



Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles

Julie SCHOLLER, Pharmacien praticien hospitalier
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Séminaire Inter-régional « Stérilisation »
DES de Pharmacie Hospitalière

UE3 : Dispositifs médicaux / Stérilisation / Hygiène hospitalière

22/02/2022



Stérilisation des
dispositifs médicaux

C'est quoi la gestion des risques ?

Les devises Shadok



IL VAUT MIEUX POMPER MÊME S'IL NE SE PASSE
RIEN QUE RISQUER QU'IL SE PASSE QUELQUE CHOSE
DE PIÈRE EN NE POMPANT PAS.

C'est quoi la gestion des risques ?

- Un **risque** est un **évènement indésirable (EI) potentiel** , qui a un impact sur le déroulement ou le résultat de l'activité.
- Il se mesure en termes
 - de **conséquences** (gravité) pour le patient, le personnel, le service,
 - et de **probabilité** (fréquence) de survenue :

$$\text{Gravité} \times \text{Fréquence} = \text{Criticité}$$

C'est quoi la gestion des risques ?

- Prévenir la survenue de phénomènes dangereux pouvant générer un dommage chez un patient, un personnel, un bien



Analyse des risques
a priori

- Lorsqu'un phénomène dangereux est survenu, l'analyser afin de le réduire et d'éviter qu'il ne se reproduise



**Analyse des risques
a posteriori**



ANALYSE DES RISQUES À PRIORI

Analyse des risques à priori



- Risques opérationnels : identification des risques liés au processus de réalisation et des processus supports
- Analyse des risques à priori à mener en cas de modification du processus / de conduite d'un projet

Analyse des risques à priori



- Gestion des risques liés au processus de stérilisation
- Norme NF S98-136 : 2009 « Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé »
- Autres référentiels :
 - ISO 31000:2009 : Management du risque : principes et lignes directrices
 - FD ISO 31004:2014 : Management du risque : lignes directrices pour l'implémentation de l'ISO 31000
 - FD ISO Guide 73:2009 : Management du risque : vocabulaire

Analyse des risques à priori

- Principales méthodes :

