

Vendredi 28 septembre 2012
15h40 – 16h10

GESTION DES RISQUES DANS UNE STÉRILISATION CENTRALE D'UN ÉTABLISSEMENT HOSPITALIER : APPORT DE LA TRAÇABILITÉ À L'INSTRUMENT

Dr Damien TALON

PharmD, PhD

Responsable de la Stérilisation centrale
Hôpitaux Universitaires Paris Centre,
Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Plan

➤ **Contexte, état de l'art et problématique**

- ✓ Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale (UFSC)
- ✓ Gestion des risques (Analyse Préliminaire des Risques)

➤ **Travaux personnels**

- ✓ Objectif de l'étude
- ✓ Analyse Fonctionnelle
- ✓ Analyse Préliminaire des Risques
 - axes d'amélioration,
 - apport de la traçabilité à l'instrument,
 - choix de la technologie.

UFSC : contexte de sécurité sanitaire

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

33

34

Conclusion

35

36

➤ Sang contaminé (HIV, HBV, HCV)

Dispositifs médicaux stériles (DMS) « instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées » [Décret 95/292 du 16 mars 1995].

➤ Clinique du sport (infections par *M. xenopi*)

Stérilisations centralisées des instruments selon la circulaire DGS/VS2-DH/EMI/E01/97 n°672 du 20 octobre 1997.

➤ Maladie de Creutzfeldt – Jakob

Circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) (instruction technique 449 du 1er décembre 2011).

➤ La stérilisation centralisée des DMS est une activité de la Pharmacie à Usage Intérieur (Décret n°1316 du 26 décembre 2000 et Arrêté du 22 juin 2001).

UFSC de l'hôpital Bichat – Claude Bernard

Contexte et problématique

3 4 5

6 7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

32 33 34

Conclusion

35 36

➤ Locaux : 900 m²

✓ Zones et Circuits

➤ Equipements

✓ 5 Laveurs Désinfecteurs d'Instruments + 1 cabine de lavage

✓ 5 Thermo-soudeuses

✓ 6 autoclaves

✓ 24 postes de traçabilité informatique

✓ 3 CTA + 1 CTE

➤ Personnel

✓ Pharmacien production, RAQ, Interne en Pharmacie

✓ 1 Cadre IBODE, 2 IDE + 1 préparateur

✓ 25 agents de stérilisation

➤ Matière = DMS

✓ Parc = 50 000 DM

✓ Stérilisation annuelle = 30 000 boites et 150 000 sachets

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

33

34

Conclusion

35

36

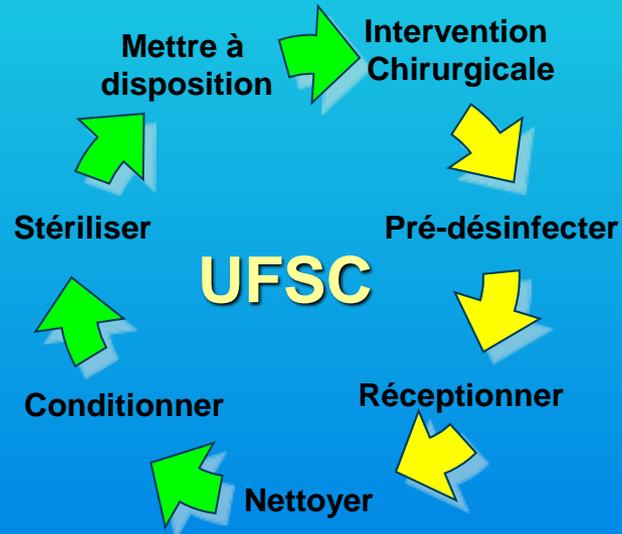
Systeme complexe

Organisation de l'UFSC

- Infrastructure, circuits, équipements
- Personnel de la stérilisation
- Personnel des blocs opératoires

Environnement

- Direction de l'hôpital
- Ingénieurs
- Patients
- Commissions
- Demandeurs d'informations
- Inspections (HAS, DRASS)
- Industriels



Dispositifs médicaux

- 50 000 DM
- Complexité

Services clients

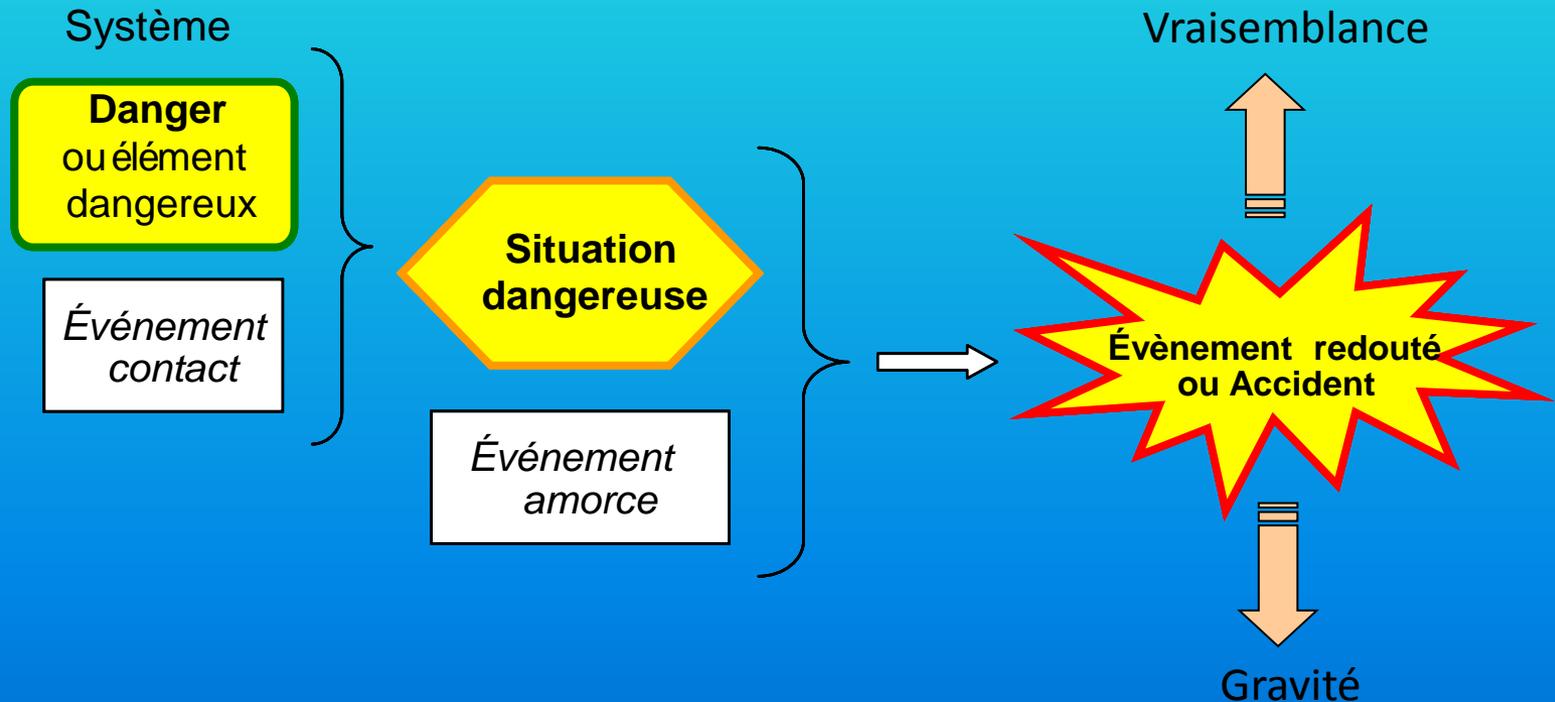
- 7 spécialités chirurgicales, 23 salles d'opération
- 32 services de soins

