



HAL
open science

Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument

Damien Talon

► **To cite this version:**

Damien Talon. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument. Autre. Ecole Centrale Paris, 2011. Français. NNT : 2011ECAP0007 . tel-00680977

HAL Id: tel-00680977

<https://theses.hal.science/tel-00680977v1>

Submitted on 4 Jul 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



**ÉCOLE CENTRALE DES ARTS
ET MANUFACTURES
« ÉCOLE CENTRALE PARIS »**

THÈSE
présentée par

Damien TALON

pour l'obtention du

GRADE DE DOCTEUR

Spécialité : Génie Industriel

Laboratoire d'accueil : Laboratoire de Génie Industriel

**GESTION DES RISQUES DANS UNE STERILISATION CENTRALE
D'UN ETABLISSEMENT HOSPITALIER : APPORT DE LA
TRAÇABILITE A L'INSTRUMENT**

Soutenue le 24 janvier 2011

devant un jury composé de :

Philippe ARNAUD	Professeur Universitaire à la faculté de Pharmacie Paris Descartes	Président
Maria DI MASCOLO	Maitre de Conférence à l'Institut National Polytechnique de Grenoble	Rapporteur
Jacques-Christian DARBORD	Professeur Universitaire à la faculté de Pharmacie Paris Descartes	Rapporteur
Jean-Claude BOCQUET	Professeur à l'Ecole Centrale de Paris	Directeur de thèse
Alain DESROCHES	Professeur à l'Ecole Centrale de Paris	Co-Directeur de thèse

N° 2011ECAP0007

REMERCIEMENTS

Ce travail de thèse m'a permis, au cours de trois années, de rencontrer des personnalités formidables et enthousiasmantes de par leurs qualités humaines, leur disponibilité et leurs compétences.

Je remercie mes trois co-directeurs de thèse de m'avoir enrichi de leur savoir et d'avoir permis de débattre sur ce sujet qui me tient à cœur depuis que je suis pharmacien responsable d'une unité fonctionnelle de stérilisation centrale.

Philippe ARNAUD, Professeur de Galénique à la faculté de Pharmacie de Paris Descartes et chef de service de la Pharmacie de l'hôpital Bichat – Claude Bernard

Cher Philippe, tu as permis la réalisation de ce travail de thèse, tu m'a conseillé, soutenu et encouragé durant ces six années à Bichat et ces trois années de thèse. Tu es un maître à penser et un mentor extraordinaire. Tu apportes une profondeur aux sujets que tu abordes en les analysant avec clarté sous un angle différent mais particulièrement enrichissant. Je te remercie chaleureusement et très amicalement.

Jean-Claude BOCQUET, Professeur à l'Ecole Centrale de Paris, Directeur du laboratoire de Génie Industriel.

Cher Bill, je te remercie pour la qualité de ton encadrement qui m'a ouvert l'esprit sur une approche très différente de celle que nous avons en tant que pharmacien hospitalier. Je tiens à te remercier pour ta gentillesse, ta disponibilité, ton humour et l'accueil extraordinaire que tu prodigues à tous tes doctorants. Il y a une émulation extraordinaire dans le laboratoire de Génie Industriel, et c'est une véritable bouffée d'oxygène de venir travailler à l'ECP. J'espère pouvoir continuer à travailler avec vous dans les années à venir.

Alain DESROCHES, Professeur à l'Ecole Centrale Paris, Co-Directeur du Département Pôle Santé.

Cher Alain, je te remercie de la confiance que tu m'as accordé, de ta patience, de tes conseils pour me faire découvrir et appliquer une méthodologie de travail rigoureuse. Tu suis et tu relances tes étudiants pour qu'ils progressent dans la réflexion de leur travail. Je pense que le monde de la santé te doit et te devra beaucoup pour la sécurité des soins apportés aux patients.

Je tiens également à remercier l'ensemble des membres de mon jury pour leurs compétences, leur aide et leur disponibilité.

Jacques-Christian DARBORD, Professeur de Microbiologie à la faculté de Pharmacie de Paris Descartes

Cher Jacques-Christian, je te remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de faire partie de mon jury de thèse. C'est toujours avec grand plaisir que j'ai l'occasion de te rencontrer ou de faire soutenir des mémoires sur les problématiques de stérilisation, de désinfection et de choix d'antiseptiques. Ton avis éclairé et pertinent sur ces sujets permet d'enrichir les compétences des pharmaciens hospitaliers de terrain.

Maria DI MASCOLO, Maître de Conférence à l'Institut National Polytechnique de Grenoble

Chère Maria, je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de faire partie de mon jury de thèse. Je suis ravi d'avoir comme rapporteur une spécialiste de la modélisation de la stérilisation des instruments, j'espère que nous continuerons à débattre de ce sujet.

Je remercie mes collègues et amis, praticiens hospitaliers de la pharmacie de l'hôpital Bichat-Claude Bernard : Laurent MASSIAS, Xavier ARRAULT, Gilles PEYTAVIN, Agnès CERTAIN, Emmanuelle PAPY pour leur confiance, gentillesse et compétence et qui font de Bichat un endroit unique où j'ai passé 7 années stimulantes et formidables.

Je remercie Danièle PINTO et Catherine LE CORRE, cadres de l'UFSC pour leur aide précieuse dans le management de la stérilisation. Ainsi que toute l'équipe de stérilisation qui a participé à l'élaboration de ce travail dont l'analyse et les points de vue ont été particulièrement enrichissants.

Je remercie mes internes, Axèle, Chloé, Audrey, Capucine et Elise et mes externes Zahia et Najia qui ont largement contribué à la mise en place de la traçabilité et de la gestion des risques à l'UFSC.

Aux amis Cyrille, Catherine, François, Corinne, Jean-Charles, Philippe ... et tous les autres.

Un grand merci à vous tous.

A mon père et à mon beau-père dont j'aurais aimé la présence.

A Maman

Tu t'es battue toute seule pour m'élever, je te dois tout ce que je suis. Je te remercie de ton amour, de ta patience et de ton soutien de tous les instants.

A Dominique et Bénédicte et toute leur clique !

A Simone et Denise pour leurs encouragements, leurs critiques et leur soutien

A Valérie

Mon amie, mon amante, mon amour, ma muse et ma critique. Je te dédie ce mémoire qui n'a pu être réalisé que grâce à ton soutien de chaque instant et ton amour de tous les jours.

A mes filles chéries Morgane et Clémentine que j'aime tendrement

TABLE DES MATIERES

	Pages
INTRODUCTION ET OBJECTIF	1
TRAVAUX ANTERIEURS	3
<u>I) ETAT DE L'ART DE LA TRAÇABILITE EN STERILISATION</u>	3
1.1) <u>Aspect réglementaire et normatif relatif à l'activité de stérilisation</u>	3
1.2) <u>Généralités sur la traçabilité</u>	7
1.3) <u>Aspect réglementaire et normatif spécifiques à la traçabilité en stérilisation</u>	8
1.4) <u>Modélisation des systèmes de traçabilité</u>	11
1.4.1) Représentation de modèles de ST	11
1.4.2) Modélisation des ST	13
1.4.3) Critères de performance des ST	14
<u>II) ETAT DES LIEUX DE LA TRAÇABILITE EN STERILISATION</u>	15
2.1) <u>Etat des lieux sur les différentes étapes du processus</u>	17
2.1.1) Retour d'expérience de la stérilisation de l'hôpital Bichat	17
2.1.2) Les autres ST en place dans les stérilisations	31
2.1.3) Les fonctionnalités souhaitées du logiciel de traçabilité	32
2.2) <u>Les systèmes de traçabilité à l'instrument actuels</u>	34
2.2.1) Codes à barres data matrix : laser, micropercussion et pastilles Infodot®	34
2.2.2) Transpondeurs ou puces RFID	37
2.2.3) Les contraintes ou problématiques soulevées	38
1) Codification	39
2) Robustesse et fiabilité du support d'identification	43
3) Coût du support d'identification et durée d'immobilisation des instruments	46
4) Nomenclature des instruments de chirurgie	46
5) Collecter les données de traçabilité des instruments	49
6) Enregistrer les données de traçabilité dans un support externe à l'instrument	52
7) Pérennité des données de traçabilité	53
8) Sécurité des données de traçabilité	54
9) Restituer les données de traçabilité	55
2.2.4) Comparaison des différentes technologies de traçabilité à l'instrument	55
<u>III) ANALYSE FONCTIONNELLE DE LA STERILISATION</u>	60
3.1) <u>Système</u>	60
3.1.1) Définition du système	60
3.1.2) Recherche de la fonction globale	61
3.2) <u>Analyse fonctionnelle externe</u>	64
3.2.1) Définition du système étudié	64
3.2.2) Définition de l'environnement et son périmètre	64
3.2.3) Les ressources	66
3.2.4) Matériels et méthode de l'analyse fonctionnelle externe	66
<u>IV) GESTION DES RISQUES</u>	67
4.1) <u>Historique de la gestion des risques</u>	67
4.1.1) Déploiement de la gestion des risques dans le domaine de la santé	67

4.1.2) Relation entre assurance qualité et gestion des risques	68
4.1.3) Apport de la gestion des risques à l'hôpital	68
4.2) <u>Vocabulaire et définitions</u>	68
4.3) <u>Les principales méthodes existantes</u>	69
4.3.1) L'arbre des causes	70
4.3.2) AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité	70
4.3.3) HACCP: Hazard Analysis of Critical Control Points	71
4.4.4) HAZOP : Hazard and Operability study	71
4.4.5) Analyse Préliminaire de Risques	72
4.4) <u>La méthode d'Analyse Préliminaire des Risques (APR)</u>	72

TRAVAUX PERSONNELS 76

I) ANALYSE FONCTIONNELLE DE LA STERILISATION 76

1.1) <u>Recherche des fonctions</u>	77
1.1.1) Prédésinfection des instruments	77
1.1.2) Acheminement des blocs ou des services à l'UFSC	79
1.1.3) Réception et lavage des DM à l'UFSC	80
1.1.4) Conditionnement des DM à l'UFSC	81
1.1.5) Stérilisation	82
1.1.6) Livraison aux services clients	83
1.2) <u>Discussion</u>	83

II) GESTION DES RISQUES 86

2.1) <u>Description du système</u>	86
2.2) <u>Les groupes de travail</u>	88
2.3) <u>Liste structurée des dangers (génériques et spécifiques du système)</u>	88
2.4) <u>Cartographie des situations dangereuses et priorisation des actions</u>	93
2.5) <u>L'analyse préliminaire de risque scénario globale</u>	96
2.5.1) Définition des paramètres d'évaluation et de décision	96
2.5.2) Réalisation de l'APR <i>scenarii</i> globale	101
2.5.3) Actions de maîtrise des risques et du risque résiduel	103
2.6) <u>Résultats</u>	103
2.6.1) Résultats de l'APR des situations dangereuses P1 par nature de danger	104
2.6.2) Résultat de l'APR des situations dangereuses P1 par processus	104
2.6.3) Analyse de la cartographie des risques par dangers	105
2.6.4) Analyse de la cartographie des risques par processus	111
2.6.5) Plan de réduction des risques et catalogue des paramètres de sécurité	114
2.6.6) Part de la traçabilité à l'instrument dans l'analyse des risques	117
2.7) <u>Discussion</u>	118
2.7.1) Interprétation des résultats pour l'analyse des risques de l'UFSC	118
1) Analyse globale des résultats	118
2) Analyse de la cartographie des risques par danger	119
3) Analyse de la cartographie des risques par processus	124
4) Gestion des risques résiduels	128
2.7.2) Impact de la traçabilité à l'instrument sur les risques résiduels	132
1) Analyse des scénarios impliquant la traçabilité à l'instrument	132

2) Justification de la traçabilité à l'instrument	136
3) Choix de la technologie en fonction des scénarios évalués	136
2.8) <u>Retour d'expérience de la traçabilité à l'instrument par puces RFID</u>	141
2.8.1) Faisabilité et fiabilité de la traçabilité à l'instrument par RFID	141
2.8.2) Déploiement de la traçabilité à l'instrument	141
2.9) <u>Apport de l'étude, réponse à la question de recherche</u>	144
CONCLUSION GENERALE	145
BIBLIOGRAPHIE	148

GLOSSAIRE

5AHU : 5^{ème} Année Hospitalo-Universitaire
AdD : Arbre des défaillances
AES : Accidents d'Exposition au Sang
AFB : Analyse Fonctionnelle des Besoins
AFE : Analyse Fonctionnelle Externe
AFS : Association Française de Stérilisation
AFT : Analyse Fonctionnelle Technique
AGEPS : Agence Générale des Equipements et Produits de Santé
AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets et Criticité
APR : Analyse Préliminaire des Risques
ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels
BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CCP : Critical Control Points
CLIN : Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés
CODIMS : Comité des Dispositifs Médicaux Stériles
DGS : Direction Générale de la Santé
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DM : Dispositif Médical
DMRS : Dispositifs Médicaux Re-Stérilisables
DMS : Dispositif Médical Stérile
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DSSI : Direction des Services de Soins Infirmiers
ESB : Encéphalopathie Spongiforme Bovine
ESST : Encéphalopathie Spongiforme Subaiguë Transmissible
FAST : Function Analysis System Technique
FINESS : Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
GEDESMAT : Groupe d'Etude de la Désinfection Et de la Stérilisation des Matériels
HACCP : Hazard Analysis of Critical Control Points
HAZOP : Hazard and Operative Study),
HAS : Haute Autorité de Santé
IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
LDI : Laveur Désinfecteur d'Instruments
MCJ : Maladie de Creutzfeldt-Jakob
NIP : Numéro d'Identification Personnel
PO : Plateaux Opératoires
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
QOQOCP : Qui fait, Quoi, Où, Quand, Comment et Pourquoi ?
RFID : Radio Frequency IDentification
SNITEM : Syndicat National des Industries des Technologies Médicales.
ST : Système de Traçabilité
STI : Systèmes de Traçabilité Informatisés
SYNPREPH : Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé.
T2A : Tarification à l'Activité
UFSC : Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale
UNAIBODE : Union Nationale des Associations des Infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat.
VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Définitions et fonctions attribuées au terme « traçabilité »

Tableau 2 : Revue de la littérature sur la modélisation des STI

Tableau 3 : Analyse du STI en fonction des critères d'appréciation pour l'étape d'intervention chirurgicale, repérage de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et prédésinfection.

Tableau 4 : Analyse du STI en fonction des critères d'appréciation pour l'étape de nettoyage.

Tableau 5 : Analyse du STI en fonction des critères d'appréciation pour l'étape de conditionnement.

Tableau 6 : Analyse du STI en fonction des critères d'appréciation pour l'étape de chargement du stérilisateur.

Tableau 7 : Analyse du STI en fonction des critères d'appréciation pour l'étape de déchargement des stérilisateurs.

Tableau 8 : Analyse du STI en fonction des critères d'appréciation pour l'étape de livraison.

Tableau 9 : Logiciels de traçabilité de la stérilisation en mai 2008

Tableau 10 : Nomenclature des ciseaux de base de l'hôpital Bichat – Claude Bernard

Tableau 11 : Evaluation des critères techniques pour les technologies de traçabilité à l'instrument

Tableau 12 : Format de la cartographie des dangers.

Tableau 13 : Récapitulatif de l'ensemble des dangers génériques de l'UFSC

Tableau 14 : Echelle des interactions dangers/système.

Tableau 15 : Echelle de gravité générique et conséquences.

Tableau 16 : Echelle de gravité relative au système étudié.

Tableau 17 : Echelle de vraisemblance relative au système étudié.

Tableau 18 : Echelle de criticité

Tableau 19 : Matrice de criticité

Tableau 20 : Echelle d'effort

Tableau 21 : Format APR *scenarii* globale

Tableau 22 : Répartition des situations dangereuses et des *scenarii* par danger

Tableau 23 : Matrice de criticité des risques initiaux

Tableau 24 : Matrice de criticité des risques résiduels

Tableau 25 : Répartition des situations dangereuses et des *scenarii* par processus

Tableau 26 : Fiches de réduction des risques

Tableau 27 : Fiches des paramètres de sécurité

LISTE DES FIGURES

- Figure 1 : Cycle de traitement des instruments à la Stérilisation et d'utilisation aux Blocs opératoire adapté de la norme NF S 94-467 : 2006.
- Figure 2 : Organisation du système de traçabilité de la stérilisation de l'hôpital Bichat - Claude Bernard.
- Figure 3 : Exemples d'instruments disposant d'une code-à-barres data matrix gravé par laser
- Figure 4 : Exemples d'instruments disposant d'une code-à-barres data matrix gravé par micropercussion
- Figure 5 : Exemple de code-à-barres data matrix collé
- Figure 6 : Traçabilité à l'instrument à l'aide de code à barres Data Matrix
- Figure 7 : Schéma de l'activation de la puce par le lecteur RFID
- Figure 8 : Exemple de l'insertion d'une puce RFID dans un boîtier inox soudé sur un instrument
- Figure 9 : Exemple d'instruments disposant d'une puce RFID fixée par enclipsage
- Figure 10 : Structure internationale d'un code produit ou GTIN de type EAN.UCC 13
- Figure 11 : Traçabilité à l'instrument et sur un support externe
- Figure 12 : Etiquette de traçabilité des contenants
- Figure 13 : Formulation de la fonction globale par l'utilisation de l'outil « bête à cornes »
- Figure 14 : Arborescence d'un scénario d'accident
- Figure 15 : Schéma présentant la méthodologie de l'APR
- Figure 16 : Différentes phases du circuit des instruments et leur finalité
- Figure 17 : Différentes phases du système de préparation des DMS
- Figure 18 : Fonctions principales et contraintes à l'étape de prédésinfection des DM
- Figure 19 : Fonctions principales et contraintes à l'étape d'acheminement des DM des blocs opératoires à l'UFSC
- Figure 20 : Fonctions principales et contraintes à la réception et au lavage à l'UFSC
- Figure 21 : Fonctions principales et contraintes à l'étape de conditionnement
- Figure 22 : Fonctions principales et contraintes à l'étape de stérilisation
- Figure 23 : Fonctions principales et contraintes à l'étape de livraison
- Figure 24 : Analyse fonctionnelle du système
- Figure 25 : Exemple d'analyse fonctionnelle d'une fonction principale FP13
- Figure 26 : Les phases ou fonctions du système de production de l'UFSC
- Figure 27 : Exemples de situations dangereuses
- Figure 28 : exemple de scénario
- Figure 29 : Répartition des situations dangereuses de priorité 1 par dangers génériques
- Figure 30 : Répartition des situations dangereuses de priorité 1 par processus
- Figure 31 : Répartition des criticités initiales et des risques moyens initiaux
- Figure 32 : Répartition des criticités résiduelles et des risques moyens résiduels
- Figure 33 : Diagramme de Kiviat de la cartographie des risques initiaux par danger
- Figure 34 : Diagramme de Kiviat de la cartographie des risques résiduels par danger
- Figure 35 : Diagramme de Farmer des risques initiaux moyens par danger
- Figure 36 : Diagramme de Farmer des risques résiduels moyens par danger
- Figure 37 : Diagramme de Kiviat de la cartographie des risques initiaux par processus
- Figure 38 : Diagramme de Kiviat de la cartographie des risques résiduels par processus
- Figure 39 : Diagramme de Farmer des risques initiaux par processus
- Figure 40 : Diagramme de Farmer des risques résiduels par processus
- Figure 41 : Part de la traçabilité à l'instrument dans la répartition des criticités initiales

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Liste et photographie du plateau opératoire Coronaire Pr Nataf

Annexe 2 : Fiche de liaison blocs opératoires-stérilisation

Annexe 3 : Protocole gestion patient et laveurs

Annexe 4 : Conditionnement composition

Annexe 5 : Chargement du stérilisateur

Annexe 6 : Analyse fonctionnelle détaillée du système

Annexe 7 : Cartographie des situations dangereuse classée en priorité 1 et 2

Annexe 8 : Cartographie générale des risques (*APR scenarii*)

Annexe 9 : Fiches de réduction des risques

Annexe 10 : Fiches des paramètres de sécurités

INTRODUCTION ET OBJECTIF

Depuis ces quinze dernières années, le secteur de la stérilisation hospitalière a été marqué par une série d'évolutions organisationnelles et techniques majeures. L'environnement réglementaire et normatif a considérablement évolué pour garantir aux patients opérés une sécurisation de l'utilisation des Dispositifs Médicaux Re-Stérilisables (DMRS).

La stérilisation par des autoclaves à charge poreuse ou autoclavage à la vapeur d'eau saturée s'est imposée comme le mode principal de stérilisation des instruments à l'hôpital. Les autres procédés de stérilisation ont disparus car considérés comme inefficaces (stérilisation à la vapeur sèche par le Poupinel), ou dangereux pour les opérateurs (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). En France, les autres procédés de stérilisation alternative à basse température sont très réglementés et apparentés à des procédés de désinfection de haut niveau (stérilisation au peroxyde d'hydrogène par le procédé Sterrad). Au Canada et en Allemagne, d'autres procédés de stérilisation sont utilisés, tel que la stérilisation au formaldéhyde ou à l'ozone. Le Groupe d'Etude de la Désinfection Et de la Stérilisation des MATériels (**GEDESMAT**) chargé de l'évaluation de ces procédés n'a pas validé leur utilisation en France comme procédés de stérilisation au regard de la réglementation et du peu de recul qu'il existe dans la littérature sur leur utilisation ou leur innocuité.

En France, ce sont les crises sanitaires récentes telles que l'affaire de la Clinique du Sport, l'ESB (Encéphalopathie Spongiforme Bovine), l'ESST (l'encéphalopathie Spongiforme Subaiguë Transmissible) qui ont conduit le gouvernement à publier des circulaires, des décrets et arrêtés sur les conditions de stérilisation. L'activité de stérilisation avant éclatée sur différentes localisations au sein d'un même établissement a ainsi été centralisée et confiée aux Pharmacies hospitalières ou Pharmacies à Usage Intérieur (PUI).

Les autoclaves à vapeur d'eau saturée qui étaient situés dans des locaux des blocs opératoires à proximité de la salle d'intervention dans des conditions d'utilisation parfois peu rigoureuses ont été centralisés dans des locaux dédiés appelés « Unités Fonctionnelles de Stérilisation Centrales (UFSC) ». Le nettoyage des instruments a été centralisé au sein des unités de stérilisation. Le conditionnement correspondant à la vérification de l'état de propreté, de la fonctionnalité des instruments, à la reconstitution de plateaux ou de sets de plusieurs instruments et à leur emballage (en sachets, paniers emballés ou conteneurs) a également été centralisé. Cette activité de conditionnement est réalisée dans les UFSC par les Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE) ou par des aides soignants des blocs opératoires ou de l'UFSC.

La responsabilité de l'activité de stérilisation est devenue pharmaceutique. C'est une activité optionnelle de la PUI. Elle est optionnelle car sous réserve de moyens donnés par les directeurs d'établissement et nécessitant une autorisation préfectorale. Cette autorisation est donnée après des visites d'inspection de pharmaciens de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) et du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens.

La traçabilité des étapes de préparation des DMRS s'est imposée en stérilisation comme une des mesures « phares » de l'amélioration continue de la qualité en stérilisation car elle permet d'instaurer d'avantage de rigueur, de transparence et de cerner les responsabilités en cas de

dysfonctionnements ou d'accidents. La traçabilité du processus de préparation des DMS est effectuée en traçant des compositions d'instruments ou des contenants (boîtes, conteneurs, paniers emballés), par contre la traçabilité du contenu, c'est-à-dire de l'instrument chirurgical n'est pas réalisée en routine. Elle n'est effectuée que dans quelques centres hospitaliers à titre expérimental [Talon 2005, Cocquard 2006, Talon 2008, Lambert 2008, Kramp 2008, Neulier 2009, Simonetti 2009].

Un parallèle peut être fait avec la traçabilité dans le secteur agroalimentaire [Toryryla 1999, Bendaoud 2008]. D'autant plus que la crise alimentaire de l'ESB a conduit à prendre les mêmes mesures de traçabilité et de protection des utilisateurs (consommateurs ou patients) dans le secteur agroalimentaire et le secteur de soins. Tant dans le secteur agroalimentaire qu'au niveau des instruments chirurgicaux il est nécessaire de tracer les éléments à l'unité individuelle. L'unité d'œuvre tracée deviendrait donc l'instrument chirurgical et non plus la boîte d'instruments chirurgicaux.

L'hypothèse de ce projet de recherche est de montrer que la traçabilité à l'instrument permet de fiabiliser le processus de préparation des DMS à l'UFSC en réduisant les risques de ce système complexe.

Nous exposerons dans une première partie **l'état de l'art de l'activité de stérilisation et de la traçabilité en stérilisation**. Tout d'abord en présentant les aspects réglementaires et normatifs de l'activité de stérilisation et de la traçabilité en stérilisation et les modélisations des systèmes de traçabilité retrouvées dans la littérature.

Dans une deuxième section, nous présenterons **l'état des lieux de l'activité de stérilisation et de la traçabilité en stérilisation de l'hôpital Bichat – Claude Bernard** en distinguant l'aspect traçabilité des étapes du processus de préparation des DMRS et l'aspect traçabilité à l'instrument au cours de leur cycle de vie à l'hôpital.

Dans un troisième chapitre, nous formaliserons le processus générique de la stérilisation dans un établissement hospitalier par une **approche fonctionnelle** qui sera le point d'entrée d'une analyse de risques qui englobera les différents dangers et risques de l'UFSC. **La méthode retenue est l'Analyse Préliminaire des Risques (APR)**. Cette méthode permettra d'évaluer l'apport de la traçabilité à l'instrument chirurgical dans la réduction des risques d'une UFSC et de déterminer quelle technologie actuelle répond le mieux à nos besoins.

TRAVAUX ANTERIEURS

Nous verrons dans un premier temps l'état de l'art de la traçabilité en stérilisation selon l'aspect réglementaire et normatif applicable à la stérilisation, mais également selon la littérature retrouvés en stérilisation et dans la filière agroalimentaire. Nous présenterons dans un deuxième temps l'état des lieux de la traçabilité en stérilisation en se basant sur l'organisation actuelle de la stérilisation centrale de l'hôpital Bichat-Claude Bernard et sur l'analyse de la littérature. Puis développerons les technologies actuellement commercialisées permettant de réaliser la traçabilité à l'unité d'œuvre instrument de chirurgie avec les contraintes et problématiques soulevées dans la littérature. Pour finir dans un troisième temps, la présentation des méthodes de génie industriel qui seront appliquées aux travaux personnels (analyse fonctionnelle, analyse prévisionnelle des risques).

I) ETAT DE L'ART DE LA TRACABILITE EN STERILISATION

1.1) ASPECT REGLEMENTAIRE ET NORMATIF RELATIF A L'ACTIVITE DE STERILISATION

La stérilisation dans les établissements de santé est une activité dotée d'un important arsenal réglementaire et normatif. Nous précisons dans ce paragraphe les principaux textes réglementaires qui ont conduit à centraliser les activités de stérilisation sur un site unique au sein de l'établissement, à définir les différentes phases ou étapes de cette activité, à préciser que la stérilisation centralisée est sous responsabilité pharmaceutique avec un responsable de l'assurance de la qualité.

Depuis 1995, de nombreuses crises sanitaires ont conduit au renforcement de la législation existante.

- **Décret 95 292 du 16 mars 1995, relatif aux DM définis à l'article L665-3 du Code de la Santé Publique [Décret 1995]**

La première approche de la réglementation correspond aux problèmes liés au sang contaminé et a permis de définir ce qu'est un Dispositif Médical. Notamment ce qu'est un instrument chirurgical. C'est un « 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 1995]. Les procédures appropriées sont soit une stérilisation (rayonnement ionisant, oxyde d'éthylène, autoclavage à la vapeur d'eau saturée), soit une désinfection chimique.

- **Circulaire DGS/VS2-DH/EMI/E01/97 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé [Circulaire 1997]**

Suite à l'affaire de la clinique du sport, qui correspondait à des interventions chirurgicales pour lesquelles les instruments chirurgicaux n'avaient pas été soumis à des procédures adaptées, est sortie la circulaire n°97-672 [Circulaire 1997]. Plusieurs patients opérés à la Clinique du Sport ont été contaminés par *Mycobacterium xenopi* causant une affection qui s'apparente à une tuberculose osseuse. Il a fallu attendre la révélation publique de l'affaire en 1997 pour que soit entamée la recherche de l'ensemble des patients exposés au risque d'infection. A ce jour, avec à un recul de 6 à 12 ans, 50 cas d'infection par le *xenopi* ont été recensés parmi les 4300 personnes exposées. Ces 50 patients souffrent d'une spondylodiscite, c'est-à-dire d'une infection chronique et invalidante des disques intervertébraux.

Cette circulaire précise :

- que les dispositifs médicaux doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation. Il s'agit, notamment, des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical qui pénètrent dans une cavité ou un site stérile, y compris dans le système vasculaire.
- que le pharmacien est en charge de l'activité de stérilisation de l'établissement.
- Les différentes étapes ou phases du système qui doivent être mise en œuvre dans des conditions rigoureuses au sein de la stérilisation :
 - le circuit de ramassage des dispositifs médicaux,
 - la limitation de la charge microbienne initiale et donc les conditions prétraitement (prédésinfection) et de lavage des instruments chirurgicaux,
 - le contrôle de l'environnement, la maintenance des équipements,
 - le conditionnement,
 - la stérilisation proprement dite et ses contrôles de procédé,
 - les contrôles sur le produit fini,
 - le traitement des non-conformités,
 - la traçabilité (enregistrement et archivage),
 - le circuit de distribution et de stockage jusqu'à l'utilisation dans les unités de soins.

Des procédures et instructions de travail écrites et validées doivent être mises en application pour chacune de ces étapes. Ces procédures seront mises en œuvre par du personnel ayant la formation adéquate, définie, enregistrée et validée par le responsable assurance qualité en stérilisation qu'il s'agisse du personnel des services de soins ou du personnel de stérilisation. La stérilisation est un processus de production, une démarche d'assurance qualité doit être mise en place à toutes les étapes de préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS).

Cette circulaire de 1997 a été à l'origine des premières visites de contrôle des Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) des unités de stérilisation.

- **Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 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) [Circulaire 2001].**

La maladie de Creutzfeldt Jakob est causée par l'ingestion de produits bovins infectés par l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ; elle est parfois notée nvMCJ, pour « variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ». Apparue en 1985, l'épidémie d'ESB, d'abord au Royaume uni puis dans le monde, est le résultat de la transmission d'un agent pathogène liée au recyclage des déchets d'abattoir utilisés pour de l'alimentation animale. L'ESB transmise à l'être humain est dénommée Encéphalopathie Spongiforme Subaiguë Transmissible (ESST) et, comme chez les bovins, s'attaque au système nerveux central.

Le nombre de personnes atteintes serait compris entre 80 000 et 136 000 d'ici à 2020 en fonction des durées d'incubation retenues pour effectuer ces estimations. En mai 2007, on dénombre 164 cas du nouveau variant de la MCJ (dont 158 décès) en Grande-Bretagne et 22 en France. On estime qu'en Grande-Bretagne, trois cas au moins auraient été transmis par la transfusion de dérivés sanguins. Cette maladie pose un problème de santé publique car il n'existe aucun traitement efficace. Des prototypes de tests de détection précoce de l'infection sont en cours d'élaboration dans divers laboratoires français, australiens, britanniques et américains. Les moyens préventifs pour éviter les contaminations alimentaires (dépistage systématique des animaux destinés à la consommation humaine, interdiction de l'utilisation des farines animales dans l'alimentation des bovins...) et iatrogènes (destruction du matériel contaminé...) ont montré leur efficacité et permettent d'avoir un nombre limité de nouveaux cas de nvMCJ.

L'incertitude concernant la durée d'incubation de la maladie et les cas cliniques de transmission de la maladie par le biais de transfusions sanguines ou d'interventions chirurgicales sur des tissus considérés comme à fort risque infectieux (Système Nerveux Central, œil nerf optique, ...) ont conduit le gouvernement à publier la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 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 [Circulaire 2001]. Pour l'activité de stérilisation, cette circulaire précise :

- l'évaluation des niveaux de risque des patients et des actes chirurgicaux et donc la nécessité d'effectuer un repérage des patients avant toute intervention chirurgicale
- les procédés et procédures d'inactivation des ATNC avec un classement en quatre groupes de traitement
- la sélection des dispositifs médicaux avec la justification de préconiser, à défaut de matériel à usage unique, du matériel autoclavable à 134°C pendant 18 minutes.
- les techniques et modalités de traitement
- le choix de la procédure d'inactivation
- la conduite à tenir vis-à-vis du matériel utilisé chez des patients ultérieurement suspectés ou reconnus atteints
- l'élimination des déchets d'activités de soins

Ces trois crises sanitaires ont renforcé le poids de la réglementation en rattachant les unités fonctionnelles de stérilisation centrale (UFSC) à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI.

- **Loi n°1279 du 8 décembre 1992 et son décret d'application n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif à la pharmacie à usage intérieur (PUI) [Décret 2000] reprise dans le Code de la Santé Publique (CSP) (art 5104-15).**

Le pharmacien hospitalier est chargé « de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI) ». « La PUI est chargée d'assurer la gestion, l'approvisionnement la préparation le contrôle la détention et la dispensation des médicaments ainsi que des matériels médicaux stériles, de mener ou participer à toute action d'information sur ces matériels, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la matériovigilance, de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité des traitements et des soins relevant de la compétence pharmaceutique. ».

Cette loi précise que : « sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les PUI peuvent être autorisées à exercer d'autres activités prévues à l'article L.5126-5, notamment « la stérilisation des dispositifs médicaux... »

L'activité de stérilisation fait partie des activités optionnelles de la PUI et le pharmacien est le responsable technique de cette activité. Il met en place l'organisation de cette activité avec les moyens qui lui sont accordés. Il est donc responsable de toutes les étapes de production des dispositifs médicaux (DM) restérilisables.

- **Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH). Ligne directrice particulière n°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles [Arrêté 2001].**

Cet arrêté reprend la définition des différentes étapes du système « stérilisation centralisée ». Les opérations de stérilisation des Dispositifs Médicaux comportent, d'une part une étape de pré-désinfection, et d'autre part, les étapes de préparation des dispositifs médicaux suivantes :

- le nettoyage,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- les contrôles des différentes opérations,
- le stockage et la mise à disposition.

En dehors de la pré-désinfection, ces opérations sont obligatoirement mises en œuvre par la pharmacie à usage intérieur dans des locaux affectés à cette activité et visés dans l'autorisation d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur pour cette activité.

- **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 [Décret 2002].**

Ce décret mentionne que les établissements de santé doivent adopter un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM dans le respect des Bonnes Pratiques de Stérilisation (BPS) et des normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé, conformément aux dispositions de l'article R.711-1-16 du CSP. Un responsable de la qualité en Stérilisation est désigné par le directeur de l'établissement public de santé après consultation du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement. Des procédures doivent être rédigées, validées, diffusées et connues du personnel.

- **L'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des DM [Arrêté 2002]**

Cet arrêté rend opposable les normes NF EN 554 et son guide d'application GA S98-130, NF EN 550 et NF EN ISO 14937 ainsi que les BPPH (ligne directrice n°1) de l'arrêté du 22 juin 2001.

L'aspect réglementaire et normatif en stérilisation subit une évolution constante et régulière: c'est ainsi qu'il est prévu la parution prochaine d'une nouvelle circulaire sur les produits prionocides remplaçant la circulaire n°138 de 2001 (à paraître en 2010). Il y a également de nombreuses mises à jour des normes liées à la transposition en normes Française (NF) de normes Internationales (ISO) ou Européennes (EN). Notamment sur l'utilisation des stérilisateurs [AFNOR EN 285 :2006, AFNOR NF EN 554 : 1994 et guide d'application GA S 98-130, AFNOR NF EN ISO 14937 :2001], sur les conditions et systèmes d'emballage [AFNOR NF 868-1 à 10, AFNOR ISO/DIS 11607-1 et -2 :2006], les indicateurs de stérilisation [AFNOR NF EN 867-1 à 5], sur les laveurs désinfecteurs d'instruments [AFNOR EN ISO 15883-1 et 5]. Mais également sur la maîtrise de l'environnement dans certaines zones de l'UFSC, notamment la zone de conditionnement [AFNOR ISO 14644 : 1999, AFNOR ISO 14698 (X44-111) :2004 et guide d'application AFNOR NF S 90-351: 2003]. Une norme relativement récente présente également l'analyse des risques qui doit être réalisée

sur les différentes étapes du processus de production de l'UFSC [AFNOR NF S98-136 : 2009].

De plus, outre les textes réglementaires de la sécurité des personnels au sein de l'entreprise, il y a à l'UFSC des règlements spécifiques associés aux conditions de travail du personnel manipulant des produits et matériaux dangereux avec des spécificités liées à l'exploitation des équipements sous pression [Arrêté du 15 mars 2000].

Depuis ces 10 dernières années, pratiquement chaque nouveau texte réglementaire fait l'objet d'une visite des inspecteurs de la l'Agence Régionale de Santé (ARS, ex-DRASS) pour s'assurer du respect de cette réglementation. Il y a eu également, des visites d'accréditation des établissements de santé par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) puis de certification par la Haute Autorité de Santé (HAS). Les experts visiteurs se sont particulièrement intéressés à la gestion des DM et à la stérilisation. Il est ainsi retrouvé dans les manuels d'accréditation ou de certification que la traçabilité des produits et DM doit être assuré, qu'une organisation doit permettre de répondre à une alerte sanitaire concernant les produits et les DM à usage thérapeutique, que des mécanismes sont en place pour analyser l'utilisation des DM. Par extension des dispositions de l'article R665-26 du Code de la Santé Publique concernant les procédures exigées des fabricants pour la stérilisation des dispositifs médicaux, les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité au patient en utilisant des dispositifs médicaux stériles achetés à l'état stériles sur le marché ou stérilisés au sein de l'établissement de santé.

1.2) GENERALITES SUR LA TRACABILITE

Née dans le milieu des années 80, la traçabilité répondait alors à un simple souci logistique : elle garantissait un contrôle des flux de marchandises au sein d'une chaîne de partenaires, permettant de sérieuses économies. Le mot « traçabilité » est relativement récent dans la langue française. Il n'est entré qu'en 1998 dans le Petit Robert qui le définit par la possibilité d'identifier l'origine et de reconstituer le parcours (d'un produit), depuis sa production jusqu'à sa diffusion. Son homologue Anglo-Saxon *traceability* date, quant à lui, de 1994.

Comme le précise Bendaoud [2008], compte tenu des finalités et des contextes des uns et des autres, trouver une définition unanime de la traçabilité est peine perdue. Depuis sa première définition officielle par la norme ISO 8402 [AFNOR ISO 8402 : 1995], la traçabilité n'a cessé de se voir attribuer des définitions diverses et variées. Quasiment chaque publication qui voit le jour dans ce domaine, s'accompagne d'une nouvelle définition. Cette diversité s'explique par le caractère trop générique des définitions officielles qui ne permettent pas de rendre compte suffisamment des réalités du terrain. Aujourd'hui, la définition la plus citée est celle des normes [AFNOR ISO 9000 :2000] mais elle présente l'inconvénient d'être trop générale et imprécise : « *la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné* ».

Toyryla [1999], a développé un ensemble d'apports de la traçabilité pour les entreprises. A l'issue d'une analyse bibliographique et plusieurs études de cas, il identifie principalement trois types de bénéfices que l'on peut tirer de la traçabilité :

- Elle permet de créer des produits et des services personnalisés qui correspondent aux spécifications des clients. Les informations de traçabilité constituent une **preuve de respect de ces spécifications**,

- **Prévenir ou réduire le nombre d'événements indésirables.** L'analyse des données de traçabilité constitue un processus d'apprentissage qui permet à l'entreprise d'identifier les sources de ses erreurs, ce qui permet d'en réduire l'occurrence,
- **Réduire les impacts négatifs d'un événement indésirable.** L'exemple le plus classique est la réduction du périmètre de rappel d'un lot en ne ciblant que les produits effectivement concernés.

D'autres travaux [Moe 1998, Van der Heijden 2004, Peupert 2003, Can-Trace 2004, Viruega 2005] font état d'autres apports de la traçabilité qui sont nommés de différentes manières mais ils portent globalement sur les mêmes aspects. Pour en donner une idée, nous proposons de les classer suivant trois catégories d'usage :

- Un usage orienté **Conformité** : en plus de répondre à la réglementation et aux référentiels Qualité, la traçabilité permet, plus généralement, de prouver que les produits ont été préparés *conformément aux exigences en vigueur*,
- Un usage orienté **Sécurité**: les usages *sécuritaires* de la traçabilité sont multiples. Elle permet d'identifier et de retirer du circuit des produits pouvant porter atteinte au patient. Elle permet aussi à l'entreprise et à ses employés de se défendre en démontrant son absence de culpabilité face à un risque sanitaire.
- Un usage orienté **Amélioration**: la traçabilité permet d'accéder à des informations décrivant le passé, le présent voire le futur d'un produit ou d'un processus. Ces informations peuvent servir, par exemple, à rectifier le tir pour qu'un problème ne se reproduise plus ; ou pour anticiper des situations à venir. Ce type d'usage permet d'améliorer non seulement les *propriétés des produits* mais aussi les *processus* qu'ils subissent,

Donc, si nous voulons résumer, en une phrase, les apports de la traçabilité tels qu'ils sont rapportés dans la littérature, nous disons que **la traçabilité est un moyen qui permet de se conformer aux exigences en vigueur, d'assurer la sécurité des utilisateurs (employés et patients) et de l'entreprise (l'hôpital), d'améliorer les produits et les processus et d'attester les attributs des produits.**

La mise en place d'un Système de Traçabilité nécessite des outils qui peuvent être classés en trois catégories :

- Les **outils d'identification** qui permettent d'associer un identifiant à chaque groupe d'objet(s) tracé(s) afin de pouvoir le suivre et le distinguer de ses semblables,
- Les **outils d'enregistrement** des données qui permettent d'acquérir et d'archiver les informations,
- Les **outils de communication** à travers lesquels les données de traçabilité sont échangées au sein du système.

Une feuille de papier et un crayon permettent d'effectuer l'identification et les enregistrements des données de traçabilité. Toutefois, au vu des volumes traités et de la fiabilité limitée de ces outils de traçabilité, la très grande majorité des publications traitant des outils de traçabilité, portent sur des outils informatiques. Nous nous intéresserons uniquement au cours de cette étude aux Systèmes de Traçabilité Informatisés (STI).

1.3) ASPECT REGLEMENTAIRE ET NORMATIF SPECIFIQUES A LA TRACABILITE EN STERILISATION

Un des éléments moteurs de la mise en place de la traçabilité en stérilisation est le contexte réglementaire. De nos jours, les établissements de santé subissent une pression croissante de

la réglementation touchant à la sécurité des patients. Cette logique prééminente est la conséquence de la tendance mondiale des pays industrialisés au tout sécuritaire, au risque « zéro » ou encore au **principe de précaution**. Elle concerne tous les domaines et la Santé ne fait pas exception. La sécurité des patients est devenue un enjeu majeur de santé publique. L'application aux dispositifs médicaux se traduit par des textes relatifs à la matériovigilance, l'infectiovigilance et à l'assurance de la qualité en stérilisation [Grumblat 1998, Thiveaud 2000, Thiveaud 2003].

La matériovigilance correspond au suivi des dispositifs médicaux lors de leur utilisation et a comme pré-requis la traçabilité et l'assurance de la qualité. La traçabilité des Dispositifs Médicaux (DM) est apparue dans les directives Européennes de 1990 et de 1993, transposées en droit français en 1994, 1995 et 1996 [Circulaire DH/EM1 1995, Décret 96-32 1996], qui ont introduit au code de la santé publique cette notion : « *l'exercice de la matériovigilance peut impliquer [...] l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à l'utilisation et au suivi dit « **traçabilité** » des DM [...]* ».

L'utilisation des référentiels normatifs relatifs aux systèmes qualités est une des approches possible, en accord avec la réglementation et le contexte hospitalier, pour la mise en place de la traçabilité des DM stérilisés. Tout l'intérêt de s'appuyer sur ces normes est de les appliquer dans leur logique de maîtrise des risques. Ainsi les besoins en traçabilité au sein d'un système d'assurance de la qualité sont à définir en fonction de risques identifiés [Lambert 2008]. La traçabilité peut se faire à priori, par rapport aux risques connus sur les processus liés à la Stérilisation. Ceci est directement à rattacher à la qualification de la stérilisation en « processus spécial » au sens des normes [AFNOR ISO 9001:2000, AFNOR ISO 13485:2003] et aux particularités de la stérilisation hospitalière par rapport à la stérilisation industrielle (variabilité des modes d'organisations, charges non homogènes, techniques de stérilisation, ...).

Le vocabulaire et les définitions de la traçabilité sont retrouvés dans les normes. La traçabilité est un complément indispensable de la qualité qui permet de justifier et de remonter jusqu'à l'origine d'un problème. La définition est donnée dans la norme [AFNOR ISO 8402:1995] : La traçabilité est « *l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées* ».

La norme [AFNOR 9000:2000] donne une définition d'un enregistrement : c'est « *un document qui fournit une preuve tangible* ». De plus, cette norme redéfinit la traçabilité comme « *l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'une entité (produit, processus ou système)* ».

En s'appuyant encore sur le cadre normatif relatif aux systèmes qualités, la norme nf en 724 [AFNOR NF EN 724:1995] fournit quelques repères pour les dispositifs médicaux non actifs :

- l'identification, dont le niveau est à définir, des matières premières, composants et produits finis, rend possible la traçabilité,
- l'identification du produit fini est habituelle par un numéro de lot qui relie toutes les données,
- les enregistrements de lot contribuent à la traçabilité du produit fini,
- la traçabilité se fait en aval vers les utilisateurs du produit fini et en amont vers les matières premières, composants et procédés utilisés dans la fabrication. Le système de

traçabilité en aval devrait être établi jusqu'au point où les produits cessent d'être en possession du fournisseur.

L'abord réglementaire est moins fourni que l'aspect normatif mais beaucoup plus précis en terme d'exigences pour la traçabilité dans les UFSC.

- **Traçabilité du procédé et des étapes du processus de stérilisation :**

En introduction, la circulaire DGS/DG n°672 du 20 octobre 1997 [Circulaire 1997] précise que *« les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs. La traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés au sein des établissements de santé est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance »* et *« ... les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité au patient en utilisant des dispositifs médicaux stériles achetés à l'état stérile sur le marché ou stérilisés au sein de l'établissement de santé »*.

De plus la circulaire sous entend que les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur les référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualités car *« la stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle du produit effectué à posteriori. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation ... Un pilotage continu des opérations et un respect permanent des procédures documentées sont nécessaires pour assurer la conformité aux exigences spécifiées »*. La traçabilité des étapes de préparation des dispositifs médicaux à la Stérilisation est donc particulièrement bien définie.

Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) [Arrêté 2001], le dossier de stérilisation doit permettre *« d'assurer la traçabilité du procédé »* au sein de l'unité de stérilisation ; c'est-à-dire des étapes de prédésinfection, nettoyage, conditionnement, stérilisation, libération, livraison.

Il faut donc tracer chacune des étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles pour connaître à tout moment *« qui fait, quoi, où, quand, comment et pourquoi (QQOQCP) »*.

- **Traçabilité à l'unité stérilisée :**

La circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001 [Circulaire 2001] impose une traçabilité dans le cadre des risques de transmission d'Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC). Ainsi, la fiche 6 *« Conduite à tenir vis à vis du matériel utilisé chez des patients ultérieurement suspectés ou reconnus atteints d'une Encéphalopathie Spongiforme Subaiguë Transmissible (ESST) et vis à vis des patients chez qui ce matériel a été réutilisé »*, précise que *« lorsqu'un patient est suspecté ou reconnu atteint d'un ESST, il est nécessaire de rechercher, par l'anamnèse, un acte comportant un contact direct avec des tissus considérés comme infectieux [...] et déterminer l'attitude à adopter vis à vis du matériel utilisé chez ce patient à l'époque[...]. Le système de traçabilité doit permettre de retrouver les personnes exposées afin d'être en mesure de les prévenir si le risque se concrétisait [...] et considérer les 5 premiers patients chez qui ce matériel a été utilisé »*.

Dans ce cas, la Stérilisation centrale doit pouvoir identifier **chaque Dispositif Médical (DM)** utilisé chez un patient suspect ou atteint. Cette circulaire ouvre l'ère de la traçabilité individuelle des instruments (instruments satellites sous sachet ou élément d'une composition comprenant plusieurs instruments).

Il existe donc par voie normative et réglementaire de ces 2 notions : la traçabilité du processus et la traçabilité à l'unité d'œuvre, c'est-à-dire à l'instrument.

1.4) MODELISATION DES SYSTEMES DE TRAÇABILITE

1.4.1) Représentation de modèles de ST

Plusieurs publications retrouvées dans la littérature tentent de représenter (modéliser) d'une manière plus ou moins formalisée un ST. Les représentations les plus simplistes découlent des définitions attribuées au concept de traçabilité. Nous présenterons dans le tableau 1, les fonctions et définition attribuées au Système de traçabilité, leurs sources dans la littérature et le domaine de mise en œuvre qui concerner plusieurs filières tels que l'agroalimentaire ou la santé.

Tableau 1: définitions et fonctions attribuées au terme « traçabilité »		
Fonctions	Sources	Domaine de mise en œuvre
Identifier, retrouver, suivre	Directives Européennes de 1990 et de 1993 [Circulaire DH/EM1 1995, Décret 96-32 1996]	Dispositifs Médicaux
Identifier, enregistrer et retrouver	Norme ISO 8402 [AFNOR ISO 8402 : 1995]	Multi-filières
Identifier, retrouver, localiser	Norme [AFNOR 9000 :2000]	Multi-filières
Respecter la conformité aux exigences spécifiées, enregistrer les étapes du processus	Circulaire DGS/DG n°672 du 20 octobre 1997 [Circulaire 1997]	Activité de stérilisation
Enregistrer les données de traçabilité des étapes du procédé	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière [Arrêté 2001],	Activité de stérilisation
Retrouver un produit, retrouver un patient, gérer les liens entre les produits et les patients. Enregistrer des données de traçabilité	Circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001 [Circulaire 2001]	Filière de soins
Identifier les produits, enregistrer les données de traçabilité, communiquer la traçabilité entre les maillons d'une chaîne	GS1 (ex Gencod) 2001	Multi-filières
Garantir l'intégrité physique d'un lot (éviter qu'un lot ne soit pollué par un autre lot), disposer des données de traçabilité du produit et des opérations, gérer les lots (lot-process linking), Restituer les données de traçabilité	Toyryla [1999] et Steele [1995]	Multi-filières
Le ST est l'agencement de quatre éléments : <ul style="list-style-type: none"> . Technologie (identification, enregistrement, traitement et visualisation des produits) . Informations (données sur les produits, sur les flux, sur le process) . Process . Organisation (gestion et contrôle du ST) 	Vernède, Verdenius <i>et al</i> [2003]	Filière agro-alimentaire
Le ST comporte des éléments statiques (composants) et dynamiques (actions) : <ul style="list-style-type: none"> . Composants : le système d'information, le système d'identification, l'organisation dans le process, l'environnement du ST . Actions d'identification, d'enregistrement et de contrôle 	Viruega [2005]	Multi-filières
L'identification des actions constitutives du processus et leur enchainement, l'identification des objets (codification) et de leur environnement, le marquage des unités logistiques (pour les associer à leur identification), la lecture électronique de ces marques à différents points de la chaîne, le traitement et la mémorisation des informations pour suivre et gérer le flux physique, la communication des données de traçabilité entre les acteurs de la chaîne	Fabbe-Costes et Lemaire [2001]	Multi-filières

Les deux principaux éléments retrouvés dans ces modèles de ST sont l'identification et l'enregistrement des produits ou des opérations.

1.4.2) Modélisation des ST

Cinq thèses consacrées à la modélisation des ST dans l'agroalimentaire sont retrouvées comme principales références d'une modélisation d'un STI : Kim 1999, Van Dorp 2004, Dupuy 2004, Terzi 2005, Bendaoud 2008. De plus un modèle est proposé par le GS1 [2005] dans le cadre de la traçabilité inter-entreprise.

Modèles	Concepts transposable au ST de stérilisation des DRMS
Kim 1999	<ul style="list-style-type: none"> . Activité élémentaire : opération de base qui est indivisible en sous opérations . Unité de Ressource Traçable (URT) : ensemble homogène de ressources utilisées, consommées, produits ou libérées par une activité élémentaire . Règles de base afin d'assurer la traçabilité : identifier chaque matières premières (ou ressources) individuellement et le lien entre les ressources . L'identification doit être unique
Van Dorp 2004	<ul style="list-style-type: none"> . Notion de nomenclature de lots et des relations entre lots-parents et composants . Lister les spécifications du ST : spécifications nécessaires et souhaitables . Les éléments clés du modèle sont : <ul style="list-style-type: none"> - des entités (lot, produit, unité de capacité, opération de production, variable d'une opération de production), - des attributs (qualité et anomalies de qualités des produits) - des spécifications (enregistrement des liens entre lots, enregistrement des opérations, enregistrement des variables et valeurs associées, enregistrement des unités de capacité)
Dupuy 2004	Modélisation du ST par des fonctions de base au sein de la chaîne logistique : réception, fabrication et expédition . Pour chaque fonction un modèle de traçabilité est schématisé en fonction de cinq actions de traçabilité : Ouverture (création) du lot, création de l'identifiant, enregistrement des consommations et des liens père/fils, enregistrement des informations du lot, clôture du lot.
Terzi 2005	L'auteur part du concept de holon (chaque chose est non seulement un tout, mais fait également partie d'un plus grand tout, définissant ainsi un "hol-on"). L'entité est composée à la fois du produit (objet physique) et de ses informations (objet informationnel) . L'objet informationnel est enrichi d'autres données (localisation, propriétés, consommation, changement de propriétaire, maintenance, destruction) au fur et à mesure du cycle de vie du produit physique.
GS1 2005	<ul style="list-style-type: none"> . Notion de « Partie » : entité physique ou légale qui peut avoir plusieurs rôles dans la chaîne logistique (acheteur, vendeur, ...) . Notion de « Rôle » : une fonction spécifique dans un processus spécifique en un temps spécifique (ex : propriétaire de la marque, créateur des données de traçabilité, l'initiateur de la requête de traçabilité, ...) . En plus des étapes de réception, fabrication et expédition proposées par [Dupuy 2004], GS1 propose une quatrième étape qui est le changement de statut.
Bendaoud 2008	<p>L'auteur effectue</p> <ul style="list-style-type: none"> . Une Analyse Fonctionnelle des Besoins (AFB) d'un ST comportant : <ul style="list-style-type: none"> - des fonctions principales en fonction de l'environnement (pouvoirs publics, clients, fournisseurs, bénéficiaires, consommateur finale) avec la notion de traçabilité amont. interne et aval et des fonctions contraintes : les exigences réglementaires et normatives. - Une évaluation des critères d'appréciation des fonctions principales dans leur capacité à restituer les données (exhaustivité, authenticité, précision, rapidité) . Une Analyse fonctionnelle des Fonctions techniques (AFT) ordonnées selon un diagramme FAST (Functional Analysis System Technique) en définissant des critères d'appréciation quantifiables de ces fonctions techniques.

1.4.3) Critères de performance des ST

Il n'existe que très peu d'études proposant une méthode d'évaluation des performances ou d'optimisation d'un ST à l'aide d'indicateurs précis et quantifiables. Après avoir effectué et synthétisé une revue de la littérature, Bendaoud [2008] a défini pour son modèle de ST en agro-alimentaire, au cours de l'Analyse Fonctionnelle des Besoins (AFB), des critères d'appréciation fonctionnels. La Fonction Principale d'ordre supérieur (FPG) est la nécessité de mettre les données de traçabilité des produits à la disposition des bénéficiaires du ST. Les critères d'appréciations fonctionnels sont l'aptitude du ST à restituer à ses bénéficiaires des données de traçabilité amont, interne et aval qui sont **exhaustives, authentiques, précises** et obtenues de manière suffisamment **rapide**.

- **L'exhaustivité** de la traçabilité est la capacité du ST à restituer à ses bénéficiaires l'ensemble des données répondant à leur besoin en termes de traçabilité (amont, interne et aval) sans en omettre aucune.
- **L'authenticité** de la traçabilité est la capacité du ST à restituer fidèlement (c'est-à-dire sans risque d'erreur) les données relatives à la traçabilité (amont, interne et aval) des produits manipulés par l'entreprise.
- **La précision de la traçabilité**
 - **amont** : Capacité du ST à identifier, parmi plusieurs possibilités, l'origine exacte d'un lot de produits. Il s'agit en l'occurrence de produits entrants que l'entreprise se procure auprès de ses fournisseurs (ex. matières premières, ingrédients, emballages et autres auxiliaires de production). En stérilisation, le fournisseur peut être considéré comme le bloc opératoire qui fournit une matière première (l'instrument utilisé prédésinfecté).
 - **interne** : Capacité du ST à identifier, sans excès ni défaut, les produits ayant en commun une ou plusieurs caractéristiques données.
 - **aval** : Capacité du ST à identifier, parmi plusieurs possibilités, la ou les destinations exactes d'un lot de produits. Il s'agit en l'occurrence de produits sortants que l'entreprise expédie à ses clients (ex : DM stériles).
- **Rapidité de la traçabilité** (amont, interne et aval) : Aptitude du ST à répondre, dans de brefs délais, aux requêtes portant sur la traçabilité (amont, interne et aval) des produits manipulés par l'entreprise.

Nous pouvons remarquer que les trois premiers critères (exhaustivité, authenticité et précision) portent sur la qualité intrinsèque des données restituées. Ils peuvent donc être qualifiés d'indicateurs de conformité. Le quatrième critère (rapidité), quant à lui, décrit plutôt le processus de restitution des données ; c'est donc un indicateur de performance (au sens des qualitiens).

Le ST de la stérilisation sera décrit dans le prochain chapitre et nous prendrons ces critères d'appréciation pour évaluer le ST global et celui existant sur chaque opération du processus de production afin de montrer le manque de robustesse du ST actuel et la nécessité de l'optimiser en effectuant une analyse fonctionnelle externe qui sera le point d'entrée d'une analyse de gestion des risques.

II) ETAT DES LIEUX DE LA TRACABILITE EN STERILISATION

Les unités fonctionnelles de stérilisation centrales (UFSC) ou « Stérilisations » sont des unités de production. Elles prennent en charge les DM utilisés souillés – prédésinfectés ou les DM neufs ou revenant de réparation ou les DM périmés (**matières premières**) des services (consultations, services d'hospitalisations et plateaux médicaux-techniques) et des blocs opératoires et les traitent afin de produire les DMRS (**produits finis**).

La traçabilité de chaque étape peut se faire manuellement, mais cela sous-entend une plus grande disponibilité des personnels et de moindres performances. De plus, il est quasiment impossible de relier manuellement les étapes les unes aux autres [Cubertafond 2001]. Un Système de Traçabilité Informatique (STI) assurant le suivi et l'enregistrement des étapes du processus de production est nécessaire.

Il n'y a pas de solution universelle de traçabilité informatique dans les UFSC. Le choix est à faire en fonction de son environnement et de sa capacité d'investissement tant au point de vue financier, qu'en terme de disponibilité à installer, à suivre et à perfectionner le système de traçabilité. Il convient de décider le niveau d'identification qui paraît utile (et justifié) : à l'instrument ou à l'ensemble d'instruments. Le cycle de traitement des instruments à la Stérilisation et d'utilisation aux Blocs opératoires est représenté dans la figure 1. Sur chaque étape tracée, il faut se poser les questions de Qui fait Quoi, Où, Quand, Comment et Pourquoi ? (QQOQCP) :

- Qui : identification de l'opérateur,
- Quoi : identification des matériaux : les instruments unitaires ou dans un ensemble (composition ou « boîte » d'instruments),
- Où : identification de la zone, des équipements,
- Quand : enregistrement de la date et de l'heure,
- Comment : selon quelle méthode sont traités les instruments,
- Pourquoi : pour améliorer la rigueur du personnel sur la préparation des DM à stériliser, respecter le circuit de « marche en avant » du traitement des instruments.

Les étapes essentielles, pouvant entraîner un risque pour les patients et les personnels manipulant les instruments, doivent être bloquantes. Il est interdit à l'opérateur de poursuivre s'il n'a pas répondu à toutes les questions, ou s'il n'a pas validé une étape. La traçabilité informatique des étapes du processus et la traçabilité informatique à l'instrument doivent répondre à cet impératif.

La Stérilisation est définie en plusieurs zones d'activités correspondant à une étape de production des DMRS [Arrêté 2001]. Dans chaque zone, il y doit y avoir un ou plusieurs postes de saisie informatique, chaque étape clé du processus métier doit posséder un outil permettant la traçabilité. Les différentes étapes du processus de traitement sont décrites chronologiquement ci-après :

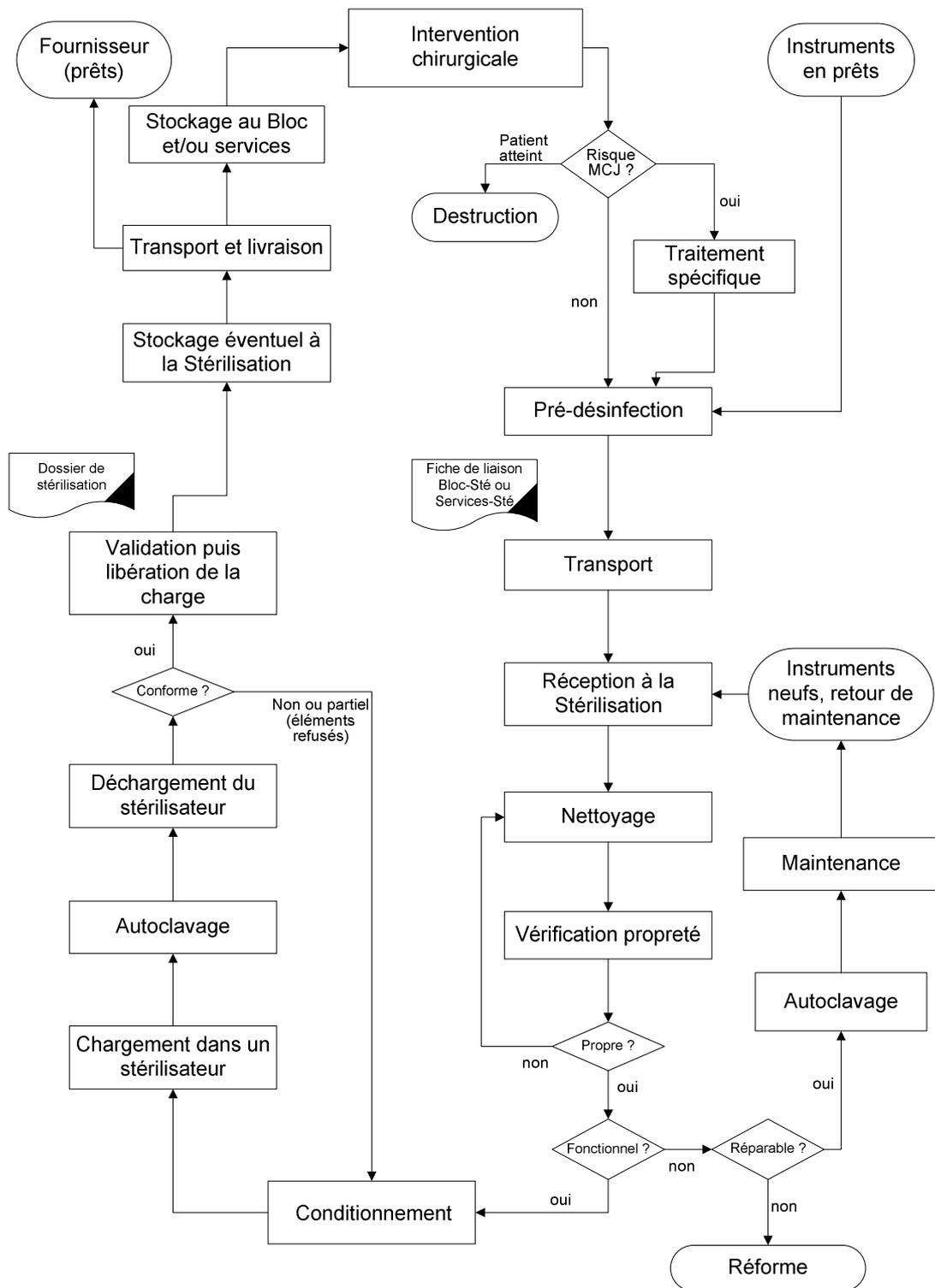


Figure 1 : cycle de traitement des instruments à la Stérilisation et d'utilisation aux Blocs opératoire adapté de la norme NF S 94-467 : 2006 [AFNOR NF XPS 94-467 :2006].

2.1) ETAT DES LIEUX DE LA TRACABILITE DES DIFFERENTES ETAPES

Il existe de nombreux logiciels de traçabilité des étapes de production des DMRS en stérilisation [Dugast 2003, Laure 2003, ADIPH 2008]. Les trois principaux sont Optim Stérilisation (Vanguard), Stérigest (Amcor-SPS) et T-Doc (Getinge). Le ST dépend de l'organisation propre de chaque stérilisation et du logiciel de traçabilité installé [Blatt 2005]. Il n'y a que peu de retours d'expérience publiés dans la littérature sur l'organisation de la traçabilité des étapes de production de l'UFSC. Nous présenterons donc l'organisation actuelle de l'UFSC de l'hôpital Bichat en la comparant à la littérature lorsque celle-ci existe et en définissant des indicateurs d'évaluations issus des modélisations des systèmes de traçabilité précédemment citées [Bendaoud 2008]. Dans une deuxième étape, nous détaillerons les fonctionnalités des autres logiciels existant sur le marché en commentant leurs fonctions selon ces critères d'appréciation.

2.1.1 Retour d'expérience de la stérilisation de l'hôpital Bichat – Claude Bernard

La stérilisation centrale de l'hôpital Bichat – Claude Bernard est équipée d'un logiciel de traçabilité des étapes de production OPTIM Stérilisation de la société Vanguard. Il est installé sur un serveur MS SQL 2000 en réseau Ethernet TCP/IP avec 8 postes clients PC win 2000 et 12 postes de travail avec terminaux code à barres de type douchette optique se présentant sous forme d'un écran à cristaux liquides tactile de 15 pouces appelés « tablettes HELO » et à défaut de tablettes TC1100 de la société Helwet Packard [Optim 2008].

La traçabilité est réalisée par l'enregistrement d'informations au cours des étapes de production (opérations) de la Stérilisation (gestion patient, repérage de la MCJ, chargement dans un laveur désinfecteur d'instruments, conditionnement, chargement dans un autoclave, déchargement). L'enregistrement est effectué à l'aide de codes-à-barres et de douchettes optiques par un opérateur qui s'identifie à l'aide d'un badge qui lui est dédié puis suit les étapes d'un protocole Optim prédéfini spécifique à une étape de production de la stérilisation.

Dans chaque zone d'activité de l'unité de stérilisation, il y a un ou plusieurs postes de saisie informatique Optim, chaque étape clé du processus de réalisation ou processus métier possède donc un système de traçabilité, la coordination de ce réseau est assurée par un poste maître localisé sur un serveur de l'établissement. L'organisation du réseau Optim et les adresses des différents postes sont décrits dans la figure 2.

Les différentes étapes du processus de traitement sont hiérarchisées chronologiquement ci-dessous. Toutes ces étapes sont tracées informatiquement.

ORGANISATION DU RESEAU OPTIM ET SUPERVISION STERILISATION BICHAT (03/12/2008)

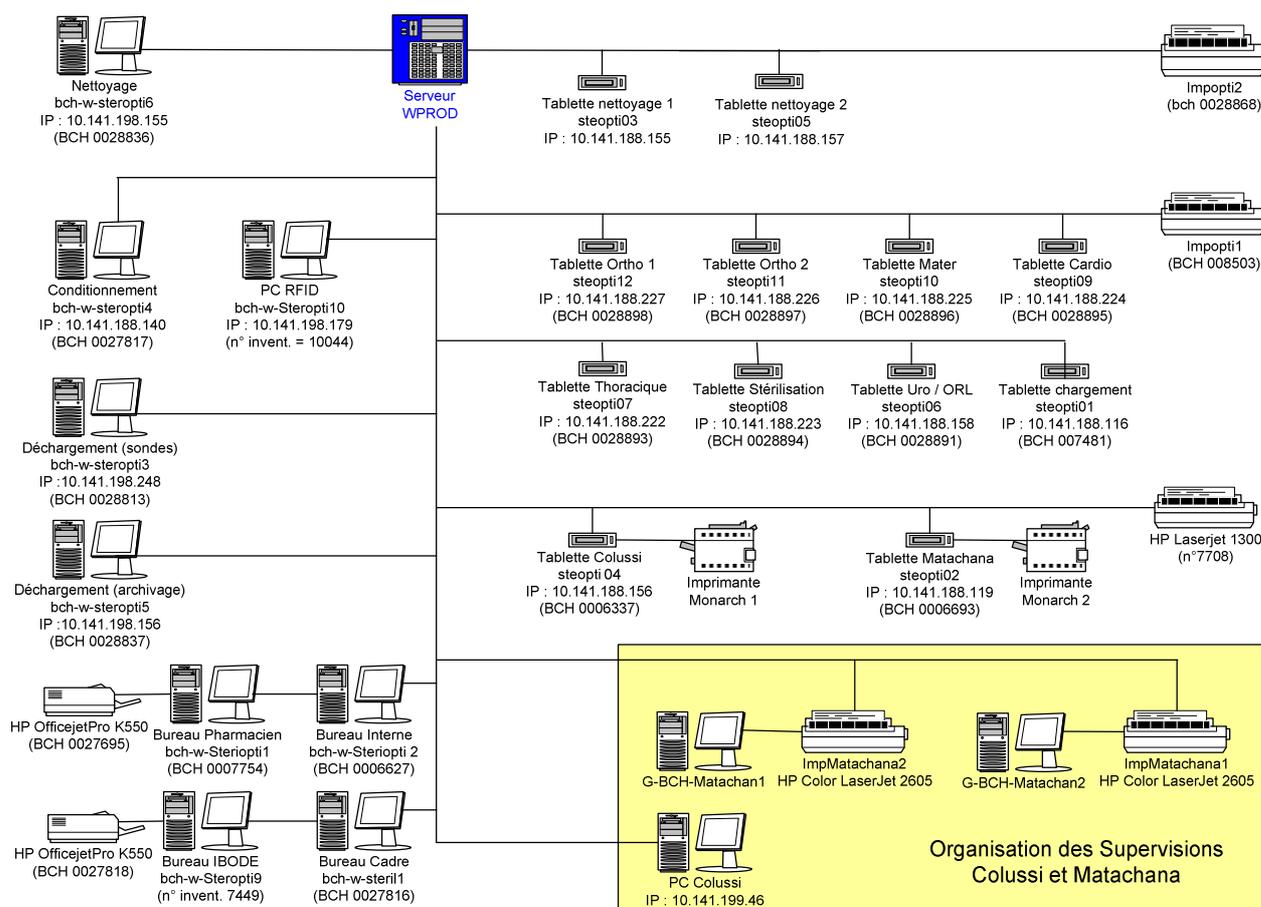


Figure 2 : Organisation du système de traçabilité de la stérilisation de l'hôpital Bichat - Claude Bernard.

La traçabilité des étapes de production des DM à la Stérilisation est effectuée par les aides-soignants de la stérilisation à l'aide de postes OPTIM équipés de lecteurs optiques installés à chaque poste de travail avec des protocoles spécifiques. Ces étapes sont les suivantes :

1) suivi des patients opérés, de la réception ou ramassage des instruments et de la prédésinfection des DM des services et du Bloc. Ce suivi est effectué, par les agents de la stérilisation, à l'aide de feuilles de liaison « Blocs – Stérilisation » permettant de renseigner quels sont les instruments ou les compositions d'instruments utilisées pour l'intervention chirurgicale d'un patient donné. Cette feuille permet également de renseigner les conditions de prédésinfection des instruments au bloc et la réception à l'unité de stérilisation.

2) Suivi du niveau de traitement à appliquer aux dm selon le risque d'Encéphalopathie Spongiforme Subaiguë Transmissible (ESST) liée au repérage de la MCJ (Maladie de Creutzfeldt-Jakob). Le niveau de risque conditionne la mise en place de traitements spécifiques (procédure standard, immersion d'une heure dans un bain de soude 1n, séquestration),

3) suivi du nettoyage des DM qui peut être soit manuel, soit automatique en Laveur Désinfecteur d'Instruments (LDI),

4) suivi du conditionnement des DM, effectué par les agents de la Stérilisation et par les IBODE des Blocs opératoires. L'étape de conditionnement consiste à vérifier la propreté et la fonctionnalité de chaque instrument, puis de recomposer les boîtes d'instruments (ou plateaux opératoires) selon des listes types préétablies et enfin à emballer les instruments individuels dans des sachets ou les compositions d'instruments dans des conteneurs ou des « paniers emballés » dans des feuilles de papier crêpé. Cette étape de conditionnement est tracée informatiquement. L'opérateur identifie l'instrument ou les instruments à conditionner par un code-à-barres placé sur le conteneur ou dans une liste spécifique. Les tablettes tactiles HELO permettent d'afficher la liste et la photo des instruments à recomposer. Les listes et photos des instruments sont également à disposition dans des classeurs dédiés à chaque spécialité chirurgicale (**Annexe 1** : liste et photographie du plateau opératoire Coronaires Pr NATAF).

A ce jour, la traçabilité des paniers emballés et des sachets est réalisée, par le personnel effectuant le conditionnement, par la lecture d'un code-a-barres dans un cahier des blocs qui recense les listes de code-a-barres des « paniers emballés et sachets » du bloc en question et associe ce code-a-barres à une étiquette dite provisoire qui est collée sur les emballages. Il faut une parfaite connaissance des instruments. Cette étape de conditionnement nécessite du personnel extrêmement qualifié qui a des compétences sur les instruments chirurgicaux.

5) suivi du chargement des stérilisateur correspondant à la saisie pour un autoclave donné des différents code-à-barres de chaque unité conditionnée à stériliser (sachet, conteneur ou panier emballé),

6) suivi de la stérilisation proprement dite (ou autoclavage) avec l'utilisation des logiciels supervision (Matachana ou Colussi ou satis) et des sondes de métrologie Micrologc® (société Métrolog) qui permettent une traçabilité des paramètres des cycles de stérilisation,

7) suivi du déchargement des stérilisateur correspondant à la lecture des code-à-barres de chaque unité stérilisée (étiquette des conteneurs ou étiquettes provisoires des sachets et paniers emballés), ce qui permet l'impression des étiquettes de traçabilité à 2 volets appelées « étiquettes définitives ». Ces étiquettes sont apposées sur chaque unité stérilisée.

Le volet supérieur de l'étiquette comporte le nom de l'instrument ou de la composition, la date de stérilisation, la date de péremption (3 mois), le numéro de l'autoclave, le numéro de cycle, le code d'identification de l'instrument ou de la composition paramétrée sur le logiciel Optim et sa traduction en code-à-barres, le service destinataire, le nom de l'agent ayant effectué le conditionnement. Ce volet supérieur sera détaché de l'emballage et collé sur la feuille d'écologie du patient et constitue la preuve d'utilisation de ce matériel lors de l'intervention chirurgicale. Le volet inférieur comporte le nom de l'instrument ou de la composition, le code d'identification de l'instrument ou de la composition paramétrée sur le logiciel Optim et sa traduction en code-à-barres. Il sera apposé sur la feuille de liaison « Blocs – Stérilisation » pour permettre lors de la réception à l'UFSC de suivre quels instruments ont été utilisés pour un patient donné.

