaire du 20/10/1997, publiée suite au scandale de la clinique du Sport de Paris V est le premier texte faisant mention de la qualité en stérilisation. Cette circulaire fait état d'une obligation de résultat, c'est-à-dire de l'obligation d'obtenir un DM stérile. L'état stérile d'un DM n'étant par définition pas mesurable (vérifier qu'un DM est stérile revient à casser la stérilité de ce DM), le seul moyen de satisfaire à cette obligation de résultat est de mettre en place un système qualité performant. Depuis cette circulaire, d'autres textes réglementaires ont rendu obligatoire l'assurance qualité en stérilisation, notamment :

- la loi de sécurité sanitaire du 1/07/1998
- L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière.
Ligne directrice n°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles
- le décret d'application du 23/04/2002 avec nomination d'un Responsable en charge du système Qualité (RQ) (décret modifié le 30/08/2010)
- l'arrêté du 3/06/2002
- Le décret du 30 août 2010 relatif à la stérilisation dans les établissements de santé (traite de sous-traitance, de système qualité et de responsable assurance qualité)

III.2. Définitions

III.2.1. Qualité

Le terme Qualité a subi depuis son apparition en 1119 toute une série de changement de signification, ce qui rend difficile une unique définition du mot. Du latin *qualitas* (39) qui signifie « manière d'être, caractéristique », la qualité est aujourd'hui définie selon la norme ISO 9001 comme « *l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit, services ou processus qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins explicites ou implicites des clients* ». Pour toute entreprise, la qualité c'est donc :

- Satisfaire le client par un produit répondant à ses besoins ou ses attentes
- Donner confiance au client, par son organisation, la maîtrise de sa production, son contrôle et par le suivi de la Qualité (c'est ce qu'on appelle l'Assurance Qualité)

III.2.2. *Management de la qualité*

Le management de la qualité est l'ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. Il comprend notamment :

- la planification de la qualité : partie axée sur la définition des objectifs qualité et la détermination des processus et des ressources déployées pour atteindre ces objectifs,
- la maîtrise de la qualité : partie orientée sur la satisfaction des exigences de la qualité,
- l'assurance de la qualité : partie qui vise à donner confiance dans le fait que les exigences de qualité seront satisfaites,
- l'amélioration de la qualité : partie centrée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité.

Dans de nombreux domaines, la norme NF EN ISO 9001 pour les systèmes de management de la qualité (SMQ) est une référence. Dans le domaine des dispositifs médicaux et de la stérilisation, la norme NF EN 13485 spécifie les exigences d'un SMQ pouvant être utilisé par un organisme à des fins de conception et de développement, de production, d'installation et de prestations associées des dispositifs médicaux. Cette norme bien qu'indépendante, s'appuie sur l'ISO 9001.

III.2.3. *Assurance qualité*

On vient de le voir, l'Assurance Qualité n'est qu'une facette d'une entité plus globale appelé Management de la Qualité. L'assurance Qualité est « *la mise en œuvre d'un ensemble approprié d'actions préétablies et systématiques destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise, et fondées sur des procédures écrites et archivées* ». L'Assurance Qualité est une obligation légale pour le pharmacien hospitalier supervisant la stérilisation des DM.

III.3. Liens entre Assurance Qualité et Gestion des risques

La gestion des risques fait désormais partie intégrante de l'Assurance Qualité, en particulier à l'hôpital. Le manuel de certification V2010 de la HAS 2010 affirme en effet que « *cette démarche [de gestion des risques] est étroitement liée et est coordonnée à la démarche qualité* ». En garantissant la sécurité des soins et des personnes à l'hôpital, la démarche concourt à l'amélioration de la qualité.

III.4. La gestion des Risques

III.4.1. Bref rappel historique

Des catastrophes industrielles dans des domaines complexes et à hauts risques (aéronautique, armement, nucléaire) vont conduire dans les années 1960 à l'apparition de la gestion des Risques en milieu industriel. Dans le milieu de la santé, la gestion des risques a d'abord fait son apparition aux Etats-Unis. Il s'agissait de réduire les risques dès lors qu'ils étaient liés à la responsabilité professionnelle, et à toutes fins utiles, de limiter les prix des compagnies d'assurance. D'abord réservée à certaines spécialités comme l'anesthésie et l'obstétrique, elle s'est peu à peu étendue à d'autres disciplines. En France, la gestion des risques en milieu hospitalier émerge suite au scandale retentissant du sang contaminé dans les années 1980.

III.4.2. Contexte réglementaire de la gestion des risques

Les ordonnances Juppé de 1996 imposent à tous les établissements de France publics et privés de se soumettre à une procédure d'accréditation, qui a pour objectif d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Les ordonnances créent également l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) pour piloter le projet et donc promouvoir la Qualité et la Gestion des Risques. La loi du 4 mars 2002 sur les droits des patients renforce le dispositif, ainsi que la circulaire du 29 mars 2004, de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), relative aux recommandations pour la mise en place d'un système de gestion des risques dans les établissements de santé. En juillet 2005, l'ANAES devient la Haute Autorité de Santé (HAS).

III.4.3. Les outils utilisés dans la gestion des risques

Il existe plusieurs outils issus du milieu industriel avec notamment :

- Des méthodes déductives ou *a posteriori* : Ces méthodes étudient des événements indésirables ou défaillances qui se sont déjà produites. Le recueil des événements indésirables en milieu hospitalier (ViGeRis) ou l'utilisation d'un arbre des défaillances (AdD) sont des exemples courants
- Des méthodes inductives ou *a priori* : Ces méthodes recensent de manière exhaustive tous les événements indésirables ou défaillance qui sont susceptibles de se produire, même si ceux-ci ne se sont encore jamais produits dans l'établissement. Les principales méthodes inductives sont : L'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets et Criticité), l'HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points), l'HAZOP (Hazard and Operative Study), l'APR (Analyse Préliminaire de Risques).

III.4.3.1. Méthodes déductives ou *a posteriori*

III.4.3.1.1. L'arbre des défaillances

L'arbre des défaillances est généralement utilisé dans le domaine des risques professionnels. Il peut en fait être utilisé pour étudier *a posteriori* tout événement indésirable (accident du travail, mais aussi défaillance d'un processus, etc.). C'est une démarche *a posteriori* : l'incident ou l'accident a eu lieu : on recherche les causes de cet événement afin que cela ne puisse plus se reproduire. Il s'agit de la représentation graphique d'un enchaînement de faits. L'objectif est de classer les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème en grandes familles. Représenter les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème de façon claire et structurée. Une fois les causes racines identifiées, on peut donc mettre en place les actions correctives pour éviter la répétition de l'accident.

III.4.3.2. Méthodes inductives ou *a priori*

III.4.3.2.1. AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets et Criticité)

L'AMDEC a été développée par l'armée américaine vers la fin des années 40. Elle était utilisée comme technique d'évaluation de fiabilité afin de déterminer les effets des

défaillances de systèmes ou d'équipements. Les défaillances étaient répertoriées suivant leur effet sur le succès d'une mission et sur la sécurité du personnel et de l'équipement. Au cours des années 50 l'AMDEC a été utilisée dans l'industrie aérospatiale. Actuellement l'AMDEC est devenue une technique de base pour la maîtrise de la qualité, qui est appliquée depuis longtemps déjà dans l'industrie automobile. L'AMDEC fait également de plus en plus son entrée dans les autres secteurs, notamment le milieu médical. C'est aujourd'hui la méthode de gestion des risques a priori la plus utilisée.

L'AMDEC suit une démarche rigoureuse (40) :

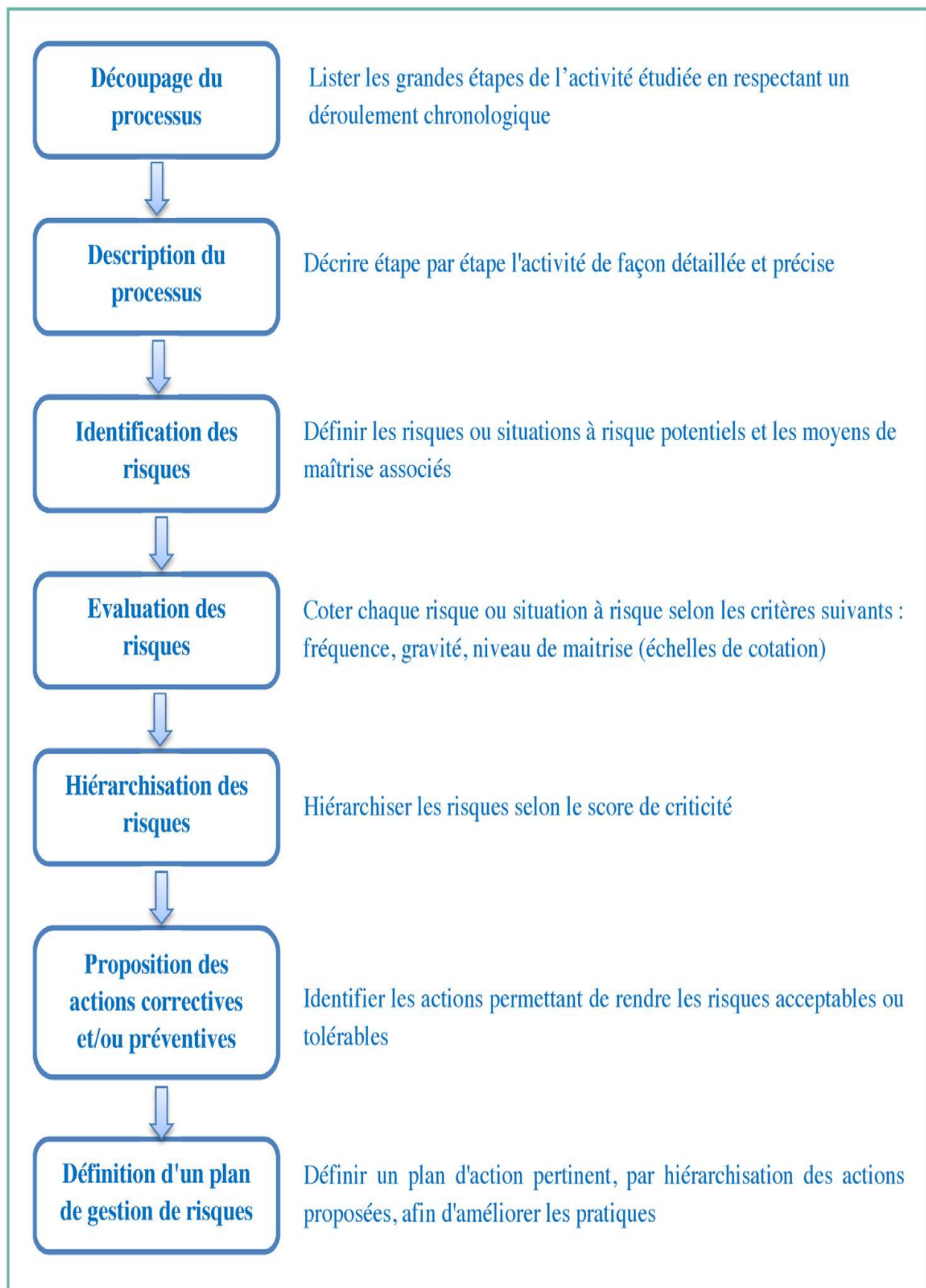


Figure 18: Démarche de mise en œuvre de la méthode AMDEC selon Pignard et al. (38)

Pour chaque risque (ou mode de défaillance), on identifie et on évalue :

- sa (ses) cause(s) et l'indice de fréquence (classe d'occurrence),
- ses effets et l'indice de gravité (classe de sévérité),
- les mesures mises en place pour détecter la défaillance et l'indice de détection (classe de probabilité de détection),
- On calcule la criticité totale : (indice de fréquence) $\times$ (indice de gravité)
- On calcule la criticité résiduelle : (indice de fréquence) $\times$ (indice de gravité) $\times$ (coefficient de non-détection)

A noter que dans certaines analyses AMDEC, l'indice de détection est remplacé par un coefficient de maîtrise évaluant les moyens mis en œuvre pour maîtriser la défaillance (40)

Si la criticité seuil est atteinte, on engage des actions correctives. Si le but poursuivi est l'amélioration, on traitera en priorité les causes des modes de défaillance présentant les plus fortes criticités. On utilise en général des grilles d'évaluations adaptées au problème à étudier. Les différents éléments sont notés la plupart du temps de 1 à 5 (il ne faut jamais coter zéro).

À titre d'exemple, voici une grille de cotation graduée de 1 à 5 :

Fréquence	Cotation fréquence	Gravité	Cotation gravité	Probabilité de non-détection	Coefficient de non-détection	Maitrise du risque	Coefficient de maitrise du risque
Une fois par an	1	Négligeable	1	Inférieure à 5%	0.25	Parfaitement maitrisé	0.25
Une fois par trimestre	2	Faible	2	Entre 5% et 20%	0.50	Partiellement maitrisé	0.50
Une fois par mois	3	Moyenne	3	Entre 20% et 50%	0.75	Peu maitrisé ou mesure mise en place peu efficace	0.75
Une fois par semaine	4	Forte	4	Supérieure à 50%	1	Non maitrisé, aucune mesure n'est mise en place	1
Quotidien	5	Intolérable	5				

Tableau 4: Grille de cotation des dysfonctionnements

Plus la criticité résiduelle est grande, plus la défaillance est critique. Il est également possible d'évaluer la criticité à partir d'une matrice de criticité ; on ne fait alors intervenir que deux paramètres, F et G, sans prendre en compte l'indice de détection D. On parle alors de criticité totale. Voici ci-dessous à titre d'exemple matrice de criticité totale :

		Niveau de Gravité			
		Insignifiant	Marginal	Critique	Catastrophique
Fréquence	Fréquent	Indésirable	Inacceptable	Inacceptable	Inacceptable
	Probable	Acceptable	Indésirable	Inacceptable	Inacceptable
	Occasionnel	Acceptable	Indésirable	Indésirable	Inacceptable
	Rare	Négligeable	Acceptable	Indésirable	Indésirable
	Improbable	Négligeable	Négligeable	Acceptable	Indésirable
	Invraisemblable	Négligeable	Négligeable	Négligeable	Acceptable

Tableau 5: Exemple de matrice de criticité

Il existe (en 2010) cinq principaux types d'AMDEC :

- l'AMDEC fonctionnelle, permet, à partir de l'analyse fonctionnelle (conception), de déterminer les modes de défaillances ou causes amenant à un événement redouté ;

- l'AMDEC produit, permet de vérifier la viabilité d'un produit développé par rapport aux exigences du client ou de l'application ;
- l'AMDEC processus, permet d'identifier les risques potentiels liés à un procédé de fabrication conduisant à des produits non conformes ou des pertes de cadence ;
- l'AMDEC moyen de production, permet d'anticiper les risques liés au non-fonctionnement ou au fonctionnement anormal d'un équipement, d'une machine ;
- l'AMDEC flux, permet d'anticiper les risques liés aux ruptures de flux matière ou d'informations, les délais de réaction ou de correction, les coûts inhérents au retour à la normale.

Chacun de ces types d'AMDEC donne en sortie un document de travail incontournable pour la suite du développement, par exemple :

- pour l'AMDEC produit, un plan de fiabilisation ;
- pour l'AMDEC processus, un plan de surveillance, contrôle qualité ;
- pour l'AMDEC moyen, une gamme de maintenance préventive ;
- pour l'AMDEC flux, le plan de sécurisation ainsi que les stocks et délais de sécurité.

III.4.3.2.2. HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points)

La HACCP est une méthode dérivée de l'AMDEC et est aussi utilisée dans les industries agro-alimentaire, chimique et pharmaceutique. Cette méthode s'intéresse plus particulièrement à la fabrication et s'apparente à l'AMDEC processus. Cette méthode formulée dans les années 1960 par l'armée Américaine et la NASA est acceptée internationalement comme le système de choix pour la gestion de la sécurité alimentaire. Ce principe repose sur l'identification de points de contrôle critiques (CCP) dans la production alimentaire et les procédés de préparation. Les CCP sont surveillés de près de façon à garantir que l'aliment est sûr pour la consommation. C'est une méthode destinée à évaluer les dangers potentiels d'un processus et à établir des systèmes de maîtrise axés sur la prévention plutôt que sur des contrôles a posteriori du produit fini. Le principe de l'HACCP est de se concentrer sur l'identification et le contrôle des risques microbiologiques, chimiques et physiques de sécurité alimentaire pendant la production. L'évaluation des risques et le contrôle régulier des mesures de contrôle critiques doivent être documentés pour donner la base pour les audits de contrôle et peuvent donner des preuves de la diligence exigée en cas d'action légale.

III.4.3.2.3. HAZOP (HAZard and OPerability study)

La méthode HAZOP étudie l'influence de déviation des divers paramètres régissant le procédé analysé par rapport à leurs valeurs nominales de fonctionnement. L'HAZOP suit une procédure assez semblable à celle proposée par l'AMDEC. A l'aide de mots clés, les dérives imaginées de chaque paramètre sont examinées systématiquement afin de mettre en évidence leurs causes, leurs conséquences, leurs moyens de détection et les actions correctives.

III.4.3.2.4. L'APR (Analyse Préliminaire des Risques)

L'APR est une méthode d'analyse des risques liés aux produits et aux opérations du procédé, mise en œuvre dans le but d'identifier les éléments dangereux (causes d'accident), d'évaluer leurs conséquences et de prévoir les mesures appropriées pour y remédier. C'est une méthode d'identification des risques a priori issue de la sûreté de fonctionnement. Elle amène à l'identification de l'ensemble des risques. Elle permet d'identifier les risques inhérents au système étudié dès les premières phases de conception. Elle permet également de mettre en évidence des risques potentiels déjà connus ou entièrement nouveaux dans des systèmes complexes. L'APR permet d'identifier les divers éléments dangereux d'un procédé ou d'un système et d'évaluer le potentiel de chacun à engendrer un accident plus ou moins grave. Cette méthode vise ainsi à mettre en évidence les plus importants problèmes susceptibles d'être rencontrés et la façon de les traiter.

Partie 2- MISE AU POINT D'UN OUTIL DE CARTOGRAPHIE DYNAMIQUE DES RISQUES AVEC EXCEL

I. LES CARACTERISTIQUES D'UNE CARTOGRAPHIE DES RISQUES

La cartographie des risques est la représentation graphique des risques d'une organisation. Les grandes entreprises l'utilisent couramment alors que le monde de la santé en fait un usage encore limité. Or la cartographie procure les informations de base nécessaires à la gestion des risques (41) (42). Après un recensement général des risques, ceux-ci sont évalués, hiérarchisés et représentés graphiquement en cartes. En 2014, la quatrième version de la procédure de certification par la Haute Autorité de santé a confirmé l'intérêt pratique de ces travaux de sécurisation des processus opérationnels, mais aussi leur importance pour le pilotage du bloc opératoire.

I.1. Les étapes de création d'une cartographie des risques

Etablir une cartographie des risques est un processus long et chronophage. De plus, pour qu'un tel outil puisse réellement servir à la gestion des risques, il est indispensable d'être exhaustif et d'utiliser une approche pluridisciplinaire. L'expérience du personnel de terrain est en ce sens indispensable. Voici ci-après le protocole de cartographie des risques utilisé dans cette étude. Ce protocole s'inspire en partie de la norme NF S 98-136 spécifique à la cartographie des risques en stérilisation:

Etapes de la cartographie des risques (basée sur la méthode AMDEC): (40)

- Identification des processus
- Identification des sous-processus
- Listing exhaustif des dysfonctionnements potentiels pour chaque sous-processus
- Cotation des dysfonctionnements :
 - fréquence (F)
 - Gravité (G)
 - Probabilité de non-détection (D)
 - Niveau de maîtrise (M)
- Calcul de la criticité totale $CT = F \times G$
- Calcul de la criticité résiduelle détection: $CRD = F \times G \times D$

- Calcul de la criticité résiduelle maitrise:CRM = F × G × M
- Graphiques de KIVIAT et mise en évidence des dysfonctionnements prioritaires

I.2. Les graphiques utilisés dans une cartographie des risques

I.2.1. Matrice de criticité

La création d'une cartographie des risques basée sur la méthode AMDEC se découpe en quatre grandes étapes :

- Recensement des processus/sous-processus
- Recensement des dysfonctionnements
- Cotation des dysfonctionnements (fréquence, gravité, etc...)
- Représentation graphique des dysfonctionnements

La matrice de criticité intervient lors de la cotation des dysfonctionnements. Elle associe un indice de fréquence F et un indice de gravité G afin d'en déduire la criticité totale C_T du dysfonctionnement. Cette représentation bidimensionnelle du risque prend souvent la forme d'une matrice : la fréquence et la gravité sont divisées en classes (généralement 5), et chaque case qui correspond à un couple (indice de fréquence/indice de gravité) reçoit une identification en niveau de risque (appelée criticité). Plus l'indice de fréquence et l'indice de gravité sont grands, plus la fréquence et la gravité du dysfonctionnement sont élevées. Les cases sont généralement colorées en rouge (criticité inacceptable), orange ou jaune (à réduire si raisonnablement possible) ou vert (acceptable) qui représentent trois « niveaux d'acceptabilité » du dysfonctionnement (mais il peut y en avoir que deux ou plus de trois). Cette représentation en matrice de criticité est très répandue et très utilisée (43)

		GRAVITE				
		1	2	3	4	5
VRAISEMBLANCE	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5

Figure 19: Matrice de criticité utilisée dans l'outil de cartographie dynamique d'après DESROCHES et al. (47) (48)

Le principal intérêt de la matrice de criticité est de pouvoir classer les criticités selon plusieurs niveaux. Classiquement, la matrice comporte trois niveaux de criticité (44) (45) :

- Criticité faible : entre 1 et 6
- Criticité modérée : entre 8 et 12
- Criticité forte : entre 13 et 25

La matrice de criticité peut être remplacée par l'utilisation de la formule suivante (42) (46) (47) (48) (49) (50) (40) :

$$C_T = F \times G$$

1.2.2. Diagramme de FARMER

Le diagramme fréquence-gravité, dit aussi diagramme de Farmer, représente de façon synthétique le risque accompagné de sa fréquence et de sa gravité. Il se présente comme un cadran d'un espace à deux dimensions qui sont la fréquence (F) et la gravité (G) ; un point de cet espace représente un événement. Avec sa position, une fréquence et une gravité, il représente un risque ou dysfonctionnement (43)

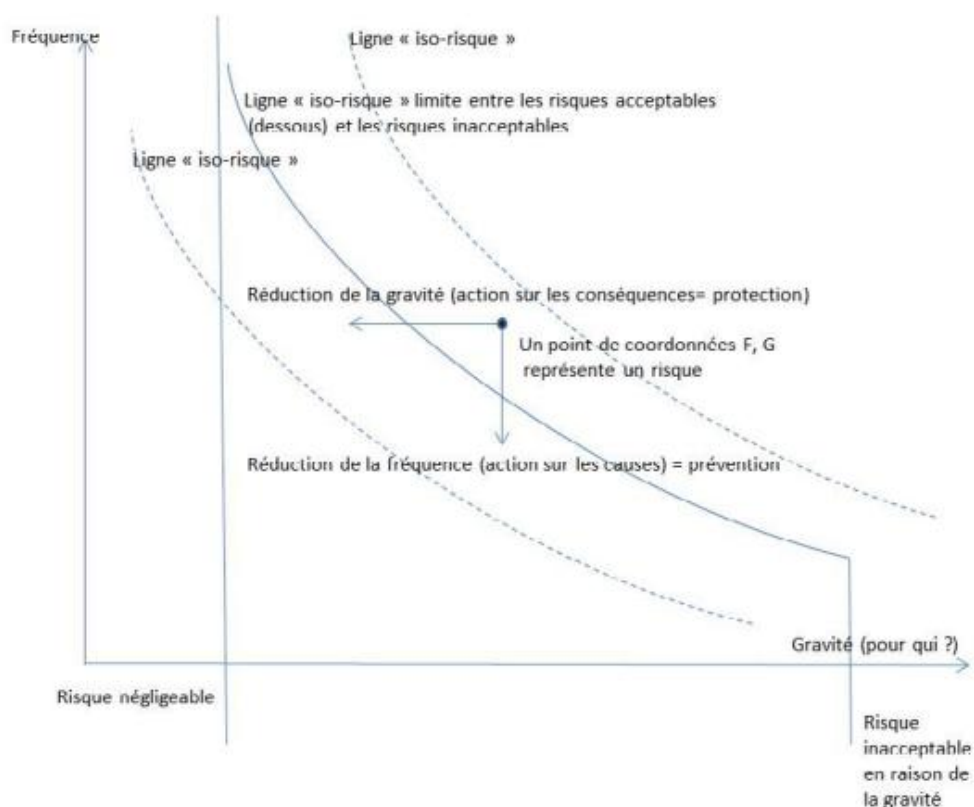


Figure 20: Diagramme de FARMER (41)

Dans le diagramme de Farmer, les lignes définies par le fait que les points qui les constituent présentent des risques équivalents sont appelées lignes iso-risque. Il est admis que fréquence et gravité se compensent de sorte qu'on considère équivalents deux risques, l'un étant plus fréquent et moins grave que l'autre. Ce précepte, bien que commode, n'est cependant pas toujours vrai. Par exemple, "une fois dix décès" n'est pas équivalent à "dix fois un décès". Et, si on évalue le coût d'un décès à 1 millions d'euros par exemple, il ne sera quand même pas équivalent à mille incidents coûtant 1000 euros en moyenne, tant des aspects non pécuniaires pèsent lourd dans l'appréciation de la gravité d'un accident mortel. Cette notion de risque équivalent est souvent une faiblesse méthodologique des cartographies de risques basée sur la méthode AMDEC (43).