Gestion des risques

➤ Dans le domaine de la santé

➤ Accréditation et Certification (HAS)

➤ Gestion des risques



Gestion des risques : APR

➤ Analyse Préliminaire des Risques (APR)

- ✓ Méthode analytique, inductive et semi-quantitative
- ✓ Identification des risques *a priori*
- ✓ Étapes de l'APR
 - Constitution de groupe de travail
 - Définition des phases du processus (Analyse fonctionnelle)
 - Liste des dangers
 - Cartographie des situations dangereuse
 - Paramètres d'évaluation
 - Cartographie des risques initiaux
 - Actions de réduction des risques
 - Cartographie des risques résiduels
 - Catalogue des paramètres de sécurité

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

33

34

Conclusion

35

36

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

33

34

Conclusion

35

36

Objectif de l'étude

- Identification et analyse des risques d'un système complexe correspondant au processus de préparation des DMS à l'UFSC
 - Analyse fonctionnelle
 - Analyse Préliminaire des risques

Travail de recherche =

- Mettre en place des actions de réduction de risques pour l'UFSC (catalogue des paramètres de sécurité)
- Évaluer l'apport de la traçabilité à l'instrument comme moyen permettant de fiabiliser le processus de préparation des DMS.

Groupes de travail

➤ Groupes de travail constitués

- Personnels de stérilisation (55 réunions/18 mois)
- Personnels établissement (9 réunions/12 mois)
- Groupes extérieurs à l'établissement
 - ✓ AFNOR (NFS S98-136:2009)
 - Outil d'analyse des risques pour le patient liés au traitement et à la mise à disposition des DMRS
 - 30 participants, 6 réunions sur 12 mois
 - ✓ Pharmaciens AFS :
 - Guide pour la mise en place de la Traçabilité à l'instrument
 - 15 pharmaciens responsables d'UFSC
 - 6 réunions sur 12 mois, en cours

Contexte et problématique

3 4 5

6 7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

32 33 34

Conclusion

35 36

Analyse fonctionnelle

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

33

34

Conclusion

35

36

➤ Aspect réglementaire

- ✓ Nettoyage
- ✓ Conditionnement
- ✓ Stérilisation
- ✓ Validation et contrôle
- ✓ Stockage - Transport

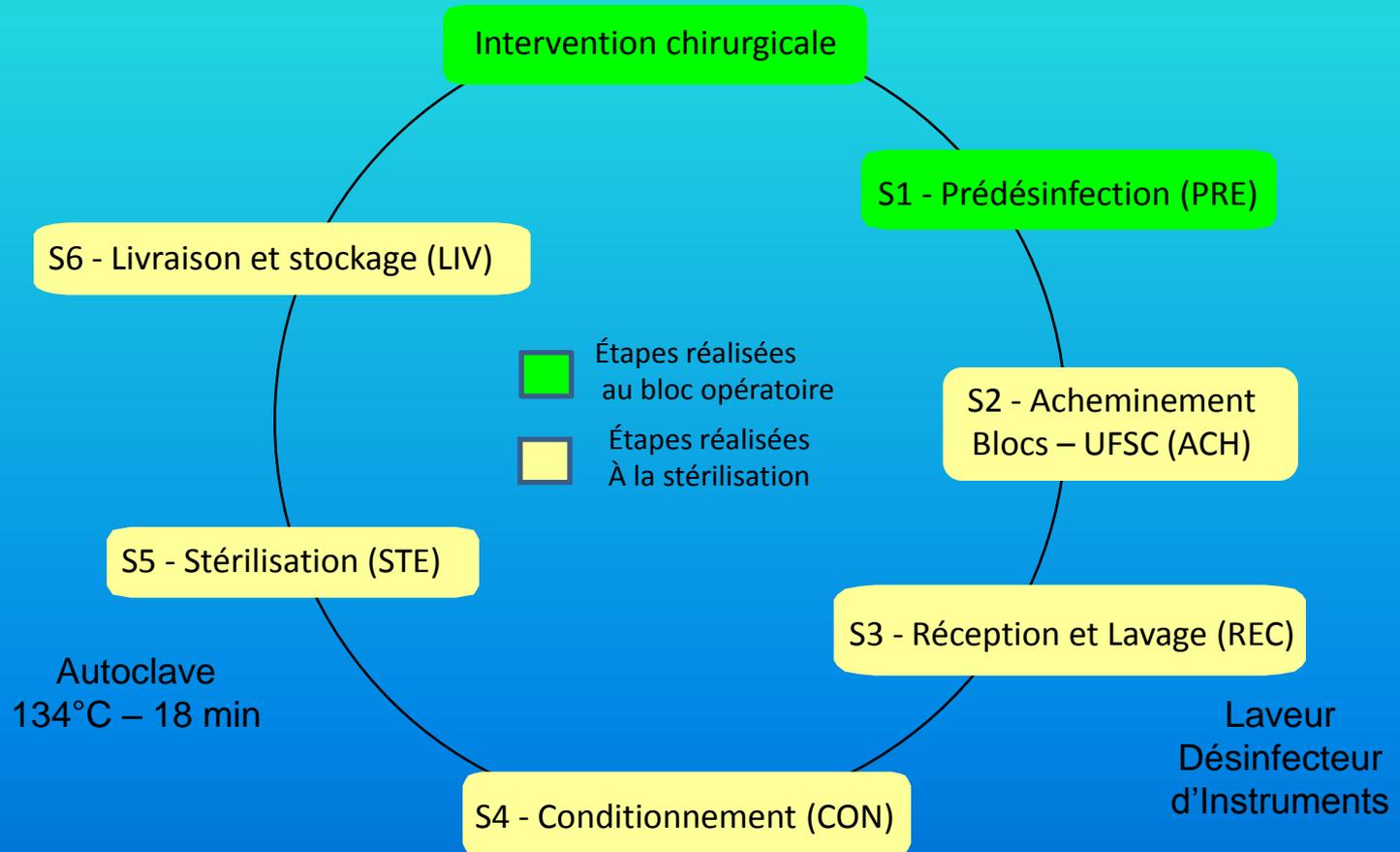
➤ AFNOR NFS S98-136:2009

- ✓ Interfaces
 - Acheminement de DM prédésinfectés
 - Transport des DMS
- ✓ Prédésinfection
- ✓ Réception

- Circulaire n°672 du 20 octobre 1997
- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière selon l'arrêté du 21 juin 2001
- Norme NF S98-136: 2009. Gestion des risques des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé.