Pour chaque étape, nous analyserons le système de traçabilité en fonction des critères d'appréciation définis précédemment. C'est-à-dire l'exhaustivité, l'authenticité, la précision et la rapidité.

- **Intervention chirurgicale, repérage de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et prédésinfection**

La saisie informatique des données patients et prédésinfection est effectuée à la Stérilisation lors de la réception du matériel. Pour effectuer la traçabilité de cette étape en Stérilisation, le matériel est accompagné d'une fiche de liaison Bloc-Stérilisation (**Annexe 2** : fiche de liaison blocs opératoires-stérilisation) permettant de renseigner, à l'aide d'étiquettes de traçabilité les DMRS qui ont été utilisés pour l'intervention chirurgicale d'un patient donné.

Un protocole spécifique (**Annexe 3** : protocole gestion patient et laveurs) permet aux agents de la stérilisation d'effectuer la saisie des informations sur le logiciel OPTIM à l'aide de douchettes optiques. L'opérateur est identifié à l'aide d'un badge disposant d'un code-à-barres (il est demandé à chaque opérateur de n'utiliser que son propre badge), la date et l'heure sont automatiquement enregistrées.

Ce protocole permet de renseigner le patient, les DMRS utilisés, dans quel bloc opératoire a été réalisé l'intervention chirurgicale, quelle était l'infirmière de Bloc opératoire ayant effectué le remplissage de cette fiche. Les conditions de prédésinfection et le repérage de la MCJ sont également renseignés.

Remarques :

- La fiche de liaison est parfois difficile à obtenir et son absence peut entraver la suite du processus de stérilisation. Par exemple, en cas d'absence de fiche de liaison ou en cas d'absence de données de pré-désinfection, les mesures correctives immédiates peuvent amener soit à prédésinfecter les instruments à la Stérilisation soit à les retourner au Blocs ou Services. Il est alors demandé à ces derniers de renseigner les conditions de prédésinfection des matériels envoyés. La transmission des feuilles de liaison et la qualité de leur remplissage peuvent faire l'objet d'un suivi d'indicateur qualité de suivi du processus « Taux du recueil et qualité du remplissage des fiches de liaison Bloc-Stérilisation » [Lecourt 2003, Limanton 2010].

- Pour les Services (hospitalisation, consultations, plateaux médicaux-techniques), deux cas de figure existent : soit le service amène le matériel à stériliser à la Stérilisation, soit la Stérilisation effectue un ramassage ou une collecte des instruments dans le service. Ce ramassage peut être effectué par les agents de la Stérilisation à l'aide de supports de saisie informatiques mobiles et selon les listes de dotation en instruments des Services. Le déchargement des supports mobiles dans le logiciel de traçabilité de la Stérilisation permet d'éditer un bon de demande pour identifier les instruments stériles à livrer aux services. Les instruments sont tracés quantitativement et qualitativement mais pas de manière unitaire et non équivoque. Si deux instruments ont le même libellé, il n'est pas possible de les distinguer une fois réceptionnés à l'UFSC. Pour ces instruments, il n'y a pas non plus de renseignements sur le patient, les conditions de prédésinfection et le repérage de la MCJ. Ces instruments sont utilisés pour des gestes moins invasifs que les instruments des blocs opératoires. Le risque MCJ est très faible car il y a peu ou pas d'actes à risques. Il a été convenu d'avoir un niveau de traçabilité moins précis que pour les instruments des blocs opératoires. Une tendance actuelle est de les remplacer par leur équivalent à usage unique stérile quand celui-ci existe [Fombour 2003, Dauchot 2000]. Les informations qui nous intéressent sont les quantités de chaque type d'instruments collectés pour pouvoir réapprovisionner les services par des DMRS stériles.

- Le repérage de la MCJ effectué par les chirurgiens doit être tracé de façon informatique et le logiciel de stérilisation doit permettre pour chaque instrument d'identifier s'il est à risque

de transmission d'ATNC et d'indiquer le traitement à appliquer. Selon la circulaire n°138 du 14 mars 2001 [Circulaire 2001], il y a 3 circuits différents de traitement des instruments avant leur nettoyage :

- . les instruments sont dirigés directement à l'étape de nettoyage en stérilisation s'ils ont été utilisés pour des interventions sans risques particuliers et pour des patients sans caractéristiques particulières,
- . les instruments sont traités à la soude 1N (ou hypochlorite de sodium 2.5%) pendant 1 heure avant d'être nettoyés s'ils ont été utilisés lors d'interventions à risque de contamination d'ATNC pour des patients présentant des facteurs de risques de la MCJ,
- . pour les patients suspects ou atteints de MCJ : les instruments subissent un double nettoyage manuel et sont séquestrés à la Stérilisation en l'attente de confirmation ou d'infirmité du diagnostic. Si le diagnostic est confirmé, les instruments sont détruits par pyrolyse à 800°C.

L'analyse de cette étape en fonction des critères d'appréciation retenus est présentée dans le tableau 3.

Critères d'appréciation	Remarques	Conséquences
Exhaustivité	La fiche de liaison est parfois absente, ce qui ne permet pas d'effectuer la saisie informatique du patient opéré, des instruments utilisés ou des conditions de prédésinfection.	Absence de traçabilité
	La fiche de liaison est souvent incomplète car il manque l'étiquette du patient ou les étiquettes des DMRS utilisés. Les données sur les conditions de prédésinfection peuvent également ne pas être renseignées.	Traçabilité partielle
	La saisie informatique est complexe, certaines étapes peuvent être oubliées par l'opérateur. Seule la saisie du patient est obligatoire et bloquante, les renseignements concernant le bloc opératoire, les DMRS utilisés ou les conditions de prédésinfection peuvent ne pas être saisis.	Traçabilité partielle
	L'étiquette code à barres du patient peut être illisible ou non reconnue par le logiciel de la stérilisation	Absence de traçabilité
Authenticité	La saisie informatique est complexe. Les informations d'une fiche peuvent être saisies à la place d'une autre fiche ou la saisie informatique du bloc qui se fait sur un listing spécifique peut être erronée.	La traçabilité n'est pas restituée fidèlement
	L'étiquette code-à-barres du patient (éditée par un autre logiciel de l'établissement) est reconnue par le logiciel de traçabilité de la stérilisation mais l'enregistrement est erroné.	Absence de traçabilité
	Les étiquettes de traçabilité des DMRS de la fiche de liaison peuvent ne pas correspondre avec les objets physiquement reçus.	Traçabilité erronée
	L'opérateur effectuant la saisie informatique peut s'identifier avec le badge d'un autre personnel de la stérilisation.	Traçabilité erronée
Précision	La traçabilité des DMRS est effectuée selon une étiquette correspondant au libellé d'une composition comprenant plusieurs instruments (boîte ou conteneur). Il peut manquer des instruments dans cette composition ou des instruments d'autres compositions peuvent être mélangés.	Absence de traçabilité des DMRS
	Il n'y a pas un identifiant unique pour les instruments conditionnés en sachet. Les DMRS emballés en sachet sont identifiés sous un nom générique tel que « sachet bloc ortho » ou « pince de Kocher ». Il peut y avoir plusieurs sachets bloc ortho ou pince de Kocher reçus en même temps que la feuille de liaison.	Absence de traçabilité des DMRS
Rapidité	La saisie et les requêtes de recherche des DMRS pour un patient donné sont relativement rapides si l'étiquette code à barres du patient est conforme.	
	La recherche des patients ayant été opérés par un DMRS est longue et complexe à cause du manque de précision du ST.	Délais augmentés

Plusieurs mesures peuvent être mise en place pour renforcer l'exhaustivité de la traçabilité, telle qu'un contrôle de la bonne saisie informatique de la fiche de liaison. Des corrections peuvent être effectuées pour corriger les non conformités ou les oublis.

Certaines mesures préventives ou correctrices peuvent être effectuées pour améliorer l'authenticité de la traçabilité. Ces mesures nécessitent un contrôle extemporané de la fiche de liaison et des matériels reçus par un personnel qualifié, ce qui n'est pas réalisable en routine faute de temps et de personnel.

Par contre, il n'existe en l'état actuel des moyens à disposition aucune mesure pouvant améliorer la précision de cette étape. Seule une identification unitaire de chaque instrument pourrait améliorer ce critère. Comme le propose Terzi [2005], l'entité tracée doit être composée à la fois du produit et de ses informations.

- **Réception à la Stérilisation**

Dans le logiciel de traçabilité, cette étape n'est pas dissociée de l'étape précédente de prédésinfection. L'objectif est de vérifier la bonne réception des DM et le bon déroulement des étapes antérieures (repérage chirurgical de la MCJ, prédésinfection, condition d'envoi et de transport des instruments, ...).

Les DM réceptionnés à l'UFSC sont soit :

- propres conditionnés (dans le cas de matériels en prêts, des DM « périmés » car la date limite d'utilisation (ou date de stérilisation) est dépassée),
- souillés prédésinfectés, car ayant été utilisés par les Services ou les Blocs,
- DM neufs ou revenant de réparation.

L'identification des instruments à cette étape est délicate à mettre en place car dans la plupart des cas elle consiste à manipuler des DM pouvant encore être souillés par des matières organiques contaminées (virus, bactéries, champignons, ATNC), avec des risques pour le personnel de coupures ou blessures pouvant conduire à des Accidents d'Exposition au Sang (AES).

Il faut également disposer de personnel très qualifié au niveau de la zone de lavage qui soit capable de reconnaître les instruments arrivant en stérilisation pour les orienter correctement à l'étape suivante, car les conditions de nettoyage peuvent varier d'un DM à l'autre (DM fragiles, non immergeables, présentant des spécificités de nettoyage, ...).

De plus, pour une intervention donnée, de nombreux DM peuvent être utilisés sous forme de compositions ou d'instruments individuels. Il ne faut pas mélanger les instruments d'une composition à l'autre, ni différer le nettoyage des instruments d'une même composition car cela peut entraîner des difficultés à reconstituer ces compositions à la stricte identique dans les étapes ultérieures, notamment au conditionnement. La traçabilité à l'instrument améliorerait cette étape en permettant l'identification par des opérateurs peu qualifiés des instruments ayant des spécificités de nettoyage et en leur permettant de regrouper les instruments d'une même composition dans un même panier de lavage pour un nettoyage simultané des instruments d'une même composition.

Les critères d'appréciation de cette étape sont peu différents de ceux décrits dans l'étape précédente. Par contre, certains instruments peuvent provenir d'un autre circuit tel que les instruments périmés qui n'ont pas été utilisés pour un patient ou les instruments revenant de réparation. Le logiciel de traçabilité ne peut actuellement pas les enregistrer. L'exhaustivité, l'authenticité et la précision ne sont pas déterminables pour ces instruments.

- **Nettoyage**

Il faut pouvoir identifier et tracer les DM qui sont soit lavés manuellement, soit lavés dans un bac à ultrasons puis dans un Laveur Désinfecteur d'Instruments (LDI), soit lavés directement dans un LDI. Il faut également pouvoir identifier les opérateurs, la date et heure de lavage, les équipements et les cycles utilisés.

Un bac de prédésinfection est réservé aux instruments ayant servi à un patient donné et ce bac est réceptionné avec la fiche de liaison. Cette organisation permet d'éviter les mélanges d'instruments ou de compositions d'instruments utilisés pour des patients différents, mais ne permet pas d'éviter les mélanges d'instruments entre les différentes boîtes d'instruments ayant été utilisés pour la même intervention.

La saisie informatique du lavage des instruments s'effectue à l'aide des étiquettes des DMRS utilisés collées sur la fiche de liaison. Le protocole permettant cette saisie informatique dans le logiciel de traçabilité est celui de la gestion patient précédemment évoqué (**Annexe 3** : gestion patients et laveurs). Il permet d'associer à une étiquette de DMRS le nom de l'opérateur, la date et heure, le mode de lavage effectué (manuel, en bain à ultrason et LDI, en LDI) et le type de cycle du LDI (instrument ou séchage).

Il devrait être possible à cette étape de regrouper les instruments d'une même boîte dans un même panier de lavage, mais ce n'est pas toujours réalisable du fait des spécificités de nettoyage de certains instruments et du nombre important d'instruments présents dans certaines compositions. Pour l'établissement Bichat, les compositions les plus importantes comprennent une centaine d'instruments, la boîte de Circulation Extra-Corporelle de chirurgie cardiaque se compose de 120 instruments. Les boîtes d'Orthopédie comprennent environ 50 instruments, mais il n'est pas rare que 10 boîtes différentes soient utilisées pour une même intervention avec de nombreux instruments en sachet.

Le tri après le nettoyage en LDI n'est pas actuellement tracé. Cette étape de tri a pour objectif de valider le lavage et de retirer du processus de stérilisation tout DM présentant des anomalies : DM sales à relaver, DM à réparer, DM présentant des phénomènes de corrosion, ...

Cette étape est dissociée des deux étapes précédentes et peut être analysée selon les critères d'appréciation retenus. Les mêmes remarques que précédemment peuvent être effectuées en cas d'absence de la fiche de liaison, d'absence d'étiquette des DMRS utilisés ou d'utilisation d'un badge non approprié de l'opérateur. Seuls les points nouveaux par rapport à cette étape seront renseignés dans le tableau 4.

Tableau 4 : Analyse du ST en fonction des critères d'appréciation pour l'étape de nettoyage.

Critères d'appréciation	Remarques	Conséquences
Exhaustivité	La saisie informatique est complexe, l'étape de nettoyage des DM n'est pas bloquante et peut être oubliée par les opérateurs. Les conditions de lavage des DM ne seront pas tracées.	Absence de traçabilité
	En cas de nécessité de laver une seconde fois un instrument, il n'y a pas la possibilité d'effectuer une traçabilité informatisée de cette étape.	Absence de traçabilité
Authenticité	Au moment de la traçabilité du lavage, l'opérateur peut se tromper dans le choix du laveur ou paramétrer un laveur dans lequel il n'y a pas suffisamment de place pour effectuer le lavage des DMRS d'une intervention donnée et donc utiliser un autre laveur que celui initialement paramétré.	Traçabilité erronée
	Les étiquettes de traçabilité des DMRS de la fiche de liaison peuvent ne pas correspondre avec les objets physiquement lavés.	Traçabilité erronée
Précision	La traçabilité des DMRS est effectuée selon une étiquette correspondant au libellé d'une composition comprenant plusieurs instruments. Il peut manquer des instruments dans cette composition ou des instruments d'autres compositions peuvent être mélangés.	Absence de traçabilité des DMRS
	Il n'y a pas un identifiant unique pour les instruments conditionnés en sachet. Il peut y avoir plusieurs instruments identifiés sur le même libellé sur la feuille de liaison.	Absence de traçabilité des DMRS
Rapidité	En cas d'absence de nom de patient, le système de traçabilité enregistre les données sur chaque instrument, mais la requête d'analyse est complexe et nécessite de retrouver la fiche de liaison papier ayant servi à effectuer la saisie informatique.	Délais augmentés

Une des méthodes pour améliorer l'exhaustivité et l'authenticité est d'imprimer le rapport de nettoyage de chaque laveur et de vérifier la présence physique des DM. Cette action est prévue à moyen terme mais nécessite des équipements et du personnel qualifié.

Comme précédemment, il n'existe en l'état actuel aucune mesure pouvant améliorer la précision de cette étape. Seule une identification unitaire de chaque instrument pourrait améliorer ce critère.

- **Conditionnement**

Il s'agit de vérifier les instruments (fonctionnalité, propreté), de conditionner les DM dans un emballage approprié (sachet, papier non tissé ou en conteneurs) et de recomposer les compositions d'instruments (plateaux, sets, kits, paniers emballés, boîtes, conteneurs), c'est-à-dire réassocier les instruments d'une même composition.

Cette étape est effectuée par les agents de la Stérilisation ou par du personnel extérieur à l'UFSC (IBODE, aides-soignants d'autres services). Pour les compositions, les DM sont réassociés selon une liste prédéfinie avec des photos [Guillermin 2002, Remy 2004].

Il existe actuellement à cette étape, un système d'identification par étiquette munie d'un code-à-barres collée sur les boîtes et conteneurs. Pour les instruments emballés en sachet ou en panier emballé, il convient d'apposer une étiquette code-à-barres dite provisoire sur l'emballage des instruments avant l'autoclavage dans le stérilisateur. Cette étiquette provisoire est rendue informative par les opérateurs du conditionnement qui associent à l'aide d'un protocole spécifique (**Annexe 4** : conditionnement composition) cette étiquette au code-

à-barres de l'instrument qui est retrouvé dans une liste type des différents instruments d'un service donné.

Le protocole de conditionnement permet d'effectuer la saisie des données dans le logiciel de traçabilité : le nom de l'opérateur, la date et heure, le libellé du produit conditionné.

Cette étiquette provisoire est remplacée par une étiquette de stérilisation définitive au moment du déchargement de l'autoclave [Dugast 2003].

Les systèmes de reconnaissance (d'identification ou de traçabilité) à l'instrument qui sont actuellement à l'étude [Anonyme 2002, Anonyme 2004, Besnard 2004, Cocquard 2006, Guegan 2008, Lambert 2008, Reberga 2006, Talon et Hamami 2005, Talon et Vincent 2005, Talon, Reberga 2006, Talon 2006, Tessier 2004, Vella 2008, Vincent 2004, Talon 2008] peuvent être des outils très intéressants pour aider à l'étape de conditionnement. Ils permettent d'effectuer l'identification des instruments et d'aider les opérateurs à la reconstitution des boîtes complexes, mais également de reconstituer les compositions avec strictement les mêmes instruments et de tracer cette étape. Un rapport de conditionnement pour une boîte peut alors être édité indiquant les instruments présents dans les boîtes, les instruments remplacés car absents ou présentant des anomalies. La traçabilité à l'instrument peut également permettre en identifiant les instruments de déterminer le type d'emballage à utiliser : sachets, sets, composition spécifique, boîte en panier emballé ou en conteneur, ... Certains fabricants ont déterminés pour leurs instruments un nombre limité de stérilisation, la traçabilité à l'instrument permettrait de ne pas conditionner ces matériels, mais de les détruire et de les remplacer.

Le tableau 5 présente l'analyse de cette étape de conditionnement selon les critères d'appréciation retenus.

Tableau 5 : Analyse du ST en fonction des critères d'appréciation pour l'étape de conditionnement.		
Critères d'appréciation	Remarques	Conséquences
Exhaustivité	Le protocole de conditionnement est une étape obligatoire et bloquante. Un matériel non conditionné ne peut être chargé dans l'autoclave.	L'exhaustivité est excellente
	Il n'est pas possible actuellement de tracer les soudeuses ayant permis de conditionner les sachets.	Absence de traçabilité
Authenticité	Pour les conteneurs ou les boîtes disposant d'une étiquette métallique code-à-barres, l'erreur pouvant être retrouvée à l'étape de conditionnement est de ne pas placer le bon panier d'instrument dans le bon conteneur. Le risque est peu fréquent mais non négligeable et dépend de la rigueur et de la qualification des personnels effectuant l'étape de conditionnement.	Traçabilité erronée
	Pour les sachets et paniers emballés, il est nécessaire que l'opérateur effectuant le conditionnement reconnaisse l'instrument et lui associe son identifiant correct. Cette étape demande une très bonne connaissance du matériel et donc du personnel très qualifié. Les erreurs d'identification sont relativement fréquentes. En cas de doute sur le libellé de l'instrument, les opérateurs identifient le sachet selon son service de destination (ex : sachet bloc Ortho), ce qui diminue fortement la précision de cette étape.	Traçabilité erronée ou peu précise
	L'opérateur effectuant la saisie informatique peut s'identifier avec le badge d'un autre personnel. C'est assez fréquent pour les IBODE des blocs venant effectuer le conditionnement, car il y a un manque de rigueur des infirmières liée à un turn over important de ces personnels et/ou un recrutement d'intérimaires.	Traçabilité erronée
	L'étape de conditionnement est obligatoire et bloquante. En cas de non identification des compositions ou des sachets par l'opérateur qui a effectué le conditionnement, ce sont les agents de la stérilisation qui effectuent le chargement des autoclaves et qui s'identifient comme ayant effectué cette étape de conditionnement.	Traçabilité erronée
	Les compositions contenant plusieurs instruments sont reconstituées par les opérateurs selon des listes types. Mais un instrument manquant peut être remplacé par un instrument d'une autre composition ou des compositions peuvent être reconstituées incomplètes.	Absence de traçabilité des DMRS
	Les compositions ne sont pas reconstituées à la stricte identique ou selon les listes types prédéfinies.	Absence de traçabilité des DMRS
Précision	Il est possible d'identifier les sachets selon leur bloc opératoire de destination (ex : sachet bloc Ortho), ce qui diminue fortement la précision de l'étape de conditionnement.	Absence de traçabilité des DMRS
	Pour les instruments ou compositions d'instruments n'appartenant pas à l'hôpital (cas des ancillaires en prêt), l'identification se fait sous le libellé « conteneur en prêt ».	Absence d'historique
	La saisie est parfois longue pour l'identification du libellé, par contre les requêtes pour retrouver les données du conditionnement sont relativement rapides.	

Pour améliorer l'exhaustivité du ST au niveau du conditionnement, un protocole d'identification des soudeuses doit pouvoir être utilisé, cette demande a été effectuée auprès de la société commercialisant le logiciel de traçabilité.

Pour améliorer l'authenticité et la précision, il est nécessaire d'effectuer une traçabilité à l'instrument. Plusieurs supports d'identification sont actuellement à l'étude et une immatriculation unique et non équivoque doit être trouvée pour chaque instrument [AFNOR 2006].

- **Chargement du stérilisateur**

Cette étape est réalisée par un agent de la stérilisation ayant l'habilitation à conduire un stérilisateur [Arrêté 2000, Arrêté 2001]. Il doit s'assurer que la charge des DM à stériliser est préparée dans les règles de l'art, choisir le stérilisateur et le bon type de cycle selon les DM à stériliser.

L'opérateur indique à l'aide d'un protocole spécifique et des douchettes de saisie du logiciel de traçabilité (**annexe 5** : chargement du stérilisateur) le type de cycle qu'il veut effectuer, le stérilisateur dans lequel il place la charge et identifie les instruments et les compositions présentes dans la charge. La validation du protocole spécifique permet d'éditer un « rapport de chargement » qui aide l'opérateur à vérifier la charge (présence des DM préparés pour l'autoclavage), le cycle à programmer, le stérilisateur utilisé et le numéro de cycle. Le système identifie l'opérateur par son badge, et incrémente automatiquement la date et l'heure de chargement.

Sitôt la vérification effectuée, l'opérateur démarre l'autoclave pour un cycle de stérilisation.

Critères d'appréciation	Remarques	Conséquences
Exhaustivité	Cette étape est obligatoire et bloquante.	L'exhaustivité est excellente
Authenticité	Le chargement peut être effectué avec le badge d'un autre agent de la stérilisation	Traçabilité erronée de l'opérateur
	En cas d'erreur de traçabilité sur le stérilisateur ou le type de cycle ; Soit la charge de stérilisation est refusée et les matériels sont restérilisés, soit une modification des paramètres est effectuée par un référent habilité. Un triple contrôle des paramètres est effectué au moment du déchargement du stérilisateur.	Authenticité correcte
Précision	Il peut y avoir un décalage entre la date et l'heure saisie sur le logiciel de traçabilité et la date et l'heure de lancement effectif du cycle de stérilisation	Imprécision
	Il peut y avoir une absence de concordance avec le numéro de cycle du stérilisateur et le numéro de cycle saisi dans le logiciel de traçabilité.	Traçabilité erronée
Rapidité	Les requêtes sont rapides et faciles à utiliser	

Pour améliorer l'authenticité, il est demandé aux opérateurs de n'utiliser que leur propre badge. En terme de précision, il est recommandé d'effectuer la saisie informatique seulement au moment où l'on s'apprête à démarrer le cycle de stérilisation et après avoir vérifié que le rapport de chargement correspond bien à la charge à stériliser.

- **Stérilisation proprement dite**

La méthode de stérilisation est l'autoclavage à la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 minutes pour les dm restérilisables [Arrête 2001, Circulaire 2001]. La stérilisation à la vapeur d'eau à 125°C pendant 20 minutes est réservée au matériel ne supportant pas 134°C (dm thermosensibles, non invasifs).

La stérilisation des instruments ou matériels ne doit pouvoir s'effectuer que si le stérilisateur est fonctionnel et qualifié. Le système de traçabilité doit donc permettre de rendre bloquant l'utilisation du stérilisateur si les cycles de contrôles journaliers et/ou hebdomadaires ou ceux de qualification ne sont pas conformes (test de Bowie Dick, tests d'étanchéité, qualification non réalisée, ...).

Les supervisions des autoclaves et les sondes de métrologie permettent d'enregistrer la Pression et la Température au cours du cycle de stérilisation. Avec ces outils, une validation informatique du cycle est possible selon les normes [AFNOR NF EN 554 : 1994, AFNOR EN 285 :1997, AFNOR 14-937 :2000]. Cette validation est tracée à l'aide d'autres Systèmes de Traçabilité. Cette partie ne sera pas développée dans ce mémoire car hors du périmètre de ce mémoire. A l'UFSC de Bichat, une interface entre le logiciel de traçabilité du processus Optim et les logiciels de supervision des stérilisateur et des sondes de métrologie est en cours de développement.

Cette étape est tracée indirectement par la traçabilité du chargement et du déchargement des autoclaves, il n'y a donc pas lieu de développer les critères d'appréciation.

- **Déchargement du stérilisateur et validation**

Cette étape est réalisée par un agent de la stérilisation ayant l'habilitation à conduire un autoclave. Il doit effectuer le déchargement du stérilisateur et s'assurer du bon déroulement du cycle de stérilisation.

A l'aide d'un protocole spécifique, il s'identifie puis effectue la validation des paramètres de bon déroulement du cycle de stérilisation : stérilisateur, numéro de cycle, vérification du diagramme, des intégrateurs physico-chimiques, des supervisions, des sondes de métrologie. Il est possible de valider tout ou une partie de la charge. Une validation partielle peut survenir lorsqu'il y a des unités stérilisées non conformes (par exemple des sachets déchirés, mal soudés, tachés, mouillés, des paniers emballés mouillés, tachés, mal fermés ou des conteneurs mal fermés, sans filtre, ...). Les causes de refus sont à renseigner sur le logiciel de traçabilité.

Le logiciel de traçabilité permet d'éditer pour tous les instruments, compositions ou matériels référencés une étiquette spécifique. L'étiquetage dispose de code-à-barres et est composé de deux étiquettes séparables et repositionnables

Les informations contenues sur l'étiquette sont : le mode de stérilisation, l'identification du stérilisateur, le numéro de lot (code barres et alphanumérique), le numéro de charge, la date, l'heure, le lieu de stérilisation, la date de péremption, le libellé du produit, le service destinataire.

Un « rapport de stérilisation » est également édité à cette étape. Selon les bonnes pratiques de stérilisation [Arrêté 2001], il fait partie du dossier de stérilisation et doit avoir un archivage minimal de 5 ans. Ce rapport doit permettre l'identification de la charge, du stérilisateur, du type de cycle, de la date, du numéro de lot, des dates et heures de chargement et déchargement, des opérateurs du chargement et du déchargement, du statut de la charge (en cours, ou archivée) de la validation de la charge (validée, refusée, validée partiellement), du résultat du diagramme, des intégrateurs, des différents instruments, compositions ou matériels stérilisés (libellé, numéro, date de péremption, service destinataire, ...). Il peut y avoir également le rappel des dates, heures et résultats des cycles de contrôle (qualification, tests étanchéité et Bowie Dick). Les conducteurs d'autoclave créaient un dossier de stérilisation avec une fiche de recueil des conditions de chargement et déchargement, le graphique du cycle de l'autoclave, le rapport de la sonde de métrologie et le rapport de stérilisation Optim.

Critères d'appréciation	Remarques	Conséquences
Exhaustivité	Absence d'étiquetage d'une Unité de Ressource Traçable (sachet, panier emballé ou conteneur).	Erreurs de livraison, impossibilité de localisation du produit
	Absence de renseignement des causes de refus sur le logiciel de traçabilité	Perte d'information sur le produit et inexactitude des indicateurs qualité
	Erreur de numéro d'autoclave ou de cycle réalisé dans le dossier de stérilisation	Traçabilité erronée
Authenticité	Erreur d'étiquetage liée à l'interversion de l'étiquetage de deux unités de ressource de traçabilité.	Erreurs de livraison, impossibilité de localisation du produit
	Erreur d'étiquetage liée au logiciel de traçabilité	Erreurs de livraison, impossibilité de localisation du produit
Précision	Correcte la plupart du temps sauf en cas de panne des imprimantes spécifiques permettant l'impression des étiquettes définitives Optim. L'étiquetage est alors réalisé avec des étiquettes manuelles de type supermarché.	Perte de traçabilité
Rapidité		

Pour améliorer l'exhaustivité et l'authenticité à cette étape, un double contrôle a été mis en place. Les conducteurs d'autoclave vérifient l'étiquetage et peuvent refuser certains produits non conformes. Un deuxième contrôle est réalisé par une personne habilitée à libérer les charges qui vérifie l'étiquetage de chaque unité stérilisée et l'exactitude du dossier de stérilisation.

- **Libération**

Il s'agit de l'étape de validation de la stérilisation de la charge par le responsable (pharmacien ou personnes qu'il a habilitées). La signature de la personne habilitée permet aux agents de la stérilisation de libérer la charge afin que les matériels soient stockés ou livrés dans les blocs et les services.

- **Stockage à la Stérilisation**

Il s'agit de pouvoir tracer les articles prêts à être distribués. Ils peuvent être en attente de livraison pour un service client, soit stockés comme réserve tampon. Le logiciel doit pouvoir informer pour un article donné quel est son site de stockage (Stérilisation, Service client, en cours de livraison, ...), ce qui n'est pas réalisable pour l'instant.

- **Livraison**

Plusieurs cas de figure doivent pouvoir être tracés :

- distribution des articles vers leur lieu de destination final (Blocs, services). Il n'y a pas actuellement la possibilité d'éditer un bordereau de livraison pour chaque service client de l'établissement,
- distribution des articles dans le cadre d'une sous-traitance pour un autre établissement de santé. Les articles doivent être accompagnés d'une copie du dossier de stérilisation, et d'un bordereau de livraison,
- sortie des articles du circuit en cas de prêt de matériel d'un laboratoire (ancillaires). Les articles doivent avoir été stérilisés et être accompagnés d'une copie de la fiche navette de suivi de stérilisation comme défini par l'AFSSaPS [AFSSaPS 2006].
- sortie des articles du circuit pour envoi en réparation, les articles doivent avoir été stérilisés et sont accompagnés d'une demande de réparation.

Tableau 8 : Analyse du ST en fonction des critères d'appréciation pour l'étape de livraison

Critères d'appréciation	Remarques	Conséquences
Exhaustivité	La livraison des unités stérilisées peut s'effectuer dans un autre bloc (ou service). Le logiciel de traçabilité ne permet pas de s'en apercevoir.	Absence de traçabilité
Authenticité	La livraison des unités stérilisées peut s'effectuer dans un autre bloc (ou service). Le logiciel de traçabilité ne permet pas de s'en apercevoir.	Absence de traçabilité
Précision		
Rapidité		

Pour améliorer l'exhaustivité et l'authenticité, un bordereau de livraison doit pouvoir être imprimé à cette étape qui indique pour un service client donné quels sont les articles livrés. Les articles non livrés car non conformes (réparation, sachet ou conteneur refusé, ...) doivent pouvoir apparaître sur ce bordereau avec la cause de refus et l'action entreprise (envoi en réparation, re-stérilisation, ...). A l'heure actuelle seul le bordereau de livraison aux services d'hospitalisation et consultation est imprimé, l'édition de ce bordereau n'est pas réalisable pour les blocs opératoires.

Les articles sont livrés par les agents de la stérilisation dans les Blocs ou les services. Ils sont préparés dans des roule-tout et livrés dans des monte-charges, dans des armoires de livraison prises en charge par les agents du service de logistique – transport, réceptionnées dans les services clients. Le bordereau de livraison doit être contresigné par les agents des services clients effectuant la réception, voire le stockage au niveau du Bloc.

- **Stockage au Bloc**

Comme pour le stockage à la Stérilisation, le logiciel doit pouvoir informer sur le lieu de stockage des articles dans les arsenaux stériles. Le logiciel doit également permettre d'éditer,

pour les services clients, la liste des instruments à retirer des lieux de stockage car périmés. Les périmés seront traités en Stérilisation comme s'il s'agissait d'instruments utilisés lors d'une intervention chirurgicale.

- **Utilisation des DMS**

Pour les Blocs opératoires : les étiquettes de traçabilité sont collées dans le dossier patient (ou feuille d'écologie) et sur la feuille de liaison Bloc – Stérilisation. L'étiquette de traçabilité doit donc être en 2 parties décollable de l'article stérilisé (conteneur, panier emballé, sachet) et repositionnable sur la feuille d'écologie et la fiche de liaison.

Pour les consultations et services d'hospitalisation, l'étiquette doit être collée dans le dossier patient. Dans le cas idéal, il existe une feuille de liaison Services – Stérilisation qui permet également le retour des étiquettes de traçabilité à la Stérilisation. Le même type de feuille de liaison que celle des blocs peut être mise en place, soit il peut s'agir d'un retour global ou d'un formulaire de demande de stérilisation de certains instruments. Les interventions effectuées dans les services ou les consultations étant considérées comme peu invasives, c'est-à-dire à très faible risque de transmission d'agents pathogènes. Une évaluation des risques est à réaliser pour déterminer le type de transmission d'informations requises.

2.1.2 Les autres ST en place dans les stérilisations

Il existe de nombreux logiciels de traçabilité en stérilisation. Ils ont été listés pour la première fois en 2003 par Laure et al [Laure 2003]. La plupart de ces logiciels de traçabilité n'existent plus actuellement ou du moins ne disposent plus de service après vente ou d'enseigne commerciale.

En 2008, les logiciels de traçabilité qui disposent d'une enseigne commerciale et d'un service après vente sont présentés dans le tableau 9 et ceux qui sont implantés dans au moins une dizaine de stérilisation sont : Optim Stérilisation de la société VANGUARD, Stérigest de la société AMCOR-SPS et T-DOC de la société GETINGE.

Tableau 9 : Logiciels de traçabilité de la stérilisation en mai 2008 (adapté du document de travail de l'[ADIPH 2008] liste des logiciels de pharmacie hospitalière).		
Nom du logiciel	Société	Siège social
OPTIM STERILISATION	VANGUARD	- Siège social : 156 Route du Villard 74410 SAINT JORIOZ - rue du Conillot 50 400 GRANVILLE
TDOC	GETINGE	17 rue de la Gaudée – BP 103 91415 DOURDAN Cedex
STERIGEST	AMCOR - SPS	5 rue de Montigny ZI BP 170 77527 Coulommiers cedex
SEDISTE	SEDIA	13 rue Nélaton 75 015 PARIS
AMI	AEGLE	Immeuble le BELOISE 2 Bd de l'Oise - 95000 Cergy Pontoise
STERILISATION	COMPUTER ENGINEERING	36 rue du faubourg saint Honoré 75008 PARIS
STE.D.M	EUROP'92	12 rue Germain – BP 6154 69466 LYON Cedex 06

Les fonctionnalités de ces logiciels sont peu différentes de celles du logiciel OPTIM. Une étude montre que ces logiciels sont plus ou moins exploités selon les différentes stérilisations. Les étapes tracées par le système sont les étapes de nettoyage (72%), de conditionnement (90%), de stérilisation (100%) et traçabilité matériel/patient (56%) [Blatt 2005].

La mise en place d'un ST en stérilisation dépend de son organisation et du logiciel de traçabilité.

2.1.3 Les fonctionnalités souhaitées du logiciel de traçabilité

Généralités sur la traçabilité du processus

Le logiciel de traçabilité de l'UFSC doit pouvoir tracer l'ensemble des étapes du processus de préparation des DMS. Il doit en outre permettre d'autres fonctions :

- d'éditer le référentiel des compositions, des instruments paramétrés,
- de comptabiliser les coûts par articles stérilisés qui ont été définis par la Stérilisation,
- de suivre les prêts d'ancillaires et les sous-traitances (en tant que donneur d'ordre ou de sous traitant). L'extraction des données doit être facilement réalisable pour pouvoir retrouver la localisation d'un prêt, imputer une facturation pour une sous-traitance.
- de suivre les maintenances des équipements (laveurs, soudeuses, stérilisateur, osmoseurs, cabine de lavage, centrale de production d'air, ...) pour être alerté au moment des maintenances préventives,
- d'être interopérable avec le système d'informatisation global de la Stérilisation (logiciels de Supervision (laveurs, soudeuses et stérilisateur), logiciels des sondes de métrologie (suivi des paramètres de lavage et d'autoclavage : Température, Pression, durée), logiciels de traçabilité à l'instrument, logiciels de maîtrise de l'environnement (ex : maîtrise de l'air et de l'eau par le logiciel S@tis® de la société Steam)), mais également avec les logiciels de l'établissement (logiciel de maintenance du biomédical, dossier patient, logiciel des Blocs [Brandon 2001, Cloitre 2001, Dugast 2003], logiciels de gestion économiques et financières, ...).
- de réaliser des analyses statistiques, pour pouvoir répondre aux indicateurs demandés localement ou nationalement [SFPC 2009]. Par exemple :
 - . type et nombres de cycles effectués sur une période déterminée pour un stérilisateur donné (nombre de cycles tests d'étanchéité, de Bowie Dick, d'instruments, d'élastomère),
 - . nombre de sachets, nombre de conteneurs et paniers emballés stérilisés sur une période déterminée et pour un service déterminé,
 - . nombre d'articles lavés, conditionnés, ramassés et/ou livrés par catégories de personnels,
 - . taux de rotation des articles à la Stérilisation pour adapter la quantité d'instrument aux actes chirurgicaux effectués [Talon 2003, Talon, Reberga 2006].
 - . nombres de charges non conformes, de non conformités à la réception, au lavage, au conditionnement, nombre d'articles non conformes et cause des non conformités au déchargement, à la livraison, ...
 - . le logiciel doit permettre la réalisation de requêtes dont les résultats pourront être exportés vers un tableur (Excel, Accès) ou un logiciel permettant de réaliser une évaluation statistique. La requête la plus simple est de pouvoir exporter d'une date déterminée à une autre, pour un article donné ou pour tous les articles, chaque étape de la préparation des DM à la stérilisation : la date, l'article (libellé ou code produit),

- le type d'étape réalisée (ramassage, lavage, conditionnement, stérilisation, livraison), l'opérateur, l'équipement concerné,
- nombre de jours de pannes des équipements (stérilisateur, soudeuses, LDI) permettant d'établir un plan de maintenance préventive.

Tracabilité à l'instrument

Comme nous l'avons vu dans l'analyse précédente, et comme cela est retrouvé dans la littérature en agroalimentaire [Bendaoud 2008, Vernède, Verdenius 2003, Kim 1999, Terzi 2005], une traçabilité à la plus petite unité d'œuvre ou unité de ressource traçable permet d'améliorer l'exhaustivité, l'authenticité, la précision du STI et réduit un nombre important de dysfonctionnements ou d'erreurs des opérateurs.

Les technologies actuelles permettant d'effectuer une traçabilité à l'instrument sont en train de se développer depuis ces 6 dernières. Elles correspondent à des code-à-barres data matrix collés ou gravés sur les instruments (pastilles collées infodot® ou keydot®, gravage par micropercussion ou gravage laser) ou à des puces RFID soudées ou intégrées dans les instruments.

La plupart des logiciels actuels sont en train de développer une application ou une interface permettant d'effectuer une traçabilité à l'instrument aux étapes de conditionnement et de réception à l'UFSC. Ces applications commencent d'être utilisées en routine dans les UFSC de certains établissements hospitaliers :

- le logiciel Optim permet de tracer les instruments par des codes-à-barres data matrix gravés par micropercussion [Lambert 2009, Simonetti 2009],
- les logiciels T-Doc et Stérigest permettent de suivre des codes-à-barres data matrix collés sur les instruments (pastille infodot® ou keydot®) ou des codes data matrix gravé par laser ou micropercussion [Cocquard 2006, Iltis 2010]
- les logiciels Ami et Sédisté permettent de tracer des instruments disposant de puces RFID [Talon 2008, Dauchot 2009].

L'hypothèse de ce projet de recherche est de montrer que la traçabilité à l'instrument permet de fiabiliser le processus de préparation des DMS à l'UFSC en réduisant les risques.

Nous exposerons dans la suite de ce travail les technologies existantes et les problématiques soulevées et comparerons les avantages et inconvénients de ces technologies utilisées pour effectuer la traçabilité à l'instrument. Puis nous analyserons le processus de stérilisation selon une approche fonctionnelle qui sera le point d'entrée d'une analyse de risque qui englobe les dangers que l'on peut rencontrer dans cette activité. Nous évaluerons pourquoi et comment ces technologies peuvent être mises en œuvre dans un processus de stérilisation, quel est leur apport en terme de réduction des risques et évaluerons quelle est la technologie qui répond le mieux à nos besoins.

2.2) LES SYSTEMES DE TRACABILITE A L'INSTRUMENT ACTUELS

Il existe depuis peu différents procédés de traçabilité individuelle à l'instrument. Schématiquement, deux grandes technologies paraissent intéressantes :

- Le code-à-barres à deux dimensions type « **Data Matrix** » gravé ou collé sur les instruments.
- Les **puces RFID** ou transpondeurs RFID (Puces Radio Frequency IDentification) incorporées dans les instruments.

Les 2 technologies sont actuellement à l'étude dans plusieurs établissements hospitaliers, elles permettraient de réaliser une réelle traçabilité informatique à l'instrument [Anonyme 2004, Anonyme 2002, Besnard 2004, Tessier 2004, Cocquard 2006, Talon 2007, Lambert 2009].

2.2.1 Codes à barres data matrix : laser, micropercussion et pastilles infodot®

Le data matrix est un code à barres bidimensionnel matriciel avec une police constituée de carrés noirs et blancs. Il permet une lecture plus aisée qu'en alphanumérique car elle n'implique pas de reconnaissance de forme et peut être effectuée à l'aide d'un lecteur spécifique. Si le code est altéré dans la limite de 20%, le système, à l'aide d'un algorithme interne de calcul, permet de le reconstituer pour le déchiffrer.

Les codes data matrix peuvent correspondre à des pastilles collés sur les instruments (pastilles Infodot®) [Cocquard 2006, Iltis 2009] ou être gravés [Anonyme 2004, Tessier 2004, Kramp 2008, Lambert 2008, Simonetti 2009].

Gravage des codes data matrix par laser

Les caractéristiques techniques du gravage Data Matrix sont les suivantes :

- Une surface allant de 2 x 2 à 6 x 6 mm au maximum soit une surface réduite avec néanmoins une grande capacité de stockage permettant l'utilisation sur des DM de petites tailles.
- La profondeur de gravage peut varier de 1,5 µm à 6 µm. Au delà, des phénomènes de corrosion des DM peuvent apparaître. En deçà, le code s'efface par des phénomènes d'usure.

Selon une étude du [CRITT 2003], le gravage laser d'un code data matrix doit avoir une profondeur supérieure à 3 µm et inférieure à 7 µm. Si le gravage est en dessous de 3 µm le code s'efface au fur et à mesure du temps. Si le marquage a une profondeur de plus de 7 µm, une corrosion de l'instrument peut apparaître au niveau du gravage. Dans un rapport de la société Landanger [2006], la qualité du marquage laser dépend majoritairement des paramètres définis pour la défocalisation du faisceau, la largeur de Trace, la Puissance (KW), la Vitesse (mm/s), la Fréquence (kHz), le nombre de pulse par point, la Largeur de pulse, l'Offzet (Z) et le type de police de caractère. De plus, la qualité du marquage laser dépend de la dureté de l'acier inox à graver. Il y a de nombreux paramètres à maîtriser pour que les codes data matrix restent indélébiles sans entraîner de phénomènes de corrosion sur l'instrument.

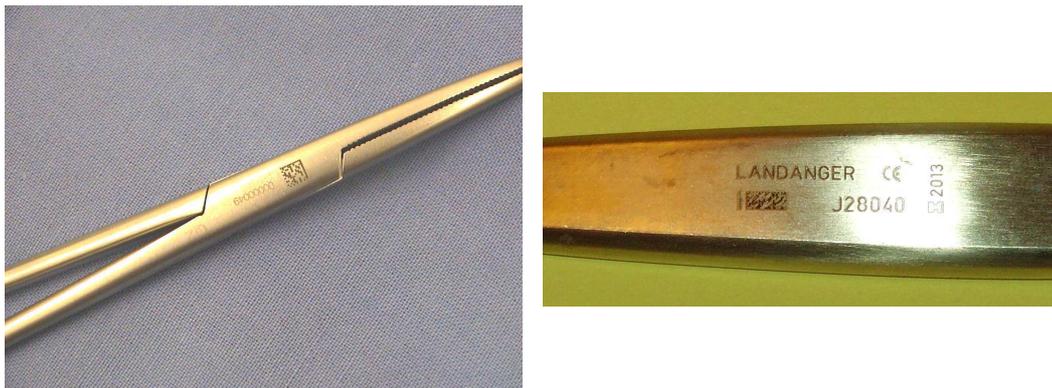


Figure 3 : Exemples d'instruments disposant d'une code-à-barres data matrix gravé par laser

Gravage des codes data matrix par micropercussion

Les codes data matrix sont gravés par une machine à micro percussion (Sic Marking ou Techniflor). Ces codes sont définis par une succession de points réalisés par un stylet en carbure de tungstène (angle de la pointe : 90°) monté dans un ensemble perceur électromagnétique. Le déplacement du stylet est effectué par des moteurs pas à pas et géré par un contrôleur électronique. Dans le contrôleur est paramétrée la force de frappe du stylet sur l'instrument.

Différents sabots sont disponibles pour permettre de disposer des instruments de tailles et de formes différentes (cupule, alène de redon...). Un levier d'ouverture du système permet de positionner correctement l'instrument en le bridant pour l'immobiliser lors du marquage et une caméra intégrée facilite également le positionnement. La machine est pilotée par un contrôleur électronique qui gère l'encodage data matrix selon la norme ECC 200 ainsi que le pilotage des outils de marquage et de relecture. Le compteur est paramétré pour pouvoir marquer un code alpha numérique qui s'incrémente automatiquement au fil du marquage des instruments. L'intégration d'une caméra de lecture des codes data matrix dans la machine est primordiale afin de cibler de façon précise la zone à marquer et de vérifier instantanément et systématiquement après marquage la qualité du code sans manipulation supplémentaire de l'opérateur [Simonetti 2009].



Figure 4 : Exemples d'instruments disposant d'une code-à-barres data matrix gravé par micropercussion

Codes data matrix collés sur les instruments

Il s'agit de pastilles 2 à 4 mm de diamètre (Keydot® ou Infodot®). Le code data matrix se présente sous forme de carrés blancs (ou noirs) sur un fond noir (ou blanc). Ces pastilles sont positionnables sur les surfaces planes des instruments. Le collage définitif se fait par polymérisation à l'autoclavage à 134°C pendant 18 minutes. Le principal inconvénient de ces pastilles est leur capacité à se décoller ou à s'effriter au fur et à mesure des cycles de traitement des instruments de chirurgie.



Figure 5 : Exemple de code-à-barres data matrix collé

Présentation du système de traçabilité par code data matrix

Le système de traçabilité à l'instrument à l'aide de codes data matrix est présenté dans la figure 6. Il permet une traçabilité à l'instrument pour un coût estimé d'environ un euro par DM. Néanmoins, des études complémentaires en collaboration avec les fabricants de DM et les utilisateurs chirurgiens et pharmaciens doivent être menées concernant la tenue, la localisation et la fiabilité du gravage. Afin d'optimiser les temps de lecture, la qualité de la caméra doit également être améliorée [Landanger 2006].

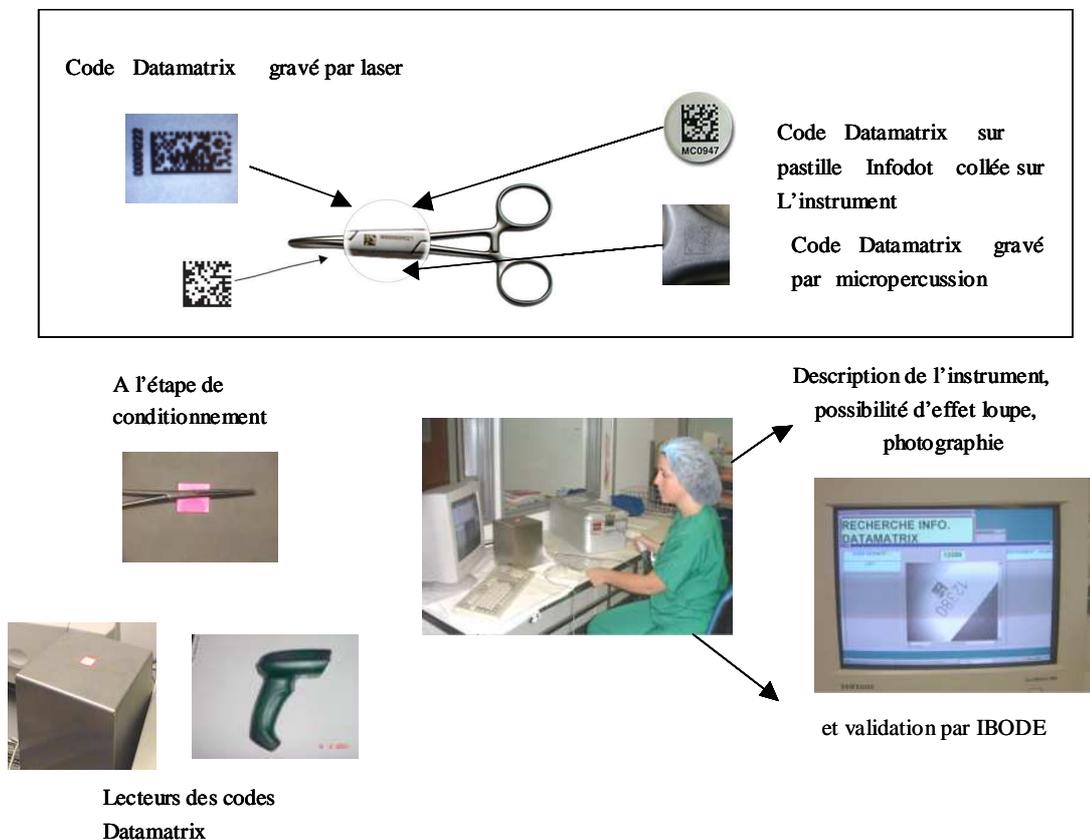


Figure 6 : traçabilité à l'instrument à l'aide de code-à-barres Data Matrix

Depuis 2007, deux fabricants d'instruments chirurgicaux (B-Braun Aesculap et Landanger) vendent leurs instruments neufs avec un code-à-barres data matrix gravé par laser. Le gravage de ce code à lieu au moment de la fabrication des instruments.

2.2.2 Transpondeurs ou puces RFID

C'est une technologie d'identification qui se compose d'un lecteur (ou module de lecture / écriture) et d'une étiquette radio (ou tag, puce) qui joue le rôle d'antenne. Comme présenté dans la figure 4, le lecteur transmet un signal radio à la puce qui « s'éveille » et peut ainsi recevoir et/ou transmettre des informations.

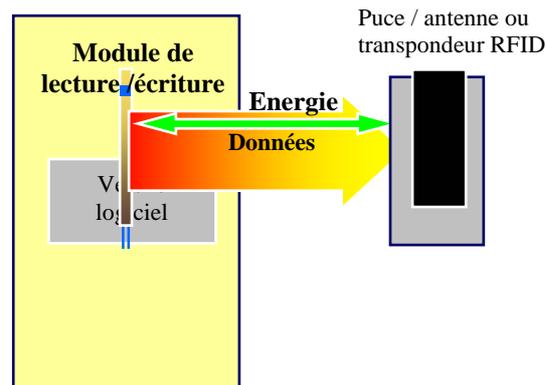


Figure 7 : Schéma de l'activation de la puce par le lecteur RFID

Puces RFID encapsulées dans une coque inox

La puce RFID se compose d'une e-unit c'est à dire d'une puce électronique (chip) et d'une antenne (bobine de fil de cuivre). L'encapsulation de cette e-unit dans une résine de synthèse permet de créer un petit cylindre de 5,6 mm de diamètre appelé « tag résine ». Pour pouvoir être fixés sur les instruments, les tags résine sont encapsulés, hermétiquement par soudure laser, dans un boîtier en inox cylindrique 304 L ayant un diamètre de 7,4 mm et une épaisseur de 2,6 mm [Besnard 2004, Talon 2008]. Le boîtier inox contenant le tag résine est appelé transpondeur ou puce RFID. L'intégration des puces RFID sur les instruments chirurgicaux se fait avec un fraisage des instruments pour créer une encoche (ou logement) de la puce RFID puis soudure laser point par point sans apport de matière de ces puces sur les instruments.

La capacité de mémoire de la puce est de 2 Kbits, soit 256 caractères alphanumériques. Les données sont échangées entre la puce RFID et son lecteur dans les basses fréquences (125 kHz).

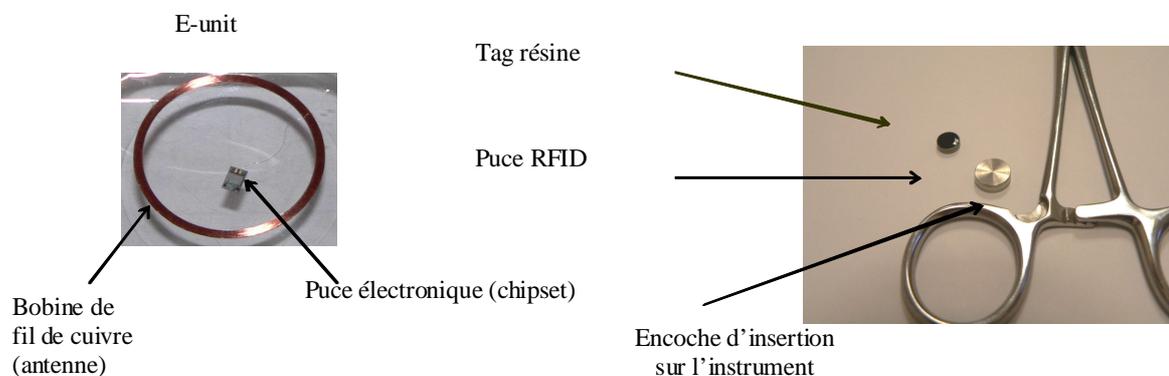


Figure 8 : Exemple de l'insertion d'une puce RFID dans un boîtier inox soudé sur un instrument

Puces RFID fixées par enclipsage

Des essais sont actuellement en cours dans les hôpitaux de Montreuil et de Bichat – Claude Bernard pour tester de nouvelles puces RFID (0,8 mm de diamètre et 4 mm de long) incorporées dans les instruments par usinage de l'instrument par électro-enfonçage jusqu'à 2 mm de profondeur et fixation de la puce par enclipsage. Il y a ensuite consolidation de la fixation par une résine puis cuisson à 70°C pendant 10 minutes.

La fréquence de lecture de ces puces RFID est en haute fréquence à 13.56 MHz qui est standardisée selon les normes [ISO 14443A 1-4 :2008, ISO 14443B 1-4]. La capacité de stockage est d'un numéro unique de 16 caractères avec également 64 octets inscriptibles.

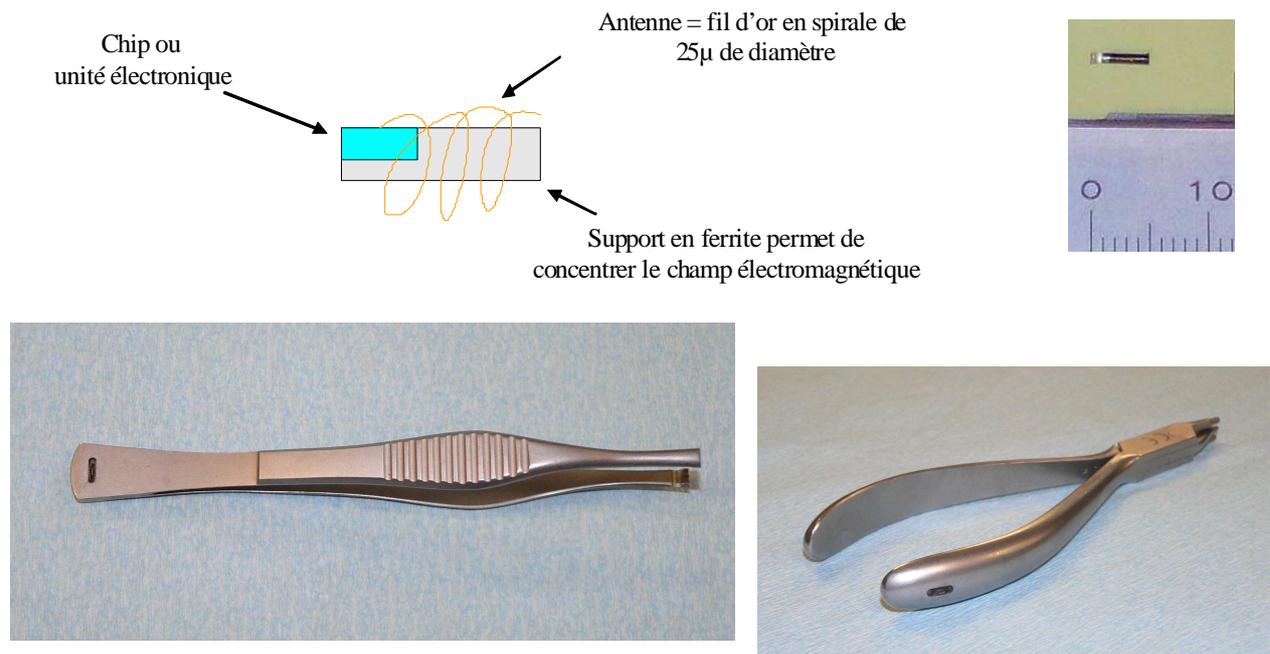


Figure 9 : Exemple d'instruments disposant d'une puce RFID fixée par enclipsage

Présentation du système de traçabilité par puces RFID

Le système se compose des instruments « pucés », d'un ordinateur, du lecteur spécifiquement dédié à la reconnaissance des puces RFID et d'un logiciel de reconnaissance des instruments. Pour lire (ou écrire) des informations dans la puce RFID, le lecteur doit être à 1 ou 2 cm de la puce RFID.

Cette technologie permet d'effectuer une traçabilité à l'instrument par une reconnaissance informatique avec un temps de lecture rapide. Deux éléments sont essentiels : la puce doit être indissociable de l'instrument et ne doit pas gêner le geste chirurgical [Talon 2008, Dauchot 2009]. Il y a moins de paramètres à contrôler par rapport à la gravure data matrix. Le coût est encore à estimer mais serait six fois plus important que celui du gravage data matrix.

2.2.3 Les contraintes ou problématiques soulevées

Peu de centres hospitaliers utilisent ces technologies pour tracer en routine leur parc d'instruments chirurgicaux. Dans de nombreux sites, l'utilisation de ces technologies est encore expérimentale et permet de tracer un nombre limité d'instruments. D'autant plus que

ces technologies sont en pleine évolution depuis ces deux dernières années (amélioration de la fiabilité, de la robustesse, miniaturisation, prestations de gravage, diminution des coûts, ...). Les premières générations de code-à-barres data matrix ou de puces RFID ont soulevé plusieurs problèmes tant au niveau de la faisabilité technologique que de l'organisation à mettre en place chez les fabricants ou dans les UFSC.

2.2.3.1) Codification

Pour assurer la traçabilité d'un produit, il est nécessaire que ce produit dispose d'une identification (ou immatriculation) unique et non équivoque [AFNOR NF XPS 94-467 :2006]. Selon [GS1 2009], l'identifiant est la clé permettant de suivre le cheminement d'une entité et d'accéder aux informations la concernant.

L'identification individuelle ou « immatriculation » des instruments de chirurgie est un pré-requis indispensable pour assurer leur traçabilité. La norme expérimentale [AFNOR NF XPS 94-467 :2006] définit les spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité. Elle précise notamment les notions de codification (un code est attribué au produit ou à l'unité logistique) et de symbolisation (mode de représentation ou support d'identification qui va permettre l'identification automatique). La symbolisation peut être constituée soit par un code-à-barres de type linéaire ou bidimensionnel, soit par une puce radio fréquence (RFID).

La codification est une syntaxe qui permet le traitement automatisé d'une information. Le code est constitué d'une succession de caractères. Il existe différentes structures d'encodage dont les plus répandus sont l'ASCII, l'ASCII étendu ou 256, le C40, EDIFACT, ... Le standard ASCII est la norme d'encodage la plus largement utilisée en informatique.

Actuellement plusieurs tendances s'opposent pour l'immatriculation des instruments chirurgicaux : la codification harmonisée ou standardisée de type EAN ou GS1, les systèmes de codification internes aux entreprises ou aux établissements, ou encore les systèmes indépendants type « Dot ».

La structure EAN

L'EAN/UPC (European Article Numbering) est la structure la plus largement répandue dans le monde car elle est destinée à l'identification de produits de grande consommation. Cette structure de codification se caractérise par la présence exclusive de caractères numériques variant de 8 (EAN 8), à 12 (EAN 12) ou 13 chiffres (EAN 13). Le code UPC a été inventé dans les années 1970 par George J. Laurer, ingénieur chez IBM.

Un code barre EAN 13 (ou EAN.UCC13) comporte 13 chiffres dont la signification varie suivant le type du produit :

- Les deux ou trois premiers correspondent au pays de provenance du produit,
- les 4 ou 5 suivants sont le numéro de membre de l'entreprise participant au système EAN ou GPC (Global Company Prefix ou code entreprise international),
- les 5 suivants sont le numéro d'article du produit ainsi marqué
- le treizième est une clé de contrôle calculée en fonction des douze précédents.

Le code GTIN (Global Trade Item Number) ou encore EAN.UCC14 est un code à 14 chiffres constitué d'un préfixe à un chiffre (indicateur) suivi d'un code EAN 13.

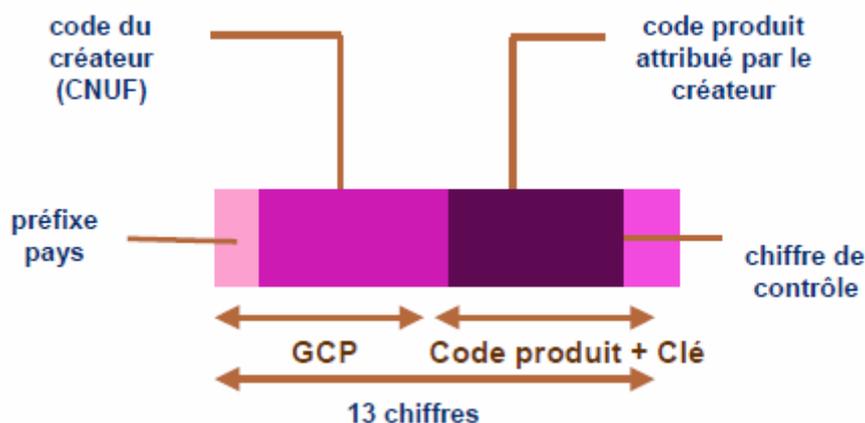


Figure 10 : Structure internationale d'un code produit ou GTIN (Global Trade Item Number) de type EAN.UCC13.

Le symbole GS1-128 (anciennement EAN-128) est un standard international permettant l'échange de données entre producteurs et distributeurs. Les codes sont représentés graphiquement sous forme d'un code-à-barres, de taille variable mais ne devant pas dépasser quarante-huit caractères de données.

L'EAN 128 n'est pas à proprement parler un code-à-barres ; c'est une normalisation utilisant la symbologie code 128 pour sa représentation graphique: un code EAN 128 commence par le caractère Fonction 1 (FNC1) et se termine par un code de contrôle. Ces deux caractères obligatoires ne sont pas comptés dans la longueur disponible.

Les codes EAN 128 sont composés de un ou plusieurs identifiants (de taille fixe) et de la donnée correspondante (de taille fixe ou variable suivant la normalisation de l'identifiant précédent).

Structure du standard GS1-128 :

Le standard GS1-128 prend sa source d'une autre symbologie alphanumérique : le code 128. Etant donné l'absence de structure du code 128, GS1 Global a défini deux spécificités propres au standard GS1-128 : le caractère de Fonction 1 (F1) et les AI (Identifiant de Donnée).

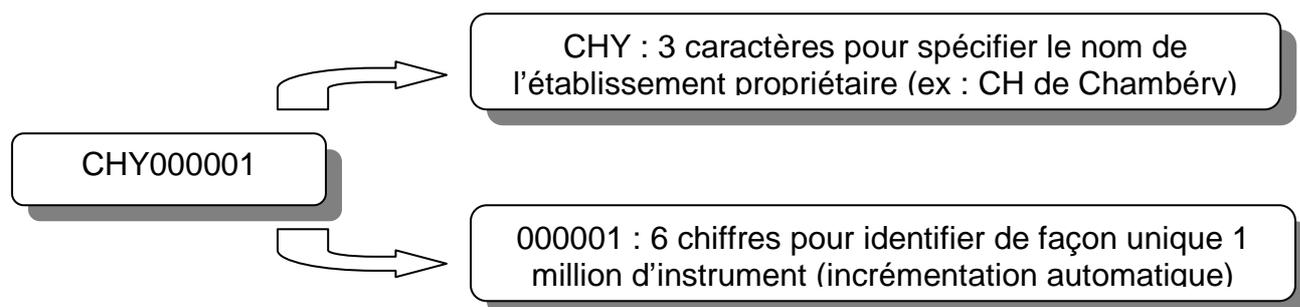
D	F1	AI	Donnée	AI	Donnée	C	F
----------	-----------	-----------	---------------	-----------	---------------	----------	----------

- **D** : caractère de début, défini par des jeux de caractère A, B ou C,
- **F1** : caractère de fonction 1. Permet au système de lecture optique de décoder le GS1-128 et non le code 128,
- **AI** : identifiant de donnée. Il définit le format et la nature de la donnée qui suit,
- **Donnée** : la donnée à proprement parlé,
- **C** : la clef du symbole,
- **F** : caractère de fin.

Codification interne

La codification interne répond à une architecture « individuelle » définie et structurée par l'utilisateur. Selon ses besoins, l'utilisateur choisira soit des caractères numériques soit des caractères alphabétiques ou encore une combinaison des deux. Dans le domaine des instruments chirurgicaux, les utilisateurs auront tendance à préférer un code de séquence courte pour diminuer l'encombrement du symbole qui en découle.

Exemple de code interne de l'hôpital de Chambéry [Lambert 2008]:



La norme expérimentale [AFNOR NF XPS 94-467 :2006], préconise l'utilisation de codification EAN-UCC128 comme identifiant des instruments de chirurgie. Depuis 2007, cette codification EAN.128 est employée par les sociétés Landanger et B-Braun pour les instruments commercialisés. Cette codification est apposée sur un support gravé au laser de type data matrix.

Pour les instruments antérieurs à 2007 qui ne disposent pas d'identifiants, il est légitime de se poser la question de quelle codification choisir ? Une codification interne peut être envisagée selon les besoins de l'établissement.

Si le format GS1-128 présente de nombreux atouts, la longueur du code constitue l'un de ses inconvénients majeurs. Du fait de l'utilisation minimale de 16 caractères (AI + GTIN), aucune saisie manuelle de « rattrapage » ne peut être envisagée. Par conséquent aucun mode dégradé n'est autorisé en cas de non lecture automatisée du code. Ce qui pourrait être envisagé, par exemple, par un gravage alphanumérique du code sur l'instrument.

Les principaux critères de qualité associés aux identifiants sont selon [Bendaoud 2008, Le Pallec 2005, Bermès 2005] :

- la signifiante, c'est-à-dire qu'en plus d'identifier le lot du produit, le code identifiant constitue également une information le caractérisant,
- l'unicité qui stipule qu'un identifiant fait référence à une et une seule chose,
- la pérennité ou la persistance, qui traduit que l'identifiant ne changera pas et continue à identifier la même ressource.

Signifiante de l'identifiant

En termes de traçabilité à l'instrument, il n'y a pas lieu d'avoir un identifiant disposant d'une signifiante. Sauf peut être, à l'exception des instruments appartenant à un ancillaire. C'est-à-dire les instruments servant à poser une prothèse dont le circuit de traitement en stérilisation est relativement complexe. Les ancillaires peuvent être fournis aux établissements de santé

soit en dépôt pour un délai correspondant à un appel d'offre d'achat d'une prothèse, soit mis en dépôt temporaire (en prêt) le temps de poser une prothèse spécifique. Dans ce dernier cas, ils sont fournis 48 heures avant la pose de la prothèse, stérilisés, utilisés pour être retournés stérilisés aux fournisseurs qui les envoient dans un autre établissement de santé pour une autre intervention chirurgicale.

La complexité de leur traitement est liée au nombre d'acteurs qu'il fait intervenir, car les dispositifs médicaux circulent en effet entre différents établissements utilisateurs et le fournisseur.

La problématique du matériel ancillaire est son utilisation pour différents patients, sans que les UFSC ne maîtrisent l'ensemble des étapes du processus de stérilisation et l'historique des patients précédents. La plupart des unités de stérilisation sont confrontées aux mêmes difficultés pour la gestion et la prise en charge du matériel ancillaire : circuit mal défini, livraison tardive au Bloc Opératoire, fiche navette, renseignant les conditions précédentes de préparation des DM dans les autres établissements de santé et le repérage de la MCJ, absente ou non renseignée en totalité.

Les unités de stérilisation sont également confrontées au problème de la vérification du matériel composant l'ancillaire ainsi que sa reconstitution. Ce matériel ancillaire est souvent livré sans la liste des instruments et sans support papier ou numérique facilitant sa reconstitution. Or la vérification et la reconstitution du matériel ancillaire sont de plus en plus souvent assurées par du personnel de la stérilisation et non par celui des blocs opératoires. Les documents transmis avec les ancillaires (liste des matériels, fiche navette) ne permettent pas de répondre à la fois au contexte réglementaire et aux attentes des unités de stérilisation et des fournisseurs [AFSSaPS 2007].

Dans ce contexte, comme l'ont évoqué [Neulier et al, 2009], il peut être intéressant de disposer d'identifiants signifiants sur les instruments composant l'ancillaire. Ceux-ci permettraient d'enregistrer ou de lire les informations de traçabilité sur les instruments d'un ancillaire, c'est-à-dire :

- le libellé et la description du produit,
- le code FINESS (Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux) de l'établissement,
- le score ATNC (Agent Transmissible Non Conventionnel) du patient, critère défini selon les caractéristiques du patient et de l'acte chirurgical d'après la circulaire 138 du 14 mars 2001 [Circulaire 2001],
- le numéro d'identification personnel (NIP) du patient opéré,
- le numéro de séjour du patient,
- la date de l'intervention (format jj/mm/aa),
- la date de stérilisation,
- le numéro du cycle de stérilisation,
- le nombre d'utilisation,
- le nombre d'instruments constituant l'ancillaire,
- la réalisation ou non d'un lavage chez le fournisseur d'ancillaire,
- la réalisation ou non d'une stérilisation chez le fournisseur d'ancillaire.

En termes d'appréciation technique, l'identifiant est donc signifiant ou non signifiant, ce qui peut permettre de s'engager sur une solution technique pour la traçabilité des instruments de chirurgie. En effet, seule la traçabilité à l'aide de puces RFID peut permettre de modifier la codification des instruments de chirurgie. Ce n'est pas le cas du support data matrix.

Unicité des identifiants des lots

Ce critère d'appréciation représente le temps pendant lequel l'entreprise peut garantir que l'identifiant qu'elle a affectée à un lot est unique [Dupuy 2004]. C'est un critère qui permet de répondre à la pérennité de l'unicité de l'identifiant. Il ne doit pas y avoir, à un moment donné, plusieurs instruments avec le même identifiant.

Ce cas de figure ne devrait pas se produire pour les instruments neufs de différents fournisseurs si ceux-ci utilisent des codifications standardisées comme l'EAN128. Ce qui est le cas actuellement pour les instruments neufs des sociétés Landanger ou B-Braun. Il existe malgré tout d'autres fabricants d'instruments qui n'ont pas mis en place de codification standardisées de leurs instruments. Ce cas de figure peut survenir pour les instruments dont on réalise une codification interne. La codification interne doit être la plus rigoureuse possible et permettre d'identifier de façon unique un nombre très important d'instruments. C'est le cas par exemple de la codification interne de l'hôpital de Chambéry qui permet de créer un million d'identifiant différents pour un parc actuel d'environ 100 000 instruments. Il est possible de définir une durée d'unicité quasiment illimitée correspondant à la durée de vie des instruments. On considère généralement qu'un instrument a une durée de vie de 10 ans. Un million d'identifiants différents permettrait de tracer des nouveaux instruments de manière unique et pérenne pendant environ 100 ans.

Taille des identifiants

La taille d'un identifiant correspond au nombre de caractères dont il est composé. En fonction de sa valeur, ce critère d'appréciation peut engendrer des incidences en termes :

- d'espace d'enregistrement et donc de capacité du support de marquage (taille du code data matrix ou capacité de la puce RFID),
- de la facilité et de la rapidité de saisie et de mémorisation dans un logiciel de traçabilité.

La taille de l'identifiant doit être la plus courte possible mais tout en permettant une identification univoque et pérenne.

2.2.3.2) Robustesse et fiabilité du support d'identification

Il faut que le lien physique entre l'instrument et le support d'identification soit assez fort pour que le support ne se détache pas de l'instrument, que le support soit résistant aux conditions environnementales que subit l'instrument. Il faut que la taille, la forme ou la localisation ne modifie pas la fonctionnalité de l'instrument ou ne gêne pas le geste chirurgical. Le support doit être adapté à la majorité des instruments, les conditions d'insertion du support doivent être maîtrisées et ne doivent pas détériorer ni le support ni l'instrument. Le marquage de l'identifiant doit être indélébile pour que la codification soit pérenne. Le support d'identification doit disposer d'une capacité de stockage de données suffisante par rapport à la taille de l'identifiant. Il faut également envisager le coût unitaire du support qui peut varier sensiblement d'une technologie à l'autre (gravage datamatrix, pastilles Infodot[®] ou puces RFID).

Robustesse du support d'identification à l'environnement

Le support d'identification subit les mêmes contraintes physico-chimiques (détergents alcalins, produits rinçant acides), mécaniques (chocs, frottements, chutes) et thermiques (désinfection à 90°C pendant 5 minutes et autoclavage à 134°C pendant 18 minutes) que l'instrument de chirurgie.

Le support d'identification doit résister aux conditions usuelles d'utilisation des instruments chirurgicaux. Il est possible d'évaluer ce critère en :

- disposant des caractéristiques décrites par le fabricant,
- analysant l'historique des cas d'endommagement des supports observés lors de l'utilisation usuelle,
- réalisant des essais de vieillissement accéléré, c'est-à-dire en soumettant les supports d'identification à des conditions agressives, puis en calculant le pourcentage de support ayant montré une résistance suffisante.

La robustesse du support dépend à la fois de la nature du support et des conditions dans lesquelles il est utilisé.

Fiabilité du lien entre le support d'identification et l'instrument

Ce critère d'appréciation traduit le risque que le support se détache accidentellement de l'instrument, ce qui peut être le cas de supports collés sur les instruments tels que les pastilles Infodot[®] ou les puces RFID. Dans le cadre du principe de précaution, il ne faut surtout pas que le support puisse se détacher de l'instrument car non seulement il y a le risque de perdre l'identification de l'instrument mais surtout un risque inacceptable que le support se détache au moment de l'intervention chirurgicale et se retrouve dans la zone opérée du patient. **Le lien doit être permanent** et sa durée de vie doit être égale ou supérieure à la durée de vie de l'instrument.