Dans l'outil de cartographie des risques, le diagramme de FARMER n'est pas utilisé. La matrice de criticité présente dans l'outil permet déjà d'appréhender de manière plus visuelle les "seuils" de criticité utilisés dans l'outil selon un code couleur intuitif (vert : criticité faible, orange : criticité modérée, rouge : criticité forte).

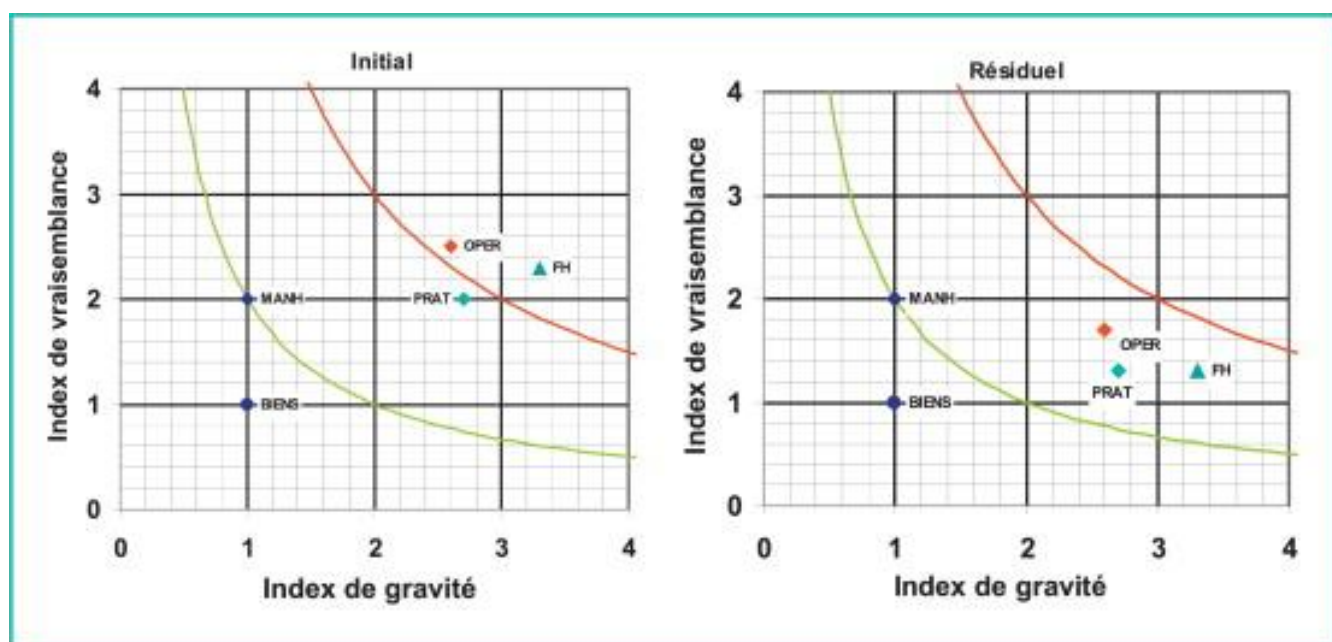


Figure 21: Autre exemple de diagramme de FARMER (49)

I.2.3. Diagramme de KIVIAT

Le diagramme de Kiviati, diagramme en radar , en étoile ou encore en toile d'araignée sert à représenter sur un plan en deux dimensions au moins trois ensembles de données multivariées. Chaque axe, qui part d'un même point, représente une caractéristique quantifiée. Est ainsi facilitée une analyse détaillée de plusieurs objets, ainsi que leur comparaison générale (comparaison des surfaces) ou point par point. Ce type de diagramme n'est utile que si les axes sont correctement normés selon l'importance donnée à chaque caractéristique (51)

Dans l'outil de cartographie des risques, chaque axe du diagramme de KIVIAT représente la criticité moyenne d'un processus ou d'un sous-processus d'un service de stérilisation. Les axes sont gradués de 1 à 25. Ce type de diagramme a l'avantage d'être très visuel et facile à interpréter.

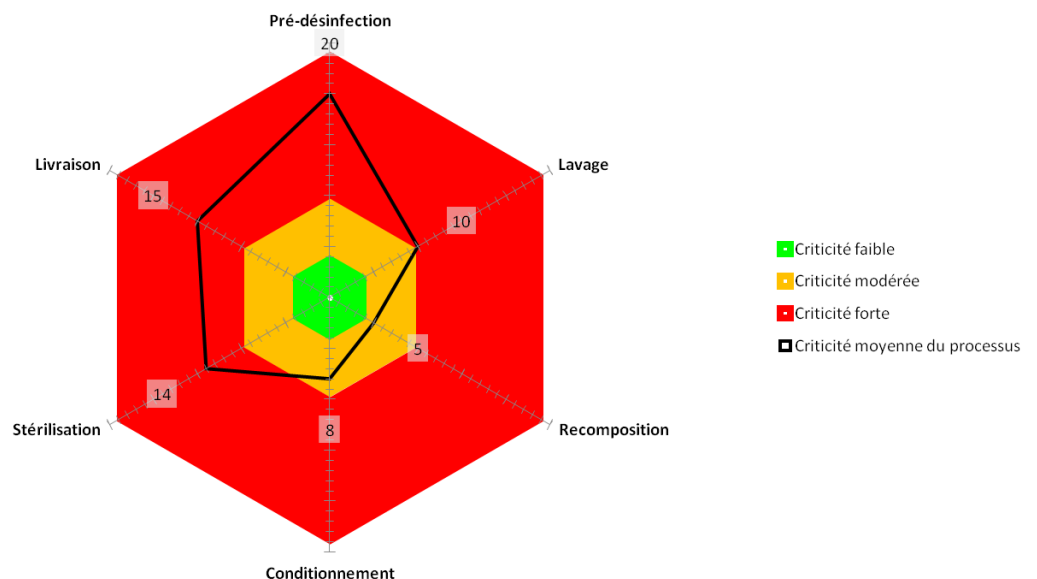


Figure 22: Diagramme de KIVIAT

I.3. Les inconvénients et limites de la cartographie des risques

Malgré de nombreux avantages, la cartographie des risques présente certaines limites :

- Mise au point très chronophage
- Nécessité d'une approche pluridisciplinaire

- Subjectivité des indicateurs utilisés (fréquence et gravité) : certains risques peuvent être jugés plus ou moins graves selon l'opérateur qui effectue la cartographie par exemple.
- Doit être réévaluée périodiquement pour coller au plus près de la réalité du terrain
- Etudie les dysfonctionnements indépendamment les uns des autres et ne prend pas en compte les éventuelles interactions entre plusieurs dysfonctionnements
- Notion d'équivalence des criticités

I.3.1. Une mise au point très chronophage

La mise au point d'une cartographie des risques est un travail de très longue haleine (52). Toutes les cartographies sont basées sur des méthodes souvent complexes à mettre en place (AMDEC, APR...). Il est aussi parfois difficile d'aboutir à un plan d'action réaliste suite à l'élaboration d'une cartographie. Par exemple, certains établissements ont rapporté qu'ils avaient identifié 390 actions prioritaires après avoir fait une analyse préliminaire des risques (APR) nécessitant huit mois de travail sur le circuit du médicament (52). L'un des objectifs de l'outil de cartographie des risques en stérilisation est justement de proposer un outil clef en main simple permettant de réduire considérablement le temps passé à la mise en place de l'étude tout en priorisant réellement les dysfonctionnements importants.

I.3.2. Nécessité d'une approche pluridisciplinaire

L'outil de cartographie des risques en stérilisation est basé sur la méthode AMDEC. Cette méthode a la réputation de recenser de manière exhaustive l'ensemble des dysfonctionnements pouvant survenir dans un service de stérilisation. Cependant cette exhaustivité est limitée par les connaissances de l'opérateur effectuant ce recensement (52). C'est dans ce souci d'exhaustivité qu'une approche pluridisciplinaire est fortement recommandée (53) (54). Cette approche pluridisciplinaire (pharmacien, IBODE, agent de stérilisation, chirurgien, etc...) s'organise généralement en plusieurs réunions, mais il est parfois très compliqué de pouvoir réunir différents acteurs professionnels en même temps. L'outil de cartographie des risques en stérilisation gomme en partie cet inconvénient, puisque une liste recensant de nombreux dysfonctionnements classés en processus et sous-processus est déjà préenregistrée. Cette liste a été établie à partir de travaux réalisés au sein de la stérilisation centrale de l'AP-HM (48) (49) mais aussi à partir des travaux de D. TALON dans une thèse de Doctorat intitulée *Gestion des*

risque dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument (55). Même si cette liste ne saurait être exhaustive ni totalement adaptable à tous les établissements, elle constitue une cependant une base solide sur laquelle s'appuyer et permettra sans doute de réduire considérablement le temps passé à recenser les dysfonctionnements.

1.3.3. Subjectivité dans la cotation de la Fréquence et de la Gravité

Après avoir recensé de la manière la plus exhaustive possible les dysfonctionnements, la méthodologie AMDEC sur laquelle est basée l'outil de cartographie des risques demande de coter la fréquence F et la gravité G de chaque dysfonctionnement. Même si ces deux notions peuvent paraître simples à évaluer, elles sont pourtant soumises à l'appréciation de l'opérateur qui effectue l'étude. La fréquence est le nombre d'occurrence du dysfonctionnement divisé par le temps sur lequel elles ont été relevées (43). Il est théoriquement possible de calculer précisément cette fréquence. Cependant, il est souvent difficile d'avoir des données chiffrées précises. L'usage courant est donc de classer les fréquences selon une échelle arbitraire allant généralement de 1 à 5. Il appartient entièrement à l'opérateur de choisir la bonne cotation dans cette échelle selon sa propre appréciation.

La même limite se pose pour la cotation de la gravité. Contrairement à la fréquence, il n'existe pas de formule mathématique permettant de calculer la gravité d'un dysfonctionnement. C'est une notion subjective qui dépend entièrement de l'opérateur qui l'évalue. Un dysfonctionnement (défini de façon claire et univoque), n'a pas du tout la même gravité pour telle ou telle personne, selon que l'on se place du point de vue du patient ou de tel ou tel professionnel (43).

L'outil de cartographie des risques pour la prise en charge médicamenteuse élaboré par H. De Bouët du Portal s'affranchit de ce problème de subjectivité en utilisant une approche originale basée sur des auto-évaluations par acteur professionnel (52). En pratique, un questionnaire est envoyé à tous les acteurs professionnels impliqués. Le questionnaire porte sur les pratiques professionnelles. Après recueil des réponses et analyses statistiques, une probabilité de survenue d'accident est calculée en pourcentage et est symbolisée par quatre code couleurs en fonction des probabilités obtenues (>70%, 40-70%, 15-40%, <15%). Cette méthode permet de s'affranchir des subjectivités de cotations en remplaçant la fréquence et la gravité par une probabilité de survenue d'accident calculée via un algorithme. Cependant, il ne s'agit plus

d'une méthodologie AMDEC et cela ne permet pas de dire si un dysfonctionnement est critique ou non.

1.3.4. Nécessité de réévaluation périodique

L'objectif d'une cartographie des risques est d'identifier les dysfonctionnements à traiter en priorité pour pouvoir proposer des actions d'améliorations ciblées. Suite à la mise en place de ces actions, les dysfonctionnements doivent de nouveau être réévalués pour étudier leur nouvel impact sur les processus : une nouvelle cartographie doit alors être réalisée (24) (56) et ainsi de suite. La cartographie des risques n'est pas un outils adapté au temps réel (56). En pratique, une réévaluation de la cartographie des risques tous les deux à trois ans est nécessaire.

1.3.5. Les dysfonctionnements sont étudiés indépendamment les uns des autres

La méthodologie AMDEC sur laquelle est basé l'outil de cartographie des risques ne permet pas d'avoir une vision croisée de plusieurs dysfonctionnements survenant en même temps (55). Chaque dysfonctionnement est étudié indépendamment des autres. En effet, lorsque deux dysfonctionnements surviennent en même temps, quelle est la conséquence sur le processus ? Les criticités de chaque dysfonctionnement se potentialisent-elles ? La méthodologie AMDEC ne peut pas répondre à ces interrogations. Dans ce cas, il faudrait utiliser d'autres méthodes d'analyses comme la méthode par arbre de défaillance par exemple (56).

1.3.6. Faiblesse méthodologique de la méthode AMDEC

En dernier lieu, la méthode AMDEC utilisée dans l'outil possède une faiblesse méthodologique très courante : le calcul de la criticité. Un dysfonctionnement, par essence, s'apparente à une grandeur bidimensionnelle constituée du couple (F, G). Il est cependant très mal aisé de manipuler des grandeurs bidimensionnelles, c'est pour cela que la méthode AMDEC propose de réduire le couple (F, G) à une valeur unique appelée criticité. Comme la fréquence et la gravité sont fréquemment représentées par des chiffres, il est courant de multiplier l'un par l'autre pour penser avoir une bonne représentation de la criticité. En fait, cela n'est vrai que sous des conditions très restrictives (43) :

- les chiffres représentant fréquence et gravité sont des quantités mesurables et non des échelles (par exemple « nombre d'évènement par an », « cout en euros », mais pas 1, 2, 3 et 4 correspondant à des classes de fréquences ou de gravité)
- les valeurs restent équivalentes d'un bout à l'autre de l'échelle (un dysfonctionnement de fréquence faible et de gravité forte et équivalent à un dysfonctionnement de fréquence forte et de gravité faible)

Cette dernière condition renvoi à la notion de ligne « iso-risque » déjà développée précédemment au sujet du diagramme de FARMER. Pour autant, la majorité des AMDEC décrites dans la littérature médicale utilisent des échelles de fréquence et gravité et ne prennent pas en compte la notion de risque équivalent ou « iso-risque ». Il faut toujours garder à l'esprit le côté pratique d'une AMDEC et des résultats tout à fait pertinents peuvent malgré tout être produits même avec de petits écarts méthodologiques (47) (48) (57) (24).

La mise au point d'un outil de cartographie des risques sous EXCEL permet de gommer certaines limites de la cartographie des risques, notamment de diminuer considérablement le temps passé à son élaboration. Elle permet en outre une certaine standardisation méthodologique.

II. CREATION DE L'OUTIL DE CARTOGRAPHIE DYNAMIQUE SOUS EXCEL

II.1.Généralités sur EXCEL

Microsoft Excel est un logiciel tableur de la suite bureautique Microsoft Office développé et distribué par l'éditeur Microsoft. La version la plus récente à ce jour est Excel 2016. Le logiciel Excel intègre des fonctions de calcul numérique, de représentation graphique, d'analyse de données (notamment de tableau croisé dynamique) et de programmation, via le langage VBA (Visual Basic for Applications) commun aux autres logiciels de Microsoft Office. C'est ce langage VBA qui sera utilisé pour créer l'outil de cartographie des risques

II.1.1. Le langage VBA d'EXCEL

Visual Basic for Applications (VBA) est une implémentation de Microsoft Visual Basic qui est intégrée dans toutes les applications de Microsoft Office. Ce langage VBA est un véritable

langage de programmation qui permet d'aller bien au-delà des fonctionnalités de base proposées par EXCEL. VBA est extrêmement riche et flexible et permet d'automatiser de nombreuses tâches. Il ne peut normalement exécuter son code que dans une application hôte Microsoft Office. Sa relative simplicité et sa facilité d'accès l'ont rendu très populaire, même pour un non-informaticien.

Il existe de plus un enregistreur de macros sous Microsoft Excel (Onglet Développeur / Enregistrer une Macro) qui permet de générer automatiquement du code VBA dans une procédure. Toute la séquence d'action effectuée entre le début et la fin de l'enregistrement est enregistrée dans une procédure VBA, qui pourra être ensuite réexécutée à l'identique. Il est possible de modifier ce code ou de programmer directement dans la VBE (Onglet Développeur / Visual Basic) sans passer par l'enregistreur de macro.

II.1.1.1. Les collections d'objets

Il existe trois grandes collections d'objets dans EXCEL :

- Les *WorkBooks* (Classeur) regroupant un ensemble de *Sheets*
- Les *Sheets* (feuille de calcul) regroupant un ensemble de *Range*
- Les *Range* (plage de calcul)

Ces trois collections d'objets sont utilisables selon une hiérarchie descendante, par exemple :

`Workbooks("Année 2018").Sheets("Avril").Range("A1")` désigne la cellule A1 de la feuille Avril du Classeur intitulé Année 2018

II.1.1.2. Les méthodes

Une fois un objet correctement désigné en respectant la hiérarchie vue ci-dessus, on peut lui appliquer une méthode. Une méthode est une action que l'on exécute avec ou à partir d'un objet sélectionné. Par exemple, la ligne de code suivante désigne l'objet range C4 et va demander à EXCEL de sélectionner cet objet via la méthode *Select* :

`Workbooks ("Année 2018"). Sheets ("Avril"). Range ("C4").Select`

La ligne de code suivante permet quant à elle de fermer le classeur actif avec la méthode *Close* :

`ActiveWorkbook.Close`

Le langage de programmation VBA possède de très nombreuses méthodes

II.1.1.3. Les propriétés

Les propriétés sont les caractéristiques de l'objet (taille, couleur, position...). Le code ci-dessous permet par exemple d'ajuster à 100 la hauteur de la cellule C3 de la feuille de calcul Avril du classeur Année 2018 grâce à la propriété *Height* (hauteur) :

```
Workbooks ("Année 2018"). Sheets ("Avril"). Range ("C4").Height = 100
```

Le langage de programmation VBA possède de très nombreuses propriétés paramétrables.