Analyse fonctionnelle

➤ Système défini : 6 phases distinctes



Contexte et problématique

3 4 5

6 7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

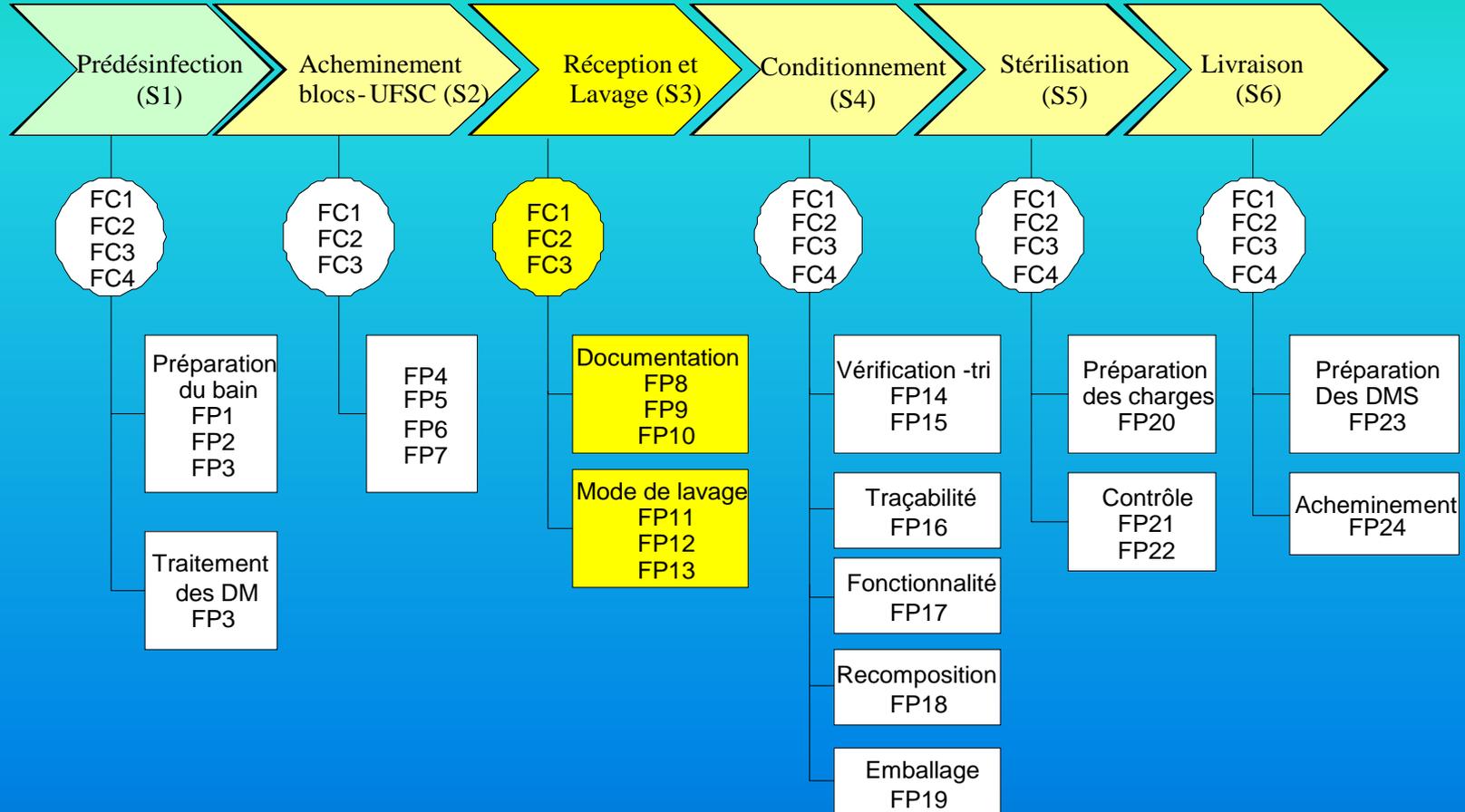
32 33 34

Conclusion

35 36

Analyse fonctionnelle

➤ Phases du système (AF) : S1 à S6



24 Fonctions Principales
4 Fonctions Contraintes

Contexte et
problématique

3 4 5

6 7

Travaux
personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

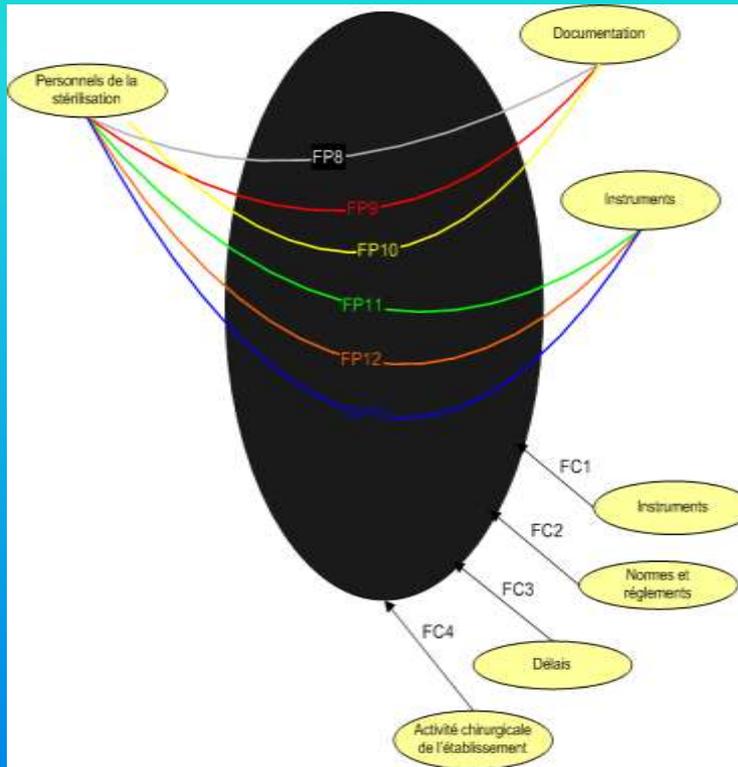
32 33 34

Conclusion

35 36

Analyse fonctionnelle

➤ Exemple : réception et lavage des DM à l'UFSC



6 Fonctions principales

FP8 = disposer des fiches techniques des DM à laver

FP9 = disposer des fiches de liaison blocs / stérilisation

FP10 = disposer des informations de repérage de la MCJ

FP11 = réceptionner les DM prédésinfectés

FP12 = réceptionner les ancillaires en prêt

FP13 = laver les DM dans les LDI ou les conteneurs en cabine de lavage

Fonctions contraintes

FC1 = être compatible avec les conditions de vie des instruments

FC2 = respecter les normes et règlements

FC3 = respecter les contraintes de temps

FC4 = être adapté à l'activité chirurgicale de l'établissement

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

33

34

Conclusion

35

36

Analyse fonctionnelle

➤ Exemple FP13 : le système permet au personnel de l'UFSC de laver les DM et les conteneurs

Mode de lavage (S3.2)	Opérateurs	Description de l'opération
Lavage en LDI ou bain d'ultrasons et LDI, Cabine de lavage	Agents de stérilisation réceptionnant et effectuant le lavage des DM prédésinfectés des services clients	Lavage dans un bain à ultrasons : <ul style="list-style-type: none">- Éliminer les résidus osseux- Prélavage de DM à corps creux (coelioscopie) Lavage <ul style="list-style-type: none">- LDI : DM- Cabine : Conteneurs Traçabilité informatisée de cette étape (date, heure, opérateur, DM)

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

33

34

Conclusion

35

36

APR : Phases et dangers génériques

➤ Liste des dangers génériques et spécifiques

- **Externes à l'activité de l'établissement de santé**
 - ✓ Politiques (règlements et normes)
 - ✓ Environnement
 - ✓ Social et insécurités
- **Gouvernance de l'établissement de santé**
 - ✓ Management
 - ✓ Juridique
 - ✓ Commercial (achats et prestations aux services clients)
- **Moyens techniques**
 - ✓ Infrastructures et locaux
 - ✓ Matériels et équipements
 - ✓ Système d'information
- **Production et facteur humain**
 - ✓ Physico-chimiques
 - ✓ Opérationnels
 - ✓ Facteur humain

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

33

34

Conclusion

35

36

Cartographie des situations dangereuses

➤ 6 Phases / 12 Dangers génériques

SD P1 230	SD P2 93	SD P10 25						
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Événements dangereux	S1 - Prédésinfection	S2 - Acheminement	S3 - Réception et lavage	S4 - Conditionnement	S5 - Stérilisation	S6 - Livraison
<i>Facteur Humain</i>	Opérationnel	Non respect de la chronologie des étapes de traitement des instruments à la stérilisation	10	10	2	1	1	1

1 ⇒ SD pour lesquelles l'interaction danger/système est forte - à traiter en priorité

2 ⇒ SD pour lesquelles l'interaction danger/système est faible - à traiter ultérieurement

10 ⇒ SD pour lesquelles l'interaction danger/système est forte - à traiter par un autre groupe de travail ultérieurement

Contexte et
problématique

3 4 5

6 7

Travaux
personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

32 33 34

Conclusion

35 36

Paramètres d'évaluation

➤ Échelle de gravité : chirurgiens, IBODE, UFSC