Nous considérerons la rupture accidentelle du support de l'instrument comme un dysfonctionnement majeur ayant une criticité inacceptable. Ce critère d'appréciation doit être pris en compte lors des essais de fiabilité ou de robustesse effectués *in vitro* dans le cadre d'essais de vieillissement accélérés.

Taille, forme et localisation du support d'identification sur l'instrument

La taille, la forme et la localisation du support sur l'instrument ne doivent pas gêner le geste chirurgical lors de l'intervention, ni entraîner une gêne au moment du lavage des instruments. La taille du support est une donnée importante car elle conditionne la capacité des données que le support peut contenir. Certains instruments ont une taille ne permettant pas l'incorporation d'un support d'identification (ex : bulldog, instruments de microchirurgie, ...). Il faudra envisager de substituer ces instruments par des instruments équivalents à usage unique stériles ou pouvoir attribuer un code d'identifiant manuellement.

La forme du support et de l'instrument sont des données importantes, car comme l'ont montré Kramp *et al.* [2008] dans leur étude sur la fiabilité des codes data matrix marqués par techniques laser et micro-percussion sur l'instrument chirurgical, la lisibilité des codes dépend des spécifications du système de marquage et de la géométrie des pièces marquées. Cette exigence est rappelée dans la norme NF EN 9132 [AFNOR NF EN 9132 : 2006] qui précise les exigences de qualité de marquage des codes Data matrix marqués sur les pièces métallique et détaille les spécifications de marquage à respecter pour assurer une relecture rapide. Cette norme donne notamment certaines limites utiles pour l'analyse des résultats observés en termes de marge par rapport au code data matrix, de surface curviligne de l'instrument à marquer et de forme de la pointe du stylet permettant le gravage par micropercussion du code data matrix. Il en est de même pour les puces RFID dont la forme du support doit pouvoir s'intégrer à la forme de l'instrument (l'incorporation des puces RFID n'est pas réalisable sur des instruments présentant une surface curviligne trop importante (exemple : alènes de Redon)).

La localisation du support est également très importante, il ne faut pas que la localisation du support rende l'instrument non fonctionnel, ni ne gêne le chirurgien lors de l'intervention chirurgicale. La localisation des supports doit être la plus homogène possible pour ne pas perdre de temps lors de la lecture/reconnaissance des informations du support [Talon 2007]. Il faut pouvoir reproduire un marquage identique en lieu et genre pour les instruments de même famille [Simonetti 2009].

Ces critères de taille, de forme ou de localisation du support doivent être évalués par un groupe multidisciplinaire composé de chirurgiens, d'IBODE ayant fait des essais *in vivo* lors d'une intervention chirurgicale, ainsi que par le pharmacien responsable de l'UFSC pour évaluer si la forme et le support de traçabilité sont compatibles avec les traitements de la stérilisation, notamment le lavage.

Indélébilité du marquage

La durée d'indélébilité du marquage (non effacement partiel ou total du code d'immatriculation) doit au moins correspondre à la durée de vie de l'instrument.

Pour les codes data matrix gravé, il ne faut pas que ceux-ci s'effacent, deviennent illisibles par usure, noircissement ou corrosion du support ou de l'instrument. La méthode doit être parfaitement maîtrisée et ne pourrait être réalisée que par le fabricant d'instrument au moment de la fabrication de l'instrument ; ce qui pourrait exclure le gravage laser effectué par des sociétés de maintenance qui ne maîtrisent pas obligatoirement la dureté et le rendu de l'acier qu'ils ont à marquer.

Il n'y a pas actuellement d'étude sur la maîtrise des paramètres du gravage par micropercussion, mais on peut penser que les critères de maîtrise de cette technologie de marquage sont également complexes pour que le support soit indélébile sans occasionner de phénomènes de corrosion.

Dans le cas d'une puce RFID, où le marquage est électronique, l'indélébilité est assimilée à la durée de vie du contenu qui y est enregistré. Mais ce problème ne se pose, généralement, pas si nous admettons que l'indélébilité de l'identifiant est corrélée à la durée de vie des puces RFID qui est pratiquement illimitée dans le cadre des puces passives [Junji and Toshiaki, 2003]. Car à l'inverse d'une puce active qui nécessite une batterie, une puce passive fonctionne grâce au courant induit par le signal radio auquel elle est soumise [Roberts 2006, Chien and Chen 2007].

Capacité du support d'identification

Le support utilisé pour l'identification d'un produit doit disposer de suffisamment d'espace, physique ou électronique, pour pouvoir contenir l'ensemble des caractères composant l'identifiant [Bendaouad 2008]. Ce critère d'appréciation peut être corrélé à la taille du support et à la taille des identifiants. De plus cet espace peut être d'autant plus important qu'il pourrait aussi servir à mémoriser d'autres données de traçabilité (par exemple les instruments appartenant à des ancillaires).

Avec une capacité de stockage pouvant atteindre plusieurs Ko, les puces RFID constituent une solution très intéressante pour le stockage décentralisé des données [Bendaouad 2008]. A défaut, le support d'identification doit pouvoir stocker un code EAN.13 ou EAN.128.

Marquage CE

Que les instruments soient gravés ou « pucés », il y a une modification de la structure de l'instrument entraînant une perte du **marquage CE** initial. Il faut donc que les fabricants proposent ces technologies de traçabilité lors de l'achat de nouveaux instruments. Mais, comment faire pour le parc existant ? Les fabricants ou les sociétés de maintenance peuvent

ils réattribuer un marquage CE aux instruments pour lesquels ils ont créé un support d'identification ?

2.2.3.3) Coût du support d'identification et durée d'immobilisation des instruments

Coût du support

Un autre élément important à prendre en compte dans le choix d'un support d'identification est son coût. Qu'il s'agisse de code data matrix ou de puce RFID, le coût unitaire d'acquisition du support varie considérablement. Le gravage laser d'un code data matrix par une société de maintenance vaut environ un euro. Le gravage par micropercussion peut être réalisé au sein de l'établissement, le coût dépend de l'achat de la machine de micropercussion et du temps passé par un opérateur à effectuer ce gravage. Il correspond à environ 0,2 euros par instrument gravé. Le coût des puces RFID encapsulées dans des coques inox soudées sur les instruments est actuellement d'environ 6 euros. Les puces intégrées dans du PEEK ne sont pas encore commercialisées.

Durée d'immobilisation des instruments pour incorporer le support d'identification

C'est une notion essentielle pour les établissements de santé, car si les établissements doivent envoyer les instruments pour incorporer les supports d'identification, l'établissement ne dispose plus alors des instruments pour effectuer les interventions chirurgicales. Le délai d'incorporation doit être le plus faible possible. Or actuellement, à l'exception du gravage par micropercussion qui peut être réalisé en interne, il faut envoyer les instruments à un prestataire et les instruments sont immobilisés pendant un temps relativement important : pour environ 150 instruments, il faut prévoir une semaine pour un gravage laser et deux semaines pour une incorporation de puces RFID. Une incorporation des supports sur le site de l'UFSC doit pouvoir être effectuée par le prestataire pour minimiser les délais d'immobilisation des instruments.

2.2.3.4) Nomenclature des instruments de chirurgie

Dans le cadre de la traçabilité à l'instrument chirurgical, pour pouvoir attribuer un identifiant à chaque instrument, il faut l'avoir identifié au préalable. Or à ce jour, il n'existe pas de référentiel des instruments de chirurgie en France.

A l'hôpital Bichat, le travail de thèse d'exercice de N. Naas [2009], a consisté à définir les différentes familles d'instruments chirurgicaux de base, c'est-à-dire identifier leur libellé et établir une nomenclature ou un référentiel de ces instruments.

Les différents catalogues de fabricants d'instruments ont été utilisés : B. Braun Aesculap [2007], Landanger [2009], IS médical [2001]. Ce qui ressort de l'analyse critique de ces catalogues est l'absence d'une classification des familles des instruments commune aux différents fabricants. La plupart de ces instruments sont présentés dans leur catalogue commercial sans une réelle classification et parfois ils ne disposent que d'une référence sans libellé de l'instrument ou d'un libellé différent d'un catalogue à l'autre (par exemple : des ciseaux mousse 14 cm peuvent être appelés ciseaux ordinaires, standards, de chirurgien, plastique, de fleuriste, ...). Les appellations des instruments peuvent être différentes d'une spécialité chirurgicale à l'autre, voire pour le même bloc opératoire d'une IBODE à l'autre, car les appellations des instruments dépendent du catalogue d'instruments qui a été utilisé

pour acheter les instruments du bloc en question ou d'un nom d'usage donné par les opérateurs IBODE ou chirurgiens.

A ce jour, il n'existe aucune classification normée pour les instruments de chirurgie ni en France, ni en Allemagne, ni aux Etats Unis et il est peu vraisemblable qu'une classification homogène et commune voit le jour sur le plan international.

- **En France**, certaines normes ont été rédigées en 1982 [NFS 90-460 :1982, NFS 90-461 : 1982, NFS 90-462 :1982, NFS 90-463 :1982]. Elles définissent pour différentes familles d'instruments : la qualité de l'acier inox, les spécifications de résistance à la corrosion et des essais mécaniques, la qualité de la fabrication, la finition de surface, la résistance au nettoyage par ultrasons, la dimension des anneaux, la dimension et le schéma des instruments. Elles indiquent également des méthodes d'essais pour tester la résistance à la corrosion (essais au sulfate de cuivre, à l'eau bouillante et en milieu organique), des essais mécaniques et des essais pour évaluer la résistance au nettoyage par les ultrasons. Il est également décrit l'emballage et le marquage. Ces normes ne sont citées dans ce travail qu'à titre d'exemple car :
 - Elles sont périmées. En effet, la durée de validité d'une norme est de cinq ans et ces normes n'ont jamais été remises à jour ou republiées.
 - Elles n'ont été utilisées uniquement qu'en France et la commission des utilisateurs correspond à des fabricants français qu'il n'a pas été possible d'identifier 28 ans après leur parution. Mais ces normes n'ont pas été appliquées en Allemagne et aux Etats-Unis qui sont les deux principaux pays fabricants d'instruments. Le seul intérêt de les citer dans ce travail est de montrer que la classification des instruments a toujours intéressé les utilisateurs ou les fabricants. Mais la conjoncture et les conflits économiques entre les différents fabricants internationaux n'a pas rendu possible leur globalisation et leur parution en norme Européenne EN ou en norme internationale ISO. Par contre, une norme française récente définit le vocabulaire pour les formes et géométrie des instruments de chirurgie [AFNOR NFS 94-469 : 2004] et la norme [AFNOR NF EN ISO 15-225] propose les spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destinés à l'échange de données réglementaires.
- **En Allemagne** ce sont des normes **DIN** « Deutsches Institut für Normung » relatives aux caractéristiques d'instruments chirurgicaux qui sont en cours de rédaction depuis 2008 [DIN 58231 : 2008, DIN 58232 : 2008, DIN 58233 : 2008, DIN 58234 : 2008, DIN 58242 : 2008, DIN 96010 : 2008, DIN 96015 : 2008, DIN 96016 : 2008, DIN 96020 : 2008, DIN 96022 : 2009, DIN 96023 : 2009, DIN 96024 : 2009, DIN 96025 : 2009, DIN 96028 : 2009, DIN 96031 : 2009, DIN 96033 : 2009, DIN 96035 : 2009, DIN 96036 : 2009, DIN 96053 : 2009, DIN 96056 : 2009, DIN 96057 : 2009, DIN 96058 : 2009, DIN 96060 : 2009, DIN 96062 : 2009, DIN 96063 : 2009, DIN 96064 : 2009, DIN 96065 : 2009, DIN 96066 : 2009, DIN 96067 : 2009, DIN 96071 : 2009, DIN 96073 : 2009]. Il semble que les fabricants et les utilisateurs Allemands commencent à rédiger des normes pour l'ensemble des instruments utilisés en chirurgie. Il est constaté à la lecture de ces normes que les fabricants (principalement B. Braun Aesculap) veulent définir les caractéristiques des instruments pour des chirurgies très spécifiques pour lesquels ils sont les seuls fabricants internationaux. La rédaction de ces normes Allemandes intéresse particulièrement les fabricants Français car la description de caractéristiques spécifiques pour des instruments de base pourrait empêcher l'exportation des instruments Français en Allemagne ou à l'international.

Les spécialistes de différents organismes de normalisation dans le monde reçoivent ces normes pour évaluer l'impact économique de cette démarche et leur avis est demandé pour savoir s'ils s'opposent à la parution de ces normes en arguant du fait qu'il doit s'agir de normes internationales. Chaque norme fait l'objet d'une analyse méticuleuse des fabricants et des utilisateurs qui au vu de la spécificité des instruments décrits n'ont pour l'instant pas fait jouer leur droit de véto. A partir du moment où la description des instruments de base serait élaborée par les Allemands, il est tout à fait vraisemblable que les fabricants Français qui n'ont pas obligatoirement les mêmes caractéristiques de fabrication des instruments cherchent à limiter la parution de ces normes et la continuation de ce travail. La compétition économique entre les fabricants d'instruments des différents pays ne peut que bloquer le système et empêcher la parution d'une réelle classification des instruments de chirurgie.

Pour mettre en place notre nomenclature nous nous sommes également inspirés des appels d'offres d'achat d'instruments réalisés par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris en 2005 et en 2009 [AP-HP 2005, AP-HP 2009]. Le cahier des clauses techniques et la classification de ces appels d'offres ont été réalisés par des cadres de bloc opératoire IBODE, des pharmaciens et des ingénieurs biomédicaux à l'aide de leur expériences de commande des instruments et en se basant sur les différents catalogues de fabricants.

Pour pouvoir mettre en place une traçabilité à l'instrument à l'UFSC de l'Hôpital Bichat, il a fallu définir une nomenclature spécifique de chaque instrument. Naas [2009] a défini 7 familles d'instruments standards ou retrouvés pour la plupart des spécialités chirurgicales (ciseaux, écarteurs, porte aiguilles, pinces à disséquer, pinces à anneaux et crémaillère, clamps et instruments divers). Le travail se poursuit pour les instruments spécifiques de chaque bloc opératoire (exemples : microchirurgie, coelioscopie, ancillaires d'orthopédie, ...).

La nomenclature des instruments de base a été homogénéisée d'une spécialité chirurgicale à l'autre, ce qui a permis d'identifier les instruments de chaque bloc opératoire qui sont retrouvés dans la plupart des spécialités et la plupart des boîtes des blocs. A titre d'exemple, est présentée dans le tableau 10, la nomenclature des ciseaux de base de l'établissement en fonction de leur libellé, taille, courbure et caractéristiques de leurs extrémités.

Tableau 10 : Nomenclature des ciseaux de base de l'hôpital Bichat – Claude Bernard [Naas 2009]

Libellé des ciseaux	Taille	Courbe ou droit	Extrémités
Bee bee	Unique	Courbe	Fortes
Coupe fils d'aciers	Unique	Droit, courbe	Fortes et à bout rond
Debakey	Variable	Angulation	Fins et pointus
Dubost	Variable mais grand	Courbe	Fine
Episiotomie	Unique	Coudé ou droit	Larges (fort)
Iridectomie	Unique	Droit, courbe	Fines et pointues
Mayo	Variable	Droit ou courbe	Renforcé ou non par des plaquettes tungstène et à bout rond
Mayo-Stille	17 cm	Droit ou courbe	
Metzenbaum	Variable	Droit	Fines et à bout rond
Microchirurgie coronaire angulé	Variable	Courbe	Fines et pointues
Potts	Variable	Angulation de 30° à 180°	Fines et pointues
Standard	Variable	Droit	Larges et à bout rond
Stevens ou délicats	Unique	Droit/courbe	Fines et pointues
Thorek	Unique	Courbe	Fines et à bout rond

2.2.3.5) Collecter les données de traçabilité des instruments

Après avoir identifié les instruments, il faut mettre en place les moyens permettant d'acquérir les données permettant leur identification. La collecte des données de traçabilité consiste en l'acquisition de données préexistantes. La collecte peut être :

- manuelle qui consiste à saisir les données sur le clavier d'un ordinateur ou de les inscrire manuellement sur une feuille de papier,
- semi automatique : quand il y a intervention d'un opérateur pour déclencher la saisie automatique des données. C'est le cas par exemple lorsque l'opérateur scanne un code-à-barres à l'aide d'un lecteur optique (douchette) ou saisi les informations contenues dans une puce RFID à l'aide d'un transpondeur.
- Automatique : c'est un mode de collecte de données qui ne nécessite aucune intervention humaine.

Dans le cadre de ce travail, nous ne prendrons en considération que les saisies semi-automatiques ou automatiques pour effectuer la traçabilité des instruments de chirurgie. Il faut donc nécessairement disposer d'un logiciel de traçabilité à l'instrument et de périphériques permettant la collecte des données.

Permissivité du logiciel de traçabilité à l'instrument

Lorsque l'on dispose d'instruments avec un support d'identification et un identifiant unique et non équivoque, il faut que le logiciel de traçabilité permette de remplacer (substituer) ces instruments au cas où ceux-ci sont manquant dans une composition donnée à l'étape de reconstitution / conditionnement des boîtes de chirurgie. Car les instruments de chirurgie peuvent être détériorés et/ou jetés au moment de l'intervention chirurgicale ou lors de leur traitement à l'UFSC ; ils peuvent être isolés et envoyés en maintenance ou être manquants sans qu'il y ait une réelle justification de leur disparition. Le logiciel de traçabilité à l'instrument doit donc pouvoir permettre de remplacer ces instruments par des instruments de réserve et conserver l'historique de la traçabilité de ce remplacement.

A l'étape de conditionnement, certains instruments peuvent être absents sans qu'il y ait un impact sur l'utilisation de la composition chirurgicale. Il est nécessaire de définir des instruments jugés indispensables ou accessoires ou pouvant être remplacés par un type d'instrument équivalent. Le logiciel de traçabilité à l'instrument doit permettre de modifier les compositions d'instruments, proposer des instruments de substitution et être bloquant si les instruments indispensables ne sont pas présents au moment du conditionnement.

Rapidité d'acquisition des données

Ce critère est dépendant de la quantité d'informations à collecter sur une entité donnée et de la facilité de repérage du support de traçabilité présent sur l'instrument. La traçabilité à l'instrument est actuellement semi-automatique et nécessite qu'un opérateur présente le support de traçabilité à un lecteur (douchette optique pour les codes data matrix ou transpondeur radiofréquence pour les puces RFID). Selon l'état des technologies actuelles une « lecture à la volée » comme celle effectuée dans les grandes surfaces alimentaires n'est pas réalisable. Si cela devient possible, il serait envisageable d'automatiser complètement l'opération de réception des instruments.

Fiabilité d'acquisition des données

Le processus d'acquisition des données de traçabilité est fiable s'il reflète fidèlement la réalité. Dans un processus manuel, ce sont les erreurs d'écriture qui constituent la cause la plus évidente d'un manque de fiabilité. Dans le processus semi automatique, il y a relativement moins de risque d'erreur possible à moins d'avoir un manque de pérennité de l'identifiant ou une mauvaise acquisition des données par le logiciel de traçabilité.

Coût d'acquisition des données

Il faut avoir une idée sur ce que coûtent les opérations d'acquisition des données de traçabilité de l'entreprise en termes de coût des équipements, des consommables et de la main d'œuvre. Ce point est délicat à mettre en œuvre dans les UFSC actuellement car il n'existe que très peu de travaux d'analyse de coût [DHOS 2006, Rabiller 2001, Iltis 2008] de l'activité de stérilisation. L'unité d'œuvre servant de référence pour établir les coûts en stérilisation correspond au volume annuellement stérilisé annuellement exprimé en m³ stérilisé [DHOS 2006]. Une analyse de coûts devrait être réalisée par le calcul du nombre d'instruments préparés à la stérilisation et non pas sur un nombre de cycles d'autoclaves. Car le nombre d'instruments stérilisés dans un cycle de stérilisation peut être très variable selon que l'on stérilise des compositions en conteneurs ou en sachets individuels. Une véritable analyse des coûts en prenant en compte l'unité d'œuvre instruments individuels est à réaliser et fait l'objet de travaux en cours dans certaines UFSC et stérilisations privées [Iltis 2008].

Étapes de collecte des données

Il est également très important de déterminer à quelles étapes doivent être réalisées la collecte des données de traçabilité des instruments de chirurgie.

Trois étapes semblent les plus importantes pour la collecte des données :

- **Après l'intervention chirurgicale**, selon la check-list sécurité du patient au bloc opératoire définie par la Haute Autorité de Santé [HAS 2010], il faut avant la sortie de salle d'opération effectuer la confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe : de l'intervention enregistrée et du compte final correct des compresses, aiguilles, instruments, ... Il faut donc pouvoir identifier sans défaut ni excès, le nombre d'instruments, ce qui ne peut être réalisé que par une traçabilité à l'instrument. La traçabilité à l'instrument devrait pouvoir permettre d'éditer un rapport ou bordereau d'envoi des instruments à l'UFSC.

- Il semble également important, **à la réception de l'UFSC**, de savoir s'il a bien été reçu tous les instruments utilisés pour une intervention donnée d'un bloc et d'éviter de s'apercevoir qu'il manque des instruments à l'étape de conditionnement. La traçabilité à l'instrument à l'étape de réception couplée à la traçabilité à l'étape de conditionnement permettrait d'évaluer les instruments manquants d'une étape à l'autre et d'identifier les causes de pertes ou de mélanges d'instruments qui sont une des non conformités les plus fréquentes observées dans les UFSC.
- **A l'étape de conditionnement à l'UFSC** : pour être sûr et certain du nombre d'instruments comptés après l'intervention chirurgicale, il faut disposer du compte exact des instruments qui ont été conditionnés, ce qui n'est pas réalisable s'il manque des instruments lors de la reconstitution des boîtes à l'UFSC. De plus, la traçabilité à l'instrument à l'étape de conditionnement est un outil d'aide au reconditionnement. Cette étape pourrait être effectuée de manière rigoureuse par du personnel moins qualifié, comme par exemple des agents de stérilisation [APM 2008] avec l'impression d'un rapport de conditionnement indiquant la présence ou l'absence des instruments conditionnés. Ce rapport de conditionnement serait transmis aux blocs opératoires et permettrait à ces derniers d'avoir le compte précis du nombre d'instruments conditionnés et présents dans les boîtes qui seront utilisées lors de l'intervention chirurgicale.

Pour pouvoir effectuer une traçabilité à l'instrument après l'intervention chirurgicale ou à la réception à l'UFSC, il faut pouvoir collecter les données sur des supports de traçabilité. Ces supports peuvent être souillés par des matières organiques (à la fin de l'intervention chirurgicale) ou qui peuvent présenter une humidité résiduelle (à l'étape de réception des instruments prédésinfectés à l'UFSC). Actuellement seule la technologie RFID permet de collecter les données sur des instruments présentant des résidus organiques ou une humidité résiduelle. Cette collecte n'est pas réalisable avec les codes data matrix à moins d'essuyer la zone de l'instrument où se situe le support de traçabilité, mais ce qui allonge d'autant la rapidité d'acquisition des données et peut être une étape à risque d'Accidents d'Exposition au Sang (AES) pour le personnel de l'UFSC à cause de la manipulation de DM souillés.

Permissivité d'acquisition des données

Actuellement, les technologies de support de traçabilité sont en train de se développer. Les fabricants d'instruments commencent à vendre des instruments possédant un code data matrix gravé au laser ou disposant d'une puce RFID (Landanger, B-Braun). Mais ce n'est pas le cas de tous les fabricants. De plus, la majorité des instruments actuellement utilisés à l'UFSC ne disposent pas de support de traçabilité. Il est possible de faire graver un support de traçabilité pour ces instruments par les fabricants, les fournisseurs ou des sociétés prestataires. Il peut être envisageable de graver les instruments du parc de l'établissement par codes data matrix avec une machine de micropercussion utilisée localement dans l'établissement.

Il existe également plusieurs types de puces RFID qui peuvent être incorporées sur les instruments de chirurgie : des puces encapsulées dans une résine insérées directement dans l'instrument dont la lecture se fait à une fréquence normée de 13.56 Mhz (ISO 14443A 1-4, ISO 1444B 1-4, ISO 15693-3 et ISO 18000-3) ou des puces encapsulées dans une résine puis dans un boîtier inox soudé sur l'instrument dont la fréquence de lecture est de 250 Mhz.

Il est ainsi possible de penser que plusieurs supports de traçabilité vont être amenés à coexister. Ceux-ci n'auront pas obligatoirement une homogénéité dans leur identifiant et la collecte des données pourrait se faire avec des lecteurs différents.

Il est donc nécessaire de prévoir des lecteurs multi-supports et des logiciels pouvant collecter des identifiants différents (EAN 128, code interne) sur des supports différents (code data matrix, puces RFID).

2.2.3.6) Enregistrer les données de traçabilité dans un support externe à l'instrument

Il n'est pas possible d'identifier les données de traçabilité des instruments à toutes les étapes du cycle de vie des instruments. En effet, la traçabilité des instruments ne peut s'effectuer qu'aux étapes de prédésinfection, réception à l'UFSC, nettoyage et conditionnement. Après l'étape de conditionnement, les instruments sont disposés dans des contenants, c'est-à-dire emballés soit dans des sachets, paniers emballés ou des conteneurs et les instruments ne sont plus accessibles pour être tracés individuellement. Il faut donc pouvoir identifier dans quel contenant les instruments sont disposés et pouvoir tracer ces contenants aux étapes de conditionnement, stérilisation, livraison et stockage aux blocs opératoires et lors de la préparation des boîtes et sachets à utiliser lors de la préparation des instruments au moment de l'intervention chirurgicale (figure 11).

Actuellement, à l'UFSC de l'hôpital Bichat, la traçabilité des étapes de préparation des instruments s'effectue par la traçabilité des contenants à l'aide du logiciel OPTIM® sur toutes les étapes du cycle de production.

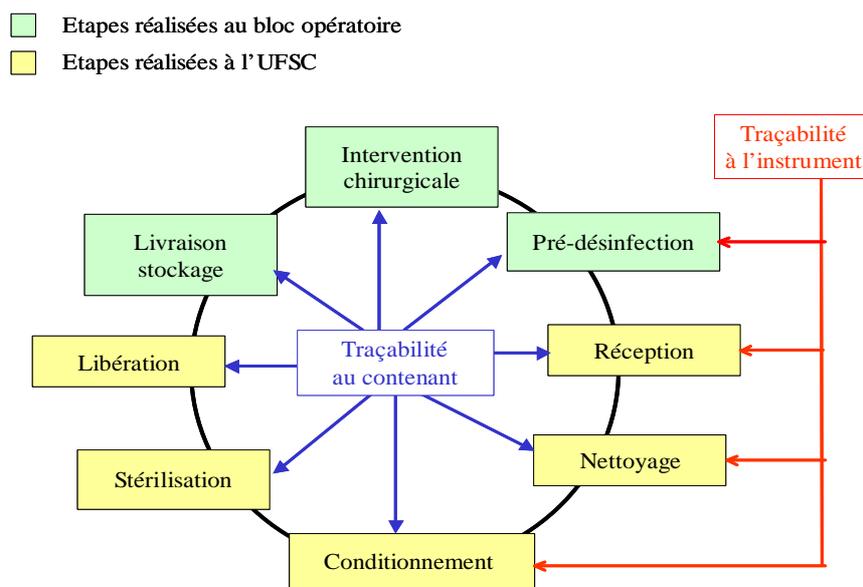


Figure 11 : traçabilité à l'instrument et sur un support externe (traçabilité au contenant).

Actuellement entre l'étape de prédésinfection réalisée aux blocs opératoires et l'étape de réception à l'UFSC, la traçabilité est assurée par une fiche suiveuse ou feuille de liaison « Bloc-Sté » qui permet d'identifier pour un patient donné quels ont été les boîtes ou les sachets utilisés pour réaliser l'intervention chirurgicale. La traçabilité des contenants est assurée par le volet inférieur de l'étiquette de traçabilité (figure 12). La feuille de liaison « Bloc-Sté » est renseignée par les IBODE instrumentistes qui collent ce volet inférieur de l'étiquette de traçabilité pour l'ensemble des contenants utilisés pour réaliser l'intervention chirurgicale.

Cette feuille est tracée par le logiciel OPTIM à l'UFSC et permet d'accuser réception des contenants utilisés lors de l'intervention chirurgicale. Par contre, actuellement, il n'y a pas de possibilité de savoir si tous les instruments des contenants ont bien été reçus à l'UFSC.

Certains instruments ont pu se perdre lors de l'intervention chirurgicale ou certains contenants peuvent ne pas avoir été complétés par la totalité des instruments qui les composent à l'étape de conditionnement précédente.



Volet supérieur de l'étiquette de traçabilité du contenant collé sur la feuille d'écologie du patient opéré. le nom de l'instrument ou de la composition, la date de stérilisation, la date de péremption (3 mois), le numéro de l'autoclave, le numéro de cycle, le code d'identification de l'instrument ou de la composition paramétrée sur le logiciel Optim et sa traduction en code à barre, le service destinataire, le nom de l'agent ayant effectué le conditionnement.

Volet inférieur de l'étiquette de traçabilité du contenant collé sur la fiche de liaison « Bloc-Sté » comporte le nom de l'instrument ou de la composition, le code d'identification de l'instrument ou de la composition paramétrée sur le logiciel Optim et sa traduction en code à barre.

Figure 12 : étiquette de traçabilité des contenants (sachets, paniers emballés ou conteneurs).

Une traçabilité à l'instrument est néanmoins réalisable à l'étape de réception, de nettoyage et de conditionnement.

Données de traçabilité reliées aux données de traçabilité des contenants

Les données de traçabilité des instruments doivent être liées au contenant qui permet d'emballer les instruments. Cette liaison peut être assurée par le logiciel de traçabilité des étapes du processus de production des DMS. Il faut donc qu'il y ait une interface entre le logiciel de traçabilité des instruments et le logiciel de traçabilité des étapes de production. Actuellement, pour certains fabricants de logiciels de traçabilité cette fonctionnalité est assurée par un module spécifique du logiciel de traçabilité de l'UFSC ; c'est ainsi que le logiciel OPTIM[®] dispose d'un module de traçabilité des support data matrix gravés par micropercussion, et que les logiciels SEDISTE (SEDIA), AMI (AEGLE) et STERIGEST (SPS AMCOR) disposent de modules permettant de collecter les données de traçabilité de support de type code data matrix (gravés au laser ou par micropercussion) ou de type RFID.

Lors de l'installation d'un STI à l'UFSC, il faut que le logiciel de traçabilité puisse collecter les données des supports d'identification des contenants et également des instruments individuels et pouvoir lors de la restitution des données de traçabilité connaître quels instruments ont été disposés dans quel contenant. C'est-à-dire lorsque l'on veut restituer les données de traçabilité, il doit être possible en effectuant une requête du logiciel de traçabilité d'identifier les instruments du contenant et connaître pour un instrument donné à quel contenant il appartient.

2.2.3.7) Pérennité des données de traçabilité

La pérennité des données de traçabilité correspond à leur durée de vie ou le temps pendant lequel elles sont accessibles. Selon les BPPH [Arrêté 2001], le dossier de stérilisation est conservé au moins 5 ans, sauf réglementation particulière. Il permet la traçabilité du procédé et contient :

- la date et le numéro de cycle,

- l'identification du stérilisateur,
- la liste des dispositifs médicaux (ou instruments) contenus dans la charge,
- les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles,
- l'enregistrement du cycle,
- le résultat des contrôles effectués,
- le document de libération de la charge signée par la personne habilitée.

Une réglementation particulière concerne les patients pouvant être atteints de la MCJ car il est cité dans la circulaire du 14 mars 2001 [Circulaire 2001] que « le système de traçabilité doit permettre de retrouver les personnes exposées afin d'être en mesure de les prévenir si le risque se concrétisait et dans l'éventualité de la mise en place d'un dépistage voire d'un traitement des ESST ». Comme le délai d'incubation de la MCJ est particulièrement important, il doit être envisagé de conserver les données de traçabilité des patients pendant au moins 40 ans.

2.2.3.8) Sécurité des données de traçabilité

Dans le cadre des règles de déontologie pharmaceutique, d'éthique et du secret professionnel. Il est important que les données de traçabilité soient protégées contre toute intervention malintentionnée pour les détruire, en modifier le contenu ou en divulguer certains éléments à des personnes non autorisées. Dans la littérature traitant des systèmes d'information, la sécurité des données est généralement décrite en termes de **confidentialité**, **d'intégrité** et de **disponibilité** [Bendaoud 2008] :

- La **confidentialité** consiste à rendre l'information intelligible uniquement par les personnes habilitées. Il convient donc de mettre en place des mesures de protection physique (non accessibilité des locaux) et informatique (protection par mots de passe) si les données sont stockées sur des supports informatiques [Allaert 1997].
- L'**intégrité** des données est généralement définie comme étant la propriété qui assure que celles-ci ne sont modifiées ou détruites que par les utilisateurs habituels dans des conditions normalement prévues.
- La **disponibilité** traduit l'aptitude du système d'information à pouvoir être exploité par les utilisateurs habilités dans des conditions normalement prévues.

Selon l'impact de ces 3 paramètres en termes de sécurité, le standard Américain FIPS199 recommande aux organisations de catégoriser leurs systèmes d'information selon trois échelles de sécurité : impact faible, modéré et élevé [FIPS 2004].

Nous pouvons appréhender ce critère technique selon 4 niveaux de traçabilité, en fonction de la population disposant des droits d'accès aux données de traçabilité concernant les instruments de chirurgie :

- niveau 1 : octroyer des droits d'accès d'une manière individuelle aux données de traçabilité. C'est-à-dire qu'une personne donnée n'aura accès qu'aux informations de traçabilité dont elle est habilitée à consulter ou à manipuler. Dans le cas de STI, cela passe par l'attribution d'un code utilisateur et d'un mot de passe pour chacun des individus concernés. Ce niveau peut être appliqué à l'encadrement de l'UFSC
- niveau 2 : l'accès aux données de traçabilité est défini pour un groupe d'individus appartenant à une unité organisationnelle. Il peut s'agir par exemple des agents de stérilisation de l'UFSC.

- niveau 3 : les données de traçabilité sont accessibles à l'ensemble du personnel de l'établissement de santé.
- niveau 4 : les données de traçabilité sont librement accessibles à toutes personnes le souhaitant, par exemple en mettant en ligne des données via un portail internet. Ce niveau peut être intéressant pour l'identification des instruments ou groupes d'instruments (ancillaires) dont l'acquisition des données permet de restituer les caractéristiques du ou des produits. Ce qui permettrait par exemple de télécharger des compositions d'instruments d'ancillaire dans le logiciel de traçabilité de l'UFSC pour pouvoir identifier les instruments qui composent ces ancillaires à leur réception ou leur conditionnement [Neuillier 2009].

2.3.8) Restituer les données de traçabilité

La phase ultime du fonctionnement d'un ST est de répondre aux requêtes de ses bénéficiaires en leur restituant les données qu'ils ont besoin dans le cadre d'un processus décisionnel.

Les données de traçabilité qui sont collectées, générées et mémorisées sont destinées à être exploitées par les différents bénéficiaires du ST. Il faut que le ST soit capable de restituer les données de traçabilité des instruments.

Le ST interagit avec plusieurs catégories d'acteurs durant son fonctionnement :

- les *agents de support* qui ont pour mission la mise en place, la maintenance et l'évolution du ST. Ce sont par exemple les fournisseurs de logiciels de traçabilité et les personnels du service informatique de l'établissement.
- Les *utilisateurs amont* qui sont chargés des opérations d'acquisition et d'enregistrement des données. C'est le cas des opérateurs des Blocs opératoires ou de l'UFSC.
- Les *utilisateurs aval* qui restituent, analysent et exploitent les données de traçabilité. C'est le cas de l'encadrement (pharmacien et cadre) de l'UFSC.

Ce sont pour les utilisateurs aval qui vont devoir accéder aux données de traçabilité des instruments tracés. Comme le précise [Bendaoud 2008], cette fonction peut être caractérisée au travers de deux paramètres principaux :

- la *source de restitution* qui représente le support à partir duquel les données sont restituées, ce qui peut être réalisé soit par l'instrument ou par son contenant,
- Le *type de restitution* qui traduit la forme sous laquelle les données de traçabilité sont restituées. Nous pouvons distinguer :
 - Une *restitution simple* qui consiste à extraire les données telles qu'elles ont été acquises et enregistrées. C'est-à-dire sans traitement intermédiaire,
 - Une *restitution élaborée*, au cours de laquelle les données de traçabilité ont subies un ou plusieurs traitements avant de les mettre à disposition des bénéficiaires. Cela correspond par exemple aux statistiques d'utilisation des instruments ou de traitement par l'UFSC.

Les données restituées doivent être exhaustives, authentiques, précises et obtenues d'une manière suffisamment rapide.

2.2.4 Comparaison des différentes technologies de traçabilité à l'instrument

La comparaison des différentes techniques se fera selon les contraintes ou problématiques soulevées qui ont été énumérées dans le paragraphe 2.2.3. Pour pouvoir évaluer quelle

technologie répond le mieux à nos exigences en termes de traçabilité à l'instrument, nous allons regrouper dans un tableau les différentes contraintes techniques que nous apprécierons selon des niveaux qualitatifs et lorsque cela est possible selon des niveaux quantitatifs pour les technologies de traçabilité à l'instrument actuellement commercialisées (tableau 11). C'est-à-dire pour les supports de traçabilité :

- data matrix gravé par laser, à l'exception des codes data matrix gravés par les fabricants sur les instruments neufs,
- data matrix gravés par micropercussion (MPX),
- pastilles Infodot® à coller sur les instruments,
- puces RFID encapsulées dans un boîtier inox soudé sur l'instrument, dont la lecture s'effectue à 125 KHz,
- puces RFID fixées par enclipsage, dont la lecture s'effectue à 13,56 MHz.

Pour rendre plus lisible le tableau, il a été défini un code couleur :

- en rouge, la technologie ne permet pas de répondre au critère technique,
- en vert, la technologie permet de réaliser le critère technique
- en orange, la technologie peut présenter des caractéristiques restrictives dont il faudra tenir compte lors de la mise en place du système de traçabilité
- en gris, il ne s'agit pas d'une contrainte liée à la technologie mais qui est liée soit aux instruments, soit au logiciel qui sera utilisé pour réaliser la traçabilité à l'instrument
- en bleu, la technologie est en cours d'essai par des utilisateurs. Il n'y a encore aucune données de publiée.

Tableau 11 : évaluation des critères techniques pour les technologies de traçabilité à l'instrument

Critères techniques	Niveaux qualitatifs	Data matrix laser	Data matrix MP	Infodot®	Puces RFID 125 KHz	Puces RFID 13,56 MHz
Signifiante des identifiants	Signifiant ou non signifiant	non	non	non	oui	oui
Durée d'unicité des identifiants	Durée de vie des instruments	*	*	*	*	*
Taille des identifiants	La plus petite possible mais univoque	oui	oui	oui	oui	oui
Robustesse du support d'identification à l'environnement	Inaltération chimique	corrosion	corrosion	s'effrite et/ou se décolle	oui	essais en cours
	Inaltération thermique					
	Inaltération à la pression					
	Inaltération mécanique	s'efface	oui			
Fiabilité du lien entre support d'identification et instrument	Durée de vie des instruments	> 10 ans	> 10 ans	< 2 ans	> 10 ans	
Taille du support d'identification sur l'instrument	La plus petite possible	2x5 mm	3x3 mm	diam 5mm	diam 7mm	diam 0.8mm
Forme du support d'identification sur l'instrument	Sans angle	oui	oui	oui	oui	oui
	Pas d'altération fonctionnelle de l'instrument	oui	oui	oui	oui	oui
Localisation du support d'identification sur l'instrument	Pas d'altération fonctionnelle de l'instrument	oui	oui	oui	oui	oui
	Pas de gêne chirurgicale	oui	oui	oui	non	oui
	Homogénéité et facilité de localisation	oui	oui	oui	oui	
Indélébilité du marquage	Durée de vie des instruments	< 5 ans	> 10 ans	< 2 ans	> 10 ans	
Capacité du support d'identification	La plus petite possible mais univoque	36 car.	13 car.	13 car.	128 bits	13 car + 64 octets
Coût unitaire du support d'identification	Le plus faible possible	1 €	0,2 €	0,2 €	6 €	
Durée d'immobilisation des instruments	La plus faible possible	7 j	< 1 j	< 1 j	15 j	
Création d'une nomenclature des instruments	Famille + nom + taille + caractéristiques (homogène)	*	*	*	*	*
Création d'une base de données	Univoque	*	*	*	*	*
Permissivité du logiciel de traçabilité à l'instrument	Conditionnement permissif	*	*	*	*	*
Rapidité d'acquisition des données	La plus rapide possible (< 1 sec)	oui	oui	oui	oui	oui
Fiabilité d'acquisition des données	Nombre données authentiques / acquises	*	*	*	*	*
Complétude des données acquises	Nombre données utiles / acquises	*	*	*	*	*
Coût d'acquisition des données	Equipement	+++	+++	+++	+	+
	Consommables	+	+	++	+	+
	Main d'œuvre	+	+	+	+	+
Etapas de collecte des données	Fin d'intervention chirurgicale	non	non	non	oui	oui
	Réception à l'UFSC	non	non	non	oui	oui
	Conditionnement à l'UFSC	oui	oui	oui	oui	oui
Permissivité d'acquisition des données	Lecteurs multi-supports	non	non	non	non	non
Données de traçabilité reliées à celles des contenants	Interface ou module du logiciel de traçabilité	non	oui	oui	non	non
Support de traçabilité des contenants	Durée de vie des instruments	*	*	*	*	*
Pérennité des données de traçabilité	Durée de vie des instruments	*	*	*	*	*
Sécurité des données de traçabilité	Non piratables	*	*	*	*	*
Exhaustivité	Nombre données acquises / total	*	*	*	*	*
Authenticité	Nombre de données correctement acquises / total	*	*	*	*	*
Précision	Nombre de données retrouvées / total	*	*	*	*	*

Nous constatons à la lecture du tableau 11 que le gravage laser de code data matrix et le collage de pastilles infodot sont les deux technologies qui répondent le moins bien à nos attentes, car:

- il n'est pas possible de rendre l'identifiant significatif
- le support s'avère peu robuste : des phénomènes de corrosion apparaissent avec le gravage laser [Vincent 2004, Talon 2005, Kramp 2008] et les pastilles Infodot ont tendance soit à se décoller soit à s'effriter [Coquard 2006], ce qui peut présenter des dangers pour les patients opérés. De plus la durée de vie du support est relativement courte.
- Il n'est pas possible de collecter les données de traçabilité en fin d'intervention chirurgicale ou à la réception à l'UFSC car des résidus organiques ou une humidité résiduelle peuvent empêcher la lecture du code.

Le risque patient est un critère rédhibitoire pour l'utilisation de ces deux technologies. Elles ne seront donc plus évoquées dans la suite de ce travail.

En ce qui concerne le gravage data matrix des instruments par micropercussion :

- il n'est pas possible de rendre l'identifiant significatif
- un phénomène de corrosion pourrait théoriquement apparaître du fait de la percussion des instruments pour graver le code, mais cela n'a pas été constaté sur des études présentant un retour d'expérience de 12 et 18 mois [Iltis 2010, Lambert 2009].
- La capacité du support est limitée à 13 caractères et donc ne répond pas à la norme expérimentale [AFNOR NF XPS 94-467 :2006] qui définit les spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité, mais néanmoins elle permet d'avoir à minima une immatriculation EAN 13, ce qui permet d'avoir un identifiant unique et non équivoque
- Le coût du support est faible (< 0.2 €) mais dépend de l'investissement en équipement de marquage et de lecture qui est plus onéreux que celui des puces RFID
- Il n'est pas possible de collecter les données de traçabilité en fin d'intervention chirurgicale ou à la réception à l'UFSC car des résidus organiques ou une humidité résiduelle peuvent empêcher la lecture du code.

Il n'y a pas de critères rédhibitoires à l'utilisation de cette technologie.

Pour les puces RFID encapsulées dans un boîtier inox :

- la taille du support d'identification est relativement volumineux (environ 7 mm de diamètre), ce qui peut gêner le geste chirurgical et empêcher l'intégration du support sur de petits instruments.
- Le coût de l'intégration de la puce RFID sur l'instrument est élevé (6 €) et la durée d'immobilisation des instruments est importante (plus de 15 jours) [Talon 2008].

Il n'y a pas de critères rédhibitoires à l'utilisation de cette technologie.

Pour les puces RFID fixées par enclipsage sur les instruments :

Des essais d'utilisation hospitalière tant au niveau des UFSC que des blocs opératoires sont en cours. Il n'y a pas actuellement de retour d'expérience sur cette technologie. Mais aucun critère n'est théoriquement rédhibitoire quand à son utilisation. La technologie semble prometteuse.

Trois technologies semblent pouvoir être utilisées pour effectuer une traçabilité à l'instrument, il s'agit :

- Des codes data matrix gravés par micropercussion qui présentent l'avantage d'avoir un coût par instrument relativement faible et une mise à disposition rapide des instruments car ce gravage peut être réalisé sur site. Son inconvénient majeur réside dans la difficulté de lecture en fin d'intervention chirurgicale ou à la réception de l'UFSC.
- Des puces RFID incorporées dans les instruments qui présentent l'avantage de pouvoir être lues dans des conditions difficiles en fin d'intervention chirurgicale ou à la réception à l'UFSC. Mais dont les inconvénients sont le coût par instrument et la durée d'immobilisation des instruments.

Conclusion

Les technologies de traçabilité à l'instrument existent et commencent à se mettre en place dans différents centres hospitaliers sous la pression des utilisateurs pharmaciens responsables des UFSC depuis ces 3 dernières années.

La traçabilité à l'instrument présente un intérêt certain pour les pharmaciens responsables d'UFSC tant pour répondre à l'aspect réglementaire de la circulaire 138 du 14 mars 2001 [circulaire 2001] qui demande de tracer les instruments utilisés pour retrouver des patients pouvant être potentiellement contaminés par la MCJ que pour résoudre un problème organisationnel majeur de l'UFSC qui est celui d'avoir un outil permettant d'aider les agents de stérilisation à reconstituer les compositions d'instruments faute de disposer de personnels qualifiés IBODE au bloc ou à l'UFSC. De plus comme cela est retrouvé dans la littérature en agroalimentaire, une traçabilité à la plus petite unité d'œuvre permet d'améliorer l'exhaustivité, l'authenticité, la précision du STI et réduit un nombre important de dysfonctionnements ou d'erreurs des opérateurs.

Nous avons envisagé comment ces technologies de traçabilité à l'instrument se mettent en place, mais cette traçabilité à l'instrument présente t'elle réellement un avantage pour les patients opérés ? et quel est son impact sur le processus de réalisation (ou processus métier) de la stérilisation (c'est-à-dire la suite des opérations réalisées à la stérilisation qui permettent la préparation des DMS) ? Pour répondre à ces deux questions et préciser quelle est la technologie qui répond le mieux à nos attentes, il est nécessaire de réaliser une analyse fonctionnelle du processus de réalisation qui sera la porte d'entrée à une analyse des risques de l'UFSC.

L'analyse fonctionnelle permettra de décrire quels sont les phases ou fonctions du système de production en stérilisation qui seront retrouvées dans l'analyse des risques. Cette analyse fonctionnelle conduira à une identification des risques *a priori* car la mise en place d'un système de traçabilité à l'instrument peut se révéler être une solution très onéreuse tant en investissement qu'en modification d'organisation de l'UFSC ou des blocs opératoires. L'analyse des risques permettra donc d'évaluer les risques sur le processus de production de l'UFSC.

Nous définirons dans l'analyse des risques quels sont les gravités pour les patients opérés et pour le processus de réalisation et quel est l'apport de la traçabilité à l'instrument pour la réduction de ces risques.

III) ANALYSE FONCTIONNELLE

Nous allons nous attacher à réaliser une analyse fonctionnelle du système étudié, c'est-à-dire le système de préparation ou de production des dispositifs médicaux stériles correspondant aux différentes opérations de l'UFSC, ce qui permettra de définir l'environnement, la finalité, les contraintes et les étapes du système étudié.

Cette analyse fonctionnelle se poursuivra par une analyse des risques pour définir les dangers et les risques du système, puis il sera détaillé l'apport de la traçabilité à l'instrument comme mesure de réduction de la gravité ou de la vraisemblance de ces risques.

L'analyse fonctionnelle du besoin (ou analyse fonctionnelle externe (AFE)) est une démarche rationnelle pour la définition et la caractérisation des attentes auxquelles doit répondre un système ou un objet étudié. Selon Yannou [1998] elle permet d'identifier et de caractériser les **fonctions principales** d'un produit, c'est-à-dire «*les fonctions attendues d'un produit (ou réalisées par lui) pour répondre à des éléments du besoin d'un utilisateur donné*». On peut distinguer des fonctions **principales** et des fonctions **contraintes** qui seront définies plus tard.

La mise en œuvre d'une AFE se déroule généralement selon la méthode des **milieux extérieurs** [Yannou 1998; Bretesche 2000] qui consiste à délimiter les frontières du système étudié, puis à définir les différents systèmes environnants avec lesquels il entretient des interactions lors d'une des phases de son cycle de vie. Ces interactions ne sont autres que les fonctions principales et les fonctions contraintes qu'il faudra identifier, hiérarchiser et caractériser.

3.1) SYSTEME

3.1.1 Définition du système

Le terme système peut être interprété de différentes manières : Un système est « un ensemble d'éléments matériels, logiciels et humains, en interaction, organisés pour remplir une mission déterminée, dans un environnement donné ». Cette définition a été donnée en 1976 par la 3SF (Société pour l'avancement de la Sécurité des Systèmes en France), aujourd'hui intégrée à l'IEC (Institut Européen de Cindyniques).

« Un objet qui dans un environnement, dote de finalités, exerce une activité et voit sa structure interne évoluer au fil du temps, sans qu'il perde pourtant son identité unique » d'après Le Moigne [1999].

Perron [2002] définit qu' « un système industriel met en œuvre des processus, est constitué de moyens et évolue sur son cycle de vie ; sa finalité est, dans un environnement donné (marché, concurrence, fournisseurs) de générer de la valeur ajoutée ».

Dans la suite de ce travail, nous retiendrons la définition de Desroches et al [2009] : « un système est un ensemble d'éléments matériels, logiciels et humains, etc., en interaction, organise pour remplir une activité donnée dans des conditions données (délais, financières, environnements, opérationnelles etc.) ».

Notre **système** correspond à la **préparation des instruments de chirurgie** à l'UFSC. Les intrants sont les dm « sales » ayant été utilisés pour l'intervention chirurgicale d'un patient donné, les extrants sont les dm stériles (DMS) qui seront utilisés pour l'intervention d'un autre patient. Ce système de préparation des DMS est constitué de moyens (hommes, locaux, équipements, matières) organisés selon une certaine méthode. La finalité du système est, dans un environnement défini, de générer de la valeur ajoutée traduite par un service rendu aux patients, aux infirmières, aux chirurgiens, au personnel de la stérilisation, à l'hôpital.

Le Moigne [1997] montre que le système transforme des données d'entrée en données de sortie pour atteindre les finalités du système. Trois points de vue peuvent être distingués :

- « activités » du système réalisées par ses fonctions,
- « moyens et environnants »
- « génétique » qui est l'évolution du système dans le temps représentée par les phases du système. À chaque phase correspondent des finalités propres et donc des fonctions et des moyens et environnements propres.

Chaque phase de notre système peut se représenter par un ensemble isolable d'éléments caractérisés par :

- une structure (axe ontologique), ce que le système est, c'est-à-dire les moyens,
- une activité (axe fonctionnel), ce que le système fait, c'est-à-dire le processus
- une évolution (axe génétique), ce que le système devient, son cycle de vie
- une finalité (axe téléologique), ce que le système a pour objectif, c'est-à-dire les valeurs créées.

Cette approche va nous permettre de rendre compte du fonctionnement de notre système relativement complexe et ainsi de structurer ses fonctions et par la suite d'en analyser les risques en raisonnant par rapport à leurs objectifs.

La première étape est de définir le système et ses sous-systèmes selon l'axe fonctionnel. Puis de définir les phases de chaque système. L'étape suivante consistera à répertorier pour chaque phase du système les clients (en terme de création de valeur) et les environnants (en terme de contraintes). La vue fonctionnelle du système sera particulièrement développée et servira de base à l'analyse des risques.

3.1.2 Recherche de la fonction globale

La formulation de la fonction globale ou l'expression du besoin est effectuée par la représentation de l'outil graphique « bête à corne » selon la méthode APTE [AFNOR NFX 50-100 : 1996, AFNOR NF X 50-151 : 1991, AFNOR FD X 50-101 : 1995, AFNOR NF EN 1325-1 : 1996, APTE 2000]. Cette méthode permet de se poser trois questions :

- à qui, à quoi, ce produit ou système rend-il service ?
- sur qui, sur quoi agit-il ?
- dans quel but existe-t-il ?

La représentation du besoin d'un système de traçabilité à l'instrument est présentée dans la figure 13.

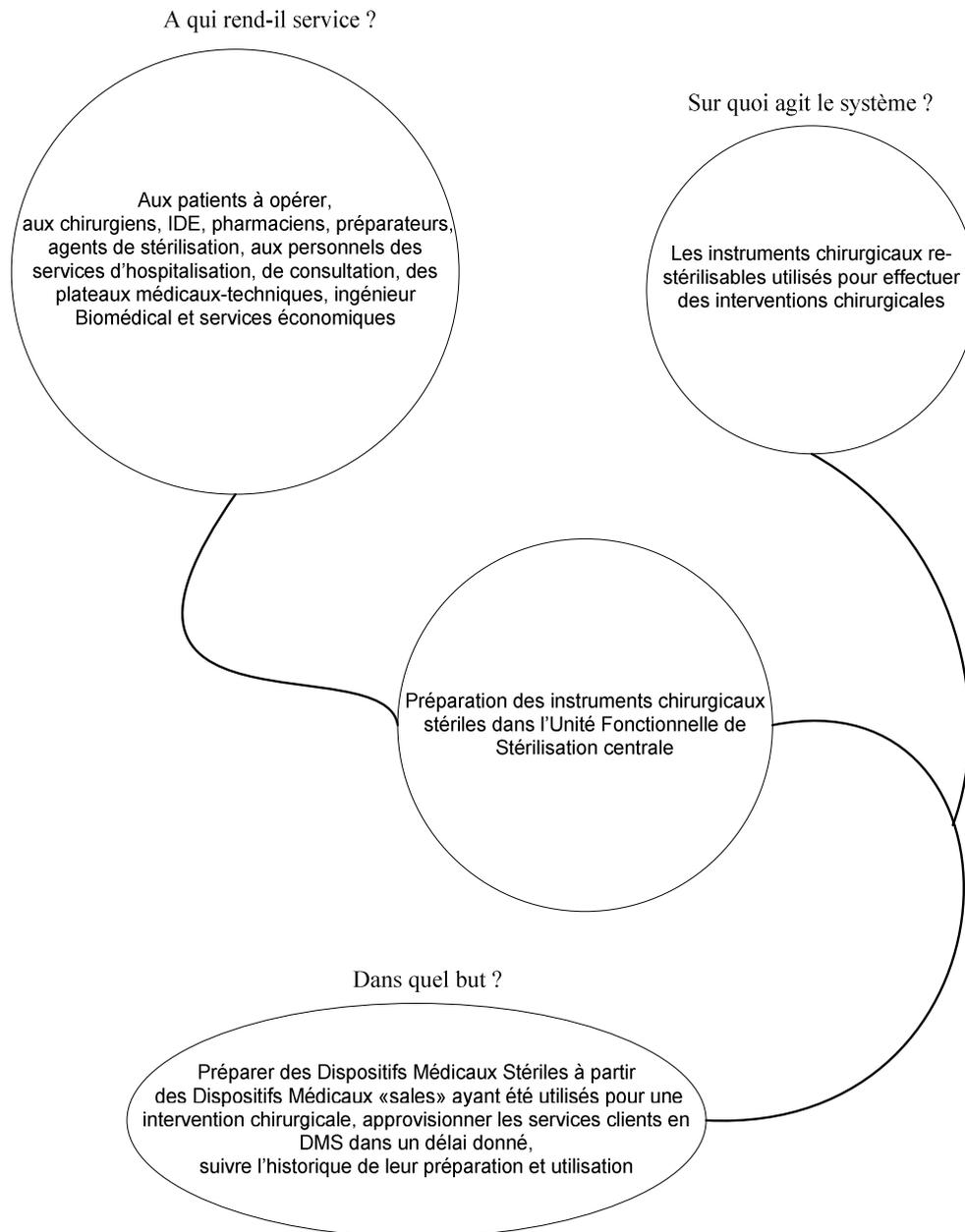


Figure 13 : Formulation de la fonction globale par l'utilisation de l'outil « bête à cornes »

Le système ainsi désigné est-il pérenne ? Sa validation passe par la prise en considération des questions suivantes :

- Pourquoi le besoin existe-t-il ?
- Qu'est ce qui pourrait faire évoluer le besoin ?
- Qu'est ce qui pourrait faire disparaître le besoin ?

Pourquoi le besoin existe-t-il ?

Les interventions chirurgicales sont réalisées avec des instruments de chirurgie. Pour éviter les infections du site opératoire pouvant conduire à la complication des soins post opératoires, voire à une morbidité ou une mortalité des patients opérés, il est nécessaire que les instruments utilisés soient stériles.

Les instruments ou dispositifs médicaux (DM) utilisés pour une intervention chirurgicale sont donc retraités dans des unités fonctionnelles de stérilisation centrale (UFSC). Ces UFSC réceptionnent des DM souillés et les traitent pour obtenir des DM stériles (DM) pouvant être utilisés pour une autre intervention chirurgicale. La préparation des DMS est un processus complexe correspondant à une succession d'opérations réglementées selon l'arrêté du 22 juin 2001 [Arrêté 2001]. Il est nécessaire d'effectuer et de suivre ces étapes de manière rigoureuse.

Où est ce qui pourrait faire évoluer le besoin ?

L'évolution des pratiques chirurgicales et l'évolution des technologies peuvent modifier le besoin de DM stérilisés dans des unités de Stérilisation. Que cela soit :

- L'augmentation de l'utilisation d'instruments en usage unique stérile. Mais actuellement le coût de production de DMS usage unique et de traitement des déchets reste rédhibitoire pour envisager que la plupart des interventions chirurgicales soient réalisées uniquement avec ce type de matériel.
- Le changement des pratiques chirurgicales avec une forte augmentation des pratiques moins invasives, tel que les opérations sous coelioscopie, l'angioplastie avec pose de Stents, les interventions effectuées avec des endoscopes souples, ...

L'évolution technologique entraîne une augmentation de la complexité du matériel utilisé qui ne peut être conçu comme étant à usage unique stérile. Au vu du coût de ces matériels, ceux-ci sont le plus souvent réutilisables et donc nécessitent une re-stérilisation pour pouvoir être utilisés pour d'autres interventions chirurgicales.

Une des évolutions actuelles est la mutualisation des activités de préparation des DMS de plusieurs stérilisations dans une seule UFSC qui assurerait cette activité pour plusieurs établissements. Cette sous-traitance de l'activité de stérilisation est demandée par des établissements de petite taille qui ne souhaitent pas investir en termes d'équipements lourds comme des laveurs désinfecteurs d'instruments (LDI) ou des autoclaves ou en personnels devant couvrir une plage horaire d'au moins 12 heures. Plusieurs industriels proposent actuellement ce type de prestation (Sterrience, Omasa du groupe Air Liquide Santé, Novoster, ...). Néanmoins plusieurs retours d'expériences montrent la difficulté à effectuer cette sous-traitance [Talon V. 2010] et de nombreuses structures hospitalières publiques ou privées ont tendance à reconstruire une unité de stérilisation en interne.

Où est ce qui pourrait faire disparaître le besoin ?

En France, en 2003, plus de 6 millions d'interventions chirurgicales sous anesthésie ont été réalisées dans l'ensemble des établissements de santé. Il est fortement improbable qu'il n'y ait plus besoin d'opérer des patients pour traiter leur pathologie. La demande d'intervention chirurgicale augmente dans les pays industrialisés à cause :

- D'une **amélioration du dépistage et du diagnostic** des patients nécessitant une intervention chirurgicale,
- De la croissance du **vieillessement de la population**. Les personnes âgées demandent plus de soins, pour une amélioration de leur qualité de vie. Si l'on tient compte de

l'ajustement selon la croissance et le vieillissement de la population, cette hausse représente une augmentation annuelle de 7 % du nombre total d'interventions liées aux quatre domaines prioritaires ciblés en fonction des temps d'attente (remplacements de la hanche et du genou, extractions de la cataracte, revascularisation et oncologie). Par exemple, en France, on estime à 120 000 le nombre de prothèses de hanche posées chaque année. Ce chiffre élevé s'explique par la fréquence de l'arthrose, des autres rhumatismes et des fractures du col de fémur, principales causes de cette intervention chez les personnes âgées,

- du développement de la **chirurgie esthétique**. le nombre d'opérations est évalué à 200.000 par an. L'augmentation du nombre d'interventions de chirurgie esthétique a entraîné la parution récente de deux décrets : Décret n° 2005-777 du 11 juillet 2005 et Décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005 fixant les conditions techniques et les conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique.
- de l'**apparition de nouvelles techniques chirurgicales et médicales** permettant le remplacement d'organes défaillants (greffes de rein, cœur, poumons, foie, peau, ...) et également de chirurgie reconstructive : allogreffe de main en 1998 et 2000, greffes de visage en 2005 et 2007 [Dubernard 2007], ...

3.2 ANALYSE FONCTIONNELLE EXTERNE

3.2.1 Définition du système étudié

Le système est défini comme le processus de production des DM stériles c'est-à-dire les opérations de préparation des instruments ou compositions d'instruments qui sont réalisées au sein de l'UFSC. Ce système se place lui-même dans un système vaste et complexe qui est le système hospitalier.

Nous avons choisi de limiter l'étude de notre système à l'axe fonctionnel, c'est-à-dire au processus de production de l'UFSC car nous n'avons pas la maîtrise des processus support qui mettent à disposition les ressources permettant le fonctionnement du processus de réalisation de l'UFSC. Nous ne développerons pas non plus les processus de management dans l'analyse fonctionnelle. Nous intégrerons par contre ces processus support et de management dans le cadre des dangers de l'analyse des risques, car leur défaillances ont un impact direct sur le processus de réalisation.

Le champ de l'étude ne prendra pas en compte la gestion de l'organisation des blocs opératoires de l'hôpital Bichat – Claude Bernard (« clients internes » de l'UFSC). En effet, l'organisation des soins au niveau des blocs opératoires repose sur des processus transversaux et interactifs plus complexes que ceux d'une unité de production telle que la stérilisation. Il apparaît donc difficile dans un premier temps, de mener une action de gestion de risques sur des systèmes extérieurs aux nôtres n'ayant pas encore eux-mêmes intégrés une telle démarche et sur lesquels nous n'avons pas la maîtrise.

3.2.2 Définition de l'environnement et son périmètre

Le système s'intègre dans un environnement hospitalier qui comprend de nombreux acteurs :

- **La direction de l'hôpital** dont les objectifs sont le respect de la réglementation (inspections), la notoriété (accréditation, certification) et les économies réalisées (Tarification à l'Activité : T2A). La Direction doit apporter les moyens nécessaires à l'activité de l'UFSC. Il s'agit de la direction des finances, direction du personnel médical et non médical, direction des travaux et maintenance, direction informatique, direction de la qualité, ingénieur biomédical.
- **Les clients de la stérilisation** correspondent aux personnels des blocs opératoires (chirurgiens, IBODE, cadre, aides-soignants, personnels administratifs), aux personnels des services d'hospitalisation et de consultations, ainsi qu'aux personnels des Plateaux Médicaux Techniques. Les clients peuvent également être des sociétés extérieures à l'établissement pour lequel l'unité de stérilisation joue le rôle de sous traitant. Il peut s'agir par exemple d'autres établissements de santé ne disposant pas d'unité de stérilisation locale, ou pour lesquels la stérilisation est arrêtée suite à des travaux. Il peut également s'agir de clients ne disposant pas de capacité de stérilisation (cabinets de dentistes, tatoueurs, vétérinaires, ...).
- **Les employés de la stérilisation.** Il s'agit des agents de stérilisation en charge des activités de préparation des DMS, du personnel d'encadrement de proximité (Infirmières ou préparateurs) et des responsables de l'unité (pharmacien et cadre), des stagiaires (étudiants, 5AHU, interne).
- **Les autres employés de l'hôpital.** Il s'agit des ingénieurs biomédicaux et personnels de services économiques qui s'assurent de l'achat et de la maintenance des DM utilisés pour permettre l'adéquation quantitative et qualitative des DM à l'activité opératoire
- **Les patients.** Il s'agit des personnes opérées ou pour lesquelles un soin ou un acte à visée diagnostique est réalisé avec des instruments ou matériels traités par l'unité de stérilisation. Le patient est au cœur de notre système qui doit lui garantir une assurance de la qualité des DMS utilisés pour réaliser son intervention chirurgicale.
- **Les commissions de l'hôpital.** Il s'agit du Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et l'équipe opérationnelle d'hygiène en charge du suivi des infections et de leur prévention, des comités de vigilance et gestion des risques et du Comité des Dispositifs Médicaux Stériles (CODIMS).
- Les **sociétés de maintenance** qui sont des prestataires de maintenance et réparation des instruments de chirurgie.
- Les **demandeurs d'informations** peuvent être tous les acteurs cités précédemment dans le respect du secret professionnel. Les demandes d'informations peuvent être réalisées pour effectuer un retrait de lot, localiser un instrument, retrouver un patient ayant été en contact avec un instrument donné, ...
- **Autres structures publiques :** Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS) : service des achats de consommables en stérilisation, service des achats d'équipements biomédicaux, service de distribution.
- **Les pouvoirs publics,** notamment l'inspection pharmaceutique en charge de visite d'expertise réglementaire. Mais également les **experts visiteurs de la Haute Autorité de Santé (HAS)** dans le cadre des visites d'accréditation ou de certification.
- Les **industriels :** les fabricants d'instruments, les fabricants d'équipements biomédicaux (autoclaves, laveurs désinfecteurs d'instruments, soudeuses, centrales d'air, centrales d'eau, ...), les sociétés de maintenance, les fournisseurs de services après vente, les sociétés de contrôle.

- **Divers intervenants** : sociétés d'entretien, sociétés de nettoyage, ...

3.2.3 Les ressources

Les ressources comprennent les ressources humaines (gestionnaires et employés), les ressources informationnelles (information et technologies d'information), les ressources matérielles (locaux, équipements, consommables), les ressources financières (budget).

3.2.4 Matériels et méthode de l'analyse fonctionnelle externe

- **Matériels**

Cette analyse descendante est effectuée à partir de l'organisation de l'UFSC du service de Pharmacie à Usage Intérieur de l'Hôpital Bichat – Claude Bernard. Elle prend en compte son organisation ainsi que ses contraintes. Cette unité est relativement avancée en France sur les points suivants : activité, équipements lourds (autoclaves, laveurs désinfecteurs d'instruments, cabine de lavage), système informatique de traçabilité des différentes opérations du processus, mode d'organisation. L'étude consiste à fiabiliser ce qui existe et à proposer des changements organisationnels selon une analyse des risques de ce système.

- **Méthode**

L'approche systémique, particulièrement adaptée à l'étude d'objets complexes, ouvre de nouvelles voies d'aide au pilotage. Nous détaillerons dans ce paragraphe une méthode de modélisation et d'analyse de la création de valeurs des entreprises innovantes, appelée SCOS (Systemics for Complex Organisational Systems), qui s'appuie sur une approche systémique. Cette approche permet de caractériser les systèmes et processus à mettre en place pour y répondre et d'évaluer la création de valeurs de chacun de ces processus [Bocquet 2007].

Le système de préparation des instruments de chirurgie à l'UFSC est complexe. Il peut être modélisé en plusieurs niveaux selon le modèle de Le Moigne [1999].

1. *Le phénomène est identifiable* : Il s'agit de la préparation des instruments chirurgicaux stériles utilisés pour un patient donné lors d'une intervention chirurgicale.
2. *Le phénomène est actif* : il « fait » : Les intrants sont les instruments chirurgicaux utilisés (ou neufs ou revenant de maintenance) qui vont être préparés à l'unité de Stérilisation. Les extrants sont des DMS.
3. *Le phénomène est contrôlé* : Chaque opération du processus de préparation du DMS est défini et traçé.
4. *Le phénomène est informé de son propre comportement* : Le résultat du processus de traitement doit pouvoir être prouvé sur chacune des étapes de préparation des DMS.
5. *Le système décide de son comportement* : Les étapes de préparation des DMS sont chronologiques et aucune étape ne doit être oubliée pour être sûr que le produit final soit stérile.
6. *Le système mémorise* : Chaque étape doit pouvoir être archivée pour pouvoir être retrouvée et prouver le résultat définitif.
7. *Le système coordonne ses décisions d'action* : En cas de dysfonctionnement d'une étape donnée, le produit doit être retraité au niveau d'une étape précédente.
8. *Le système imagine et conçoit de nouvelles décisions possibles* : Des alternatives sont proposées et réalisées en cas d'impossibilité de réaliser la préparation des DMS à l'UFSC.
9. *Le système est finalisé.*

IV) GESTION DES RISQUES

4.1) HISTORIQUE DE LA GESTION DES RISQUES

Dans les années 1960, la complexité croissante des systèmes techniques à haut risque tels que l'industrie de l'armement, l'aéronautique ou le nucléaire a nécessité de maîtriser des risques nouveaux et mal connus. Des catastrophes industrielles vont inciter ces industries à développer des méthodes d'analyse prévisionnelle des risques. En effet, les conséquences sociales sont inacceptables (pertes humaines) et les conséquences économiques trop importantes (pertes matérielles) pour être ignorées.

C'est dans ce contexte par exemple que la compagnie américaine des téléphones Bell élabore la méthode de l'arbre des défaillances et que la compagnie Boeing développe la méthode d'Analyse Préliminaires des Risques (APR), deux méthodes encore utilisées à l'heure actuelle [Favaro 1990]. Peu à peu, d'autres secteurs industriels s'intéressent à ces méthodes, tout en les adaptant à leur activité (chimie, pétrochimie...), jusqu'à ce que ces méthodes attirent le milieu de la santé, lui aussi concerné par des risques nouveaux et inacceptables pour la société.

4.1.1) Déploiement de la gestion des risques dans le domaine de la santé

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, l'intérêt porté à la gestion des risques dans le milieu de la santé est récent et il faut attendre 1996 pour voir apparaître les premiers outils et retours d'expériences concernant l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Le phénomène s'accélère en 1999 avec la mise en place du premier dispositif d'accréditation des établissements de santé de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) qui laisse entrevoir la gestion des risques comme étant un élément clé d'une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. En 2003, l'ANAES développe les principes méthodologiques nécessaires au développement de la discipline dans les établissements de santé et la DHOS publie un guide de recommandations pour la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques. Ce qui conduit à une deuxième vague de certification des établissements de santé: le manuel de certification comporte alors un chapitre « organisation de la qualité et de la gestion des risques » dans lequel sont rappelés les principaux enjeux de la démarche : analyser les risques *a priori* et *a posteriori*, les hiérarchiser, prioriser les actions, organiser et coordonner l'ensemble sous forme d'un programme global, établir des documents de recensement et d'analyse, pour enfin améliorer la sécurité des personnes [HAS 2007].

Enfin, l'engagement des établissements de santé dans la troisième procédure de certification V2010 de l'HAS à partir de 2009 achève de considérer la gestion des risques comme point essentiel du management de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital.

4.1.2) Relation entre assurance qualité et gestion des risques

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

4.1.3) Apport de la gestion des risques à l'hôpital

Dans une société qui exige désormais le « risque zéro » ou le « tout sécuritaire », l'hôpital n'échappe pas à la règle : comme le rappelle Hervé Biausser dans l'avant-propos du livre de Desroches « L'analyse préliminaire des risques : principes et pratiques » [Desroches 2009], la demande sociétale est forte. Il s'agit de garantir toute activité contre ses éventuels risques, dans le domaine de la santé comme ailleurs, sous peine de voir se multiplier les procès de salariés contre leur employeur, de patients contre leur médecin etc.

Sans avoir la possibilité de supprimer complètement le risque, l'objectif est de le réduire à son strict minimum, c'est-à-dire d'en diminuer la survenue et d'en limiter les conséquences. En effet, d'après une enquête nationale menée dans 71 établissements de santé français en 2004, entre 35 et 45% des événements indésirables graves liés aux soins seraient évitables [Michel 2005].

L'intérêt est à la fois humain et économique : d'une part il est plus que souhaitable de préserver la santé et la qualité de vie des patients comme celles des salariés de l'hôpital, mais d'autre part, même si cela a un coût et nécessite un investissement en temps important, la gestion des risques permet des économies aussi bien en nombre de jours d'hospitalisation et en frais médicaux supplémentaires pour les patients qu'en nombre de jours d'arrêts pour maladie professionnelle ou en indemnités d'accidents de travail pour les salariés.

4.2) VOCABULAIRE ET DEFINITIONS

Comme le rappelle Ellenberg et al. [2006], la terminologie de la gestion des risques, en particulier à l'hôpital est essentielle car elle conditionne des actes médicaux, des comportements, des représentations ; elle se doit donc d'être « claire, spécifique et fonctionnelle ».

Dans le vocabulaire courant, le risque est perçu comme une menace, une incertitude ou encore l'opportunité de voir un événement se produire. Il est très souvent associé à la notion de hasard, de chance et le plus souvent perçu comme ayant des conséquences involontaires, subies. La confusion avec le terme de danger est répandue jusque dans les dictionnaires. Nous prendrons donc dans ce travail les définitions de Desroches et al [2009] :

- Le **danger** (ou menace) est un « **potentiel de préjudice ou de dommage** » qui peut prendre la forme d'un objet, d'un phénomène, ou d'un processus, alors que le **risque** correspond à **l'éventualité de survenue d'un événement indésirable** [Desroches 2009]. En gestion des risques, le risque est donc une mesure de l'exposition d'un système au danger, et caractérisé par le **couple « probabilité d'occurrence de l'événement redouté et de gravité des conséquences »**.

- La **situation dangereuse** est un état du système en présence de danger. Cet état a pour origine, l'occurrence d'un évènement appelé **évènement-contact** (ou cause contact) qui créé l'exposition au danger des éléments vulnérables du système.
- La **situation accidentelle ou redoutée** est une situation dangereuse dont le niveau de dangerosité a atteint un seuil critique dit accidentel ou redouté qui amorce le passage de la situation dangereuse en accident considéré comme l'évènement redouté. Le passage d'un niveau de situation dangereuse à un évènement redouté est créé ou entretenu par l'occurrence d'un **évènement-amorce** (ou cause amorce).
- **L'évènement indésirable**, ou accident correspond à la matérialisation du risque sous forme de perturbation ou de dommages du système.