II.2.Fonctionnalités de l'outil de cartographie dynamique des risques

L'outil se décompose en quatre grandes parties :

- Un onglet « paramétrage »
- Un formulaire d'ajout des dysfonctionnements
- Un onglet « base de données »
- Un onglet « graphiques »

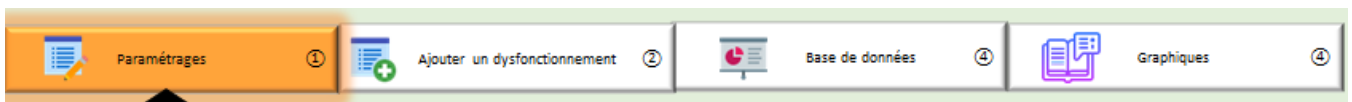


Figure 23: Barre de menu présente sur toutes les pages de l'outil

C'est un outil dynamique car il est possible de modifier un dysfonctionnement à n'importe quel moment. Automatiquement, tous les graphiques générés dans l'onglet « Graphiques » se mettent alors à jour en fonction des modifications effectuées. Il est impossible de réaliser cela lorsque la cartographie est implémentée dans un manuel qualité par exemple. Pour établir une cartographie avec cet outil, il faut suivre une chronologie simple mais rigoureuse :

- ① Remplir les 6 tables de l'onglet paramétrage
 - Table des processus
 - Table des sous-processus
 - Table des causes

- Table des conséquences
 - Tables des acteurs professionnels
 - Table des dysfonctionnements
- ② Remplir le formulaire d'ajout d'un dysfonctionnement (il faut répéter cette étape pour chaque dysfonctionnement listé dans la table des processus). Le formulaire permet de coter la criticité du dysfonctionnement en fonction des données renseignées.
- ③ La base de données reçoit tous les dysfonctionnements enregistrés via le formulaire d'ajout (il est possible de consulter la base de données à tout moment pour effectuer des requêtes)
- ④ Les diagrammes de KIVIAT, la liste des dysfonctionnements de chaque processus et la liste des dysfonctionnements prioritaires sont générés dans l'onglet « Graphiques »

II.2.1. Onglets paramétrage

L'outil de cartographie possède un onglet « paramétrage » permettant de paramétrer l'ensemble des menus déroulant présents dans le formulaire d'enregistrement des dysfonctionnements. En pratique, l'onglet « paramétrage » comporte 6 tables :

- Table des processus
- Table des sous-processus
- Table des acteurs professionnels
- Tables des causes
- Table des conséquences
- Table des dysfonctionnements

Cette possibilité de paramétrage permet à l'outil d'avoir une grande flexibilité d'utilisation et d'être utilisable pour n'importe quelle unité de stérilisation, mais aussi pour d'autres process en milieu hospitalier et même hors du milieu hospitalier. Voici ci-dessous les tables utilisées, à remplir dans l'ordre chronologique suivant :

II.2.1.1. Tables des processus, des acteurs professionnels, des causes, des conséquences

Zone modifiable

Processus	Acteur professionnel	Cause dysfonctionnement	Conséquences du dysfonctionnement
Pré-désinfection	Agent de stérilisation	Cause humaine	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)
Réception/Lavage	Agent d'entretien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation
Recomposition	Cadre (stérilisation)	Cause organisationnelle	Contamination du patient
Conditionnement	Préparateur		Casse ou perte de DM
Passage en stérilisateur	Pharmacien		Non respect de la
Livraison	Interne		Conséquences médico-légale
	IBODE (blocs)		Report d'intervention du patient
	Aide-soignantes (blocs)		Risque environnemental
	Cadre (blocs)		Prolifération biofilm
	Biomédical/technicien		Contamination zone protégée
	Autres		

Figure 24: Tables des processus, des acteurs professionnels, des causes et des conséquences

L’outil de cartographie des risques s’intéresse plutôt aux processus opérationnels d’une unité de stérilisation même si, dans l’absolu, les processus de management et support pourraient tout à fait y être intégré. Classiquement, dans une unité de stérilisation, on peut distinguer six processus opérationnels (56) :

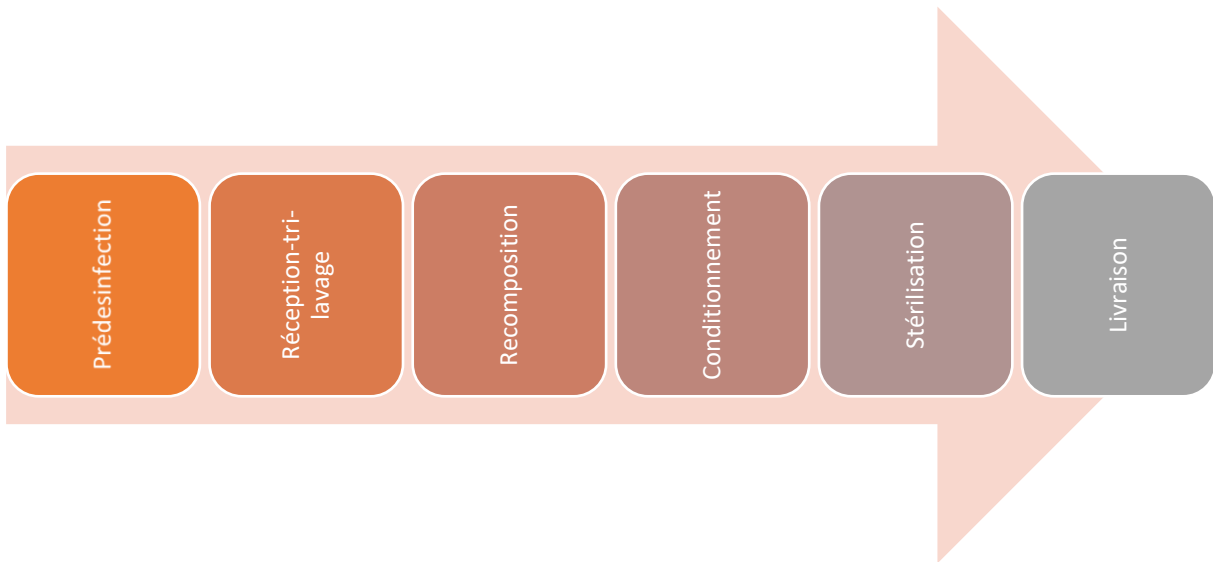


Figure 25: Processus opérationnels d'une unité de stérilisation

II.2.1.2. Table des sous-processus

Zone modifiable

Processus	Pré-désinfection	Réception/Lavage	Recomposition	Conditionnement	Passage en stérilisateur	Livraison
Sous-processus	Pré-tri	Prise de poste	Prise en charge des embases	Vérification des conteneurs	Préparation d'embase d'autoclave	Chargement armoire propre
	Traçabilité	Traçabilité	Identification des boîtes	Emballage sous sachet	Chargement en autoclave	Acheminement vers les blocs
	Prise de poste	Vérification du matériel	Remontage en fonction du listing	Pliage SMS	Cycle d'autoclave	Déchargement des armoires propres
		Lavage manuel	Vérification des instruments	Prise de poste	Déchargement autoclave	Traçabilité
		Préparation d'une embase de lavage	Prise de poste		Validation de la charge d'autoclave	Prise de poste
		Mise en laveur-désinfecteur	Traçabilité		Libération de la charge d'autoclave	
		Validation des cycles de laveur-désinfecteur			Traçabilité	
		Déchargement laveur-désinfecteur			Prise de poste	
		Arrivée des armoires sales				

Figure 26: Table des sous-processus

II.2.1.3. Tables des dysfonctionnements : Listing des dysfonctionnements

Zone modifiable

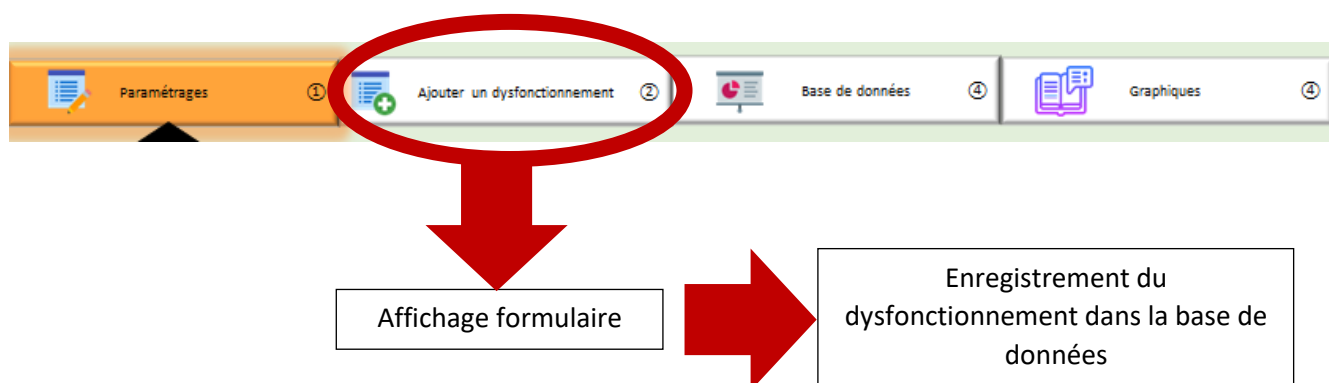
	PROCESSUS: Conditionnement			
Sous-processus	Vérification des conteneurs	Emballage sous sachet	Pliage SMS	Prise de poste
Dysfonctionnements	Conteneurs mal nettoyés	Absence de qualification des soudeuses	Pliage non conforme	Non respect des tenues réglementaires
	Conteneurs usés (joints, mauvaise fermeture couvercle, soupapes)	Mauvais choix dans la taille du papier pelable ou SMS	Déchirure du papier d'emballage par des	Panne ou bug informatique
	Oubli de remplacement des filtres ou remplacement des filtres non conforme	Soudure mal effectuée	Blessure du personnel lors de la mise du panier dans le panier de transport	Manque de consommables
		Taille du sachet non appropriée	Oubli de mettre les coins en cartons sur les angles du panier	Panne de la centrale de traitement d'air (air mal filtré, absence de surpression)
		Risque de coupure avec les sachets	Oubli du papier buvard (try liner) au fond du panier	Manque d'effectifs
		Mauvais choix de température de la soudeuse	Mauvais choix du grammage du papier SMS	
			Absence de panier de	
			Mauvais choix de taille du papier SMS	
			Oubli du double emballage	

Figure 27: Table des dysfonctionnements du processus Conditionnement

Il existe autant de tables de dysfonctionnements qu'il existe de processus listés dans la table des processus. Si par exemple nous listons 6 processus dans la table des processus, l'outil générera alors 6 tables de dysfonctionnements, une pour chaque processus. Chacune des tables générées sera elle-même découpée en plusieurs sous-processus, conformément à la liste établie dans la table des sous-processus. Ces tables doivent être remplies soigneusement car c'est à partir d'elles que seront alimentés les menus déroulants du formulaire d'enregistrements des dysfonctionnements.

II.2.2. Formulaire d'enregistrement des dysfonctionnements

Une fois les six tables de l'onglet paramétrage remplies, il suffit de cliquer sur le bouton « ajouter un dysfonctionnement » pour faire apparaître le formulaire d'enregistrement des dysfonctionnements.



Le formulaire d'enregistrement comporte 13 encadrés à remplir :

- Quel processus ?
- Quel sous-processus ?
- Quel dysfonctionnement ?
- Acteur professionnel impliqué ?
- Cause du dysfonctionnement
- Conséquences du dysfonctionnement ?
- Mesures correctives existantes ? (O/N)
- Nature des mesures correctives existantes
- Nature des mesures correctives à mettre en place
- Fréquence ?
- Gravité ?
- Coefficient de maîtrise ?
- Coefficient de non-détection ?

Ces six premiers encadrés se présentent sous forme de menus déroulants alimentés à partir des six tables de l'onglet paramétrage

Ces quatre encadrés permettent à l'outil de calculer la CT, la CRD et la CRM.

Six menus déroulants personnalisables alimentés par les six tables de l'onglet « Paramétrage »

Ajouter un dysfonctionnement dans la base de données

Classification du dysfonctionnement

Quel processus?

Quel sous-processus?

Quel dysfonctionnement ?

Acteur professionnel impliqué

Cause du dysfonctionnement

Conséquences du dysfonctionnement

Mesure corrective existante?

Si oui, expliquez les mesures correctives déjà mises en place:

Quelles sont les mesures correctives à mettre en place?

Evaluation de la criticité totale

Fréquence

Gravité

Evaluation de la criticité résiduelle

Coefficient de maîtrise du dysfonctionnement

Coefficient de non détection du dysfonctionnement

Ajouter

Figure 28: Formulaire d'enregistrement des dysfonctionnements

Ajouter un dysfonctionnement dans la base de données

Classification du dysfonctionnement

Quel processus? Conditionnement

Quel sous-processus? Vérification des conteneurs

Quel dysfonctionnement ? Conteneurs usés (joints, mauvaise fermeture couvercle, soupapes)

Acteur professionnel impliqué

Biomédical/technicien

Cause du dysfonctionnement

Cause matérielle

Conséquences du dysfonctionnement

Allongement du délai de stérilisation

Mesure corrective existante?

Oui

Si oui, expliquez les mesures correctives déjà mises en place:

ctionnalité du container par l'agent de stérilisation

Quelles sont les mesures correctives à mettre en place?

Ecrire une procédure commune de gestion de la m

Evaluation de la criticité totale

Fréquence 1

Gravité 3

Evaluation de la criticité résiduelle

Coefficient de maîtrise du dysfonctionnement

Risque parfaitement maîtrisé

Coefficient de non détection du dysfonctionnement

Entre 5% et 20%

Ajouter

Ajout du dysfonctionnement dans la base de données

Figure 29: Enregistrement du dysfonctionnement dans la base de données

Une fois le dysfonctionnement enregistré, la mention « ENREGISTRE » apparaît automatiquement à côté du dysfonctionnement dans la table des dysfonctionnements afin d'aider l'opérateur à se repérer plus facilement.

	PROCESSUS: Recomposition					
Sous-processus	Prise en charge des embases	Identification des boîtes	Remontage en fonction du listing	Vérification des instruments	Prise de poste	Traçabilité
	(ENREGISTRE) Mauvaise priorisation des embases à traiter	(ENREGISTRE) Mauvaise concordance entre la cuve et son couvercle	(ENREGISTRE) Listing Optim pas à jour	(ENREGISTRE) Dispositifs médicaux non fonctionnels	(ENREGISTRE) Non respect des tenues réglementaires (EPI)	(ENREGISTRE) Inadéquation DM/traçabilité
	(ENREGISTRE) Chariot défectueux avec renversement des plateaux	(ENREGISTRE) Mélange de boîtes (erreur contenant/contenu)	(ENREGISTRE) Pas de listing OPTIM	(ENREGISTRE) Présence d'instruments à usage unique	(ENREGISTRE) Oubli de la désinfection du poste de travail	(ENREGISTRE) Présence d'une feuille de traçabilité mais pas de boîte correspondante
		(ENREGISTRE) Boîte non identifiée	(ENREGISTRE) Photo du listing de mauvaise qualité	(ENREGISTRE) Information de complétude erronée sur l'étiquette de non-conformité	(ENREGISTRE) Lavage non conforme ou non effectué des mains	Absence de feuille de traçabilité
		(ENREGISTRE) Risque de blessure du personnel lors du soulèvement de certains conteneurs	(ENREGISTRE) Non prise en compte des éventuelles indications de remontage renseignée dans OPTIM	(ENREGISTRE) Instruments mal lavés	(ENREGISTRE) Panne ou bug informatique	Code OPTIM non renseigné sur feuille de traçabilité
		(ENREGISTRE) Code barre non reconnu	(ENREGISTRE) Erreur d'identification de l'instrument par l'agent	(ENREGISTRE) Blessures avec instruments tranchants	(ENREGISTRE) Absence de surpression en zone propre	Oubli des scellés

Figure 30: Table des dysfonctionnements du processus Recomposition

Dysfonctionnement enregistré dans la base de données

Dysfonctionnement pas encore enregistré dans la base de données

L'enregistrement du dysfonctionnement via le formulaire permet de coter le dysfonctionnement selon sa fréquence, sa gravité, son coefficient de maîtrise et son coefficient de non-détection. Ces cotations permettent à l'outil de calculer la Criticité Totale (CT), la Criticité Résiduelle Détection (CRD) et la Criticité Résiduelle Maîtrise (CRM). Chaque dysfonctionnement enregistré est ajouté à la base donnée présente dans l'onglet « Base de donnée ». Il est possible de faire de nombreuses requêtes Excel à partir de cette base de données. Voici la grille de cotation utilisée pour coter les dysfonctionnements :

Fréquence	Cotation fréquence (F)	Gravité	Cotation gravité (G)	Probabilité de non-détection	Coefficient de non-détection (D)	Maîtrise du risque	Coefficient de maîtrise du risque (M)
Une fois par an	1	Négligeable	1	Inférieure à 5%	0.25	Parfaitement maîtrisé	0.25
Une fois par trimestre	2	Faible	2	Entre 5% et 20%	0.50	Partiellement maîtrisé	0.50
Une fois par mois	3	Modérée	3	Entre 20% et 50%	0.75	Peu maîtrisé ou mesure mise en place peu efficace	0.75
Une fois par semaine	4	Forte	4	Supérieure à 50%	1	Non maîtrisé, aucune mesure n'est mise en place	1
Quotidien	5	Intolérable	5				

Tableau 6: Grille de cotation des dysfonctionnements

Le calcul de la criticité du dysfonctionnement est le cœur de l’outil de cartographie. Le calcul de la criticité permet de classer et de hiérarchiser les dysfonctionnements. Le calcul de la criticité est en fait une évaluation chiffrée du risque, ou en anglais *quantitative risk assesment* (QRA). La criticité totale (CT) se décompose en deux paramètres :

- Fréquence
- Gravité

La criticité résiduelle (CR_M ou CR_D) se décompose en trois paramètres :

- Fréquence
- Gravité
- Coefficient de maitrise OU coefficient de détection

Certaines études emploieront uniquement le calcul de la criticité totale (24) (24) (46) (44), d’autres emploieront le calcul de la criticité résiduelle en utilisant le coefficient de maitrise (58) (57) (59) (60) ou le coefficient de détection (61) (50) (62) (56). L’outil de cartographie des risques permet l’utilisation de ces trois approches complémentaires.

Quel que soit le mode de calcul, trois seuils de criticité sont retenus (44) (45) :

- Criticité faible : entre 1 et 6
- Criticité modérée : entre 7 et 12
- Criticité forte : entre 13 et 25

II.2.2.1. Calcul de la criticité totale (CT)

La criticité totale se calcule selon la formule suivante (24) (24) (46) (44) :

$$CT = F \times G$$

Cette formule est la plus fréquemment utilisée dans les cartographies AMDEC, pourtant elle reste peu précise car elle ne prend pas en compte ni le niveau de maitrise du dysfonctionnement, ni son niveau de détectabilité.

II.2.2.2. Calcul de la criticité résiduelle maitrise

Le coefficient de maitrise (M) utilisé dans l’outil de cartographie des risques permet d’évaluer le niveau de maitrise de chaque dysfonctionnement. La maitrise du dysfonctionnement englobe le niveau de connaissance du dysfonctionnement par les équipes, la mise en place de procédure ou de mode dégradé, la mise en place de protocole venant corriger les conséquences du dysfonctionnement, etc... En pratique, il vient pondérer la criticité totale (CT) du dysfonctionnement afin de calculer la criticité résiduelle (CRM) selon la formule (60) :

$$\text{CRM} = F \times G \times M$$

II.2.2.3. Calcul de la criticité résiduelle détection

Le coefficient de non-détection D évalue la facilité (ou la difficulté) rencontrée pour déceler la survenue du dysfonctionnement. Dans l’outil de cartographie des risques, ce coefficient vient réduire la valeur de la criticité totale CT selon la formule suivante (50) (47) (61) :

$$\text{CRD} = F \times G \times D$$

CRD est la criticité résiduelle en fonction du coefficient de non-détection. Dans l’outil de cartographie des risques, la cotation du coefficient de détection D est volontairement superposable à celle du coefficient de maitrise M afin de pouvoir comparer aisément CRD et CRM. Dans la plupart des travaux de cartographie de risques en milieux hospitalier, D est coté entre 1 et 4 (50) (47) (61). Cependant, cette cotation ne permet plus de parler de criticité résiduelle puisque D n’est alors pas compris entre 0 et 1 et ne peut donc pas venir réduire la criticité totale CT. Quel que soit la cotation de D retenue, l’ajout de ce coefficient au calcul permet d’augmenter la variabilité de la criticité totale. En effet, en utilisant uniquement le calcul de criticité totale ($CT = F \times G$) il peut arriver que de nombreux dysfonctionnements aient le même niveau de criticité, ce qui rend difficile la priorisation des actions à mener (61)

II.2.3. Onglet Base de données

L'outil possède une base de données sous la forme d'un tableur EXCEL permettant de recenser l'ensemble des dysfonctionnements, mais aussi les divers paramètres caractérisant le dysfonctionnement. La base de données est automatiquement remplie à partir d'un formulaire d'enregistrement des dysfonctionnements. Voici comment est organisée la base de données :

- Partie 1 : Localisation/Classification du dysfonctionnement
 - Processus
 - Sous-processus
- Partie 2 : Caractérisation du dysfonctionnement
 - Dysfonctionnement identifié
 - Acteur professionnel impliqué
 - Cause du dysfonctionnement
 - Conséquence du dysfonctionnement
- Partie 3 : Cotation du dysfonctionnement et calcul de sa criticité
 - Fréquence
 - Gravité
 - Coefficient de maîtrise
 - Coefficient de non détection
 - Criticité totale
 - Criticité résiduelle en fonction de l'indice de non détection
 - Criticité résiduelle en fonction du coefficient de maîtrise
- Partie 4 : Mesures correctives
 - Mesure correctives existantes (O/N)
 - Nature des mesures correctives existantes
 - Nature des mesures correctives à mettre en place

Chaque item joue un rôle précis dans la caractérisation du dysfonctionnement. Pour faciliter l'emploi de l'outil, la base de données ne se remplit pas directement « à la main » mais via un formulaire composé de menus déroulants pré-remplis. Ces menus déroulants pré-remplis sont entièrement paramétrables depuis l'onglet « Paramétrages » de l'outil. Il est possible d'effectuer des requêtes directement sur la base de données en utilisant la fonction filtre d'EXCEL.

Partie 1		Partie 2				Partie 3				Partie 4					
Localisation/classification du dysfonctionnement		Caractérisation du dysfonctionnement				Cotation du dysfonctionnement et calcul des criticités				Mesures correctives					
Processus	Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	Fréquence	Gravité	Coef de non détection	Coef de maîtrise	Criticité totale	Criticité résiduelle détection	Criticité résiduelle maîtrise	Mesure corrective existant	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Réception/Lavage	Prise de poste	Non respect des tenues réglementaires (absence d'EPI)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Risque pour le personnel	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Oui	Mise à disposition des tenues de protection réglementaires, formation du personnel	
Réception/Lavage	Prise de poste	Lavage/friction non conforme ou non effectué des mains	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non respect de la réglementation	4	2	1	0,75	8	8	6	Oui	Formation du personnel, mise en place d'affiche signalétique pour effectuer un lavage conforme des mains	
Réception/Lavage	Prise de poste	Panne de fluide du laveur-désinfecteur (eau, électricité...)	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	5	0,25	0,25	10	3	3	Oui	Intervention du biomédical, maintenance des appareils	
Réception/Lavage	Prise de poste	Panne ou défaut équipement	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Oui	Appel du biomédical, maintenance préventive à jour	
														Mise en place de	

Figure 31: Aperçu de la base de données de l'outil de cartographie dynamique

Formulaire d'enregistrement du dysfonctionnement dans la base de données



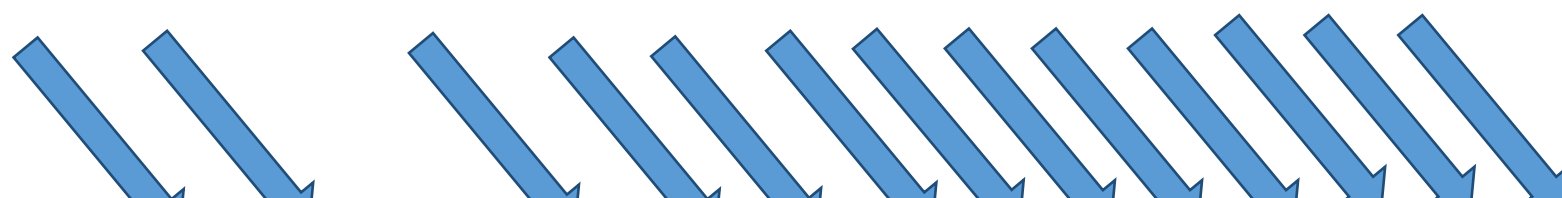
Processus	Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	Fréquence	Gravité	Coef de non-détection	Coef de maîtrise	Criticité totale	Criticité résiduelle détection	Criticité résiduelle maîtrise	Mesure corrective existante	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Réception/Lavage	Prise de poste	Non respect des tenues réglementaires (absence d'EPI)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Risque pour le personnel	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Oui	Mise à disposition des tenues de protection réglementaires, formation du personnel	
Réception/Lavage	Prise de poste	Lavage/friction non conforme ou non effectué des mains	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non respect de la réglementation	4	2	1	0,75	8	8	6	Oui	Formation du personnel, mise en place d'affiche signalétique pour effectuer un lavage conforme des mains	
Réception/Lavage	Prise de poste	Panne de fluide du laveur-désinfecteur (eau, électricité...)	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	5	0,25	0,25	10	3	3	Oui	Intervention du biomédical, maintenance des appareils	
Réception/Lavage	Prise de poste	Panne ou défaut équipement	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Oui	Appel du biomédical, maintenance préventive à jour	
														Mise en place de	

Figure 32: Aperçu de la Base de données de l'outil de cartographie des risques

Le dernier dysfonctionnement enregistré est automatiquement incrémenté à la fin de la base de données et ainsi de suite

L'outil calcul automatiquement la criticité totale (CT), la criticité résiduelle détection (CRD) et la criticité résiduelle maîtrise (CRM) selon les données renseignées dans le formulaire d'enregistrement