Index	Classes de gravité	Sous-index	Intitulés des conséquences
G1	Mineure Aucun impact	10	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité
		11	Aucun impact sur le système de production et/ou le système qualité
		12	Retard simple de l'intervention chirurgicale (< 30 min) hors urgences
G2	Significative Mission dégradée	20	Dégradation des performances sans impact sur la sécurité
		21	Travail en mode dégradé sur une étape du système
		22	Retard mineur de l'intervention chirurgicale (<1 h) ou décalage dans le planning opératoire
G3	Grave Mission échouée	30	Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité
		31	Arrêt partiel de l'activité de stérilisation (< 6 h)
		32	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles ...
G4	Critique Sécurité dégradée	40	Dégradation partielle de la sécurité ou de l'intégrité du système sans conséquences irréversibles sur la poursuite de l'activité
		41	Production de la stérilisation restreinte aux demandes urgentes des blocs
		42	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible
G5	Catastrophique Sécurité échouée	50	Très forte dégradation ou dégradation totale de la sécurité du système ayant des conséquences irréversibles sur la poursuite de l'activité
		51	Arrêt total de la stérilisation (>24 h) et sous traitance totale de l'activité
		52	Invalidité permanente ou décès du patient



Contexte et problématique

3 4 5

6 7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

32 33 34

Conclusion

35 36

Paramètres d'évaluation

➤ Échelle de vraisemblance

Classe de Vraisemblance	Intitulé de la classe	Intitulés des vraisemblances
V1	Impossible à improbable	Moins d'une fois par an
V2	Très peu probable	Entre une fois par semestre et une fois par an
V3	Peu probable	Entre une fois par mois et une fois par semestre
V4	probable	Entre une fois par semaine et une fois par mois
V5	Très probable à certain	Plus d'une fois par semaine



Contexte et problématique

3 4 5

6 7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

32 33 34

Conclusion

35 36

Paramètres d'évaluation

➤ Matrice de criticité

Index	Classes de criticité	Décision
C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre.
C2	Tolérable sous contrôle	La situation doit être révisée. Un suivi en termes de gestion du risque résiduel est à entreprendre.
C3	Inacceptable	La situation doit être refusée. Des mesures de réduction des risques doivent être mises en place ou l'activité doit être refusée.

		Classe de gravité				
		G1	G2	G3	G4	G5
Classe de vraisemblance	V5	2	2	3	3	3
	V4	1	2	2	3	3
	V3	1	1	2	2	3
	V2	1	1	1	2	2
	V1	1	1	1	1	2

Criticité tolérable sous contrôle pour les scénarios qui se produisent très souvent mais qui ne sont pas graves

Criticité tolérable sous contrôle Pour les scénarios improbables mais pouvant conduire à une invalidité ou au décès des patients

Contexte et problématique

3 4 5

6 7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

32 33 34

Conclusion

35 36

Cartographie des scénarios

➤ Situation dangereuses P1

Scénario = « Arrivée de DM neufs à l'étape de conditionnement »

Danger générique	Situation dangereuse	Causes contact	Accident	Causes amorce	Traitements déjà existants	G i	V i	C i
FH	Non respect de la chronologie des étapes de traitement des instruments à la stérilisation : arrivée de DM neuf à l'étape de conditionnement	Défaut de formation des personnels des blocs et/ou de la stérilisation	DM présentant des résidus d'usage (huile ou résidus métallique)	Remplacement d'instruments manquants dans une composition	Circuit de « marche en avant » des DM. Vigilance de l'encadrement de la stérilisation	5	3	3