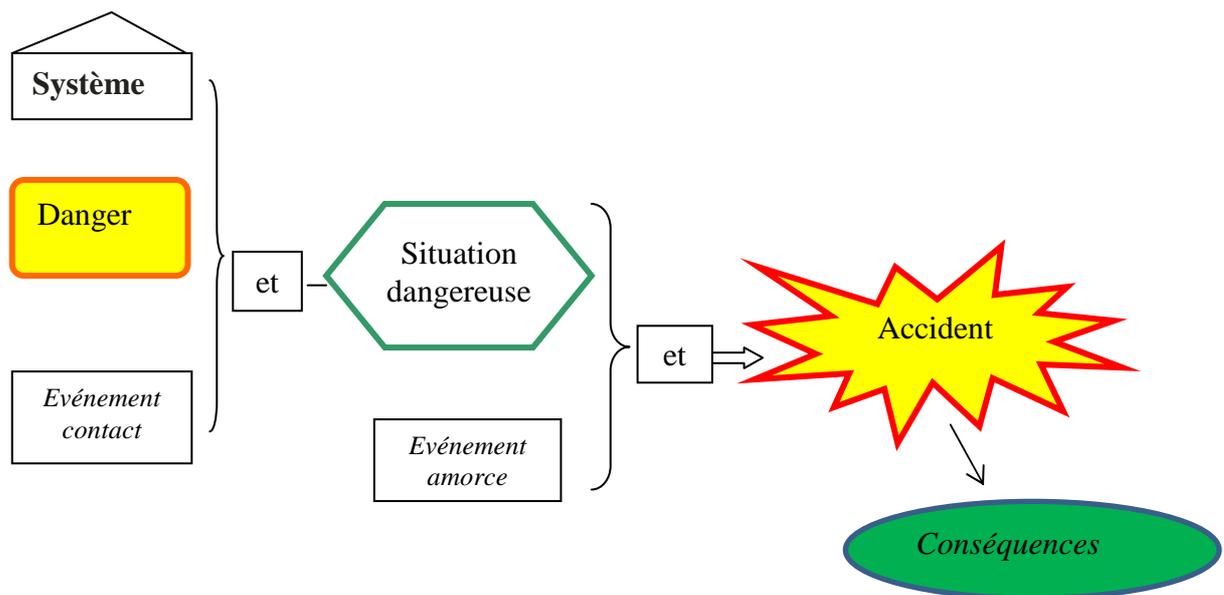


Figure 14 : Arborescence d'un scénario d'accident selon [Desroches 2009]

Comme cela a été décrit précédemment, la gestion des risques implique entre autre une exhaustivité dans le recensement, une évaluation *a priori* et une hiérarchisation des risques, et dans un milieu complexe comme l'hôpital, cela ne va pas sans une méthodologie adaptée. L'utilisation et la maîtrise des outils s'avèrent donc indispensables à la mise en place d'une telle démarche en milieu hospitalier.

Il est possible de classer les différentes méthodes de gestion des risques selon différents critères : les désignations « méthode inductive » et « méthode déductive » permettent de distinguer deux procédures d'identification et d'analyse du risque [Favaro 1990].

4.3) LES PRINCIPALES METHODES EXISTANTES

La mise en place de méthodes d'analyse de risques est une source de progrès qui s'inscrit parfaitement dans les démarches d'amélioration continue du management de la qualité [Bonan 2007]. Le point commun des méthodes d'analyse de risques repose sur un travail en équipe pluridisciplinaire, sélectionnée sur la base de la responsabilité, de la connaissance et de l'expérience des processus étudiés.

Il existe plusieurs outils issus du milieu industriel avec notamment :

Des **méthodes déductives** : Ces méthodes partent de l'événement indésirable, la défaillance, et l'on recherche ensuite par une approche descendante toutes les causes possibles. Il s'agit par exemple de l'Add (Arbres des Défaillances).

Des **méthodes inductives** : Les méthodes inductives de diagnostic correspondent à une approche "montante" où l'on identifie toutes les combinaisons d'événements élémentaires possibles qui peuvent entraîner la réalisation d'un événement indésirable. 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).

Il existe également plusieurs outils méthodologiques pour la sécurité des systèmes d'information : EBIOS (Expression des Besoins et Identification des Objectifs de Sécurité), PSSI (Politique de Sécurité des Systèmes d'Information), TDBSSI (Tableau De Bord de Sécurité des Systèmes d'Information), GISSIP (Guide d'Intégration de la Sécurité des Systèmes d'Information dans les Projets), Mehari (MEthode Harmonisée d'Analyse de Risques), Octave (Operationally Critical Threat, Asset, and Vulnerability Evaluation), ... Elles ne seront pas développées dans ce mémoire car elles concernent principalement des analyses des risques et de vulnérabilité de systèmes d'information dans de grandes entreprises.

4.3.1) L'arbre des causes

L'arbre des causes 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 réitération de l'accident. Cette méthode ne sera pas employée, car il a été décidé dans ce travail d'orienter la démarche d'analyse des risques vers une approche a priori des risques.

4.3.2) AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

Il s'agit de la méthode qualitative la plus utilisée. L'AMDEC présente l'avantage de pouvoir être mise en œuvre tout au long du cycle de vie d'un système. Elle est utilisée en tant que technique d'analyse préventive pour détecter les défaillances potentielles, évaluer les risques et susciter des actions de prévention. L'AMDEC se déroule en quatre phases :

- **Phase 1** : Analyse des mécanismes ou modes de défaillance fonctionnels ou matériels des éléments constituant les sous-systèmes. L'identification des mécanismes de défaillance doit être réalisée de manière exhaustive tant au niveau des causes que des conséquences sur les sous systèmes et le système. Il doit également y avoir une

identification des moyens de détection et des fonctions et barrières de sécurité préliminaires.

- **Phase 2** : Evaluation de la criticité avec l'affectation d'un niveau de criticité à chaque défaillance et détermination des défaillances critiques par comparaison au seuil de criticité acceptable prédéfini. La criticité est le produit de la gravité, l'occurrence (fréquence) et la probabilité de non détection. Chacun de ces facteurs est noté soit à partir d'un consensus d'experts, soit à partir d'informations obtenues dans la littérature selon une échelle arbitraire définie pour la circonstance en fonction du processus étudié. Les causes des modes de défaillance présentant les plus fortes criticités seront traitées en priorité afin d'améliorer la conception du processus, du produit et de la machine et d'orienter les mesures de prévention.
- **Phase 3** : Proposition d'actions correctives afin d'entraîner la diminution du niveau de criticité des défaillances en agissant sur un ou plusieurs des critères (fréquence, gravité, probabilité de non-détection de la défaillance).
- **Phase 4** : Synthèse de l'étude et décisions qui consistent à effectuer un bilan et fournir les éléments permettant de lancer les actions à effectuer.

L'AMDEC est un outil intéressant pour détecter les défaillances pouvant apparaître sur un produit, un processus ou une machine. Elle ne permet pas d'avoir une vision croisée des pannes possibles et de leurs conséquences. Elle est difficile à appliquer dans un système complexe ou le facteur humain est source de nombreuses défaillances. Son intérêt principal repose sur les systèmes récurrents dont les risques sont connus.

4.3.3) HACCP: Hazard Analysis of Critical Control Points (analyse du risque et des points de contrôle critiques)

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.

4.4.4) HAZOP : Hazard and Operability study

La méthode de type HAZOP est dédiée à l'analyse des risques des systèmes thermo-hydrauliques pour lesquels il est primordial de maîtriser des paramètres comme la pression, la température, le débit, ...

L'HAZOP suit une procédure assez semblable à celle proposée par l'AMDEC. L'HAZOP ne considère plus des modes de défaillances mais les dérives potentielles (ou déviations) des principaux paramètres liés à l'exploitation de l'installation. De ce fait, elle est centrée sur l'installation à la différence de l'AMDEC qui est centré sur les composants.

Le groupe de travail doit s'attacher à déterminer les causes et les conséquences potentielles de chacune des dérives et identifier les moyens existants permettant de détecter cette dérive, d'en prévenir l'occurrence ou d'en limiter les effets. Le cas échéant, le groupe de travail pourra proposer des mesures correctives à engager en vue de tendre vers plus de sécurité. Cette méthode est décrite dans la norme internationale CEI 61882 :2001 « Etudes de danger et d'exploitabilité (études HAZOP) - Guide d'application » [IEC 2001].

Cette méthode ne nécessite pas l'étude systématique des modes de défaillance de chaque composant. Cependant, elle peut être complétée par une étude AMDEC sur certains sous-ensembles.

4.4.5) APR : Analyse Préliminaire de 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.

Nous avons choisi la méthode APR par rapport aux autres car elle permet d'analyser les activités présentant à la fois des risques nouveaux et des risques connus dans des systèmes complexes. A ce titre, elle est plus complète que la méthode AMDEC dans la mesure où un mode de défaillance est un danger structurel ou conjoncturel et à ce titre présente un facteur de risque [Desroches 2006].

4.4) LA METHODE D'ANALYSE PRELIMINAIRE DES RISQUES (APR)

L'analyse préliminaire des risques est une méthode analytique, inductive et semi-quantitative. Elle est **analytique** car c'est une méthode dans laquelle un problème est décomposé en problèmes plus simples. Elle est **inductive** car c'est une méthode qui part du particulier vers le général contrairement à la méthode déductive. Elle est **semi-quantitative** car c'est une méthode où existent une ou plusieurs échelles d'index semi quantitatifs permettant de définir une relation d'ordre entre les éléments et donc de les hiérarchiser [Desroches 2009].

C'est une méthode d'identification des risques *à priori* issue de la sûreté de fonctionnement. La méthode APR a été développée au début des années 1960 dans les domaines aéronautiques et militaires. Elle est utilisée depuis de nombreuses années dans les activités industrielles [Villemeur 1988] et commence à être mise en œuvre pour la gestion des risques dans les établissements de santé [Bouakline 2006, Bonan 2007, Bertrand 2007, DRASS 2008, Lainé 2009].

Les objectifs de la méthode APR sont :

- d'identifier les dangers et éléments dangereux, les situations dangereuses et les risques associés, les accidents potentiels, les événements initiateurs (cause-contact) transformant un danger potentiel en une situation dangereuse et événements précurseurs (causes amorceuses) de l'accident,
- d'évaluer les principaux risques pendant la vie opérationnelle du système,
- de caractériser les scénarios d'accidents,
- d'identifier les actions en réduction des risques (fonctions et barrières de sécurité) relatives au matériel ou logiciel, aux procédures et au personnel,
- de déterminer les actions prioritaires à mettre en place pour la réduction des risques et des actions de gestion de risque résiduel.

L'analyse préliminaire des risques (APR) est une méthode d'analyse permettant d'identifier les *situations dangereuses* et les *scénarii* conduisant à un événement redouté et d'en déduire un plan de réduction de risque et des actions de gestion de risque résiduel. L'APR est réalisée en deux étapes :

- l'APR **système** dont l'objectif est l'élaboration de la **cartographie des situations dangereuses**,
- l'APR **scénarios** qui permettent de cartographier des risques à partir de l'analyse de scénarios relatifs à chaque situation dangereuse.

L'analyse préliminaire de risque système dont l'objectif comprend plusieurs parties :

- la définition du périmètre de l'analyse système dans laquelle le système est décomposé en phase, sous système ou en fonction, sous phases et tâches élémentaires,
- l'élaboration de la liste structurée des dangers (génériques et spécifiques propres au système),
- l'évaluation des interactions dangers / système,
- la détermination de la cartographie des situations dangereuses en priorisant les actions à entreprendre.

L'analyse préliminaire de risque scénarios qui permet une cartographie des risques à partir de l'analyse de chaque scénario relatif aux situations dangereuses jugées comme prioritaires. Les entrées sont la cartographie des situations dangereuses et les échelles de gravité, de vraisemblance, d'effort et le référentiel d'acceptabilité du risque. Les sorties sont la cartographie des risques initiaux et des risques résiduels sous forme de diagramme et les listes des actions de maîtrise de risque. La figure 15 présente la méthode générale de l'APR. Ce schéma s'inspire des travaux de la région Midi Pyrénées pour la gestion des risques au bloc opératoire [DRASS 2008], au sein d'une unité de production et d'une unité de stérilisation centrale [Bonan 2007, Lainé 2009].

La réalisation de l'APR système et de l'APR scénarios repose sur le travail d'un groupe de spécialistes autour d'un coordinateur et sur la validation du référentiel d'acceptabilité du risque par un décideur.

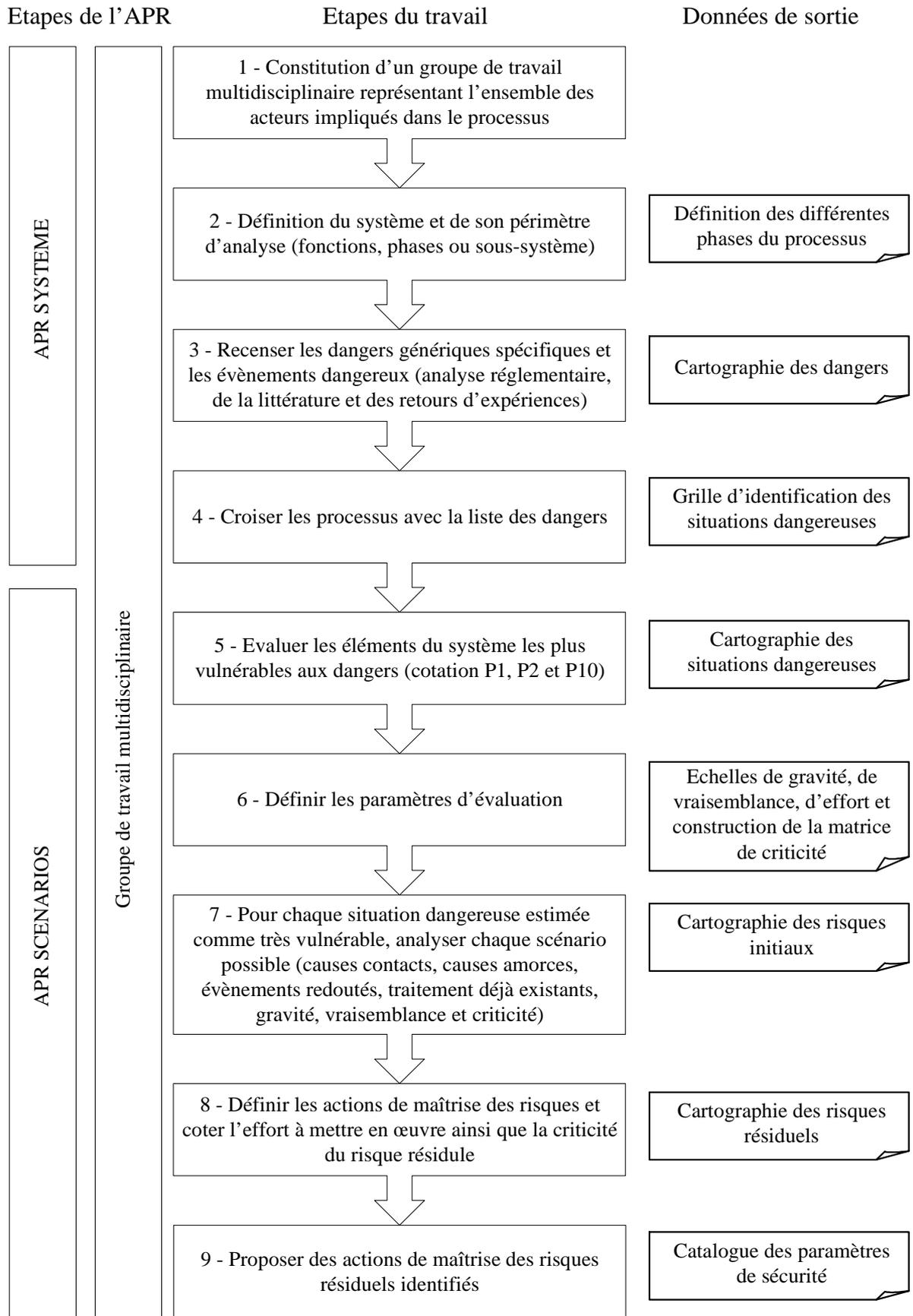


Figure 15 : Schéma présentant la méthodologie de l'APR selon [DRASS 2008, Bonan 2007, Lainé 2009].

Le système étudié est défini comme le processus de réalisation de l'UFSC qui concoure au bon fonctionnement de son système de production et répond aux exigences de son système qualité. Nous effectuerons une analyse des risques sur l'ensemble du système de production de l'UFSC et analyserons plus particulièrement les scénarios de risques liés aux défauts ou dysfonctionnements du système de traçabilité informatique actuel et qui peuvent être résolus par une traçabilité à l'instrument chirurgical.

Cette analyse permettra de justifier l'intérêt de l'utilisation d'une traçabilité à l'instrument en termes de fiabilisation et de sécurisation du processus. Mais également de déterminer quelle est la technologie répondant le mieux à nos exigences en termes de diminution des risques initiaux.

TRAVAUX PERSONNELS

I) ANALYSE FONCTIONNELLE DE LA STERILISATION

Chaque système et sous-système du processus de production à l'UFSC est composé de plusieurs phases tout au long de son cycle de vie [Perron 2002, Schindler 2007]. Le système correspondant au traitement des DM en stérilisation hospitalière est analysé à partir de sa vue génétique, c'est-à-dire à partir des différentes phases qui le font évoluer (phase d'utilisation des instruments lors de l'intervention chirurgicale, d'acheminement des DM utilisés à l'UFSC, de préparation des DMS à l'UFSC, de livraison des DMS dans les blocs opératoires et services de soins et de stockage des DMS). Chaque phase a ses finalités propres, donc des fonctions propres et des moyens environnants propres. En effet, chaque fonction va contribuer à une ou plusieurs finalités et chaque fonction va nécessiter des moyens et le respect de ses environnants [Bonan 2007].

Les différentes phases du système suivent la logique opérationnelle du circuit des instruments chirurgicaux à l'hôpital et sont présentées dans les figures 16 et 17.

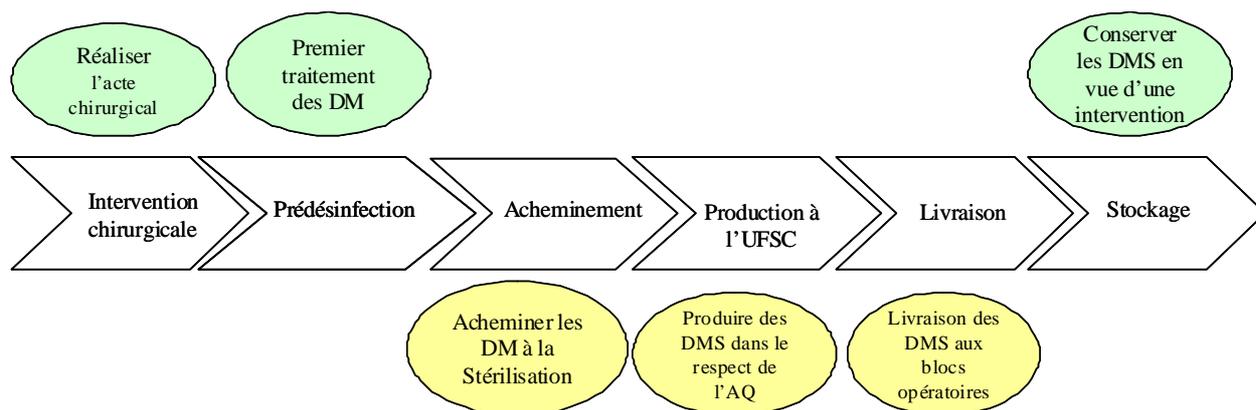


Figure 16 : différentes phases du circuit des instruments et leur finalité

Nous ne détaillerons par la suite que la phase de production ou processus de réalisation qui est réalisée en partie au sein des services clients et à l'UFSC et qui correspondent aux opérations de préparation des DMS à partir du moment où ils ont été utilisés jusqu'au moment où ils sont retournés aux services. Nous ne traiterons donc pas l'intervention chirurgicale ni la phase de stockage et de préparation des DMS aux blocs ou au sein des services qui représentent des

phases incluses dans le système plus vaste de soins des patients opérés aux blocs opératoires ou dans les services de soins et qui a été modélisée pour les blocs opératoires dans une étude de la DRASS Midi-Pyrénées [Baudrin 2006].



Figure 17 : différentes phases du système de préparation des DMS

Les phases de préparation des DMS se composent d'une étape réalisée au sein des services clients (en vert) et de 5 étapes réalisées au sein de l'UFSC (en jaune). Nos principaux services clients sont les blocs opératoires (Orthopédie, ORL, Digestif, Urologie, Gynéco-Maternité, Thoracique et vasculaire, Cardiologie) qui correspondent à 90% de l'activité de l'UFSC, les 10% restant correspondent à une activité de stérilisation de DM des services d'hospitalisation, consultation, plateaux médico-techniques, anesthésie. Une évolution actuelle de notre système est le remplacement des instruments des services de soins par des instruments à usage unique stérile. Nous limiterons donc notre analyse fonctionnelle à l'activité des blocs opératoires pour lesquelles les interventions chirurgicales sont les plus invasives et pour lesquels les instruments ne peuvent être remplacés par des instruments à usage unique stérile.

1.1) RECHERCHE DES FONCTIONS

La pieuvre, issue de la méthode APTE, est un outil de représentation des fonctions d'un objet et de leurs relations. Elle désigne une méthode d'analyse fonctionnelle et d'analyse de la valeur pour la conduite de projets d'innovation et d'optimisation. Le diagramme pieuvre est un diagramme d'association. Il est constitué du système et des éléments de son milieu environnant. Le diagramme fait apparaître les associations (les fonctions) entre les éléments du milieu environnant et le système.

Une fonction est une action d'un produit ou de l'un de ses constituants exprimées uniquement en termes de finalité. Elle est formulée par un verbe à l'infinitif suivi d'un ou plusieurs compléments.

L'analyse fonctionnelle du système "préparation des DMS à l'UFSC" ne sera développée que pour le cycle de vie des instruments qui ont lieu au sein de l'établissement de santé. Il ne sera pas tenu compte de la fabrication, de l'achat ou des livraisons des instruments. Nous ne tiendrons pas en compte également de la phase d'utilisation des instruments au moment de l'intervention chirurgicale qui fait partie du processus d'organisation des blocs opératoires sur laquelle nous n'avons pas la maîtrise.

L'analyse du système a été menée pour chaque grande phase ou opération de notre système :

- prédésinfection des instruments au niveau des services clients,
- acheminement des blocs ou des services à l'UFSC,
- réception et lavage,
- conditionnement,
- stérilisation,
- livraison aux blocs opératoires et aux services.

1.1.1) Prédésinfection des instruments

Bien que cette opération soit réalisée au sein des blocs opératoires, c'est la première étape de notre processus de réalisation. La stérilisation ne prend en charge que des instruments correctement prédésinfectés pour :

- limiter le risque d'accident d'exposition au sang des personnels de stérilisation,
- faciliter le lavage ultérieur des DM,
- éviter de contaminer l'environnement lors de l'opération d'acheminement des DM « sales » des blocs opératoires à l'UFSC.

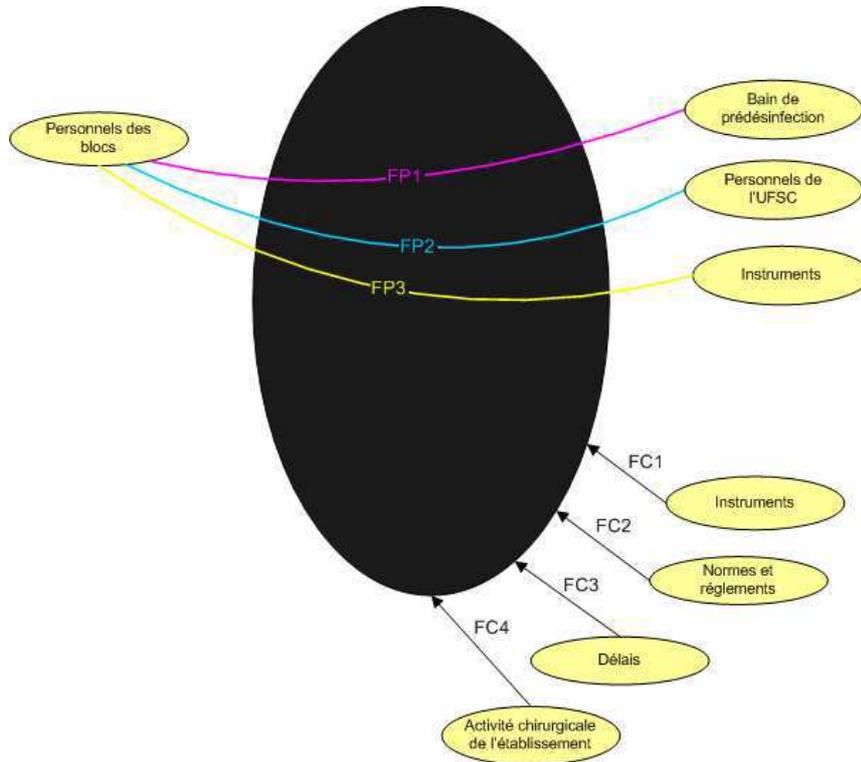


Figure 18 : Fonctions principales et contraintes à l'étape de prédésinfection des DM

Fonctions principales

Le système doit permettre aux personnels des blocs :

FP1 : de préparer le bain de prédésinfection

FP2 : de renseigner les opérateurs de stérilisation sur les conditions de prédésinfection des instruments

FP3 : de traiter les instruments

Fonctions contraintes

Le système doit :

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

1.1.2) Acheminement des blocs ou des services à l'UFSC

Il s'agit d'une étape frontière entre les blocs opératoires et l'UFSC qui est sous la responsabilité soit des agents des blocs de la tour effectuant la prédésinfection des DM, soit pour les blocs pavillonnaires des agents du service transport et logistique de l'établissement. Il faut donc que les DM soient préparés en temps et en heure pour être acheminés en stérilisation dans des matériels et équipements adaptés aux heures ouvrables de l'UFSC et selon des délais les plus brefs possibles.

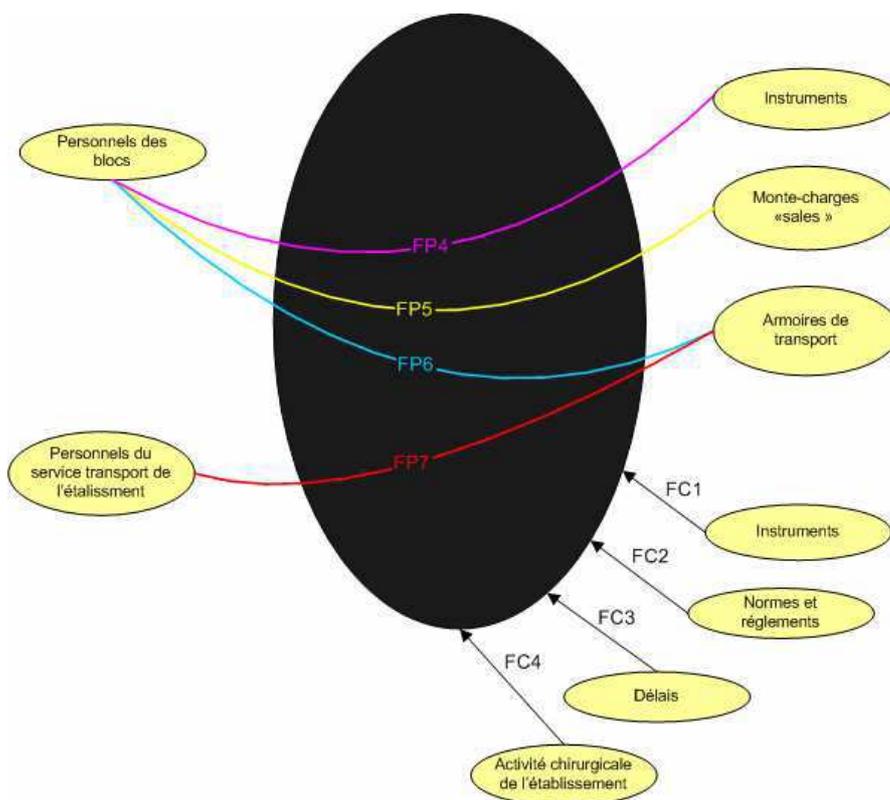


Figure 19 : Fonctions principales et contraintes à l'étape d'acheminement des DM des blocs opératoires à l'UFSC

Fonctions principales

Le système doit permettre aux personnels:

FP4 : des blocs de préparer les instruments à livrer à l'UFSC

FP5 : des blocs de la tour d'envoyer les chariots de prédésinfection dans les monte-charges « sales »

FP6 : des blocs pavillonnaires de préparer les armoires des instruments sales

FP7 : du service transport de livrer les armoires de DM sales des blocs pavillonnaires à l'UFSC

Fonctions contraintes

Il s'agit des mêmes fonctions contraintes que celles définies dans l'étape de prédésinfection des DM

1.1.3) Réception et lavage des DM à l'UFSC

Il s'agit de la première étape du processus de préparation des DM réalisée à l'UFS. Les opérations de réceptions et de lavage ne sont pas dissociées à l'UFSC de l'hôpital Bichat – Claude Bernard. Les personnels de l'UFSC doivent disposer des conditions de traitements précédentes des DM (fiche technique sur les conditions de lavage des instruments, fiche de liaison blocs-UFSC, fiche navette des ancillaires, feuille de repérage de la MCJ). Lorsque le personnel dispose de ces informations, il peut alors effectuer les étapes de réception et lavage des DM : lavage manuel puis en LDI pour les instruments et en cabine de lavage pour les conteneurs.

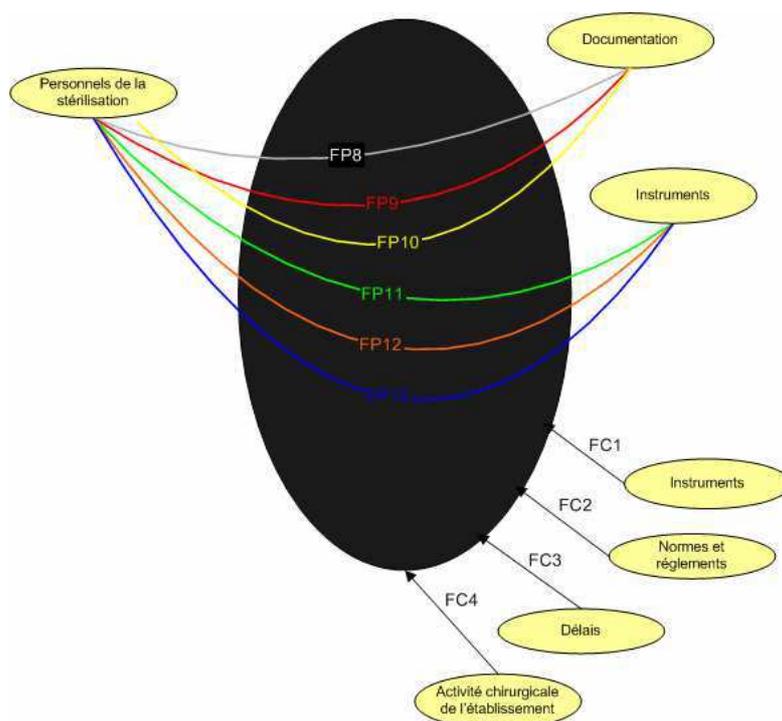


Figure 20 : fonctions principales et contraintes à la réception et au lavage à l'UFSC

Fonctions principales

Le système doit permettre aux personnels de l'UFSC de:

FP8 : disposer des fiches techniques renseignant sur les conditions de lavage des instruments

FP9 : de disposer des informations des fiches de liaison blocs – UFSC

FP10 : de connaître les informations de repérage de la MCJ et de traitement des DM à risque de MCJ

FP11 : réceptionner les DM utilisés prédésinfectés et d'effectuer le lavage manuel

FP12 : réceptionner les ancillaires en prêt

FP13 : laver les DM dans les LDI et les conteneurs dans la cabine de lavage

Fonctions contraintes

Il s'agit des mêmes fonctions contraintes que celles définies dans l'étape de prédésinfection des DM

1.1.4) Conditionnement des DM à l'UFSC

Il s'agit d'une étape réalisée par les personnels de la stérilisation qui consiste en la vérification de la propreté, du séchage, voire du relavage des instruments au niveau de la zone de vérification-tri de l'UFSC. Cette étape se poursuit dans la zone de conditionnement de l'UFSC, par les agents de l'UFSC ou les infirmiers de blocs opératoires, qui réalisent un second contrôle de propreté, séchage, relavage mais également la traçabilité informatique des DM ou compositions de DM conditionnés. Et enfin la vérification de la fonctionnalité des instruments et l'emballage en sachet, panier emballé ou conteneurs.

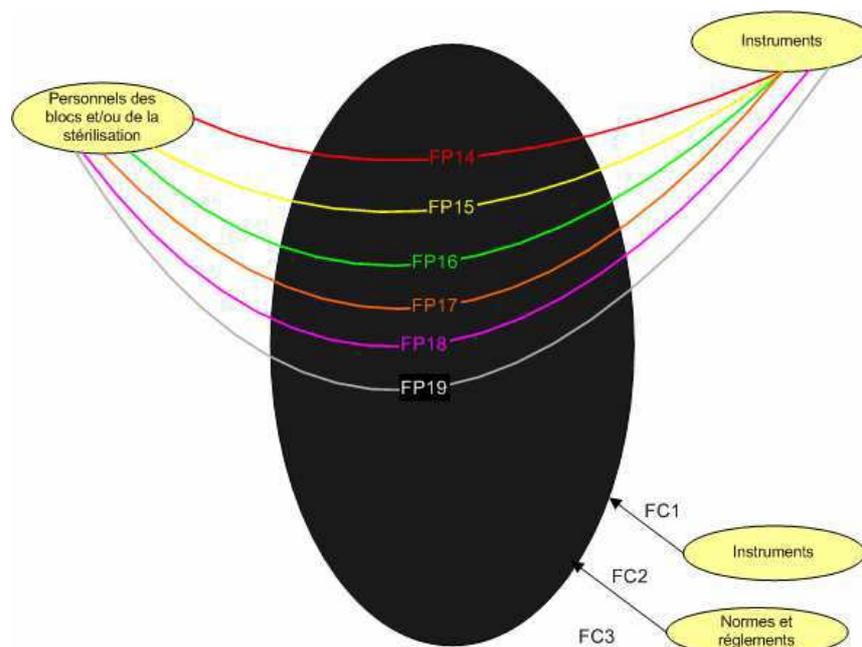


Figure 21 : Fonctions principales et contraintes à l'étape de conditionnement

Fonctions principales

Le système doit permettre au personnel de l'UFSC ou des blocs opératoires de:

FP14 : vérifier la propreté, l'absence d'humidité résiduelle et de phénomène de corrosion

FP15 : de relaver ou de sécher les DM

FP16 : Le système permet de tracer le conditionnement des DM dans le logiciel de traçabilité

FP17 : de vérifier la fonctionnalité des instruments et des conteneurs

FP18 : de recomposer les compositions selon des listes préétablies

FP19 : d'emballer les instruments

Fonctions contraintes

Il s'agit des mêmes fonctions contraintes que celles définies dans l'étape de prédésinfection des DM

1.1.5) Stérilisation

La phase de stérilisation proprement dite est effectuée au sein de l'autoclave selon un cycle spécifique. Nous regroupons dans cette phase la préparation des charges de DM à stériliser et le contrôle des charges stériles qui est réalisé par la validation des agents de stérilisation ayant l'habilitation à la conduite des autoclaves et la libération des DM stériles par le pharmacien de l'UFSC ou des personnes qu'il a nommé habilité.

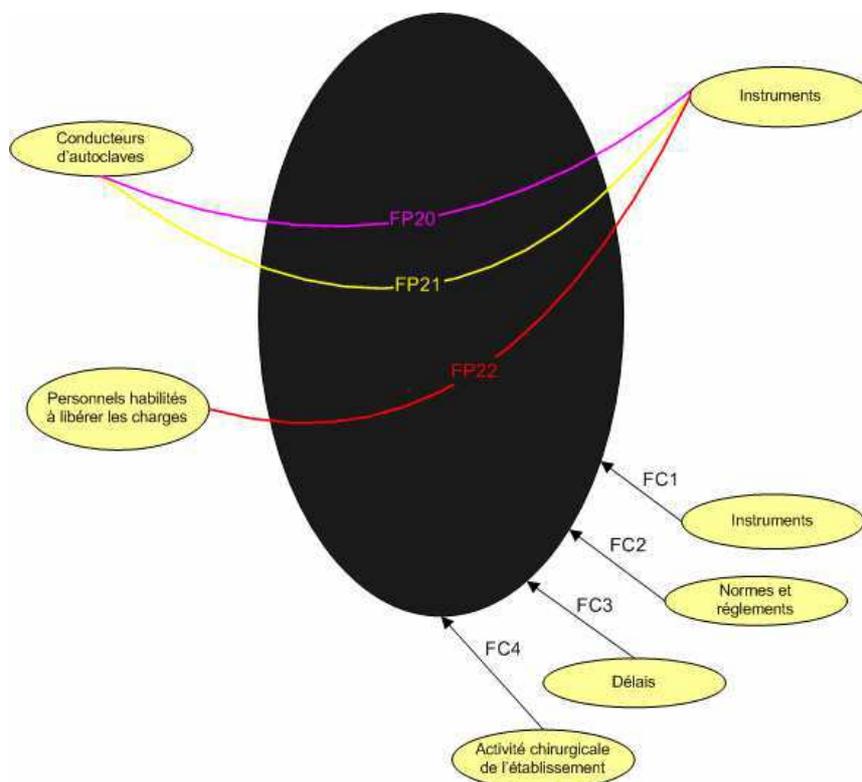


Figure 22 : Fonctions principales et contraintes à l'étape de stérilisation

Fonctions principales

Le système permet :

FP20 : aux conducteurs d'autoclaves de préparer les charges de DM à stériliser

FP21 : aux conducteurs d'autoclaves de valider les charges stérilisées

FP22 : au personnel d'encadrement habilités à libérer les DM stérilisées

Fonctions contraintes

Il s'agit des mêmes fonctions contraintes que celles définies dans l'étape de prédésinfection des DM

1.1.6) Livraison aux services clients

La livraison aux services clients (blocs opératoires) s'effectue par les agents de stérilisation après qu'ils aient reçus le « ok feu vert » de libération des DM stériles, ceux-ci préparent les DM stériles à livrer dans les équipements de transport. La livraison est réalisée par les agents de stérilisation dans les monte-charges « aseptiques » pour les blocs de la tour ou par les agents du service transport qui acheminent les armoires de DM stériles au sein des blocs pavillonnaires.

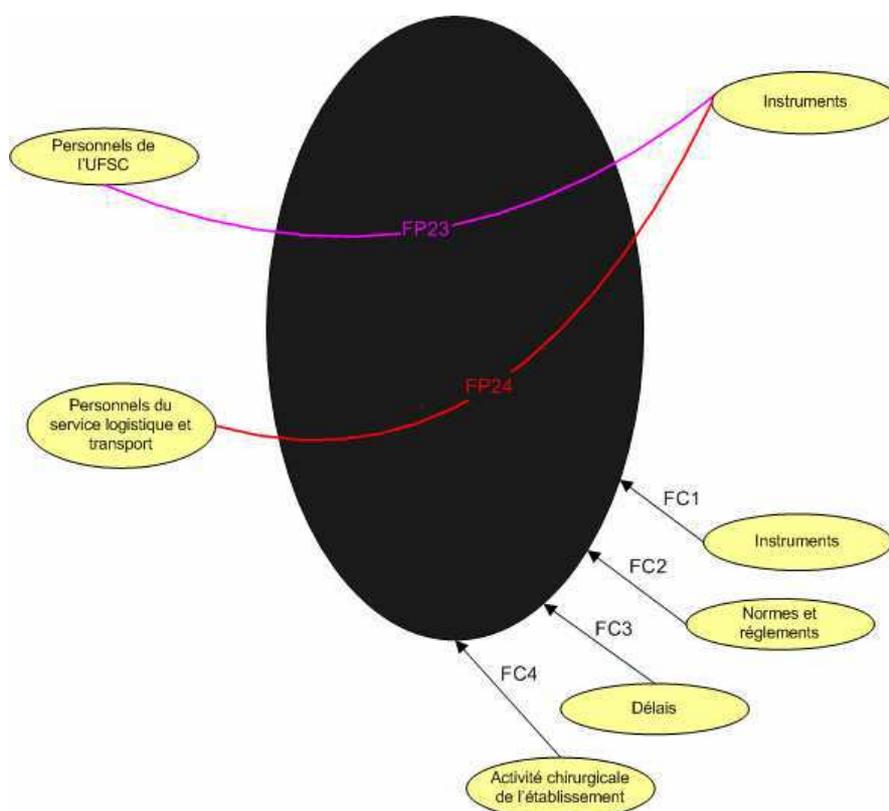


Figure 23 : Fonctions principales et contraintes à l'étape de livraison

Fonctions principales

Le système doit permettre

FP23 : aux personnels de l'UFSC de préparer les DMS à livrer

FP24 : aux personnels du service transport de livrer les DMS aux blocs et services

1.2) DISCUSSION

L'analyse fonctionnelle réalisée pour les six phases du processus (prédesinfection des instruments, acheminement des blocs à l'UFSC, réception et lavage, conditionnement, stérilisation, livraison aux Blocs opératoires) met en évidence 24 fonctions principales et 4 fonctions contraintes (condition de vie des instruments, normes et règlements, contraintes de temps, adéquation à l'activité chirurgicale de l'établissement). Les différentes fonctions sont synthétisées dans la figure 24. L'analyse fonctionnelle est détaillée dans l'annexe 6.

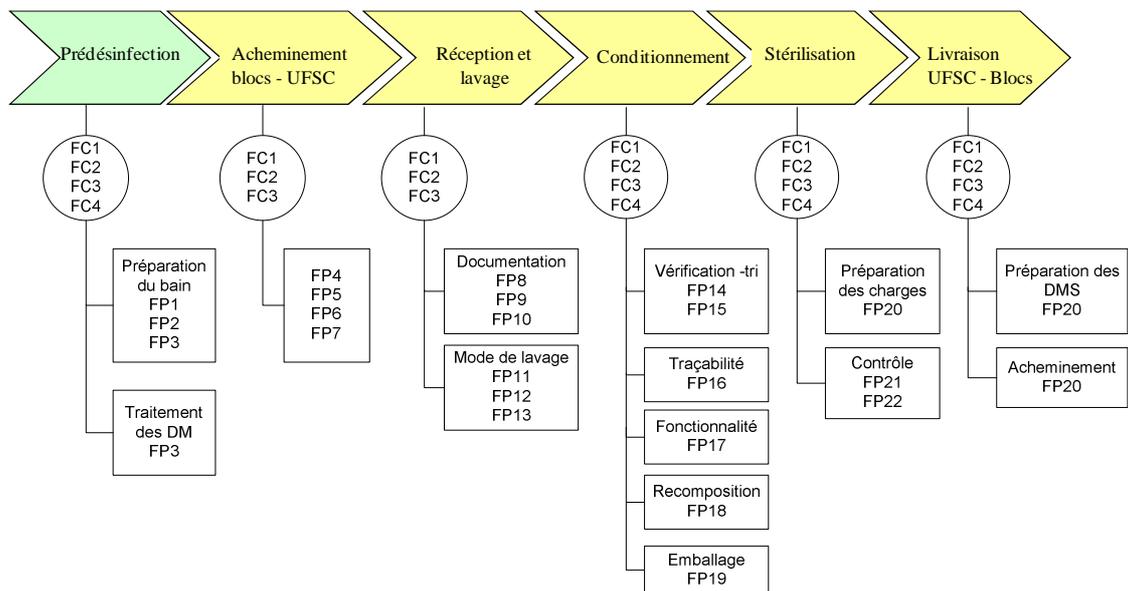


Figure 24 : analyse fonctionnelle du système

Nous ne chercherons pas à hiérarchiser les fonctions avec la méthode FAST, ni à définir les fonctions techniques auxquelles doivent répondre ces fonctions globales. L'analyse fonctionnelle se limitera à la définition des fonctions principales et contraintes de notre système « préparation des dispositifs médicaux stériles à l'UFSC ». Les fonctions définies dans cette analyse permettent de décrire les différentes phases et sous phases du système intervenant dans notre méthode d'analyse et de gestion des risques.

Nous avons détaillé dans l'annexe 6 chacune des fonctions principales et contraintes dans sa phase. Voici un exemple e l'une d'elle (figure 25), la fonction FP13 de la phase 3, sous phase 2 (par convention S3.2).

Cette analyse fonctionnelle permet de présenter selon la phase et la sous phase quels sont les opérateurs en charge de l'opération et de décrire comment est réalisée cette opération.

FP13 : Le système permet au personnel de l'UFSC de laver les DM et conteneurs		
Mode de lavage (S3.2)	Opérateurs	Description de l'opération
Lavage en LDI ou bain d'ultrasons et LDI.	Agents de stérilisation réceptionnant et effectuant le lavage des DM prédésinfectés des services clients	<p>Le lavage peut être précédé d'un lavage dans un bain à ultrasons :</p> <ul style="list-style-type: none"> - bacs à ultrasons pour éliminer les résidus osseux des DM du bloc orthopédie - irrigateur sonore pour réaliser un pré-lavage des instruments de cœlioscopie <p>Le lavage proprement dit est réalisé</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans les LDI pour tous les DM - dans la cabine de lavage pour les conteneurs <p>Il y a une traçabilité informatique de cette opération avec identification de l'opérateur, des dates et heure de lavage, des DM lavés (identifiés sur la fiche de liaison bloc – stérilisation) et du LDI utilisé.</p>

Figure 25 : Exemple d'analyse fonctionnelle d'une fonction principale FP13

Cette analyse fonctionnelle rigoureuse, permet de disposer des différentes fonctions nécessaires à la réalisation des opérations du circuit de préparation des DMS à l'UFSC. Ces fonctions « nécessaires » doivent être remplies de manière fiable afin de garantir le fonctionnement de l'UFSC et de sécuriser les DMS qui seront utilisés pour réaliser les interventions chirurgicales. Elles constituent les points d'entrée de notre méthode d'analyse et de gestion des risques, méthode que nous allons déployer sur les phases de notre processus de préparation des DMS à l'UFSC.

II) GESTION DES RISQUES

2.1) DESCRIPTION DU SYSTEME

Le circuit de stérilisation des instruments ou Dispositifs Médicaux Re-Stérilisables (DMRS) est défini par les bonnes pratiques de préparation des DMRS [Arrêté 2001]. Pour l'hôpital Bichat-Claude Bernard, le système de production de l'UFSC est composé de six fonctions ou phases du système (S1 à S6), comme cela a été détaillé dans l'analyse fonctionnelle (figure 24). Chacune des six fonctions du système a été développée en tâches élémentaires ce qui donne la représentation suivante des fonctions et sous fonctions de ce système.

S1 Prédésinfection		S2 Acheminement	S3 Réception - Lavage		S4 Conditionnement				S5 Stérilisation			S6 Livraison		
Préparation du bain de prédésinfection		Mode d'acheminement		Documentation		Mode de lavage				Préparation des charges			Mode d'acheminement	
Condition d'utilisation du produit prédesinfectant (dilution, eau, stabilité, ...)	Protection des opérateurs	Traitement des instruments		Fiches techniques		Vérification - tri				Stérilisation			Préparation	
Feuille de liaison Blocs - UFSC	Démontage des DM	Mode d'acheminement		Reparage MCJ et traitement des DM à l'issue de MCJ		Identification - traçabilité				Contrôle			Mode d'acheminement	
Conditions d'immersion	Brossage et écouvillonnage	Mode d'acheminement		Réception et lavage manuel		Fonctionnalité				Mise à disposition			Préparation	
Préparation des instruments	Matériels et équipements utilisés	Mode d'acheminement		LDI ou Bain ultrason + LDI		Recomposition				Libération			Matériel	
Délais	Délais	Mode d'acheminement		Cabine de lavage		Emballage				Équipement			Délais	
Fiches techniques		Mode d'acheminement		Propreté		Préparation des charges				Validation			Délais	
Feuilles de liaison		Mode d'acheminement		Séchage		Stérilisation				Libération			Délais	
Reparage MCJ et traitement des DM à l'issue de MCJ		Mode d'acheminement		Réception et lavage manuel		Fonctionnalité				Mise à disposition			Préparation	
LDI ou Bain ultrason + LDI		Mode d'acheminement		Cabine de lavage		Emballage				Libération			Préparation	
Cabine de lavage		Mode d'acheminement		Propreté		Fonctionnalité				Mise à disposition			Matériel	
Propreté		Mode d'acheminement		Séchage		Recomposition				Équipement			Délais	
Séchage		Mode d'acheminement		Réception et lavage manuel		Emballage				Validation			Délais	
Vérification de la fonctionnalité des DM		Mode d'acheminement		LDI ou Bain ultrason + LDI		Fonctionnalité				Libération			Préparation	
Usage unique (sachet, panier emballé)		Mode d'acheminement		Cabine de lavage		Recomposition				Mise à disposition			Matériel	
Réutilisable (conteneurs)		Mode d'acheminement		Propreté		Emballage				Équipement			Délais	
Préparation des charges		Mode d'acheminement		Séchage		Fonctionnalité				Validation			Délais	
Stérilisation		Mode d'acheminement		Réception et lavage manuel		Recomposition				Libération			Préparation	
Contrôle		Mode d'acheminement		LDI ou Bain ultrason + LDI		Emballage				Mise à disposition			Matériel	
Préparation		Mode d'acheminement		Cabine de lavage		Fonctionnalité				Équipement			Délais	
Mode d'acheminement		Mode d'acheminement		Propreté		Recomposition				Validation			Délais	

Figure 26 : Les phases ou fonctions du système de production de l'UFSC

La prédésinfection (S1) est une étape du système qui peut être détaillée sur deux autres niveaux ou en 2 tâches élémentaires à savoir :

- la préparation du bain de prédésinfection
- la prédésinfection proprement dite des instruments.

L'étape de prédésinfection est sous la responsabilité des blocs opératoires ou des services de soins, mais selon la réglementation en vigueur elle doit être vérifiée par le pharmacien de la stérilisation [Arrêté 2001]. En règle générale, la responsabilité est souvent partagée et la stérilisation peut s'assurer de certaines tâches de cette étape.

Les instruments ou DM sont ensuite acheminés (S2) vers l'UFSC. Le mode d'acheminement est une tâche particulièrement à risque car il peut y avoir une détérioration des instruments lors de ce transport. De plus, les instruments sont toujours considérés comme « sales » et donc ce sont des conducteurs potentiels de contamination microbiologique. Il faut donc disposer d'équipements et de matériels adaptés pour éviter les détériorations ou les contaminations de l'environnement. Les délais de transport des blocs opératoires à la stérilisation sont un élément important à prendre en compte car c'est une étape d'immobilisation des instruments.

La réception et le lavage (S3) se font obligatoirement, selon la réglementation, à la stérilisation. Cette étape correspond à 2 fonctions : l'analyse de la documentation sur les DM réceptionnés et le mode de lavage effectué.

La fonction conditionnement (S4) peut être décomposée en 5 sous fonctions :

- la vérification ou tri qui s'effectue en sortie de LDI,
- l'identification et traçabilité de chaque instrument,
- la vérification de la fonctionnalité des instruments ou leur remontage,
- la reconstitution des compositions d'instruments selon des listes types préétablies,
- l'emballage en sachets, paniers emballés de papier crêpé ou conteneurs.

La fonction stérilisation (S5) consiste à :

- Préparer les charges des différents emballages qui seront stérilisés dans un autoclave à charge poreuse ou « stérilisateur ». La disposition des emballages doit permettre de laisser passer l'agent stérilisant lors de l'étape de stérilisation.
- L'étape de stérilisation proprement dite selon des paramètres de pression, température et durée de cycle. Deux cycles peuvent être réalisés : le cycle classique de stérilisation à 134°C pendant 18 min et un cycle élastomère à 125°C pendant 20 minutes.
- La validation et la libération des charges stérilisées qui consiste en la vérification des paramètres physiques du cycle de stérilisation.

La fonction acheminement des DM de la stérilisation aux blocs opératoires ou aux services de soins (S6) se décompose selon les étapes suivantes :

- La préparation des DMS ou des compositions de DMS pour un service donné qui seront rassemblés dans des matériels de livraison (bacs, armoires, roule-tout pour monte charge, ...).
- Le mode d'acheminement : il faut disposer d'équipements et de matériels permettant d'éviter la détérioration des DM ou de l'emballage garant de la stérilité du matériel. La livraison doit se faire dans des délais relativement courts.

2.2) LES GROUPES DE TRAVAIL

Après avoir identifié le système à étudier et avant toute démarche d'analyse de risques par la méthode d'APR, il est nécessaire de former un ou plusieurs groupes de travail. Le groupe de travail est composé d'un animateur ayant une connaissance approfondie de la méthode APR et de spécialistes ou experts représentatifs des différents processus étudiés. Les experts valident les résultats obtenus par le groupe à chaque étape de la démarche. Chaque résultat doit faire l'objet d'un consensus entre experts et être fondé sur des éléments de preuve issus de la réglementation, de la littérature ou d'un retour d'expérience argumenté.

L'analyse des risques a été animée par le pharmacien de l'UFSC avec un **premier groupe** de personnel de l'hôpital Bichat – Claude Bernard ayant des compétences sur la stérilisation constitué du pharmacien responsable de l'activité de stérilisation, d'un pharmacien responsable d'une autre unité de production (préparation des médicaments stériles), du cadre responsable de la stérilisation qui a des compétences de bloc opératoire (cadre IBODE), d'une infirmière travaillant en stérilisation ayant une expérience de bloc opératoire, d'un préparateur en pharmacie hospitalière travaillant en stérilisation et de 3 aides-soignants travaillant comme agents de stérilisation.

Pour compléter et consolider cette analyse des risques internes de l'UFSC, un **second groupe** de travail a été constitué. Il est également animé par le pharmacien de l'UFSC et comprend des personnels des blocs opératoires représentés par les cadres et IBODE des différents blocs de l'hôpital Bichat (Orthopédie, Maternité Gynécologie, Digestif et urologie, Thoracique et vasculaire, ORL) avec le cadre, une infirmière et l'interne en pharmacie de la stérilisation. Ce groupe fait appel en fonction des besoins aux ingénieurs biomédicaux, ingénieurs travaux ou maintenance, à un ingénieur informatique, à la médecine au travail, à des chirurgiens, à la direction des services de soins infirmiers (DSSI), et à la direction qualité de l'établissement.

Pour avoir une vue d'ensemble plus large des risques des UFSC, le pharmacien de l'UFSC a également participé à deux autres groupes de travail :

- Un groupe de pharmaciens en charge d'unités de stérilisation de différents centres hospitaliers français dans le cadre de l'Association Française de Stérilisation pour évaluer les risques et proposer un guide de mise en place de la traçabilité à l'instrument au sein des UFSC.
- Un groupe de pharmaciens travaillant dans des unités de stérilisation de différents centres hospitaliers avec des gestionnaires de risque d'établissement de santé et des ingénieurs biomédicaux. Ce groupe a été constitué à la demande du ministère de la santé dans le cadre de l'Association Française de Normalisation pour évaluer les risques, hors réglementation, afférents à l'activité de stérilisation. Un document d'aide à l'évaluation des risques dans une UFSC a été publié en 2009 [AFNOR NF S98-136 : 2009].

2.3) LISTE STRUCTUREE DES DANGERS (GENERIQUES ET SPECIFIQUES PROPRES AU SYSTEME)

La première étape des groupes de travail à l'hôpital Bichat-Claude Bernard a été de définir la cartographie des dangers rencontrés dans le système étudié. Ces dangers sont présentés comme une liste structurée sur trois colonnes représentée dans le tableau suivant :

Tableau 12 : Format de la cartographie des dangers

Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux

- Les dangers génériques sont les grandes catégories de danger de nature différentes,
- Les dangers spécifiques sont des classes de danger de même nature, appartenant à la même catégorie de danger générique,
- Les éléments ou événements dangereux sont des formulations qui précisent le danger spécifique considéré.

Le tableau 13 regroupe la liste des dangers génériques et leur description selon [Desroches 2010] adaptés à l'UFSC d'un établissement hospitalier.

Tableau 13 : récapitulatif de l'ensemble des dangers génériques de l'UFSC

N°	Dangers génériques	Description des dangers
1	Dangers externes à l'activité de l'UFSC	Politiques
2		Environnement
3		Social et insécurités
4	Dangers liés à la gouvernance de l'établissement	Management (organisation, ressources humaines, et activation facteur humain)
5		Juridique
6		Commercial
7	Dangers liés aux moyens techniques de l'établissement	Infrastructures et locaux
8		Matériels et équipements
9		Système d'information
10	Dangers liés aux études et à la production de l'UFSC	Physico-chimique
11		Opérationnels
12		Facteur humain

Cette liste n'est qu'indicative. De plus, les dangers génériques ne peuvent être tous considérés comme indépendants. Ceci n'a toutefois que peu d'impact sur l'analyse elle-même ou sur ses résultats.

Pour l'UFSC de l'hôpital Bichat-Claude Bernard, la liste des dangers a été établie selon l'analyse de la réglementation, des normes, de la littérature et du retour d'expérience de l'UFSC depuis les 6 dernières années de son fonctionnement. Selon [Bonan et al. 2007], « le

retour d'expériences est une demande organisée permettant de répertorier ou de mémoriser les cas intéressants sur une expérience positive ou négative ».

La nature des dangers génériques rencontrés en stérilisation est présentée ci-dessous :

- **Les dangers externes à l'activité de l'UFSC**

Les dangers génériques **politiques** correspondent aux contraintes de nature politique externe pouvant s'opposer à la réussite des objectifs de l'UFSC. Depuis ces dix dernières années suite aux nombreuses crises sanitaires, l'activité des UFSC s'est vue dotée d'un important arsenal réglementaire (circulaires, décrets, arrêtés) et normatif. L'arsenal réglementaire est complexe avec de nombreuses exigences de sécurité avec :

- Une réglementation pharmaceutique et hospitalière contraignante donnant lieu à des inspections pharmaceutiques régulières par la DRASS et des accréditations ou certifications des établissements (HAS).
- Une évolution constante et régulière de la réglementation en vigueur tant au point de vue textes réglementaires que normes applicables comme nous l'avons vu précédemment.
- Des règlements spécifiques associés aux conditions de travail du personnel manipulant des produits et matériaux dangereux avec des spécificités en stérilisation liées à l'exploitation des équipements sous pression [Arrêté du 15 mars 2000].

Les dangers réglementaires ou normatifs décrivent tous les événements ou décisions pouvant mettre le système en non-conformité vis à vis des textes réglementaires ou normatifs en vigueur relatifs à l'activité de stérilisation. Les dangers spécifiques afférents aux dangers génériques sont la méconnaissance de ces règlements ou de ces normes ou leurs évolutions et modifications régulières qui nécessitent une veille réglementaire et normative attentive de la part du pharmacien de l'UFSC et du responsable du management de la qualité de l'établissement de santé.

Les dangers génériques liés à **l'environnement** : Il s'agit de dangers naturels de type incendie, inondations, pollutions, attentats terroriste ou de dangers sanitaires de type épidémie, pandémies. Ce sont des dangers d'environnement de l'hôpital. Ces dangers ont été évalués par le groupe hospitalier Assistance Publique des Hôpitaux de Paris et des actions locales ont été définies. Il existe ainsi à l'hôpital Bichat un « plan Vigipirate (1999) » en cas d'attentat terroriste à Paris et au sein de l'hôpital, un plan d'action « inondation de Paris (2001) », un « plan pandémie grippale (2009) ». Des réunions locales sont aussi réalisées dans le cadre d'événements dangereux pour l'hôpital de type incendie ou pollutions. Pour ces dangers, la participation du pharmacien de stérilisation a été requise pour prévoir un plan de continuité d'activité (PCA) de l'UFSC.

Les dangers génériques liés aux **insécurité et aux aspects sociaux** correspondent à des événements déterministes qui entraînent des nuisances pour l'UFSC. Il s'agit par exemple de mouvements de grève externes (grève des transports, grève de l'éducation nationale, ...) et/ou internes à l'établissement de santé (grève des personnels hospitaliers), d'actes de malveillance sur les matériels de l'établissement ou de l'UFSC ou d'agressions physiques envers les personnels de l'établissement ou de l'UFSC.

- **Les dangers liés à la gouvernance de l'établissement**

Le danger générique **management** correspond à trois dangers spécifiques [Desroches 2009] :

- « Organisationnel » relatif à l'absence ou à la mauvaise organisation du système, c'est-à-dire absence de fiches de postes, de gestion et planification ou contrôle des tâches ou à une défaillance de l'organisation liée à des responsabilités mal définies.
- « Allocation des ressources humaines » (RH) relatives à l'absence de recrutement de personnel ou à la mauvaise gestion des compétences, ou de l'état physique ou psychologique des personnels travaillant à l'UFSC.
- « Activation Facteur Humain » (FH), lié au comportement des personnes. C'est une catégorie d'événements dangereux associés à des actions individuelles ou collectives. Elles concernent le non respect de règles de fonctionnement ou de pratiques professionnelles, complémentaires à l'organisation et/ou aux ressources humaines mises en place. Elle correspond le plus souvent à des défaillances du facteur humain dans la communication, le travail d'équipe, la dérive des pratiques.

Le danger générique **Juridique** correspond à l'UFSC au non respect du secret professionnel.

Les dangers génériques de type **commercial** correspondent à des événements ou des décisions de la Direction de l'établissement qui peuvent porter préjudice au potentiel d'achat ou de prestation de l'UFSC. A l'hôpital Bichat, l'UFSC n'est pas une unité administrative comptable car elle n'assure pas une vente de ses délivrables aux services clients. L'UFSC réalise une prestation à ses services clients (blocs opératoires, services d'hospitalisation, consultations et plateaux médico-techniques) qui est définie dans le cadre de chartes ou de conventions de fonctionnement internes à l'établissement.

- les événements dangereux liés aux **achats** correspondent à la politique d'investissement de l'entreprise AP-HP. En 2010, l'AP-HP présente un déficit d'environ 100 millions d'euros. Il est prévu un plan stratégique de retour à l'équilibre budgétaire pour 2010-2014 avec le regroupement des 37 établissements en 12 groupes hospitaliers avec comme enjeu la modernisation et la rationalisation de l'offre de soins. Dans l'attente de ce retour à l'équilibre budgétaire, les crédits d'investissement ou de maintenance actuels sont réduits au strict minimum. Certains marchés d'appels d'offre d'équipements, de matériels, de consommables et de prestations indispensables ne sont soit pas réalisés, soit sont adjugés à des candidats moins chers avec des résultats qui peuvent être non satisfaisants pour les différents services de l'établissement AP-HP.
- Les événements dangereux liés à la **prestation aux clients** de l'UFSC correspondent à des conventions et chartes mal définies entre prestataires et services clients ou à l'impossibilité de prouver que la prestation a bien été réalisée conformément aux exigences des clients. La stérilisation concourt à la maîtrise des infections nosocomiales [Grumblat 1998]. Un mauvais traitement des instruments à la stérilisation peut conduire à distribuer du matériel non stérile, non fonctionnel et le matériel peut ne pas être disponible pour le bon patient au bon moment. Il peut y avoir des plaintes des patients ou des chirurgiens justifiées ou non. L'UFSC doit pouvoir :
 - Fournir la preuve de la bonne préparation des DM,
 - Etablir des chartes et des conventions précises avec ses services clients tout en maintenant une écoute attentive et une bonne communication.
 - Mettre en place des conventions de sous traitance avec des établissements qui confient leur activité de stérilisation pour une période ponctuelle ou à long terme.

- **Les dangers liés aux moyens techniques de l'UFSC**

Les dangers génériques liés aux moyens techniques peuvent être représentés par des dangers liés aux **locaux et à l'infrastructure ou à la maîtrise de l'ambiance**.

- Pour les **locaux**, les principaux dangers concernent :
 - un local non ou mal adapté à l'activité,
 - un endommagement des surfaces (murs, sols et plafonds) entraînant des difficultés d'entretien.
- Pour la maîtrise de l'**ambiance**, les principaux dangers correspondent :
 - à une absence d'éclairage ou un éclairage insuffisant,
 - à une qualité d'eau et d'air non maîtrisés

Il peut également y avoir des dangers liés aux **matériels et équipements** :

- avec des **dysfonctionnements** correspondant à des pannes des équipements, des pannes électriques, de la climatisation et ventilation, de l'approvisionnement en eau du réseau ou en eau traitée.
- Des événements dangereux **structurels** correspondant à des fuites d'eau et des fuites de vapeur en surpression.
- A l'utilisation de **matériels non qualifiés ou non étalonnés** régulièrement.

Les dangers liés au **système d'information** correspondent à tout événement dangereux associé au traitement ou à l'archivage de l'exercice de l'activité professionnelle. C'est-à-dire des défaillances liées au logiciel de traçabilité du processus, des défaillances liées aux systèmes de supervision des autoclaves ou à des dysfonctionnements liés à une mauvaise maîtrise documentaire et du système qualité (procédures, fiches d'enregistrements, modes opératoires, dossiers de lots, rapports d'inspections ou d'audits, ...).

- **Les dangers liés à la production de l'UFSC**

Ce sont des dangers physico-chimiques ou microbiologiques, opérationnels ou associés au facteur humain.

- Les dangers **physico-chimiques** peuvent être de type :
 - **chimiques** : ils correspondent à des phénomènes de corrosion ou d'incompatibilité de l'eau ou des produits de lavage avec les Dispositifs médicaux ou les équipements. Par exemple, une eau fortement chlorée entraînera des phénomènes de corrosion sur les instruments se traduisant par des points de piqûre sur l'inox. Une eau fortement calcaire laissera des dépôts sur les instruments et les équipements et pourra conduire à l'entartrage des circuits d'approvisionnement en eau des laveurs désinfecteurs d'instruments ou des autoclaves [Baylatry 2005]. Il peut également y avoir des incompatibilités chimiques entre le détergent utilisé pour réaliser l'étape de prédésinfection dans les services de soins et le détergent utilisé dans les LDI de la stérilisation [Paumier 2009].
 - **Microbiologiques** : Ces dangers correspondent à une contamination des lavabos de l'UFSC pouvant conduire à une contamination des mains des opérateurs manipulant les instruments à l'étape de conditionnement. Il peut également y avoir une contamination des réseaux d'eau traitée de l'UFSC pouvant conduire à contaminer l'eau osmosée utilisée pour produire la vapeur d'eau. Il y a potentiellement un danger de pollution de la vapeur d'eau des autoclaves par des endotoxines (toxines thermostables de la membrane des bactéries) présentes dans l'eau osmosée.
 - **Électriques** : des surtensions, des sous tensions et des perturbations électriques peuvent altérer les composants électroniques des LDI ou des autoclaves et conduire à une dérive des paramètres de lavage ou d'autoclavage ou à une panne de ces équipements.

- Produits: l'activité de stérilisation est source de pollution par les produits qu'elle rejette, notamment lors de l'étape de prédésinfection et de lavage des instruments.
- Les dangers hydrauliques peuvent être liés à la rupture de canalisations entraînant des fuites d'eau importantes au sein de l'UFSC. Il y a un danger de contamination microbiologique important si ces fuites se produisent au sein de la zone à empoussièremement contrôlée de l'UFSC, c'est-à-dire dans la zone de conditionnement des instruments.
- Les dangers **opérationnels** correspondent à des absences de recommandations d'utilisation de contrôles, de qualifications, de maintenances des équipements de l'UFSC ou des instruments.
- Les dangers liés au **facteur humain** sont de deux types :
 - des dangers opérationnels correspondant à un non respect des consignes ou de la formation par les agents de stérilisation. Les consignes sont bien rédigées, affichées et les personnels en ont bien pris connaissance, mais ils ne les respectent pas de manière délibérée ou suite à des inattentions.
 - des dangers professionnels. L'activité de l'UFSC présente de nombreux dangers pour le personnel y travaillant. Les agents de l'UFSC sont à même d'utiliser des produits corrosifs ou chimiquement toxiques, de manier des produits ou des équipements très chauds (en sortie de LDI ou d'autoclaves) ou d'effectuer une manutention régulière de charges lourdes. Il y a une pénibilité au travail lié au bruit, à la température élevée de certaines zones de l'UFSC, à la posture de travail debout. La manipulation des instruments « sales » provenant des interventions chirurgicales peut conduire les agents de l'UFSC à des accidents d'exposition au sang (AES) en se blessant avec des instruments ayant été utilisés chez des patients contaminés par le VIH ou par les hépatites B et/ou C.

2.4) CARTOGRAPHIE DES SITUATIONS DANGEREUSES ET PRIORISATION DES ACTIONS A ENTREPRENDRE

Les interactions dangers/système sont les facteurs de génération de situations dangereuses qui sont créées par la sensibilité ou la vulnérabilité des éléments du système et par le niveau de danger auquel ils sont exposés [Desroches 2009].

Une situation dangereuse est définie comme un état du système en présence de dangers ou de menaces. Il s'agit d'un état instable mais réversible. L'événement redouté se produit lorsque une cause contact expose un élément vulnérable du système aux dangers et qu'une cause amorce provoque l'accident. L'événement redouté, cause contact et la cause amorce forment la base d'un scénario.

La cartographie des situations dangereuses croise deux types de données :

- en ordonnée : le type de dangers génériques tels que nous les avons définis précédemment,
- en abscisse : l'ensemble du système présenté sous forme de six sous-systèmes tels qu'ils ont été analysés précédemment dans l'analyse fonctionnelle.

Selon l'interaction entre dangers et système, il est possible de définir une échelle des interactions et de décider les priorités de l'analyse, l'évaluation et le traitement des risques associés à la situation dangereuse. Ces éléments de décision sont présentés dans le tableau 14.

Tableau 14 : Echelle des interactions dangers/système

Indice de Priorité (IP)	Interaction dangers/système	Décision d'analyse, d'évaluation et de traitement
	Aucune interaction	Dans un deuxième temps ou aucune action
1	Forte à très forte	Immédiatement
10	Forte à très forte	Ultérieurement (il s'agit d'un report volontaire à programmer)
2	Faible à moyenne	Ultérieurement

- S'il n'y a pas d'interaction, il n'est pas assigné de valeur à l'indice de priorité. La case correspondant à la situation dangereuse reste vide.
- Les situations dangereuses cotées en 1 présentent une forte vulnérabilité au danger : elles ont une priorité de traitement d'ordre 1, c'est-à-dire la plus élevée. Ces situations doivent être résolues de manière prioritaire.
- L'indice de priorité 10 est attribué aux situations dangereuses dont l'interaction danger/système est forte mais qui ne peuvent être traitées dans le cadre de ce travail. Il faut s'intéresser à un autre système pour pouvoir traiter ces situations. Il s'agit par exemple de situations dangereuses qui ne concernent pas uniquement l'UFSC et qui sont des étapes frontières entre le système étudié et d'autres systèmes (blocs opératoires, transports, etc.)
- Lorsque l'interaction danger / système est faible, cela signifie que l'évaluation des risques n'est pas prioritaire donc l'indice est de 2.

Cette phase de l'APR ne peut être efficacement réalisée qu'avec la participation effective de spécialistes ou d'experts de l'activité et des dangers considérés.

A partir de cette cartographie, seules les situation dangereuses évaluées en **priorité 1** ont été retenues et vont faire l'objet d'une analyse préliminaire des risques appelée APR scénario globale qui regroupe les activités d'analyse, d'évaluation et de réduction des risques initiaux ainsi que de contrôle des risques résiduels associés à chaque situation dangereuse identifiée lors de l'APR système.

La cartographie des situations dangereuse classée en priorité 1, 2 et 10 est détaillée dans l'annexe 7 et un exemple est présenté dans la figure 27.

Une des situations dangereuses correspond par exemple à l'achat d'équipements de qualité et/ou en quantité non satisfaisante. Cette situation a été identifiée en priorité 10 au niveau de la prédésinfection (S1) qui est réalisée au sein des blocs. Les blocs n'ont pas suffisamment de chariot de prédésinfection par rapport aux interventions chirurgicales ce qui conduit à des désorganisations de l'activité et un retard dans la prise en charge du matériel pour le prédésinfecter. Il s'agit d'une situation dangereuse ayant une interaction forte danger/système, qui a été identifiée par le groupe de travail. Mais c'est au bloc de décider ou non d'acheter ces chariots de prédésinfection sur leur budget de fonctionnement et pas à l'UFSC. Cette situation a une interaction forte (priorité 1) à l'étape frontière bloc-UFSC (S2), car :

- Les délais d'acheminement de ces chariots de prédésinfection sont augmentés. La stérilisation peut recevoir le matériel à prédésinfecter plusieurs heures après l'intervention.
- Les opérateurs de stérilisation sont sollicités par les agents des blocs pour envoyer des chariots de prédésinfection alors qu'ils n'en possèdent pas.
- Les chariots peuvent être acheminés par trois dans les monte-charges au lieu de deux, ce qui peut amener à un dysfonctionnement et une panne des monte-charges.

Au niveau de l'étape de réception-lavage (S3), une situation dangereuse identifiée en priorité 1 correspond aux LDI en quantité insuffisante et dont le taux de panne est anormalement élevé, ce qui conduit à des désorganisations de l'activité et peut conduire en fonction de différents évènements amorce et contact à un arrêt d'activité complet de l'UFSC ou à l'absence de préparation de DMS pour une intervention urgente.

Au niveau de l'étape de conditionnement (S4), les situations dangereuses sont en priorité 1 ou 2 selon la sous phase considérée. C'est ainsi qu'un LDI fonctionnant mal entraîne la nécessité de séchage manuel par les opérateurs, l'évaluation des risques n'est pas prioritaire (priorité 2). Des équipements informatiques en nombre insuffisant ou fonctionnant mal entraîne par contre une situation de priorité 1 pour l'identification et traçabilité des DM à conditionner. C'est aussi le cas d'un défaut de thermo-soudeuses (qualitatif ou quantitatif) dont la priorité est 1. Pour la stérilisation (S5), les équipements concernés sont les autoclaves et pour la livraison (S6), il s'agit des chariots de livraison, armoires et monte-charges « stériles ». Le nombre insuffisant ou de qualité non satisfaisante entraîne des situations dangereuses à traiter en priorité.

Toutes ces situations dangereuses ont été évaluées par les opérateurs de l'UFSC en présence de l'ingénieur biomédical de l'établissement en fonction du retour d'expérience de l'UFSC de Bichat, de l'expérience des différents membres du groupe ou de l'analyse de la littérature.

Cartographie des Situations Dangereuses de l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale			S1 Prédésinfection				S2 Acheminement	S3 Réception - Lavage				S4 Conditionnement				S5 Stérilisation		S6 Livraison	
18	2		2																
Dangers génériques	Dangers spécifiques		Evénements ou éléments dangereux																
Commercial	Achat		Equipements de qualité et/ou en quantité non satisfaisante				Condition d'utilisation du produit prédéinfectant (dilution, eau, stabilité, ...)	10	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	
			Dispositifs médicaux de qualité et/ou en quantité non satisfaisante				Protection des opérateurs	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Facteur humain	Opérationnels		Non respect des consignes de préparation des DM				Feuille de liaison Blocs - UFSC	10											
							Démontage des DM												
							Conditions d'immersion												
							Brossage et écouvillonnage												
							Préparation des instruments												
							Matériaux et équipements utilisés												
							Délais												
							Fiches techniques												
							Feuilles de liaison												
							Repeçage, MCJ et traitement des DM à LDI ou Bain ultrason + LDI												
							Réception et lavage manuel												
							Cabine de lavage												
							Propreté												
							Séchage												
							Vérification de la fonctionnalité des DM												
							Fonctionnalité												
							Recomposition												
							Usage unique (sachet, panier emballé)												
							Réutilisable (conteneurs)												
							Préparation des charges												
							Stérilisation												
							Contrôle												
							Préparation												
							Equipement												
							Matériel												
							Délais												

Figure 27 : Exemples de situations dangereuses

Dans la seconde partie de l'APR, la cartographie des risques est réalisée à partir de la cartographie des situations dangereuses : l'objectif est de rédiger tous les scénarios de risque relatifs à chaque situation dangereuse. A une situation dangereuse peuvent donc correspondre un ou plusieurs scénarios, dont l'événement redouté et/ou les causes sont différents.