Filtrage des dysfonctionnements

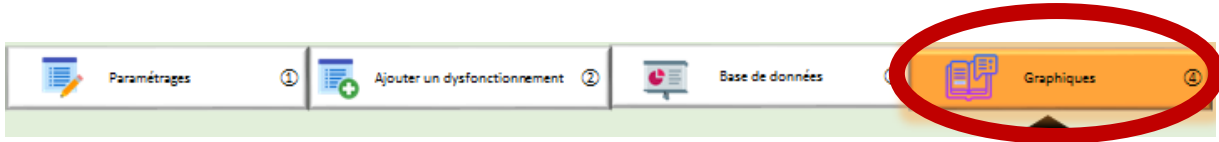


Processus	Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	Fréquence	Gravité	Coefficient de non-détection	Coefficient de maîtrise	Criticité totale	Criticité résiduelle détectée	Criticité résiduelle maîtrisée	Mesure corrective existante	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Réception/Lavage	Prise de poste	Manque de personnels	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	4	4	0,25	0,75	16	4	12	Oui	Rotation des agents sur tous les postes pour favoriser la polyvalence et limiter les troubles musculo-squelettiques liés à la manutention de compositions très lourdes	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter le turn-over des agents en améliorant les conditions de travail
Réception/Lavage	Prise de poste	Non respect des tenues réglementaires (absence d'EPI)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Risque pour le personnel	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Oui	Mise à disposition des tenues de protection réglementaires, formation du personnel	
Réception/Lavage	Prise de poste	Lavage/friction non conforme ou non effectué des mains	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non respect de la réglementation	4	2	1	0,75	8	8	6	Oui	Formation du personnel, mise en place d'affiche signalétique pour effectuer un lavage conforme des mains	
Réception/Lavage	Prise de poste	Panne de fluide du laveur-désinfecteur	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	5	0,25	0,25	10	3	3	Oui	Intervention du biomédical, maintenance des appareils	

Figure 33: Filtrage des dysfonctionnements directement dans la base de données

II.2.4. Onglets graphiques

L'onglet « Graphiques » est accessible depuis le menu présent sur chaque page de l'outil :



Cet onglet est en fait la cartographie des dysfonctionnements. Il apporte aussi des réponses concrètes quant à la stratégie à suivre pour apporter des corrections aux dysfonctionnements recensés. En pratique, l'onglet présente pour chaque processus listés dans la table des processus :

- Trois diagrammes de KIVIAT, un pour chaque mode de calcul de la criticité (CT, CRD et CRM)
- Un tableau récapitulatif des diagrammes de KIVIAT
- La liste des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles

II.2.4.1. Diagrammes de KIVIAT

Une fois tous les dysfonctionnements enregistrés dans la base de données, l'outil génère automatiquement des diagrammes de KIVIAT pour chaque processus. Ces diagrammes représentent de manière graphique la moyenne des criticités de chaque processus. Pour chaque processus, 3 diagrammes de KIVIAT sont générés : un pour la criticité totale (CT), un second pour la criticité résiduelle détection (CR_D) et un troisième pour la criticité résiduelle maîtrise (CR_M). Ci-dessous en exemple le diagramme de KIVIAT des Criticités résiduelles détection pour le processus Réception/lavage :

Moyenne des Criticités RESIDUELLES DETECTION par sous-processus

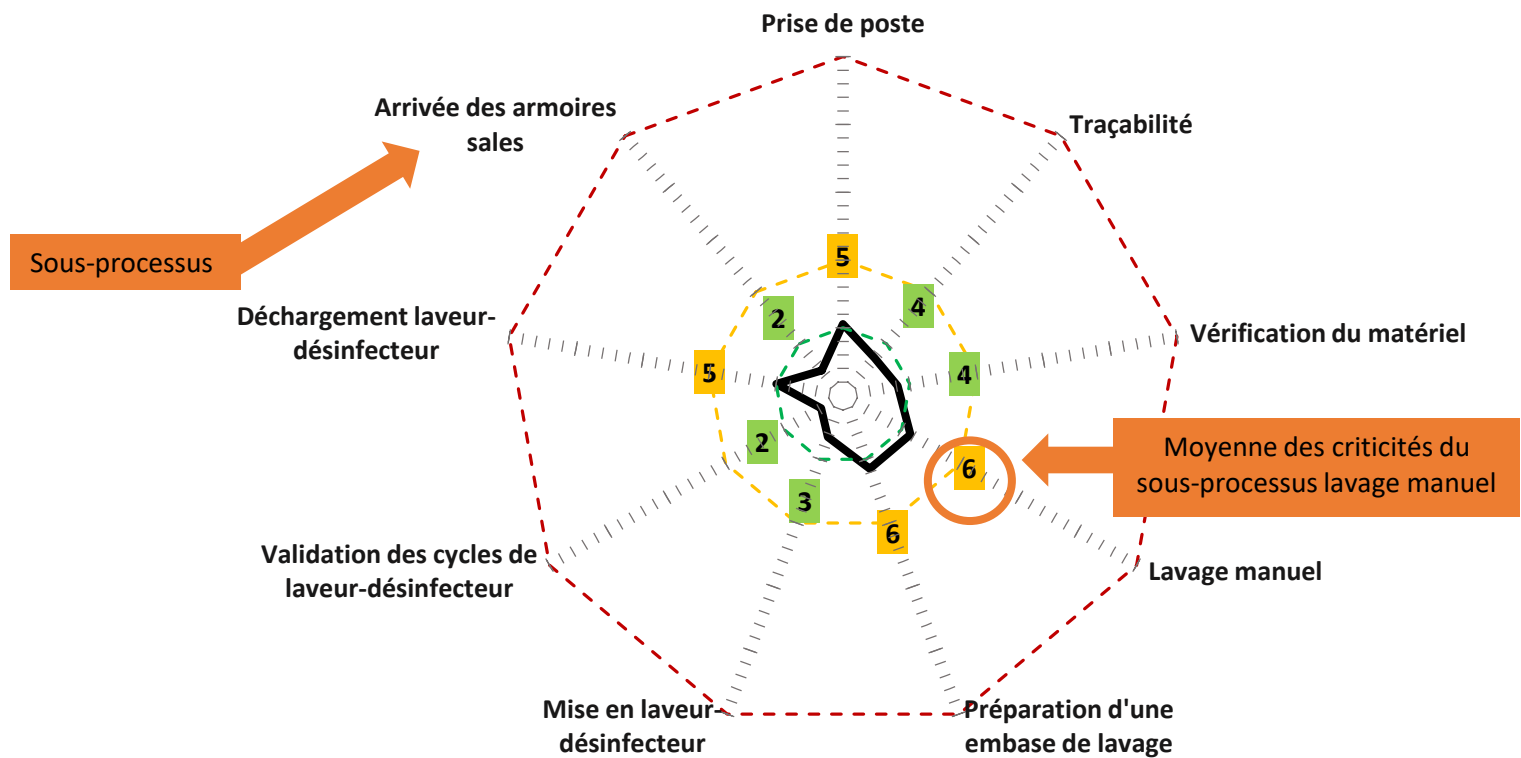


Figure 34: Exemple d'un diagramme de KIVIAT du processus Réception/Lavage généré par l'outil de cartographie des risques

II.2.4.2. Tableau récapitulatif des diagrammes de KIVIAT

Sous les trois diagrammes de KIVIAT, un tableau récapitulatif synthétise les données des trois diagrammes :

	CT	CR _D	CR _M
Prise de poste	12	5	8
Traçabilité	7	4	4
Arrivée des armoires sales	10	2	7
Vérification du matériel	9	4	5
Lavage manuel	9	6	3
Préparation d'une embase de lavage	10	6	5
Mise en laveur désinfecteur	7	3	4
Validation des cycles de laveur-désinfecteur	6	2	3
Déchargement des laveurs-désinfecteurs	10	5	5

Tableau 7: Exemple de tableau récapitulatif des diagrammes de KIVIAT pour le processus Réception/Lavage

Ce tableau permet de mettre en évidence d'éventuels sous-processus « sensibles » ou « prioritaires » (cf. Partie III – II.6 Mise en évidence des sous-processus prioritaires). Ce tableau est une représentation synthétique des diagrammes de KIVIAT.

II.2.4.3. Listing des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles

Sous le tableau récapitulatif des diagrammes de KIVIAT se trouve la liste des dysfonctionnements prioritaires pour chaque processus. Cette liste est générée à l'aide d'un algorithme ((cf. Partie III – II.7 Mise en évidence des dysfonctionnements prioritaires) Cette liste cible de manière objective les dysfonctionnements à corriger en priorité car possédant une criticité particulièrement élevée. L'onglet « Graphiques » est donc un tableau de bord permettant de visualiser très facilement les points forts et les faiblesses de chaque sous-processus.

Partie 3 - UTILISATION PRATIQUE DE L'OUTIL DE CARTOGRAPHIE DYNAMIQUE DES RISQUES DANS L'UNITE DE STERILISATION DE LA PLATEFORME LOGISTIQUE DE L'AP-HM

I. Présentation du service de stérilisation de la PFL

La plateforme logistique (PFL) de l'AP-HM située dans le 15^{ème} arrondissement de Marseille regroupe la blanchisserie, la restauration, l'économet, les transports et la stérilisation. Le service de stérilisation de la PFL prend en charge la stérilisation des DM de quatre hôpitaux de l'APHM : Hôpital Nord, Conception, Sainte Marguerite et Timone. A noter que l'hôpital de la Timone dispose de sa propre unité de stérilisation, néanmoins le bloc ophtalmo et le dentaire de la Timone sont pris en charge sur PFL. Le service de stérilisation de la Timone et celui de la PFL forment une PUI stérilisation dirigée par un pharmacien gérant. L'équipe pharmaceutique de la PUI stérilisation est ainsi composée de deux pharmaciens PH (1 par site) et d'un pharmacien gérant. L'équipe du service stérilisation de la PFL est constituée de 45 agents de stérilisation, 12 PPH, 1 cadre IBODE, 1 cadre PPH, 1 pharmacien praticien hospitalier, 1 pharmacien gérant, 2 internes en pharmacie, 1 à 2 externes en pharmacie. Le service possède 5 laveurs-désinfecteurs, 2 tunnels de lavage, 10 autoclaves et 1 STERRAD. Sur PFL, la gestion des risques est assurée par plusieurs outils de gestion des risques a posteriori : le recueil des événements indésirables via le logiciel Blue-medi, l'évaluation des pratiques professionnelles, la réalisation d'audits internes. Au niveau des outils de gestion des risques a priori, une cartographie des risques est mentionnée dans le manuel qualité mais n'a pas été réactualisée depuis l'ouverture du site.

II. Matériels et méthodes

Pour établir la cartographie des risques de l'unité de stérilisation de la PFL, nous avons utilisé l'outil de cartographie dynamique en respectant la méthode suivante :

Etapes de la cartographie des risques (basée sur la méthode AMDEC):

- Identification des processus
- Identification des sous-processus
- Listing exhaustif des dysfonctionnements potentiels pour chaque sous-processus

- Cotation des dysfonctionnements :
 - fréquence (F)
 - Gravité (G)
 - Probabilité de non-détection (D)
 - Niveau de maîtrise (M)
- Calcul de la criticité totale $CT = F \times G$
- Calcul de la criticité résiduelle détection: $CRD = F \times G \times D$
- Calcul de la criticité résiduelle maîtrise: $CRM = F \times G \times M$
- Graphiques de KIVIAT et mise en évidence des dysfonctionnements prioritaires

Pour suivre cette méthodologie, nous avons successivement remplis les six tables de l'onglet paramétrage de l'outil :

- Table des processus
- Table des acteurs professionnels
- Table des Causes
- Table des conséquences
- Table des sous-processus
- Tables des dysfonctionnements

Après avoir rempli les tables, les dysfonctionnements ont été enregistrés avec le formulaire d'enregistrement, puis nous avons pu exploiter les données générées dans l'onglet « graphiques » pour tenter de planifier des actions correctives sur les dysfonctionnements les plus sensibles.

II.1. Identification des processus opérationnels de la stérilisation PFL

Cinq processus opérationnels ont pu être recensés dans l'unité :

- Réception/Lavage
- Recomposition
- Conditionnement
- Passage en stérilisateur
- Livraison

II.2. Identification des sous-processus

L'identification des sous-processus s'est faite en concertation avec les pharmaciens de l'unité. L'ensemble des sous-processus identifiés ont été insérés dans la table des sous-processus de l'outil de cartographie dynamique. Cette table pourra servir de support pour d'autres services de stérilisation souhaitant utiliser l'outil :

Processus	Réception/Lavage	Recomposition	Conditionnement	Passage en stérilisateur	Livraison
Sous-processus	Prise de poste	Prise en charge des embases	Vérification des conteneurs	Préparation d'embase d'autoclave	Chargement armoire propre
	Traçabilité	Identification des boîtes	Emballage sous sachet	Chargement en autoclave	Acheminement vers les blocs
	Vérification du matériel	Remontage en fonction du listing	Pliage SMS	Cycle d'autoclave	Déchargement des armoires propres
	Lavage manuel	Vérification des instruments	Prise de poste	Déchargement autoclave	Traçabilité
	Préparation d'une embase de lavage	Prise de poste		Validation de la charge d'autoclave	Prise de poste
	Mise en laveur-désinfecteur	Traçabilité		Libération de lot	
	Validation des cycles de laveur-désinfecteur			Traçabilité	
	Déchargement laveur-désinfecteur			Prise de poste	
	Arrivée des armoires sales				

Figure 35: Table des sous-processus de l'unité de stérilisation PFL

II.3. Listing exhaustifs des dysfonctionnements

Le listing exhaustif des dysfonctionnements potentiels a été établi à l'aide de 3 sources :

- à partir de travaux préalablement réalisés au sein de la stérilisation centrale de l'AP-HM (48) (49)
- à partir des travaux de D. TALON dans une thèse de Doctorat intitulée *Gestion des risque dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument* (55).
- à partir d'une concertation avec les pharmaciens de la stérilisation PFL

La liste des dysfonctionnements potentiels se trouve en **Annexe**. Voici la répartition des dysfonctionnements :

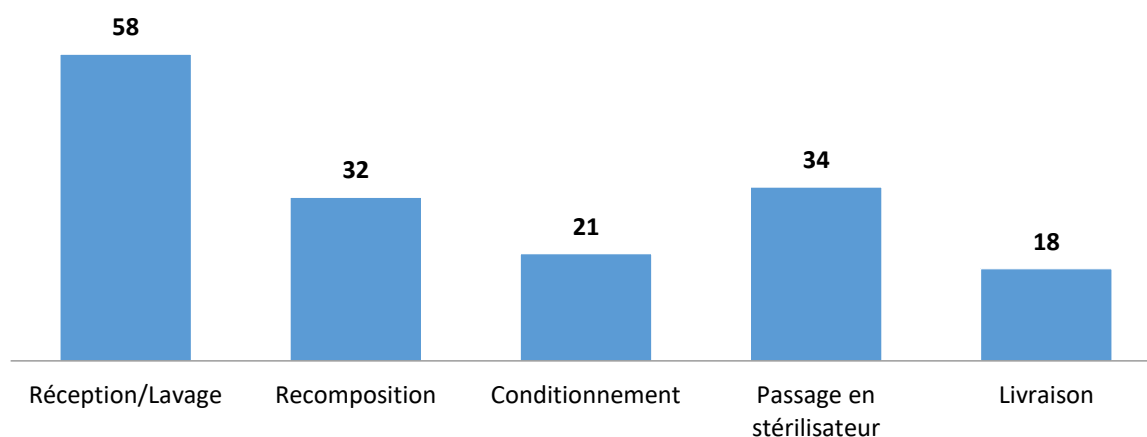


Figure 36: Répartition du nombre de dysfonctionnements potentiels par processus

II.4. Cotation des dysfonctionnements

Chaque dysfonctionnement potentiel a été coté grâce à l'outil de cartographie dynamique. La grille de cotation utilisée est la suivante :

Fréquence	Cotation fréquence (F)	Gravité	Cotation gravité (G)	Probabilité de non-détection	Coefficient de non-détection (D)	Maitrise du risque	Coefficient de maitrise du risque (M)
Une fois par an	1	Négligeable	1	Inférieure à 5%	0.25	Parfaitement maitrisé	0.25
Une fois par trimestre	2	Faible	2	Entre 5% et 20%	0.50	Partiellement maitrisé	0.50
Une fois par mois	3	Moyenne	3	Entre 20% et 50%	0.75	Peu maitrisé ou mesure mise en place peu efficace	0.75
Une fois par semaine	4	Forte	4	Supérieure à 50%	1	Non maitrisé, aucune mesure n'est mise en place	1
Quotidien	5	Intolérable	5				

Tableau 8: Grille de cotation

II.5.Diagramme de KIVIAT

Les dysfonctionnements potentiels ont tous été rangés par sous-processus. L'outil calcul automatiquement la moyenne des criticités par sous-processus et génère un diagramme de KIVIAT.

II.6.Mise en évidence des sous-processus prioritaires ou sensibles

Les diagrammes de KIVIAT permettent d'identifier les sous processus « sensibles » ou « prioritaires », c'est-à-dire ceux dont la moyenne des criticités est défini selon l'algorithme suivant :

- CT **forte**
ET
- Pas de CR faible ou une CR **faible** associée à une CR **forte**

II.7.Mise en évidence des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles

Après avoir pris connaissance des sous-processus sensibles, nous pouvons « zoomer » d'avantage en ciblant cette fois-ci non plus les sous-processus mais directement les dysfonctionnements. Un dysfonctionnement est « sensible » ou « prioritaire » s'il est défini selon l'algorithme suivant :

- CT **forte**
ET
- Pas de CR faible ou une CR **faible** associée à une CR **forte**

L'algorithme ci-dessus a été choisi de façon à ne pas faire ressortir trop de dysfonctionnements. Dans ce contexte, le vieil adage disant que « *20% des efforts produisent 80% des bénéfices* » prend tout son sens. Inutile de vouloir corriger tous les dysfonctionnements, alors qu'un filtre judicieux permet de se focaliser sur ceux présentant réellement un danger pour le patient. Voici ci-dessous une modélisation du nombre de dysfonctionnement « sensibles » recensés à la PFL en fonction de l'algorithme décisionnel utilisé :

Combinaisons possibles

algorithme 1				
« Que du rouge »				
CT	CRD	CRM	Nbr dysfonctionnements	Nbr dysfonctionnements Cumulés
			2	2

Figure 37: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 1

Combinaisons possibles

algorithme 2				
« CT rouge + au moins un autre rouge »				
CT	CRD	CRM	Nbr dysfonctionnements	Nbr dysfonctionnements Cumulés
			2	2
			1	4
			0	5
			0	5
			0	5

Figure 38: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 2

Combinaisons possibles

algorithme 3				
« CT rouge + pas de vert »				
CT	CRD	CRM	Nbr dysfonctionnements	Nbr dysfonctionnements Cumulés
			2	2
			1	3
			0	3
			7	10

Figure 39: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 3

Combinaisons possibles

algorithme 4				
«CT rouge + pas de vert ou vert associé à un rouge»				
CT	CRD	CRM	Nbr dysfonctionnements	Nbr dysfonctionnements Cumulés
			2	2
			1	3
			0	3
			12	15
			0	15
			0	15

Figure 40: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 4

Combinaisons possibles

algorithme 5				
« CT rouge ou orange+ peu importe la couleur de CRM et CRD »				
CT	CRD	CRM	Nbr dysfonctionnements	Nbr dysfonctionnements Cumulés
			2	2
			1	3
			0	3
			0	8
			0	8
			7	15
			0	15
			5	15
			0	15
			2	17
			6	23
			14	37
			53	90

Figure 41: Nombre de dysfonctionnements sensibles trouvés avec l'algorithme 5

L'algorithme 4 utilisé pour cette étude semble être le bon compromis entre le nombre de dysfonctionnements « sensibles » recensés et la réalité du terrain. Cet algorithme retient 15 dysfonctionnements parmi les 164 recensés, soit environ 10% du nombre total. Si un trop grand nombre de dysfonctionnements sont classés « sensibles », il paraît difficile de pouvoir tous les corriger correctement. Inversement, un trop petit nombre de dysfonctionnements recensés ne permet pas d'améliorer sensiblement la qualité des processus, ce qui est le but ultime de la cartographie des risques. Le choix de tel ou tel algorithme dépend néanmoins du profil de chaque cartographie. Imaginons une unité de stérilisation avec peu ou pas de dysfonctionnements classés en CT forte, il pourrait être judicieux de choisir un algorithme filtrant les CT modérées (par exemple l'algorithme 5). L'utilisation d'un algorithme associé à plusieurs valeurs de criticités pour un même dysfonctionnement permet d'établir une vraie hiérarchie des dysfonctionnements.

III. Résultats

III.1. Processus Réception/Lavage

Nous avons recensés 58 dysfonctionnements en zone de lavage, repartis parmi 9 sous-processus (cf. **Annexe 1**). Voici ci-dessous la répartition des dysfonctionnements par sous-processus :

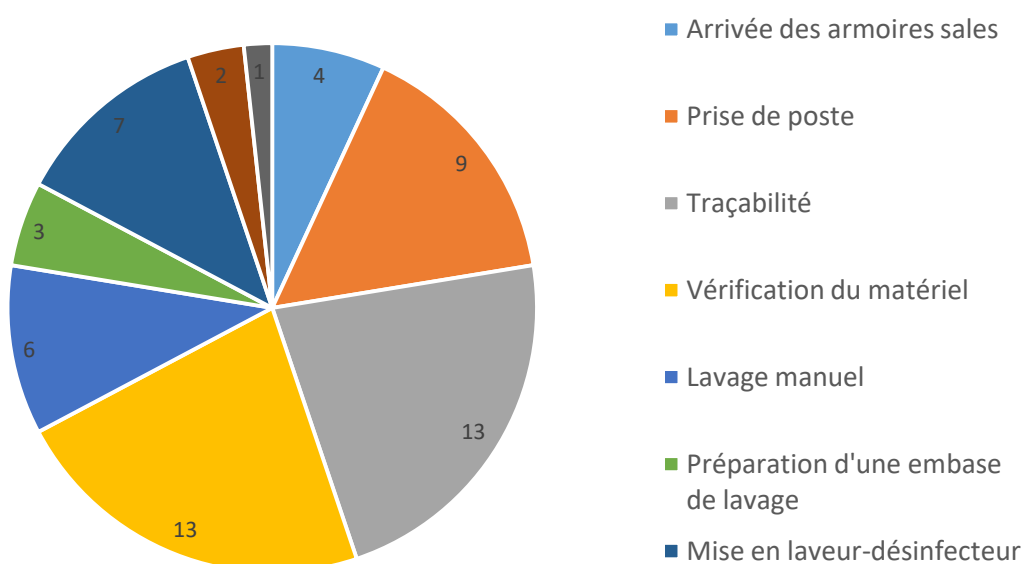


Figure 42: Réception/Lavage : Répartition des dysfonctionnements par sous-processus

III.1.1. Sous processus « prioritaires » ou « sensibles » à la Réception/Lavage

	CT	CRD	CRM
Prise de poste	11	5	7
Traçabilité	7	4	4
Arrivée des armoires sales	9	4	5
Vérification du matériel	9	6	3
Lavage manuel	12	7	6
Préparation d'une embase de lavage	7	3	4
Mise en laveur désinfecteur	6	2	3
Validation des cycles de laveur-désinfecteur	10	5	5
Déchargement des laveurs-désinfecteurs	10	2	7

Tableau 9: Réception/Lavage : Moyenne des criticités par sous-processus

Les moyennes des criticités pour les 9 sous-processus de la Réception/Lavage ne révèlent pas de sous-processus particulièrement sensibles avec l'algorithme utilisé.