Actions de réduction des risques	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Fiche 6 Rendre impossible le conditionnement des DM n'ayant pas été nettoyés à l'UFSC à l'aide d'une traçabilité informatique individuelle bloquante	3	2	1	1	

Contexte et problématique

3 4 5

6 7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

32 33 34

Conclusion

35 36

Contexte et problématique

3 4 5

6 7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

32 33 34

Conclusion

35 36

Résultats APR

Pour le processus de stérilisation

Cartographie des situations dangereuses :

348 Situations dangereuses

Dont **230** cotées en priorité **1**



Cartographie des risques :

364 scénarii de risques

C1	Acceptables en l'état	184
C2	Tolérables sous contrôle	158
C3	Inacceptables	22

Apport de la traçabilité à l'instrument



60 scénarii de risques pouvant être résolus par la traçabilité à l'instrument

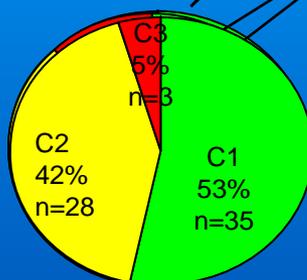
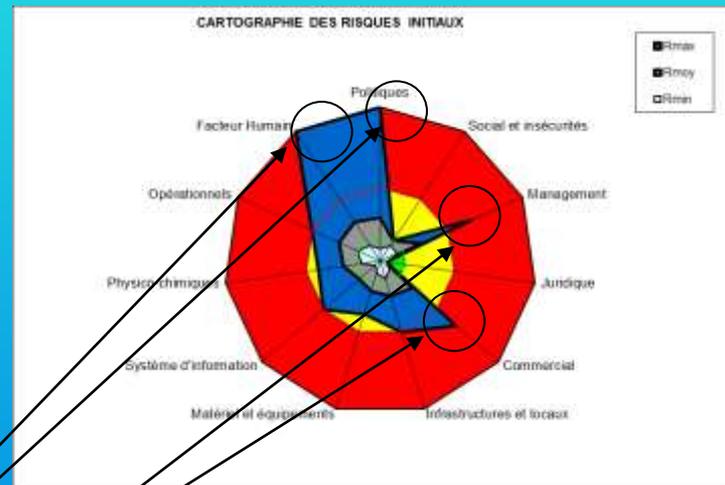
C1	3 / 184	1%
C2	42 / 158	27%
C3	18 / 22	82%

Situations dangereuses identifiées et scénarios analysés par nature de danger

Dangers génériques	SD	Scénarios
Politiques	15	42
Environnement	0	0
Social et insécurités	7	7
Management	47	70
Juridique	1	1
Commercial	37	66
Infrastructures et locaux	14	16
Matériel et équipements	18	30
Système d'information	25	34
Physico-chimiques	10	11
Opérationnels	10	13
Facteur Humain	46	74
Total	230	364



➤ Diagramme de Kiviat
(criticités / dangers)



Facteur humain

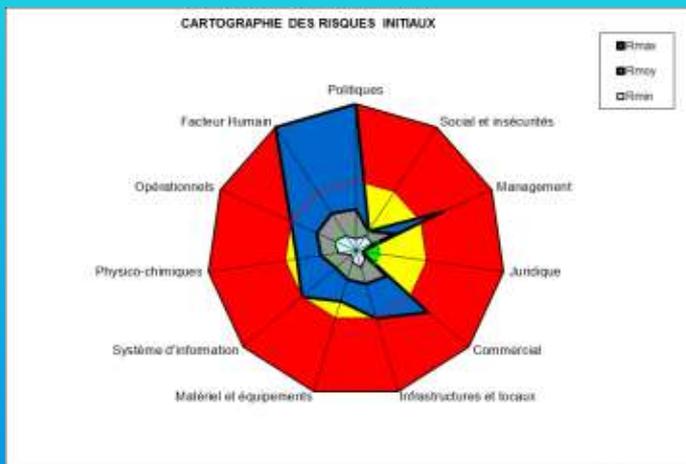
Commercial

- Manque de connaissance et déviance
- Récupération humaine et normatif
- Ressources professionnelles
- Manque de ressources
- Mauvaise gestion des risques non appliquée
- Conditionnement

Analyse par danger

➤ Diagrammes de Kiviat

Cartographie des risques initiaux



Dangers en criticité C2 (n=158) et C3 (n=22)

- ✓ Politiques
- ✓ Facteur humain
- ✓ Management
- ✓ Commercial

Cartographie des risques résiduels



Totalité des dangers en criticité C1 (n=144) ou C2 (n=36)

- ✓ 69 Fiches de réduction de risque
- ✓ 12 Paramètres de sécurité

Contexte et problématique

3 4 5

6 7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

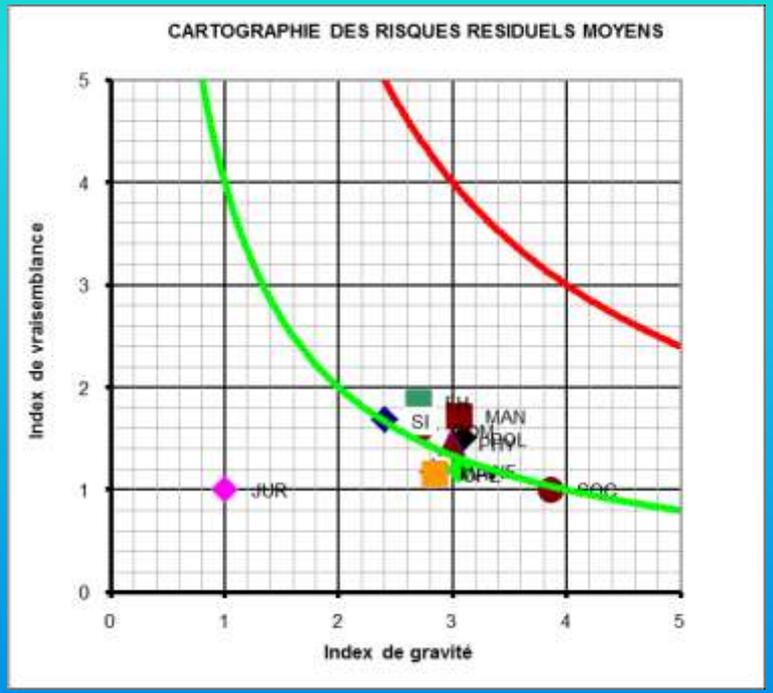
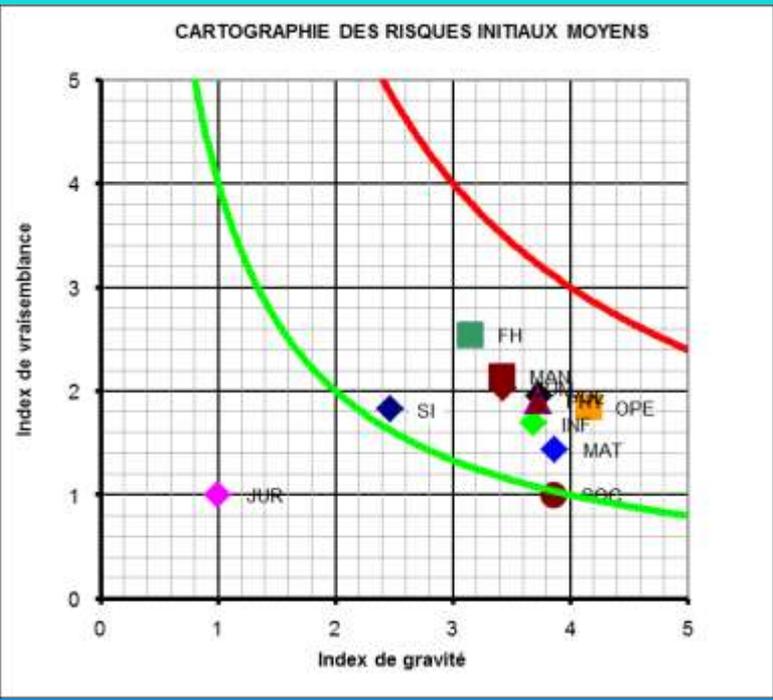
32 33 34