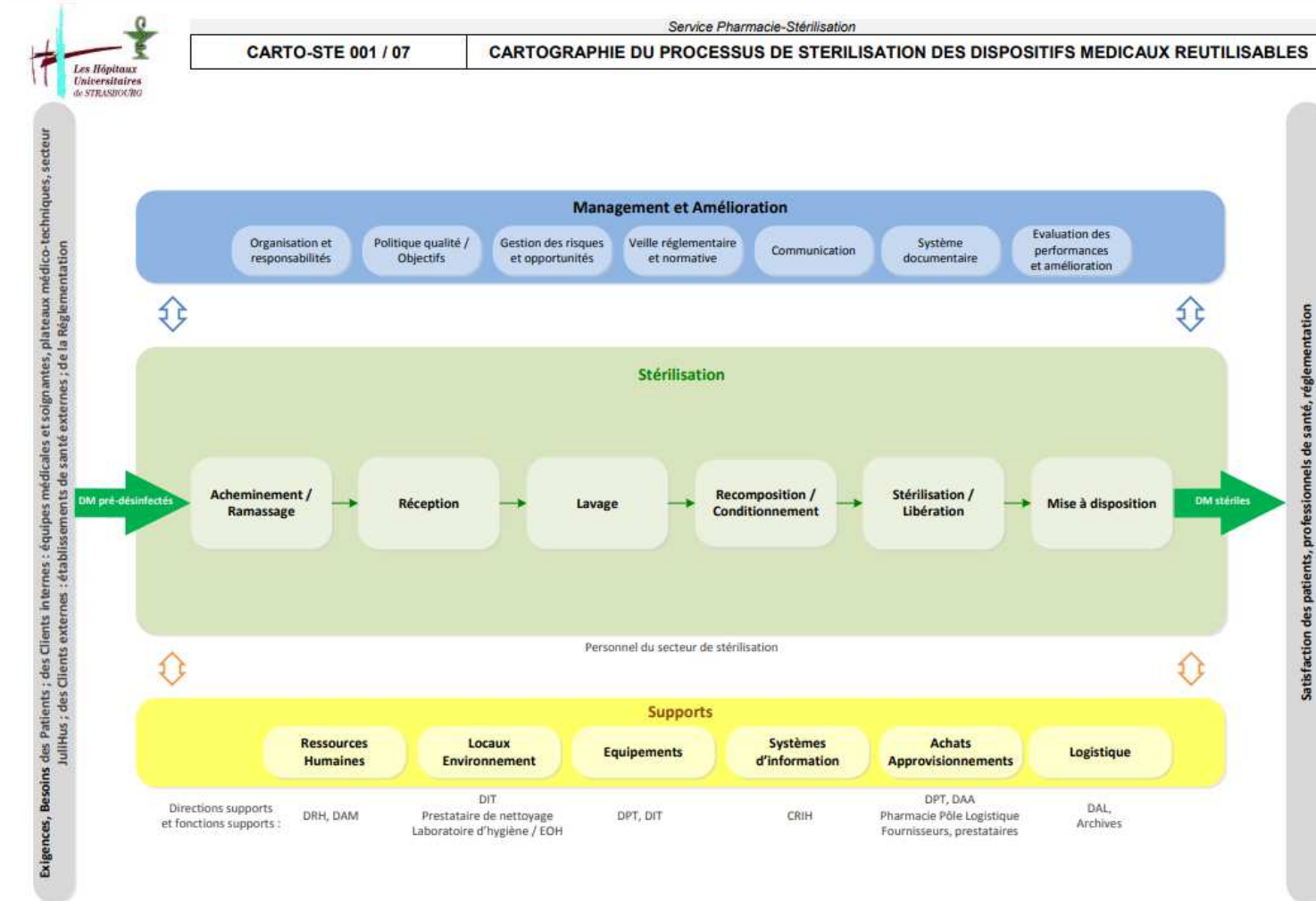
Nom de la méthode	But principal	Méthode quantitative (probabilité)	Identification des risques	Etablissement d'un scénario
Analyse préliminaire des risques (APR)	Identifier les scénarios d'accident en présence de dangers	NON	OUI	OUI
AMDEC	Identifier les effets des modes de défaillance des composants sur le niveau du système	OUI	OUI	NON
HAZOP	Identifier les dangers suite à une déviation des paramètres d'un procédé	NON	OUI	NON
HACCP	Analyse des dangers selon les points critiques pour leur maîtrise	NON	NON	NON

Analyse à priori : AMDEC



- A partir de la cartographie, identification des risques, étape par étape, en groupe pluriprofessionnel
- Estimation de la gravité potentielle (G) et de la probabilité d'occurrence (F)
- Analyse des causes potentielles et mise en place des moyens de maîtrise : **ACTIONS PREVENTIVES**, ou d'indicateurs de suivi
- Réévaluation régulière des risques (efficacité des actions préventives, nouveaux risques...)

Analyse à priori : AMDEC



Analyse à priori : AMDEC

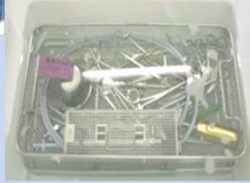
Identification des risques, cotation gravité et fréquence, élément de maîtrise du risque