III.1.2. Dysfonctionnements sensibles ou prioritaires à la Réception/Lavage

En suivant l'algorithme 4, nous obtenons quatre dysfonctionnements sensibles en zone de Réception/Lavage, soit 8% des dysfonctionnements potentiels du processus. Les dysfonctionnements sensibles sont les suivants (Cf. **Annexe 2**) :

- Manque de personnel
- Absence de traçabilité mais boîte présente
- Mélange d'instruments, de paniers ou de conteneurs
- Surfaces glissantes au sol (risque de chutes)
- Casse de DM dans le laveur

Parmi ces 5 dysfonctionnements, tous sauf un (Surfaces glissantes au sol) disposaient déjà de mesures correctives. Des mesures correctives supplémentaires ont pu être planifiées afin de réduire la criticité de ces dysfonctionnements sensibles :

- Manque de personnel : la première action corrective à mettre en place est la limitation du poids des conteneurs. Cette limitation permettrait de réduire le nombre d'arrêts de travail pour troubles musculo-squelettiques. Le manque de personnel est un problème récurrent à la PFL (ce dysfonctionnement ressort d'ailleurs en dysfonctionnement sensible au niveau des cinq processus). L'embauche d'agents de stérilisation supplémentaire pourrait aussi être une action corrective à mettre en place, mais cela reste difficile dans un contexte budgétaire tendu. Des indicateurs d'activité sont quotidiennement calculés entre autre afin de pouvoir justifier l'embauche de personnel supplémentaire auprès de la Direction.
- Absence de traçabilité mais boîte présente : les procédures de traçabilité sont déjà bien connues de tous les acteurs, tant en stérilisation qu'au bloc opératoire. Cependant, il est encore fréquent que les AS des blocs oublient les traçabilités. Cet oubli fait perdre beaucoup de temps et allonge la durée de stérilisation. La solution pourrait-être de dématérialiser les feuilles de traçabilité sur informatique afin de limiter la perte de ces documents papier. Cette mesure semble cependant difficile à appliquer avec le matériel informatique actuellement utilisé.
- Mélange d'instruments, de panier ou de conteneurs : Pas de solution trouvée hormis la sensibilisation des agents à ce dysfonctionnement.
- Surfaces glissantes au sol (risque de chutes) : la mise à disposition de cônes ou de panneaux signalétiques pourrait éviter des chutes et donc des arrêts de travail. De même, la remise à disposition d'un aspirateur à eau serait souhaitable.
- Casse de DM dans le laveur : le suivi des bonnes pratiques de chargement en laveur pourrait venir réduire ce dysfonctionnement. Il arrive aussi que le service de stérilisation reçoive des DM fragiles sans contenant adapté, voire sans contenant du tout. Dans ce cas-là, un dialogue efficace avec le bloc opératoire semble indispensable avant toute prise en charge du DM par la stérilisation. A ce titre, il pourrait être utile

que des cadres IBODE viennent dans l'unité pour mieux appréhender les contraintes et les enjeux d'un service de stérilisation.

III.2. Processus recomposition

Nous avons recensés 32 dysfonctionnements au niveau du processus recomposition, répartis parmi 6 sous-processus (cf. Annexe 3)

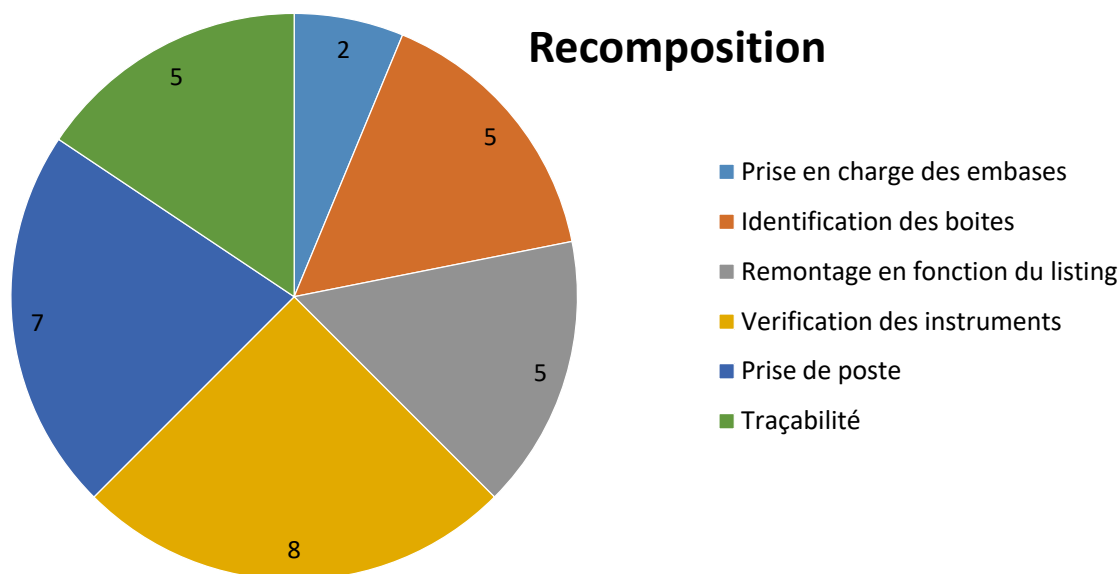


Figure 43: Recomposition : répartition des dysfonctionnements par sous-processus

III.2.1. Sous-processus prioritaires ou sensibles à la recomposition

	CT	CRD	CRM
Prise en charge des embases	12	6	7
Identification des boîtes	9	3	5
Remontage en fonction du listing	9	6	3
Vérification des instruments	10	5	6
Prise de poste	12	7	8
Traçabilité	8	3	4

Tableau 10: Recomposition : Moyenne des criticités par sous-processus

Les moyennes des criticités pour les 6 sous-processus de la Recomposition ne révèlent pas de sous-processus particulièrement sensibles avec l'algorithme utilisé.

III.2.2. *Dysfonctionnements prioritaires à la Recomposition*

En suivant l'algorithme 4, nous obtenons 7 dysfonctionnements sensibles au niveau du processus Recomposition, soit 22% des dysfonctionnements recensés dans cette zone. Les dysfonctionnements recensés sont les suivants (Cf. **Annexe 4**) :

- Mauvaise priorisation des embases à recomposer
- Non-respect des tenues réglementaires (EPI) en zone de conditionnement
- Oubli de la désinfection du poste de travail
- Lavage non conforme ou non effectué des mains
- Manque de personnel
- Non prise en compte des éventuelles indications de remontage
- Information de complétude des plateaux erronée

Ces 7 dysfonctionnements ont déjà des mesures correctives (Cf. **Annexe 4**). Pour tenter de réduire leur criticité, des mesures correctives supplémentaires pourraient être envisagées :

- Mauvaise gestion des flux de production : Utiliser un code couleur ou des indicateurs permettant d'équilibrer les flux de DM entre le lavage et la zone propre (sortie laveur). L'objectif étant que les agents et les PPH soient plus autonomes dans la priorisation des tâches à effectuer. Un indicateur à afficher en zone de recomposition (par exemple nombre de boîtes à recomposer/hôpital) pourrait être utilisé afin d'adapter le nombre d'agents en recomposition et au lavage en fonction du nombre de boîtes à recomposer. De tels indicateurs sont utilisés en routine dans certains service de stérilisation de l'AP-HP.

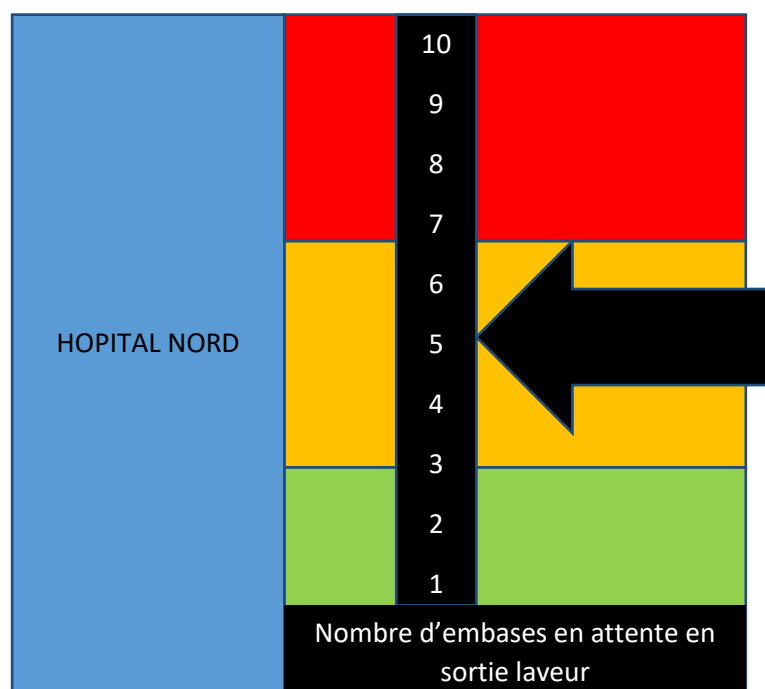


Figure 44: Exemple d'indicateur pouvant être mis en place en sortie laveur pour optimiser le flux de DM

- Non-respect des tenues réglementaires en zone de conditionnement : Les agents de stérilisation ont tous eu une formation sur les tenues réglementaires et l'hygiène hospitalière, néanmoins des campagnes de sensibilisation pourraient être menées régulièrement. Les agents de stérilisation viennent parfois d'horizons très divers et n'ont pas toujours la « culture médicale » pour réaliser les enjeux et l'intérêt d'une zone « ultra-propre » pour la reconstitution et le conditionnement des boîtes. Ce dysfonctionnement étant difficile à maîtriser au quotidien, seule une prise de conscience par la formation peut amener à améliorer les pratiques.
- Oubli de la désinfection du poste de travail : les mêmes mesures que pour le non-respect des tenues réglementaires peuvent être mises en place pour ce dysfonctionnement.
- Lavage non conforme ou non effectué des mains : les mêmes mesures que pour le non-respect des tenues réglementaires peuvent être mises en place pour ce

dysfonctionnement. Un outil pédagogique peu utilisé mais certainement efficace pour une prise de conscience est « la boîte à coucou » ou caisson pédagogique. Ce caisson est destiné à la validation de l'application des techniques standardisées de frictions des mains. À l'aide d'un témoin phosphorescent contenu dans un produit hydro-alcoolique spécialement conçu pour cette application, l'utilisateur visualise avec le formateur la qualité de la friction. Une fois la solution appliquée, l'utilisateur introduit ses mains dans le caisson. La fluorescéine contenue dans le gel se révèle alors sous les rayons ultraviolets et met en évidence les zones où le gel a été mal appliqué ! L'absence de zone "noire" signifie une application parfaite (63)



Figure 45: « Boîte à coucou » ou caisson pédagogique



Figure 46: Passage des mains sous la lampe UV du caisson pédagogique (63)

- Manque de personnel : les mesures correctives à apporter sont les mêmes que celles détaillées au processus Réception/Lavage.

- Non prise en compte des éventuelles indications de remontage : des indications de remontage sont directement associées aux photos du listing OPTIM. Pourtant, parfois ces indications ne sont pas respectées (Ex : ne pas démonter la vis, ouvrir le robinet, etc...). Une collaboration plus étroite entre le bloc et la stérilisation, notamment à travers la formation des agents par les IBODE ou les laboratoires permettrait aux agents de comprendre plus concrètement l'utilisation de ces DM. Les agents sont déjà régulièrement invités à assister à des opérations en bloc opératoires afin de comprendre l'utilisation du matériel qu'ils prennent en charge.

- Information de complétude erronée : lors du remontage, si un agent identifie mal un DM à partir du listing OPTIM, il se peut que les informations de complétude fournies au bloc soient erronées. Cela peut entraîner l'utilisation d'une autre boîte au moment de l'opération, voire un report d'intervention. L'utilisation de la traçabilité à l'instrument limiterait considérablement ce dysfonctionnement (utilisation d'un code data matrix ou d'une puce RFID sur les DM). Cependant la traçabilité à l'instrument demande un énorme travail pour être mise en place. De plus, cette traçabilité à l'instrument ne peut être réalisée sur tous les DM (forêt, vis, fraises, etc...). La fixation d'une puce RFID remet également en question la validité du marquage CE du DM.

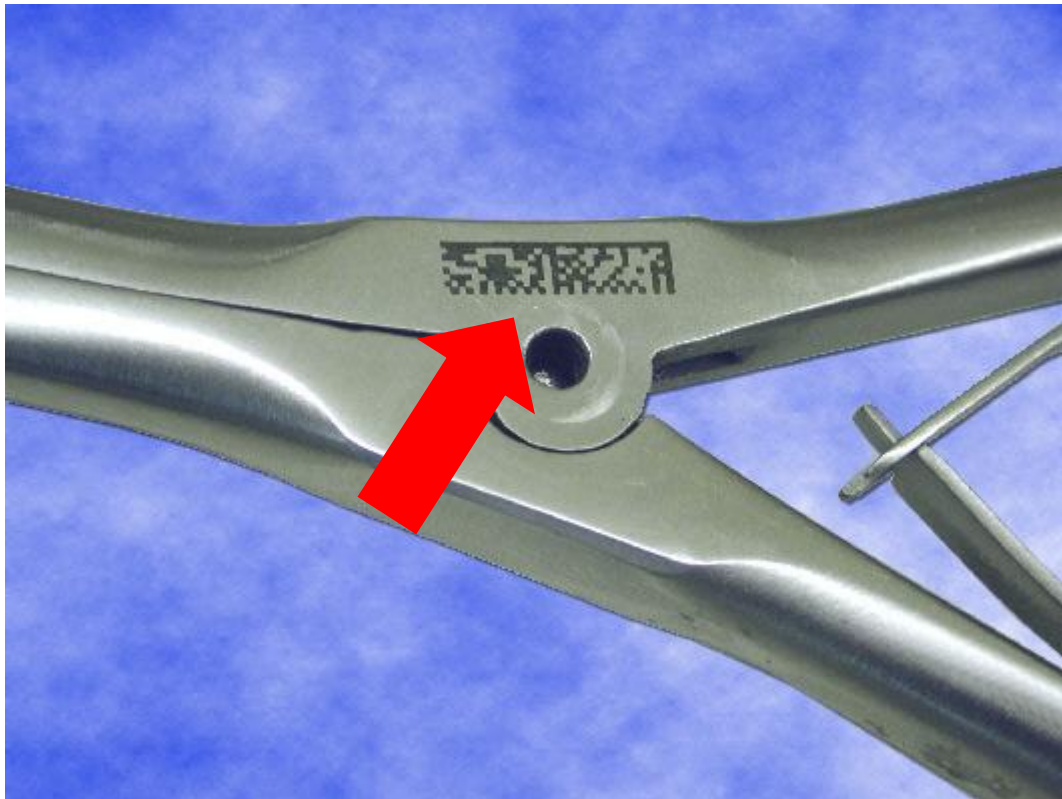


Figure 47: Code DATA MATRIX gravé sur un DM



Figure 48: Puce RFID fixée sur un DM

III.3. Processus Conditionnement

Nous avons recensés 21 dysfonctionnements au niveau du processus recomposition, répartis parmi 4 sous-processus :

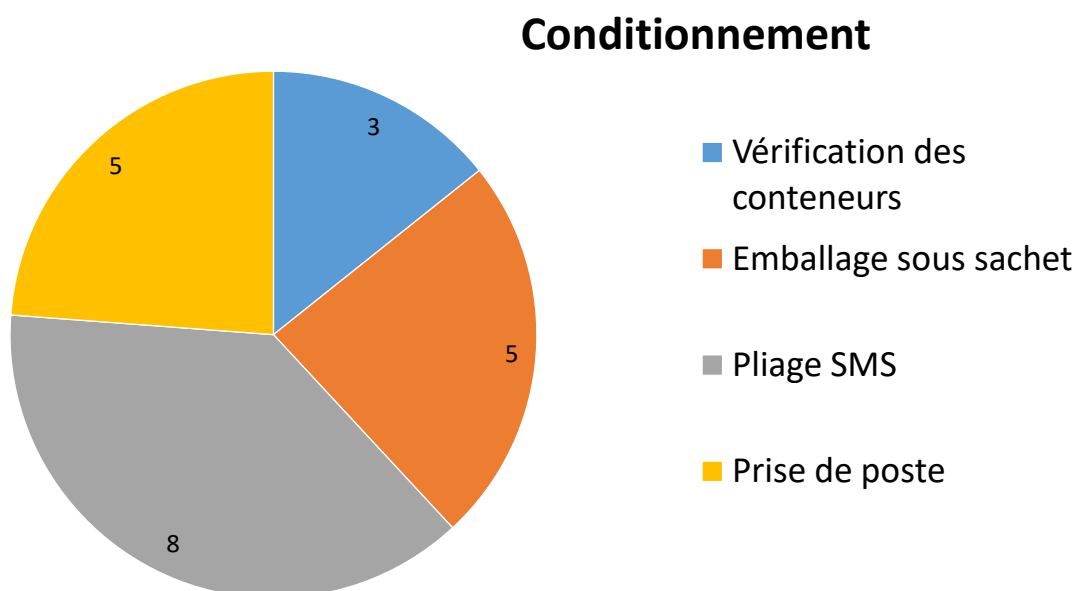


Figure 49: Conditionnement : répartition des dysfonctionnements par sous-processus

III.3.1. Sous-processus prioritaires ou sensibles au Conditionnement

	CT	CRD	CRM
Vérification des containers	13	7	7
Emballage sous sachet	5	3	2
Pliage SMS	5	3	2
Prise de poste	10	4	7

Tableau 11: Conditionnement : Moyenne des criticités par sous-processus

Le tableau ci-dessous révèle un sous-processus « sensible » selon l’algorithme 4 utilisé. Ce sous-processus sensible « Vérification des conteneurs » contient deux dysfonctionnements sensibles. Cela explique la moyenne des criticités élevée, surtout au niveau de la CT. La prise en charge des conteneurs au conditionnement pose en effet problème à la PFL : il y a différents modèles de conteneurs, certains à soupapes, d’autres avec des filtres permanents, d’autres avec des filtres à usage unique. Cette inhomogénéité peut-être source d’erreurs. Une harmonisation du parc des conteneurs serait sans doute souhaitable. Voici les trois dysfonctionnements recensés au niveau de ce sous-processus :

- Conteneurs mal nettoyés
- Conteneurs usés (joints, mauvaise fermeture couvercle, soupapes défectueuses)
- Oubli de remplacement des filtres ou remplacement des filtres non conforme

Les deux derniers dysfonctionnements sont des dysfonctionnements sensibles selon l’algorithme 4. Les mesures correctives pouvant être mises en place pour réduire leur criticité sont explicitées ci-après.

III.3.2. Dysfonctionnements prioritaires ou sensible au Conditionnement

En suivant l’algorithme 4, cinq dysfonctionnements prioritaires ou sensibles sont mis en évidence au niveau du processus Conditionnement, soit 23% des dysfonctionnements recensés (cf. **Annexe 6**). Parmi ces cinq dysfonctionnements, deux appartiennent au sous-processus « Vérification des conteneurs ». Voici la liste des dysfonctionnements sensibles :

- Non-respect des tenues réglementaires
- Manque de personnel
- Conteneurs usés (joints, mauvaise fermeture couvercle, soupapes)
- Oubli de remplacement des filtres ou remplacement des filtres non conforme
- Sachet troué

Voici les mesures correctives à mettre en place pour réduire leur criticité :

- Non-respect des tenues réglementaires : les corrections à apporter sont les mêmes qu’au processus Recomposition. Ce dysfonctionnement apparaît en fait au niveau de tous les processus

- Manque de personnel : Ce dysfonctionnement apparaît à tous les processus. Les corrections à apporter sont les mêmes que celle détaillées pour le processus Réception/Lavage.
- Conteneurs usés (joints usés, mauvaise fermeture couvercle, soupape non fonctionnelle) : actuellement, il n'y a pas de procédure harmonisée de maintenance des conteneurs. Les rôles de la stérilisation et des blocs concernant la maintenance des conteneurs sont mal définis. Il est très difficile de savoir quels sont les conteneurs à jour de leur maintenance. Il subsiste, de plus, une problématique concernant les conteneurs de dépôt (une grande partie des ancillaires d'orthopédie et de neurochirurgie). Ces conteneurs appartiennent aux sociétés et sont fournis aux établissements pour la pose d'implants. La responsabilité de chacun n'est pas clairement établie concernant leur entretien. Pourtant, selon les BPPH publiées en 2001, « *Un plan de maintenance des conteneurs est établi et mis en œuvre, et le remplacement de tout élément est enregistré.* » Actuellement, les agents vérifient l'intégrité des conteneurs au niveau du processus conditionnement conformément aux BPPH, mais cette mesure doit aller de pair avec la mise en œuvre d'un plan de maintenance. Il pourrait être intéressant d'effectuer une étude de test de fuite sur un échantillon de conteneurs afin de se rendre compte de leur état. Le principe du test de fuite appliqué aux conteneurs est le suivant (64) :

- ① Mettre de l'eau au fond de la cuve pour arriver à une hauteur d'environ 5 mm
- ② Remettre en place le couvercle grâce à son système de fermeture.
- ③ Se placer au-dessus d'un champ permettant une meilleure visualisation des fuites d'eau
- ④ Basculer avec précaution le conteneur sur la tranche afin de ne pas déborder sur le système de filtration.
- ⑤ Observer pendant 20 secondes d'éventuelles fuites.
- ⑥ Renouveler l'opération sur chacun des 4 côtés du conteneur

Ce test de fuite reste controversé, notamment par les fabricants, néanmoins certaines études tendent à montrer qu'un conteneur avec un test de fuite positif (c'est-à-dire qui fuit) est significativement plus contaminé qu'un conteneur avec un test de fuite négatif

lorsqu'on le met en contact avec un aérosol contenant des microorganismes (*Micrococcus luteus*) (64).

La seconde mesure corrective à appliquer pour limiter l'utilisation de conteneurs défectueux serait d'établir une procédure claire et détaillée de la maintenance des conteneurs avec un suivi nominatif de chaque conteneur. Cela impliquerait d'effectuer un inventaire exhaustif de tout le parc. La réalisation d'un tel inventaire est d'autant plus ardue du fait que les conteneurs sont utilisés quotidiennement. Ils peuvent donc se trouver au bloc ou en différents endroits de la stérilisation, voire en réparation (65) lors de l'inventaire.