Conclusion

35 36

Analyse par danger

➤ Diagrammes de Farmer



- ◆ POL (Politiques)
- SOC (social et insécurité)
- MAN (Management)
- ◆ JUR (Juridique)
- ◆ COM (Commercial)
- ◆ INF (Infrastructures et locaux)
- ◆ MAT (Matériel et équipement)
- ◆ SI (Système d'information)
- ▲ PHY (Physico-Chimiques)
- OPE (Opérationnels)
- FH (Facteur Humain)



**Actions de prévention ($V_r < V_i$)
et de protection ($G_r < G_i$)**

Contexte et problématique

3	4	5
6	7	

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9	10	11
12	13	14

APR

15	16	17
18	19	20
21	22	23
24	25	26
27	28	

Discussion

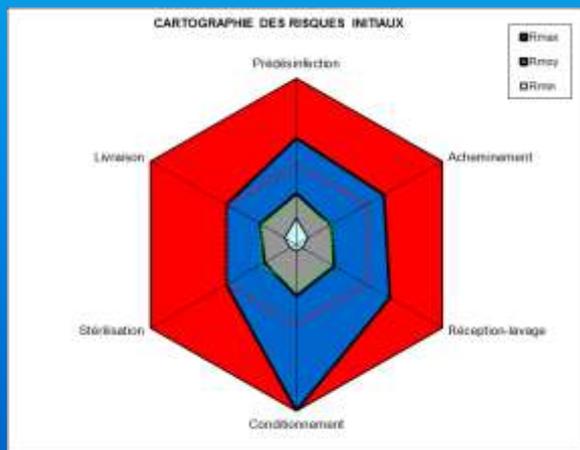
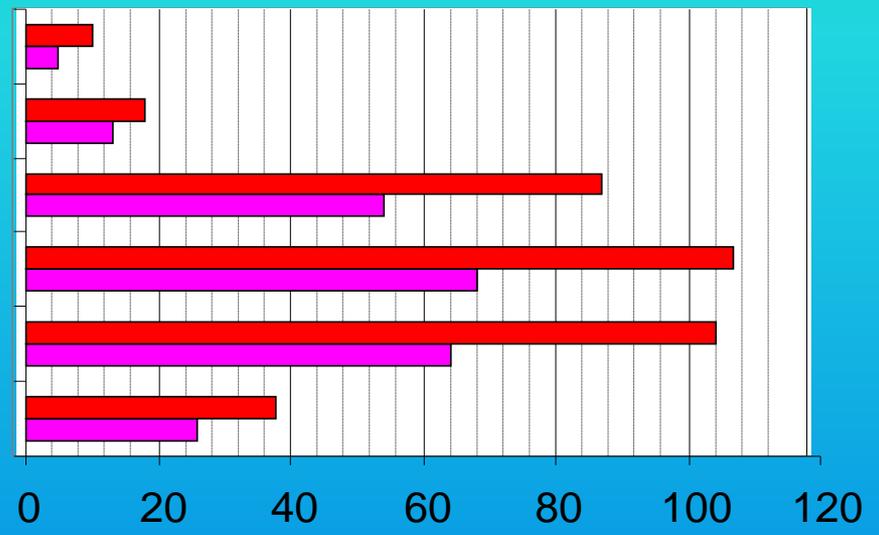
29	30	31
32	33	34

Conclusion

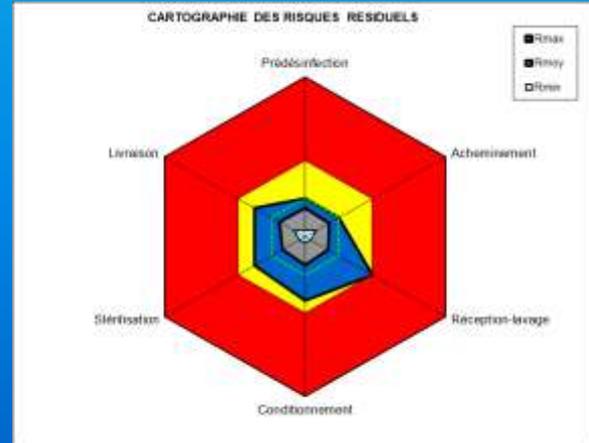
35	36
----	----

Situations dangereuses identifiées et scénarios analysés par processus

Intitulés des Phases	SD	Scénarios
Livraison	26	38
Stérilisation	64	104
Conditionnement	68	107
Réception-lavage	54	87
Acheminement	13	18
Prédésinfection	5	10
Total	230	364



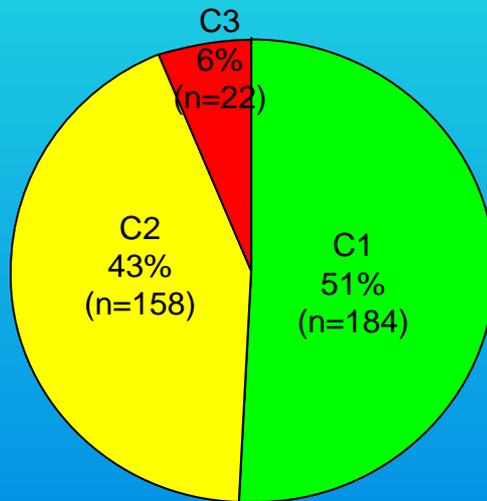
- Dangers en criticité 2 et 3**
- ✓ Prédésinfection
 - ✓ Acheminement
 - ✓ Réception - lavage
 - ✓ Conditionnement