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Domaine	Risque	Date d'évaluation	Fréquence	Gravité	Criticité	Moyen de maîtrise	Niveau de maîtrise	Priorisation	Actions
19	04-Lavage	Cycle lavage NC (mauvais cycle, durée)	11/02/2022	2	1	2	sterigest	3	Risque à surveiller	non
20	04-Lavage	DM abîmés, cassés, corrodés (pb chargement, casse dans le laveur)	18/04/2017	2	2	4	prcd STE-LAV001	3	Risque à surveiller	non
21	04-Lavage	DM fermé, mal démonté, mal positionné dans les équipements de lavage	10/03/2020	2	1	2	gestion produits NC	3	Risque à surveiller	non
22	04-Lavage	DM mal identifiés, mélangés (pb tri : par type de lavage (manuel, ultrasons, automatique))	18/04/2017	2	2	4	prcd STE-LAV001	3	Risque à surveiller	non
23	04-Lavage	DM non ou mal nettoyé, non ou mal séché (SBT)	10/03/2020	3	2	6	Prcd institutionnelle de prise en charge des endoscopes Contrat prestation sté clients Imprimé DOCSTE-STERRAD-LOG001 et 002	3	Risque à surveiller	non
24	04-Lavage	Erreur de procédé de lavage	29/04/2020	2	3	6	sterigest, fiches techniques, IT lavage	2	Risque à surveiller	non
25	04-Lavage	Mauvais produit de lavage	18/04/2017	1	2	2	choix adapté des produits chimiques via cahier des charges CCTP / identification fûts, canne. lancement automatique du type de cycle de lavage grâce à la reconnaissance du type d'embase	3	Risque à surveiller	non
26	04-Lavage	Pb qualité eau de lavage (ex. conductivité élevée, mauvaise eau pour ultrasons)	18/04/2017	2	2	4	contrôles qualité eau	1	Risque faible	non
27	04-Lavage	Produits chimiques résiduels (lavage manuel)	18/04/2017	1	3	3	IT lavage manuel	3	Risque à surveiller	non
52										
53										

Analyse à priori : AMDEC

	B	C	D	E	F	G
	CARTOGRAPHIE DES RISQUES - Stérilisation des dispositifs médicaux					
04-Lavage		Produits chimiques résiduels (lavage manuel)				
		Pb qualité eau de lavage (ex. conductivité élevée, mauvaise eau pour ultrasons)				
		Mauvais produit de lavage				
		DM non ou mal nettoyé, non ou mal séché (SBT)				
		DM mal identifiés, mélangés (pb tri : par type de lavage (manuel, ultrasons,...				
		DM fermé, mal démonté, mal positionné dans les équipements de lavage				
		DM abîmés, cassés, corrodés (pb chargement, casse dans le laveur)				
05-Conditionnement / Recomposition		Cycle lavage NC (mauvais cycle, durée)				
		DM à usage unique détectés				
		DM inconnus détectés				
		Remise à disposition d'une boîte opératoire NC (manquant non signalé, mal ...				
		Préparation avant conditionnement NC (graissage, montage)				
		Pb listing boîte opératoire, paramétrage Sterigest (non à jour, peu clair, non...				
		Inversion contenu conteneurs/sur-couvercles				
		Erreur d'étiquetage ou absence				
		DM NC en sortie de lavage (sales, souillés, abîmés, cassés, corrodés, mouillés,...				
		DM manquants				
06-Stérilisation		DM mal identifiés, mélangés détectés				
		Conditionnement NC (inadapté, pb filtre, pb scellage, emballage non compatible...				
		Risque H2O2 (SBT) : relargage, ouverture porte au cours du cycle, ouverture...				
		Code erreur 20003 : DM sans traçabilité de stérilisation dans Sterigest				
		Risque équipement sous pression (SVE)				
		Non respect des bonnes pratiques de chargement				
		Mélange DM dans charge (plusieurs UF dans un même panier)				
07-Libération / Logistique		Erreur de processus de stérilisation (passage autoclave au lieu de sbt ou...				
		Cycle de stérilisation NC (pb éqpt, pb choix du cycle, pb qualité vapeur d'eau)				
		Erreur ou absence d'étiquetage				
		DM non stériles détectés (cycle NC, emballage non intègre...)				
		Pb étiquettes				
		Retard ou absence de mise à disposition				
		Pb d'aiguillage (cause logistique, défaut ou erreur d'identification des armoires,...				
		Mélange/perde/casse pendant le transport				

■ Risque prioritaire
■ Risque faible
■ Risque à surveiller



ANALYSE DES RISQUES À POSTERIORI = GESTION ET TRAITEMENT DES NC OU EI

NC / EI / INCIDENT



- Dans le domaine de la santé : le terme de non-conformité est remplacé par des expressions évoquant les conséquences pour le patient :
 - événements indésirables associés aux soins (EIAS),
 - événements indésirables graves (EIG),
 - ou incidents.