2.5) L'ANALYSE PRELIMINAIRE DE RISQUE SCENARIO GLOBALE

L'APR scénarios (annexe 8) est réalisée à partir de la cartographie des situations dangereuses (annexe 7). Les entrées sont la cartographie des situations dangereuses et les échelles de gravité, de vraisemblance, d'effort et le référentiel d'acceptabilité du risque. Les sorties sont la cartographie des risques initiaux et des risques résiduels sous forme de diagramme et de fiches d'actions de maîtrise de risque. La réalisation de cette phase repose sur le travail du groupe de spécialistes.

L'évaluation des risques est réalisée à partir de leur composante gravité (G) et vraisemblance (V) pour lesquels des échelles doivent être définies permettant ainsi de hiérarchiser les risques.

2.5.1) Définition des paramètres d'évaluation et de décision

Les éléments d'évaluation et de décision [Desroches et Gatecel 2006] sont les suivants :

- l'échelle de gravité,
- l'échelle de vraisemblance,
- l'échelle de criticité ou matrice de décision,
- l'échelle d'effort de réduction du risque.

Les différentes échelles et la matrice de criticité ont été initialement conçues par l'équipe d'encadrement de l'UFSC (cadre, pharmacien, infirmière et interne) puis validées par le premier groupe puis par le second groupe de spécialistes de l'hôpital Bichat. Les différents spécialistes ont pu apporter leur avis et leur expertise à la validation définitive des outils d'évaluation de l'APR.

- **Echelles de gravité**

Les classes de gravité sont définies en termes de dommage ou de préjudice sur le système ou le déroulement de l'activité considérée. Le tableau 15 présentant les 5 classes de gravités du système est extrait de [Desroches 2009].

Tableau 15 : Echelle de gravité générique et conséquences.

Classes de gravité	Intitulé des gravités	Intitulé des conséquences
G1	Mineure	Faible impact, ne remet pas en cause les objectifs du système en termes de performance ou de sécurité.
G2	Significative	Dégradation du niveau de performance du système sans impact sur la sécurité.
G3	Grave	Forte à très forte dégradation du niveau de performance pouvant aller jusqu'à l'échec de la mission du système, sans impact sur la sécurité.
G4	Critique	Dégradation du niveau de sécurité et de l'intégrité du système.
G5	Catastrophique	Très forte dégradation du niveau de sécurité ou de l'intégrité du système pouvant aller jusqu'à sa perte.

La gravité des conséquences des événements redoutés, notée « G », s'exprime dans une échelle usuellement déclinée en 5 niveaux. Les gravités initiales et résiduelles, correspondant

aux conséquences avant et après la mise en œuvre des actions de réduction des risques, sont notés respectivement « Gi » et « Gr » dans le format d'APR *scenarii* globale.

L'échelle de gravité validée par les groupes de spécialistes (tableau 16) a été construite de façon à formuler les intitulés des conséquences selon deux types de risques :

- le **risque système** ou risque pouvant nuire à l'intégrité du système (système de production et système qualité),
- le **risque patient** ou risque pouvant porter atteinte au patient. Ce risque prend en compte à la fois la modification possible de prise en charge du patient ou l'apparition éventuelle de complications cliniques.

La gravité mineure « G1 » n'a que peu d'impact ou aucun impact sur le système de production ou qualité de l'UFSC ou la prise en charge du patient

Les gravités « G2 » significatives et « G3 » graves ont un impact sur la performance du système de production ou de qualité de l'UFSC ou un impact sur la prise en charge du patient sans « perte de chance » pour celui-ci.

Les gravités « G4 » critiques et « G5 » catastrophiques ont un impact sur la sécurité du système de l'UFSC ou ont comme conséquences une altération de l'état du patient qui peut être réversible ou irréversible.

Pour la gravité G5, nous avons distingué dans ce travail l'invalidité permanente et le décès du patient :

- l'invalidité permanente pourrait être la conséquence d'un instrument manquant qui a conduit le chirurgien à continuer l'intervention chirurgicale avec un instrument moins bien adapté ou la conséquence de l'utilisation d'un instrument non ou mal stérilisé entraînant une infection du site opératoire,
- le décès du patient pouvant survenir dans les cas où il manque le bon instrument pour réaliser l'intervention chirurgicale avec l'impossibilité d'utiliser un autre instrument.

Tableau 16 : Echelle de gravité relative au système étudié

Classes de gravité	Intitulés des gravités	Sous-index	Intitulés des conséquences
G1	Mineure Aucun impact	10	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité
		11	Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité.
		12	Retard simple de l'intervention chirurgicale < 30 min à l'exception des urgences chirurgicales.
G2	Significative Mission dégradée	20	Dégradation du niveau de performance du système sans impact sur la sécurité.
		21	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients
		22	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)
		23	Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire).
G3	Grave Mission échouée	30	Forte à très forte dégradation du niveau de performance pouvant aller jusqu'à l'échec de la mission du système, sans impact sur la sécurité.
		31	Arrêt partiel de l'activité de stérilisation de moins de 6 heures
		32	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)
		33	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...
G4	Critique Sécurité dégradée	40	Dégradation du niveau de sécurité et de l'intégrité du système.
		41	Arrêt provisoire de l'activité de stérilisation de moins de 24 heures
		42	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires
		43	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible,...
G5	CATASTROPHIQUE Sécurité échouée	50	Très forte dégradation du niveau de sécurité ou de l'intégrité du système pouvant aller jusqu'à sa perte.
		51	Arrêt total de la stérilisation (> 24 heures) avec sous traitement de l'activité
		52	Invalidité permanente du patient
		53	Décès du patient

En termes de risque patient, les niveaux de gravité G1 et G2 ne portent que sur des conséquences logistiques de prise en charge du patient au bloc opératoire sans impact sur son état de santé.

- **Echelle de vraisemblance**

L'échelle de vraisemblance permet de coter la probabilité de survenue des conséquences pour chaque scénario analysé. Par convention, il est noté « Vi » les vraisemblances initiales et « Vr » les vraisemblances résiduelles dans l'APR scénario. L'échelle de vraisemblance (tableau 17) a été établie d'après l'analyse des données issues du système qualité de l'UFSC et selon le retour d'expérience du groupe de spécialistes de l'UFSC.

Tableau 17 : échelle de vraisemblance relative au système étudié

Classe de Vraisemblance	Intitulé de la classe	Intitulés des vraisemblances	T (Période)
V1	Impossible à improbable	Moins d'une fois par an	un an
V2	Très peu probable	Entre une fois par semestre et une fois par an	un semestre
V3	Peu probable	Entre une fois par mois et une fois par semestre	un mois
V4	Probable	Entre une fois par semaine et une fois par mois	une semaine
V5	Très probable à certain	Plus d'une fois par semaine	

- **Echelle de criticité**

La criticité est établie en fonction de la valeur des conséquences d'un événement redouté : elle permet de déterminer les actions à entreprendre en termes de gestion du risque résiduel. L'échelle de criticité comporte 3 classes (C1, C2, C3), chacun correspondant à un niveau d'action défini. Les criticités initiales et résiduelles sont notées respectivement « Ci » et « Cr » dans l'APR scénario globale.

Tableau 18 : échelle de criticité

Classe de criticité	Intitulé de la classe	Intitulés des décisions et des actions
C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	Un suivi en termes de gestion du risque doit être organisé
C3	Inacceptable	La situation doit être refusée. Des mesures de réduction des risques doivent être mises en place ou l'activité doit être refusée.

La matrice de criticité ou référentiel de décision permet d'associer à chaque couple gravité-vraisemblance une classe de criticité. Elle est présentée dans le tableau 19.

Tableau 19 : matrice de criticité

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

Ainsi, une gravité de niveau 5 associée à une vraisemblance de 5 correspond à un niveau de criticité maximal ($C = 3$) et une gravité de niveau 1 et une vraisemblance de niveau 1 à une criticité acceptable en l'état ($C = 1$). Nous avons choisi d'attribuer une criticité tolérable sous contrôle ($C = 2$) aux scénarios dont la gravité est de niveau 1 ou 2 et la vraisemblance de niveau 5 c'est-à-dire aux scénarios qui se produisent très souvent mais qui ne sont pas graves. Il est vrai que ces cas de figure ne correspondent pas vraiment à des situations à risques mais plutôt à des dysfonctionnements réguliers que nous avons décidé de traiter car ils ont été détectés par les agents du groupe de travail.

- **Echelle d'effort**

L'échelle d'effort permet d'évaluer le niveau de l'effort, noté « E », à entreprendre pour maîtriser le risque subsistant après réalisation des traitements de réduction des risques déjà existants. L'échelle d'effort, présentée dans le tableau 20, est détaillée selon 3 paramètres de décision relatifs aux :

- contrôles ou aux actions à entreprendre
- délais des actions mises en œuvre
- aux coûts ou en termes de procédures d'achat publics, selon les dispositions du code des marchés publics 2009 [code des marchés publics 2006].

Tableau 20 : échelle d'effort

Classe d'efforts	Intitulé des efforts	Intitulés des actions
E0	Aucun	Aucune action n'est entreprise
E1	Faible	Vigilance, contrôle ou action ponctuelle
		Délai < 3 mois
E2	Moyen	Mise en œuvre d'un marché à procédure adaptée sans mise en concurrence après établissement de 3 devis minimum auprès de fournisseurs différents, soit un coût < 20000 € HT
		Contrôle ou action périodique
		Délais entre 3 à 12 mois
E3	Important	Mise en œuvre d'un marché à procédure adaptée avec mise en concurrence, soit pour un coût compris entre 20000 € HT et 206000 € HT
		Action continue ou de haut niveau
		Délais > 12 mois
		Mise en œuvre d'un appel d'offre, soit pour un coût supérieur ou égal à 206000 € HT

2.5.2) Réalisation de l'APR scénarios globale

La cartographie des risques *scenarii* se construit selon le format d'analyse des risques recommandé par Alain Desroches [2009] et est présentée dans le tableau 21.

Tableau 21 : format APR *scenarii* globale

Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse ou facteur de risque	Causes contact	Evénement redouté ou accident	Causes amorces	Traitements déjà existants dont moyens de détection d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E r	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel

La démarche d'analyse vise à renseigner les différents éléments constitutifs d'un scénario d'accident comme présenté dans la figure 20 :

- le « danger » est un potentiel de nuisance en termes de dommages ou de préjudices portant atteinte aux personnes, aux biens et à l'environnement
- la « situation dangereuse » est un état du système en présence de danger
- la « cause contact » est l'évènement causant la situation dangereuse,
- l'« évènement redouté » ou « accident » est l'évènement susceptible de porter atteinte au système, il correspond à la matérialisation du risque traduite par les pertes ou dommages humains et matériels occasionnés,
- la cause « amorce » est l'évènement causant l'évènement redouté.

L'ensemble de l'APR scénarios est détaillée dans l'annexe 8 et un exemple est présenté dans la figure 28.

Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Évènement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i
COM	REC	Équipement de lavage en quantité insuffisante par rapport à l'activité.	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Diminution de la productivité, surcroît de travail à l'étape de réception et lavage des instruments	Mauvaise évaluation de la charge de travail. Panne des équipements de lavage.	Contrat de maintenance avec les fournisseurs. Participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres. Concertation avec le service biomédical.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2

Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Fiche 33 Achat de nouveaux LDI. Validation de l'installation par des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux. Pharmacien de l'UFSC et Ingénieur biomédical, Direction de l'établissement.	3	3	1	1	

Figure 28 : Exemple de scénario

Reprenons une des situations dangereuses précédemment décrite correspondant à l'achat de LDI en quantité insuffisante par rapport à l'activité.

- Le danger générique est l'achat d'équipements de lavage qui se fait selon un appel d'offre commun aux 37 établissements de l'AP-HP par notre centrale d'achat. Les besoins de chaque utilisateur ne sont pas toujours pris en compte tant quantitativement que qualitativement.
- La cause contact correspond au budget d'investissement de l'AP-HP ou de l'hôpital Bichat Claude Bernard. Le budget prévisionnel ne correspond pas obligatoirement à la demande des utilisateurs. A titre d'exemple, en mars 2010, il a été demandé un investissement de 70000 euros correspondant à l'achat de 2 LDI en remplacement de 2 LDI vétustes présentant un taux anormal de pannes, le budget accordé en décembre 2010 n'est que de 35000 euros, ne permettant l'acquisition que d'un seul LDI.
- L'évènement redouté est la désorganisation de l'activité avec poursuite de l'activité avec un laveur qui n'est pas fiable.
- La cause amorce est la panne du laveur vétuste pendant une période relativement longue (1 à 6 mois) car les pièces de rechange ne sont plus fabriquées
- La conséquence est de ne pouvoir travailler qu'avec 3 laveurs au lieu de quatre. Il y a une altération de la qualité du travail, les délais de lavage du matériel sont augmentés et certains instruments peuvent être lavés manuellement.
- Les traitements déjà existants sont de disposer d'un contrat de maintenance contraignant la société de maintenance à intervenir dans des délais relativement rapides et que cette société dispose de pièces de rechange. Des réunions régulières sont organisées avec le pharmacien de l'UFSC, l'ingénieur biomédical et la société de maintenance pour mettre en place des mesures correctives. Il y a une participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC au choix des laveurs lors des appels d'offres.
- En cas de panne prolongée d'un laveur, les maintenances des autres laveurs ne peuvent être réalisées. Les autres laveurs sont plus sollicités que d'habitude et peuvent tomber en panne. La gravité initiale est donc évaluée à 3 sur une échelle de 5 : altération de la qualité du système et travail en mode dégradé correspondant par exemple au lavage manuel d'instruments qui devraient être lavés dans les LDI.
- Au vu de la vétusté de notre installation, la vraisemblance initiale a été estimée à 3, l'évènement redouté se produit entre une fois par mois et une fois par semestre.

- Selon la matrice de criticité, la situation est tolérable sous contrôle (Ci = 2) et nécessite qu'un suivi en termes de gestion du risque soit organisé. Il faut relancer régulièrement la société de maintenance pour qu'ils interviennent et remettent dans des délais brefs le laveur en panne à disposition.
- L'action de réduction des risques correspond à l'achat de 3 nouveaux laveurs pour remplacer les laveurs vétustes ayant un taux de panne anormalement élevé. La fiche de réduction de risque n°33 est présentée en annexe 9.
- L'effort est important, car il faut trouver un budget d'investissement pour le remplacement de ces laveurs, le délai est de plus de 12 mois
- La gravité résiduelle reste identique mais la vraisemblance résiduelle est diminuée à 1 sur 5. La matrice de criticité résiduelle montre que le risque est acceptable, il n'est pas nécessaire d'effectuer une gestion de risque résiduel.

Chaque scénario a été traité par le groupe de travail et a conduit à l'élaboration de la cartographie des scénarios présentée en annexe 8.

2.5.3) Actions de maîtrise des risques et du risque résiduel

A l'issue de l'analyse des *scenarii* et de l'évaluation des risques initiaux, la réflexion des spécialistes a porté sur la décision de mise en œuvre des actions de réduction des risques. La décision engagée est fonction du niveau de criticité défini dans le tableau 17. Les actions de réduction des risques sont clairement définies, accompagnées de l'autorité de décision de leur application et de l'effort à mettre en œuvre. Les actions de réduction des risques sont ensuite détaillées dans des fiches individuelles formant le plan d'actions de réduction des risques [Desroches 2009, Lainé 2009]. Les actions de réduction des risques portent sur :

- des **actions de prévention** qui visent à diminuer la **vraisemblance** d'un évènement redouté en agissant sur ses causes,
- des **actions de protection** qui consistent à abaisser le niveau de **gravité** d'un évènement redouté en agissant sur ses conséquences,
- des **actions mixtes** qui combinent les actions de prévention et de protection.

La dernière phase de l'APR est la gestion du risque résiduel. Elle suit le même processus décisionnel qu'une action de maîtrise des risques initiaux. Néanmoins, lorsque la criticité reste de classe 3 ; c'est-à-dire inacceptable, le processus est réitéré jusqu'à obtention d'une classe de criticité inférieure à 2. Si ce n'est pas possible, l'activité doit être refusée.

La mise en œuvre d'une gestion des risques résiduels consiste, pour les spécialistes, à proposer des actions de suivi et de contrôle de l'application des actions de réduction des risques [Desroches 2009]. Chaque action est ensuite détaillée dans une fiche individuelle de paramètres de sécurité. L'objectif de la démarche est de maintenir un suivi et une surveillance des risques résiduels mis en évidence.

2.6) RESULTATS

La cartographie des situations dangereuses (SD) est présentée dans l'annexe 7. Elle a permis d'identifier 348 situations dangereuses parmi lesquelles 230 étaient cotées en priorité 1 (soit 66% de SD P1), 93 étaient cotées en priorité 2 (soit 27% de SD P2) et 25 en priorité 10 (7% de SD P10).

Nous avons choisi de ne détailler que les situations dangereuses de priorité 1 au vu de leur nombre important et compte-tenu des répercussions qu'elles peuvent avoir sur notre système. L'analyse qui suit porte sur les 230 situations dangereuses de priorité 1 recensées.

2.6.1) Résultats de l'APR des situations dangereuses P1 par nature de danger

Les 230 situations dangereuses P1 réparties par types de dangers génériques sont présentées en pourcentage dans la figure 29. Cette représentation fait apparaître 3 groupes de dangers qu'il est possible de classer selon leur importance relative :

- **proportion élevée** : les dangers de management humain (21%), les dangers liés au facteur humain (20%), les dangers commerciaux (16%), les dangers liés au système d'information ou documentaire (11%),
- **proportion moyenne à faible** : les dangers liés au matériel et équipements (8%), les dangers politiques (8%), à l'infrastructure et locaux (6%), opérationnels (4%), physico-chimiques (4%), social et insécurités (3%).
- **Proportion faible** : juridique et environnement (moins de 1%).

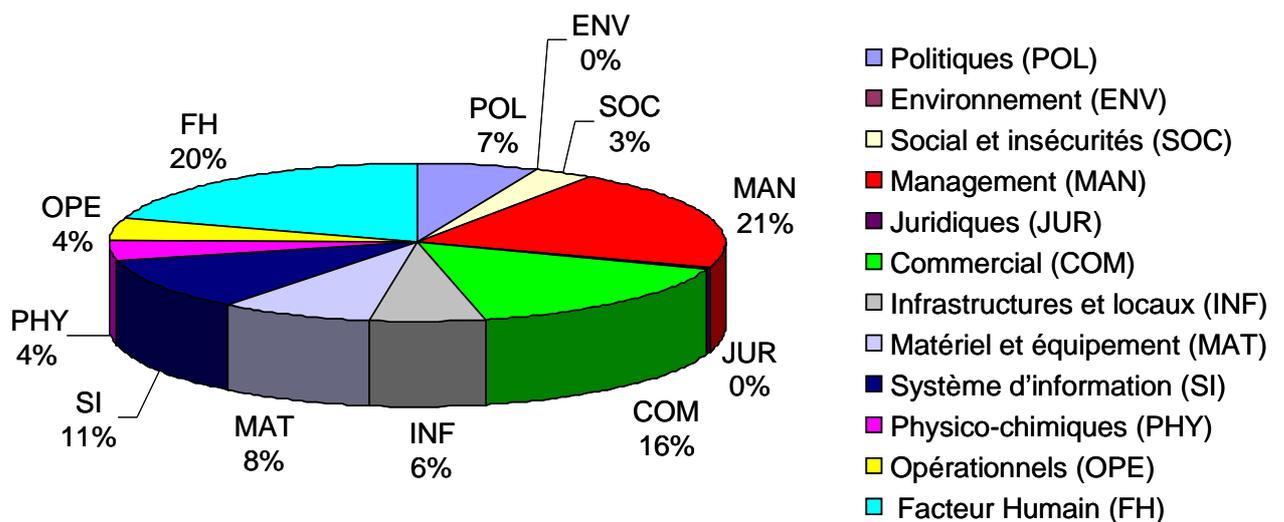


Figure 29 : Répartition des situations dangereuses de priorité 1 par dangers génériques

2.6.2) Résultats de l'APR des situations dangereuses P1 par processus

La figure 30 fait apparaître la répartition des situations dangereuses P1 selon les phases de notre système. Les processus de l'UFSC (réception-lavage, conditionnement, stérilisation) représentent la majorité des situations dangereuses identifiées. En effet, la prédésinfection, l'acheminement des blocs à la stérilisation et la livraison de la stérilisation aux blocs opératoires sont des interfaces du processus métier entre l'UFSC et les services clients représentés par les blocs opératoires. Elles sont la plupart du temps classées en situations

cotées 10 ; c'est-à-dire des situations jugées prioritaires, mais dont la résolution se fera ultérieurement dans le cadre du 2^{ème} groupe de travail mis en place à l'hôpital Bichat avec les cadres des blocs opératoires ou en situations cotées 2, dont la priorité de traitement peut être réalisée ultérieurement.

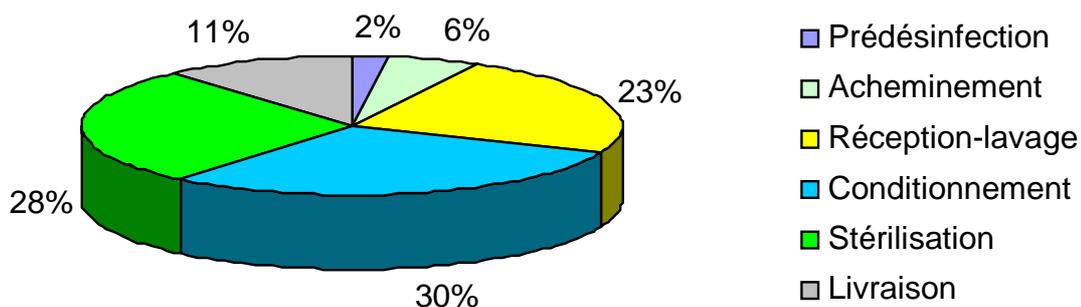


Figure 30 : Répartition des situations dangereuses de priorité 1 par processus

2.6.3) Analyse de la cartographie des risques par dangers

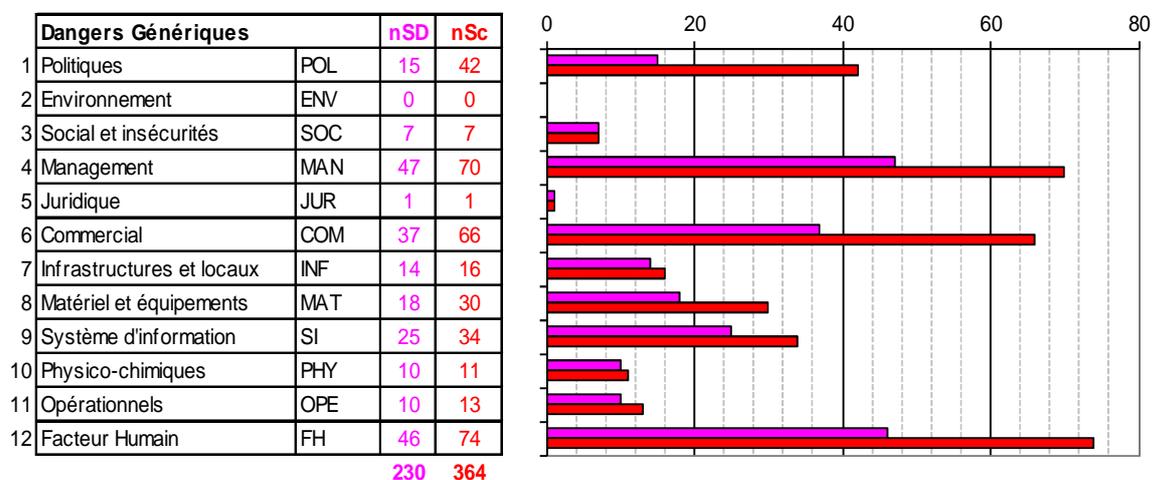
L'APR a permis d'identifier 364 *scenarii* à partir des situations dangereuses cotées 1. La cartographie complète des risques obtenus est présentée dans l'annexe 8.

2.6.3.1) Nombre de *scenarii* analysés par danger

Les 230 situations dangereuses et les 364 *scenarii* analysés sont répartis comme suit en fonction du danger générique considéré (tableau 22).

Tableau 22 : Répartition des situations dangereuses et des *scenarii* par danger

Nombres de Situations Dangereuses identifiées et de scénarios analysés



L'analyse par danger constitue une aide à la prise de décision dans le choix des mesures de gestion des risques. Elle permet de cibler les dangers potentiels dans l'organisation de l'activité.

2.6.3.2) Répartition des criticités initiales et résiduelles

Les tableaux 23 et 24 présentent les nombres de *scenarii* analysés par couple gravité-vraisemblance avant et après traitement des risques initiaux.

Tableau 23 : Matrice de criticité des risques initiaux

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	1	3	8		2
	4	1	3	16	4	
	3	1	23	31	10	8
	2		22	48	23	8
	1	5	8	55	21	63
						364

C1	184
C2	158
C3	22
364	

Tableau 24 : Matrice de criticité des risques résiduels

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5					
	4	1		2		
	3	5	34	11		
	2		33	66	1	1
	1	13	27	114	35	21
364						

C1	328
C2	36
C3	0
364	

Les figures 31 et 32 proposent un autre mode de représentation des criticités initiales (NSc initiaux) et résiduelles (NSc Résiduels). Chaque classe de criticité est représentée en fonction de sa part relative dans la cartographie générale des risques.

Sont représentés également dans les figures 31 et 32 les risques moyens obtenus pour chaque classe de criticité (C1, C2, C3). On entend par risque moyen (RM), le produit de la gravité « G » d'un risque considéré par sa vraisemblance « V ». Soit $R_{moy} = G \times V$.

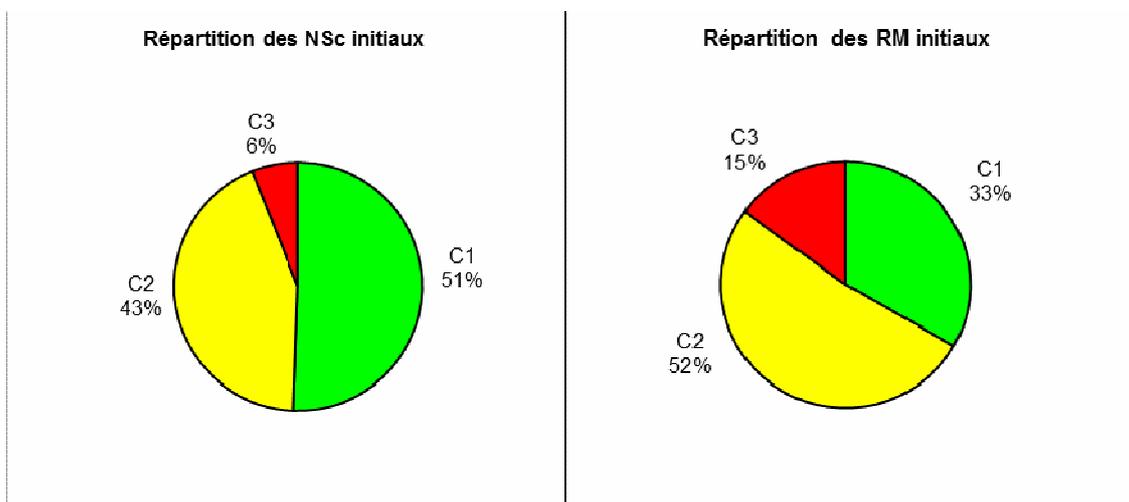


Figure 31 : Répartition des criticités initiales et des risques moyens initiaux

Les criticités établies selon les risques initiaux sont réparties comme suit :

- 51% (184 / 364) des *scenarii* présentent un risque acceptable en l'état,
- 43% (158 / 364) des *scenarii* présentent un risque tolérable sous contrôle,
- 6% (22 / 364) présentent un risque inacceptable.

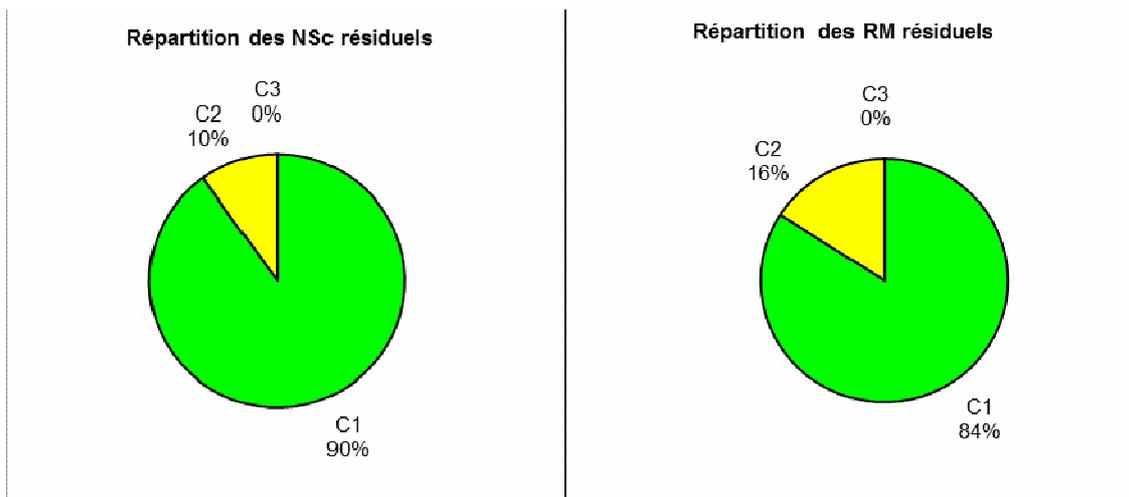


Figure 32 : Répartition des criticités résiduelles et des risques moyens résiduels

Les résultats obtenus après mise en œuvre d'action de réduction de risques sont les suivants :

- 90% (328 / 364) des *scenarii* présentent un risque acceptable en l'état,
- 10% (36 / 364) des *scenarii* présentent un risque tolérable sous contrôle,
- Aucun scénario ne présente un risque inacceptable.

Le nombre de *scenarii* inacceptables passe de 22 (6 % du total) à aucun. Le nombre de *scenarii* tolérables sous contrôle passe de 158 (43 %) à 36 (10 %). La réduction s'avère significative.

2.6.3.4) Diagramme de Kiviat

Le diagramme de Kiviat, encore appelé diagramme radar, permet une analyse détaillée des risques initiaux et résiduels relatifs aux dangers génériques ou aux éléments du système. La représentation en radar permet d'obtenir une vue globale des dangers et risques liés à une activité et facilite leur comparaison.

Selon l'approche d'analyse choisie, les axes du diagramme représentent soit les classes de dangers génériques, soit les différentes phases ou sous-phases du système. Dans tous les cas, le rayon indique l'index de risque considéré. Cet index de risque correspond au produit de la gravité (G1 à G5) par la vraisemblance (V1 à V5) et varie donc de 0 à 25. En fond de diagramme apparaissent les trois zones de criticité de risque (C1 à C3), préalablement définis dans la matrice de criticité, sur lesquels sont positionnées les valeurs minimales, moyennes et maximales des différents risques considérés.

Comme les **dangers d'environnement** sont gérés de manière institutionnelle au sein du groupe hospitalier AP-HP ou à l'hôpital Bichat - Claude Bernard, ceux ci apparaîtront dans la cartographie des dangers de l'UFSC mais pas au niveau de la cartographie des scénarios. Ces dangers correspondent à des situations qui doivent être résolues impérativement mais de manière globale au sein des 37 établissements de l'AP-HP. Ils ne seront donc pas représentés dans les axes du diagramme de Kiviat.

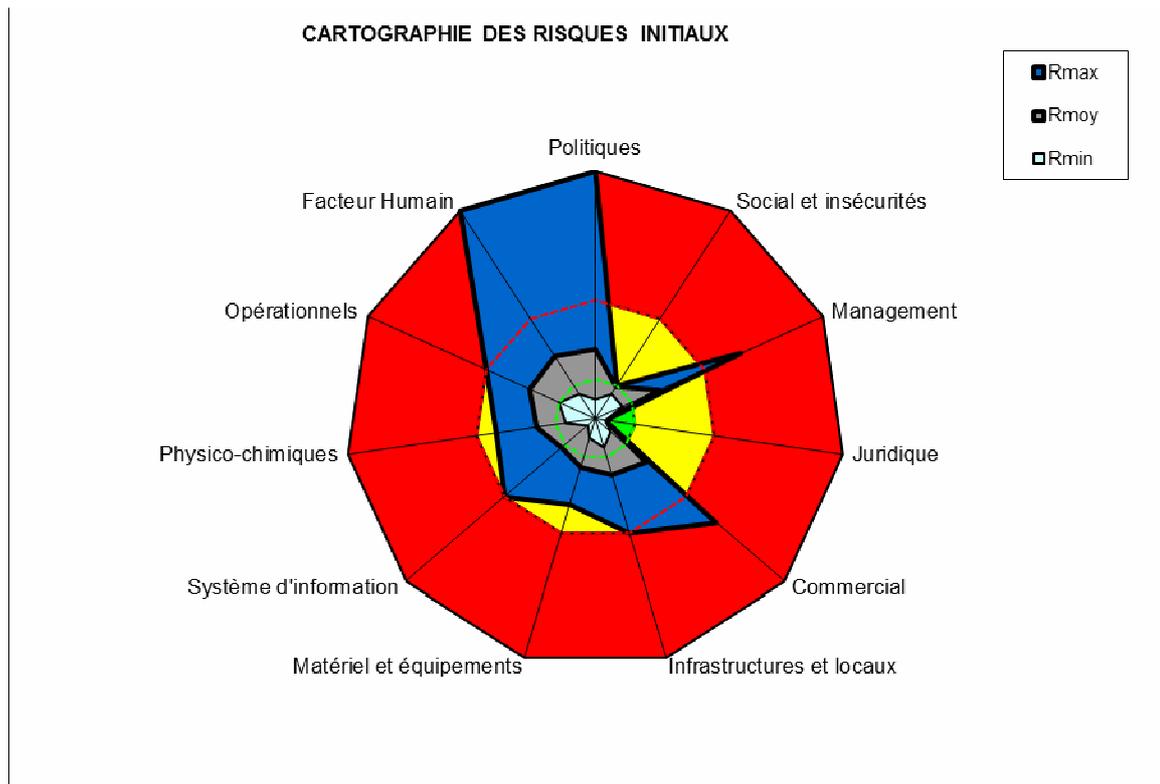


Figure 33 : diagramme de Kiviati de la cartographie des risques initiaux par danger

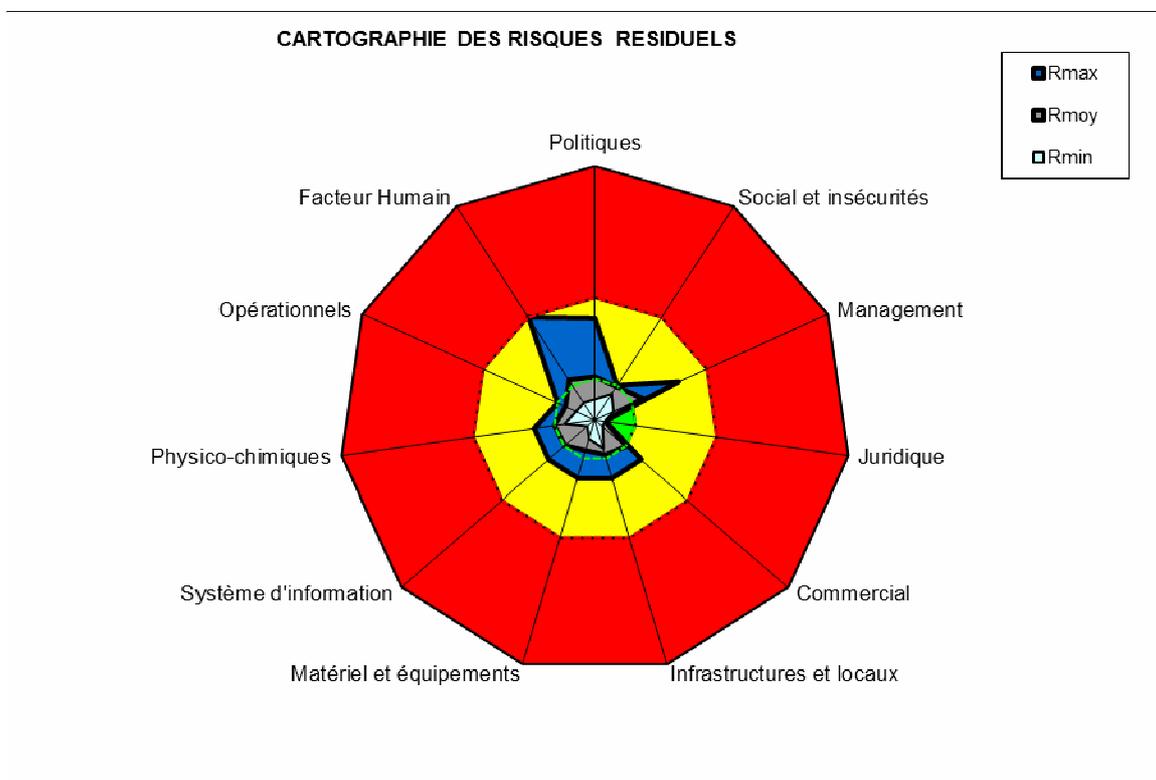


Figure 34 : diagramme de Kiviati de la cartographie des risques résiduels par danger

Les diagrammes de Kiviat présentés ci-dessus (figures 33 et 34), montrent les cartographies des risques initiaux et résiduels établis par dangers. Chaque axe des diagrammes permet de visualiser les risques minimum, moyens et maximum propre à chaque catégorie de danger. L'étendue de la zone colorée en bleu foncé, gris et bleu clair au centre du diagramme permet d'estimer la proportion des risques maximum, moyen et minimum.

2.6.3.5) Diagramme de Farmer

Le diagramme de Farmer est construit selon deux axes : l'index de gravité en abscisse et l'index de vraisemblance en ordonnée. Il permet d'appréhender l'origine du risque, c'est-à-dire d'estimer les parts respectives de sa gravité et de sa vraisemblance. Comme pour le diagramme de Kiviat, il peut être construit de manière à faire apparaître les risques relatifs aux classes de dangers génériques ou ceux liés aux différents éléments du système.

Le diagramme de Farmer permet de visualiser les trois zones de criticité définies selon le référentiel de décision. La zone de criticité 1 est ainsi représentée par l'aire sous la courbe verte, la zone de criticité 3 correspond à l'aire au dessus de la courbe rouge et la zone de criticité 2 est donc matérialisée par l'espace entre les 2 courbes.

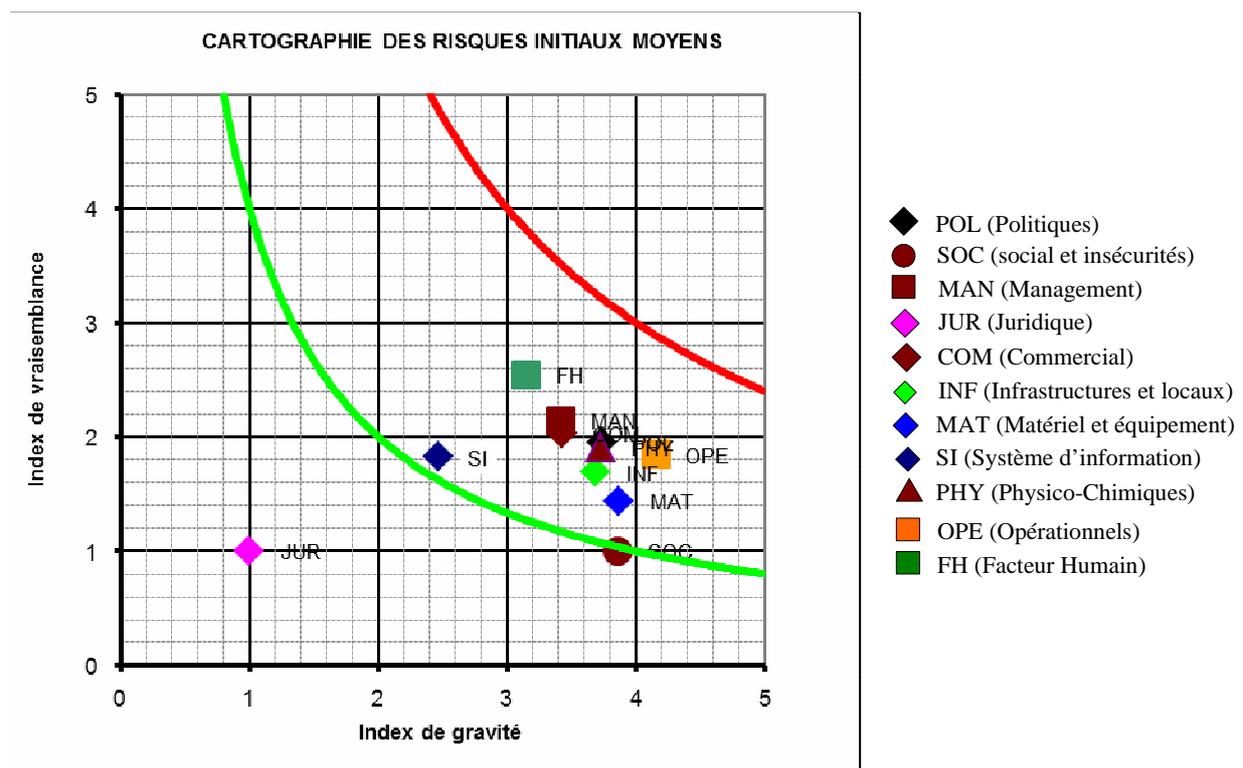


Figure 35 : diagramme de Farmer des risques initiaux moyens par danger

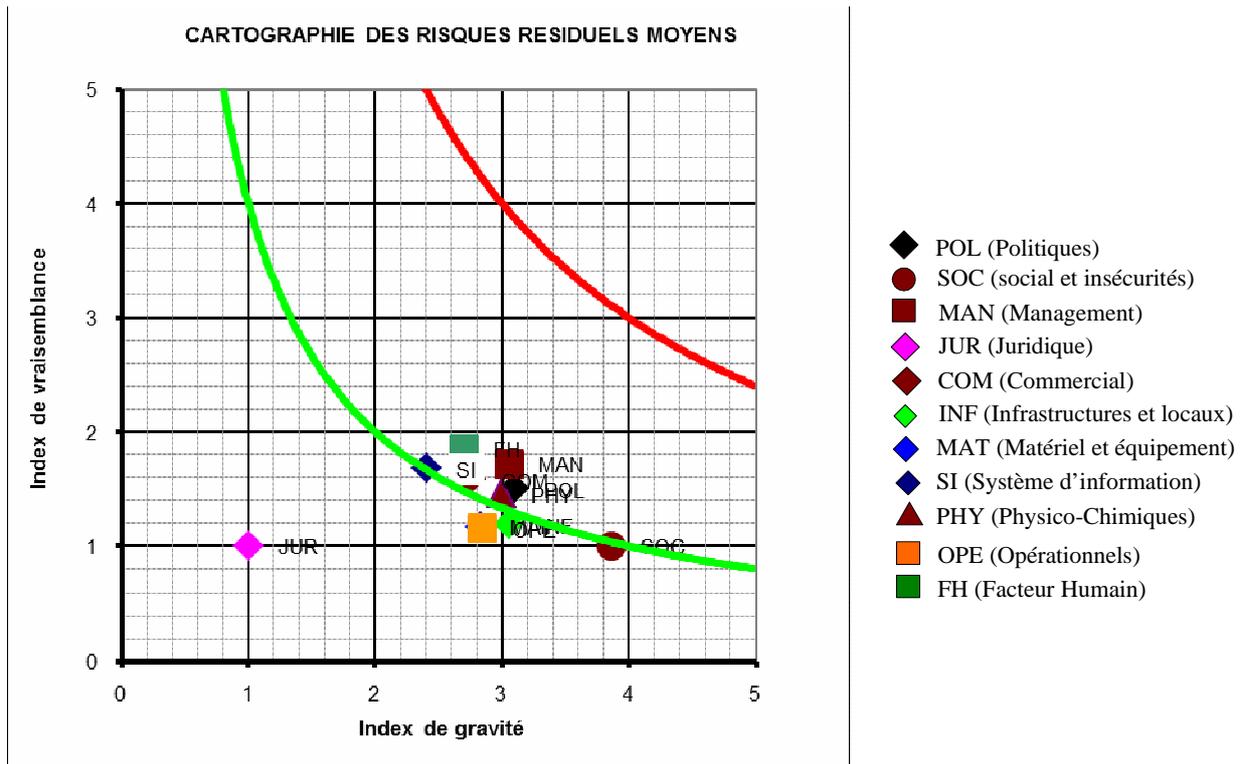


Figure 36 : diagramme de Farmer des risques résiduels moyens par danger

Les diagrammes de Farmer présentés dans les figures 35 et 36, permettent de visualiser les risques initiaux et résiduels obtenus par danger. Il y a 11 dangers génériques de présentés par un point avec le libellé correspondant (le danger générique environnement est également supprimé de ce graphique comme pour la représentation de Kiviat).

2.6.4) Analyse de la cartographie des risques par processus

2.6.4.1) Nombre de *scenarii* analysés par phases du processus

Le tableau 25 présente la répartition des 230 situations dangereuses de priorité 1 et des 364 *scenarii* analysés en fonction du processus considéré.

Tableau 25 : Répartition des situations dangereuses et des *scenarii* par processus

Phases ou Fct ou SS		nSD	nSc
1 Prédésinfection	PRE	5	10
2 Acheminement	ACH	13	18
3 Réception-lavage	REC	54	87
4 Conditionnement	CON	68	107
5 Stérilisation	STE	64	104
6 Livraison	LIV	26	38
		230	364

2.6.4.2) Diagramme de Kiviat

Les diagrammes de Kiviat présentés dans les figures 37 et 38, montrent les résultats des cartographies des risques initiaux et résiduels selon les 6 processus du système.

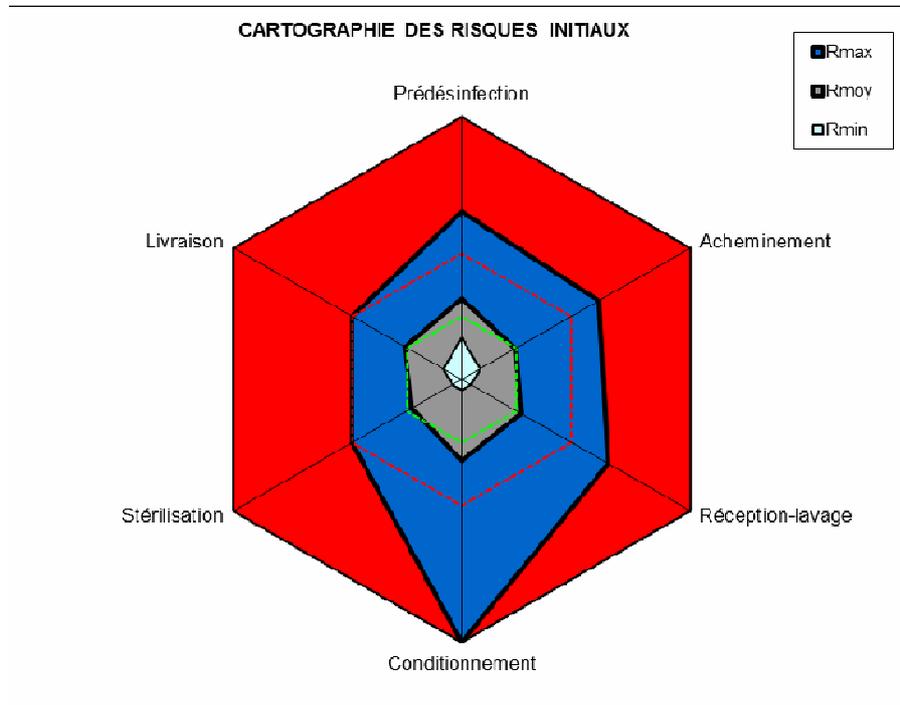


Figure 37 : diagramme de Kiviat de la cartographie des risques initiaux par processus

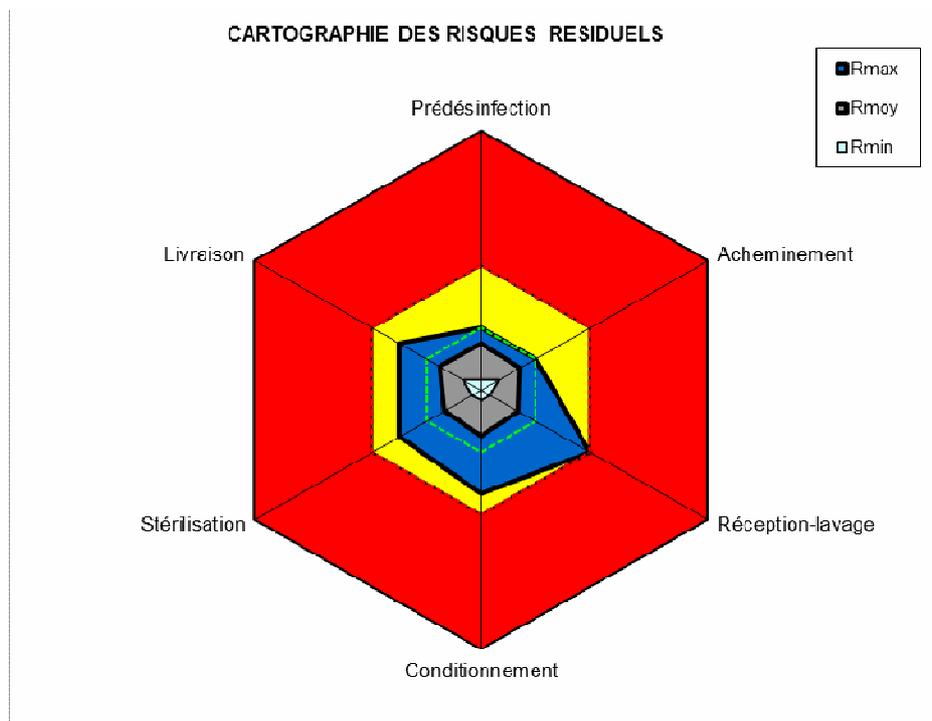


Figure 38 : diagramme de Kiviat de la cartographie des risques résiduels par processus

2.6.4.3) Diagramme de Farmer

Les cartographies des risques initiaux et résiduels moyen par processus sont présentés selon le diagramme de Farmer dans les figures 39 et 40.

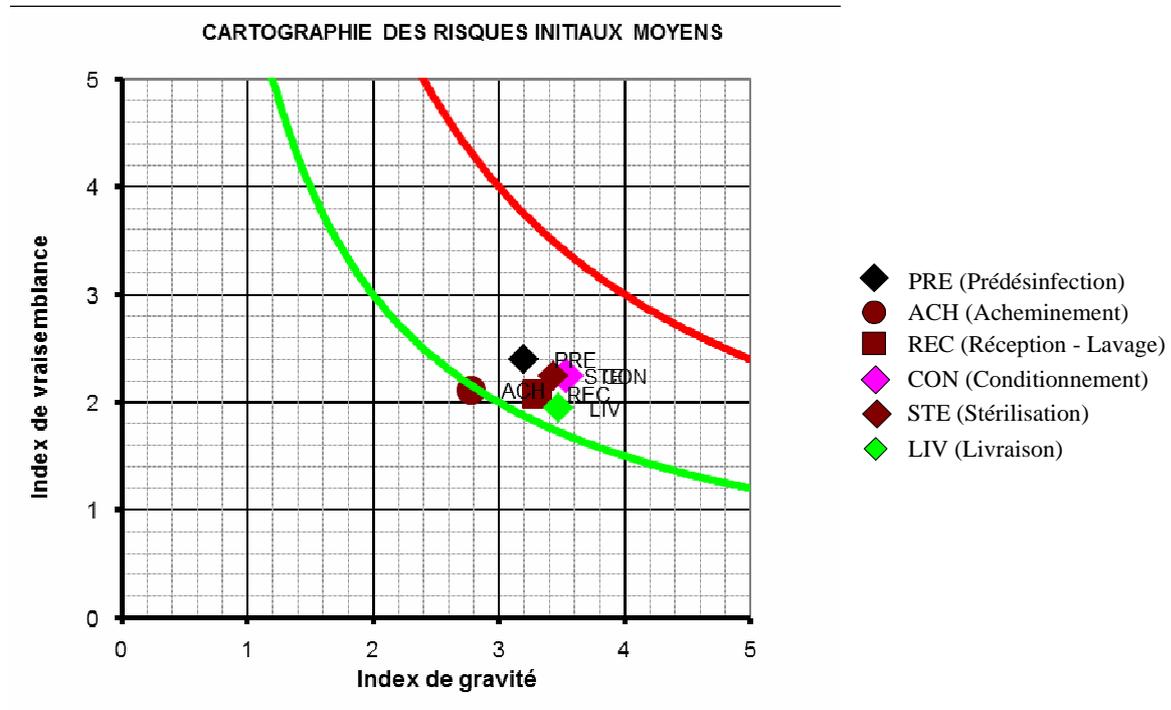


Figure 39 : diagramme de Farmer des risques initiaux par processus

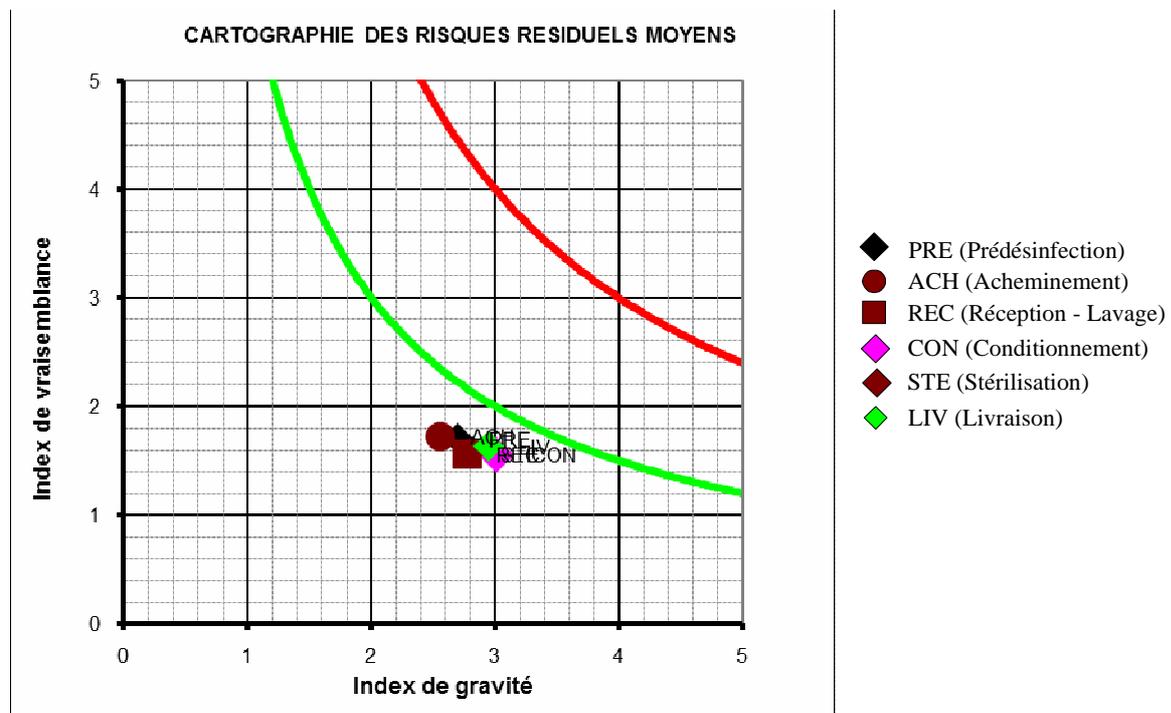


Figure 40 : diagramme de Farmer des risques résiduels par processus

2.6.5) Plan de réduction des risques et catalogue des paramètres de sécurité

- **Actions de réduction des risques**

Les 180 *scenarii* ont donné lieu à 69 actions de réduction de risques. Celles-ci sont présentées dans le tableau 26 et détaillées en annexe 9. L'ensemble des fiches a été regroupé dans un plan d'actions en réduction des risques. Ces fiches correspondent aux actions de prévention et de protection visant à réduire les risques initiaux de criticité C2 et C3. Il peut être distingué des actions liées à l'apport de traçabilité à l'instrument, des actions d'organisation internes à l'UFSC, des actions d'organisation avec les services clients, des actions en relation avec l'environnement de l'UFSC.

Tableau 26 : Fiches de réduction des risques

Fiche n°	Libellé des fiches de réduction des risques	Nombre de <i>scenarii</i>	Actions
1	Renseignements sur les conditions de démontage des DM à l'aide du logiciel de traçabilité à l'instrument	3	Apport de la traçabilité à l'instrument chirurgical.
2	Identification des DM non immergeables à l'aide du logiciel de traçabilité à l'instrument	1	
3	Traçabilité informatique individuelle des Dispositifs Médicaux permettant d'identifier les instruments utilisés pour les 5 patients en aval d'un patient atteint de MCJ	1	
4	Ne pas prendre en charge la stérilisation des DM à usage unique stérile	1	
5	Conditionnement par le personnel de l'UFSC à l'aide de la traçabilité informatique à l'instrument	8	
6	Rendre bloquant l'étape de conditionnement des DM n'ayant pas été nettoyés à l'UFSC	5	
7	Suivi du nombre d'utilisation et de la maintenance des conteneurs	4	
8	Empêcher le conditionnement et la stérilisation des DM dont les conditions de préparation ne sont pas renseignées	3	
9	Empêcher toute saisie informatique des DM à stériliser au chargement des autoclaves si le cycle d'autoclavage ne correspond pas aux consignes de stérilisation	3	
10	Compte et identification des instruments réalisés à l'aide de la traçabilité à l'instrument selon la check-list HAS 2010	3	
11	Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de nettoyage s'il n'y a pas d'informations des fournisseurs sur les conditions de lavage des DM	3	
12	Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de nettoyage s'il n'y a pas d'informations du fournisseur sur les conditions d'utilisation précédentes des Ancillaires (MCJ)	1	
13	Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de conditionnement précisant les conditions de remontage et de vérification de la fonctionnalité des DM	2	
14	Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de conditionnement précisant les conditions d'emballage en conteneur des ancillaires en prêt	1	
15	Evaluation à l'aide de la traçabilité informatique du nombre d'instruments nécessaires pour avoir une adéquation entre nombre d'instruments et activité chirurgicale	6	
16	Suivi de la durée de vie des instruments avec le logiciel de traçabilité	4	
17	Suivi des instruments disposant d'un nombre maximum de stérilisation	1	
18	Outil d'aide au conditionnement des instruments pour le personnel des blocs opératoires	2	
19	Recomposer les boîtes avec les mêmes instruments	5	
20	Règles de tolérance et/ou de substitution des DM manquants	1	
21	Traçabilité exhaustive des DM reçus et lavés en stérilisation	2	
22	Traçabilité individuelle des DM à l'étape de conditionnement	1	
54	Mise en place de postes de traçabilité informatique de la prédésinfection au sein des blocs opératoire	1	
Sous Total		62	

Fiche n°	Libellé des fiches de réduction des risques	Nombre de scenarios	Actions
24	Formation initiale et continue des agents de stérilisation et des personnels des blocs opératoires à la vérification des DM à conditionner	2	Organisation interne de l'UFSC
25	Disposer de conteneurs de rechange à l'UFSC pour stériliser le matériel dans des conteneurs validés	1	
26	Vérification de la soudure de chaque sachet à l'étape de déchargement de l'autoclave	1	
27	Habilitation des personnels à conduire les autoclaves.	2	
28	Utilisation de sondes de métrologie indiquant le succès ou l'échec du procédé de stérilisation employé	4	
29	Triple contrôle pour la vérification des paramètres de stérilisation	1	
30	La livraison d'une charge de DM ne peut être réalisée que si elle a été validée et libérée	1	
39	Effectuer le conditionnement le plus rapidement possible après l'étape de lavage	1	
40	Effectuer un "grand bionettoyage de l'UFSC" murs, sols et plafonds	1	
41	Revoir les procédures d'hygiène de l'UFSC et sensibiliser les agents de stérilisation	2	
42	Condamner la porte permettant le passage de la zone de lavage à la zone de conditionnement	1	
50	Mise en panne les autoclaves non contrôlés, non qualifiés et/ou présentant le moindre doute de dérive des paramètres du cycle de stérilisation	2	
63	Formation initiale et continue des personnels habilités venant occasionnellement libérer les charges de stérilisation le samedi	1	
64	Formation continue et régulière de l'ensemble du personnel au respect des circuits et de la marche en avant	1	
65	Limiter le poids maximum des conteneurs et la manutention de charges lourdes	1	
35	Contrôle systématique des sachets, paniers emballés et des conteneurs stérilisés lors de la validation et la libération des charges	1	
37	Validation des rapports de requalification et comparaison à la qualification initiale	1	
56	Formation et habilitation de certains agents de stérilisation à la libération des charges par le pharmacien de l'UFSC	2	
60	Formation et sensibilisation des personnels de l'UFSC au chargement des conteneurs dans les modules de la cabine de lavage	2	
69	Assurer la continuité de la présence pharmaceutique à l'UFSC	1	
31	Ne pas prendre en charge les ancillaires en prêt ni disposant pas de fiches de repérage MCJ	1	Organisation avec les services clients
32	Définir précisément les conditions de réception et d'envoi des DM de l'établissement donneur d'ordre et sous traitant en cas de sous traitance	2	
38	Mise en place d'une charte de fonctionnement entre l'UFSC et les services ou établissements clients	2	
23	Sensibilisation des personnels des services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles.	11	
53	Mise en place d'une fiche de non conformité de la reconstitution des boîtes d'instruments chirurgicaux	1	
61	Prévenir les cadres des blocs de l'impossibilité de mise à disposition du matériel bloqué dans le stérilisateur	1	
62	Formation et sensibilisation des personnels de l'UFSC et des blocs aux règles d'hygiène dans la zone de conditionnement	1	
66	Sensibiliser les agents des blocs à l'envoi des matériels à l'UFSC	2	
67	Améliorer la communication avec les cadres des blocs	2	
68	Conditionnement des boîtes de base par les agents de stérilisation et des boîtes complexes par les infirmiers des blocs	1	
58	Conditionner des DM en sachet satellites pour compléter les boîtes	1	

Fiche n°	Libellé des fiches de réduction des risques	Nombre de scénarios	Actions
33	Achat de nouveaux LDI	3	Relation avec l'environnement de l'UFSC
34	Ne pas réceptionner ou remplacer les équipements défectueux	1	
36	Mise en place d'une qualification annuelle des LDI	2	
43	Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mise en place d'une sous traitance de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM	30	
44	Mise en place de contrat de maintenance obligeant le prestataire à une intervention en moins de 48 heures	4	
46	Systèmes de sécurités fonctionnels et vérifiés annuellement par le responsable de la sécurité incendie	2	
47	Contrôles physico-chimiques et microbiologique de la qualité d'eau adoucie et osmosée	2	
49	Mettre en place des mesures de retraitement des eaux usées en sortie de l'UFSC ou de l'établissement	1	
51	Qualification annuelle des sondes de métrologie. Envoi en maintenance des sondes présentant des graphiques incohérents à deux reprises	1	
52	Désinfection des circuits d'eau par le prestataire de maintenance de la centrale de traitement d'eau (adoucie et osmosée)	2	
55	Recrutement de personnel qualifié à l'UFSC ayant une compétence sur les DM et le fonctionnement des blocs	1	
57	Faire reconnaître le métier d'agent de stérilisation comme agent qualifié	8	
59	Matérovigilance des conteneurs disposant d'un filtre à usage permanent qu'il est possible de démonter	1	
TOTAL		180	

- **Catalogue des paramètres de sécurité**

Au stade final de l'étude, 36 *scenarii* ont donné lieu à une gestion des risques résiduels. Tous étaient de criticité C2, ceux de criticité C3 ayant été traités auparavant lors des actions de réduction des risques. Dans les propositions de gestion des risques résiduels retenues par les spécialistes, il peut être distingué des actions concernant l'organisation interne, des actions portant sur l'apport de la traçabilité à l'instrument, l'organisation avec les clients et de relation de l'UFSC avec son environnement. Ces actions de gestion des risques résiduels sont présentées dans le tableau 27 et ont été regroupées dans un catalogue des paramètres de sécurité présenté en annexe 10 qui permet d'assurer la traçabilité de la prise en compte des actions de gestion des risques résiduels.

Tableau 27 : Fiches des paramètres de sécurité

N°	Libellé des fiches de paramètre de sécurité	Nombre de <i>scenarii</i>	Actions
1	Traçabilité informatique bloquante de l'étape de réception si le repérage de la MCJ n'est pas renseigné	2	Modification de la traçabilité nécessitant la mise en place d'une traçabilité à l'instrument chirurgical
2	Empêcher l'utilisation des conteneurs dont le nombre maximum de cycle de stérilisation a été atteint	3	
3	Recomposition en mode exclusif des boîtes d'instruments (essais Sedisté, AMI, ...)	3	
4	Evaluation de l'exhaustivité et de la précision de la traçabilité des fiches de liaison Bloc - Stérilisation	2	
5	Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients	11	Organisation avec les clients
6	Auditer les pratiques des personnels effectuant la vérification des instruments et le conditionnement	2	
12	Arrêter l'activité de stérilisation du samedi	1	
7	Ne pas déplacer les charges au niveau du déchargement pour que le personnel habilité à libérer puisse s'apercevoir de la manière dont elles ont été chargées	1	Organisation interne de l'UFSC
8	Mise en panne des autoclaves présentant une dérive des paramètres des cycles de stérilisation	1	
9	Travaux pour dédier une armoire électrique aux autoclaves et permettre leur mise sous onduleur	1	Relation de l'UFSC avec son environnement extérieur
10	Evaluation régulière des agents fragiles psychiquement ou physiquement avec la DSSI, DRH, médecine au travail	8	
11	Matériorvigilance, retrait de lot ou rupture de contrat du marché des conteneurs	1	
TOTAL		36	

2.6.6) Part de la traçabilité à l'instrument dans l'analyse des risques

Dans les 364 *scenarii* analysés dans cette étude, il y a 62 *scenarii* correspondant à 23 fiches de réduction des risques (tableau 26) et à 4 fiches de paramètres de sécurité (tableau 27). Ces 62 *scenarii* correspondent à :

- 44 *scenarii* de criticité acceptable sous contrôle (C2), c'est-à-dire 12% du total des *scenarii* C2
- 18 *scenarii* inacceptables (C3), c'est-à-dire 82% des *scenarii* C3

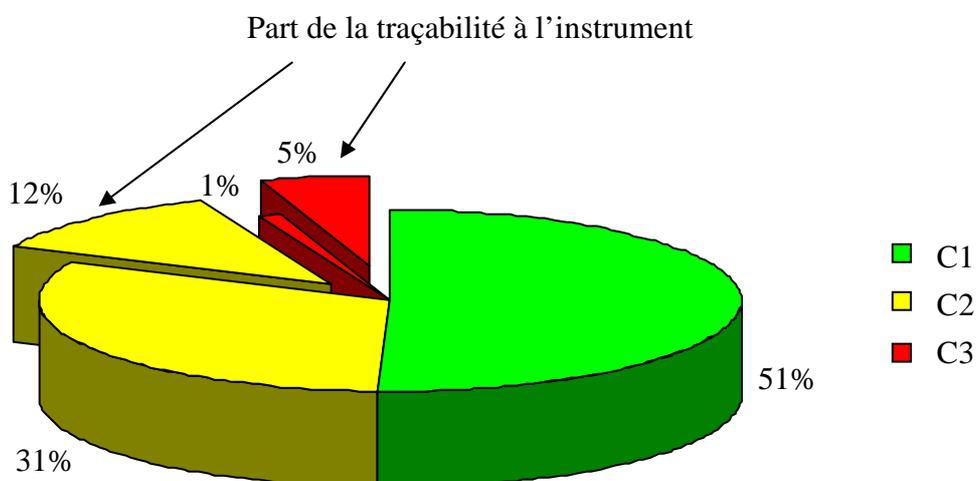


Figure 41 : Part de la traçabilité à l'instrument dans la répartition des criticités initiales

La traçabilité à l'instrument s'avère donc être un outil majeur de réduction des risques les plus important à l'UFSC. La traçabilité à l'instrument permet :

- de renseigner les opérateurs sur les conditions de traitement des instruments (démontage, immersion, conditions de lavage, remontage et vérification de la fonctionnalité, emballage, conditions générales de préparation...), comme précisé dans les fiches de réduction des risques 1, 2, 8, 11, 13, 14.
- d'aider les opérateurs à effectuer le conditionnement (fiches 5, 18, 19, 20 et fiche de sécurité 3)
- de maîtriser le risque MCJ en identifiant les instruments utilisés chez des patients à risque (fiche 3), en alertant si le repérage n'est pas réalisé (fiche 12)
- de rendre bloquante une étape si les étapes en amont ne sont pas renseignées : nettoyage (fiche 6), autoclavage (fiche 9), repérage de la MCJ (fiche de sécurité 1)
- d'empêcher de prendre en charge des DM qu'il ne faut pas ou plus stériliser comme les DM à usage unique stérile (fiche 4) ou les DM et conteneurs ayant atteint le nombre maximum de stérilisation (fiche 17, fiche de sécurité 2),
- de suivre la durée de vie et le nombre d'utilisation des instruments (fiches 16, 17) et des conteneurs (fiche 7)
- de s'assurer de la bonne réception de tous les instruments à l'UFSC en aidant à les compter et en disposant des informations sur les conditions d'utilisation et de prédésinfection aux blocs opératoires (fiche 10, 54)
- de prévoir les budgets d'achat ou de remplacement des instruments en fonction de l'activité chirurgicale (fiche 15)
- de prouver le respect des conditions de préparation des instruments à l'UFSC aux étapes de réception, lavage, conditionnement (fiches 21 et 22, fiche de sécurité 4).

2.7) DISCUSSION

2.7.1) Interprétation des résultats de l'analyse des risques pour le système de production de l'UFSC

2.7.1.1) Analyse globale des résultats

- **Nombre global de situations dangereuses identifiées**

A l'issue de cette étude, 230 situations dangereuses de priorité 1 (P1) ont été analysées sur les 348 situations dangereuses recensées, soit 66%. Ce pourcentage est relativement important. La stérilisation est une activité de production à risques comportant de nombreuses étapes pouvant occasionner autant de situations dangereuses potentielles pour un même évènement dangereux étudié.

- **Nombre global de *scenarii* et actions de réduction des risques**

Un total de 364 *scenarii* ont été analysés à partir des 230 situations dangereuses préalablement identifiées. 180 *scenarii* (50%) apparaissent avec des criticités initiales de niveau 2 ou 3 et ont nécessité la mise en œuvre d'actions de réduction des risques. Il a ainsi été proposé 69 actions de réduction de risques par le groupe de spécialistes. Chacune a été intégrée au plan d'action de réduction des risques et a été définie de façon précise dans une fiche spécifique présentée en annexe 9.

Chaque fiche d'actions de réduction des risques a été élaborée à partir du format proposé par A. Desroches [2009] décrivant successivement :

- les actions en réduction de risques

- les effets secondaires des actions et les actions de maîtrise de ces effets
- les dispositions de réalisation, de validation et de contrôle des actions de réduction des risques,
- les observations éventuelles.

- **Diversité des risques**

L'analyse globale met en évidence une grande quantité et diversité des risques identifiés. Cette diversité s'explique par la méthode choisie et les caractéristiques des groupes de spécialistes choisis.

- En effet, l'APR repose sur l'identification préalable de la liste détaillée des dangers propres à l'organisation et permet ainsi d'aborder chaque catégorie de risque de manière quasi exhaustive.
- Il n'y a pas eu à proprement parlé un seul groupe de spécialistes mais plusieurs groupes qui ont travaillé avec la même méthode d'analyse des risques : pour l'hôpital Bichat un groupe d'opérateurs de production de l'UFSC (55 réunions sur 18 mois) et un groupe orienté blocs opératoires (9 réunions mensuelles) qui faisaient en fonction des besoins appel aux ingénieurs biomédicaux, ingénieurs travaux ou maintenance, à un ingénieur informatique, à la médecine au travail, à des chirurgiens, au responsable sécurité incendie, à la direction des services de soins infirmiers (DSSI), et à la direction qualité de l'établissement. De plus le pharmacien de l'UFSC qui a animé ces groupes a également participé à deux groupes de travail extérieurs à l'établissement : un groupe à l'AFNOR (6 réunions pendant un an) pour élaborer un document d'aide à l'évaluation des risques dans une UFSC qui a été publié en 2009 [AFNOR NF S98-136 : 2009] et un groupe de pharmaciens responsable d'UFSC dans le cadre de l'Association Française de Stérilisation (6 réunions pendant 2 ans) pour proposer un guide de mise en place de la traçabilité à l'instrument au sein des UFSC. Il y a donc eu de nombreux participants pluridisciplinaires.

Ce travail est donc particulièrement exhaustif car il a été pris en compte l'avis des différents partenaires de l'UFSC, ainsi que des avis extérieurs de nombreux pharmaciens responsables d'UFSC.

2.7.1.2) Analyse de la cartographie des risques par danger

- **Analyse globale**

Les diagrammes de Kiviat et Farmer des figures 33 à 36 permettent de visualiser les risques initiaux et résiduels propres à chaque danger générique.

La cartographie des risques initiaux établie selon la représentation de Kiviat permet de constater que les risques initiaux moyens apparaissent avec un niveau de criticité « tolérable sous contrôle » ou « acceptables en l'état ». Cependant, elle met en évidence 4 types de dangers pour lesquels les risques initiaux maximum atteignent un niveau de criticité « inacceptable » : il s'agit des dangers politiques, de facteur humain, de management et commercial.

La cartographie des risques résiduels permet de constater la diminution du niveau de criticité maximum de ces dangers après mise en œuvre des actions de réduction des risques.

Le diagramme de Farmer de la figure 35 montre que l'index de criticité initial des différents dangers est proche pour les différents dangers (à l'exception des dangers système d'information et juridique) avec un index de vraisemblance entre 1 et 2.5 et un index de gravité entre 3 et 4. La figure 36 permet de constater qu'après la mise en place des actions de réduction de risques, l'index de vraisemblance chute à une valeur globale proche de 1,5 et

l'index de gravité à une valeur globale proche de 3. Il y a donc eu des actions de prévention et de protection qui ont été menées dans ce travail pour réduire les criticités initiales.

- **Analyse détaillée par dangers**

Ne seront développés dans cette analyse que les dangers dont les criticités maximales se situent dans la zone de criticité inacceptable C3 du diagramme de Kiviat (figure 33).

- **Dangers liés au facteur humain :**

Dans ce travail, les dangers liés au facteur humain apparaissent comme ceux ayant la plus forte proportion de situations dangereuses identifiés (20%, 46/230) et de *scenarii* (20%, 74/364) avec une criticité maximale la plus élevée 30 *scenarii* en C2 et 9 en C3. Ce constat amène à plusieurs réflexions :

La stérilisation constitue une activité au sein de laquelle l'erreur humaine représente un danger inévitable [Lainé 2009]. Selon Reason [1995, 2000], il s'agit d'un système complexe dans lesquels les erreurs humaines représentent une menace plus importante que les erreurs techniques. Il peut s'agir :

- d'erreurs patentes, généralement commises par les opérateurs et présentant des conséquences immédiates (erreurs d'exécution d'une technique, erreurs de jugement, violations des règles par oubli, inattention, négligence ou manque de connaissance ou violation des règles de façon délibérée [Baudrin 2006])
- d'erreurs latentes effectuées par les décideurs et les personnes encadrant l'activité dont les effets apparaissent plus tardivement.