Analyse globale

➤ Répartition des criticités

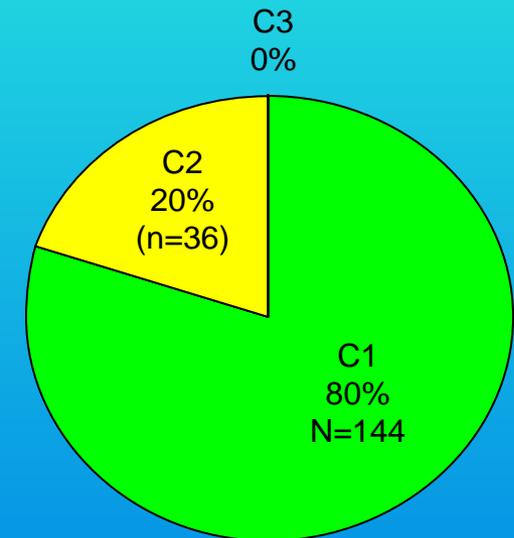
Avant traitement :



- 180 scénarios de criticité 2 et 3 sur 364 scénarios

☞ Mise en place de 69 actions de réductions des risques

Après traitement :



- 144 scénarii « acceptables en l'état »
- 36 scénarii « tolérables sous contrôles »

☞ Mise en place de 12 paramètres de sécurité

Apport de la traçabilité à l'instrument

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

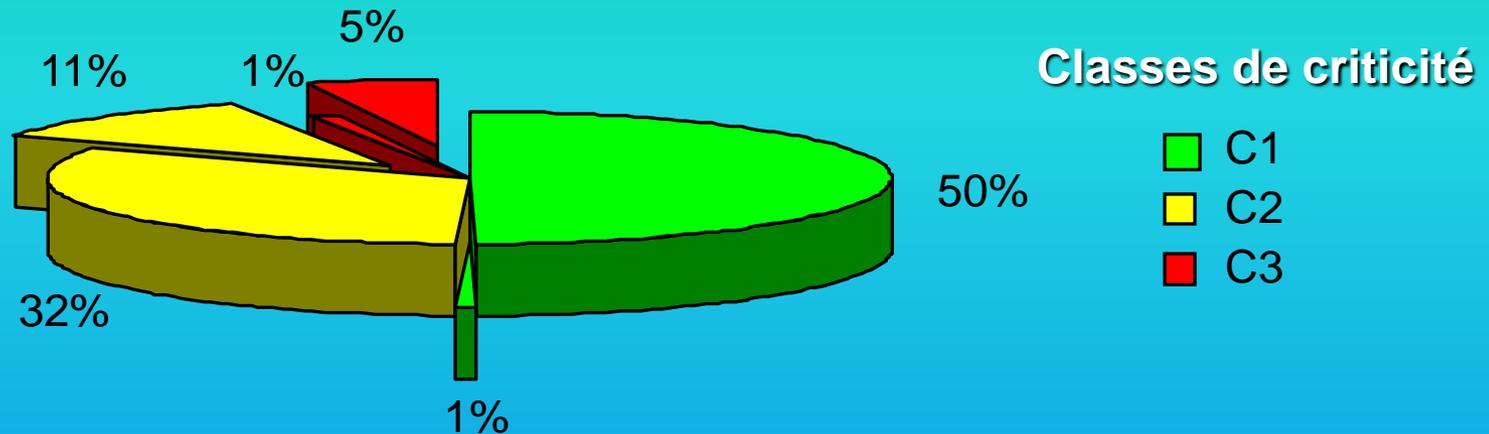
33

34

Conclusion

35

36



➤ Part de la traçabilité à l'instrument dans les criticités

- ✓ 82% (18/22) des scénarios **C3** = inacceptables
- ✓ 27% (42/158) des scénarios **C2** = tolérables sous contrôle
- ✓ 1% (3/184) des scénarios **C1** = acceptables

➤ Taux de couverture des actions

- ✓ Technologie Data matrix = 9/22 (41%) C3 et 34/158 21% C2
- ✓ Technologie RFID = 82% C3 et 27% C2

Actions de réduction des risques

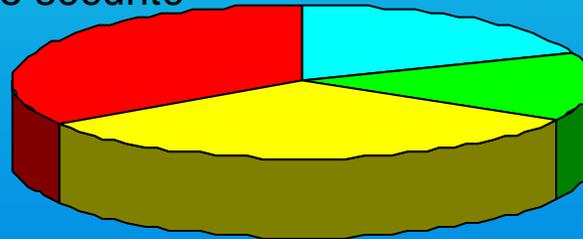
➤ 4 grands thèmes

Organisation interne de l'UFSC

- 34 scénarios (19%)
- 22 fiches de sécurité
- 2 paramètres de sécurité

Apport de la traçabilité à l'instrument

- 62 scénarios (35%)
- 23 fiches de sécurité
- 4 paramètres de sécurité



Relation de l'UFSC avec son environnement

- 58 scénarios (32%)
- 13 fiches de sécurité
- 3 paramètres de sécurité

Organisation avec les services clients

- 26 scénarios (14%)
- 11 fiches de sécurité
- 3 paramètres de sécurité

Contexte et problématique

3 4 5

6 7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9 10 11

12 13 14

APR

15 16 17

18 19 20

21 22 23

24 25 26

27 28

Discussion

29 30 31

32 33 34

Conclusion

35 36

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

33

34

Conclusion

35

36

Discussion

- **Grande quantité et diversité des risques**
 - ✓ APR méthode exhaustive
 - ✓ Avis de nombreux spécialistes
- **Réduction des risques au sein de l'UFSC**
 - ✓ Organisation interne
 - ✓ Organisation avec les services clients
 - ✓ Relations de l'UFSC avec son environnement
 - ✓ Apport de la traçabilité à l'instrument
- **Traçabilité à l'instrument** : résolution de 80% des risques ayant une criticité inacceptable

Contribution de l'étude pour la gestion des risques au sein d'une UFSC

➤ Organisation interne de l'UFSC

- ✓ Formation initiale et continue des agents de stérilisation
- ✓ Mise à disposition des DMS
 - Livraison de matériel validé et libéré, double contrôle des unités stérilisées, formation des personnels habilités à libérer occasionnellement
- ✓ Remplacement des conteneurs d'ancillaire en prêt
- ✓ Contrôle métrologique des cycles de stérilisation
- ✓ Maintenance et qualification annuelle des autoclaves
- ✓ Risques professionnels