- Sachet troué : un sachet troué entraîne une rupture de stérilité. Un double contrôle de l'intégrité des sachets au conditionnement (de la même manière qu'il existe déjà un double contrôle de la présence du filtre sur les conteneurs) pourrait limiter ce dysfonctionnement. A noter quand même que les sachets peuvent se percer pendant la livraison et surtout au bloc opératoire dans la salle de stockage.
- Oubli de remplacement des filtres ou remplacement des filtres non conforme : L'oubli de remplacer un filtre à usage unique entraîne une rupture de stérilité. Il arrive aussi que les systèmes de porte-filtre soient mal positionnés dans le conteneur et rendent ce système de barrière stérile inefficace. Les agents de stérilisation sont formés au remplacement des filtres et un message OPTIM apparaît sur leur tablette afin de leur rappeler de changer le filtre. Néanmoins, le parc de conteneurs à la PFL est plutôt hétérogène et nous disposons de plusieurs types de conteneurs avec chacun leur spécificité. Lorsqu'un nouvel agent arrive, le risque de mal positionner un filtre ou d'oublier un filtre est réel. Actuellement, le parc de conteneurs à la PFL est composé comme suit :
 - Conteneurs à soupapes (ne nécessite pas de filtre, mais les agents doivent vérifier l'absence d'enfoncement ou de déformation des platines)
 - Conteneurs Primeline® de la marque Aesculap (filtre permanent)
 - Conteneurs avec filtre rond
 - Conteneurs avec filtre rectangulaire

Enfin, parmi les conteneurs à filtre rond ou rectangulaire, il existe des conteneurs avec un filtre, d'autres avec deux filtres (un sur le dessus du conteneur, un autre dans le fond du conteneur). L'homogénéisation du parc de conteneur (au fur et à mesure) pourrait limiter ce dysfonctionnement.



Figure 51: Conteneur avec un seul filtre et porte-filtre rectangulaire



Figure 50: Conteneur avec deux filtres (en haut et en bas)



Figure 52: Conteneur à soupape



Figure 53: Conteneur Primeline®

III.4. Processus « Passage en stérilisateur »

Nous avons recensés 34 dysfonctionnements au niveau du processus « Passage en stérilisateur », répartis parmi 8 sous-processus (cf. **Annexe 8**).

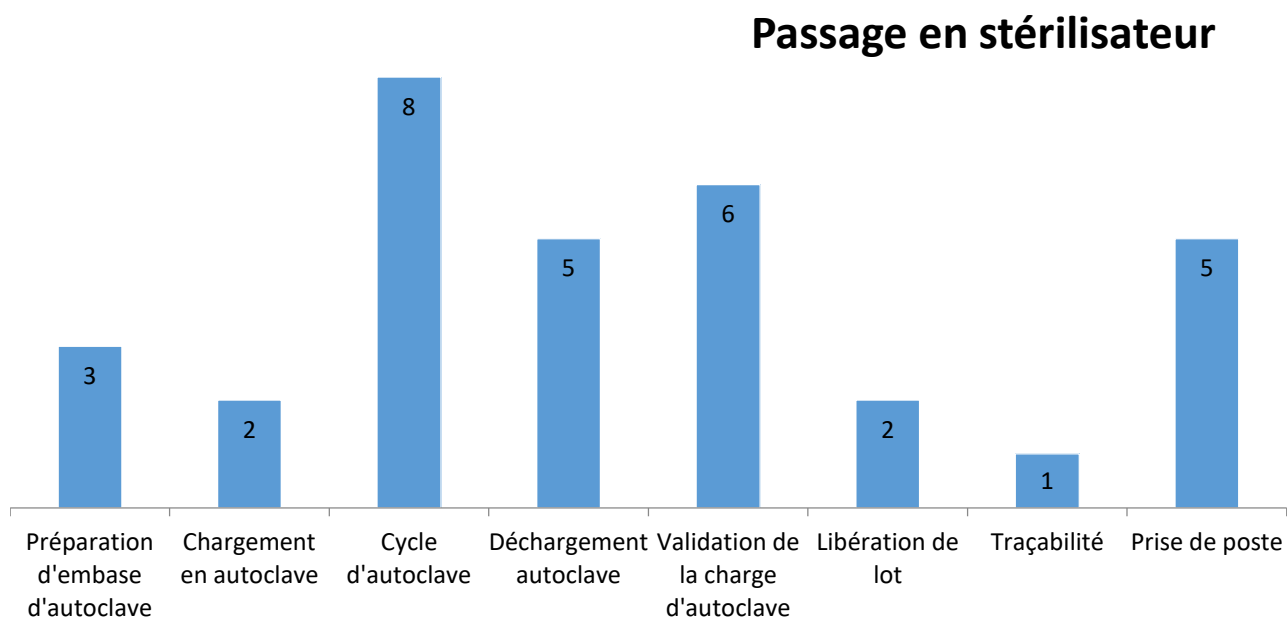


Figure 54: Passage en stérilisateur : répartition des dysfonctionnements par sous-processus

III.4.1. Sous-processus prioritaires ou sensibles au Passage en stérilisateur

	CT	CRD	CRM
Préparation d'embase d'autoclave	6	3	2
Chargement en autoclave	4	2	1
Cycle d'autoclave	5	2	2
Déchargement autoclave	8	2	3
Validation de la charge d'autoclave	6	4	2
Libération de lot	7	2	3
Traçabilité	12	3	8
Prise de poste	9	3	5

Tableau 12: Passage en stérilisateur : Moyenne des criticités par sous-processus

Le tableau ci-dessus ne révèle pas de sous-processus prioritaires ou sensibles lors du Passage en stérilisateur

III.4.2. Dysfonctionnements prioritaires ou sensibles au « Passage en stérilisateur »

En suivant l’algorithme 4, un seul dysfonctionnement prioritaire a pu être mis en évidence :

- Manque de personnel

Ce dysfonctionnement apparaît à tous les processus. Les corrections à apporter sont les mêmes que celle détaillées pour le processus Réception/Lavage.

III.5. Processus « Livraison »

Nous avons recensés 18 dysfonctionnements au niveau du processus « Livraison», répartis parmi 5 sous-processus (cf. **Annexe 9**).

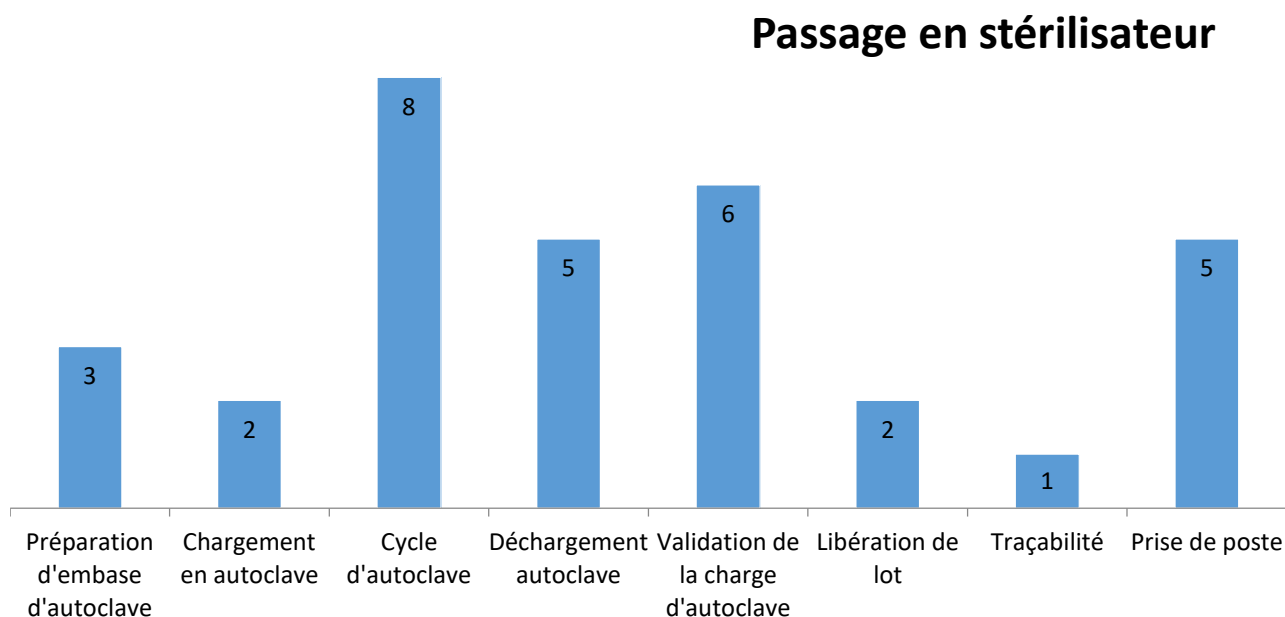


Figure 55: Livraison : répartition des dysfonctionnements par sous-processus

III.5.1. *Sous-processus prioritaires ou sensibles à la Livraison*

	CT	CRD	CRM
Chargement armoire propre	8	2	4
Acheminement vers les blocs	8	2	5
Déchargement des armoires propres	7	3	4
Traçabilité	9	2	5
Prise de poste	9	3	5

Tableau 13: Livraison : Moyenne des criticités par sous-processus

Le tableau ci-dessus ne révèle pas de sous-processus prioritaires ou sensibles en zone de livraison.

III.5.2. *Dysfonctionnements prioritaires ou sensibles à la Livraison*

En suivant l’algorithme 4, un seul dysfonctionnement prioritaire a pu être mis en évidence :

- Manque de personnel

Ce dysfonctionnement apparaît à tous les processus. Les corrections à apporter sont les mêmes que celle détaillées pour le processus Réception/Lavage.

IV. Discussion

Cette étude de cartographie des risques a permis de mettre en évidence 15 dysfonctionnements prioritaires ou sensibles parmi 164 dysfonctionnements potentiels. Il faut toutefois nuancer ce résultat puisqu’en fait, certains dysfonctionnements sont redondants car présents au niveau de plusieurs processus. Par exemple, le dysfonctionnement « manque d’effectifs » ressort comme un dysfonctionnement prioritaire ou sensible sur les 5 processus. De même, le dysfonctionnement « Non-respect des tenues réglementaires » ressort comme un dysfonctionnement prioritaire ou sensible au niveau du processus Recomposition et Conditionnement. En prenant en compte cela, l’outil de cartographie dynamique a mis en évidence 10 dysfonctionnements sensibles ou prioritaires différents, soit 6% du total des dysfonctionnements potentiels.

Il est aussi important de nuancer le nombre total de dysfonctionnements potentiels. L'outil de cartographie étant un outil de gestion des risques « a priori », tous les dysfonctionnements potentiels ne se sont pas nécessairement produits. Avoir recensé un grand nombre de dysfonctionnements potentiels ne doit pas être vu comme une défaillance du système qualité, mais témoigne au contraire d'une bonne connaissance des processus.

CONCLUSION

L'étude réalisée a eu deux objectifs complémentaires : mettre au point un outil de cartographie dynamique des risques et utiliser cet outil pour réaliser la cartographie des risques du service de stérilisation de la plateforme logistique de l'AP-HM. L'utilisation d'un outil de cartographie dynamique présente de nombreux avantages :

- Avoir une vue d'ensemble de tous les dysfonctionnements potentiels pouvant survenir dans l'unité de stérilisation
- Classer les dysfonctionnements potentiels par criticité
- Orienter efficacement les mesures correctives selon la criticité
- Mise à jour en temps réel des dysfonctionnements et des cotations
- Possibilité de requêtes
- Gain de temps
- Simplicité d'utilisation
- Adaptable à tous services de stérilisation

En effet, dans une étude de cartographie statique, réalisée par exemple dans un manuel qualité à l'ouverture d'une unité de stérilisation, les dysfonctionnements recensés et leurs cotations ne peuvent pas être facilement modifiés. Il est de plus impossible d'ajouter de nouveaux dysfonctionnements, d'ajouter de nouveaux processus, d'effectuer des requêtes sur les dysfonctionnements, de calculer des moyennes de criticités, etc.... L'outil de cartographie dynamique permet de modifier facilement et en temps réel tous les paramètres de l'étude. Par exemple, si un nouveau dysfonctionnement potentiel doit être ajouté, cela peut être réalisé en quelques clics. Les graphiques, tableaux et listes de dysfonctionnements prioritaires se mettent alors à jour automatiquement. Le gain de temps est considérable pour le référent

qualité ou la personne en charge de réaliser l'étude. La flexibilité de l'outil lui permet aussi d'être utilisable dans d'autres domaines que la stérilisation, notamment les blocs opératoires mais aussi dans tout processus de production.

L'outil a été utilisé avec succès dans le service de stérilisation de la Plate-forme logistique de l'AP-HM. Il a permis de mettre en évidence 164 dysfonctionnements potentiels et parmi eux, 10 dysfonctionnements particulièrement sensibles. Ces dysfonctionnements sensibles ont pu être mis en évidence par un algorithme filtrant les dysfonctionnements selon les trois modes de calcul de criticité trouvés dans la littérature. La mise en évidence de ces dysfonctionnements sensibles a eu des conséquences pratiques, puisque cela a permis la mise en place de nouvelles mesures correctives. Enfin, l'utilisation d'une cartographie des risques vient répondre aux exigences de la loi HPST de 2009 relative à la mise en place de la gestion des risques en milieu hospitalier.

ANNEXES

Annexe 1: Liste de tous les dysfonctionnements du processus Réception/Lavage (y compris dysfonctionnements prioritaires ou sensibles)

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Manque de personnel	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	4	5	0,25	0,75	20	5	15	Rotation des agents sur tous les postes pour favoriser la polyvalence et limiter les troubles musculo-squelettiques liés à la manutention de compositions très lourdes	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter les arrêts de travaux pour troubles musculo-squelettiques en limitant le poids des conteneurs
Prise de poste	Non-respect des tenues réglementaires (bouchons d'oreilles, gants, tabliers)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Risque pour le personnel	3	4	0,5	0,75	12	6	9	Mise à disposition des tenues de protection réglementaires, formation du personnel	Renforcement de la sensibilisation des agents à l'hygiène hospitalière et à l'importance des EPI(notamment le port de bouchons d'oreilles lors de l'utilisation des souflettes

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Lavage/friction non conforme ou non effectué des mains	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	4	2	1	0,75	8	8	6	Formation du personnel, mise en place d'affiche signalétique pour effectuer un lavage conforme des mains	
Prise de poste	Panne de fluide du laveur-désinfecteur (eau, électricité...)	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	5	0,25	0,25	10	3	3	Intervention du biomédical, maintenance des appareils	
Prise de poste	Panne ou défaut équipement	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Appel du biomédical, maintenance préventive à jour	
Prise de poste	Panne ou défaut informatique	Autres	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Mise en place de procédures dégradées, appel du technicien informatique	
Prise de poste	Dysfonctionnement /insuffisance produits de la centrale de produits lessiviels	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	1	5	0,25	0,5	5	1	3	Appel du biomédical, maintenance préventive	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Manque de consommables	Cadre (stérilisation)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,5	0,5	6	3	3	Vérification régulière des stocks par les cadres	
Traçabilité	Inadéquation DM/traçabilité	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	3	4	0,5	0,75	12	6	9	Mise en quarantaine de la composition en attendant la bonne feuille de traçabilité	Infomatization/dématerialisation des feuilles de traçabilité
Traçabilité	Durée de prédésinfection non mentionnée	Aide-soignante (blocs)	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,75	0,25	6	5	2	Appel du bloc pour demander la durée de prédésinfection	
Traçabilité	Numéro d'hospitalisation anonyme erroné	IBODE (blocs)	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	5	1	1	10	10	10		
Traçabilité	Absence de boîtes mais feuille de traçabilité présente	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,25	0,5	6	2	3	Vérification des boîtes avant envoi en stérilisation	
Traçabilité	Absence de traçabilité mais boîte présente	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Mise en quarantaine de la composition en attendant la feuille de traçabilité dûment complétée	Dématérialisation ou informatization des traçabilités
Traçabilité	Absence de date d'intervention	Aide-soignante (blocs)	Cause organisationnelle	Non-respect de la réglementation	2	1	1	1	2	2	2		

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Traçabilité	Manque l'identité de l'aide-soignante ayant réalisée la prédésinfection	Aide-soignante (blocs)	Cause humaine	Conséquences médico-légale	2	2	0,75	0,25	4	3	1		
Traçabilité	Code OPTIM non renseigné sur feuille de traçabilité	Aide-soignante (blocs)	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Coller l'étiquette de la composition sur la feuille de traçabilité avant envoi en stérilisation	
Traçabilité	Risque MCJ non mentionné	Aide-soignante (blocs)	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Séquestration de la boîte et appel du bloc pour connaître le risque MCJ	
Traçabilité	Non séquestration d'une boîte avec acte et patient à risque	Agent de stérilisation	Cause humaine	Conséquences médico-légale	2	5	0,5	0,5	10	5	5	Vérification systématique du statut MCJ avant mise en laveur	Rendre bloquant dans OPTIM le statut MCJ "acte et patient à risque"
Traçabilité	Boîte non identifiée	Interne	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	2	0,25	0,25	4	1	1	Envoi systématique d'une feuille de demande de création lors de la mise en circulation de nouveau matériel non identifié dans OPTIM	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Traçabilité	Mauvais statut d'armoire	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	3	1	0,25	0,5	3	1	2	Appel des internes pour modifier le statut OPTIM de l'armoire	
Traçabilité	Absence de la feuille de traçabilité des prêts	IBODE (blocs)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,25	8	2	2	Vérification systématique par les internes de la présence de la feuille de traçabilité. Séquestration des prêts tant que la feuille de traçabilité n'est pas envoyée à la stérilisation	Dématérialisation/informatisation des feuilles de traçabilité
Vérification du matériel	DM non ouvert	Aide-soignante (blocs)	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	3	0,5	0,5	6	3	3	Formation des AS	
Vérification du matériel	DM non démonté	Aide-soignante (blocs)	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	3	0,5	0,5	6	3	3	Formation des AS	
Vérification du matériel	DM souillé	Aide-soignante (blocs)	Cause humaine	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	2	5	0,25	0,25	10	3	3	Effectuer une prédésinfection selon les procédures établies	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Vérification du matériel	Présence piquant tranchants	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	3	3	0,5	0,5	9	5	5	Piquant tranchants protégés	
Vérification du matériel	Acheminement DM sans contenant d'origine	Aides-soignantes (blocs)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,5	0,5	8	4	4	Identification correcte du contenant, identification dans OPTIM du type de contenant utilisé	
Vérification du matériel	Mélange d'instruments ou de panier ou de conteneur	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Report d'intervention du patient	3	5	0,75	0,75	15	11	11	Procédures	
Vérification du matériel	Arrivée tardive du matériel	Aides-soignantes (blocs)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	3	4	0,25	0,75	12	3	9	Respect des horaires et délais d'acheminement du matériel sale vers la stérilisation	
Vérification du matériel	Identification du matériel à envoyer en réparation	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Report d'intervention du patient	2	5	0,75	0,75	10	8	8		Mettre en place une procédure de gestion du matériel à réparer
Vérification du matériel	DM défectueux, rouillés, cassés	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Report d'intervention du patient	2	5	0,5	0,5	10	5	5	Vérification de l'état des DM avant mise en laveur	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Vérification du matériel	Prêt non optimisé	Interne	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Envoi systématique d'une fiche de demande de prêt afin d'enregistrer les compositions dans OPTIM	
Vérification du matériel	Mauvaise priorisation des prêts	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	5	0,5	0,5	10	5	5	Les internes appellent les PPH après avoir enregistré les prêts dans OPTIM pour leur signaler un prêt urgent	-
Vérification du matériel	Manque d'information sur le degré d'urgence des prêts	IBODE (blocs)	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	2	2	0,25	0,25	4	1	1	Appeller le bloc pour demander à quelle date le prêt sera utilisé	-
Vérification du matériel	Manque de recommandations sur le mode de stérilisation	Autres	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Demander systématiquement les recommandations du labo concernant la stérilisation d'un nouveau matériel	-
Prise de poste	Surface glissante au sol (risque de chutes)	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	4	5	0,75	1	20	15	20	-	Mettre des panneaux signalétiques signalant un sol glissant, utiliser un aspirateur à eau

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Lavage manuel	Défaut d'approvisionnement en brosse et/ou écouvillons	Cadre (stérilisation)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	1	5	0,5	0,25	5	3	1	Surveillance régulière des stocks	
Lavage manuel	Matériel inadapté pour nettoyer certains instruments	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Non-respect de la réglementation	2	3	0,75	0,25	6	5	2	Utiliser du matériel adapté	
Lavage manuel	Insuffisance de brossage et d'écouvillonnage	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	5	1	0,5	10	10	5	Formation du personnel	
Lavage manuel	Méconnaissance des procédures de traitement	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	5	0,5	0,25	10	5	3	Formation du personnel	
Lavage manuel	Erreur de choix de type de lavage (manuel/automatisé en laveur-désinfecteur)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Casse ou perte de DM	2	5	0,75	0,5	10	8	5	Préciser dans OPTIM le type de lavage, formation du personnel	
Lavage manuel	Protocole Non respecté (mauvais produit, procédure MCJ non respectée, etc....)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	5	0,5	0,5	10	5	5	Formation du personnel	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Préparation d'une embase de lavage	Embase trop chargée	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Casse ou perte de DM	3	3	0,75	0,5	9	7	5	Ne pas surcharger les embases, avoir des embases en quantité suffisantes	Alarme détectant un surpoids de l'embase
Préparation d'une embase de lavage	Mauvais disposition et agencement des instruments dans plateaux d'embase (zone d'ombre, DM bloquant les pâles du laveur)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	5	0,75	0,5	10	8	5	Utiliser des vitres de laveurs transparentes pour vérifier le déroulement du cycle et notamment la rotation des pâles. Surveillance du lavage par un PPH. Formation du personnel	Alarme détectant la non rotation des pâles du laveur
Préparation d'une embase de lavage	Manque d'embase	Autres	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	3	4	0,25	0,5	12	3	6	Ne pas laisser s'accumuler des embases au conditionnement.	Achat d'embases supplémentaires
Préparation d'une embase de lavage	Casse d'un DM	Agent de stérilisation	Cause humaine	Casse ou perte de DM	3	5	0,75	0,5	15	11	8	Bonne pratiques de chargement en laveur, refuser les DM ne disposant pas d'un contenant adapté	Resensibiliser les agents

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Mise en laveur-désinfecteur	Mauvaise programmation de lavage (cycle instrument, cycles prions, cycle instrument neuf)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,5	0,5	8	4	4	Vérifier la programmation du laveur avant mise en route du cycle	
Mise en laveur-désinfecteur	Obstruction des bras du laveur	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	3	0,75	0,5	6	5	3	Répartir convenablement les embases pour ne pas obstruer les bras du laveur. Vérifier la rotation des bras du laveur pendant le cycle de lavage	
Mise en laveur-désinfecteur	Manque de produit désinfectant lors du lavage	Autres	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Une alarme se déclenche lorsque le niveau de produits lessiviels est bas	
Mise en laveur-désinfecteur	Perte de matériel lors du lavage	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Casse ou perte de DM	2	5	0,5	0,75	10	5	8	Mettre les petits éléments dans des contenants adaptés, vérifier l'absence de DM dans le laveur lors du déchargement	Refuser de traiter les compositions ne disposant pas d'un contenant adapté aux DM