L'analyse des risques générés par l'homme conduit à aborder la notion de déviance. Reason [2005] la décrit comme une violation intentionnelle des règles ou normes en vigueur, généralement accomplie de façon routinière. La déviance existe au sein de tout système et est la conséquence d'une adaptation à celui-ci. Elle est en général d'abord perçue comme une source de bénéfice et peut contribuer, parfois, à améliorer la performance du système. La pratique de la déviance est tolérée par la hiérarchie et peut même passer inaperçue lorsqu'elle est installée. La démarche de gestion des risques consiste à mettre à jour les déviations, à les analyser et à les traiter. Nous avons ainsi pu mettre en évidence plusieurs pratiques de déviance dans notre organisation. Il peut s'agir de non respect volontaire ou involontaire des consignes, d'erreurs d'inattention, de non respect des circuits qui sont réalisés pour gagner du temps sur le processus de production.

Par exemple : le passage des personnels de la zone de lavage considérée comme « sale » pour aider les collègues de travail dans les zones de tri-vérification ou de conditionnement qui sont considérées comme « propres », ce qui fait gagner du temps aux opérateurs mais peut engendrer une contamination des DM et de l'environnement de la zone propre. La démarche de gestion des risques a consisté à fermer la porte de communication entre la zone « sale » et « propre » et il a été demandé au personnel de changer de tenue s'il doit se rendre d'une zone à l'autre (fiche de réduction des risques n°42).

Il peut également y avoir une libération de DMS sans que la charge ait été validée par un personnel habilité sous la pression de demande urgente des personnels des blocs opératoires. Ce cas de figure se produit fréquemment le samedi car les personnels habilités à libérer les charges assurent une permanence pharmaceutique sur l'ensemble des activités de la PUI et ne sont pas obligatoirement disponibles rapidement pour libérer les charges. Il a donc été décidé de limiter l'activité du samedi aux urgences et d'assurer une continuité de la permanence pharmaceutique (Fiche 63 et 69).

L'activité de stérilisation génère également de nombreux risques professionnels, liés à la manutention de charges lourdes, au bruit, à la température des locaux, aux brûlures lors de la manipulation des équipements ou de produits physico-chimiques irritants, à des accidents d'exposition au sang par coupures avec des instruments souillés pouvant être contaminés par le VIH ou les virus des hépatites B et C. Ces risques professionnels nécessitent le respect de mesures de protection qui ne sont pas toujours appliquées par le personnel faute de temps ou de conscience du risque. En effet, le personnel exerçant en milieu hospitalier considère souvent qu'il est déplacé de parler de sa santé puisqu'il évolue parmi des patients qui sont le plus souvent gravement malade [ANACT 2010]. L'hôpital a lui-même longtemps véhiculé l'idée que les risques encourus par le personnel étaient « les risques du métier » et donc indissociables de l'exercice professionnel. Finalement, la prévention des risques à l'hôpital a tendance implicitement à concerner le patient avant de concerner le personnel. Il semble intéressant dans le cadre de la poursuite de ce travail d'effectuer une analyse des risques orientée risques professionnels des agents de stérilisation, ce qui est demandé dans le cadre de la mise en place du « document unique » selon la circulaire n°6 du 18 avril 2002 [circulaire 2002] et le décret n°2001-1016 [décret 2001-1016].

Les dangers humains résultent donc à la fois de la survenue d'erreurs commises par l'homme et de l'adoption de pratiques de déviance dans un milieu à risques professionnels importants qui sont sous estimés par le personnel. Les dangers humains renvoient à la notion de fiabilité humaine qui est la capacité humaine à accomplir des tâches requises correctement et à ne pas réaliser des tâches nuisibles au bon fonctionnement du procédé ou à soi même. La fiabilité humaine a un fort impact sur la fiabilité globale du système de production en stérilisation [Barboza 2006]. Cette déviance apparaît rapidement dès que l'effort d'information ou de formation des professionnels est interrompu. Il faut pouvoir détecter ces dérives du processus en mettant en place et en suivant des événements sentinelles « traceurs » et les réduire par une formation régulière et continue des intervenants [Baudrin 2006].

- Dangers de management humains :

Dans cette étude, les dangers liés au management humain représentent également une proportion élevée de situations dangereuses (20%, 47/230) et de *scenarii* (19%, 70/364) avec une criticité maximale élevée avec 30 *scenarii* en C2 et 5 en C3.

Il s'agit de dangers liés à l'organisation, aux ressources humaines à la communication et à la formation.

Un des problèmes rencontrés dans notre établissement est la difficulté de recrutement de personnel, tant en terme de quantité de personnel que de qualification de celui-ci. L'AP-HP est fortement déficitaire depuis de nombreuses années. Depuis ces dernières années, le recrutement de personnel à l'hôpital Bichat n'est réalisé que par des demandes de mutation entre services de l'établissement. Aucun recrutement extérieur n'est autorisé, sauf pour des contrats à durée déterminée (CDD) de 5 mois ou des contrats de personnel intérimaire (principalement pour remplacer les infirmières).

L'UFSC fait partie des plateaux médico-techniques ou processus support (cuisine, lingerie, magasin hôtelier, service de transport, centre de tri, ...) dont les personnels ne sont pas en contact direct avec les patients. Il y a relativement peu de mutations vers l'UFSC qui est un service peu attractif, tant au point de vue financier (pas de primes liées au travail de nuit ou de week end, travail d'après midi, astreinte un samedi par mois), qu'au niveau de l'image (localisation au 2^{ème} sous-sol sans accès direct à la lumière et sans contact avec des patients). Le recrutement est donc difficile à réaliser, il y a de nombreux postes vacants qui ne sont pas toujours remplacés dans des délais brefs. Les Direction des Ressources Humaines (DRH) et

Direction des Services de Soins Infirmiers (DSSI) envoient au cadre de l'UFSC des personnels ayant des difficultés physiques ou psychologiques ne leur permettant pas de travailler au contact des patients. Ce sont des personnels peu qualifiés, parfois difficiles à manager ou à former et qui peuvent avoir un comportement dangereux pour l'activité de production en stérilisation ou pour eux même. Il y a aussi un absentéisme très important des opérateurs de stérilisation. Il n'existe également pas dans la structure de primes au mérite ou de sanctions, le management s'avère difficile à l'UFSC.

Ce problème est également existant au niveau des blocs opératoires qui souffrent de difficultés de recrutement d'infirmières qualifiées telles que les IBODE et dont le remplacement est réalisé avec de jeunes infirmières nouvellement diplômées ou par des IBODE intérimaires pour des périodes relativement brèves.

De plus, les établissements de santé présentent des déficits budgétaires importants. En 2010, le budget de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris s'élève à 6.5 milliards d'euros a été présenté avec un déficit prévisionnel de 94.5 millions d'euros, tous budgets confondus. Il a donc été prévu dans l'Etat Prévisionnel des Recettes et Dépenses (EPRD) de supprimer plus de 4000 emplois, de geler le budget d'investissement et de rationaliser le fonctionnement des établissements en mutualisant les activités des hôpitaux. C'est ainsi que les 38 établissements de l'AP-HP se regroupent en 12 centres hospitaliers. L'hôpital Bichat – Claude Bernard fait désormais partie du groupe hospitalier « Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine » avec les hôpitaux Beaujon, Louis Mourier, Bretonneau et Charles Richet. Il y a une mutualisation des activités médicales et du Tableau Prévisionnel des Effectifs Rémunérés (TPER) de ces 5 établissements. Le recrutement des personnels se fait dans une logique de groupe hospitalier, l'hôpital Bichat est déficitaire en personnel, mais pas le groupe hospitalier, il est donc difficile de recruter du personnel à l'hôpital Bichat tant que le TPER n'est pas équilibré sur le groupe hospitalier. Le budget de formation est également restreint dans le cadre du retour à l'équilibre budgétaire.

L'UFSC de Bichat souffre d'un déficit en personnel qualifié, mais c'est aussi le cas des blocs opératoires dont les dysfonctionnements ont un retentissement direct sur l'activité de l'UFSC. Le matériel n'est pas traité selon les règles de l'art, les délais d'acheminement sont anormalement longs, les règles d'hygiène et de préparation des DM à l'UFSC ne sont pas toujours respectés.

Il est donc nécessaire d'adopter de nouvelles organisations et conditions de travail, c'est ainsi que le personnel de stérilisation a été formé par l'encadrement sur toutes les activités de l'UFSC et est capable de conduire un autoclave ou de recomposer les boîtes des blocs opératoires qui étaient des activités réservées à du personnel dédié et qualifié de l'UFSC ou des blocs opératoires. Il y a donc des transferts de tâches de personnel moins qualifié qui effectuent les activités de personnel hautement qualifié. Le développement de système d'aide à la recombinaison des boîtes opératoires s'avère donc un outil indispensable pour garantir un niveau de qualité de la prestation.

Nous observons avec les chirurgiens de l'établissement une augmentation de la complexité du matériel chirurgical avec une diminution de la qualification des personnels sur les instruments de chirurgie. Selon notre retour d'expérience, le renforcement de la traçabilité des instruments de chirurgie permet de compenser le déficit de personnel tant quantitativement que qualitativement.

La mise en place de la traçabilité à l'instrument permet d'avoir du personnel moins qualifié tout en maintenant et fiabilisant l'activité. L'utilisation de la traçabilité des instruments de chirurgie à l'étape de conditionnement peut se comparer à l'utilisation d'un correcteur orthographique Word ou à l'utilisation d'un système de géolocalisation « GPS ». La traçabilité à l'instrument permet de remplacer la mémoire de « l'Homme » et la compétence

des personnels. Il reste nécessaire de former les personnels effectuant le conditionnement des boîtes à la connaissance des grandes familles d'instruments et aux grandes règles de vérification de la fonctionnalité des instruments, mais il n'est plus nécessaire d'avoir du personnel extrêmement qualifié pour réaliser cette étape. Depuis mai 2009, pour le bloc de Cardiologie, le personnel de l'UFSC effectue le conditionnement des boîtes CEC avec des instruments disposant d'une puce RFID, ce qui permet de libérer du temps IBODE dans les blocs opératoires [APM 2008].

Il est également prévu une mutualisation de l'activité de stérilisation au sein du groupe hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine, ce qui permettrait en travaillant dans un site 24h/24 et 7j/7 d'assurer l'ensemble de l'activité de production des différents sites. Cette mutualisation permettrait de regrouper et donc diminuer le nombre de personnel des UFSC des établissements, mais actuellement les infrastructures des différents sites ne permettent pas d'assurer une totale mutualisation de cette activité. La construction d'un nouvel établissement à l'horizon des années 2020 devra tenir compte de cette analyse des risques et des transferts de compétence des personnels des blocs aux personnels de l'UFSC.

- Dangers commerciaux:

Ils représentent dans cette analyse 16% (37/230) des situations dangereuses et 18 % (67/364) de *scenarii* avec une criticité maximale élevée dont 28 *scenarii* en C2 et 3 en C3.

Ils correspondent aux achats de l'établissement en termes d'équipements, de matériels, de consommables ou de prestation mais également aux prestations qui sont assurées par l'UFSC à ses services clients.

Dans le cadre de l'EPRD, le budget d'investissement a été fortement réduit pour les années 2010 à 2012. Seul le budget maintenance est conservé. Les équipements vétustes ou ayant un taux important de pannes ne sont pas remplacés (fiche 33). C'est ainsi que seul un dysfonctionnement majeur et répété peut amener à investir à l'UFSC au détriment d'autres investissements dans le pôle Biologie-pharmacie. A titre d'exemple, deux des 4 LDI de l'UFSC sont régulièrement en panne depuis ces 5 dernières années, une demande de budget pour les remplacer est effectuée depuis 2007. Lors de l'année 2010, il y a eu à de nombreuses reprises des pannes de 3 voire des 4 laveurs sur une demi à une journée complète, ce qui a fortement perturbé l'activité chirurgicale. Il est ainsi acté pour fin 2010 l'achat en urgence d'un nouveau laveur.

Les prestations qui sont assurées par l'UFSC envers les services clients doivent être rigoureusement définies dans une convention ou une charte de fonctionnement tant pour respecter l'aspect réglementaire que l'aspect organisationnel. C'est ainsi que l'étape de conditionnement dont l'activité se voit confiée aux agents de l'UFSC doit être particulièrement bien cadrée. Une amélioration du niveau de traçabilité permet de prouver la bonne réalisation de cette étape et d'aider le personnel de l'UFSC, moins qualifié que les IBODE des blocs, à réaliser cette activité en maintenant un niveau de qualité et de sécurité pour les patients opérés.

- Dangers politiques :

Les dangers politiques présentés dans ce travail ne représentent que 7% (15/230) des situations dangereuses et 11% (42/364) des *scenarii* (figure 29) mais ont une criticité maximale très élevée avec 20 *scenarii* en C2 et 5 en C3.

L'UFSC est une activité très réglementée par des arrêtés, décrets, circulaires et dispose d'un vaste panel normatif avec des inspections régulières du ministère de la santé : DRASS, Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, ANAES et HAS. Il s'agit des conséquences de plusieurs crises sanitaires dont les affaires sont actuellement traitées judiciairement : affaire du sang contaminé, de la clinique du sport, de l'hormone de croissance, de la vache folle, ...

A l'instar du travail de Lainé [2009], il y a relativement peu de situations dangereuses de type politiques retrouvées dans ce travail. En effet, les risques réglementaires et professionnels ont fait l'objet de nombreux travaux dans le domaine hospitalier. D'un point de vue réglementaire, la stérilisation bénéficie d'un encadrement strict qui contraint les unités à adopter les mesures effectives immédiates sous peine de voir leur activité fermée. Concernant les risques professionnels, il y a une obligation pour les établissements de santé de fournir un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, le « document unique » pour améliorer les conditions de travail [Décret 2001].

De nombreux *scenarii* portant sur ces dangers montrent des criticités de niveau 2 ou 3. C'est le cas par exemple :

- du risque de transmission de la MCJ lors du retraitement des DM à l'UFSC, bien que très encadré réglementairement, il demeure un risque de gravité maximale pour les patients et l'organisation. Il y a un repérage systématique des patients lors de leur accueil dans l'établissement qui est intégré au dossier patient. Mais le contrôle systématique de ce repérage n'est pas effectué au sein de la stérilisation centrale qui ne dispose pas des dossiers des patients. De plus, il est difficile de retrouver l'ensemble des instruments utilisés pour un patient contaminé sans disposer de système de traçabilité pour chaque instrument.
- Le risque de coupure et de blessures avec des instruments coupants, piquants ou tranchants peut conduire à un risque d'accident d'exposition au sang contaminé (AES) si le matériel n'a pas été bien prédésinfecté ou démonté au sein des blocs opératoires.

Un des dangers politiques actuel est également l'évolution de la réglementation ou la traduction de normes Européennes en Français. C'est ainsi que la circulaire relative à la maladie de Creutzfeldt-Jakob est en cours de modification depuis ces 2 dernières années et conduira à la modification des conditions de lavage. La traduction de nouvelles normes Européennes est également une source de danger avec les modifications de normes sur l'emballage [AFNOR 11607-1 et -2], les conditions d'utilisation des autoclaves [AFNOR EN 285 :2006]. Ces textes modifient les textes actuels et peuvent amener à changer les pratiques ou l'organisation de l'UFSC.

2.7.1.3) Analyse de la cartographie des risques par processus

- **Analyse globale**

Les diagrammes de Kiviat et Farmer des figures 37 à 40 permettent de visualiser les risques initiaux et résiduels propres aux phases du processus de l'UFSC.

La cartographie des risques initiaux établie selon la représentation de Kiviat (figure 37) montre que 4 étapes du processus sur les 6 présentent des risques initiaux maximum ayant un niveau de criticité « inacceptable » : il s'agit de la prédésinfection, de l'acheminement, de la réception à l'UFSC et lavage, et du conditionnement.

La cartographie des risques résiduels (figure 38) permet de constater la diminution du niveau de criticité maximum de ces dangers après mise en œuvre des actions de réduction des risques.

Le diagramme de Farmer de la figure 39 montre que l'index de criticité initial des différents dangers est proche pour les différentes étapes de production avec un index de vraisemblance de 2 et un index de gravité entre 3 et 4. La figure 40 permet de constater qu'après la mise en place des actions de réduction de risques, l'index de vraisemblance chute à une valeur globale proche de 1,5 et l'index de gravité à une valeur inférieure à 3. Il y a donc eu des actions de prévention et de protection.

- **Analyse détaillée par étapes du processus à l'UFSC de l'hôpital Bichat**

- Etape de réception – lavage

Cette étape génère un nombre important de situations dangereuses 23 % (54/230) et de *scenarii* 24% (86/364) dont 38 ont une criticité de niveau C2 et 5 de niveau C3.

Cette étape réalisée à l'UFSC peut générer un nombre important d'évènements redoutés avec une gravité importante :

- détérioration des DM et des conteneurs,
- détérioration des équipements,
- désorganisation de l'activité de l'UFSC avec accidents de travail et risques professionnels,
- augmentation des délais de mise à disposition des DM aux blocs opératoires,
- lavage et/ou séchage non efficace pouvant entraîner une contamination des patients (agents transmissibles conventionnels ou ATNC),
- absence de preuve de la bonne réalisation de cette étape,
- arrêt complet de l'UFSC.

Il est donc nécessaire de disposer de personnel formé, qualifié et expérimenté (fiches 47, 48, 55, 57, 60, fiche de sécurité 10), de disposer d'outils d'aide des personnels de l'UFSC pour l'identification et les conditions de prise en charge des DM (fiches 1, 3, 4, 10, 11, 12, 15, 16, 21, 54, fiche de sécurité 1, 4), d'avoir une bonne communication avec les services clients (fiche 31, 66), de disposer d'équipements neufs, sécurisés, contrôlés, qualifiés et avec une maintenance efficiente (fiches 33, 36, 44, 46, 47, 49, 52), d'envisager des solutions de sous traitance de cette activité (fiche 43). De nombreuses fiches de réduction des risques soulignent l'intérêt et l'importance d'une traçabilité à l'instrument pour la bonne réalisation de cette étape.

- Etape de conditionnement

Il s'agit de l'étape du processus de préparation des DM qui génère le plus grand nombre de situations dangereuses 28% (68/230) et de *scenarii* 29% (107/364) avec une criticité maximale la plus élevée. Il y a 36 *scenarii* en criticité C2 et 15 en criticité C3.

Cinq problèmes majeurs sont identifiés par des *scenarii* en criticité C2 ou C3 lors de cette étape de conditionnement :

- le conditionnement réalisé ne permet pas d'assurer le maintien de l'état stérile dans le temps ou peut générer un risque infectieux pour les patients opérés,
- la recombinaison des instruments est mal réalisée, les instruments sont mélangés ou absents ou non fonctionnels au moment de l'intervention chirurgicale,

- l'étape de conditionnement conduit à des retards ou une augmentation des délais de mise à disposition des instruments aux services clients,
- il n'y a pas de preuve de la réalisation de cette étape,
- il y a un risque professionnel pour le personnel.

Cette étape repose sur la compétence et la qualification des personnels : il s'agit soit des infirmiers des blocs venant effectuer cette activité à l'UFSC, soit des agents de l'UFSC qui ont été formés à cette étape. Le conditionnement correspond à :

- la vérification de la propreté et de la fonctionnalité des instruments,
- la reconstitution des instruments dans les boîtes selon des listes préétablies.
- l'emballage dans un matériau ou un système d'emballage (conteneur) permettant de laisser pénétrer l'agent stérilisant et garantissant le maintien de l'état stérile dans le temps.

Il est donc nécessaire de sécuriser cette phase : en disposant de personnel formé et qualifié (fiches 23, 24, 26, 57, 68 et fiche de sécurité 6, 10), d'outils d'aide des personnels des blocs ou de l'UFSC à la vérification et à la reconstitution des boîtes (fiches 1, 5, 6, 10, 13, 14, 18, 19, 20, 22 et fiche de sécurité 3), de DM ou de matériels de remplacement (fiches 15, 16, 25, 58), de renforcer les procédures d'hygiène (fiches 39, 40, 41, 42), d'avoir des contrats de maintenance (fiches 7, 44), de renforcer la communication avec les services clients (fiches 53, 62, 67), d'envisager des solutions de sous-traitance de cette activité (fiche 43). De nombreuses fiches de réduction des risques soulignent l'intérêt et l'importance d'une traçabilité à l'instrument pour la réalisation de cette étape.

- Etape de prédésinfection

Cette étape génère peu de situations dangereuses 2% (5/230) et de *scenarii* 3% (10/364) mais celles-ci ont une criticité maximale de niveau C3.

C'est une étape frontière avec les blocs opératoires. La prédésinfection est réalisée, par des opérateurs des blocs opératoires, juste après l'intervention chirurgicale, au plus près du lieu d'utilisation des instruments. La prédésinfection peut être :

- réalisée sans protection des opérateurs avec un potentiel de danger d'infection virale pour les agents de blocs opératoires,
- inefficace (mauvaise dilution du produit, temps d'immersion trop court), ce qui entraîne un potentiel de danger d'infection virale pour les agents de l'UFSC,
- mal réalisée par une mauvaise connaissance de traitement des instruments (démontage, brossage, écouvillonnage, immersion de DM non immergeables, ...), ce qui entraîne une détérioration des instruments,
- réalisée selon des délais trop importants, ce qui peut entraîner une augmentation des délais de mise à disposition des instruments aux services clients

Il est donc également nécessaire de sécuriser cette étape, en l'informatisant pour informer les personnels sur les conditions de réalisation de cette étape (fiches 1, 2, 15 et 16). Pour cette étape de prédésinfection, de nombreuses situations dangereuses sont en priorité 2 ou 10, car elles devront être évaluées par un groupe de travail et de spécialistes formés des cadres et opérateurs des blocs opératoires.

- Etape d'acheminement des blocs à l'UFSC

Cette étape génère peu de situations dangereuses 6% (13/230) et de *scenarii* 5% (18/364) mais 4 en C2 et un en C3.

Il s'agit également d'une étape frontière entre les blocs et l'UFSC mais qui peut générer des évènements redoutés avec une gravité importante :

- contamination des opérateurs ou de l'environnement, accidents de travail,
- défauts de communication entre l'UFSC et les services clients,
- détérioration des DM pendant le transport,
- détérioration des équipements,
- mélanges d'instruments intra ou inter-établissements,
- augmentation des délais de mise à disposition des DM.

Les actions de réduction des risques consistent à sensibiliser les opérateurs des blocs et les agents du service transport aux bonnes conditions d'acheminement du matériel (fiches 32, 38, 47, 66) et de disposer d'une quantité d'instruments adapté à l'activité chirurgicale et aux conditions de préparation des DM à l'UFSC (fiche 15). Ces actions s'avèrent suffisantes car tous les risques résiduels deviennent acceptables.

- Etape de stérilisation

Cette étape génère un nombre important de situations dangereuses 30% (64/230) et de *scenarii* 29% (105/364) mais seuls 46 *scenarii* sont de criticité C2 et aucun n'est de criticité C3.

Les évènements redoutés de cette étape sont :

- la mise à disposition aux services clients de DM non stériles ou présentant un risque de transmission des ATNC,
- la mise à disposition aux services clients de DM détériorés, non fonctionnels,
- les risques professionnels : brûlures, agressions, surcharge de travail, stress, fatigue, démotivation du personnel, accidents de travail
- l'augmentation des délais de mise à disposition des DMS aux services clients pouvant aller jusqu'à l'impossibilité de mise à disposition des DMS en temps et en heure pour réaliser les interventions chirurgicales,
- la détérioration des équipements,
- La panne des équipements (autoclaves) pouvant conduire à l'arrêt complet de l'activité de stérilisation,
- L'impossibilité de prouver la bonne réalisation de cette étape ou d'effectuer un retrait de lot de DMS,
- Les mélanges d'instruments intra ou inter-hôpitaux pouvant amener à des erreurs d'acheminement des DMS aux bons services clients.

Les actions de réduction des risques mis en place limitent les criticités résiduelles. Il s'agit de disposer de personnel formé et qualifié (fiches 27, 35, 47, 56, 57, 61, 63, sécurité 5, 10, 12), d'équipements de contrôle des autoclaves (fiche 28, 51), d'effectuer le suivi, la maintenance des équipements (fiche 34, 44, 46, 50), de contrôler et d'effectuer la maintenance de l'approvisionnement en fluides (fiche 47, 52), de disposer d'outils d'aide des personnels de l'UFSC pour l'identification, le suivi et les conditions de prise en charge des DM (fiches 8, 9, 15, 16, 17), de sensibiliser les personnels des services clients à la détection des non conformités (fiches 23, sécurité 5), d'assurer une permanence pharmaceutique (fiche 37, 69), d'envisager des solutions de sous traitance de cette activité (fiche 43).

Plusieurs paramètres de sécurités ont été mis en place et consistent à :

- faire évaluer l'état physique et psychologique des agents par la médecine au travail,

- effectuer une double validation des DM stérilisés par les opérateurs et les personnels d'encadrement (vérifier le positionnement des charges, éviter de libérer des DM non stériles, ...),
 - auditer les conditions de réception et de stockage des DMS au sein des services clients,
 - effectuer des retraits de lot de DMS pouvant potentiellement présenter un risque infectieux pour les patients opérés,
 - arrêter l'activité de stérilisation en l'absence de personnel pharmaceutique,
 - éviter d'utiliser des équipements présentant des dérives des paramètres de stérilisation,
 - effectuer des travaux de fiabilisation des équipements.
- Etape de livraison

Cette étape génère un nombre important de situations dangereuses 11% (26/230) et de *scenarii* 10% (37/364) avec 21 *scenarii* qui sont de criticité C2 et aucun de criticité C3.

Les évènements redoutés de cette étape sont :

- la livraison de DM non stériles,
- la détérioration des DM au moment de leur livraison,
- la détérioration des équipements de livraison,
- les erreurs de livraison,
- l'augmentation des délais de mise à disposition des DMS aux services clients,
- les risques professionnels : accidents, agressions, surcharge de travail, stress, fatigue, détérioration de l'état physique ou psychique des personnels.

La sécurisation de cette étape passe par : la formation et la qualification des personnels de l'UFSC (fiche 27, 29, 47, 56, 57, 64, 65), la sensibilisation des personnels des services clients à la détection des non conformités (fiches 23, sécurité 5), l'évaluation des DMS demandés en urgence (fiche 15), la mise en place d'une charte de fonctionnement avec les services clients (fiche 32, 38), la mise en place de sous traitance de cette prestation (fiche 43).

Deux paramètres de sécurités ont été mis en place et consistent à :

- faire évaluer l'état physique et psychologique des agents par la médecine au travail,
- auditer les conditions de réception et de stockage des DMS au sein des services clients.

2.7.1.4) Gestion des risques résiduels

Les différentes fiches de réduction des risques et paramètre de sécurité sont présentés dans les tableaux 26 et 27 et détaillés en annexe 10.

1°) **Apport de la traçabilité à l'instrument chirurgical** : cet aspect sera développé dans le paragraphe 2.7.2.

2°) **Organisation interne de l'UFSC** : les mesures de gestion internes de l'UFSC ont été mises en œuvre par l'équipe d'encadrement de l'UFSC en mobilisant les ressources de l'unité.

- **Formation initiale et continue des agents de stérilisation** : plusieurs formations sont apparues nécessaires pour assurer la maîtrise des risques résiduels mis en évidence par l'APR.

- Une formation spécifique a été réalisée par le fabricant de la cabine de lavage pour montrer aux agents de stérilisation les conditions de chargement de la cabine dont la rampe de lavage peut se bloquer si le chargement n'est pas optimal.
 - La formation sur le respect des circuits et des mesures d'hygiène de l'unité est réalisée lors des réunions de service mensuelles avec l'élaboration de nouveaux modes opératoires ou consignes sous forme de photographies ou schémas affichés.
 - La formation des agents de stérilisation à la vérification des DM à conditionner a été effectuée par une infirmière et un préparateur de l'UFSC dans le cadre d'un plan de formation de 6 mois. L'infirmière et le préparateur ont formés 8 agents à la reconstitution des boîtes de base des blocs opératoires. Cette formation a été validée par l'encadrement de l'UFSC selon une fiche d'évaluation des acquis, ce travail a fait l'objet en 2009 du mémoire de thèse d'un interne en pharmacie [Content 2009]. Les personnels de l'UFSC et des blocs opératoire ont été sensibilisés à effectuer le conditionnement des DM le plus rapidement possible après l'étape de lavage. Depuis mai 2009, plus de 60% des boîtes des blocs cardiologie, digestif, urologie, thoracique et gynéco-maternité sont conditionnés par le personnel de l'UFSC à la place des infirmiers de ces blocs.
 - La formation à la conduite d'autoclave a été réalisée en 2008, sur site, pendant 4 heures, pour les 25 agents de stérilisation par le Centre de formations et techniques ouvrières (CFTO). Puis une formation pratique a été réalisée par l'encadrement. L'ensemble du personnel effectue désormais cette activité et la liste des personnes habilitées a été transmise au Directeur de l'établissement et à la société agréée de contrôle Véritas.
 - Le dossier de stérilisation est contrôlé à 3 reprises depuis 2008 : par le conducteur d'autoclave, l'encadrement effectuant la libération et un externe en pharmacie s'assurant de l'absence de dérive de la qualité de remplissage de ce dossier de stérilisation. Il n'a pas été constaté depuis la mise en place de ce triple contrôle de livraison de matériel non contrôlé, ni de nécessité à effectuer un retrait de lot de DMS dans les blocs opératoires.
 - La présence de personnel pharmaceutique formé et qualifiée est assurée lors de l'absence du pharmacien responsable de l'UFSC. Ce dernier est remplacé par le pharmacien en charge de l'Unité Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux Stériles et par les pharmaciens d'astreinte le samedi.
- **Mise à disposition des DMS**
 - La livraison des DMS aux services clients ne peut être réalisée que si la charge de DMS a été validée et libérée par des personnels habilités. Aucune dérive n'est constatée depuis 2008.
 - Un double contrôle des unités stérilisées a été mis en place en 2007 : lors de la validation par le conducteur d'autoclave et lors de la libération par le personnel d'encadrement. Cette formation a été réalisée par le pharmacien de l'UFSC qui habilite les personnes à conduire les autoclaves et à libérer les charges de DMS. Aucun événement indésirable des blocs opératoires n'est survenu quand à la réception de matériel potentiellement non stérile depuis cette mise en place.
 - Les personnels venant occasionnellement libérer les charges le samedi ont été formés et doivent venir dans les jours précédents leur astreinte ou leur garde du samedi pour se reformer à cette activité.
 - **Remplacement des conteneurs de transport des ancillaires en prêt par des conteneurs appartenant à l'UFSC.** Un budget a été alloué à l'UFSC pour l'achat de 30

conteneurs pour effectuer ce remplacement. Les conteneurs de transport des ancillaires sont désormais remplacés systématiquement par des conteneurs validés de l'UFSC.

- **Le contrôle des paramètres des cycles de l'autoclave est effectué par des sondes de métrologie.** Ces sondes remplacent les intégrateurs physico-chimiques de classe 6 et permettent d'avoir une mesure précise de la pression, de la température et des délais des différentes phases du cycle indépendamment des systèmes de contrôle ou de mesure de l'autoclave. En cas d'erreur constatée sur le rapport d'une sonde de métrologie, le matériel stérilisé reste en attente de validation par un pharmacien ou est retourné à l'étape de conditionnement pour réaliser un autre cycle de stérilisation. L'autoclave ayant présenté un cycle non-conforme selon les résultats de la sonde de métrologie est contrôlé avec deux sondes de métrologie sur un cycle à vide. S'il est constaté à nouveau des erreurs dans les paramètres des sondes, l'autoclave est mis à l'arrêt pour maintenance par le prestataire. Ce contrôle permet de s'assurer de l'absence de dérive des paramètres des autoclaves et permet d'éviter de livrer du matériel pour lequel il subsiste un doute sur la stérilité.
- **Les autoclaves non contrôlés ou requalifiés ne sont pas utilisés.** Les autoclaves sont mis en panne s'il n'y a pas de maintenance préventive semestrielle, s'ils ne sont pas qualifiés annuellement ou contrôlés par une société agréée tous les 18 mois et également s'il y a le moindre doute de dérive des paramètres du cycle de stérilisation. Les dossiers de requalification et les rapports de contrôle des sociétés agréées de contrôle sont vérifiés par un agent de stérilisation dédié au suivi des équipements et le pharmacien de l'UFSC. Il y a un paramétrage dans le logiciel de traçabilité Optim empêchant de réaliser les étapes de chargement et de déchargement des autoclaves en panne. La signalétique de mise à l'arrêt des autoclaves a été renforcée (panneau autoclave en panne et suivi sur un tableau réinscriptible des dates d'interventions des sociétés prestataires).
- **Manutention des charges lourdes :** Il est envisagé de réduire le poids des conteneurs à 15 kg. Les cupules inox, les manches de bistouri, les trocars ont été supprimés et remplacés par des instruments à usage unique stériles. Une analyse critique des instruments à supprimer est actuellement réalisée avec les chirurgiens pour limiter le nombre d'instruments des conteneurs les plus lourds. Des chariots de livraison à hauteur variable sont également en essais pour améliorer les conditions de travail et de manutention des charges lourdes des agents de stérilisation.

2°) **Organisation de l'UFSC avec ses services clients :** plusieurs mesures d'écoute attentive des clients ont été mis en place pour améliorer l'organisation, la communication et la qualité de la prestation rendue par l'UFSC.

- **Réunions mensuelles avec les services clients :** Une réunion mensuelle avec les cadres des blocs opératoires, la coordinatrice des blocs opératoires et une réunion mensuelle avec les chefs de service de chirurgie ont été mise en place en 2009 pour :
 - améliorer la communication avec les cadres et les chefs de service des blocs opératoires,
 - préparer la prise en charge de l'activité de conditionnement des boîtes des blocs par les agents de l'UFSC,
 - sensibiliser les agents des blocs aux circuits et aux mesures d'hygiène de l'UFSC dans la zone de conditionnement, aux conditions d'envoi des matériels à l'UFSC

(prédésinfection), à la vérification du matériel réceptionné avant stockage dans l'arsenal stérile des blocs.

- Mettre **en place d'une charte de fonctionnement blocs - UFSC** qui précise quels sont les horaires de production de l'UFSC, les personnes à joindre, les conditions de transport, de réception et de livraison des DM et des ancillaires en prêt. Cette charte est en cours de rédaction avec les cadres des blocs.

Il est constaté une amélioration de la communication avec les blocs et une diminution des sources de conflits entre les blocs et l'UFSC.

- **Mise en place de conventions de sous traitance** avec des hôpitaux ou des cliniques ne disposant plus de la capacité de préparer les DMS dans leurs sites. Cette convention précise les conditions de réception, de traitement et de livraison des DM d'un établissement à l'autre. De nombreuses sous traitances ponctuelles ont été réalisées ces 5 dernières années. Depuis 2009, une convention standardisée est établie avec 5 autres UFSC de l'AP-HP au cas où la stérilisation de Bichat devrait être arrêtée pour dysfonctionnements graves ou à l'occasion de travaux. Ce qui permet une meilleure réactivité des intervenants donneurs d'ordre et sous traitant et de ne pas interrompre l'activité chirurgicale.

3°) **Mesures de gestion de l'UFSC avec son environnement** : plusieurs actions ont été réalisées avec les partenaires de l'UFSC pour limiter les situations dangereuses :

- **Avec le service biomédical** : le pharmacien de l'UFSC et l'ingénieur biomédical de l'établissement ont mis en place de nombreuses actions de réduction des risques à l'UFSC :
 - il a été acté l'achat d'un nouveau LDI début 2011 pour améliorer les conditions de lavage à l'UFSC en remplacement d'un laveur présentant un nombre important de jours de pannes. Ce laveur dispose d'une capacité de lavage plus importante que les laveurs actuels, d'un temps de lavage de 45 minutes au lieu de 1h30 et d'un séchage amélioré. Au vu du nombre de pannes important des laveurs, il est prévu le remplacement de 2 autres laveurs en 2012.
 - un contrat de maintenance semestrielle des LDI est en cours de mise en place, pour améliorer les délais d'intervention du prestataire,
 - un contrat de maintenance des sondes de métrologie a été mis en place en 2008, permettant de disposer de sondes en prêt lors de l'envoi des sondes en réparation ou en requalification,
 - des réunions ont été organisées avec les différents prestataires de maintenance pour les inciter à effectuer les interventions curatives en moins de 48 heures. Une meilleure réactivité des prestataires a été constatée en 2010.
 - une matériovigilance et un retrait de lot a été effectuée en 2010 sur les conteneurs Primeline de la société B-Braun Aesculap et le remplacement de 90 conteneurs a été réalisé, limitant le risque de délivrer du matériel stérilisé dont la stérilité ne serait pas assurée dans le temps.
- **Avec la direction de l'établissement** : pour mettre en place des conventions de sous traitance lors de phases de travaux. Il a également été rédigé une procédure permettant de prévoir la limitation de l'activité chirurgicale et le transfert de patients sur d'autres sites au moment de pannes majeures à l'UFSC.

- **Avec la direction des ressources humaines et la direction des services de soins infirmiers** pour recruter du personnel qualifié à l'UFSC et faire reconnaître le métier d'agents de stérilisation. En 2007 et 2009, deux postes d'agents de stérilisation ont été remplacés par des infirmiers ayant une qualification de bloc opératoire. Ces infirmiers sont en charge de la formation des agents de stérilisation à la reconstitution des boîtes des blocs opératoires. Il a également été obtenu une prime trimestrielle pour les agents effectuant le conditionnement des boîtes des blocs opératoires. Enfin, avec l'Association Française de Stérilisation, des démarches sont entreprises pour faire reconnaître la qualification des agents de stérilisation. Il est ainsi prévu avec le ministère de l'éducation nationale et le ministère de la santé de mettre en place une formation qualifiante pour le métier « agent de stérilisation ».
- **Avec le service de sécurité incendie** pour vérifier les systèmes de sécurité et mettre en place un circuit d'évacuation du personnel de l'UFSC. Une mise en situation d'accident grave à l'UFSC a été réalisée pour sensibiliser les agents de stérilisation aux consignes de sécurité incendie. La formation des agents sur la conduite à tenir en cas d'incendie est effectuée annuellement.
- **Avec les prestataires de maintenance des équipements pour qu'ils assurent :**
 - une prestation à visée curative en moins de 48 heures. Le suivi est assuré par le service biomédical et un agent de la stérilisation dédié à la maintenance des équipements de l'UFSC.
 - une désinfection et un contrôle de la qualité de l'eau de la centrale de traitement d'eau adoucie et osmosée. Il est instauré un contrôle microbiologique mensuel de l'eau adoucie et osmosée par les techniciens du laboratoire d'hygiène de la pharmacie et une désinfection annuelle par la société ayant installé la centrale de traitement d'eau.

2.7.2) Impact de la traçabilité à l'instrument sur les risques résiduels

2.7.2.1) Analyse des scénarios impliquant la traçabilité à l'instrument

Conditions de traitement des instruments

La traçabilité à l'instrument permet de renseigner les opérateurs sur les conditions de traitement des instruments (démontage, immersion, conditions de lavage, remontage et vérification de la fonctionnalité, emballage, conditions générales de préparation...).

Il est nécessaire que toutes les parties constitutives d'un instrument démonté soient identifiées par un support de traçabilité. Les technologies de gravage de code data matrix et de puces RFID soudées ne le permettent pas actuellement car soit certaines pièces sont trop petites, soit sont dans des matières plastiques ou ont une forme qui ne permet ni le gravage ni l'incorporation de puces encapsulées dans un boîtier inox. Seule la technologie de puces par enclipsage pourrait être utilisée. Des essais sont actuellement en cours à l'hôpital Bichat – Claude Bernard et au CHI André Grégoire de Montreuil sur ces nouvelles puces. Les puces ont une taille (4 mm) et un diamètre (0,8 mm) suffisamment petit pour pouvoir s'incorporer sur de petites pièces et la technique d'enclipsage permet de les incorporer dans des matériaux autres que l'inox (aluminium, PVC, Polyuréthane, Polyéthylène, ...). Une cinquantaine d'instruments ne supportant pas les supports data matrix ou puces RFID ont été confiées aux sociétés intégrant les puces enclipsées, tous les instruments ont pu être marqués par cette

technologie. Des essais de vieillissement accélérés sont actuellement en cours à l'hôpital Bichat et au CH de Montreuil pour évaluer la fiabilité de cette technologie.

Pour les instruments qu'il faut démonter et pour ceux qu'il ne faut surtout pas immerger, il est nécessaire que l'identification des instruments soit réalisée avant d'effectuer l'étape de prédésinfection. Seules les technologies RFID permettent l'acquisition des données sur un support d'identification présentant des résidus de matières organiques ou une humidité résiduelle. La technologie de gravage data matrix laser par les fabricants ou par micropercussion ne permet pas d'assurer cette traçabilité à moins d'essuyer la zone de l'instrument ou se situe le code data matrix, ce qui ne semble pas réalisable en routine en termes de temps opérateur et de risques professionnels des agents des blocs opératoires ou de l'UFSC liés à la manipulation d'instruments encore souillés. Il en est de même pour le compte des instruments demandé aux blocs opératoires dans la check-list HAS [HAS 2010]. Il faut pouvoir identifier les instruments présents avant et après l'intervention chirurgicale pour vérifier qu'aucun instrument n'a été « oublié dans le patient ». La technologie RFID présente donc un net avantage pour la traçabilité des instruments aux étapes de fin d'intervention, de prédésinfection et de lavage à l'UFSC.

Sur les autres étapes de préparation des instruments à l'UFSC, c'est-à-dire le lavage, le remontage, la vérification de la fonctionnalité et le conditionnement, les technologies data matrix par gravage laser des fabricants ou par micropercussion et les puces RFID sont utilisables sous réserve que l'instrument permette l'incorporation du support. C'est le cas de plus de 90% des instruments avec les mêmes réserves que celles décrites dans le paragraphe précédent en termes de taille et de forme des instruments. La technologie RFID par enclipsage permettrait théoriquement de tracer tous les instruments. Il reste à évaluer la faisabilité et la fiabilité de ces nouvelles puces RFID notamment en termes de conditions de lecture car les puces sont très petites (4 mm de long et 0,8 mm de diamètre) et le signal radiofréquence émis par ces puces incorporées dans du métal pourrait être trop faible pour une lecture aisée en routine.

Pour la vérification de la fonctionnalité, du choix de l'emballage et des conditions générales de préparation des instruments, il suffit de disposer d'un support de traçabilité. Ces conditions peuvent être décrites dans le logiciel de traçabilité et ne sont pas obligatoirement renseignées dans le support. Il s'agit d'effectuer le paramétrage du logiciel. Toutes les technologies (data matrix et puces RFID) permettent de réaliser cette application.

Il est même envisagé par certains fabricants de logiciels que la lecture de l'immatriculation d'un instrument permette de lancer une requête informatique Internet chez le fabricant et que toutes les informations de préparation de l'instrument à l'UFSC soient téléchargées dans le logiciel de l'UFSC via une passerelle internet.

La société Aégly a développé ce type de support en ligne pour les fabricants d'ancillaires et plusieurs sociétés fabricant d'ancillaires (Stryker, EOS, Biomet, ...) ont décrit dans cette passerelle internet pour chacun de leurs instruments, les conditions de traitement à la stérilisation. Plusieurs fabricants de logiciels de traçabilité (Stérigest, Ami, Sédisté) sont en train de développer cette fonctionnalité. Des essais sur ces applications sont en cours à l'hôpital Bichat Claude Bernard, au CHI André Grégoire, à l'hôpital de Reims.

Aide au conditionnement

Il s'agit d'apporter une aide à l'identification des instruments et à la reconstitution des boîtes lors du conditionnement pour les agents de stérilisation ou les infirmiers des blocs qui

réalisent cette étape. Les technologies (data matrix gravé par laser ou par micropercussion, puces RFID encapsulées dans un boîtier inox ou puces RFID enclipsées) permettent l'identification des instruments avec les réserves de taille et de forme de l'instrument que nous avons précédemment évoqué. Cette étape est déjà réalisée en routine avec des codes à-barre data matrix gravés par micropercussion au CH de Chambéry [Lambert 2009], au CH de Longjumeau [Noel 2010], à l'Hôpital Européen George Pompidou, avec des pastilles infodot au CHU de Rouen et avec des puces RFID encapsulées dans un boîtier métal au CHU Bichat Claude Bernard et au CHI André Grégoire [Talon 2010].

La lecture des immatriculants des instruments permet d'identifier les instruments, de renseigner l'appartenance à une composition. La reconstitution des boîtes est ainsi réalisée avec les mêmes instruments, elle permet d'identifier les instruments manquants et de proposer des instruments de remplacement. Le retour de 18 mois d'expérience sur plus de 1000 instruments disposant d'une puce RFID à l'hôpital Bichat sera traité dans le chapitre 2.8) Retour d'expérience de la traçabilité à l'instrument par puces RFID, de ce travail.

Maîtrise du risque MCJ

La traçabilité à l'instrument chirurgical permet de maîtriser le risque MCJ en identifiant les instruments utilisés chez des patients à risque et en alertant si le repérage n'est pas réalisé pour un instrument donné. Il suffit que le logiciel permette de conserver l'archivage des instruments qui ont été utilisés pour un patient donné. Si un patient se déclare être à risque ou suspect de MCJ, une simple requête dans le logiciel permet d'identifier les instruments utilisés et identifie les compositions pour lesquelles il faut réaliser un retrait de lot ou bloquer le traitement à l'UFSC. Toutes les technologies précédemment décrites permettent d'effectuer cette action.

Respecter le circuit de préparation des DMS

La traçabilité à l'instrument doit rendre bloquante une étape si les étapes en amont ne sont pas renseignées :

- Le conditionnement ne doit pas pouvoir être réalisé si les étapes de prédésinfection et de nettoyage ne sont pas renseignées. Il faut pouvoir lire les supports présentant des résidus organiques ou une humidité résiduelle, la traçabilité par puce RFID est la mieux adaptée. Par contre s'il s'agit d'un instrument neuf ou revenant de réparation, les codes data matrix (laser ou micropercussion) peuvent être utilisés.
- Toutes les technologies de traçabilité à l'instrument peuvent être utilisées pour bloquer l'étape de conditionnement des instruments pour lesquels le repérage de la MCJ n'a pas été réalisé. Par contre ce blocage à l'étape de réception ne peut être réalisé qu'avec des puces RFID (encapsulées en boîtier inox ou enclipsées).

Empêcher la prise en charge de matériel à ne pas stériliser

Toutes les technologies de traçabilité à l'instrument permettent d'empêcher de prendre en charge des DM qu'il ne faut pas ou plus stériliser comme les DM à usage unique stérile ou les DM et conteneurs ayant atteint le nombre maximum de stérilisation. En France, les instruments à usage unique stériles ne doivent pas être restérilisés selon la réglementation. En Allemagne et aux Etats-Unis, ils peuvent être retraités un certain nombre de fois tant que l'on dispose de la preuve de leur nombre de stérilisation (reprocessing). Ces instruments sont dans un acier inox 316L de qualité moins bonne que celui habituellement utilisé pour fabriquer les instruments de chirurgie. Il a été démontré dans la littérature qu'au bout de 5 stérilisations, ces instruments peuvent présenter des phénomènes de corrosion et se casser lors de leur manipulation, ce qui est inacceptable si cela arrive au moment de l'intervention chirurgicale.

La traçabilité à l'instrument permettrait d'envisager un reprocessing des instruments à usage unique et donc de modifier la réglementation française actuelle sur le sujet.

Le risque qu'un instrument se casse pendant l'intervention chirurgicale peut aussi se produire pour des DM utilisés en anesthésie (masques laryngés, valves d'insufflateurs, sondes d'écho doppler, ...), les fabricants de ces instruments ont ainsi défini un nombre maximum de stérilisations de leurs instruments ; mais il n'est pas actuellement possible de suivre le nombre de restérilisation de ces instruments actuellement sans que ceux-ci ne disposent d'une traçabilité à l'instrument.

Gérer les achats et connaître la durée de vie des instruments

Il est également possible avec les technologies de traçabilité à l'instrument de suivre la durée de vie et le nombre d'utilisation des instruments et des conteneurs. C'est un point important pour prévoir la maintenance de l'instrumentation (affutage des ciseaux par exemple) et des conteneurs, pour prévoir les budgets d'achat de nouveaux instruments ou se faire rembourser ou dénoncer un marché dont les instruments ont une durée de vie plus courte que celle garantie. Ce point intéresse particulièrement les directeurs financiers des établissements de santé pour les instruments chers (optiques, moteurs, ...) dont la durée de vie est garantie à deux ans ou pour 400 cycles de stérilisation. La traçabilité à l'instrument permet de connaître la date de réception dans l'établissement, le nombre d'utilisation et de passage en stérilisation, le nombre d'envoi en maintenance.

La traçabilité à l'instrument permet également de connaître en temps réel le parc d'instrument à disposition dans l'établissement et d'avoir une meilleure corrélation entre le parc d'instruments et l'activité chirurgicale. Cela conduirait à une meilleure gestion des achats des instruments afin d'éviter d'avoir des stocks « dormants » non utilisés.

Compter les instruments au bloc et à la réception de l'UFSC

La traçabilité à l'instrument effectuée à l'étape de réception à l'UFSC permettrait de s'assurer de la bonne réception de tous les instruments en aidant à les compter, afin d'alerter « sans délais » les blocs opératoires de l'absence de certains instruments.

Il est en effet assez fréquent que des instruments soient jetés dans le drapage des blocs opératoires. Le coût lié à ces pertes n'est pas actuellement estimé car il n'est possible de s'apercevoir que des instruments sont manquants qu'au moment de la reconstitution des boîtes d'instruments à l'étape de conditionnement.

Il peut aussi arriver exceptionnellement que des instruments soient oubliés « dans le patient », ce qui représente un risque inacceptable. C'est ainsi que depuis de nombreuses années il est nécessaire de compter le nombre de compresses avant et après l'intervention chirurgicale et il est demandé depuis début 2010 d'étendre ce compte aux instruments de chirurgie utilisés selon la check-list HAS [HAS 2010].

La traçabilité à l'instrument permet de résoudre un des dysfonctionnements les plus fréquents à la stérilisation à savoir la découverte au moment de la reconstitution des compositions que les boîtes d'instruments ne disposent pas de tous leurs instruments. Plusieurs hypothèses sont évoquées pour expliquer ce phénomène :

- absence de réception de tous les instruments à l'UFSC car des instruments sont jetés ou arrivent dans des délais différés par rapport à la majorité des instruments,
- mélanges d'instruments au moment de la prédésinfection. Des instruments sont positionnés dans des paniers qui ne correspondent pas à leur panier d'origine,
- mélange d'instruments au moment du lavage à l'UFSC car soit les paniers sont trop remplis et il faut disposer les instruments dans deux paniers de lavage, soit l'intervention à nécessité un nombre important de boîtes d'instruments qui ne sont pas

lavées en même temps. Il y a donc une arrivée différée des instruments à l'étape de conditionnement,

- reconstitution des boîtes d'instruments avec les instruments d'autres boîtes du même bloc opératoire ou avec des instruments d'autres blocs par les infirmiers des blocs à l'étape de conditionnement. Il manque ainsi de plus en plus d'instruments dans les boîtes qui sont reconditionnées en fin de journée.

La traçabilité à la réception de l'UFSC renseigne si les instruments ont réellement été réceptionnés. La traçabilité au conditionnement permet de reconstituer les boîtes avec toujours les mêmes instruments, d'identifier les causes de mélange des instruments entre plusieurs boîtes, de localiser un instrument considéré comme « perdu » alors qu'il a été utilisé pour compléter une autre boîte.

Prouver le respect des conditions de préparation des DMS à l'UFSC

La traçabilité à l'instrument permet de prouver le respect des conditions de préparation des instruments à l'UFSC aux étapes de réception, lavage, conditionnement en cas de plainte d'un patient ou d'un chirurgien. Le pharmacien peut ainsi justifier de la bonne préparation des instruments à l'UFSC en traçant les instruments au niveau de toutes les étapes de production.

2.7.2.2) Justification de la traçabilité à l'instrument dans le cadre de la maîtrise des risques

La traçabilité à l'instrument permet de réduire 82% (18/22) des *scenarii* de risques évalués comme inacceptables et 12% (44/158) des *scenarii* acceptables sous contrôle. Elle apparaît donc bien comme un outil majeur de réduction de risques les plus graves de l'UFSC et de sécurisation de cette activité complexe. Notamment pour aider le personnel à identifier, traiter et reconstituer les instruments.

La traçabilité à l'instrument entraîne une augmentation du temps de reconstitution. Mais cette augmentation est relative puisque la traçabilité à l'instrument semble diminuer considérablement les erreurs de reconstitution et donc les temps d'interventions chirurgicales et les retours des boîtes chirurgicales non conformes en stérilisation [Krampe 2008, Simonetti 2009, Noel 2010, Talon 2010].

2.7.2.3) Choix de la technologie en fonction des scénarios évalués

Il est difficile de répondre à cette question car les différentes technologies ne permettent pas de réaliser les mêmes fonctions comme nous l'avons envisagé dans les paragraphes précédents.

1) Codes data matrix

Pastilles collées InfoDot®

Il s'agit de pastilles adhésives portant un code data matrix pré-imprimé. Comme nous l'avons évoqué précédemment, ce code a tendance à se décoller ou se fragmenter. Le CHU de Rouen évoquait un taux de pertes de 8% des pastilles InfoDot® après 1 an de recul [Bretot 2001]. Le support de traçabilité n'est plus lisible et le risque que cette pastille se décolle lors de l'intervention chirurgicale est envisageable. Le risque pour le patient est évalué comme

inacceptable, cette technologie ne peut donc être retenue en l'état pour effectuer la traçabilité des instruments de chirurgie.

Gravage laser par des prestataires

Le gravage laser effectué par des prestataires autres que les fabricants, semble provoquer des phénomènes de corrosion sur les instruments ou s'effacer par usure de surface si les caractéristiques du laser ne tiennent pas compte de la dureté des instruments gravés [CRITT 2003, Talon 2005, Talon 2007, Kamp 2008]. Lors du gravage, le faisceau laser produit un recuit par échauffement rapide de l'instrument (noircissement oxydatif de la surface) ou une gravure (vaporisation du métal sur une profondeur de quelques dizaines de micromètres). Selon la température et la durée du balayage, la modification chimique et structurelle du métal peut être profonde. De plus, le faisceau laser est susceptible de creuser des microsillons, points d'amorce d'une corrosion caverneuse [Krampe 2008]. Il faut donc analyser la dureté des aciers à graver avant d'effectuer ce gravage de code data matrix. Les phénomènes de corrosion peuvent fragiliser l'instrument qui peut se rompre lors de son utilisation et l'effacement du code fait perdre la traçabilité de l'instrument car il rend le support de traçabilité illisible.

De plus pour les gravages laser par un prestataire, il faut envoyer les instruments pendant une durée relativement longue aux prestataires (entre 7 et 15 jours), ce qui implique une immobilisation du parc à marquer qui n'est plus disponible pour les interventions chirurgicales.

Pour que cette technologie soit applicable au parc d'instruments existant, il faut que les prestataires de gravage laser maîtrisent parfaitement la dureté et les nuances des aciers et proposent une prestation de gravage laser sur site.

Gravage laser par les fabricants d'instruments

Les sociétés B-Braun Aesculap et Landanger vendent depuis 2008 des instruments gravés par un code data matrix. Mais il est retrouvé dans la littérature que certains marquages au laser de la société B-Braun Aesculap s'effacent et ne sont plus lisibles après une dizaine de traitements en stérilisation [Trento 2009].

Pour améliorer les contraintes de contraste et de résistance à la corrosion, la société Landanger a mis au point une police de caractère multi-lignes pour le gravage laser des codes data matrix. Cet industriel a identifié des facteurs sources de corrosion tels que les zones de départ / fin de gravage et les zones de croisement du marquage. Il a donc adapté son laser pour fournir une énergie moins forte en début et fin de marquage et éviter les zones de croisement. Mais les marquages laser Data Matrix de la société Landanger comportent beaucoup de caractères sur une surface réduite (26 caractères selon l'immatriculation EAN 128 de GS1) ou sont marqués sur des surfaces courbes. Ils sont donc plus difficilement lisibles [Noel 2010]. La norme NF EN 9132 précisant les exigences de qualité de marquage des codes data matrix marqués sur des pièces métalliques, détaille les spécifications de marquage à respecter pour assurer une relecture rapide, En termes de :

- marge : la zone libre autour d'un code doit être au minimum égale à la dimension du support gravé,
- surface curviligne : la couverture des codes marqués sur les surfaces curvilignes doit être inférieure ou égale à 16% du diamètre de la surface marquée pour assurer une bonne focalisation de l'image et réduire des variations de luminosité de la surface (reflets).

Il faut donc que les fabricants d'instruments tiennent compte pour leur gravage laser data matrix de la nuance d'acier de leurs instruments et des conditions de gravage précisées dans la norme NF EN 9132. Il convient de bien vérifier que les codes data matrix soient bien lisibles

à la première réception à l'UFSC. L'intérêt de ce gravage par les fabricants est de disposer d'instruments neufs qui possèdent déjà un support de traçabilité. Il s'agit de la solution d'avenir pour les codes data matrix, mais qui n'est pas applicable au parc d'instruments existant dans l'établissement.

Gravage par micropercussion

La micropercussion correspond à un marquage de code data matrix par enfoncement de la surface de l'acier. Le stylet de percussion exerçant des forces de compression, plus que de cisaillement, il ne se produit pas de rupture localisée de l'acier. Ainsi, aucune modification de la structure métallurgique ne se produit. Le risque de corrosion est donc faible, ce qui est retrouvé dans plusieurs études de la littérature [Ragon 2007, Kramp 2008, Simonetti 2009]. La tenue de marquage par micro percussion dans le temps est bonne et la lecture facile à condition que le marquage ait été correctement réalisé [Kramp 2008]. Par contre, il apparaît que l'usure du stylet en carbure de tungstène a un impact prépondérant sur la qualité du marquage. Les modalités de son changement sont à adapter en fonction du nombre de gravages et de la dureté des métaux [Noel 2010].

Tout l'intérêt du gravage data matrix par micropercussion réside dans le fait qu'il peut être effectué sur site par un opérateur dédié qui effectue le gravage et vérifie immédiatement la bonne relecture du code marqué. S'il y a un échec du premier marquage, il est possible de relancer le même marquage avec de paramètres différents (force de frappe du stylet) et ceci sans mobiliser l'instrument [Simonetti 2009]. La probabilité de réussite de l'encodage est ainsi augmentée sans multiplier les sites de marquage. En dehors du déplacement de l'instrument au cours du marquage, les principales causes d'échec tiennent à la diversité des aciers rencontrés notamment en termes de malléabilité et de nuances d'aspect. Le CH de Chambéry et de Longjumeau [Simonetti 2009, Noel 2010] ont un retour d'expérience d'environ un an sur ce type de marquage pour l'ensemble de leur parc d'instrument et n'ont pas constaté de réels problèmes de corrosion ou d'effacement des codes. Le gravage de code data matrix par micropercussion semble être la meilleure solution pour identifier le parc des instruments existant d'un établissement de santé.

Avantages et contraintes de la technologie data matrix : La traçabilité à l'instrument par codes data matrix semble intéressante lorsqu'elle est réalisée par le fabricant d'instrument pour les instruments neufs ou par micropercussion pour les instruments d'un parc existant. Ses avantages sont qu'elle est peu coûteuse, avec un délai de mise en place rapide car soit les instruments disposent d'un code gravé par le fabricant (instruments neufs), soit le code peut être réalisé sur site, ce qui n'immobilise pas les instruments pour une période donnée.

Les codes data matrix laser gravés par les sociétés B-Braun Aesculap et Landanger sont différents de par leur structure et l'information qu'ils portent. L'immatriculation de la société B-Braun correspond à un code interne de cette entreprise alors que l'immatriculation Landanger correspond à un code EAN 128 de type GS1. D'autres fabricants sont en train de développer leur propre immatriculation sur des supports de code data matrix légèrement différents de ceux de B-Braun et de Landanger. Dans la littérature, l'immatriculation des codes de data matrix obtenus par micropercussion correspond à un code choisi localement par les pharmaciens des différents sites [Simonetti 2009, Noel 2010]. Il y a donc une multiplicité des supports et des immatriculants.

Il existe également de nombreux facteurs qui ont une incidence sur la lecture des codes. Tout d'abord la performance technique des lecteurs qui sont en cours de commercialisation (Dataman 7500 de la société Cognex, White Reader de la société TPL vision, ...). Les nuances d'aciers rencontrés de l'instrumentation. Des aciers ternes ou noirci ou inversement

brillants sont des surfaces défavorables à la bonne lisibilité des codes. Certains facteurs environnementaux ont également un impact sur la performance de la lecture des codes data matrix tels que les plafonniers et éclairages dont l'incidence est opposée à celle des lecteurs, ainsi que la réflectance des plans de travail [Simonetti 2009]. Une contrainte importante de l'utilisation des codes data matrix correspond donc à la capacité des lecteurs à lire différents codes data matrix et à la capacité du logiciel de traçabilité à l'instrument à reconnaître des immatriculants ayant une codification différente. Il reste à souhaiter qu'il y ait un lecteur universel capable de lire tous les types de codes data matrix et un logiciel pouvant interpréter les différentes immatriculations.

De plus, un des inconvénients majeur de cette technologie pour effectuer la traçabilité à l'instrument en routine en répondant aux risques évalués est qu'elle n'est applicable que sur des instruments propres ne présentant pas de résidus organiques ni d'humidité résiduelle. Elle n'est donc applicable qu'au niveau de l'étape de conditionnement et pas aux étapes de fin d'intervention chirurgicale, de prédésinfection ou de lavage à l'UFSC. Plusieurs scénarios de risques ne sont donc pas résolus par cette technologie (compte des instruments en fin d'intervention chirurgicale, conditions de prédésinfection, identification des instruments à démonter, à ne pas immerger, impossibilité de rendre bloquantes certaines étapes de traçabilité si les étapes en amont n'ont pas été réalisées, ...).

2) puces RFID

Puces RFID encapsulées dans un boîtier inox soudé sur les instruments

Ces puces correspondent à une unité électronique composée d'une antenne connectée à un circuit intégré (chip). Elles sont encapsulées dans une résine qui est positionnée dans un boîtier inox soudé sur les instruments. La lecture / écriture de ces puces se fait à une fréquence de 125 kHz.

Les avantages de cette technique par rapport à notre analyse des risques est qu'elle résiste très bien aux conditions de traitements des instruments à l'UFSC tant au point de vue agression chimique que thermique. Il n'y a donc pas de phénomènes de corrosion qui peut survenir dans le temps et la puce reste lisible pendant au moins 5 ans [Talon 2009]. Il est possible d'inscrire, d'effacer et de réinscrire un nombre relativement important d'information dans la puce (128 bits de données). La lecture ne dépend pas de la performance d'un lecteur optique, ni des conditions environnementales (présence de résidus, d'humidité relative, éclairage de l'UFSC) ni des nuances d'aciers utilisés.

Par contre, ces puces ont un diamètre relativement important, tout les instruments ne peuvent être pucés (petits instruments, instruments présentant des conformations particulières, instruments en matière autres que l'inox) et il faut envisager avec les chirurgiens l'endroit ou localiser la puce sur l'instrument pour ne pas gêner le geste chirurgical ni détériorer la fonctionnalité de l'instrument.

Les inconvénients majeurs de cette technologie sont la durée d'immobilisation importante des instruments pour les faire pucer et le coût de cette technologie. Il faut en effet usiner l'instrument pour créer le logement de la puce et effectuer une soudure au laser du boîtier inox de la puce sur l'instrument. Il faut compter environ 15 jours pour pucer une centaine d'instruments. De plus, le coût actuel des puces est très important. Il était de 6 euros lorsque ces puces étaient fabriquées par la société MBBS en Suisse, mais cette société a été rachetée en 2009 par la société Américaine Elecsys qui vend désormais ces puces à 10 euros. Les prix cités ne tiennent pas compte de l'usinage et du soudage des puces sur les instruments. Il faut donc compter environ 15 euros par instruments.

Cette technologie ne peut donc être appliqué que sur certains instruments qui ont déjà un coût élevé, cela peut être le cas de moteurs, d'optiques ou d'instruments composant un ancillaire.

Puces RFID enclipsées sur les instruments

Ces puces correspondent au même principe que celles précédemment décrites mais elles sont encapsulées dans du verre et pas dans un boîtier inox, leur taille est beaucoup plus réduite (4 mm de long et 0.8 mm de diamètre) et la fréquence de lecture est normalisée à 13.54 GHz. Ces puces proviennent de la société Meusonic et leur application correspond actuellement à la traçabilité des animaux domestiques. Ces puces sont insérées sur les instruments par création d'une encoche sur les instruments par électro-enfonçage jusqu'à 2 mm de profondeur et fixation de la puce par enclipsage. Il y a ensuite consolidation de la fixation par une résine puis cuisson à 70°C pendant 10 minutes.

Ces puces présentent les mêmes avantages que celles précédemment décrites : elles semblent résister très bien aux conditions de traitements des instruments à l'UFSC tant au point de vue agression chimique que thermique. Mais il est nécessaire de poursuivre des essais de vieillissement pour voir si des phénomènes de corrosion peuvent apparaître. Il est possible d'inscrire, d'effacer et de réinscrire une certaine quantité d'informations dans la puce (64 octets de données). La lecture ne dépend pas de la performance d'un lecteur optique, ni des conditions environnementales (présence de résidus, d'humidité relative, éclairage de l'UFSC) ni des nuances d'aciers utilisés. Un autre avantage majeur correspond à leur taille et à leur incorporation dans les instruments. En effet ces puces sont parfaitement intégrées dans la masse des instruments, elles ne peuvent pas entraîner une gêne du geste chirurgical. Il est également possible de les incorporer dans tout type d'instruments que cela soit des instruments très petits, ayant une conformation particulière (ex : alène de Redon) ou sur des instruments en aluminium ou matières plastiques.

Les inconvénients de cette technologie restent la durée d'immobilisation des instruments pour effectuer leur usinage et le coût des puces et de leur incorporation dans les instruments. En termes de durée d'immobilisation, il est souhaitable que les fabricants d'instruments proposent une prestation d'incorporation de ces puces à demeure pour ne pas immobiliser le parc d'instruments à pucer. Le coût n'est pas encore établi pour l'incorporation des puces et l'usinage des instruments, mais ces puces existent déjà et sont fabriquées en grande quantité pour la traçabilité des animaux domestiques.

Les essais en cours doivent montrer que ces puces sont robustes et fiables dans le temps, qu'elles ne se détachent pas des instruments et que la lecture est réalisable en routine. Les puces étant en effet profondément incluses dans le métal il pourrait y avoir un phénomène de réfléchissement des ondes radio basse fréquence par le métal qui rendrait ces puces difficiles à lire.

Avantages et contraintes de la technologie RFID : La traçabilité à l'instrument est donc réalisable par les puces RFID. L'avantage majeur par rapport à notre analyse des risques et à la technologie data matrix est que ces puces peuvent être lues dans des conditions de saleté ou d'humidité résiduelle. La lecture ne dépend pas de la performance des lecteurs ni des conditions environnantes de luminosité ou intrinsèques des instruments. Il est donc possible de mettre en place la traçabilité à l'instrument en fin d'intervention chirurgicale, à l'étape de prédésinfection ou de lavage et de rendre bloquant le conditionnement si les étapes précédentes n'ont pas été réalisées.

Une organisation doit être mise en place par les prestataires ou fabricants d'instruments pour que l'incorporation des puces se fasse sur site. Il est peut être envisageable que cette prestation se fasse dans un local prêté par l'établissement ou dans un camion stationnant à proximité de l'UFSC. Il faut aussi que le coût de cette incorporation des puces ne soit pas rédhibitoire bien qu'il soit difficile de déterminer un budget faute de disposer d'outils permettant d'analyser les coûts de production d'une UFSC, de coûts de la non qualité de

recomposition des boîtes, ni d'un retour d'expérience suffisant sur les accidents pouvant être évités par cette technologie.

Il peut être envisagé qu'il y ait une cohabitation de différentes technologies de traçabilité sur les instruments de chirurgie : des instruments neufs disposant de codes data matrix gravés au laser ou des puces RFID et des instruments disposant de data matrix gravé par micropercussion ou d'instruments spécifiques disposant de puces RFID (optiques, moteurs, ancillaires, instruments chers, ...). Il est donc nécessaire que les fabricants de logiciels de traçabilité développent une interopérabilité des systèmes d'identification des instruments et de recomposition des boîtes.

2.8) Retour d'expérience de la traçabilité à l'instrument par puces RFID à l'hôpital Bichat – Claude Bernard

2.8.1) Faisabilité et fiabilité de la traçabilité à l'instrument par RFID

A l'occasion d'un travail précédent [Talon 2008], 120 instruments disposant de puces RFID encapsulées dans le boîtier inox ont été soumises à une étude de vieillissement accéléré. Cette étude a consisté à effectuer plus de 100 cycles de stérilisation comprenant une prédésinfection, un nettoyage en Laveur Désinfecteur d'Instruments et une stérilisation à 135°C pendant 20 min et une immersion dans un bain de soude 1 N pendant 1 heure tous les 10 cycles. Les résultats de cette étude montrent qu'aucune puce ne s'est désolidarisée des instruments, qu'aucun phénomène de corrosion n'est apparu et que toutes les puces sont restées lisibles après les 100 cycles d'essais. Les puces encapsulées dans un boîtier inox soudé sur les instruments présentent donc un support robuste et fiable pour assurer la traçabilité à l'instrument chirurgical.

A la suite de cet essai de vieillissement, ces 120 instruments appartenant à une boîte de CEC de notre établissement ont été utilisés de 2006 à novembre 2010 pour réaliser plus de 140 interventions chirurgicales par les chirurgiens de cardiologie. Les interventions se sont bien déroulées, aucun patient n'a présenté d'effets indésirables pouvant être en lien direct avec l'utilisation d'instruments pucés. Les chirurgiens n'ont pas émis la moindre objection quand à l'utilisation de ces instruments pucés. Cette boîte de CEC était même d'ailleurs préférentiellement utilisée par rapport aux autres boîtes de CEC de l'établissement car elle était toujours complète, il ne manquait aucun instrument. Cette boîte était recomposée par les agents de stérilisation à l'aide du logiciel Sédisté[®] de la société Sédia à la stricte identité tel que défini dans la liste préétablie. Cette boîte est donc recomposée par du personnel moins qualifié que les infirmières des blocs opératoires, mais il y a l'assurance que tous les instruments sont présents.

2.8.2) Déploiement de la traçabilité à l'instrument

A la suite de cette première étude, l'hôpital Bichat – Claude Bernard a participé à un projet du Direction Générale des Entreprises (Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services) appelé projet DTC – IPER. Le projet initial consistait à pucer l'intégralité des instruments du bloc cardiologie, soit 6000 instruments, pour étudier sur un site pilote la mise en place et le déploiement de cette technologie. Les sociétés françaises participant à ce projet sont remboursées à hauteur de 50% de leurs frais engagés. L'hôpital Bichat teste cette technologie sans aucun frais.

Dans le cadre de ce projet DTC-IPER, 9 boîtes de CEC comprenant un total de 1035 instruments ont été pucés pour évaluer le déploiement de cette technologie de mai 2009 à août 2010. Les puces étaient fabriquées par la société MBBS, leur incorporation sur les instruments

par la société IS Médical et leur lecture à l'UFSC a été réalisée par le logiciel Sédisté® de la société Sédia à l'étape de conditionnement de mai à novembre 2009 puis aux étapes de réception des DM prédésinfectés et de conditionnement de décembre 2009 à février 2010 [Talon, Rochais 2010]. Le conditionnement est réalisé pour ces boîtes par des agents de stérilisation. Sur les 9 boîtes de CEC, une n'a pas été utilisée, car ses instruments servaient de réserve pour compléter les instruments manquants des autres boîtes.

Etape de conditionnement

De mai à novembre 2009, les 8 boîtes de CEC ont été reconditionnées 115 fois à l'aide du logiciel Sédisté®. Le temps moyen de conditionnement de ces boîtes est de 20 minutes. Dans 68% des cas (78/115), il y avait au moins une non-conformité détectée au conditionnement, pour un total de 104 non conformités. La majorité des non-conformités rencontrées (67%) correspondent à des DM manquants, soit 139 instruments répartis comme suit : pinces à clamber (26%), cupules inox (24%), ciseaux (15%), clamps (14%), écarteurs (7%), alènes de Redon (7%) et divers (7%). Ces DM ont été remplacés par des DM pucés de la réserve (50% des cas) ou non pucés (38%) dans l'attente de disposer d'instruments équivalents pucés. Dans le cas où le DM ne peut être remplacé, la boîte est mise en attente ou non selon avis du bloc.

Pour les instruments non fonctionnels (12%), ils ont tous été remplacés par des instruments pucés. Les mélanges d'instruments correspondent à 10% des cas. Ils sont soit liés à des remplacements d'instruments au conditionnement précédent, soit à la présence d'instruments surnuméraires dans la boîte de CEC. Dans 9% des cas, une erreur de paramétrage ou une panne de réseau a été la cause de la non-conformité. Dans 1% des cas, la non-conformité était liée à une puce illisible. L'instrument a été considéré comme non fonctionnel et remplacé.

Les non-conformités ont été résolues le jour même à l'étape de conditionnement dans 95% (109/115) des cas. Pour les autres, le délai de mise en attente a été de 4 à 7 jours avant de retrouver les instruments pucés dans d'autres compositions.

Aux étapes de nettoyage suivi par l'étape de conditionnement

La deuxième partie de l'étude a permis d'évaluer 22 passages des boîtes pucées à la stérilisation, qui ont été tracés à la fois aux étapes de lavage et de conditionnement.

La comparaison entre le lavage et le conditionnement montre que sur les 22 boîtes tracées au conditionnement, 4 boîtes n'ont pas été tracées au lavage, 8 boîtes présentaient le même nombre d'instruments entre le lavage et le conditionnement et pour 10 boîtes il y avait une différence. Cette différence portait sur 13 instruments : 10 instruments absents au lavage ont été retrouvés au conditionnement. Il semble que ces instruments soient arrivés par un circuit différent du reste des instruments de la boîte de CEC : soit lavés en décalé (cupules inox), soit présents dans un autre panier d'instrument, soit non scannés au lavage. Deux instruments n'ont pas été retrouvés et une puce était illisible.

La comparaison entre le conditionnement précédent et le lavage montre sur les 22 boîtes, que 12 boîtes disposaient de tous leurs instruments au niveau du lavage par rapport au conditionnement précédent et pour les 10 autres boîtes il manquait au moins un instrument, pour un total de 11 instruments ; parmi eux 8 n'ont pas été retrouvés.

Après seulement 2 mois d'analyse, quelques pistes se distinguent.

Lorsque l'on compare le conditionnement précédemment réalisé et les instruments réceptionnés au lavage, il apparaît que tous les instruments d'une même boîte ne sont pas réceptionnés en même temps : soit les instruments ne sont pas retrouvés, soit ils arrivent en décalé par rapport à la majorité des instruments. Nous pouvons émettre comme hypothèse que les instruments ont pu être perdus lorsque la salle d'opération a été débarrassée (instruments

jetés dans le champ opératoire) ou bien mis en prédésinfection dans un autre bac que celui contenant la boîte.