Les EIAS sont hiérarchisés selon leur impact : de négligeable (nuisance ou gêne temporaire) à grave (mise en jeu du pronostic vital, séquelles graves, décès du patient).

La stérilisation étant à la fois une activité de production et de soins les deux terminologies conviennent.

Analyse des risques à posteriori



- Déclaration des événements indésirables (fiche ou logiciel de déclaration)
- Détermination de la gravité de l'évènement (G) et de la fréquence de survenue (F)
- Traitement des effets de l'évènement : **ACTIONS IMMEDIATES, ACTIONS CURATIVES**
- Selon la criticité ($C=G \times F$), analyse des causes et mise en place des moyens de maîtrise : **ACTIONS CORRECTIVES**
- Efficacité des actions correctives, mise à jour de l'analyse des risques

Analyse des risques à posteriori

- Méthode ALARM
 - Exploration systémique de 7 thèmes concernant les circonstances de survenue de l'incident (facteurs liés au patient, aux tâches à accomplir, au professionnel impliqué, ...)
 - Utilisée dans le cadre d'une RMM ou CREX
 - Recommandée par HAS (fiche 23)

Analyse des risques à posteriori



- Méthode ORION
 - Etudie le dysfonctionnement d'une organisation et non celui d'une personne
 - Analyse en 6 étapes : collecte des données, reconstitution de la chronologie, identification des écarts et des facteurs contributifs, proposition et validation des actions correctives, rédaction du rapport d'analyse, communication
 - Méthode issue de l'aéronautique

Analyse des risques à posteriori

Fiche
événement
indésirable



Signalement

Description de l'événement indésirable

Survenu le Dans le pôle /service

Première personne concernée Deuxième personne concernée

Précisez Précisez

NIP NIP

Nom Nom

Prénom Prénom

Date de naissance Code UF Date de naissance Code UF

Autres personnes concernées

Signalement

Décrire succinctement les faits

Conséquences

Actions mises en place immédiatement

Actions correctives proposées

Cotation

Gravité

Fréquence Criticité 0

Pièces jointes

Analyse des risques à posteriori

FICHE EVÉNEMENT INDÉSIRABLE

Ajouter

Rafraîchir

Rechercher

Dupliquer

Outils ▾

Signalement

Pre-analyse

Traitement

Closure

Description de l'événement indésirable

Survenu le01/02/2022 12:30

Dans le pôle/service *BLOCS OPERATOIRES (4280)\BLOCS OPERATOIRES (6460)\ORTHOP

Première personne concernée

Personnel

Précisez

NIP

Nom

Prénom

Date de naissance

Code UF

Deuxième personne concernée

Précisez

NIP

Nom

Prénom

Date de naissance

Code UF

Autres personnes concernées

Cadre du bloc, chirurgien.....

Signalement

Décrire succinctement et précisément les faits

Boîte 159262
ascend flex 1/2 absence de filtres et de portes filtres, boîte inutilisable
patient en salle,déjà endormi
cette composition est présente en 2 exemplaires dans le stock mais était nécessaire pour une autre intervention en quasi simultané

Conséquences

nécessité pour le chirurgien de s'adapter, perte de temps, stress

Actions mises en place immédiatement

appel du chirurgien
envoi de la boîte en urgence pour stérilisation
commande d'autres boîtes pour pouvoir mener à bien l'intervention

Actions correctives proposées

Vérifier la présence de filtres lors de la reconstitution