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Mise en laveur-désinfecteur	Matériel endommagé lors du lavage	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Casse ou perte de DM	2	5	0,5	0,75	10	5	8	Utiliser des contenant adaptés au DM, ne pas surcharger les embases	Refuser les compositions ne disposant pas d'un contenant adapté aux DM
Mise en laveur-désinfecteur	Appareil non qualifié	Biomédical/technicien	Cause organisationnelle	Non-respect de la réglementation	1	5	0,25	0,25	5	1	1	Planification des qualifications en collaboration entre le pharmacien et le biomédical	
Mise en laveur-désinfecteur	Cycle de lavage défectueux (instrument sale, test salissure impropre, mauvais séchage...)	Autres	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,25	0,5	6	2	3	Refaire un cycle de lavage	
Validation des cycles de laveur-désinfecteur	Validation par erreur d'un cycle non conforme	Préparateur	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	1	3	0,5	0,25	3	2	1	Habilitation des PPH à valider les cycles laveurs	
Validation des cycles de laveur-désinfecteur	Défaut de la supervision	Autres	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	3	3	0,25	0,5	9	2	5	Maintenance et qualification du logiciel de supervision	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Déchargement laveur-désinfecteur	brulure	Préparateur	Cause humaine	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	2	5	0,5	0,5	10	5	5	Utiliser les EPI adéquates, respecter un délai suffisant pour permettre aux DM de refroidir en sortie de laveur	
Arrivée des armoires sales	Armoire trop remplie	Aide-soignante (blocs)	Cause organisationnelle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	3	4	0,25	0,75	12	3	9	Armoire en nombre suffisant	
Arrivée des armoires sales	Etagère cassée	Autres	Cause matérielle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	4	3	0,25	0,75	12	3	9	Remettre en place l'étagère cassée	Acheter des armoires neuves pour remplacer les armoires les plus vétustes
Arrivée des armoires sales	Armoire non scellée	Aide-soignante (blocs)	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	3	0,25	0,25	6	2	2		
Arrivée des armoires sales	Quaie encombrée(mauvaise circulation du personnel et des armories)	Autres	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	3	3	0,25	1	9	2	9		

Annexe 2: Liste des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles en zone de Réception/Lavage

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Manque de personnels	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	4	5	0,25	0,75	20	4	15	Rotation des agents sur tous les postes pour favoriser la polyvalence et limiter les troubles musculo-squelettiques liés à la manutention de compositions très lourdes	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter les arrêts de travaux pour troubles musculo-squelettiques en limitant le poids des conteneurs
Traçabilité	Absence de traçabilité mais boîte présente	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Mise en quarantaine de la composition en attendant la feuille de traçabilité dûment complétée	-
Vérification du matériel	Mélange d'instruments ou de panier ou de container	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Report d'intervention du patient	3	5	0,75	0,75	15	11	11	Procédures	-
Prise de poste	Surface glissante au sol (risque de chutes)	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	4	5	0,75	1	20	15	20	-	Mettre des panneaux signalétiques signalant une surface glissante, utiliser un aspirateur à eau

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Préparation d'une embase de lavage	Casse d'un DM	Agent de stérilisation	Cause humaine	Casse ou perte de DM	3	5	0,75	0,5	15	11	8	Bonne pratiques de chargement en laveur, refuser les DM ne disposant pas d'un contenant adapté	Resensibiliser les agents

Annexe 3: Liste de tous les dysfonctionnements du processus Recomposition (y compris dysfonctionnements prioritaires ou sensibles)

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise en charge des embases	Mauvaise gestion des flux de production	Préparateur	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Les embases sont traitées par date d'arrivée en stérilisation. Les embases comportant des boîtes en demande urgente sont clairement identifiées	Utiliser un code couleur ou des indicateurs (à définir) sur les embases permettant d'équilibrer les flux de DM entre le lavage et la zone propre. L'objectif étant que les agents soient plus autonomes dans la priorisation des embases à traiter.
Prise en charge des embases	Chariot défectueux avec renversement des plateaux	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	2	4	0,5	0,25	8	4	2	Remplacement des embases et des chariots défectueux	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Identification des boîtes	Mauvaise concordance entre la cuve et son couvercle	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Contamination du patient	3	4	0,5	0,5	12	6	6	La cuve et le couvercle des containers sont identifiés avec un numéro. Ce numéro est renseigné dans OPTIM et apparaît en fenêtre pop-up sur la tablette des agents lors de la reconstitution	Mettre en place un procédure harmonisée entre la stérilisation et le bloc permettant de gérer l'identification des cuves et couvercles
Identification des boîtes	Mélange de boîtes (erreur contenant/contenu)	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Report d'intervention du patient	2	5	0,25	0,5	10	3	5	Identification concordante du contenant (container, panier de transport) et du contenu (plateau dans un container, panier grillagé)	Actuellement, certains satellites ont un contenant non identifié. Il faudrait identifier le contenant et le contenu en attribuant aux satellites un code OPTIM comme pour toutes les autres compositions.

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Identification des boîtes	Boîte non identifiée	Interne	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Fiche de demande de création de DM envoyé avec une nouvelle boîte à l'attention des internes. Les agents séquestrent ses boîtes pour qu'elles soient identifiées sur OPTIM	
Identification des boîtes	Risque de blessure du personnel lors du soulèvement de certains conteneurs	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	3	4	0,25	0,75	12	3	9	Rotation des agents sur tous les postes pour limiter les gestes répétitifs.	Limiter de manière formelle le poids des boîtes (surtout pour l'orthopédie)
Identification des boîtes	Code barre non reconnu	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	3	2	0,25	0,5	6	2	3	Appel des internes ou du référent OPTIM pour débloquer la situation ou refaire un code barre abîmé	Utiliser des codes barre "alu" beaucoup plus résistant le code barre crée à la dymo (se détériorent rapidement après plusieurs passage en sté)

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Remontage en fonction du listing	Listing Optim pas à jour	Interne	Cause organisationnelle	Casse ou perte de DM	2	4	0,75	0,25	8	6	2	Les blocs envoient une demande de modification lors d'ajout ou de suppression de DM dans une composition	
Remontage en fonction du listing	Pas de listing OPTIM	Interne	Cause organisationnelle	Casse ou perte de DM	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Envoi d'une feuille de demande de création de composition avec un listing détaillé lors de la mise en circulation d'une nouvelle composition. Les internes ou le référent OPTIM se chargent d'entrer le listing dans OPTIM	
Remontage en fonction du listing	Photo du listing de mauvaise qualité	Interne	Cause humaine	Casse ou perte de DM	2	2	0,5	0,25	4	2	1	Vérifier la qualité de photos dans le logiciel OPTIM avant remise de la composition dans le circuit de stérilisation	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Remontage en fonction du listing	Non prise en compte des éventuelles indications de remontage renseignée dans OPTIM	Agent de stérilisation	Cause humaine	Casse ou perte de DM	5	4	0,75	0,25	20	15	5	Une fenêtre pop-up comportant des indications de remontage apparaît sur les tablettes des agents lors du remontage. Les indications de remontages peuvent aussi être insérées directement dans les photos	Travail transversal de communication et de formation avec les blocs pour mieux connaître l'utilisation du matériel
Remontage en fonction du listing	Erreur d'identification de l'instrument par l'agent	Agent de stérilisation	Cause humaine	Casse ou perte de DM	2	4	0,5	0,5	8	4	4	Photos précises de chaque instrument et numéro de référence de l'instrument écrit sur le listing	Traçabilité à l'instrument avec code datamatrix ou puce RFID
Vérification des instruments	Dispositifs médicaux non fonctionnels	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Report d'intervention du patient	4	3	0,5	0,5	12	6	6	Le DM non fonctionnel est sorti de la composition et envoyé au bloc avec la mention "instrument à réparer"	Procédure harmonisée de la gestion des DM défectueux.
Vérification des instruments	Présence d'instruments à usage unique	Aide-soignantes (blocs)	Cause organisationnelle	Non-respect de la réglementation	2	3	0,5	0,25	6	3	2	Les DM à usage unique sont retirés de la composition	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Vérification des instruments	Information de complétude erronée sur l'étiquette de non-conformité	Agent de stérilisation	Cause humaine	Plateau inutilisable Recours éventuel à un autre plateau voire Annulation intervention	5	5	0,5	0,75	25	13	19	Listing OPTIM suffisamment explicite pour éviter les erreurs d'identification des articles par l'agent de stérilisation	Traçabilité à l'instrument (code DATAmatrix, puce RFID)
Vérification des instruments	Instruments mal lavés	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,25	0,5	6	2	3	Les DM mal pré désinfectés sont renvoyés au bloc. Les compositions sont disposées sur les embases de façon à éviter les zones d'ombres et permettre la rotation des bras du laveur. Les instruments creux en lavage manuel sont suffisamment écouvillonnés et irrigués	
Vérification des instruments	Blessures avec instruments tranchants	Agent de stérilisation	Cause humaine	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	2	5	0,5	0,75	10	5	8		

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Vérification des instruments	Oubli d'objets (stylo, feuille de papier, etc...) dans la boîte d'instrument	Agent de stérilisation	Cause humaine	Report d'intervention du patient	1	5	0,5	0,75	5	3	4		
Vérification des instruments	Instrument articulés non fermés au premier cran	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	3	0,5	0,5	6	3	3	Fenêtre pop-up apparaissant sur la tablette de l'agent lors de la reconstitution rappelant les consignes de reconstitution	
Vérification des instruments	Pièce manquante optique ou moteur	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Report d'intervention du patient	3	4	0,5	0,5	12	6	6	Envoyer l'optique ou le moteur en réparation	
Prise de poste	Oubli de la désinfection du poste de travail	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	5	3	1	1	15	15	15		Rappel des bonnes pratiques, contrôle effectif par les cadres en zone propre
Prise de poste	Lavage non conforme ou non effectué des mains	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	5	3	1	0,75	15	15	11	Plaquette d'information expliquant comment se laver convenablement les mains	Sensibiliser d'avantage les agents à l'importance d'un lavage des mains conformes, surtout en zone propre, utilisation pédagogique d'une "boîte à coucou"

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Panne ou bug informatique	Autres	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	5	0,25	0,5	10	3	5	Intervention des services informatiques, procédures dégradées	
Prise de poste	Absence de surpression en zone propre	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Contamination zone protégée	2	3	0,75	0,5	6	5	3	Enregistrement de la surpression, présence de porte automatique double sas	Réparation des portes des vestiaires en zone lavage et conditionnement
Prise de poste	Manque de consommables	Cadre (stérilisation)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Réapprovisionnement régulière, communication PPH/cadres, stock tampon	
Prise de poste	Manque de personnel	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	4	5	0,25	0,75	20	5	15	Limiter les arrêts de travail pour troubles musculo-squelettiques en faisant tourner les agents sur tous les postes	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter les arrêts de travaux pour troubles musculo-squelettiques en limitant le poids des conteneurs
Traçabilité	Inadéquation DM/traçabilité	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	3	3	0,5	0,5	9	5	5	Appel PPH pour rechercher la traçabilité manquante	-

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Traçabilité	Présence d'une feuille de traçabilité mais pas de boîte correspondante	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	3	2	0,25	0,5	6	2	3	Appel des PPH pour rechercher la boîte correspondante	Informatisation/déla terialisation des traçabilité
Traçabilité	Absence de feuille de traçabilité	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Non-respect de la réglementation	3	3	0,25	0,75	9	2	7	en cas d'absence de feuille de traçabilité lors de la reconstitution, l'agent averti le PPH. Le PPH doit rechercher le document manquant	Informatisation/dem aterialisation des traçabilités
Traçabilité	Code OPTIM non renseigné sur feuille de traçabilité	Aide-soignante (blocs)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	2	0,5	0,5	4	2	2		
Traçabilité	Oubli des scellés	Agent de stérilisation	Cause humaine	Report d'intervention du patient	2	5	0,5	0,25	10	5	3	Vérification visuelle des compositions en sortie d'autoclaves	Utilisation possible de container avec verrouillage automatique après passage en autoclave (système de scellés Thermoloc) [®]

Annexe 4: Liste des Dysfonctionnements prioritaires ou sensibles du processus Recomposition

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise en charge des embases	Mauvaise priorisation des embases à traiter	Préparateur	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Les embases sont traitées de manière chronologique. Les embases comportant des boîtes en demande urgente sont clairement identifiées	Utiliser un code couleur ou des indicateurs (à définir) sur les embases permettant d'équilibrer les flux de DM entre le lavage et la zone propre. L'objectif étant que les agents soient plus autonomes dans la priorisation des embases à traiter.
Prise de poste	Non-respect des tenues réglementaires (masques, absence de bijoux...)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	4	4	0.5	0,75	16	8	12	Rappel des bonnes pratiques	Vérification régulières de la conformité des tenues en zone propre par les cadres de la stérilisation
Prise de poste	Oubli de la désinfection du poste de travail	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	5	3	1	1	15	15	15	Formation	Rappel des bonnes pratiques, contrôle effectif par les cadres en zone propre

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Lavage non conforme ou non effectué des mains	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	5	3	1	0,75	15	15	11	Plaquette d'information expliquant comment se laver convenablement les mains	Sensibiliser d'avantage les agents à l'importance d'un lavage des mains conformes, surtout en zone propre, utilisation pédagogique d'une "boite à coucou"
Prise de poste	Manque d'effectifs	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	4	5	0,25	0,75	20	4	15	Limiter les arrêts de travail pour troubles musculo-squelettiques en faisant tourner les agents sur tous les postes	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter les arrêts de travaux pour troubles musculo-squelettiques en limitant le poids des conteneurs
Remontage en fonction du listing	Non prise en compte des éventuelles indications de remontage renseignée dans OPTIM	Agent de stérilisation	Cause humaine	Casse ou perte de DM	5	4	0,75	0,25	20	15	5	Indications de remontages insérées directement dans les photos visibles sur les tablettes	Travail transversal de communication et de formation avec les blocs pour mieux connaître l'utilisation du matériel

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Vérification des instruments	Information de complétude erronée sur l'étiquette de non-conformité	Agent de stérilisation	Cause humaine	Plateau inutilisable Recours éventuel à un autre plateau voire Report intervention	5	5	0,5	0,75	25	13	19	Listing OPTIM suffisamment explicite pour éviter les erreurs d'identification des articles par l'agent de stérilisation	Traçabilité à l'instrument (code DATA matrix, puce RFID)

Annexe 5: Liste de tous les dysfonctionnements du processus Conditionnement (y compris dysfonctionnements prioritaires ou sensibles)

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Vérification des conteneurs	Conteneurs mal nettoyés	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Non-respect de la réglementation	2	4	0,25	0,25	8	2	2	Retour du container en cabine de lavage	
Vérification des conteneurs	Conteneurs usés (joints, mauvaise fermeture couvercle, soupapes)	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Non-respect de la réglementation	3	5	0,75	0,75	15	11	11	Maintenance des containers tous les 5 ans, vérification des soupapes et de l'intégrité du container lors du conditionnement	Mise en place d'une procédure harmonisée de la gestion de la maintenance des containers. Définir précisément qui fais quoi
Vérification des conteneurs	Oubli de remplacement des filtres ou remplacement des filtres non conforme	Agent de stérilisation	Cause humaine	Report d'intervention du patient	3	5	0,5	0,5	15	8	8	Fenêtre pop-up s'affichant sur les tablettes lors de la reconstitution pour rappeler à l'agent de changer le (les) filtre(s).	Resensibiliser les agents à l'importance du remplacement des filtres, harmoniser le parc de conteneurs
Emballage sous sachet	Sachet troué	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Rupture de stérilité	3	5	0,5	0,5	15	8	8	Vérification des sachets	
Emballage sous sachet	Absence de qualification des soudeuses	Biomédical/technicien	Cause organisationnelle	Non-respect de la réglementation	1	3	0,25	0,25	3	1	1	Plan de qualification des soudeuses	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Emballage sous sachet	Utilisation de sachet pelable de format inadapté par rapport à la taille des DM	Agent de stérilisation	Cause humaine	Report d'intervention du patient	2	3	0,5	0,25	6	3	2	Mise à disposition de plusieurs tailles de sachets pelables	
Emballage sous sachet	Soudure mal effectuée	Agent de stérilisation	Cause humaine	Rupture de stérilité	2	5	0,75	0,5	10	8	5	Formation du personnel	
Emballage sous sachet	Risque de coupure avec les sachets	Agent de stérilisation	Cause humaine	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	1	3	0,25	0,5	3	1	2		
Emballage sous sachet	Mauvais choix de température de la soudeuse	Agent de stérilisation	Cause humaine	Contamination du patient	1	3	1	0,5	3	3	2		Utiliser un seul type de soudeuse avec une seule température possible
Pliage SMS	Pliage non conforme	Agent de stérilisation	Cause humaine	Report d'intervention du patient	2	4	0,5	0,25	8	4	2	Formation des agents au pliage enveloppe	
Pliage SMS	Déchirure du papier d'emballage par des instruments tranchants	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Report d'intervention du patient	2	4	0,5	0,5	8	4	4	Le piquant tranchant des instruments est protégé par une gaine	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Pliage SMS	Blessure du personnel lors de la mise du panier dans le panier de transport	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	1	3	0,25	0,25	3	1	1		
Pliage SMS	Oubli de mettre les coins en cartons sur les angles du panier	Agent de stérilisation	Cause humaine	Rupture de stérilité	4	4	0,75	0,25	16	12	4	Formation du personnel	
Pliage SMS	Oubli du papier buvard (try liner) au fond du panier	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	2	0,75	0,5	4	3	2		
Pliage SMS	Mauvais choix du grammage du papier SMS	Agent de stérilisation	Cause humaine	Report d'intervention du patient	1	2	0,75	0,25	2	2	1	Utilisation d'un seul grammage de papier	
Pliage SMS	Absence de panier de transport	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	3	2	0,5	0,5	6	3	3	Recherche du panier de transport manquant dans la sté ou appel des blocs pour récupérer le panier le cas échéant	
Pliage SMS	Mauvais choix de taille du papier SMS	Agent de stérilisation	Cause humaine	Report d'intervention du patient	2	3	0,5	0,25	6	3	2	Formation adéquate des agents de stérilisation	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Non-respect des tenues réglementaires (masques, etc...)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Contamination zone protégée	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Formation du personnel	Vérification régulière des tenues par les cadres de la stérilisation. Resensibilisation des agents à l'hygiène hospitalière et aux bonnes pratiques
Prise de poste	Panne ou bug informatique	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Procédures dégradées	
Prise de poste	Manque de consommables	Cadre (stérilisation)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	2	0,25	0,25	4	1	1	Vérification régulière de l'état des stocks de consommables, stock tampon	
Prise de poste	Panne de la centrale de traitement d'air (air mal filtré, absence de surpression)	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Contamination zone protégée	1	4	0,5	0,25	4	2	1	Maintenance régulière de la centrale de traitement d'air	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Manque de personnel	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	4	5	0,25	0,75	20	5	15	Limitier les arrêts de travail liés à des troubles musculo-squelettiques	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter les arrêts de travaux pour troubles musculo-squelettiques en limitant le poids des conteneurs

Annexe 6: Liste des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles au Conditionnement

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Vérification des conteneurs	Conteneurs usés (joints, mauvaise fermeture couvercle, soupapes)	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Non-respect de la réglementation	3	5	0,75	0,75	15	11	11	Maintenance des containers tous les 5 ans, vérification des soupapes et de l'intégrité du container lors du conditionnement	Mise en place d'une procédure harmonisée de la gestion de la maintenance des containers. Définir précisément qui fais quoi

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Vérification des conteneurs	Oubli de remplacement des filtres ou remplacement des filtres non conforme	Agent de stérilisation	Cause humaine	Report d'intervention du patient	3	5	0,50	0,5	15	8	8	Fenêtre pop-up s'affichant sur les tablettes lors de la recomposition pour rappeler à l'agent de changer le (les) filtre(s).	Resensibiliser les agents à l'importance du remplacement des filtres. Harmoniser le parc de container
Prise de poste	Non-respect des tenues réglementaires (masques, absence de bijoux, etc...)	Agent de stérilisation	Cause humaine	Contamination zone protégée	4	4	0,5	0,75	16	8	12	Formation du personnel	Vérification régulière des tenues par les cadres de la stérilisation. Resensibilisation des agents à l'hygiène hospitalière et aux bonnes pratiques
Prise de poste	Manque d'effectifs	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	4	5	0,25	0,75	20	4	15	Limiter les arrêts de travail pour troubles musculo-squelettiques en faisant tourner les agents sur tous les postes	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter les arrêts de travaux pour troubles musculo-squelettiques en limitant le poids des conteneurs

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Emballage sous sachet	Sachet troué	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Rupture de stérilité	3	5	0,5	0,5	15	8	8	Vérification des sachets	Double contrôle des sachets

Annexe 7: Liste de tous les dysfonctionnements du processus Passage en stérilisateur (y compris dysfonctionnements prioritaires ou sensibles)

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Non-respect des tenues réglementaires (gants de protection thermiques, etc...)	Préparateur	Cause humaine	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	2	4	0,5	0,5	8	4	4	Formation du personnel	Resensibiliser le personnel à l'hygiène hospitalière et aux risques de brûlures et blessures avec les embases brûlantes en sortie d'autoclave.
Prise de poste	Panne ou bug informatique	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,25	0,5	6	2	3	Procédure dégradée	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Manque de consommables	Cadre (stérilisation)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	3	0,25	0,25	6	2	2	Vérification régulière des stocks, stocks tampon	
Prise de poste	Défaut de surpression	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Non-respect de la réglementation	2	3	0,5	0,25	6	3	2	Maintenance régulière	
Prise de poste	Manque de personnel	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	4	5	0,25	0,75	20	5	15	Limitation des arrêts de travail pour troubles musculosquelettiques (les agents tournent sur tous les postes pour limiter mouvements répétitifs)	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter les arrêts de travaux pour troubles musculosquelettiques en limitant le poids des conteneurs
Préparation d'embase d'autoclave	Embase trop chargée	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	3	0,75	0,5	6	5	3	Formation du personnel	
Préparation d'embase d'autoclave	Mauvaise disposition des éléments à stériliser ne permettant pas d'assurer un passage homogène de la vapeur stérilisante	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	4	0,5	0,25	8	4	2	Formation du personnel aux bonnes pratiques	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Préparation d'embase d'autoclave	Manque d'embase	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	2	0,25	0,5	4	1	2	Gestion des flux de DM et d'embase par les PPH en lien avec les cadres de la stérilisation	
Chargement en autoclave	Absence de vérification de la fonctionnalité de l'autoclave (absence de défaut, d'alarme, panne, etc...) avant chargement	Préparateur	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	2	2	0,75	0,25	4	3	1	Respect des procédures et des bonnes pratiques	
Chargement en autoclave	Les cycles de contrôles (tests de vide et essais de pénétration de vapeur (test de Bowie Dick)) ne sont pas réalisés selon les recommandations en vigueur	Préparateur	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	1	3	0,25	0,25	3	1	1	Vérification à J+1 de la conformité des test de vides et de Bowie-Dick par les internes. Habilitation du personnel à la conduite d'autoclave et à la validation des charges	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Cycle d'autoclave	Le cycle de stérilisation programmé n'est pas adapté à la charge à stériliser	Préparateur	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	1	4	0,25	0,25	4	1	1	Vérification de la programmation du cycle par le préparateur lors de la validation de la charge et par l'interne lors de la libération du lot. Le nombre de programme est réduit au strict minimum sur les autoclaves pour limiter les erreurs de programmation	Discuter de l'utilisation d'un seul cycle d'autoclave programmé (134° 18min) et supprimer les autres programmes
Cycle d'autoclave	Acquisition de nouveaux DM (neufs ou en prêt) sans spécifications techniques sur les conditions de stérilisation, sans l'accord du pharmacien et du responsable du système permettant d'assurer la qualité	Cadre (blocs)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	2	2	0,25	0,5	4	1	2	Demander systématiquement la documentation labo pour tout nouveau DM à ajouter dans le parc d'instrumentation. En cas d'absence de documentation labo, le DM n'est pas pris en charge	Resensibiliser les cadres de blocs sur l'importance de la documentation relative à la prise en charge des DM en stérilisation