Lorsque l'on compare le lavage et le conditionnement réalisés successivement, il y a également des non conformités liées au lavage différé de certains instruments qui arrivent avant ou après la majorité du contenu de la boîte. Ce décalage dans le lavage peut être imputable aux agents de l'UFSC qui dissocient les instruments d'une même boîte dans plusieurs paniers de lavage (exemple : les cupules inox) mais peut aussi venir du fait que les instruments parviennent du bloc opératoire dans un autre panier.

Un des objectifs de la traçabilité à l'instrument est de pouvoir confier la reconstitution des boîtes à des agents de stérilisation, personnel moins qualifié que les Infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat (IBODE). En effet la traçabilité à l'instrument est une aide à l'identification des instruments : en scannant la puce RFID, le libellé, la photo et la boîte d'appartenance apparaissent. Mais dans cette étude, 70% de non conformités ont été constatés à l'étape de conditionnement; cela montre la nécessité d'une formation du personnel et de la présence sur le terrain de personnel de référence ayant les compétences pour la prise de décision de valider le conditionnement de ces boîtes.

Actuellement, il semble qu'il y ait autant de non conformités de la part des blocs ou de la stérilisation avec des instruments « perdus » ou n'étant pas disponibles en temps et en heure au lavage et/ou au conditionnement.

3) Avantages

La traçabilité à l'instrument mise en place dans ce retour d'expérience permet bien de répondre aux exigences réglementaires et à l'analyse des risques réalisé dans ce travail, tels que :

- connaître les instruments utilisés pour un patient donné [Circulaire 2001], éviter les mélanges d'instruments entre plusieurs compositions, identifier à quelle composition appartient un instrument donné, pot retrouver les instruments utilisé chez un patient atteint de MCJ.
- effectuer un retrait de lot [Circulaire DH/EM1 1995, Décret 96-32 1996],
- prouver que les étapes de lavage et conditionnement ont bien été réalisées à la stérilisation et localiser un instrument à n'importe quelle étape aux blocs ou à la stérilisation [Arrêté 2001].
- aider les agents des blocs et de stérilisation à l'identification et au traitement des instruments de chirurgie (démontage, immersion, vérification de la fonctionnalité, reconstitution, emballage, choix du cycle de stérilisation, ...)
- gérer le parc des instruments de l'établissement (adéquation entre nombre d'instruments et activité chirurgicale, suivi des durées d'utilisation des instruments, envoi en maintenance, prévoir les achats d'instruments, localiser un instrument, ...)
- confier la reconstitution des boîtes d'instruments aux agents de stérilisation, c'est-à-dire à des personnels moins qualifiés que les IBODE tout en maintenant un excellent niveau de qualité de cette étape,
- respecter les circuits de marche en avant du traitement des instruments à l'UFSC, ni pas prendre en charge des instruments qu'il ne faut pas stériliser,
- compter les instruments en fin d'intervention chirurgicale et à la réception à l'UFSC,

4) Difficultés rencontrées

La traçabilité à l'instrument entraîne une augmentation du temps de prise en charge des opérateurs, à l'étape de réception puisque les instruments n'étaient pas précédemment comptés. Le temps supplémentaire est estimé à 15 minutes pour 120 instruments. Par contre, il est constaté une diminution du temps passé à rechercher les instruments à l'étape de conditionnement car les boîtes d'instruments réceptionnés au conditionnement ont déjà été triées et les instruments manquants identifiés. Les problèmes de reconstitution des boîtes sont donc résolus en amont de la phase de conditionnement. Le conditionnement est d'environ 20 minutes, ce qui correspond au délai habituel de reconstitution des boîtes qui ne disposent pas de support de traçabilité.

La société MBBS qui commercialisait les puces RFID a été rachetée en juin 2010 par la société Elecsys qui n'a pas encore relancé la chaîne de production des puces RFID et propose la vente de 6000 puces RFID précédemment fabriquées au coût de 10 euros pièces au lieu de 3 euros. Le coût d'un instrument pucé est donc passé en juin 2010 à 15 euros au lieu de 6 euros sans avoir la certitude de la poursuite de la fabrication de ces puces et de leur commercialisation en Europe. Des solutions alternatives sont en cours d'évaluation depuis juillet 2010 telle que les puces enclipsées fabriquées par la société Meusonic et insérées dans les instruments par la société IS Médical. Le projet DTC-IPER se poursuit avec ces nouveaux interlocuteurs, mais demande de réévaluer la fiabilité de ces nouvelles puces et les temps d'immobilisation des instruments avant de redéployer cette technologie pour l'ensemble des instruments du bloc cardiologie.

2.9) Apport de l'étude, réponse à la question de recherche

Le système de traçabilité actuel avec le logiciel de traçabilité des étapes de production (logiciel Optim) manque d'exhaustivité, d'authenticité et de précision. Ce système ne peut être amélioré que si l'on effectue une traçabilité à l'instrument chirurgical et non plus au contenant des instruments.

L'activité de production des DM stériles à l'UFSC est un système particulièrement complexe car il nécessite de réaliser de nombreuses opérations avec de nombreux intervenants qui n'ont pas forcément l'expérience ou la qualification requise. De plus, la stérilisation est un service support de nombreux clients avec 7 spécialités chirurgicales et 32 services de soins.

Dans ce travail, l'analyse des risques d'une UFSC a été réalisée selon la méthode APR, nous avons évalué les situations dangereuses les plus à risques, élaboré les scénarios de risques et mis en place des mesures de réduction de risques portant sur l'organisation interne de l'UFSC, l'organisation de l'UFSC avec ses services clients et avec son environnement. Nous avons évalué que la traçabilité à l'instrument permettait de résoudre la plus grande partie des risques ayant la criticité la plus importante (80% des cas).

Nous répondons donc à l'hypothèse de départ de ce travail qui est que « la traçabilité à l'instrument permet de fiabiliser le processus de préparation des DMS à l'UFSC en réduisant les risques de ce système complexe ».

Il a également été déterminé quelle était l'apport des différentes technologies de traçabilité à l'instrument pour réduire les risques. Les technologies de traçabilité à l'instrument par codes

data matrix gravés au laser par les fournisseurs ou par micropercussion par les utilisateurs sont les plus faciles à mettre en œuvre mais ne résolvent qu'une fraction des risques envisagés. Les technologies de traçabilité par puces RFID sont plus coûteuses et plus difficiles à mettre en place mais elles peuvent résoudre la plupart des scénarios de risques décrits dans cette étude. Les technologies RFID nécessitent encore une phase de recherche et développement pour pouvoir être employées en routine dans les UFSC alors que la traçabilité à l'instrument par codes data matrix peut être installée relativement rapidement à l'étape de conditionnement. Il semble donc intéressant actuellement de déployer la traçabilité des instruments par data matrix et de poursuivre les essais de traçabilité par puces RFID. Ce qui permettrait de résoudre une partie des risques évalués tout en préparant l'organisation de mise en place d'une technologie qui répond le mieux à nos attentes mais dont le produit finalisé n'est pas encore accessible. Il est également nécessaire que les fabricants d'instruments proposent des instruments disposant de ces deux types de technologie.

La mise en place d'une traçabilité à l'instrument modifiera les organisations des UFSC et des blocs opératoires en permettant une recomposition des boîtes par du personnel moins qualifié, en sécurisant le traitement des instruments et l'intervention chirurgicale des patients.

CONCLUSION GENERALE

Les différentes crises sanitaires ont conduit le gouvernement à sécuriser les activités chirurgicales. Depuis ces dernières années un effort important a porté sur la stérilisation des instruments de chirurgie. Cette activité autrefois réalisée au sein de chaque bloc opératoire dans des conditions parfois peu rigoureuses a été centralisée dans des locaux dédiés appelés « Unités Fonctionnelles de Stérilisation Centrales (UFSC) ». Les différentes opérations de préparation des DM ont été clairement établies. La responsabilité de l'activité de stérilisation est devenue pharmaceutique avec une réglementation rigoureuse et un suivi par de nombreuses inspections. Les conditions de traitement des instruments ont donc été particulièrement améliorées, néanmoins cette activité reste encore très artisanale et fait appel à de nombreux intervenants dont la qualification n'est pas toujours assurée.

Il y a également une forte évolution technologique en chirurgie avec l'apparition de nouvelles techniques chirurgicales (cœlioscopie, microchirurgie, neurochirurgie, transplantations d'organes, ...) qui font évoluer la complexité des instruments utilisés alors que la technicité des opérateurs traitant ces instruments n'a pas été améliorée. Il y a de moins en moins d'infirmières de blocs opératoire diplômées d'état car leur diplôme n'est pas reconnu comme qualifiant, leur rémunération n'est pas différente de celle d'une infirmière d'hospitalisation, cette spécialisation de bloc opératoire n'est donc que peu attractive. Les infirmières qui travaillent aux blocs opératoires sont donc soit des infirmières étrangères soit de toutes jeunes diplômées. La transmission des connaissances n'est généralement pas effectuée entre les IBODE ayant une expérience importante des blocs opératoires et une bonne connaissance de l'instrumentation et ces jeunes infirmières. Pour les agents de stérilisation, il n'existe pas actuellement de formation ou de qualification particulière au travail dans une UFSC. Ces agents proviennent de la filière paramédicale. Il s'agit d'agents hospitaliers ou d'aides soignants, qui n'ont que peu de connaissance de l'instrumentation chirurgicale.

La plupart des situations dangereuses proviennent de la complexité des instruments de chirurgie et de la faible qualification des opérateurs. De plus les opérations de traitement des instruments à l'UFSC est relativement complexe. Ce qui peut conduire à la détérioration des instruments, à des retards dans leur mise à disposition pour des patients opérés, à l'absence de

mesures d'hygiène pouvant entraîner une contamination des instruments qui seront utilisés pour réaliser les interventions chirurgicales. Il peut donc se produire des accidents au moment des interventions chirurgicales. Il est donc nécessaire d'effectuer la gestion des risques appliquée à l'activité de stérilisation pour permettre de garantir la qualité et la sécurité des soins prodigués aux patients.

Dans ce contexte, l'UFSC de l'hôpital Bichat – Claude Bernard a entrepris une démarche d'analyse et de gestion des risques en employant la méthode d'Analyse Préliminaire des Risques (APR). Cette méthode inductive de gestion des risques a priori a été retenue car elle permet une analyse des activités qui présentent à la fois des risques connus et des risques nouveaux. Elle présente également l'avantage d'être semi-quantitative du fait de la définition d'échelles de gravité et de vraisemblance.

L'étape de préparation des DM à l'UFSC a été considérée comme un système, il a fait l'objet d'une analyse fonctionnelle rigoureuse. C'est à partir de ces fonctions qu'ont été déterminées les situations dangereuses de chaque phase de notre système. L'APR a permis de déterminer la cartographie des situations dangereuses et d'effectuer l'évaluation et le traitement des risques initiaux et résiduels. Pour la mettre en œuvre, nous avons déterminé à l'aide de groupe de travail multidisciplinaire les échelles de gravité, de vraisemblance, de criticité, d'effort et la matrice de criticité. Puis nous avons conduit l'analyse des scénarios d'accidents associés à chaque situation dangereuse identifiée, ce qui a permis de déterminer la cartographie des risques initiaux et résiduels et l'élaboration des paramètres de sécurité.

L'étude a conduit à l'identification de 348 situations dangereuses parmi lesquelles 230 étaient jugées comme présentant une forte vulnérabilité au danger. Ces 230 situations dangereuses ont conduit à l'analyse de 364 *scenarii* de risques (158 présentant un risque tolérable sous contrôle et 22 présentant un risque inacceptable). Les actions de réduction des risques mises en œuvre ont permis de diminuer ces risques à 36 *scenarii* présentant un risque résiduel tolérable sous contrôle. Ces 36 *scenarii* ont nécessité l'élaboration d'un plan de gestion des risques résiduels intégré au catalogue des paramètres de sécurité qui requiert un suivi régulier.

Par ailleurs, la conduite de cette analyse a mis en évidence deux caractéristiques majeures de notre système : d'une part la prépondérance des risques liés au facteur humains, politiques et commerciaux sur les étapes de prédésinfection, acheminement, réception-lavage et conditionnement à l'UFSC, d'autre part l'intérêt de la traçabilité à l'instrument chirurgical pour réduire les risques initiaux considérés comme inacceptables en l'état en risques résiduels acceptables ou tolérables sous contrôle. La traçabilité à l'instrument permet de résoudre plus de 80% des risques inacceptables analysés dans cette étude.

A partir du moment où tous les instruments disposeront d'un système de traçabilité à l'instrument, il peut même être envisageable de robotiser l'activité de préparation des instruments au sein d'une UFSC ou du moins l'activité de reconstitution des boîtes à l'étape de conditionnement. Un système de reconnaissance des instruments avec des bras mécaniques permettrait de reconstituer les instruments dans leurs boîtes d'origine. Il resterait néanmoins nécessaire aux opérateurs de vérifier la propreté et la fonctionnalité des instruments après l'étape de lavage.

Notre contribution scientifique et académique est l'élaboration d'une méthodologie aboutissant à la modélisation des processus du système de production d'une UFSC et de l'évaluation de leurs risques. Les approches mises en œuvre ne sont pas en soi originales, elles viennent de la sécurisation des procédés du monde industriel et ont fait l'objet de nombreuses

études et mises en place qui leur confère robustesse et rigueur. L'originalité de ce travail consiste en leur déploiement dans le milieu de la santé hospitalière qui permet d'envisager la sécurisation de l'activité de l'UFSC et la justification de la mise en place de la traçabilité à l'instrument.

BIBLIOGRAPHIE

- ADIPH 2008 ADIPH. Liste des logiciels de pharmacie hospitalière. Documents de travail ADIPH, mise à jour P. Dugast, mai 2008. www.adiph.org
- AFNOR 11607-1 :2006. Norme ISO/DIS 11607-1:2006. Emballages de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, systèmes de barrière stériles et systèmes d'emballage.
- AFNOR 11607-2 :2006. AFNOR 2006. Norme ISO/DIS 11607-2:2006. Emballages de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.
- AFNOR 1325-1 :1996 Norme NF EN 1325-1 : Vocabulaire du Management par la Valeur, de l'Analyse de la Valeur et de l'Analyse Fonctionnelle - 1 : analyse de la valeur et Analyse Fonctionnelle - 1996 .
- AFNOR 13-485 :2003. Norme 13485 :2003. Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.
- AFNOR 14-443 :2008. Norme ISO 14-443 A 1-4 et B 1-4: 2008. Identification cards -- Contactless integrated circuit cards -- Proximity cards -- Part 1: Physical characteristics
- AFNOR 14-644 :1999 Norme ISO 14-644: salles propres et environnements maîtrisés apparentés: Partie 1: classification de la propreté de l'air; partie 2: spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec ISO 14664-1; partie 4: conception, construction et mise en fonctionnement; partie 5: exploitation. 1999.
- AFNOR 14-698 :004. Norme ISO 14-698 (X44-111):2004 : salles propres et environnements maîtrisés apparentés: maîtrise de la biocontamination. Partie 1: principes généraux; partie 2: Evaluation et interprétation des données de biocontamination.
- AFNOR 14-937 :2000. Norme NF EN ISO 14-937 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. 2000
- AFNOR 14-937 :2001. Norme NF EN ISO 14-937 (mars 2001): stérilisation des dispositifs médicaux. - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.
- AFNOR 15-225 :2000. Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destinés à l'échange de données réglementaires. (Indice de classement : S 99-012) (Août 2000 – A1 : Septembre 2004 – A2 : Mars 2006)
- AFNOR 15883-1 :2006. Norme EN ISO 15883-1. Laveurs désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, définitions et essais (ISO/DIS 15883-1 : 2006).
- AFNOR 15883-5 :2004. Norme EN ISO/TS 15883-5 : 2004. Souillures et méthodes d'essai visant à démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs désinfecteurs.
- AFNOR 2004. Management par la valeur et ses outils. Analyse fonctionnelle, analyse de la valeur, conception à objectif désigné. AFNOR Coll. Recueil Normes, Paris, 2004.
- AFNOR 285 :1997 Norme NF EN 285 : Stérilisateur. Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur (Indice de classement : S 98-011). Février 1997.
- AFNOR 285 :2006. Norme EN 285 Stérilisateur - Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur. Juillet 2006.
- AFNOR 550 :1994 Norme NF EN 550 (octobre 1994) – Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

AFNOR 554 :1994.	Norme NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d’eau (Indice de classement : S 98-105). Octobre 1994.
AFNOR 568-3 :1999	Norme NF EN 868-3 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 3 : papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5). Exigences et méthodes d'essai [S 98 051 3].
AFNOR 724 :1995	Norme NF EN 724 : guide d’application des normes EN 29001 et EN 46001 et des normes EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs. Janvier 1995.
AFNOR 8402 :1995	Norme NF EN ISO 8402 : Management de la qualité et assurance qualité – Vocabulaire. Juillet 1995.
AFNOR 864-4 :1997	Norme Pr NF EN 867-4. Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 4 : spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la vapeur d'eau [1997].
AFNOR 865-5 :1999	Norme NF EN 868-5. Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 5 : sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en papier et en film plastique. Exigences et méthodes d'essai [S 98 051 5].
AFNOR 867-1 :1997	. Norme NF EN 867-1 Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 1 : exigences générales [1997].
AFNOR 867-2 :1997	Norme NF EN 867-2 Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 2 : indicateurs de procédé (Classe A) [1997].
AFNOR 867-3 :1997	Norme NF EN 867-3 Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 3 : spécifications pour les indicateurs de la Classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick [1997].
AFNOR 867-5 :1997	Norme Pr NF EN 867-5. Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 5 : spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performance relatifs aux petits stérilisateur de type B et de type S [1997].
AFNOR 868-1 :1997	Norme NF EN 868-1 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 1 : exigences générales et méthodes d'essai [1997]
AFNOR 868-10 :1999	Norme pr NF EN 868-10. Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 10 : non tissés HDPE revêtus pour poches et rouleaux [S 98 060].
AFNOR 868-2 :1999.	Norme NF EN 868-2. Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 2 : enveloppes de stérilisation. Exigences et méthodes d'essai [S 98 051 2].
AFNOR 868-4 :1999.	Norme NF EN 868-4. Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 4 : sacs en papier. Exigences et méthodes d'essai [S 98 051 4].
AFNOR NF EN 868-6	Norme NF EN 868-6. Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 6 : papier pour la fabrication d'emballage à usage médical pour stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation. Exigences et méthodes d'essai [S 98 051 6].

AFNOR 868-7 :1999	Norme NF EN 868-7. Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 7 : papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballage à usage médical pour stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation. Exigences et méthodes d'essai [S 98 051 7].
AFNOR 868-8 :1999	Norme NF EN 868-8. Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 8 : conteneurs réutilisables pour stérilisation à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285. Exigences et méthodes d'essai [S 98 051 8].
AFNOR 868-9 :1999	Norme pr NF EN 868-9 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 9 : non tissés HDPE non revêtus pour poches et rouleaux [S 98 059].
AFNOR 9001 :2000.	Norme NF EN ISO 9001 Systèmes de management de la qualité – Exigences. Décembre 2000
AFNOR 90-460 :1982	Norme NFS 90-460 : 1982 . Matériel médicochirurgical – Instruments chirurgicaux - Pincés hémostatiques - dimensions et essais.
AFNOR 90-461 :1982	Norme NFS 90-461 :1982. Matériel médicochirurgical – Instruments chirurgicaux - pincés, passe fils et portes aiguilles - dimensions et essais.
AFNOR 90-462 :1982	Norme NFS 90-462 : 1982. Matériel médicochirurgical – Instruments chirurgicaux - Couteaux, pincés à disséquer, bistouris réutilisables, sondes - dimensions et essais.
AFNOR 90-463 :1982	Norme 90-463. Matériel médicochirurgical – Instruments chirurgicaux – Ciseaux - dimensions et essais.
AFNOR 9132 :2006.	Norme NF EN 9132 [08-2006]. Série aéronautique: Systèmes de management de la qualité – Exigences qualité du marquage des pièces en code-barres Data Matrix.
AFNOR GAS98-130 :2002	Norme GA S 98-130. Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (mai 2002).
AFNOR ISO 9000 :2000.	Norme NF EN ISO ISO 9000 Management de la qualité. - Méthodes - Outils - Système documentaire Evaluation - Satisfaction client. 2000.
AFNOR S90-351 :2003.	Norme NF S 90-351 CEN/TC 102. Guide d'application de la norme 14644-1 : classification de la propreté de l'air des salles propres et zones propres. Juin 2003.
AFNOR S94-467 :2006.	Norme NF XP S 94-467 : 2006. Instruments chirurgicaux – Définition des spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité. (Indice de classement : S 94-467) (Janvier 2006)
AFNOR S94-469 :2004.	Norme NF S 94-469 : Instruments chirurgicaux – Vocabulaire – Formes et géométrie (Indice de classement : S 94-469) (Juillet 2004)
AFNOR S98-136 :2009.	Norme NF S98-136 : 2009. Stérilisation des dispositifs – Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. AFNOR juin 2009.
AFNOR X50-100 :1996.	Norme NF X 50-100 : Analyse Fonctionnelle - Caractéristiques fondamentales - 1996.
AFNOR X50-101 :1995	Norme FD X 50-101 : Analyse Fonctionnelle - L'Analyse Fonctionnelle outil interdisciplinaire de compétitivité - 1995 .
AFNOR X50-151 :1991	Norme NF X 50-151 : Analyse de la Valeur, Analyse Fonctionnelle - Expression fonctionnelle du besoin et cahier des charges fonctionnel - 1991.

- AFSSaPS 2007 Document d'aide a la mise en place de la convention d'application des bonnes pratiques de traitement pour les dispositifs médicaux réutilisables et stérilisables (DMRS). SNITEM, SYNPREPH, EUROPHARMAT, UNAIBODE, AFS, AFSSaPS. Avril 2007.
- Allaert 1997 Allaert F.-A., Dusserre L. et al 1997. La sécurité des systèmes d'information médico-hospitaliers. Informatique et santé. Collection dirigée par P. Degoulet et M. Fieschi. Paris, Springer-Verlag France. Informatique et Gestion Médicalisée. Volume 9, Springer-Verlag France, Paris, 1997.
- ANACT 2000 Prévenir les risques professionnels : guide méthodologique à destination des établissements du secteur public sanitaire et social. <http://www.anact.fr/portal/pls/portal/docs/1/30157.pdf> consulté le 03/08/2010.
- Anonyme 2002 Traçabilité informatisée des dispositifs médicaux stériles. Code barre ou puce électronique ? *Décision Santé* 2002 ; 184, suppl. 71 : 26-28.
- Anonyme 2004 Traçabilité individuelle des dispositifs médicaux : Data Matrix et puce électronique. *Horizon* 2004 ; 153 ; 42.
- AP-HP 2005 Cahier des clauses techniques particulières. fourniture d'instruments chirurgicaux à usage multiple destinés aux blocs opératoires de l'ensemble des établissements de l'assistance publique des hôpitaux de Paris, AP-HP 2005.
- AP-HP 2008 Cahier des clauses techniques particulières. fourniture d'instruments chirurgicaux à usage multiple destinés aux blocs opératoires de l'ensemble des établissements de l'assistance publique des hôpitaux de Paris, AP-HP 2008.
- APM 2008 APM (Agence de Presse Médicale) Internationale 2008. Actualités - libérer du temps pour les IBODE en stérilisation. http://www.infirmiers.com/actu/detail_actu.php?id_news=1466
- APTE 2000 La Méthode APTE : analyse de la valeur : analyse fonctionnelle / Ed. B. De la Bretesche - Paris: Ed. Pétrelle, 2000.
- Arrêté 2000 Arrêté du 15 mars 2000, relatif à l'exploitation des équipements sous pression.
- Arrêté 2001 Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Ligne directrice particulière n°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles.
- Arrêté 2002 Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la Stérilisation des dispositifs médicaux. Journal officiel n°134 du 11 juin 2002.
- Barboza 2006 Barboza G., Grunwald N., Grandhaye J.-P., Labrude M. Fiabilité humaine et processus de préparation des dispositifs médicaux stériles. *Risques et Qualité* 2006 ; 3 (3) :151-160.
- Baudrin 2006 Baudrin D., Desroches A. Cartographie et gestion risques au Bloc opératoire: Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) de Midi-Pyrénées. Commission de coordination Régionale des vigilances (CCREVI), 2006.
- Baylatry 2005 Baylatry M.-T., Talon D., Deguillaume A.-M., Touratier S., Faure P. Projet de norme Pr EN ISO 15883-1 : quelle qualité d'eau et quels contrôles pour les laveurs désinfecteurs d'instruments. *Stérilisation Etude et Recherche*, 2005.
- B-Braun Aesculap 2007 B-Braun Aesculap. General catalog Aesculap Surgical Instruments du fabricant B. Braun Aesculap, édition 2007 (dernière édition).
- Bendaoud 2003 Bendaoud M. Modélisation et Diagnostic des Systèmes de Traçabilité Internes dans les IAA. Paris, Ecole Centrale 2003. Diplôme d'Etat Approfondi (DEA): 82 pages.

- Bendaoud 2007 Bendaoud M., Lecomte C. et al 2007. Modélisation des systèmes de traçabilité de produits alimentaires : une analyse de l'état de l'art. 7^{ème} congrès International de Génie Industriel. Trois-Rivières, Quebec (Canada).
- Bendaoud 2008 Bendaoud M. Contributions méthodologiques et conceptuelles à la conception, la gestion et l'amélioration des systèmes de traçabilité de produits alimentaires : application à l'industrie d'abattage et transformation de la volaille. Paris, Ecole Centrale 2008. Thèse de Doctorat : 230 pages.
- Bermès 2009 Bermès E. Des identifiants pérennes pour les ressources numériques. L'expérience de la BnF, Bibliothèque Nationale de France. Online, Accessed 29th December 2009, Available from World Wide Web: <http://bibnum.bnf.fr/identifiants/identifiants-200605.pdf>.
- Bertrand 2007 Bertrand E. Cartographie et Gestion des Risques d'implantation d'une radiofréquence d'Identification (RIFD) dans le secteur de la santé : application aux ancillaires au Centre Hospitalier Universitaire Jean Verdier (AP-HP). Mastère spécialisé Gestion des Risques et de la sécurité des établissements et réseaux de Santé, 2007.
- Besnard 2004 Besnard Y. La transmission de données par radiofréquence sur les rangs de la traçabilité à l'instrument. *Stérilisation magazine* 2004 ; 36 : 11-13.
- Blatt 2004 Blatt A.-C., Talon D., Arnaud Ph. Organisation du conditionnement dans les stérilisations équipées de système de traçabilité informatique. *CEFH 2005. 27^{èmes} journées nationales d'étude sur la stérilisation dans les établissements de santé* 2004.
- Bocquet 2007 Bocquet J.-C., Patay E. et al. (2007). How to build a Design System and its End-Product System? An original approach called SCOS, 28-31 august 2007. Cité des Sciences et de l'Industrie, Paris, France, International Conference on Engineering Design, ICED'07.
- Bonan 2007 Bonan B. Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier : application à la production des médicaments anticancéreux. Châtenay-Malabry : Thèse de Doctorat – Ecole Centrale de Paris (ECP), 2007.
- Bouakline 2006 Bouakline A. Gestion du risque nosocomial : Méthodes appliquées à la surveillance et à la prévention du risque infectieux. Mastère spécialisé Gestion des Risques et de la sécurité des établissements et réseaux de Santé, 2006.
- Brando, 2001 Brandon M.-T., Crespon C., Faoro B., Hannaire D., Jouve G., Marino C., Nicot C., Pechou G. La traçabilité des DMS en bloc opératoire. 23^{èmes} journées nationales d'étude sur la stérilisation dans les établissements de santé. *CEFH Tours* 4-5 avril 2001, 71-79.
- Bretesche 2000 Bretesche, B. La méthode APTE - Analyse de valeur, analyse fonctionnelle. Paris, Pétrelle Ed. (2000).
- Bretot 2001 Bretot G., Mourier W., Remy E., Degrave M., Cocard A., Dieu B. Informatisation de la traçabilité à l'instrument en stérilisation au CHU de Rouen : Bilan après 1 an d'expérience. Communication affichée A.P.H.O. (Association de Pharmacie Hospitalière de L'ouest), 60ème journée 2001.
- Can-Trace 2004 Can-Trace. Canadian Food Traceability Data Standard Version 1.0, Can-Trace (Electronic Commerce Council of Canada), 2004.
- Chien 2007 Chien H.-Y. and Chen C.-H. (2007). Mutual authentication protocol for RFID conforming to EPC Class 1 Generation 2 standards. *Computer Standards & Interfaces* 29 (2): 254-259.

Circulaire 1995	Circulaire DH/EM1 n° 952498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance.
CIRCULAIRE 1997	circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et note d'information DGS/VS2 - DH/EM1/EO1/98 n° 226 du 23 mars 1998.
Circulaire 2001	Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 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.
Circulaire 2002	Circulaire n° 6 DRT du 18 avril 2002 prise pour l'application du décret n°2001-1016 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du code du travail et modifiant le code du travail.
Circulaire 2004	Circulaire DHOS/E2/E' n°2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé
Cloître 2001	Cloître F., Leriche M.E., Le prince M.C. Comparaison du coût de fonctionnement du service de stérilisation du CH d'Aunay-sur-Odon à l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique associée à la co-traitance. <i>Revue de l'ADPHSO</i> 2001 ; 26 (3) : 33-41.
Code marchés publics 2007	Code des marchés publics, édition 2006. Version consolidée du 7 mars 2009. http://www.legifrance.fr
Content 2010	Content C. Conditionnement des compositions d'instruments par les agents de la stérilisation à l'aide de la traçabilité informatisée : apport des puces RFID Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, soutenue à la faculté de Paris Descartes le 22 février 2010.
Coquard 2006	Coquard A. La traçabilité des DMS au bloc opératoire. 6 ^{ème} Journée des Instruments de chirurgie. Paris 27 janvier 2006.
CRITT 2003	CRITT. Rapport d'étude du Centre Régional d'Innovation et de Transfert de Technologie (CRITT) n°B 03.07.30 N. Validation du marquage laser ayant pour but d'assurer la traçabilité des produits lors de la réparation d'instruments chirurgicaux afin de déterminer si cette nouvelle identification ne présente pas un risque de non respect des exigences du marquage C.E. (B.C. du 11.07.2003).
Cubertafond 2001	Cubertafond A., Paul M. Elaboration d'un cahier des charges pour l'acquisition d'un système de traçabilité informatique en stérilisation ; résultat du groupe de travail CEFH. 23 ^{èmes} journées nationales d'étude sur la stérilisation dans les établissements de santé. <i>CEFH</i> Tours 4-5 avril 2001, 93-94.
Dauchot 2000	Dauchot J.-M., De Brandt P., Amiral D., Talbert M. Coût en stérilisation : passage à l'emploi de plateaux de soins à usage unique fournis par l'industrie pharmaceutique. <i>Revue de l'ADPHSO</i> 2000 ; 25 (4) : 15-20.
Décret 1995	Décret 95 292 du 16 mars 1995, relatif aux DM définis à l'article L665-3 du Code de la Santé Publique.
Décret 1996	Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (art R. 665-48 à R. 665-64 du Code de la Santé Publique, JO du 17 janvier 1996, p.803).
Décret 2000	Décret du 26 décembre 2000 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur et modifiant le code de la santé publique. Journal officiel du 30 décembre 2000.

Décret 2001	Décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Version consolidée au 25 octobre 2001 sur http://www.legifrance.gouv.fr .
Décret 2002	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 inter hospitaliers.
DECRET 777 :2005	Décret n° 2005-777 du 11 juillet 2005 relatif a la durée du délai de réflexion prévu a l'article l. 6322-2 du code de la sante publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la sante publique. http://www.legifrance.fr .
Décret 776 :2005	Décret n°2005-776 du 11 juillet 2005 relatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)
Desroches 2006	Desroches A., Gatecel A. L'analyse préliminaire des risques : un outil adapté aux établissements de santé. <i>Risques et qualité</i> 2006 ; 3(3) : 141-150.
Desroches 2007	Desroches A. Principe et pratique de l'APR (Analyse Préliminaire des Risques). 6ème Congrès de l'AFGRIS, Saint Denis. 18 – 19 octobre 2007. http://www.afgris.asso.univ-paris7.fr/ .
Desroches 2009	Desroches, D. Baudrin, M. Dadoun. Analyse Préliminaire des Risques : principes et pratiques. Edition Hermès science, Paris, 1 ^{ère} édition, 2009. 311 pages.
Desroches 2010	Desroches A., Marle F., Raimondo E., Vallée F. Le management des risques des entreprises et de gestion de projets. Edition Hermès science, Paris, 1 ^{ère} édition, 2010.
DHOS 2006	DHOS 2006. Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports et de la vie associative. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Rapport - calcul des coûts par activité - fiches d'analyse d'écart. C.H.U. d'Angers banque de données hospitalières de France 2006. Pages 139-141.
DIN 58231 : 2008.	Pinces hémostatiques de Halstead.
DIN 58232 : 2008.	Pinces hémostatiques de Kocher et Kocher-Ochsner.
DIN 58233 : 2008.	Pinces hémostatiques d'Overholt-Geißendörfer.
DIN 58234 : 2008.	Pinces hémostatiques de Rochester-Pean.
DIN 58242 : 2008.	Pinces hémostatiques de Dandy.
DIN 96010 : 2008.	Pinces à séquestre de Van Buren.
DIN 96015 : 2008.	Cisailles à plâtre de Stile.
DIN 96016 : 2008.	Pinces coupantes de Dahlgren.
DIN 96020 : 2008.	Ciseau costal de Saerbruch.
DIN 96022 : 2009.	Pince coupante pour laminectomie de Citelli.
DIN 96023 : 2009.	Pince coupante ethmoïdale de Brünings.
DIN 96024 : 2009.	Pince coupante de Hajek-Claus.
DIN 96025 : 2009.	Pince coupante de Craig.
DIN 96028 : 2009.	Pinces hémostatiques de Dieffenbach.
DIN 96031 : 2009.	Pinces rénales de Guyon.
DIN 96033 : 2009.	Pinces rénales de Wertheim-Cullen.
DIN 96035 : 2009.	Pinces - clamps pour bronches de Semb.
DIN 96036 : 2009.	Pinces clamps pour bronches de Price-Thomas.
DIN 96053 : 2009.	Ecarteurs d'Ollier.
DIN 96056 : 2009.	Rugines pour chirurgie osseuse.

- DIN 96057 : 2009. Rugines de Sedillot.
- DIN 96058 : 2009. Elévateurs et leviers de Lange-Hohmann.
- DIN 96060 : 2009. Elévateurs de Langenbeck.
- DIN 96062 : 2009. Ecarteurs du sac lacrymal de Rollet.
- DIN 96063 : 2009. Crochets à nerfs de Cushing.
- DIN 96064 : 2009. Crochets pour dure-mère de Tönnis.
- DIN 96065 : 2009. Crochets d'Iris de Graefe.
- DIN 96066 : 2009. Crochets de strabisme de Graefe.
- DIN 96067 : 2009. Crochets auriculaires de Lucae.
- DIN 96071 : 2009. Spatules cérébrales d'Olivecrona.
- DIN 96073 : 2009. Abaisse-langues à double fin.
- DRASS 2008. Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales. Commission de coordination nationale des vigilances. Risques au bloc opératoire : cartographie et gestion. Baudrin, Desroches 2008.
- Dubernard 2007. Dubernard J. M, Lengelé B., Morelon E., Testelin S., Badet L., Moure C., Beziat, J.-L., Dakpé S., Kanitakis J., D'Hauthuille C., El Jaafari A., Petruzzo P., Lefrancois N., Taha F., Sirigu A., Di Marco G., Carmi E., Bachmann D., Cremades S., Giroux P., Burloux G., Hequet O., Parquet N., Francès C., Michallet M., Martin X., Devauchelle B. Outcomes 18 Months after the First Human Partial Face Transplantation *New Eng J Med*, 2007;357:2451-2460
- Dugast 2003. Dugast P. Les logiciels de stérilisation. *Le moniteur hospitalier* 2003 ; 158 : 6-7.
- Dupuy 2004. Dupuy C. Analyse et conception d'outils pour la traçabilité de produits agroalimentaires afin d'optimiser la dispersion des lots de fabrication. Informatique et Information pour la société (EDIIS) – Spécialité Productique. Lyon, Institut National des Sciences Appliquées de Lyon, 2004. Ph D : pp 125.
- Ellenberg 2006. Ellenberg E, Depecker L. Terminologie des risques. *Hygiène en Milieu Hospitalier* ; février 2006 ; (76) : 10-20.
- Fabbe-Costes 2001. Fabbe-Costes, N. and C. Lemaire (2001). "La traçabilité totale d'une Supply Chain: principes, obstacles et perspectives de mise en œuvre " *Revue Française de Gestion Industrielle* 2001 ; 20(3): 23-52
- Favaro 1990. Favaro M, Monteau M. Bilan des méthodes d'analyse a priori des risques : 2. Principales méthodes de la sécurité des systèmes. *Cahiers de Notes Documentaires - Hygiène et sécurité du travail*. 1990 ; (139) : 363-389.
- FIPS 2004. FIPS 2004. Standards for security categorization of federal information and information systems. Federal Information Processing Standards Publication 199. Disponible sur Internet le 17 janvier 2010, à l'adresse : <http://csrc.nist.gov/publications/fips/fips199/FIPS-PUB-199-final.pdf>
- Fombeur 2003. Fombeur P., Cariou S., Prugnaud J.-L., Tilleul P. Analyse de minimisation de coût en stérilisation : dispositifs médicaux stérilisés à l'hôpital versus dispositifs médicaux à usage unique stériles. *Journal de pharmacie clinique* 2003 ; 22 : 23-29.
- Grumblat 1998. Grumblat A. Organisation et gestion de la Stérilisation centrale : la traçabilité au sein du système d'assurance de la qualité en stérilisation hospitalière. *Site du CEFH. Base de données Stérilisation*. www.cefh-ceps.com/sterilisation/frames.htm

- GS1 2005 GS1 2005. Les blocs opératoires choisissent les nouvelles technologies pour tracer GS1 France Santé Décodez l'actualité 2005/1 • n° 89. Online, Accessed 29th December 2009, Available from World Wide Web: http://www.gs1.fr/gs1_fr/publications/
- GS1 2008 GS1 DataMatrix ECC200. Recommandations pour la définition d'un standard d'application dans votre secteur d'activité. GS1 France 2008.
- GS1 2009 GS1 Global Traceability Standard for Healthcare (GTSH). Implementation Guide Issue 1, April-2009. Online, Accessed 29th December 2009: http://www.gs1.org/docs/gsm/traceability/Global_Traceability_Implementation_Healthcare.pdf
- GS1-GENCOD 2001 GS1-GENCOD EAN France (2001). *La traçabilité dans les chaînes - d'approvisionnement: de la stratégie à la pratique*. GENCOD EAN France member of EAN International.
- Guegan 2008 Guegan Ph. Traçabilité des instruments chirurgicaux et ancillaires. 7^{ème} Journée des Instruments de chirurgie. Paris, 24 janvier 2008
- Guillermin 2002 Guillermin A., Hervé S., Ferlita M., Megès B., Thiveaud D. Mise en place d'un fichier informatisé au sein du service de stérilisation du CHU de Toulouse. *Revue de l'ADPHSO* 2002 ; 27 (3) : 17-25.
- HAS 2007 Direction de l'accréditation. Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation, Haute Autorité de Santé, édition 2007, 180p. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil, consulté le 19/03/2010
- HAS 2009 HAS 2009. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins. Juin 2009. <http://www.has-sante.fr>
- HAS 2010 Haute Autorité de Santé. Check-list sécurité du patient au bloc opératoire. Version 2010. <http://www.has-sante.fr>
- IEC 2001 Norme internationale CEI 61882. Etudes de danger et d'exploitabilité (études HAZOP) – Guide d'application. Mai 2001. consultée le 7 février 2010. http://webstore.iec.ch/preview/info_iec61882%7Bed1.0%7Db.pdf
- Iltis 2008 Iltis A., Habib E., Roussel G., Ney H., Souard S., Gibassier D. Clapeau G. Détermination des coûts en stérilisation. Steriprocess®, une méthode consensuelle hôpital / industrie au service des stérilisations en France et en Europe – Partie II. *Steriprocess International* 2008 ; I (1) : 1-15 et I (3) : 61-77.
- IS médical 2001 IS Médical (2001). Catalogue général du fabricant IS Medical, édition 2001 (dernière édition).
- Junji 2003 Junji Y., Toshiaki. 3MIT Auto-ID Center Advances the Standardization of RFID Tags". *NTT Technical Review* 2003, 1 (5): 95-97.
- Kim 1999 Kim H. M. (1999). Representation and reasoning about quality using enterprise models. Enterprise integration laboratory, Department of Mechanical and industrial engineering. Toronto, University of Toronto. Ph D, 1999.
- Kramp 2008 Kramp F., Laugerette F., Archer V., Astier A. Identification of surgical instruments by means of data matrix codes. *Zentralsterilisation*; 2008 ; 16 : 54-62.

- Lainé 2009 Lainé J. Gestion des risques en stérilisation : élaboration d'une cartographie des risques selon la méthode d'analyse préliminaire des risques. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Soutenue le 17 novembre 2009 à la faculté des sciences pharmaceutiques et médicales de l'université Paris Descartes.
- Lambert 2008 Lambert C., Simonetti J. Marquage et traçabilité de l'instrument chirurgical au CH de Chambéry. 7^{ème} Journée des Instruments de chirurgie. Paris, 24 janvier 2008
- Landanger 2006 Landager B. Rapport de marquage par gavage laser des instruments. Symposium satellite des 28^{èmes} journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. Tours 2006. Consulté le 4 janvier 2010. <http://www.cefh-ceps.com/actualite/symposium-2006/>
- Landanger 2009 Catalogue Landanger édition septembre 2009. www.landanger.fr
- Laure 2003 Laure D., Gonnet F., Lemoine D., Martineau Ph., Vanneau A., Georges Vanuxem G. Rédaction d'un cahier des charges pour l'acquisition d'un logiciel de traçabilité en stérilisation centrale. Diplôme universitaire Stérilisation des médicaments et des dispositifs médicaux. Université René DESCARTES Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques 2003.
- Le Moigne 1999 Le Moigne, J.-L., La modélisation des systèmes complexes, Paris 1999: Dunod, 2^{ème} édition.
- Le Pallec 2005 Le Pallec S. La convergence des identifiants numériques. JRES 2005. Journée Réseaux 2005. Marseille.
- Lecourt 2003 Lecourt E., Talon D., Fombeur P., Chalopin B., Paloumet M., Touratier S. Faure P. Evaluation de la pré-désinfection et de la traçabilité des dispositifs médicaux à l'interface bloc opératoire – Stérilisation centrale. *Revue de l'ADPHSO* 2003, 28 (2) : 87-95.
- Limanton 2010 Limanton D. Evaluation du système de traçabilité informatique en stérilisation à l'étape de réception/nettoyage. Thèse pour l'obtention du diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, soutenue le 22 novembre 2010 à la faculté Paris Descartes.
- Moe 1998 Moe T. Perspectives on traceability in food manufacture, *Food Science and Technology* 1998; 9, pp. 211–214.
- Moreau 2010 Moreau E., Vincourt V., Phan Thi T.-T., Rouquette I., Giacomini B., Talon V. Pilotage du contrat d'externalisation d'une stérilisation. 32^{èmes} Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. Lille 28 et 29 avril 2010
- Naas 2009 Naas N. Rédaction d'un référentiel des dispositifs médicaux reesterilisables utilise pour la formation des personnels de la stérilisation. Thèse de docteur en pharmacie, soutenue à la faculté de Paris Descartes le 19 octobre 2009.
- Neulier 2009 Neulier C., Nahmiash A., Content C., Dauchot J.-M., Talon D., Arnaud Ph., Mery D. transmission des informations de la fiche navette des ancillaires a l'aide de la technologie RFID. *Zentral Sterilisation* nov 2009.
- Noel 2010 Noel C., Iltis A., Asselin E., Clapeau G. Traçabilité à l'instrument – Bilan 18 mois après le début de la mise en place. *Zentral Sterilisation* 2010 (F1).
- OPTIM SPM (2008). Notice commerciale du logiciel OPTIM de la société Vanguard, juin 2008. http://www.vanguard.de/mm/OptimSPM_FR.pdf
- Paumier 2009 Paumier C., Jacolot A., Gendron C., Munnier G., Petitjean O. Evaluation par les tests de salissures du procédé " pré-désinfection-lavage automatisé ". *Zentral Sterilisation* juin 2009.

- Perron 2002 Perron S. Contributions au Soutien Logistique Intégré des Systèmes Industriels: Application à la Ligne d'Intégration Laser. Thèse Génie Industriel. Chatenay Malabry. Ecole Centrale Paris, 2002, 191 p.
- Peupert 2003 Peupert M. and L. Theuvsen (2003). Tracking and tracing meat products –the role of modern information technologies. EFITA 2003 conference. Debrecen, Hungary.
- Rabiller 2001 Rabiller Ph., Bouillit-Chabert A., Masseyeff R. ABC/ABM : un outil décisionnel moderne. Application au processus de stérilisation. *Gestion Hospitalière* 2001 ; 402 : 37-44.
- Ragon 2007 Ragon A., Lenoir T., Fontaine M. Marquage par micropercussion d'un code data matrix. *Sterilisation magazine* 2007; 53: 15-17.
- Reason 1995 Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Qual Saf Health Care* 1995; 4 :80-9.
- Reason 2000 Reason J. Human error: model and management. *Br Med J* 2000; 320:768-70.
- Reason 2005 Reason J. Safety in the operating Theatre – Part 2 : human error and organisation failure. *Qual Saf Health Care* 2005; 14: 56-61.
- Reberga 2006 Reberga A., Talon D., Blatt A.-C., Andre F., Hvass U., Arnaud Ph. Mise en application de la traçabilité des instruments de chirurgie restérilisables à l'aide de puces RFID. *28èmes journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation dans les établissements de santé. CEFH, avril 2006.*
- Rémy 2004 Remy F., Talon D., Tessier D., Vincent F., Faure P., Farinotti R. Traçabilité à l'instrument : avantages et inconvénients de 2 technologies (gravure Data Matrix et puce RFID). *CEFH 2004. 26^{èmes} journées nationales d'étude sur la stérilisation dans les établissements de santé.*
- Roberts 2006 Roberts C. M. « Radio Frequency IDentification (RFID) ». *Computer & Security* 2006; 25 (1): 18-26.
- Schindler 2007 Schindler A (2007). Le pilotage de la performance par les valeurs à travers une approche systémique: le cas du centre de recherche intégré MIRCen (CEA) XVIème Conférence Internationale de Management Stratégique. Montréal, 6-9 Juin 2007.
- SFPC 2009. Groupe de Travail de la Société Française de Pharmacie Clinique « Indicateurs d'activités en pharmacie hospitalière ». <http://adiph.org/sfpc/indicateurs.html>
- Simonetti 2009 Simonetti J., Lambert C., Lacombe A., Gazza J., Rabatel G. Marquage datamatrix par micropercussion et traçabilité de l'instrumentation chirurgicale : retour d'expérience. *Zentral Sterilisation*, novembre 2009; 17 (F3) : 116-121.
- Steele 1995 Steele, D. "Structure for lot-tracing design." *Production and Inventory Management Journal* 1995; 36(1): 53-59.
- Talon 2003 Talon D., Tribondeau S., Desrayraud N., Faure P. Réorganisation des stocks des dispositifs médicaux stérilisables dans les services à l'aide de la traçabilité informatique. *CEFH 2003. 25^{èmes} journées nationales d'étude sur la stérilisation dans les établissements de santé.*
- Talon 2006 Talon D. Mise en application de la traçabilité dans les établissements de santé : retour d'expérience sur les puces RFID. 6^{ème} Journée des Instruments de chirurgie. Paris 27 janvier 2006.
- Talon 2007 Talon D., Ragon A., Coquard A., Vincent F., Laredo R.-M. Atelier N°2. Les différents systèmes de marquage des instruments. 29^{èmes} Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation CEFH 2007. 25 et 26 Avril 2007, Lyon.

- Talon 2008 Talon D., Reberga A., Blatt A.-C., Hamami K., Saada L., Arnaud Ph.. Faisabilité et fiabilité de la traçabilité des instruments de chirurgie restérilisables à l'aide de puces RFID. *Steriprocess International* 2008; vol I, n°1 : 23-27.
- Talon 2010 Talon D. Implementation of the RFID technology to trace the surgical instruments. *Aseptic Surgery Forum* avril 2010, Paris.
- Talon et Hamami 2005 Talon D., Hamami K., Blatt A.-C., Laredo R.-M., André F., Hvass U., Arnaud Ph. Etude de l'optimisation du positionnement des puces RFID sur les instruments de chirurgie. *15^{èmes} Journées EUROPHARMAT* 18-20 octobre 2005.
- Talon et Reberga 2006 Talon D., Reberga R., Laouirate S et al. Adéquation entre besoin et activité : rôle de la traçabilité informatisée. Intervention présentée aux *28^{èmes} journées nationales d'études sur la stérilisation dans les établissements de santé*. *Revue de l'ADPHSO* 2006 ; 31 (3) : 15-23.
- Talon et Rochais 2010 Talon D., Rochais E., Content C., Bocquet J.-C., Desroches A., Arnaud Ph. Traçabilité des instruments de chirurgie re-stérilisables : apport de la technologie RFID. *Techniques Hospitalières* 2010; 720 : 29-33.
- Talon et Vincent 2005 Talon D., Vincent F. Traçabilité à l'instrument : avancées et incertitudes des technologies actuelles et futures. Data matrix ou puce RFID? *Stérilisation magazine* 2005; 40 : 23-25.
- Talon V. 2010 Talon V. Bilan à 3 ans de l'externalisation de la stérilisation du groupe hospitalier Paris Saint Joseph. *Aseptic Surgery Forum - Paris - 26 mars 2010*.
- Terzi 2005 Terzi S. Elements of product lifecycle management: definitions, open issues and reference models. Nancy, Université Henri Poincaré Nancy I / Politecnico di Milano. Ph D, 2005.
- Tessier 2004 Tessier D., Ioos S., Talon D., Vincent F., Faure P. Fiabilité de la gravure Data Matrix. *CEFH 2004*. *26^{èmes} journées nationales d'étude sur la stérilisation dans les établissements de santé* 2004.
- Thiveaud 2000 Thiveaud D. Stérilisation et coût. *Hygiène en milieu hospitalier* 2000 ; 27: 21-26.
- Thiveaud 2003 Thiveaud D. Un enjeu stratégique : la traçabilité. *Hygiène en milieu hospitalier* 2003 ; 58 : 17-23.
- Toyryla 1999 Toyryla I. Realizing the Potential of Traceability - A case study research on usage and impacts of product traceability. Department of Industrial Management. Espoo, University of Technology (Espoo, Finland), 1999. Doctor of Technology: 211.
- Trento 2009 Trento C., Dumas M., Tournous M., Bouscoulergue M., Mignon J., Nicolaos G., Fabreguettes A. Traçabilité à l'instrument dans un centre hospitalier général : bilan à 4 mois. Poster, *Journées Europharmat*, Strasbourg-13, 14 et 15 Octobre 2009.
- Van der Heijden 2004 Van der Heijden, C. and R. Vernède (2004). Food Safety at which costs? North-South Policy Brief. 2004-1.
- Van Dorp 2004 Van Dorp C.A. Reference data modeling for tracking and tracing. Wageningen, Wageningen University. Ph D : pp 240.
- Vella 2008 Vella M. Mise en place de la traçabilité au CH de Denain. *7^{ème} Journée des Instruments de chirurgie*. Paris, 24 janvier 2008.
- Vernède 2003 Vernède R., Verdenius F. et al.. Traceability in food processing chains – State of the art and future developments. *Wageningen Agrotechnology & Food Innovations* 2003.
- Villemeur 1988 Villemeur A. « La sûreté de fonctionnement des systèmes industriels. » Ed. Eyrolles 1988.

- Vincent 2004 Vincent F., Talon D., Ioos S., Tessier D. Traçabilité des instruments : solutions actuelles et futures. *Revue de l'ADPHSO* 2004 ; 29 (3) : 19-23.
- Viruega 2005 Viruega J.-L. Traçabilité : outils, méthodes et pratiques. Paris 2005, Editions d'organisation
- Yannou 1998 Yannou, B. Analyse Fonctionnelle et Analyse de la Valeur. Conception de produits mécaniques, Méthodes, Modèles, Outils. M. Tollenaere. Paris, Hermès, 1998.
- Michel 2005 Michel P., Quenon J-L, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta A-M, Domecq S. (CCECQA - Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en aquitaine) avec la collaboration de Haury B et De Cases C. Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques (DREES). Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et résultats*, mai 2005 ; (398).

ANNEXE 1

CORONAIRE Pr NATAF

<p style="font-size: 24pt; font-weight: bold; margin: 0;">*\$R2565</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; margin: 0;">*</p> <p style="margin: 0;">[2565] - CORONAIRE Pr NATAF</p>	<p style="font-weight: bold; margin: 0;">Caractéristiques générales de la composition</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">Famille : PANIER</td> <td style="width: 33%;">Service : BLOC</td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: right;">CARDIOLOGIE</td> </tr> <tr> <td>Spécialité : CARDIOLOGIE</td> <td>Lieu stockage : BLOC</td> <td style="text-align: right;">CARDIOLOGIE</td> </tr> <tr> <td>Qté totale : 0</td> <td colspan="2">Utilisateur :</td> </tr> </table>	Famille : PANIER	Service : BLOC				CARDIOLOGIE	Spécialité : CARDIOLOGIE	Lieu stockage : BLOC	CARDIOLOGIE	Qté totale : 0	Utilisateur :	
Famille : PANIER	Service : BLOC												
		CARDIOLOGIE											
Spécialité : CARDIOLOGIE	Lieu stockage : BLOC	CARDIOLOGIE											
Qté totale : 0	Utilisateur :												

Etiquettes définitives :

Cycle de stérilisation : **INSTRUMENTS** **135°C - 2,2 BARS – 20 MIN**

Articles à utiliser pour le conditionnement et l'emballage de la composition

1 ^{er} emballage : PAPIER CREPE	2 ^{ème} emballage : INTERFOLIAGE
Contenant : PANIER D INSTRUMENTS	

Procédure d'assurance qualité relative au conditionnement et/ou à l'emballage de la composition

Procédure d'assurance qualité relative au lavage

Qté	Libellé	Code	Marque	Référence	N°série	Note
	Plateau CORONAIRE					
1	PAD Scan Lan	4299				
1	PAD Scan LAN à bout rond	4300				
1	PAD Pott Smith fine	4301				
1	Porte aiguille San Lan ref 6006-120	4302				
1	Bougie de Garett n°1	2589				
1	Bougie de Garett n°1,5	2590				
1	Ciseaux potts noirs 60°	4303				
1	Ciseaux Scan Lan 60°(coro Pr NATAF)	4304				
1	Manche de bistouri Sharpoint	2588				
1	Pince Mosquito	4305				
	Dans une petite boîte métallique					
2	Bull dog traumatique	4306				
1	Bull dog courbe NATAF	4307				
1	Aiguille à bout olivaire	4309				
1	Ecarteur magique	2594				

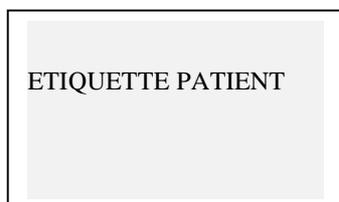


ANNEXE 2

**SERVICE DE PHARMACIE CLINIQUE ET DES BIOMATERIAUX-STERILISATION
CENTRALE
GROUPE HOSPITALIER BICHAT - CLAUDE BERNARD**

TITRE :	Date d'application : JAN 09	Edition N° : 6	DF 1208
FICHE DE LIAISON BLOCS OPERATOIRES – ANESTHESIE - STERILISATION	DESTINATAIRES : - Personnel des blocs utilisant des dispositifs médicaux réutilisables, - Personnel de la Stérilisation Centrale.		
	Document de 2 pages		

Fiche de suivi à compléter lors de l'opération de
prédesinfection (effectuée selon la procédure DF 1069),
par l'agent ayant effectué ce prétraitement et l'IBODE
ayant effectué l'intervention ainsi que par l'IADE.



Date : ____/____/____ **Salle n° :** _____
Numéro du ou des Chariot(s) : _____
Nom de l'IBODE : _____

Spécialité :

<input type="checkbox"/> Bloc Cardiologie	<input type="checkbox"/> Bloc Digestif
<input type="checkbox"/> Bloc Orthopédie	<input type="checkbox"/> Bloc Urologie
<input type="checkbox"/> Bloc ORL	<input type="checkbox"/> Bloc Maternité
<input type="checkbox"/> Bloc Thoracique	

	A remplir par les aides-soignants des Blocs opératoires	A remplir par les aides-soignants de la Stérilisation
<p><u>Prédesinfection</u></p> <p>- Produit = Septanios® - Dilution = 25 mL ou 1 dose pour 5 Litres d'eau froide - Temps de contact = 15 minutes minimum</p>	<p>Septanios : _____ mL pour ____ litres d'eau froide.</p> <p>Début prédesinfection : Date : _____ et heure _____ h _____</p> <p>Nom Agent du Bloc : _____</p> <p><i>Matériel non immergeable (Tremper une chiffonnette dans le bain d'Hexanios et emballer le matériel dans cette chiffonnette)</i></p>	<p>Contrôle réception Date : _____ Heure arrivée Stérilisation : __h__</p> <p>Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/> (*)</p> <p>Nom Agent : _____</p> <p>Lancement laveur n° : _____</p>
<p><u>Tracabilité</u></p> <p>Etiquettes code-à-barres composition du Bloc opératoire (coller si besoin au verso)</p>	<p>Etiquettes (Merci ne pas coller du scotch sur les codes-à-barres des étiquettes)</p>	

(*) En cas de non-conformité, prévenir un responsable.

ANNEXE 2

Étiquettes code-à-barres composition du Bloc opératoire	Étiquettes (Merci ne pas coller du scotch sur les codes-à-barres des étiquettes)	
Non conformités et remarques	Bloc opératoire : Stérilisation :	
Cadre réservé à l'Anesthésie (à remplir par l'IADE)	Nom de l'IADE : _____ Coller dans ce cadre les étiquettes de traçabilité du département d'Anesthésie.	
Visa des rédacteurs : C. FARGEOT – X. ARRAULT Cadres des blocs opératoires et département d'Anesthésie Révisée par : D. TALON Date : JAN 09	Visa du Pharmacien Responsable de la stérilisation centrale D. TALON Date : JAN 09	Visa du Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité : Professeur Ph. ARNAUD Date : JAN 09

ANNEXE 3

GESTION PATIENT ET LAVEUR		
Mettre les compositions ayant servi à un patient dans le même laveur		
1	Début protocole	Début protocole *\$E49*
2	Opérateur	Lire votre badge afin de vous identifier
3	Patient	Lire le numéro de dossier patient sur la fiche de liaison N° de Dossier = Etiquette NIP du patient
4	Bloc	Obligatoire, ne pas oublier de saisir - Lire l'un des codes sur la liste des services
Attention l'écran indique Comp. Utilisée (étape 9) mais ne pas suivre les informations de l'écran et saisir les étapes 5 (laveur), 6 (cycle) puis les compositions utilisées (7).		
5	Laveur	Laveur – Obligatoire, ne pas oublier de saisir <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> *\$A37* *\$A38* *\$A7* </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> LAVEUR 1 LAVEUR 2 LAVEUR N°3 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> *\$A8* *\$A9* </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> LAVEUR N°4 LAVEUR N°5 </div> <p style="color: red; text-align: center;"><u>Ne pas oublier de remplir la fiche de liaison</u></p>
6	Cycle laveur	Cycle, obligatoire *\$C3* Lavage en laveur
7	Etiquettes fiche de liaison	Compositions utilisées Lire la liste des codes à barre des sachets et compositions utilisées sur la fiche de liaison DF1208
8	Validation laveur et Pré-désinfection	Valider le laveur utilisé *\$Z27*
9	Fin	Fin protocole *\$Z6*

Codes Barres Supplémentaires

\$Z33
Recréer Code Barre

\$Z0
Annuler Dernière Lecture NON

\$Z11

\$Z10
OUI

ANNEXE 4

CONDITIONNEMENT COMPOSITION

- 1**  **Début de protocole** ***\$E7***
- Lire le code ci-contre afin de démarrer ce protocole **Début de protocole**
- 2**  **Opérateur**
- Lire votre badge afin de vous identifier
- 3**  **Utilisation d'un panier ?**
- Allez-vous utiliser un panier d'un stérilisateur lors du conditionnement des compositions ?
- Si OUI, lire l'étiquette fixée sur le panier du stérilisateur, SINON lire Pas de PANIER
- | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| *\$Z11*
Pas de PANIER | *\$Z32*
Qté dans le PANIER | *\$Z20*
Vider le PANIER |
|---------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
- 4**  **Composition**
- Lire l'un des codes dans les LISTES ou les FICHES COMP. afin de choisir une composition
- Si nécessaire, lire le code ANNULER en bas de page pour annuler la dernière saisie
- 5**  **Etiquette provisoire**
- Fixer (ou poser si emballage ultérieur) sur la composition l'étiquette provisoire puis la lire
- Répéter éventuellement les étapes 4 & 5 pour une nouvelle composition
- 6**  **Fin de protocole** ***\$Z6***
- Lire le code ci-contre pour terminer ce protocole et pour vous déconnecter du système **Fin de protocole**

Codes Barres Supplémentaires

- | | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| *\$Z33*
Recréer Code Barre | *\$Z39*
Non Conformité | *\$Z10*
OUI | *\$Z11*
NON |
|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|

ANNEXE 5

CHARGEMENT STERILISATEUR (Modèle 1)

- | | | | |
|----------|---|---|---------------------------|
| 1 |  | <p style="text-align: center;">Début de protocole</p> <p style="text-align: center;">Lire le code ci-contre afin de démarrer ce protocole</p> | *\$E13* |
| | | | Début protocole |
| 2 |  | <p style="text-align: center;">Opérateur</p> <p style="text-align: center;">- Lire votre badge afin de vous identifier</p> | |
| 3 |  | <p style="text-align: center;">MATACHANA n°1</p> <p style="text-align: center;">- Lire le code ci-contre pour sélectionner ce stérilisateur</p> | *\$A30* |
| | | | MATACHANA n°1 |
| 4 |  | <p style="text-align: center;">Cycles</p> <p style="text-align: center;">- Lire l'un des codes ci-dessous afin de choisir un cycle
- Si nécessaire, doucher le code ANNULER en bas de page pour annuler la dernière saisie</p> | |
| | | <div style="text-align: center;"> <p>*\$C1*
BOWIE DICK</p> <p>*\$C5*
ETANCHEITE</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>*\$C13*
Qualification</p> <p>*\$C57*
ELASTOMERE</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>*\$C2*
INSTRUMENTS</p> <p>*\$C9*
Maintenance</p> </div> | |
| 5 |  | <p style="text-align: center;">Choix du numéro de lot</p> <p style="text-align: center;">- Avec les flèches ci-dessous, choisir un numéro de lot
- Lire ensuite OK</p> | |
| | | <div style="text-align: center;"> <p>*\$Z24*
N° Lot Suivant</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>*\$Z25*
N° Lot Précédent</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>*\$Z1*
OK</p> </div> | |
| 6 |  | <p style="text-align: center;">Chargement composition unique ou panier du stérilisateur</p> <p style="text-align: center;">- Lire le code de chaque conteneur ou le code provisoire de chaque composition individuelle
- Si nécessaire, lire le code ANNULER en bas de page pour annuler la dernière saisie</p> | |
| 7 |  | <p style="text-align: center;">Valider, annuler ou interrompre le chargement</p> <p style="text-align: center;">- Lire un code ci-dessous pour VALIDER, ANNULER ou INTERROMPRE le chargement</p> | |
| | | <div style="text-align: center;"> <p>*\$Z29*</p> <p>Valider fin Chargement</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>*\$Z2*</p> <p>Annuler chargement</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>*\$Z26*</p> <p>Interrompre chargement</p> </div> | |
| 8 |  | <p style="text-align: center;">Impression rapport chargement</p> <p style="text-align: center;">- Lire le code ci-contre pour imprimer le rapport de chargement</p> | *\$Z7* |
| | | | Impression rapport |
| 9 |  | <p style="text-align: center;">Fin de protocole</p> <p style="text-align: center;">- Lire le code ci-contre pour terminer ce protocole et pour vous déconnecter du système</p> | *\$Z6* |

ANNEXE 6 : ANALYSE FONCTIONNELLE DETAILLEE

L'analyse fonctionnelle a été menée selon les étapes du processus décrit dans la figure 8 pour chaque grande phase du système :

- . Prédésinfection des instruments et acheminement des blocs ou des services à l'UFSC
- . Réception et lavage
- . Conditionnement
- . Stérilisation
- . Livraison aux blocs opératoires et aux services

Analyse fonctionnelle de l'étape de prédésinfection (S1)

FP1 : le système doit permettre aux personnels des blocs de préparer le bain de prédésinfection

Préparation du bain de prédésinfection (S1.1)	Opérateurs	Description de l'opération
Conditions d'utilisation du produit prédésinfectant (S1.1.1)	Agents ou aides soignants des blocs opératoires	- Utilisation du bon produit de prédésinfection, à la bonne dilution dans de l'eau froide ou tiède (<25°C) en respectant les délais de stabilité (bain remplacé quotidiennement) - Bain préparé dans des chariots – bacs de prédésinfection dédiés pour assurer la prédésinfection des instruments ayant servi à l'intervention d'un patient donné
Protection des opérateurs (S1.1.2)		- Port d'une tenue de bloc opératoire, d'un tablier, de sur-chaussures, de lunettes de protection, de gants nitrile à manchette longue, d'un masque chirurgical

FP2 : le système doit permettre aux personnels des blocs de renseigner les opérateurs de stérilisation sur les conditions de prédésinfection des instruments

Préparation du bain de prédésinfection (S1.1)	Opérateurs	Description de l'opération
Feuille de liaison Blocs – UFSC (S1.1.3)	<ul style="list-style-type: none"> - Agents ou aides soignants des blocs opératoires - IBODE effectuant la prédésinfection des instruments et identifiant par les étiquettes de traçabilité les DMS utilisés pour l'intervention d'un patient donné 	<p>Remplissage des informations de la feuille de liaison Bloc – Stérilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - étiquettes des instruments utilisés pour l'intervention d'un patient donné, - identification NIP du patient opéré, - bloc opératoire et numéro de la salle d'opération, - nom de l'IBODE instrumentiste, - nom de l'agent ayant effectué la prédésinfection, - date et heure de la prédésinfection, - conditions de dilution du produit prédésinfectant <p>Transmission de la feuille de liaison avec les instruments utilisés pour un patient donné aux personnels de l'UFSC</p>

FP3 : le système doit permettre aux personnels des blocs de traiter les instruments

Traitement des instruments (S1.2)	Opérateurs	Description de l'opération
<ul style="list-style-type: none"> - Conditions d'immersion (S1.2.1) - Démontage des DM (S1.2.2) - Brossage et écouvillonnage (S1.2.3) 	<ul style="list-style-type: none"> - Agents ou aides soignants des blocs opératoires - IBODE effectuant la prédésinfection des instruments et identifiant les DMS utilisés pour l'intervention d'un patient donné 	<ul style="list-style-type: none"> - Instruments ouverts - Immersion complète des instruments qui le supportent ou l'instrument est entouré d'une compresse imprégnée de liquide de prédésinfection (ex : moteurs, scies, câbles électriques, ...) - Délais d'immersion des instruments respectés (15 min) - Instruments démontés au besoin - Instruments brossés avec une brosse souple - Instruments présentant des corps creux écouvillonnés

Analyse fonctionnelle de l'étape d'acheminement des DM des blocs à l'UFSC (S2)

FP4 : le système doit permettre aux personnels des blocs de préparer les instruments à livrer à l'UFSC

Mode d'acheminement (S2.1)	Opérateurs	Description de l'opération
Préparation des instruments (S2.1.1)	Agents ou aides soignants des blocs opératoires	<ul style="list-style-type: none"> - Les instruments utilisés pour l'intervention chirurgicale d'un patient donné doivent être préparés pour être envoyés en même temps à l'UFSC - Les instruments doivent être envoyés : <ul style="list-style-type: none"> . dans le panier qui correspond à leur composition . avec leur conteneur . avec la fiche de liaison bloc – stérilisation

FP5 : le système doit permettre aux personnels des blocs de la tour d'envoyer les chariots de prédésinfection dans les monte-charges « sales »

Mode d'acheminement (S2.1)	Opérateurs	Description de l'opération
Matériels et équipements utilisés (S2.1.2)	Agents ou aides soignants des blocs opératoires de la tour (bloc orthopédie, blocs communs (Digestif, urologie, Cardiologie) et bloc vasculaire et Thoracique)	<ul style="list-style-type: none"> - A un chariot correspond les instruments utilisés pour l'intervention d'un patient donné. Les instruments sont livrés immergés dans le liquide de prédésinfection. - 20 chariots de prédésinfection sont utilisés pour livrer les DM « sales » des blocs de la tour. - 3 Monte-charges dits « sales » permettent d'effectuer la livraison des chariots de prédésinfection des blocs orthopédie, commun et vasculaire et Thoracique à l'UFSC. Un monte-charge permet de livrer 2 chariots à la fois
Délais (S2.1.3)		<ul style="list-style-type: none"> - Dans des délais les plus brefs possibles après l'intervention chirurgicale - Au moment des heures ouvrables de l'UFSC (7h-19h30 du lundi au vendredi et de 7h à 15h30 le samedi)

FP6 : le système doit permettre aux personnels des blocs pavillonnaires de préparer les armoires des instruments sales

Mode d'acheminement (S2.1)	Opérateurs	Description de l'opération
Matériels et équipements utilisés (S2.1.2)	Agents ou aides soignants des blocs opératoires ORL et Gynéco-maternité	Il est utilisé 4 armoires de transport des instruments « sales » : 2 pour le bloc ORL et 2 pour le bloc Gynéco-Maternité) - Les paniers d'instruments sont disposés dans leurs conteneurs ou dans des bacs de transport positionnés dans l'armoire.
Délais (S2.1.3)		Le circuit de livraison des armoires DM « sales » des blocs à l'UFSC est défini : le remplissage des armoires sales est impérativement effectué avant 7h et avant 13h pour un retour des DMS stériles à 14h le même jour et à 8h le lendemain.

FP7 : le système doit permettre aux personnels du service transport de livrer les armoires de DM sales des blocs pavillonnaires à l'UFSC

Mode d'acheminement (S2.1)	Opérateurs	Description de l'opération
- Matériels et équipements utilisés (S2.1.2) - Délais (S2.1.3)	Agents du service transport et logistique de l'établissement prenant en charge les armoires de DM utilisés des blocs Gynéco-maternité et ORL	Selon le circuit de livraison défini avec le service transport et logistique, il y a deux horaires d'acheminement des 2 armoires de transport « sales » des blocs ORL et Gynéco-maternité à l'UFSC : 7h et 13h du lundi au vendredi.