PROJET Gestion des risques dans une UFSC		PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES				DATE : 10 octobre 2010 FICHE N° 24 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de santé de l'UFSC			
SOUS-SYSTEME : Conditionnement des DM ELEMENT : Les DM présentent une humidité résiduelle liée à un séchage insuffisant lors du lavage à l'étape tri-conditionnement									
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Formation, information et sensibilisation des personnels de l'UFSC à l'étape de tri-vérification et des personnels de l'UFSC et des blocs à l'étape de conditionnement pour ne pas conditionner des DM présentant une humidité résiduelle .									
Actions de prévention		1	Actions de protection				Actions mixtes		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial				0%	25%	50%	75%	100%	Autres
EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS Description des effets secondaires identifiés 1) Surcroît de travail des personnels (agents de stérilisation ou personnels des blocs) liée à la vérification minutieuse des instruments en sortie de LDI ou à l'étape de conditionnement et à leur séchage par des soufflettes d'air comprimé. Actions de maîtrise des effets secondaires 1) Limiter le nombre de sachets tachés refusés aux étapes de validation et libération entraînant un gain de temps dans la préparation des DMS 2) Diminution du risque d'infection nosocomiale et d'invalidité permanente des patients opérés									
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires		0%	25%	50%	75%	100%	Autres		
DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES - Vérifier la propreté et l'absence d'humidité résiduelle des instruments dans la zone de tri-vérification en sortie de LDI - Deuxième vérification par un autre opérateur à l'étape de conditionnement - Former, informer ou resensibiliser les personnel à cette vérification - Achat de LDI ayant une meilleure capacité de séchage des instruments lavés									
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites				0%	25%	50%	75%	100%	Autres
OBSERVATIONS Causes de non application des actions de réduction des risques : Absence de personnel qualifié à l'UFSC ou aux blocs. Dérive des pratiques liées à des fautes d'inattention ou erreurs volontaires pour gagner du temps. Décisions prises et actions proposées : Réunions régulières de formation des personnels effectuant la vérification ou le conditionnement des DM. Sensibilisation des personnels aux risques encourus par les patients.									

Contribution de l'étude pour la gestion des risques au sein d'une UFSC

➤ Relation de l'UFSC avec ses services clients

- ✓ Réunions mensuelles avec les blocs opératoires
- ✓ Améliorer la communication et sensibiliser agents des blocs
- ✓ Prise en charge du conditionnement par agents de stérilisation
- ✓ Charte de fonctionnement
- ✓ Conventions de sous traitance

➤ Relation de l'UFSC avec son environnement

- ✓ Service biomédical (LDI, contrats maintenance, matériovigilance)
- ✓ Direction de l'établissement (conventions de sous traitance, transfert de patients vers d'autres sites)
- ✓ DRH (valoriser et faire reconnaître le métier d'agent de stérilisation)
- ✓ Sécurité incendie
- ✓ Prestataires de maintenance (< 48h)

Contribution de l'étude pour la traçabilité à l'instrument

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

33

34

Conclusion

35

36

- Déterminer l'apport de la traçabilité à l'instrument
 - « La traçabilité est un moyen qui permet de se conformer aux exigences en vigueur, d'assurer la sécurité des utilisateurs (employés et patients), de l'entreprise, d'améliorer les produits et processus et d'attester les attributs d'un produit. »
- Définir un référentiel des instruments de base
- Identifier les critères objectif pour le choix de la technologie de traçabilité à l'instrument
 - ✓ Data matrix = traçabilité à l'étape de conditionnement
 - ✓ RFID = traçabilité en fin d'intervention, à la réception – lavage et conditionnement de l'UFSC
- Retour d'expérience pour une spécialité chirurgicale

Contexte et problématique

3

4

5

6

7

Travaux personnels

Objectifs de l'étude

8

Analyse fonctionnelle

9

10

11

12

13

14

APR

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Discussion

29

30

31

32

33

34

Conclusion

35

36

Apport de la traçabilité à l'instrument

- Moyen permettant de se conformer aux exigences en vigueur:
 - ✓ Maitrise du risque MCJ
 - ✓ Respect des étapes de préparation des DMS (étapes précédentes bloquantes)
 - ✓ Empêcher la prise en charge de matériels à ne pas stériliser
 - ✓ Compter les instruments au bloc et à l'UFSC
- Assurer la sécurité des utilisateurs (employés et patients)
 - ✓ Vérification de la fonctionnalité
 - ✓ Retraits de lot ciblés
- Améliorer les produits et processus
 - ✓ Identification des DM à démonter, des DM à ne pas immerger
 - ✓ Gérer les achats et connaître la durée de vie des instruments
 - ✓ Aider à la recomposition des boîtes (AS et IDE)
- Attester les attributs d'un produit
 - ✓ Prouver le respect des conditions de préparation des DMS à l'UFSC

Conclusion

➤ Analyse des risques d'une UFSC

- Activité ayant un processus réglementé (sécurité sanitaire)
- Peu d'études d'analyse et de gestion des risques
 - ✓ Système complexe dans un milieu complexe
 - ✓ Nombreuses situations dangereuses et risques
 - ✓ Prépondérance des risques liés aux facteurs humains, politiques et commerciaux sur les étapes de prédésinfection, acheminement, lavage et conditionnement
- Etude d'analyse des risques exhaustive
 - ✓ Avis des opérateurs
 - ✓ Nombreux spécialistes du domaine
- Catalogue des paramètres de sécurité pour l'UFSC
- Intérêt de la traçabilité
 - ✓ Du processus pour le pilotage continu des opération mais manque d'exhaustivité et de précision
 - ✓ A l'instrument chirurgical pour réduire la majorité des risques inacceptables

Conclusion

➤ Perspectives

- Mettre à disposition le catalogue des paramètres de sécurité
 - ✓ Mise en place du « Document Unique » pour la protection du personnel de stérilisation
 - ✓ Élaboration d'un guide de gestion des risques en stérilisation (norme AFNOR NFS98-135:2009)

- Choix technologique pour la traçabilité à l'instrument codes data matrix ou puces RFID
 - ✓ Selon les risques envisagés
 - ✓ Collaboration avec les fabricants d'instruments
 - ✓ Robotisation du compte des instruments et de la recomposition des boîtes

- Déploiement de la traçabilité à l'instrument à l'échelle d'un établissement de santé
 - ✓ Sécurisation du circuit des DMRS
 - ✓ Evaluer l'organisation à mettre en place

Merci de votre attention

Damien TALON

Pharmacien responsable de la stérilisation centrale

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Hôpitaux Universitaires Paris centre

Hôpital Cochin

27 rue du Faubourg Saint Jacques

75679 Paris cedex 14

damien.talon@cch.aphp.fr