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Cycle d'autoclave	Autoclavage d'un DM thermosensible	Agent de stérilisation	Cause humaine	Casse ou perte de DM	1	5	0,75	0,5	5	4	3	Leq DM thermosensibles sont exclusivement pris en charges par les PPH. Une fenetre pop-up avertissant qu'il s'agit d'un DM passant au sterrad apparait sur les tablettes en zone de conditionnement.	
Cycle d'autoclave	Panne d'autoclave	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,25	8	2	2	Contrat de maintenance corrective et préventive	
Cycle d'autoclave	Pannes de fluides	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	1	5	0,25	0,5	5	1	3	Intervention des services techniques. Groupes électrogènes en cas de coupure électrique	
Cycle d'autoclave	Fonctionnement d'un cycle d'autoclave sans surveillance par un personnel habilité à la conduite d'autoclave	Cadre (stérilisation)	Cause organisationnelle	Non-respect de la réglementation	1	4	0,5	0,25	4	2	1	Gestion des plannings pour qu'un personnel habilité soit toujours présent durant toute la plage de fonctionnement des autoclaves	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Cycle d'autoclave	Interruption du cycle en cours de stérilisation	Autres	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	1	3	0,25	0,25	3	1	1	Maintenance préventive permettant de limiter les interruptions inopinées des cycles	
Cycle d'autoclave	Défaut dans la supervision (déconnection, etc)	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Non-respect de la réglementation	2	3	0,25	0,5	6	2	3	Maintenance du logiciel de supervision et des capteurs. Utilisation du ticket d'autoclaves pour valider la charge en cas de panne de la supervision	
Cycle d'autoclave	Défaut d'impression du ticket papier de l'autoclave mentionnant les paramètres du cycle	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Non-respect de la réglementation	2	3	0,25	0,5	6	2	3	Maintenance corrective et préventive des autoclaves. Utilisation de la supervision pour valider la charge en cas de défaut d'impression du ticket papier de l'autoclave	
Cycle d'autoclave	Stérilisateur non qualifié	Biomédical/technicien	Cause organisationnelle	Non-respect de la réglementation	1	5	0,25	0,25	5	1	1	Planification des maintenances préventives et des qualifications	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Déchargement autoclave	Manipulation d'équipements et de matériaux présentant une température élevée sans protection adaptée	Préparateur	Cause humaine	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	3	3	0,5	0,5	9	5	5	Mise à disposition des EPI adapté (gants thermiques)	
Déchargement autoclave	Chute de boîtes pouvant entrainer des blessures ou une casse de matériel	Préparateur	Cause matérielle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	2	5	0,25	0,5	10	3	5	Ne pas trop charger les embases	
Déchargement autoclave	Défaut de conformité du cycle	Préparateur	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,25	8	2	2	Validation des charges par les PPH en sortie d'autoclave. Si paramètres non conforme, un nouveau cycle est relancé	
Déchargement autoclave	Chaleur excessive en zone de déchargement autoclave entrainant malaise	Préparateur	Cause matérielle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	1	5	0,25	0,5	5	1	3		

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Déchargement autoclave	Fuite d'eau provenant des autoclaves	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	2	3	0,25	0,5	6	2	3	Appel des techniciens pour corriger la fuite	
Validation de la charge d'autoclave	Les paramètres du cycle de stérilisation ne sont pas conformes aux recommandations en vigueur	Préparateur	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	1	4	0,25	0,25	4	1	1	Validation de la charge par le PPH. En cas de non conformités, le cycle est refait et le pharmacien est prévenu. Les internes libèrent les lots à J+1 après vérification des paramètres du cycle	
Validation de la charge d'autoclave	Pas de contrôle visuel de la charge en sortie d'autoclave (emballage déchiré, siccité, conteneur mal fermé, etc...)	Préparateur	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	4	0,5	0,25	8	4	2	Contrôle visio-tactile obligatoire en complément de la validation des paramètres du cycle pour valider une charge d'autoclave	
Validation de la charge d'autoclave	Matériel non identifié ou perte des étiquettes d'identification	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Casse ou perte de DM	2	3	0,25	0,25	6	2	2		

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Validation de la charge d'autoclave	Etiquette de traçabilité sans date de péremption ou oubli de la date de péremption ou date de péremption erronée	Préparateur	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	1	5	0,5	0,25	5	3	1	Impression automatique à la Monarch des étiquettes de traçabilités avec la date de péremption	
Validation de la charge d'autoclave	Oubli de validation des paramètres de la charge	Préparateur	Cause humaine	Conséquences médico-légale	1	5	0,75	0,5	5	4	3	Le graphique du cycle et la pochette contenant les documents du dossier de lot doivent être signés par le préparateur qui a validé la charge	
Validation de la charge d'autoclave	Validation d'une charge avec des paramètres non conformes	Préparateur	Cause humaine	Conséquences médico-légale	1	5	1	0,75	5	5	4	Habilitation des PPH à la validation de charge	Réactivation régulière des connaissances concernant la validation des charges d'autoclaves, notamment après un retour en stérilisation après plusieurs mois d'arrêt (congé maternité, dispo, etc...)

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Libération de lot	Dossier de stérilisation incomplet et/ou ne permettant pas de libérer ou d'effectuer un retrait de lot	Préparateur	Cause organisationnelle	Conséquences médico-légale	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Vérification de la complétude des dossiers de lots par les internes à J+1	
Libération de lot	Libération d'un lot avec des paramètres non conformes	Interne	Cause humaine	Conséquences médico-légale	1	5	0,25	0,25	5	1	1		
Traçabilité	Dysfonctionnement de la Monarch (imprimante d'étiquettes de traçabilité)	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	3	4	0,25	0,5	12	3	6	Procédure dégradée (peu satisfaisante), appel du biomédical pour réparation (mais délai d'intervention long)	

Annexe 8: Liste des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles au Passage en stérilisateur

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Manque d'effectifs	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	4	5	0,25	0,75	20	4	15	Limitier les arrêts de travail pour troubles musculo-squelettiques en faisant tourner les agents sur tous les postes	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter les arrêts de travaux pour troubles musculo-squelettiques en limitant le poids des conteneurs

Annexe 9: Liste de tous les dysfonctionnements du processus Livraison (y compris dysfonctionnements prioritaires ou sensibles)

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Chargement armoire propre	Blessure du personnel lors du soulèvement de boîtes trop lourdes	Agent de stérilisation	Cause humaine	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	3	4	0,25	0,5	12	3	6	Rotation des agents sur tous les postes pour limiter mouvements répétitifs et troubles musculo-squelettiques	Limitier le poids max des containers (surtout en orthopédie)

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Chargement armoire propre	Armoire de transport en quantité insuffisante ou cassée	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	3	3	0,25	0,75	9	2	7		Rafraichir le parc des armoires de transports, acheter du nouveau matériel
Chargement armoire propre	Chute de boîtes lors du chargement (armoire défectueuses, boîtes trop lourdes, armoire surchargée)	Agent de stérilisation	Cause matérielle	Risque pour le personnel (contamination, blessure, etc...)	2	5	0,25	0,25	10	3	3	Ne pas surcharger les armoires	
Chargement armoire propre	Armoire mal lavée	Autres	Cause matérielle	Non-respect de la réglementation	1	3	0,75	0,25	3	2	1	Utilisation d'une autre armoire et relavage en cabine de l'armoire souillée	
Chargement armoire propre	Mauvais statut OPTIM des armoires en zone de livraison	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	4	2	0,25	0,5	8	2	4	Appel des internes pour modification informatique du statut des armoires	
Chargement armoire propre	Chargement d'une composition dans la mauvaise armoire	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Casse ou perte de DM	2	4	0,25	0,5	8	2	4		

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Acheminement vers les blocs	Rupture d'intégrité de l'emballage lors du transport (chocs, vibrations, etc.)	Autres	Cause matérielle	Report d'intervention du patient	2	4	0,5	0,75	8	4	6		
Acheminement vers les blocs	Absence de personnel des services de transport	Autres	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	1	4	0,25	0,25	4	1	1		
Acheminement vers les blocs	Chute de boîtes durant le transport (casse de DM, risque de blessure lors de l'ouverture des armoires, etc.)	Autres	Cause matérielle	Casse ou perte de DM	2	5	0,25	0,75	10	3	8		
Acheminement vers les blocs	Retard d'acheminement (embouteillage, défaut de ponctualité, manque d'effectif)	Autres	Cause organisationnelle	Report d'intervention du patient	2	4	0,25	0,5	8	2	4		
Acheminement vers les blocs	Livraison d'une composition dans le mauvais service	Autres	Cause organisationnelle	Report d'intervention du patient	3	5	0,25	0,5	15	4	8	Les armoires sont identifiées avec le nom du service destinataire	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Déchargement des armoires propres	Croisement des circuits de DM sales et de DM propres dans les services ou blocs clients	Cadre (blocs)	Cause organisationnelle	Non-respect de la réglementation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Présence d'un quai sale et d'un quai propre	
Déchargement des armoires propres	Non-respect des protocoles informatiques de traçabilité des armoires	Aide-soignante (blocs)	Cause organisationnelle	Non-respect de la réglementation	3	2	0,5	0,5	6	3	3	Mise à disposition de scanette dans les blocs pour effectuer le déchargement armoires propres. Formation des personnels de blocs à la logistique armoire sur OPTIM	
Traçabilité	Recours au mode dégradé (pas d'étiquette de traçabilité mentionnant date de péremption et nom du bloc)	Préparateur	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	3	3	0,25	0,5	9	2	5		
Prise de poste	Non-respect des tenues réglementaires	Agent de stérilisation	Cause humaine	Non-respect de la réglementation	2	4	0,5	0,5	8	4	4	Formation du personnel aux bonnes pratiques	
Prise de poste	Panne ou bug informatique	Biomédical/technicien	Cause matérielle	Allongement du délai de stérilisation	2	4	0,25	0,5	8	2	4	Procédure dégradée, appel du technicien informatique	

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Manque de consommables	Cadre (stérilisation)	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	1	4	0,5	0,25	4	2	1	Vérification régulière des stocks, stocks tampon	
Prise de poste	Manque de personnel	Agent de stérilisation	Cause organisationnelle	Allongement du délai de stérilisation	4	5	0,25	0,75	20	5	15	Rotation des agents sur tous les postes pour limiter les arrêts de travail pour troubles musculo-squelettiques	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter les arrêts de travaux pour troubles musculo-squelettiques en limitant le poids des conteneurs

Annexe 10: Liste des dysfonctionnements prioritaires ou sensibles à la Livraison

Sous-processus	Risque identifié	Acteur professionnel	Cause	Conséquences	F	G	D	M	CT	CRD	CRM	Mesures correctives existantes	Mesures correctives à mettre en place
Prise de poste	Manque d'effectifs	Agent de stérilisation	Cause humaine	Allongement du délai de stérilisation	4	5	0,25	0,75	20	4	15	Limiter les arrêts de travail pour troubles musculo-squelettiques en faisant tourner les agents sur tous les postes	Embaucher du personnel supplémentaire, limiter les arrêts de travaux pour troubles musculo-squelettiques en limitant le poids des conteneurs

BIBLIOGRAPHIE

1. **F. Galtier.** *La stérilisation.* s.l. : Arnette, 1996. p.5.
2. **R. Solé.** *La vie éternelle de Ramsès II.* s.l. : Edition du Seuil, 2011. 978-2-02-105198-8.
3. **Homere.** *Odyssée.* s.l. : Le livre de poche. p. 465. 978-2-253-00564-3.
4. **M. Burnet.** *Dictionnaire de cuisine et d'économie ménagère.* s.l. : Librairie usuelle, 1836. p. 678.
5. **J. Blancou.** *Les méthodes de désinfection de l'antiquité au XVIII ème siècle.* 1995, Rev.Sci.tech.Off.int.Epiz.
6. **Lucrèce.** *De rerum natura.* Ier siècle avant JC. pp. 50-62.
7. **Aristote.** *Ethique à Nicomaque.* IVeme siècle avant JC.
8. **Varron.** *Res rusticae.* Ier siècle avant JC.
9. **E. Hamraoui.** *Dictionnaire d'histoire et philosophie des sciences.* s.l. : Presse universitaire de France, 1999. p. 970.
10. **P. Boutibonnes.** L'œil de Leeuwenhoek et l'invention de la microscopie. *Alliage.* Z'editions, juillet 1999, 39, pp. 56-68.
11. **J. Castonguay-Belange.** *À l'ombre de Fontenelle. Dissémination du discours scientifique par la fiction au xviiiè siècle.* s.l. : Littératures classiques, 2014. pp. 171-187. 978-2-200-92953-4.
12. **J. Torlais.** *Réaumur, un esprit encyclopédique en dehors de l'encyclopédie.* Paris : Blanchard, 1961. 2-85367-137-2 .
13. **N. Appert.** *Le livre de tous les ménages.* 1831. p. 84.
14. Biographie de Louis Pasteur. *Institut Pasteur.* [En ligne]
15. Le lait et les produits laitiers dans la nutrition humaine. *Archives des documents de la Food And Organization of the united nations.* [En ligne]
16. **D. Wrotnowska.** *Lettres inédites de Gilbert Déclat à Louis Pasteur.* Paris : s.n., 1982. communication présentée à la séance du 15 mai 1982 de la Société française d'histoire de la médecine.
17. **J. Lemaire.** *De l'acide phénique, de son action sur les végétaux, les animaux, les ferments, les venins, les virus, les miasmes et de ses applications à l'industrie, à l'hygiène, aux sciences anatomiques et à la thérapeutique.* Paris : s.n., 1865.
18. **G. Declat.** *Nouvelles applications de l'acide phénique en médecine et en chirurgie.* Paris : s.n., 1865.
19. **NS. Chu et al.** Levels of naturally occuring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. *American journal of infection control.* 1999, Vol. 24, 4, pp. 315-319.
20. AFS. *Architecture et locaux en stérilisation.* Lyon : s.n., 2002. p. 52.

21. AFNOR. *Application des normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques*. AFNOR. Paris : s.n., 2007. p. 33, Normes. NF EN 14855.
22. Normes NF EN 1040. *Antiseptiques et désinfectants chimiques-Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques-Méthode d'essai et prescriptions*. Paris : s.n., 2006. p. 35.
23. Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.
24. **N. Pourel**. Démarche d'amélioration de la qualité et gestion des risques en radiothérapie. *Cancer/Radiothérapie*. 2016, pp. 20-26.
25. **A. Jacolot**. *Lavage: que contrôler?* 2012. 34e Journées Nationales d'études sur la stérilisation dans les établissements de santé.
26. AFNOR. *NF EN ISO 11607 : Emballages des dispositifs médicaux*. 2009.
27. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. *Journal officiel*. 3 juillet 2001, 152.
28. Arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression.
29. Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
30. AFNOR. Stérilisation des dispositifs médicaux. *Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables*. 2005. p. 125.
31. **J. Bové**. *Viroïde : un ARN nu, spécifique de plante, dix fois plus petit que le plus petit ARN viral connu*. Paris : Elsevier, 2001. Comptes Rendus de l'Académie des Sciences - Series III - Sciences de la Vie. Vol. 324, pp. 943-952.
32. **D. Dormont**. Encéphalopathie subaiguës spongiformes transmissibles ou maladies à prions. *Maladies infectieuses*. EMC, 2004, Vol. 1, 2, pp. 99-127.
33. ANSM. Protocole standard prion. Paris : s.n., 2011.
34. ANSM. Liste des produits inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisable dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011. Paris : s.n., 2011.
35. Bulletin officiel. *Instruction DGS/RI3 n°2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs*. 15 février 2012.
36. **J. Rambaud**. Les décisions ont une histoire : les infections nosocomiales. [éd.] S.F.S.P. *Santé publique*. 2008, Vol. 20, 4, pp. 353-356.
37. Le Monde. Procès de la Clinique du sport: prison ferme pour deux médecins. *Le Monde.fr*. [En ligne] 17 mars 2010. [Citation : 27 Mars 2018.]
http://www.lemonde.fr/societe/article/2010/03/17/la-negligence-hospitaliere-jugee-au-proces-de-la-clinique-du-sport_1320222_3224.html.

38. *Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.*
39. **F. Gaffiot.** *Dictionnaire latin français.* s.l. : Hachette education, 2001. 2011679400.
40. **J. Pignard.** *Sécurisation de la perfusion en milieu hospitalier: de l'analyse des risques a priori au plan d'action d'amélioration des pratiques.* s.l. : Elsevier Masson, 2016, Annales Pharmaceutiques Françaises, Vol. 74, pp. 154-164.
41. **M. Moulaire.** La cartographie des risques, un outil de management des risques en établissement de santé. *Risques & Qualités.* Décembre 2007, Vol. IV, 4.
42. **G. Andre.** Utiliser la cartographie des risques. *Risques et qualités.* Décembre 2016, Vol. XIII, 4.
43. **J. Mortureux** Fondamentaux de l'analyse de risque, regard fiabiliste sur la sécurité industrielle. *Les Regards sur la sécurité industrielle.* 2016, 2016-02.
44. **A. Desroches.** Macro-Cartographie des risques par audit: une méthode de diagnostic et de management global des risques d'entreprise. <https://hal.archives-ouvertes.fr>. [En ligne] Mars 2015. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01149784>.
45. **A. Desroches.** Le management des risques par l'analyse globale des risques. *Transfusion clinique et biologique.* 2013, 20, pp. 198-210.
46. **E. Bertrand.** Cartographie des risques a priori. Sécurisation de la transfusion d'un produit sanguin labile, dans un établissement de santé : de sa réception à son administration. *Transfusion clinique et biologique.* Décembre 2013, Vol. 20, pp. 458-468.
47. **A. Garnier et al.** Audit et cartographie des risques du processus de prédésinfection dans un centre hospitalo-universitaire. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien.* 2016, 51, p. 359.
48. **J. Rambaud.** Cartographie des risques au sein de la stérilisation: analyse du processus Recomposition-Conditionnement. Marseille : s.n., 2017.
49. **A. Set-Aghayan et al.** Cartographie des risques au sein de la Stérilisation. Analyse du processus "Réception/Tri/Lavage". Marseille : s.n., 2018.
50. **C. Meyrieux et al.** Analyse des risques a priori du processus de prise en charge des patients en radiothérapie: exemple d'utilisation de la méthode AMDEC. *Cancer/Radiothérapie.* 2012, Vol. 16, pp. 613-618.
51. Wikipedia. https://fr.wikipedia.org/wiki/Diagramme_de_Kiviat. <https://fr.wikipedia.org/>. [En ligne] 2017.
52. **H. De Bouët du Portal.** CartoRetEx®: une cartographie des risques innovante pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien.* 2015, 50, pp. 69-76.
53. **I. Riguet et al.** Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) appliqué au circuit des porte-instruments dynamique (PID) en service d'odontologie et en stérilisation. *Le pharmacien Hospitalier et Clinicien.* 2016, 12, p. 337. Congrès APHIF.
54. **K. Bourahla et al.** Cartographie a priori des risques ionisants et infectieux en médecine nucléaire: utilisation de la méthode AMDEC. *Médecine nucléaire.* 2012, 36, p. 189.
55. **D. Talon.** *Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier: apport de la traçabilité à l'instrument.* Paris : Ecole Centrale Paris, 2011.

56. **L. Joly.** La gestion des risques en pratique: Application d'une méthode AMDEC sur le circuit des dispositifs médicaux en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes. Nantes : s.n., 2011. Thèse d'exercice.
57. **J. Pignard et al.** Sécurisation de la perfusion en milieu hospitalier: de l'analyse de risque a priori au plan d'action d'amélioration des pratiques. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2016, 74, pp. 154-164.
58. **R. Picot-Gueraud et al.** Cartographie des risques en Stérilisation centrale: l'expérience d'un Centre Hospitalier Universitaire. <http://www.cefh-ceps.com>. [En ligne] Poster N°48. http://www.cefh-ceps.com/actualite/posters/36ieme_journee/posters36.htm.
59. **Fédération Nationale du Commerce des Produits Laitiers et Avicoles.** Methode utile pour l'évaluation des risques professionnels et des facteurs de pénibilité en vue de réaliser le Document Unique d'Evaluation des Risques professionnels et des facteurs de pénibilité. *FNCPLA*. [En ligne] 1985. http://www.fncpla.com/docs/actualite_1985_120524%20Etablissement%20du%20DUER.pdf.
60. **A. Martin et al.** Elaboration d'une cartographie du risque « non-tissé percé » : de la matrice de criticité à l'optimisation de l'emballage des plateaux opératoires d'orthopédie traumatologie. www.cefh-ceps.com. [En ligne] 2017. http://www.cefh-ceps.com/actualite/posters/39ieme_journee/posters39.htm.
61. **S. Marcié et al.** Criticité dans la cartographie des risques en radiothérapie. *Posters/Cancer/Radiothérapie*. 2014, 18, p. 606.
62. **A. Garnier et al.** Audit et cartographie des risques du processus de prédésinfection dans un centre hospitalo-universitaire. *La Pharmacie Hospitalier et Clinicien*. 2016, Vol. 51, p. 359.
63. **ANIOS.** Caisson pédagogique "BOITACOUCOU". *Consomed*. [En ligne] [Citation : 13 mai 2018.] <https://www.consomed.fr/p/caisson-pedagogique-boitacoucou>.
64. **L. Decarout.** *Évaluation de l'intérêt du test de fuite à l'eau pour le contrôle de fonctionnalité des conteneurs de stérilisation*. 2017, Sciences pharmaceutiques. Mémoire de DES.
65. **M. Duval.** Mise en place et suivi d'une procédure de maintenance du parc de conteneurs de stérilisation. *Université de Technologie Compiègne*. [En ligne] 2009. [Citation : 15 05 2018.] Certification Professionnelle TSIBH. <https://www.utc.fr/tsibh/public/2tsibh/09/stage/duval/index.html>.
66. **F. Galtier.** *La stérilisation*. s.l. : Arnette, 1996. 5.
67. **D. Goulet.** *Fiches de stérilisation*. *HYGIENES*. 1996.
68. **M. Pourrat et al.** Administration orale de médicaments au nourrisson : réalisation d'une analyse préliminaire des risques dans un service d'hospitalisation pédiatrique. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2014, Vol. 72, 2, pp. 112-121.
69. **AFNOR.** Norme NF S98-136. *Gestion des risques en stérilisation*. 2011.

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.