Analyse fonctionnelle de l'étape réception et lavage des DM à l'UFSC (S3)

FP8 : Le système permet aux personnels de l'UFSC de disposer des fiches techniques renseignant sur les conditions de lavage des instruments

Documentation (S3.1)	Opérateurs	Description de l'opération
Fiches techniques sur les conditions de traitement des instruments (lavage et stérilisation) fournie par les fournisseurs (S3.1.1)	Analyse de la fiche technique par le cadre et/ou le pharmacien de l'UFSC. Paramétrage par le pharmacien ou l'interne de l'UFSC des conditions de lavage dans le logiciel de traçabilité Optim	Tout nouveau matériel doit disposer d'une fiche technique permettant de préciser les conditions de lavage et d'analyser sa compatibilité avec les produits lessiviels utilisés à l'UFSC. - Il est également nécessaire de disposer des recommandations du fabricant sur les conditions d'immersion (partielle ou totale), de démontage, de brossage et/ou d'écouvillonnage

FP9 : Le système permet aux personnels de l'UFSC de disposer des informations des fiches de liaison blocs – UFSC

Documentation (S3.1)	Opérateurs	Description de l'opération
Fiches de liaison blocs-UFSC (S3.1.2)	Personnels de l'UFSC	Les instruments utilisés pour un patient donné doivent être accompagnés de la fiche de liaison Blocs-UFSC. Il doit y avoir impérativement : - la spécialité chirurgicale - le nom du patient opéré - les étiquettes de traçabilité des DM utilisés - le nom de l'IBODE instrumentiste et de l'agent du bloc ayant réalisé la prédésinfection - les dates et l'heure de début et fin d'intervention

FP10 : Le système permet aux personnels de l'UFSC de connaître les informations de repérage de la MCJ et de traitement des DM à risque de MCJ

Documentation (S3.1)	Opérateurs	Description de l'opération
Repérage de la MCJ (S3.1.3)	<p>La fiche de repérage de la MCJ sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les antécédents patient, est renseignée lors de la consultation anesthésique ou chirurgicale - les actes à risque sont renseignés après l'intervention chirurgicale par le chirurgien <p>En fonction des informations reçues de repérage de la MCJ, il y a une prise en charge du matériel après l'étape de prédésinfection. Le pharmacien de l'UFSC décide du circuit de traitement du matériel et en informe les opérateurs de l'UFSC.</p>	<p>Il y a trois cas de figures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - patient sans caractéristique particulière ou présentant des facteurs de risque mais dont l'acte chirurgical est réalisé sur des tissus considérés à infectiosité d'ATNC modérée ou faible. Il est réalisé un lavage classique en LDI et une stérilisation usuelle à 134°C pendant 18 minutes. - patient présentant des facteurs de risques avec un acte chirurgical touchant des tissus à forte infectiosité d'ATNC. Il est réalisé un traitement d'immersion dans un bain de soude 1N pendant 1heure dans un bac spécifique appelé « chariot MCJ » avec protection spécifique des opérateurs et recueil des effluents puis lavage en LDI puis autoclavage à 134°C pendant 18 minutes - patient suspect ou atteint. Il y a un double nettoyage manuel dans un bac spécifique appelé « chariot MCJ » avec protection spécifique des opérateurs, recueil des effluents et une séquestration du matériel en attente de confirmation du diagnostic de MCJ. Si le patient est atteint, il y a destruction des DM par pyrolyse à 800°C. <p>Une traçabilité informatique des étapes est réalisée pour chaque DM</p>

*** les conditions de traitement du matériel décrites dans cette fonction sont celles définies par la circulaire 138 du 14 mars 2001 [Circulaire 2001]. Une actualisation de cette circulaire est en cours qui modifie les conditions de repérage patient et traitement des instruments. La version définitive de cette circulaire n'est pas encore publiée au 8 novembre 2010, nous ne tiendrons donc en compte que les recommandations de la circulaire de 2001.**

FP11 : Le système permet aux personnels de l'UFSC de réceptionner les DM utilisés prédésinfectés et d'effectuer le lavage manuel

Mode de lavage (S3.2)	Opérateurs	Description de l'opération
Réception et lavage manuel (S3.2.1)	Agents de stérilisation réceptionnant et effectuant le lavage des DM prédésinfectés des services clients	<p>- Les horaires de réception des DM utilisés des blocs Gynéco-Maternité et ORL sont 7h15 et 13h15</p> <p>- La réception des DM immergés dans bacs de prédésinfection des blocs de la tour est assurée à la fin de l'intervention chirurgicale sur la plage d'ouverture de l'UFSC c'est-à-dire de 7h à 19h00.</p> <p>La réception consiste à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la vérification visuelle de la qualité de la prédésinfection (absence de résidus organiques dans le bain de prédésinfection, instruments immergés ou enrobés d'une compresse imprégnée de prédésinfectant, absence de lames de bistouris, absence d'aiguilles, ...), - la vérification de la présence de la fiche de liaison Bloc – Stérilisation correctement remplie - la traçabilité informatique du NIP du patient, du bloc opératoire, des instruments réceptionnés à partir des informations inscrites et des étiquettes code-à-barres de la fiche de liaison bloc – stérilisation <p>Tous les DM réceptionnés à l'UFSC subissent un premier lavage manuel</p>

FP12 : Le système permet aux personnels de l'UFSC de réceptionner les ancillaires

Mode de lavage (S3.2)	Opérateurs	Description de l'opération
Réception et lavage manuel (S3.2.1)	<ul style="list-style-type: none">- IBODE de la stérilisation- IBODE du bloc opératoire- pharmacien de l'UFSC	<p>Lors de la réception des ancillaires, il y a une vérification contradictoire par l'IBODE de l'UFSC et du bloc :</p> <ul style="list-style-type: none">- de la présence de la fiche de prêt indiquant les conditions d'utilisation précédentes : établissement, repérage MCJ, date et heure d'intervention chirurgicale, conditions de lavage et d'autoclavage,- de la liste des instruments de l'ancillaire,- du nombre de boîtes composant l'ancillaire,- du nombre de jeux d'ancillaire, <p>Puis s'effectue la définition d'un libellé commun et compréhensible par le Bloc et l'UFSC et paramétrage des différentes boîtes de l'ancillaire dans le logiciel de traçabilité de l'UFSC.</p>

FP13 : Le système permet au personnel de l'UFSC de laver les DM et conteneurs

Mode de lavage (S3.2)	Opérateurs	Description de l'opération
Lavage en LDI ou bain d'ultrasons et LDI.	Agents de stérilisation réceptionnant et effectuant le lavage des DM prédésinfectés des services clients	<p>Le lavage peut être précédé d'un lavage dans un bain à ultrasons :</p> <ul style="list-style-type: none">- bacs à ultrasons pour éliminer les résidus osseux des DM du bloc orthopédie- irrigateur sonique pour réaliser un pré-lavage des instruments de cœlioscopie <p>Le lavage proprement dit est réalisé</p> <ul style="list-style-type: none">- dans les LDI pour tous les DM- dans la cabine de lavage pour les conteneurs <p>Il y a une traçabilité informatique de cette opération avec identification de l'opérateur, des dates et heure de lavage, des DM lavés (identifiés sur la fiche de liaison bloc – stérilisation) et du LDI utilisé.</p>

FP14 : Le système permet de vérifier la propreté, l'absence d'humidité résiduelle et de phénomène de corrosion

Vérification et tri (S4.1)	Opérateurs	Description de l'opération
<ul style="list-style-type: none"> - Propreté (S4.1.1) - Séchage (S4.1.2) 	<ul style="list-style-type: none"> - Agents de stérilisation affectés à l'étape de tri-vérification des instruments - Agents de stérilisation habilités à conditionner les boîtes des blocs opératoires - IBODE des blocs effectuant le conditionnement des boîtes 	<p>Il s'agit de vérifications visuelles et à l'aide de loupes grossissantes dans des zones ayant un éclairage suffisant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la propreté des instruments au niveau des charnières des instruments, des parties démontables, de l'absence d'auréoles ou de résidus colorés superficiels,... - de l'absence d'humidité résiduelle sur les instruments, - de l'absence de corrosions : piqûre des instruments par du chlore, corrosion par frottement, fissuration, corrosion galvanique, corrosion par aération différenciée, particules de rouille. Les DM présentant des phénomènes de <p>Il y a une double vérification de cette étape par des opérateurs différents : agents de stérilisation du tri vérification et agents de stérilisation ou infirmiers des blocs opératoires effectuant le conditionnement.</p>

FP15 : Le système permet de relaver ou de sécher les DM

Vérification et tri (S4.1)	Opérateurs	Description de l'opération
<p>Relavage des DM présentant des résidus puis vérification de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propreté (S4.1.1) - Séchage (S4.1.2) 	<ul style="list-style-type: none"> - Agents de stérilisation affectés à l'étape de tri-vérification des instruments - Agents de stérilisation habilités à conditionner les boîtes des blocs opératoires - IBODE des blocs effectuant le conditionnement des boîtes 	<p>Il y a retour des DM présentant des résidus de salissure en zone de lavage pour lavage manuel immédiat et séchage.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Séchage des DM et des conteneurs à l'aide de soufflettes d'air comprimé dans la zone de tri-vérification des instruments en sortie de LDI. - Traçabilité informatique : opérateur, date et heure, DM lavés (identifiés sur la fiche de liaison bloc – stérilisation) et LDI utilisé.

FP16 : Le système permet de tracer le conditionnement des DM dans le logiciel de traçabilité

Identification et traçabilité (S4.2)	Opérateurs	Description de l'opération
<p>Identification et traçabilité (S4.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Agents de stérilisation habilités à conditionner les boîtes des blocs opératoires - IBODE des blocs effectuant le conditionnement des boîtes 	<p>Traçabilité informatique de : date et heure de conditionnement, du nom de l'opérateur et de chaque produit conditionné.</p> <p>La traçabilité des DM est effectuée à l'aide de douchettes optiques et de code-à-barres.</p> <p>A chaque produit (sachet, panier emballé et conteneur) correspond un code préalablement paramétré dans le logiciel de traçabilité.</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour les sachets et paniers emballés, il y a lecture d'un code-à-barre provisoire, apposé sur le sachet ou papier crêpé, qui est associé au code produit. - pour les conteneurs le code produit correspond au code-à-barres fixé sur la boîte.

FP17 : Le système permet de vérifier la fonctionnalité des instruments et des conteneurs

Fonctionnalité (S4.3)	Opérateurs	Description de l'opération
Vérification de la fonctionnalité des DM et des conteneurs (S4.3)	<ul style="list-style-type: none">- Agents de stérilisation habilités à conditionner les boîtes des blocs opératoires- IBODE des blocs effectuant le conditionnement des boîtes	Vérification de la fonctionnalité des instruments à l'étape de reconstitution des boîtes ou de la mise en sachets : état général, remontage des DM, essais de fonctionnalité. Vérification de la fonctionnalité des conteneurs

FP18 : Le système permet de recomposer les compositions selon des listes préétablies

Recomposition (S3.4)	Opérateurs	Description de l'opération
Recomposition (S3.4)	<ul style="list-style-type: none">- Agents de stérilisation habilités à conditionner les boîtes des blocs opératoires- IBODE des blocs effectuant le conditionnement des boîtes	Recomposition des instruments selon les listes préétablies de composition des boîtes, selon des : <ul style="list-style-type: none">- listes papier détaillant les instruments composant une boîte avec photographie globale de la composition- listes informatiques des instruments composant les boîtes accessibles sur les tablettes de conditionnement HELO du logiciel de traçabilité OPTIM- liste des instruments paramétrés selon leur numéro d'identification contenu dans les puces RFID La traçabilité informatique de cette étape est réalisée selon la fonction principale FP16.

FP19 : Le système permet d'emballer les instruments

Recomposition (S3.4)	Opérateurs	Description de l'opération
Recomposition (S3.4)	<ul style="list-style-type: none">- Agents de stérilisation habilités à conditionner les boîtes des blocs opératoires- IBODE des blocs effectuant le conditionnement des boîtes	<ul style="list-style-type: none">- Pour les instruments individuels des blocs l'emballage est réalisé en double sachets soudés par une thermo-soudeuse à défilement à 180°C.- Pour des compositions de quelques instruments, emballage dans du papier crêpé selon la méthode enveloppe.- Pour des compositions comprenant de nombreux instruments dans un ou plusieurs paniers qui seront positionnés dans des conteneurs. <p>La traçabilité informatique de cette étape est réalisée selon la fonction principale FP16.</p>

FP20 : aux conducteurs d'autoclaves de préparer les charges de DM à stériliser

Stérilisation (S5)	Opérateurs	Description de l'opération
Préparation des charges de DM (S5.1)	Agents de stérilisation habilités à la conduite des autoclaves	<p>Les conducteurs d'autoclaves :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mettent en route les autoclaves et choisissent le type de cycle d'autoclavage à réaliser - Effectuent les cycles de contrôle de vérification du fonctionnement des autoclaves : test d'étanchéité hebdomadaire, test de Bowie-Dick journalier - Remplissent la feuille de validation de stérilisation pour les informations de chargement - Chargent les unités de DM à stériliser sur les tables de chargement des autoclaves selon un plan de charge défini. - Mettent en route une sonde de métrologie et la positionne au cœur de la charge pour le contrôle de la température, pression et du temps des phases indépendamment du fonctionnement de l'autoclave - Sélectionnent le cycle d'autoclavage selon les DM chargés (cycle élastomère 125°C-20 min et cycle instrument 135°C-20 min) - Démarrent le cycle de l'autoclave - Vérifient du bon déroulement du cycle - Effectuent la traçabilité des DM chargés, ce qui permet d'éditer le rapport de chargement Optim.

FP21 : aux conducteurs d'autoclaves de valider les charges stérilisées

Contrôle (S5.2)	Opérateurs	Description de l'opération
Validation par les conducteurs d'autoclaves (S5.2.1)	Agents de stérilisation habilités à la conduite des autoclaves	<p>Les conducteurs d'autoclaves :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Effectuent le déchargement des DMS stérilisés - Lisent les données de la sonde de métrologie et éditent de la feuille de résultats - Impriment le graphique de stérilisation - Remplissent la feuille de validation de stérilisation pour les informations de déchargement, validation - Etiquettent chaque élément stérilisé - Vérifient l'intégrité des sachets, l'absence d'humidité résiduelle, la qualité de soudure des sachets, l'absence de taches résiduelles sur la face papier des sachets, la présence de filtres sur les conteneurs et des clips d'inviolabilité, et vérifient l'intégrité des paniers emballés - Ils construisent du dossier de stérilisation regroupant la fiche de validation de stérilisation, le graphique de l'autoclave, les résultats de la sonde de métrologie, le rapport Optim des éléments stérilisés. Puis valident par signature de l'opérateur de la fiche de validation. - Le conducteur d'autoclave prévient le personnel habilité à libérer pour vérification et libération de la charge stérilisée. <p>Traçabilité informatique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chargement : opérateur, date et heure, saisie de chaque unité à stériliser, édition d'un rapport de chargement - Déchargement : opérateur, date et heure, édition du rapport de stérilisation, édition des étiquettes de chaque unité stérilisée, identification informatique des éléments refusés, de la cause de refus et réimpression du rapport de stérilisation Optim

FP22 : aux personnels d'encadrement habilités à libérer les DM stérilisées

Contrôle (S5.2)	Opérateurs	Description de l'opération
<p>Libération par personnels habilités par le pharmacien de l'UFSC (S5.2.3)</p>	<p>Agents de stérilisation habilités à libérer les charges stérilisées. Habilitation donnée par le pharmacien de l'UFSC.</p>	<p>Les personnels habilités à libérer une charge de DM stériles effectuent la vérification :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de l'intégrité des sachets, de l'absence d'humidité résiduelle, de la soudure, de l'absence de taches résiduelles, de la présence de filtres des conteneurs et des clips d'inviolabilité, de l'intégrité des paniers emballés - de l'étiquetage de chaque unité stérilisée - du dossier de stérilisation regroupant la fiche de validation de stérilisation, le graphique de l'autoclave, les résultats de la sonde de métrologie, le rapport de stérilisation Optim des DMS. Validation par signature de l'opérateur de la fiche de validation / libération. <p>Le personnel habilité donne son « ok feu vert » pour la préparation de la livraison ou refuse tout ou partie de la charge qui retourne à l'étape de conditionnement.</p> <p>Traçabilité informatique : les personnels effectuent le paramétrage dans le logiciel de traçabilité des éléments refusés, de la cause de refus et réimpression du rapport de stérilisation Optim.</p>

FP23 : Le système permet aux personnels de l'UFSC de préparer les DMS à livrer

Préparation (S6.1)	Opérateurs	Description de l'opération
Mise à disposition (S5.1)	Agents de stérilisation habilités à la conduite des autoclaves	<p>Les agents de stérilisation effectuent la préparation des unités à livrer dans les différents équipements de livraison :</p> <ul style="list-style-type: none"> . dans des roules tout pour les DMS des blocs de la tour (Cardiologie, Digestif, Urologie, Orthopédie et Thoracique et vasculaire), . dans des armoires fermées à clé pour les DMS des blocs pavillonnaires (ORL et Gynéco-Maternité), acheminement des armoires sur le quai de livraison n°6, <p>Les DMS identifiés comme à envoyer en réparation sont retournés dans la zone de conditionnement et stockés dans la zone de déchargement de la cabine de lavage</p> <p>Le dossier de stérilisation est rangé dans des pochettes journalières par autoclaves.</p>

FP24 : aux personnels du service transport de livrer les DMS aux blocs et services

Mode d'acheminement (S6.2)	Opérateurs	Description de l'opération
<p>Equipement (S6.2.1)</p> <p>Matériels (S6.2.2)</p> <p>Délais (S6.2.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Agent de stérilisation livrant les DMS dans les services de soins, consultations et plateaux médico-techniques - Agents du service transport de l'établissement 	<p>Les agents de stérilisation effectuent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'acheminement des roules-tout dans les 3 monte-charges dits « aseptiques » pour livraison des blocs Cardiologie, Urologie, Digestif, Orthopédie et Thoracique et vasculaire de 7h à 19h30. <p>Les agents du service logistique et transport de l'établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - prend en charge des armoires de livraison de matériel stérile des blocs ORL et Gynéco-maternité au niveau du quai de livraison n°6 à 14h et 17h,

Fonctions contraintes

Le système doit :

FC1 : être compatible avec les conditions de vie des instruments

Il est donc nécessaire de disposer d'instruments qui résistent aux conditions de lavage et de stérilisation sans s'altérer pendant une durée prévue par le fournisseur d'instrument.

- **Lavage : les instruments doivent résister à un lavage avec un produit fortement alcalin à une température de lavage de 70°C et à une température de désinfection thermique avec de l'eau osmosée à 90°C pendant 5 minutes**
- **Stérilisation : à une température de 135°C pendant 20 minutes avec de la vapeur provenant d'eau osmosée qui est fortement acide.**
- **Les instruments doivent supporter les chocs, les frottements**

Il est donc nécessaire de disposer des notices d'utilisation des instruments par le fabricant. Ce dernier doit préciser les conditions de traitement et le nombre maximum de stérilisation des instruments selon les conditions de stérilisation françaises.

Les instruments doivent disposer du marquage CE depuis juin 1998.

FC2 : respecter les normes et règlements

La stérilisation doit respecter les normes et règlements opposables c'est-à-dire :

- **L'interdiction de réutiliser ou de restériliser des DM à usage unique selon les [Circulaire 1986, note 1989, circulaire 1994]**
- **les conditions de préparation et d'organisation décrites dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – ligne directrice n°1 : préparation des Dispositifs Médicaux Stériles [Circulaire 1997, Arrêté 2001],**
- **les conditions de stérilisation décrites dans la norme NF EN ISO 14937 (mars 2001): stérilisation des dispositifs médicaux. - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux [AFNOR NF EN ISO 14937].**
- **les consignes de stérilisation à 134°C pendant 18 minutes décrites dans la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 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 [Circulaire 2001].**
- **l'exploitation des autoclaves selon l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression (modifié par les arrêtés du 13 octobre 2000 et du 30 mars 2005) [Arrêté du 15 mars 2000]**
- **l'appartenance à la Pharmacie à usage intérieur, la déclaration préfectorale de l'activité selon le Décret du 26 décembre 2000 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur et modifiant le code de la santé publique. Journal officiel du 30 décembre 2000 [Loi 1992 et Décret 2000]**

- le suivi de la qualité selon le 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 inter hospitaliers [décret 2002].
- Le suivi des textes opposables selon l'Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la Stérilisation des dispositifs médicaux. Journal officiel n°134 du 11 juin 2002.
- Les consignes de fonctionnement et de qualification des autoclaves selon la norme NF EN 554 Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau [1994] et son guide d'application GA S 98-130 : 2002 [AFNOR NF EN 554].

Les consignes demandées par des normes non opposables.

- Norme NF EN 285+A1 Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau : 2008
- Norme EN ISO 15883-1 : 2006. Laveurs désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, définitions et essais (ISO/DIS 15883-1 : 1999)
- Norme EN ISO/TS 15883-5 : 2004. Souillures et méthodes d'essai visant à démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs désinfecteurs
- Norme ISO/DIS 11607-1:2006. Emballages de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, systèmes de barrière stériles et systèmes d'emballage.
- Norme ISO/DIS 11607-2:2006. Emballages de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

FC3 : respecter les contraintes de temps

Le matériel doit être mis à disposition de l'UFSC dans les plus brefs délais. Il ne doit pas être stocké pendant un délai trop important dans la zone de conditionnement en attente de son reconditionnement. Il doit être remis à disposition des blocs opératoires dans les plus brefs délais. A l'hôpital Bichat, le temps de préparation des DMS de leur arrivée comme matière première (DM souillés prédésinfectés) à leur livraison (Dispositifs Médicaux Stériles) est de 6 heures incompressibles.

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

Il doit y avoir suffisamment de DMS pour effectuer les interventions chirurgicales en tenant compte du nombre d'interventions chirurgicales réalisées, des horaires d'ouverture de l'UFSC, des temps de préparation des DMS et des délais d'immobilisation pour maintenance des DM.

ANNEXE 7 : APR Stérilisation = Cartographie des situations dangereuses

Cartographie des Situations Dangereuses de l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale			S1 Prédesinfection		S2 Acheminement	S3 Réception - Lavage		S4 Conditionnement			S5 Stérilisation		S6 Livraison												
230	93	25	Préparation du bain de prédesinfection		Mode d'acheminement	Documentation	Mode de lavage	Vérification - tit	Identification - traçabilité	Fonctionnalité	Recomposition	Emballage	Préparation des charges	Stérilisation	Contrôle	Préparation	Mode d'acheminement								
			Condition d'utilisation du produit prédesinfectant (dilution, eau, stabilité, ...)	Protection des opérateurs														Feuille de liaison Blocs - UFSC	Démontage des DM	Conditions d'immersion	Brossage et écouvillonnage	Préparation des instruments	Matériels et équipements utilisés	Délais	Fiches techniques
Politiques	Règlements et normes	Méconnaissance réglementaire (pharmaceutique, médecine du travail, ...)	1	1																					
		Non enregistrement des documents légaux	10																						
		Modifications prévues des textes réglementaires					2	1		1	1		2												
Environnement	Naturel	Incendies, inondations, attentat terroriste, pollution, ...	2		2		2			2							2								
	Sanitaire	Epidémies, pandémies	2		2		2			2							2								
Social et insécurité	Social et insécurité	Arrêt de travail de plus de deux tiers du personnel (grèves, épidémies, ...)	2		2		1			1							2								
		Dérèglement d'appareils ou de matériels par malveillance du personnel			2			1		1							2								
		Agressions physiques envers des collègues de travail			2		2			1							2								
Management	Organisation	Absence de fiches de postes	10		10		1			1							10								
		Absence de gestion, planification, coordination et de contrôle des tâches (gestion de l'organisation, planning, régulation de la charge de travail)	2				2			1															
		Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies (absence de prise de décision du management)					1			1							1								
	Ressources Humaines	Absence de cadre à l'UFSC (> 3 mois)					1			1															
		Absence de personnel pharmaceutique à l'UFSC (> 3 mois)					1			1															
		Nombre d'aide-soignants ou d'infirmiers de bloc insuffisants (> 3 mois)	2				1	2		1															
		Nombre insuffisant de suppléants de l'encadrement de stérilisation (> 3 mois)					1	2	2				2	1											
		Nombre insuffisant d'agents de stérilisation, moins de 1/3 de l'effectif (> 1 mois)					1		2	1							1								
		Nombre insuffisant d'agents de logistique du service de transport central course, ...															1								
		Personnel présentant un état de santé physique ou psychologique altéré avec potentiel de préjudice pour l'UFSC	2		2			1		1							2								
		Compétence insuffisante des agents de stérilisation sur une étape du processus de préparation des DM					1		1				1	1			1								
		Compétence insuffisante des infirmiers des blocs sur une étape du processus de préparation des DM	2			10				1															
	Activation Facteur Humain	Absence de travail d'équipe			10					1							10								
		Communication défailtante	10				2			1															
		Gestion défailtante de la formation et/ou du changement des pratiques	10							1							10								
		Conflits interpersonnels	2							1							1								
	Formation	Absence de formation initiale et continue du personnel de l'UFSC															1								
Juridique		Non respect du secret professionnel						1																	

Cartographie des Situations Dangereuses de l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale			S1 Prédesinfection		S2 Acheminement	S3 Réception - Lavage		S4 Conditionnement			S5 Stérilisation		S6 Livraison																	
160	56	15	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection															
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Condition d'utilisation du produit prédesinfectant (dilution, eau, stabilité, ...)	Protection des opérateurs	Feuille de liaison Blocs - UFSC	Démontage des DM	Conditions d'immersion	Brossage et écouvillonnage	Préparation des instruments	Matériels et équipements utilisés	Délais	Fiches techniques	Feuilles de liaison	Essais de MCJ et traitement des DM à risque de MCJ	Reception et lavage manuel	LDI ou Bain ultrason + LDI	Cabine de lavage	Propreté	Séchage	Identification - traçabilité	Fonctionnalité	Recomposition	Emballage	Préparation des charges	Stérilisation	Contrôle	Préparation	Mode d'acheminement		
Commercial	Achat	Equipements de qualité et/ou en quantité non satisfaisante		10																										
		Dispositifs médicaux de qualité et/ou en quantité non satisfaisante			1																									
		Produits et consommables de qualité et/ou en quantité non satisfaisante		1		10																								
	Clients	Prestation insuffisante des sociétés de contrôle et qualification																												
		Prestation insuffisante des sociétés de maintenance			1					1																				
		Absence de preuve de la bonne préparation des DM à apporter aux patients, chirurgiens et comissions de l'établissement			2						2																			
Infrastructure et locaux	Locaux	Conventions et chartes mal définies entre l'UFSC et les services au sein de l'établissement			10					10																				
		Conventions de sous traitances de l'activité de stérilisation mal définies entre établissements						10																						
	Ambiance	Local inadapté à l'activité (taille insuffisante)				2																								
		Endommagement des surfaces (murs, sols, plafonds) et difficultés d'entretien des locaux									2																			
		Eclairage insuffisant				2											2													
		Absence d'éclairage de plus de 24 heures				2																								
Matériel et équipement	Dysfonctionnement	Qualité de l'eau non maîtrisée			2																									
		Qualité de l'air des locaux non maîtrisée																												
		Qualité de l'air utilisé pour le séchage des DM non maîtrisée																												
		Panne des équipements (LDI, soudeuse, autoclaves, monte-charges, ...)				10																								
	Structurels	Panne de la ventilation et de la climatisation																												
		Panne de la centrale de traitement d'eau																												
Qualification	Panne d'alimentation totale de l'approvisionnement en eau pendant plus de 24 heures																													
	Panne du système de traçabilité informatique OPTIM																													
		Fuites d'eau importante entraînant des dégradations des équipements ou de l'infrastructure																												
		Fuites de vapeur en surpression																												
		Equipements non qualifiés (laveurs désinfecteurs d'instruments, soudeuses, stérilisateurs)																												
		Equipements de mesure non étalonnés (sondes fixes et de métrologie)																												

Cartographie des Situations Dangereuses de l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale			S1 Prédesinfection		S2 Acheminement	S3 Réception - Lavage		S4 Conditionnement			S5 Stérilisation		S6 Livraison												
91	35	5	Préparation du bain de prédesinfection		Traitement des instruments	Mode d'acheminement	Documentation	Mode de lavage	Vérification - tri	Identification - traçabilité	Fonctionnalité	Recomposition	Emballage	Préparation des charges	Stérilisation	Contrôle	Préparation	Mode d'acheminement							
			Condition d'utilisation du produit prédesinfectant (dilution, eau, stabilité, ...)	Protection des opérateurs															Feuille de liaison Blocs - UFSC	Démontage des DM	Conditions d'immersion	Brossage et écouvillonnage	Préparation des instruments	Matériels et équipements utilisés	Délais
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux																							
Système d'information	Logiciel	Erreur de programmation du logiciel de traçabilité OPTIM Erreur de programmation du logiciel de supervision ou des sondes de métrologie																							
	Réseau	Panne du réseau informatique						2																	
	Matériel	Panne d'un équipement ou accessoire informatique (douchette, PC ou imprimante)							2																
	Données	Pertes des données archivées							2																
	Documentation	Absence de procédures, modes opératoires, fiches d'enregistrement		2					1																
		Dossier de lot de préparation des DM inexistant ou incomplet		2					1																
		Pas de conservation des contrats de services et conventions		10					1																
Pas de conservation des rapports d'audits et des rapports d'inspection									1																
	Non enregistrement des maintenances préventives et curatives des équipements								2																
Physico-Chimiques	Chimiques	Corrosion, incompatibilité des détergents avec les DM et équipements																							
	Microbiologiques	Contamination microbiologique des lavabos																							
		Contamination microbiologique des réseaux d'eau traitée		2																					
	Electriques	Sur tensions, sous tensions, perturbations électromagnétiques																							
	Produits	Absence de traitement des effluents du lavage																							
	Hydrauliques	Dégât des eaux: fuite d'eau au niveau du plafond de plus de 1 litre par heure																							

Cartographie des Situations Dangereuses de l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale			S1 Prédesinfection		S2 Acheminement	S3 Réception - Lavage		S4 Conditionnement			S5 Stérilisation		S6 Livraison																								
46	14	3	Préparation du bain de prédesinfection	Préparation du bain de prédesinfection	Mode d'acheminement	Documentation	Mode de lavage	Vérification - tri	Identification - repabilité	Recomposition	Emballage	Préparation des charges	Stérilisation	Contrôle	Préparation	Mode d'acheminement																					
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Condition d'utilisation du produit prédesinfectant (dilution, eau, stabilité, ...)	Protection des opérateurs	Feuille de liaison Blocs - UFSC	Démontage des DM	Conditions d'immersion	Brossage et écouvillonnage	Préparation des instruments	Matériels et équipements utilisés	Délais	Fiches techniques	Feuilles de liaison	Respect des MCJ et traitement des DM à risque de MCJ	Réception et lavage manuel	LDI ou Bain ultrason + LDI	Cabine de lavage	Propreté	Séchage	Vérification de la fonctionnalité des DM	Recomposition	Usage unique (sachet, panier emballé)	Réutilisables (conteneurs)	Validation	Libération	Mise à disposition	Equipement	Matériel	Délais								
Facteur humain	Opérationnels	Non respect des consignes de préparation des DM		10																																	
		Non respect des consignes de d'utilisation des d'équipements																																			
		Non respect des consignes sur les pratiques d'hygiène			2																																
		Non respect de la chronologie d'une étape du processus de stérilisation			10																																
		Absence de traçabilité des étapes de stérilisation																																			
		Absence de suivi des consignes de protection des opérateurs			2																																
		Circuit du personnel non respecté																																			
		Circuit des instruments non respecté																																			
		Circuit des déchets non respecté																																			
	Professionnels	Chocs, compressions, écrasements liés à la manipulation de charges lourdes			2																																
		Pénibilité du travail lié au bruit																																			
		Pénibilité du travail lié à la température des locaux																																			
		Pénibilité du travail liée à la posture																																			
		Manipulation de produits irritants																																			
		Manipulation de charges chaudes																																			
		Electrocution																																			
		Chutes liées à un sol glissant																																			
Explosion, incendie liés à la manipulation des équipements																																					
Accident d'exposition au sang																																					

ANNEXE 8 = APR Scénarios globale

II	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
D4	POL	PRE	Prédesinfection réalisée avec une concentration trop importante de produit (BPPH page 40 chap 9).	Mauvaise connaissance des conditions d'utilisation du produit prédesinfectant.	DM mal lavé présentant des résidus chimiques ou organique entraînant un retard de prise en charge des DM à l'UFSC.	Réception de DM mal prédesinfectés à l'UFSC.	Vérification visuelle à l'œil nu de chaque DM individuellement à l'étape de tri et à l'étape de conditionnement. Relavage des DM présentant des résidus.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
D4	POL	PRE	Pas de protection des agents des blocs effectuant la prédesinfection.	Absence de consignes sur les conditions de protection des agents des blocs (gants, masque, lunettes de protection).	Accident du travail: irritation dermique, oculaire, pulmonaires avec arrêts de travail entraînant un retard de prise en charge des DM à l'UFSC.	Manipulation du produit désinfectant sans protection, inhalation du produit.	Mise en place d'une procédure de prédesinfection affichée au niveau des sites de prédesinfection des blocs. Formation annuelle par l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène et la Pharmacie.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
G4*	POL	PRE	DM non démontés et/ou non écuvillonnés entraînant une prédesinfection inefficace des DM (BPPH page 40 chap 9).	Méconnaissance des DM à prédesinfecter et/ou procédure de prédesinfection non respectée.	DM présentant des résidus de matière organique entraînant un retard de prise en charge des DM à l'UFSC et un risque d'AES des agents de stérilisation.	Manque de vigilance et/ou de connaissance des agents des blocs opératoire.	Retour au bloc des DM non démontés. Rédaction d'une fiche d'incident sur Intranet	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	4	2	Fiche 1 Identification et information sur les conditions de démontage et de prédesinfection des DM par le logiciel de traçabilité (T2). Encadrement de l'UFSC et des Blocs opératoires.	3	3	1	1	
G4*	POL	PRE	Immersion de DM non immergeables (BPPH page 40 chap 9).	Méconnaissance des DM à prédesinfecter et/ou procédure de prédesinfection non respectée.	Détérioration de DM réversible ou non entraînant un retard de prise en charge des DM à l'UFSC.	Manque de vigilance et/ou de connaissance des agents des blocs opératoire.	Vérification systématique des DM réceptionnés à l'UFSC par les agents de stérilisation. Photographie des conditions de réception des DM et envoi aux cadres des blocs pour information et action.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	3	2	Fiche 2 Identification informatique des DM non immergeables au moment de la prédesinfection et/ou de la réception en stérilisation (T2). Encadrement de l'UFSC.	3	3	1	1	
J4	POL	ACH	Transport de DM souillés dans des conditions présentant des risques de contamination pour les personnes ou l'environnement (BPPH page 40 chap 9.1).	Bacs ou armoires de transport non fermés ou en quantité insuffisants.	Accident d'Exposition au Sang (hépatite B, hépatite C, VIH) entraînant un retard de prise en charge des DM à l'UFSC.	Blessure des agents de stérilisation lors de la réception des DM à l'UFSC.	Refus des DM lors de la réception à l'UFSC si les bacs de prédesinfection ou les armoires de transport ne sont pas fermés, si les DM prédesinfectés ne sont pas correctement disposés dans les bacs ou les armoires.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
J4	POL	ACH	Transport de DM souillés dans des conditions présentant des risques de contamination pour les personnes ou l'environnement (BPPH page 40 chap 9.1).	Bacs ou armoires de transport non fermés ou en quantité insuffisants.	Contamination de l'environnement par des microorganismes infectieux.	Renversement d'un bac de prédesinfection ou d'une armoire de stockage.	Isoler les zones présentant des liquides par un champ absorbant, délimiter la zone glissante. Nettoyage du sol par les personnels de stérilisation.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
J4	POL	ACH	Conditions de transport entraînant la manutention de charges lourdes (Médecine au travail).	Equipements non ou mal adaptés, circuits non optimisés.	Accident du travail, dégradation de l'état physique des opérateurs.	Panne de monte charge, d'ascenseurs. Livraisons assurées par des agents de stérilisation n'ayant pas de formation à la manutention.	Procédures de secours en cas de modifications des circuits de livraison. Prise en charge des livraisons par le service logistique de l'établissement.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
M4	POL	REC	Pas de prise en compte du risque de la maladie de Creutzfeldt-Jacob à la réception à l'UFSC pour les compositions à risque (circulaire 138 du 14 mars 2001).	Réception d'une composition présentant un risque de MCJ.	Contamination croisée des DM lavés conjointement avec les DM contaminés ou contamination des équipements de lavage (LDI).	Défaut de vigilance ou de contrôle des informations relatives au repérage de la MCJ.	Réception de la fiche de planning opératoire des spécialités chirurgicales à risque (Orthopédie et ORL) et de la fiche de repérage MCJ des patients pour les actes à risque (SNC, œil, nerf optique).	Arrêt provisoire de l'activité de la stérilisation de moins de 24 heures	4	1	1						
M4*	POL	REC	Pas de repérage des patients atteints de MCJ (circulaire 138 du 14 mars 2001)	Non connaissance ou non application de la réglementation	Contamination de patients aval d'un patient source par les instruments contaminés par des ATNC.	Patient opéré atteint de MCJ.	Le cadre et le pharmacien de l'UFSC reçoivent les fiches de repérage des patients pour lesquels il y a un acte à risque de contamination des instruments par des ATNC.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 3 Traçabilité informatique individuelle (T2I) de chaque instrument permettant d'identifier les instruments utilisés pour les 5 patients en aval d'un patient atteint de MCJ. Encadrement de l'UFSC, direction qualité et équipe opérationnelle d'hygiène de l'établissement.	3	5	1	2	Sécurité 1 Rendre bloquante la saisie informatique des instruments pour lesquels il n'y a pas de repérage de la MCJ. Auditer les dossiers des patients pour évaluer l'exhaustivité du repérage de la MCJ.
P4	POL	REC	Manipulation par les agents de la stérilisation de DM non ou mal prédésinfectés (BPPH page 40 chap 9).	Prédésinfection non ou mal réalisée au niveau des blocs opératoires	Accident d'Exposition au Sang (hépatite B, hépatite C, VIH) entraînant un retard de prise en charge des DM à l'UFSC.	Blessure des agents de stérilisation lors de la réception ou du lavage des DM à l'UFSC	Refus des DM lors de la réception à l'UFSC si la prédésinfection est jugée non satisfaisante, retour au bloc opératoire concerné après appel de l'encadrement des blocs par l'UFSC. Consignes d'habillage du personnel de stérilisation (gants, lunettes de protection, blouse, masque)	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
P4	POL	REC	Manipulation par les agents de la stérilisation de produits toxiques sans protection adaptée (Médecine au travail)	Absence de consignes sur les conditions de protection (gants, masque, lunettes de protection)	Accident de travail : irritation dermiques oculaire et pulmonaires entraînant des arrêts de travail, une dégradation de l'état physique des opérateurs.	Manipulation du produit nettoyant-désinfectant sans protection, inhalation du produit	Procédure décrivant les consignes d'habillage du personnel de l'UFSC affecté en zone de lavage (gants, lunettes de protection, blouse, masque). Vigilance de l'encadrement sur le respect des consignes d'habillage.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
P4*	POL	REC	Dispositifs Médicaux à Usage Unique (DMUU) présents dans le circuit de stérilisation (Circulaire 14 avril 1986).	Réception de DMUU à l'UFSC.	DM non fonctionnels mis à disposition des services clients.	Absence de repérage des DMUU par les opérateurs effectuant la prèdésinfection ou la réception à l'UFSC	L'utilisation de DMUU est réservée aux services n'effectuant pas d'actes invasifs (consultations, services d'hospitalisation). Vérification de l'absence de DMUU à l'étape de réception, après nettoyage et conditionnement. Destruction des DMUU.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	4	3	Fiche 4 Identifier les DM restérilisables des blocs opératoires par une traçabilité à l'instrument exhaustive (T2). Ne pas prendre en charge, sans justification, les DM ne disposant pas de support de traçabilité informatique. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement.	3	4	1	1	
S4	POL	CON	Absence de vérification en sortie des LDI de la propreté et de l'absence de détérioration des DM susceptible d'affecter leur sécurité, leur intégrité ou leur bon fonctionnement (BPPH page 41 chap 9.2)	Personnel non qualifié, non compétent. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté	Mettre à disposition des agents à l'étape de conditionnement des DM sales ou non fonctionnels. L'évènement est détecté mais il y a un retard de prise en charge des DM à l'UFSC.	Personnel en nombre insuffisant, arrêté maladie, absentéisme. Absence de formation initiale ou continue	Vérification systématique des DM lavés en LDI par les agents de stérilisation, nouveau nettoyage manuel en cas de nécessité. Validation avec signature de l'agent ayant effectué l'activité de vérification de la fiche de demande dont la saisie est effectuée à la réception en stérilisation et dont l'impression est réalisée dans la zone de tri-vérification.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	3	1						
S4	POL	CON	Absence de vérification en sortie des LDI de la propreté et de l'absence de détérioration des DM susceptible d'affecter leur sécurité, leur intégrité ou leur bon fonctionnement (BPPH page 41 chap 9.2)	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté	Mettre à disposition des agents à l'étape de conditionnement de DM sales ou non fonctionnels. L'évènement n'est pas détecté et il y a mise à disposition de DMS non correctement nettoyés au moment de l'intervention chirurgicale.	Absence de formation initiale ou continue. Non respect des consignes et procédures.	Vérification systématique des DM lavés en LDI par les agents de stérilisation, nouveau nettoyage manuel en cas de nécessité. Validation avec signature de l'agent ayant effectué l'activité de vérification de la fiche de demande dont la saisie est effectuée à la réception en stérilisation et dont l'impression est réalisée dans la zone de tri-vérification.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	2	1						
S4	POL	CON	Manipulation d'équipements et de matériaux présentant une température élevée sans protection adaptée (Médecine au travail).	Absence de consignes sur les conditions de protection au lavage (gants de protection thermique).	Accident du travail: brûlures importantes entraînant des arrêts de travail, une dégradation de l'état physique des opérateurs.	Absence de vigilance des opérateurs et travail dans l'urgence.	Procédure décrivant les consignes d'habillage du personnel de l'UFSC. Vigilance de l'encadrement sur le respect des consignes d'habillage.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
U4	POL	CON	Séchage non efficace ou pouvant entraîner une contamination (BPPH 41 chap 9.2).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Mettre à disposition des agents à l'étape de conditionnement des DM présentant une humidité résiduelle. L'évènement est détecté, les DM présentant une humidité résiduelle sont retournés à l'étape de tri-vérification pour un séchage à la soufflette d'air comprimé.	Absence de formation initiale ou continue. Non respect des consignes et procédures.	Vérification de la siccité des DM à l'étape de conditionnement par du personnel différent de celui qui a effectué la vérification en sortie de LDI. Si l'évènement redouté est détecté, les DM présentant une humidité résiduelle sont retournés à l'étape de tri-vérification pour un séchage à la soufflette d'air comprimé.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	3	1						
U4	POL	CON	Séchage des DM non efficace ou pouvant entraîner une contamination (BPPH 41 chap 9.2).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Mettre à disposition des agents à l'étape de conditionnement des DM présentant une humidité résiduelle. L'évènement n'est pas détecté, les DM sont stérilisés tels quel. La stérilisation est non conforme.	Absence de formation initiale ou continue. Non respect des consignes et procédures.	Vérification de la siccité des DM à l'étape de conditionnement par du personnel différent de celui qui a effectué la vérification en sortie de LDI. Si l'évènement redouté n'est pas détecté, les DM présentant une humidité résiduelle peuvent être stérilisés tels quel.	Invalidité permanente du patient	5	2	2	Fiche 24 Le cadre et le pharmacien de l'UFSC doivent sensibiliser les personnels effectuant le conditionnement (agents de stérilisation et IBODE) à la bonne vérification de la propreté, de l'absence d'humidité résiduelle et à la fonctionnalité des DM. Seul du personnel qualifié de l'UFSC ou des blocs est habilité à recomposer les plateaux opératoires. Encadrement UFSC, cadres des blocs opératoires	3	5	1	2	Sécurité 6 Auditer les pratiques des personnels effectuant la vérification des instruments et/ou le conditionnement. Encadrement de l'UFSC.
U4*	POL	CON	Arrivée de DM neufs ou de revenant de maintenance non nettoyés directement à l'étape de conditionnement (BPPH page 35 chap 3 et page 40 chap 9).	Achat et stockage des DM neufs ou réparés au niveau de chaque bloc opératoire.	DM non nettoyés présentant des résidus d'usinage (graisse et copeaux métalliques). Infection du site opératoire des patients opérés et présence de résidus métalliques au niveau de la zone opérée du patient.	Absence de vigilance des opérateurs de l'UFSC sur l'arrivée des DM en zone de conditionnement	Vigilance de l'encadrement sur le transport de DM des blocs à la zone de conditionnement.	Invalidité permanente du patient	5	3	3	Fiche 6 Rendre bloquant par traçabilité informatique le conditionnement de DM n'ayant pas été nettoyés à l'UFSC (T2). Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement.	3	2	2	1	
U4*	POL	CON	Le conditionnement n'est pas effectué le plus précocement possible après le nettoyage (BPPH page 41 chap 10).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de disponibilité des personnels des blocs opératoires.	Contamination des DM par des germes de l'environnement à l'étape de conditionnement.	Contamination microbiologique de la qualité de l'air à l'étape de conditionnement	Appel par l'encadrement de l'UFSC des cadres et des référents IBODE des blocs opératoires pour les solliciter à venir effectuer le conditionnement de leurs plateaux opératoires.	Décès du patient	5	5	3	Fiche 5 Conditionnement réalisé par du personnel de stérilisation formé et qualifié à cette activité avec des outils informatiques d'aide à la reconstitution des plateaux opératoires (T2I). Projet d'établissement = Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs	3	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
U4*	POL	CON	Arrivée de DM en provenance des blocs opératoires directement à l'étape de conditionnement (BPPH page 35 chap 3 et page 40 chap 9.2).	Intervention urgente. Méconnaissance du circuit de préparation des DM.	DM non correctement nettoyés pouvant entraîner des infections nosocomiales des patients opérés.	Absence de vigilance des opérateurs de l'UFSC sur l'arrivée des DM en zone de conditionnement	Nettoyage totalement centralisé à l'UFSC depuis 2004 (coslioscopie). Vigilance de l'encadrement sur le transport par les IBODE de DM des blocs à la zone de conditionnement.	Invalidité permanente du patient	5	3	3	Fiche 6 Rendre bloquant par traçabilité informatique le conditionnement de DM n'ayant pas été nettoyés à l'UFSC (T21). Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement.	3	2	2	1	
X4	POL	CON	Conditionnement non adapté: conteneurs de transport des ancillaires en prêt ne permettant pas d'assurer le rôle de barrière stérile (BPPH page 41 chap 10).	Méconnaissance réglementaire des laboratoires commercialisent les DM.	Absence de maintien de l'état stérile. Contamination par des microorganismes de l'environnement des DM stérilisés.	Prêt de matériel pour une intervention urgente. Méconnaissance du circuit de préparation des DM.	Refus de tous les conteneurs non validés par le pharmacien de l'UFSC. Remplacement du conteneur mal adapté ou mise en place d'un double emballage. Traçabilité informatique bloquant de l'étape de conditionnement et/ou de chargement des autoclaves.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 25 Disposer de conteneurs de recharge à l'UFSC pour stériliser le matériel dans des conteneurs validés. Encadrement de l'UFSC, cadres des blocs (Orthopédie et ORL).	2	2	1	1	
X4	POL	CON	Le matériel de conditionnement (thermosoudeuse) n'est pas régulièrement vérifié, entretenu ou contrôlé (BPPH page 41 chap 10).	Absence de maintenance.	Soudure non conforme des sachets et rupture de la soudure au moment de l'autoclavage ou lors du stockage conduisant à l'absence de stérilité du contenu des sachets.	Absence de vigilance ou de compétence du personnel effectuant le conditionnement.	Disposer d'un contrat de maintenance annuel sur les équipements de la stérilisation. Formation initiale et continue du personnel effectuant le conditionnement des sachets (agents de stérilisation et personnels des blocs opératoires).	Décès du patient	5	1	2	Fiche 26 Vérification de la soudure de chaque sachet à l'étape de déchargement de l'autoclave avant de libérer les DMS. Les DM sont emballés sous double emballage (sachet et gaine). La livraison des sachets de DMS est effectuée dans un sachet de protection en plastique. La date Limite d'Utilisation des sachets est fixée à 3 mois. Pharmacien de l'UFSC et personnel habilité par le pharmacien.	3	5	1	2	Sécurité 5 Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients. Pharmacien de l'UFSC
X4*	POL	CON	Le bon fonctionnement des conteneurs réutilisables n'est pas vérifié selon les recommandations du fabricant (BPPH page 41 chap 10).	Absence de maintenance.	Les conteneurs ne sont pas hermétiques et ne permettent pas d'assurer le maintien de la stérilité du contenu. Contamination des DMS par des germes de l'environnement.	Absence de vérification des conteneurs par le personnel effectuant le conditionnement.	Disposer d'un contrat de maintenance annuel pour les conteneurs. Formation initiale et continue du personnel effectuant le conditionnement (agents de stérilisation et personnels des blocs opératoires). Affichage de consignes de vérification des conteneurs dans la zone de conditionnement.	Invalidité permanente du patient	5	3	3	Fiche 7 Effectuer une maintenance des conteneurs tous les 5 ans et un contrôle tous les ans par un prestataire. Contrôle systématique de routine à deux étapes de la stérilisation par des opérateurs différents (lavage et conditionnement). Traçabilité informatique du nombre d'utilisation des conteneurs pour suivre leur maintenance (T21). Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs, service biomédical.	3	5	2	2	Sécurité 2 Empêcher l'utilisation des conteneurs dont le nombre maximum de cycle de stérilisation a été atteint

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Z4	POL	STE	Manipulation d'équipements et de matériaux présentant une température élevée sans protection adaptée (Médecine au travail).	Absence de consignes sur les conditions de protection en sortie d'autoclave (gants de protection thermique).	Accident du travail: brûlures importantes entraînant des arrêts de travail, une dégradation de l'état physique des opérateurs.	Absence de vigilance des opérateurs et travail dans l'urgence.	Procédure décrivant les consignes d'habillage du personnel de l'UFSC. Vigilance de l'encadrement sur le respect des consignes d'habillage.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
Z4	POL	STE	Mauvaise disposition des éléments à stériliser ne permettant pas d'assurer un passage homogène de la vapeur stérilisante (BPPH page 41 chap 11).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Charge non stérile partiellement ou en totalité. Utilisation de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Absence de vigilance du personnel effectuant le chargement ou le déchargement des autoclaves.	Procédure décrivant le plan de charge des autoclaves. Formation initiale et continue du personnel. Le chargement et le déchargement des autoclaves sont réalisés par des personnes différentes.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 27 Habilitation des personnels à conduire les autoclaves. Pharmacien de l'UFSC.	3	5	1	2	Sécurité 7 Ne pas déplacer les charges au niveau du déchargement pour que le personnel habilité à libérer puisse s'apercevoir de la manière dont elles ont été chargées. Audit régulier des pratiques par l'encadrement de l'UFSC.
Z4	POL	STE	Le cycle de stérilisation programmé n'est pas adapté à la charge à stériliser (BPPH page 41 chp 11).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Absence de destruction des microorganismes (cycle Bowie Dick, test d'étanchéité ou cycle de maintenance réalisés à la place d'un cycle instrument). Utilisation de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Absence de vigilance du personnel effectuant le chargement ou le déchargement des autoclaves.	Double vérification à l'étape de déchargement des autoclaves avant libération de la charge (validation par le conducteur d'autoclave effectuant le déchargement, libération par du personnel habilité par le pharmacien de l'UFSC). Refus des charges non conformes.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 28 Utilisation de sondes de métrologie indiquant le succès ou l'échec du procédé de stérilisation employé. Tout cycle présentant une sonde en échec est validé par le pharmacien de l'UFSC. Agents de stérilisation habilités à la validation ou à la libération des charges. Pharmacien de l'UFSC	2	3	1	1	
Z4	POL	STE	Les paramètres du cycle de stérilisation ne sont pas conformes aux recommandations en vigueur et aux données de la validation (BPPH page 41 chp 11).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Absence de destruction des microorganismes car les conditions de stérilisation ne sont pas atteintes. Utilisation de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Absence de vigilance du personnel effectuant le chargement ou le déchargement des autoclaves.	Requalification annuelle des stérilisateur et lors de chaque maintenance tel que prévues dans la norme EN 554 et son guide d'application.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 28 Utilisation de sondes de métrologie indiquant le succès ou l'échec du procédé de stérilisation employé. Tout cycle présentant une sonde en échec est validé par le pharmacien de l'UFSC. Agents de stérilisation habilités à la validation ou à la libération des charges. Pharmacien de l'UFSC	2	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Z4	POL	STE	Les cycles de contrôle (tests de vide et essais de pénétration de vapeur (test de Bowie Dick)) ne sont pas réalisés selon les recommandations en vigueur (BPPH page 42 chap 12.2).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Autoclave non fonctionnel car présentant des fuites ou une absence d'homogénéité de la vapeur stérilisante au sein de la charge. Utilisation de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Absence de vigilance du personnel effectuant le chargement ou le déchargement des autoclaves.	Paramétrage du logiciel de traçabilité du processus de stérilisation ne permettant pas d'effectuer des cycles de stérilisation si les cycles de contrôle n'ont pas été réalisés. Validation du cycle Bowie Dick et test d'étanchéité par une personne habilitée avant d'autoriser l'utilisation des autoclaves en mode de production.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 28 Utilisation de sondes de métrologie indiquant le succès ou l'échec du procédé de stérilisation employé. Tout cycle présentant une sonde en échec est validé par le pharmacien de l'UFSC. Agents de stérilisation habilités à la validation ou à la libération des charges. Pharmacien de l'UFSC	2	3	1	1	
Z4*	POL	STE	Acquisition de nouveaux DM (neufs ou en prêt) sans spécifications techniques sur les conditions de lavage et de stérilisation, sans l'accord du pharmacien et du responsable du système permettant d'assurer la qualité (BPPH page 39, chap 7 et page 40 chap 9)	Absence d'information technique sur les conditions de lavage et de stérilisation des DM à l'UFSC.	Détérioration des DM à l'étape de stérilisation proprement dite. DMS non utilisables au moment de l'intervention chirurgicale.	Lavage et/ou stérilisation selon un procédé non adapté au DM à traiter.	Réalisation d'une fiche technique par le pharmacien de l'UFSC pour chaque nouveau DM précisant les conditions de lavage et de stérilisation. Photographie des nouveaux DM. Paramétrage dans le logiciel de traçabilité. Document écrit pour les DM en prêt (ancillaires)	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 8 Rendre impossible le conditionnement et la stérilisation des DM n'ayant pas été identifiés par une fiche technique à l'UFSC à l'aide d'une traçabilité informatique bloquante (T2). Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement.	3	2	2	1	
Z4*	POL	STE	Le cycle de stérilisation utilisé n'est pas adapté aux DM à stériliser (BPPH page 41 chp 11)	Absence d'information technique sur les conditions de lavage et de stérilisation des DM à l'UFSC ou manque de vigilance des opérateurs.	Détérioration des DM stérilisés. DMS non utilisables au moment de l'intervention chirurgicale.	Disposer de 4 cycles de stérilisation pouvant être paramétrés (Test d'étanchéité, test de Bowie-Dick, cycle élastomère, cycle instrument)	Disposer d'une fiche technique pour chaque DM traité à l'UFSC. Paramétrage informatique des éléments à stériliser ne permettant pas la saisie informatique de l'étape de chargement de l'autoclave si le choix du cycle de stérilisation n'est pas conforme à celui prédéfini (réalisable pour les compositions de plusieurs instruments emballés dans des conteneurs, non réalisable pour les instruments individuels).	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 9 Empêcher toute saisie informatique des DM à stériliser au chargement des autoclaves si le cycle d'autoclavage ne correspond pas aux consignes de stérilisation des DM. Le système doit pouvoir être appliqué aux DM unitaires emballés en sachet (T2). Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation.	3	2	2	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Z4*	POL	STE	Le cycle de stérilisation n'est pas adapté à la charge à stériliser (BPPH page 41 chp 11).	Pas de transmission de la fiche de repérage de la MCJ par les chirurgiens.	Absence de destruction des ATNC. Contamination des patients par la MCJ.	Patient précédemment opéré présentant une MCJ.	Disposer d'une fiche technique pour chaque DM traité à l'UFSC. Paramétrage informatique des éléments à stériliser ne permettant pas la saisie informatique de l'étape de chargement de l'autoclave si le choix du cycle de stérilisation n'est pas conforme à celui prédéfini (réalisable pour les compositions de plusieurs instruments emballés dans des conteneurs, non réalisable pour les instruments individuels).	Décès du patient	5	1	2	Fiche 9 Empêcher toute saisie informatique des DM à stériliser au chargement des autoclaves si le cycle d'autoclavage ne correspond pas aux consignes de stérilisation des DM. Le système doit pouvoir être appliqué aux DM unitaires emballés en sachet (T21). Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation.	3	3	1	1	
AB4	POL	STE	Le dossier de stérilisation ne permet pas de retrouver la traçabilité du procédé et ne contient pas les informations réglementaires (BPPH page 43 chap 14).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver la stérilisation effective des DM.	Absence de vigilance du personnel effectuant le chargement ou le déchargement des autoclaves ou la libération de la charge.	Double vérification à l'étape de déchargement des autoclaves avant libération de la charge (validation par le conducteur d'autoclave effectuant le déchargement, libération par du personnel habilité par le pharmacien de l'UFSC). Vérification de l'ensemble des dossiers de stérilisation le lendemain par une tierce personne qualifiée. Archivage des dossiers de stérilisation pendant 5 ans.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
AB4	POL	STE	Les conteneurs ne disposent pas de systèmes permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de leur fermeture n'est pas compromise (BPPH page 41 chap 10).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Livraison de DM non stériles. Utilisation de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Absence de vigilance du personnel effectuant le chargement ou le déchargement des autoclaves ou la libération de la charge.	Double vérification à l'étape de déchargement des autoclaves avant libération de la charge (validation par le conducteur d'autoclave effectuant le déchargement, libération par du personnel habilité par le pharmacien de l'UFSC). Contrôle des DM par les agents des services clients lors du rangement dans l'arsenal des DM stériles et avant toute utilisation.	Décès du patient	5	2	2	Fiche 23 Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et autres services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles. Mise en place d'un bordereau de livraison confirmant la stérilisation du matériel au sein des services clients. Vérification du bordereau par les personnels des services avant rangement des DMS. Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des services clients.	3	5	1	2	Sécurité 5 Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients. Pharmacien de l'UFSC

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
AD4	POL	LIV	Conditions de transport entraînant la manutention de charges lourdes (Médecine au travail).	Équipements non ou mal adaptés, circuits non optimisés.	Accident du travail entraînant des arrêts de travail, une dégradation de l'état physique des opérateurs.	Panne de monte charge, d'ascenseurs. Livraisons assurées par des agents de stérilisation n'ayant pas de formation à la manutention.	Procédures de secours en cas de modifications des circuits de livraison. Prise en charge des livraisons par le service logistique de l'établissement.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	3	1						
AE4	POL	LIV	Le transport des DMS ne s'effectue pas dans des conditions permettant d'assurer l'intégrité des emballages (BPPH page 40 chap 9)	Bacs ou armoires de transport non fermés ou en quantité insuffisants	Livraison de DM non stériles. Utilisation de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale. Détérioration de certains DM.	Chocs importants lors du transport	Protection des sachets de DMS livrés dans des enveloppes plastiques (emballage de protection). Contrôle des DM par les agents des services clients lors du rangement dans l'arsenal des DM stériles et avant toute utilisation.	Invalidité permanente du patient	5	2	2	Fiche 23 Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et autres services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles. Mise en place d'un bordereau de livraison confirmant la stérilisation du matériel au sein des services clients. Vérification du bordereau par les personnels des services avant rangement des DMS. Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des services clients.	3	5	1	2	Sécurité 5 Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients. Pharmacien de l'UFSC
AE4	POL	LIV	Livraison d'une charge malgré l'absence de vérification des paramètres des cycles de stérilisation (BPPH page 42 chap 12.2).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Libération d'une charge non conforme (DM non stériles). Utilisation de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Absence de vigilance du personnel effectuant le chargement ou le déchargement des autoclaves ou la libération de la charge.	Double vérification à l'étape de déchargement des autoclaves avant libération de la charge (validation par le conducteur d'autoclave effectuant le déchargement, libération par du personnel habilité par le pharmacien de l'UFSC). Utilisation de sondes de métrologie indiquant le succès ou l'échec du procédé de stérilisation employé.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 29 Formation continue et initiale des agents habilités à conduire les autoclaves ou à libérer les charges. Vérification à postériori le lendemain par du personnel dédié (externe ou interne en Pharmacie) de l'absence de dérive du système qualité et de la validation des dossiers de stérilisation. Pharmacien de l'UFSC.	2	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
AE4	POL	LIV	Livraison aux blocs opératoires de sachets non conformes (déchirés, mal soudés, présentant une humidité résiduelle, présentant des taches, ...).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Livraison de DM non stériles. Utilisation de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Absence de vigilance du personnel effectuant le chargement ou le déchargement des autoclaves ou la libération de la charge.	Double vérification à l'étape de déchargement des autoclaves avant libération de la charge (validation par le conducteur d'autoclave effectuant le déchargement, libération par du personnel habilité par le pharmacien de l'UFSC).	Décès du patient	5	1	2	Fiche 23 Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et autres services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles. Mise en place d'un bordereau de livraison confirmant la stérilisation du matériel au sein des services clients. Vérification du bordereau par les personnels des services avant rangement des DMS. Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des services clients.	3	5	1	2	Sécurité 5 Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients. Pharmacien de l'UFSC
AE4	POL	LIV	Livraison de DM stérilisés en attente de libération ou déclarés non conformes (BPPH page 43 chap 12.2).	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Livraison de DM non stériles. Utilisation de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Absence de vigilance du personnel effectuant le chargement ou le déchargement des autoclaves ou la libération de la charge.	Double vérification à l'étape de déchargement des autoclaves avant libération de la charge (validation par le conducteur d'autoclave effectuant le déchargement, libération par du personnel habilité par le pharmacien de l'UFSC). Absence d'étiquetage des DM déclarés non conformes. Séparation physique des zones de libération et de préparation à la livraison.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 30 Envoyer aux services clients un bordereau de libération des DM stérilisés. Vérification par la personne effectuant le rangement des DMS dans l'arsenal stérile des blocs opératoires ou des services de soins de la conformité des DMS livrés. Personnel habilité à libérer les charges de stérilisation. Personnels des blocs opératoires.	3	5	1	2	Sécurité 5 Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients. Pharmacien de l'UFSC
O6	POL	REC	Méconnaissance de l'évolution de la réglementation en vigueur (circulaire produits pronicide remplaçant la circulaire 138 du 14 mars 2001).	Absence de mise à jour des connaissances du ou de veille réglementaire du pharmacien de l'UFSC.	Non respect de la réglementation. Dysfonctionnements mineurs ou majeurs dans les procédures établies. Le pharmacien engage sa responsabilité si les décisions modificatives ne sont pas prises.	Présence pharmaceutique occasionnelle à l'UFSC.	Formation initiale et continue du pharmacien (participation à des congrès, à des formations, appartenance à des associations de stérilisation, consultation de sites Internet, ...). Mise en place d'un RAQ stérilisation.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	1	1						
O6*	POL	REC	Le compte des instruments n'est pas réalisé à la fin de l'intervention chirurgicale, ni à la réception à la stérilisation (checklist HAS 2010).	Non connaissance ou non application de la réglementation	Oubli d'un instrument dans le patient.	Manque de temps des opérateurs au niveau des blocs opératoires ou de l'UFSC	Vigilance des IBODE et des chirurgiens effectuant l'intervention chirurgicale. Radiographie de contrôle. Réintervention chirurgicale	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 10 Compte et identification des instruments réalisés à l'aide de la traçabilité à l'instrument lors de la préparation de la table d'instrumentiste, à la fin de l'intervention chirurgicale et à la réception à l'UFSC (T2). IBODE du bloc, Enacadrément de l'UFSC	3	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
U6*	POL	CON	Le compte des instruments n'est pas réalisé à l'étape de conditionnement de l'UFSC. Les IBODE et chirurgiens ne peuvent savoir si les compositions qu'ils vont utiliser sont complètes (checklist HAS 2010)	Non connaissance ou non application de la réglementation	Il manque des instruments pour réaliser l'intervention chirurgicale.	Manque de temps des opérateur effectuant le conditionnement pour compter les instruments.		Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 10 Compte et identification des instruments réalisés à l'aide de la traçabilité à l'instrument lors de la préparation de la table d'instrumentiste, à la fin de l'intervention chirurgicale et à la réception à l'UFSC (T2), IBODE du bloc, Encaadrement de l'UFSC	3	4	1	1	
X6	POL	CON	Méconnaissance de l'évolution de la réglementation en vigueur (normes 11607 1&2)	Absence de mise à jour des connaissances du ou de veille réglementaire du pharmacien de l'UFSC.	Non respect de la réglementation. Dysfonctionnements mineurs ou majeurs dans les procédures établies. Le pharmacien engage sa responsabilité si les décisions modificatives ne sont pas prises.	Présence pharmaceutique occasionnelle à l'UFSC.	Formation initiale et continue du pharmacien (participation à des congrès, à des formations, appartenance à des associations de stérilisation, consultation de sites Internet, ...).	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	1	1						
P9	SOC	REC	Arrêt de travail de plus de 2/3 du personnel lié à une grève, épidémie, pandémie, ...	Impossibilité du personnel à rejoindre le lieu de son travail	Pas assez de personnel pour effectuer la préparation des DMS à l'UFSC	Poursuite de l'activité chirurgicale	Mise en place du plan de continuité d'action de l'activité de stérilisation selon le nombre de personnel à disposition.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	1	1						
S9	SOC	CON	Arrêt de travail de plus de 2/3 du personnel lié à une grève, épidémie, pandémie, ...	Impossibilité du personnel à rejoindre le lieu de son travail	Pas assez de personnel pour effectuer la préparation des DMS à l'UFSC	Poursuite de l'activité chirurgicale	Mise en place du plan de continuité d'action de l'activité de stérilisation selon le nombre de personnel à disposition.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	1	1						
Z9	SOC	STE	Arrêt de travail de plus de 2/3 du personnel lié à une grève, épidémie, pandémie, ...	Impossibilité du personnel à rejoindre le lieu de son travail	Pas assez de personnel pour effectuer la préparation des DMS à l'UFSC	Poursuite de l'activité chirurgicale	Mise en place du plan de continuité d'action de l'activité de stérilisation selon le nombre de personnel à disposition.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	1	1						
P10	SOC	REC	Dérèglement d'appareils ou de matériel par malveillance du personnel	Problème psychiatrique comportemental du personnel recruté	Détérioration des LDI	Phase de décompensation	Visite du personnel concerné à la médecine au travail selon l'appréciation du cadre de l'UFSC.	Arrêt provisoire de l'activité de la stérilisation de moins de 24 heures	4	1	1						
S10	SOC	CON	Dérèglement d'appareils ou de matériel par malveillance du personnel	Problème psychiatrique comportemental du personnel recruté	Détérioration des DM, des thermosoudeuses ou des autoclaves	Phase de décompensation	Visite du personnel concerné à la médecine au travail selon l'appréciation du cadre de l'UFSC.	Arrêt provisoire de l'activité de la stérilisation de moins de 24 heures	4	1	1						
Z10	SOC	CON	Dérèglement d'appareils ou de matériel par malveillance du personnel	Problème psychiatrique comportemental du personnel recruté	Détérioration des autoclaves	Phase de décompensation	Visite du personnel concerné à la médecine au travail selon l'appréciation du cadre de l'UFSC.	Arrêt provisoire de l'activité de la stérilisation de moins de 24 heures	4	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S11	SOC	CON	Agression physique de personnels.	Problème psychiatrique ou comportemental du personnel recruté.	Actes violents, agression verbale ou physique, harcèlement. Non respect des procédures, actes de vandalisme, accident du travail.	Phase de décompensation violente.	Demande immédiat de changement de service du personnel incriminé par le cadre et du pharmacien de l'UFSC auprès de la DRH.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
M12	MAN	REC	Absence de fiche de poste ou de fiche de mission de l'activité.	Défaut de maîtrise de la qualité	Retard dans l'activité de l'UFSC à l'étape de lavage entraînant un retard de mise à disposition des DMRS ax blocs opératoires.	Défaut d'encadrement de proximité par les suppléants d'encadrement.	Rédaction des fiches de mission en impliquant le personnel de stérilisation et en faisant signer les fiches de poste par les agents de stérilisation. Réunions journalières de l'équipe d'encadrement sur les dysfonctionnements constatés (cadre, pharmacien et suppléants d'encadrement). Réunion de groupe de travail "lavage", "conditionnement" et "autoclavage" avec le cadre de l'UFSC. Réunion de service mensuelle avec l'ensemble de l'équipe de l'UFSC, le cadre et le pharmacien.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
S12	MAN	CON	Absence de fiche de poste ou de fiche de mission de l'activité.	Défaut de maîtrise de la qualité	Retard dans l'activité de l'UFSC à l'étape de conditionnement entraînant un retard de mise à disposition des DMRS ax blocs opératoires.	Défaut d'encadrement de proximité par les suppléants d'encadrement.	Rédaction des fiches de mission en impliquant le personnel de stérilisation et en faisant signer les fiches de poste par les agents de stérilisation. Réunions journalières de l'équipe d'encadrement sur les dysfonctionnements constatés (cadre, pharmacien et suppléants d'encadrement). Réunion de groupe de travail "lavage", "conditionnement" et "autoclavage" avec le cadre de l'UFSC. Réunion de service mensuelle avec l'ensemble de l'équipe de l'UFSC, le cadre et le pharmacien.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Z12	MAN	STE	Absence de fiche de poste ou de fiche de mission de l'activité.	Défaut de maîtrise de la qualité	Retard dans l'activité de l'UFSC à l'étape de stérilisation entraînant un retard de mise à disposition des DMRS ax blocs opératoires.	Défaut d'encadrement de proximité par les suppléants d'encadrement.	Rédaction des fiches de mission en impliquant le personnel de stérilisation et en faisant signer les fiches de poste par les agents de stérilisation. Réunions journalières de l'équipe d'encadrement sur les dysfonctionnements constatés (cadre, pharmacien et suppléants d'encadrement). Réunion de groupe de travail "lavage", "conditionnement" et "autoclavage" avec le cadre de l'UFSC. Réunion de service mensuelle avec l'ensemble de l'équipe de l'UFSC, le cadre et le pharmacien.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
S13	MAN	CON	Absence de coordination des opérateurs effectuant le conditionnement des PO (agents de stérilisation et infirmiers des blocs).	Défaut de maîtrise de la qualité et de planification de l'activité	Conditionnement non réalisé des PO entraînant un retard de mise à disposition des DMRS ax blocs opératoires.	Défaut d'encadrement de proximité par les suppléants d'encadrement.	Rédaction des fiches de mission en impliquant le personnel de stérilisation et en faisant signer les fiches de poste par les agents de stérilisation. Réunions journalières de l'équipe d'encadrement sur les dysfonctionnements constatés (cadre, pharmacien et suppléants d'encadrement). Réunion de groupe de travail "lavage", "conditionnement" et "autoclavage" avec le cadre de l'UFSC. Réunion de service mensuelle avec l'ensemble de l'équipe de l'UFSC, le cadre et le pharmacien.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	4	2	Fiche 68 Conditionnement des PO de "base" par les agents de stérilisation et des PO "complexes" par les infirmiers des blocs. Etat des lieux journalier des PO à conditionner effectué par l'encadrement de l'UFSC à 16 heures pour évaluer la charge de travail et la nécessité de faire venir les infirmières des blocs pour effectuer le conditionnement. Transmission des planning opératoires des différents blocs opératoires par le secrétariat des blocs pour estimer la charge de travail hebdomadaire.	3	3	2	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Z13	MAN	STE	Absence de fiche de poste ou de fiche de mission de l'activité pour le chargement et déchargement des autoclaves.	Défaut de maîtrise de la qualité	Retard de lancement des cycles de stérilisation ou de validation et étiquetage des DM stérilisés entraînant un retard de mise à disposition des DMRS ax blocs opératoires.	Défaut d'encadrement de proximité par les suppléants d'encadrement.	Rédaction des fiches de mission en impliquant le personnel de stérilisation et en faisant signer les fiches de poste par les agents de stérilisation. Réunions journalières de l'équipe d'encadrement sur les dysfonctionnements constatés (cadre, pharmacien et suppléants d'encadrement). Réunion de groupe de travail "lavage", "conditionnement" et "autoclavage" avec le cadre de l'UFSC. Réunion de service mensuelle avec l'ensemble de l'équipe de l'UFSC, le cadre et le pharmacien.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	2	1						
Z13	MAN	STE	Absence de fiche de poste ou de fiche de mission de l'activité pour la libération des charges stérilisées.	Défaut de maîtrise de la qualité	Retard dans la livraison des DMRS entraînant un retard de mise à disposition des DMRS ax blocs opératoires.	Défaut d'encadrement de proximité par les suppléants d'encadrement.	Rédaction des fiches de mission en impliquant le personnel de stérilisation et en faisant signer les fiches de poste par les agents de stérilisation. Réunions journalières de l'équipe d'encadrement sur les dysfonctionnements constatés (cadre, pharmacien et suppléants d'encadrement). Réunion de groupe de travail "lavage", "conditionnement" et "autoclavage" avec le cadre de l'UFSC. Réunion de service mensuelle avec l'ensemble de l'équipe de l'UFSC, le cadre et le pharmacien.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	2	1						
M14	MAN	REC	Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies; mauvaise gestion de la transmission d'informations aux agents de l'UFSC [Laine 09].	Absence de réunions de service régulières.	Risque système pouvant aboutir à un risque patient. Absence d'uniformisation des pratiques.	Informations incomplètes ou erronées relatives à la mise en œuvre de processus métiers.	Organisation régulière de réunions de service (au moins une fois par mois) et de réunion de l'encadrement (au moins une fois par semaine).	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gr	Vr	Cr	Gestion du risque résiduel	
S14	MAN	CON	Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies: mauvaise gestion de la transmission d'informations aux agents de l'UFSC [Laine 09].	Absence de réunions de service régulières.	Risque système pouvant aboutir à un risque patient. Absence d'uniformisation des pratiques.	Informations incomplètes ou erronées relatives à la mise en œuvre de processus métiers.	Organisation régulière de réunions de service (au moins une fois par mois) et de réunion de l'encadrement (au moins une fois par semaine).	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1										
Z14	MAN	STE	Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies: mauvaise gestion de la transmission d'informations aux agents de l'UFSC [Laine 09].	Absence de réunions de service régulières.	Risque système pouvant aboutir à un risque patient. Absence d'uniformisation des pratiques.	Informations incomplètes ou erronées relatives à la mise en œuvre de processus métiers.	Organisation régulière de réunions de service (au moins une fois par mois) et de réunion de l'encadrement (au moins une fois par semaine).	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1										
Z14	MAN	STE	Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies (absence du pharmacien de l'UFSC)	Cycle non conforme	Dysfonctionnement majeur de l'UFSC pouvant conduire à la libération d'une charge non conforme (DM non stériles)	Pas de prise de décision de refus d'une charge non conforme	Organisation du remplacement du pharmacien responsable de l'UFSC par 2 pharmaciens qualifiés et expérimentés à l'activité de stérilisation	Invalité permanente du patient	5	1	2	Fiche 69 Assurer la continuité de la présence pharmaceutique à l'UFSC. Mise en place d'un semainier des présences des pharmaciens référents. Le pharmacien de l'UFSC est toujours joignable par téléphone. Pharmacien chef gérant de la PUI, Direction de l'établissement.	2	2	1	1					
AD14	MAN	LIV	Défaillance de l'organisation avec des responsabilités mal définies: mauvaise gestion de la transmission d'informations aux agents de l'UFSC [Laine 09].	Absence de réunions de service régulières.	Risque système pouvant aboutir à un risque patient. Absence d'uniformisation des pratiques.	Informations incomplètes ou erronées relatives à la mise en œuvre de processus métiers.	Organisation régulière de réunions de service (au moins une fois par mois) et de réunion de l'encadrement (au moins une fois par semaine).	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1										
M15	MAN	REC	Non remplacement du cadre de l'UFSC pendant une période de plus de 3 mois.	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant.	Dégradation du système qualité, de l'organisation et des prises de responsabilité. Difficultés de gestion du service, du recrutement des agents de stérilisation, d'approvisionnements en produits et consommables.	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Demande de remplacement auprès de la Direction de l'établissement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1										

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S15	MAN	CON	Non remplacement du cadre de l'UFSC pendant une période de plus de 3 mois.	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant.	Dégradation du système qualité, de l'organisation et des prises de responsabilité. Difficultés de gestion du service, du recrutement des agents de stérilisation, d'approvisionnements en produits et condamnables.	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Demande de remplacement auprès de la Direction de l'établissement.	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	1						
Z15	MAN	STE	Non remplacement du cadre de l'UFSC pendant une période de plus de 3 mois.	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant.	Dégradation du système qualité, de l'organisation et des prises de responsabilité. Difficultés de gestion du service, du recrutement des agents de stérilisation, d'approvisionnements en produits et condamnables.	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Demande de remplacement auprès de la Direction de l'établissement.	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	1						
M16	MAN	REC	Absence de pharmacien responsable de l'activité à moyen ou long terme (> 3 mois).	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant.	Dégradation du système qualité (formation des personnels de stérilisation, prise en charge de nouveaux DM, système de traçabilité informatique, ...). Dégradation de l'organisation et des prises de responsabilité.	Maintien de l'activité.	Demande de remplacement auprès de la Direction de l'établissement.	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	1						
U16	MAN	CON	Absence de pharmacien responsable de l'activité à moyen ou long terme (> 3 mois).	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant.	Dégradation du système qualité (formation des personnels de stérilisation, prise en charge de nouveaux DM, système de traçabilité informatique, ...). Dégradation de l'organisation et des prises de responsabilité.	Maintien de l'activité.	Demande de remplacement auprès de la Direction de l'établissement.	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Z16	MAN	STE	Absence de pharmacien responsable de l'activité à moyen ou long terme (> 3 mois).	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant .	Dégradation du système qualité (formation des personnels de stérilisation, prise en charge de nouveaux DM, système de traçabilité informatique, ...). Dégradation de l'organisation et des prises de responsabilité.	Maintien de l'activité.	Demande de remplacement auprès de la Direction de l'établissement.	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	1						
M17	MAN	REC	Absence de personnel des blocs opératoires qualifiés (aides-soignants, infirmiers) pour la prise en charge des ancillaires en prêt ou de nouveaux DM.	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant	Dégradation de la communication entre les blocs opératoires et l'UFSC sur la prise en charge de nouveaux DM (ancillaires en prêt). Mise en place de traitement non adaptés des nouveaux DM.	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Réalisation d'une fiche technique par le pharmacien de l'UFSC avec les fournisseurs de chaque nouveau DM précisant les conditions de lavage et de stérilisation.	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	3	2	Fiche 55 Mise en place de personnel qualifié à l'UFSC ayant une connaissance importante des DM et du fonctionnement des blocs (création de postes d'IBODE à l'UFSC). Transfert de tâche et d'activité. Direction des Ressources Humaines.	3	2	2	1	
U17*	MAN	CON	Absence de personnel des blocs opératoires qualifiés (aides-soignants, infirmiers) pour effectuer le conditionnement des plateaux opératoires.	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Délais importants de conditionnement des DM à l'UFSC entraînant un retard dans la mise à disposition des DM aux blocs.	Absence de personnel qualifié effectuant le conditionnement	Mise à jour des listes de reconditionnement des plateaux opératoires avec les chirurgiens ou les personnels qualifiés des blocs. Photographie des plateaux opératoires et des DM. Traçabilité informatisée de l'étape de conditionnement.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	3	2	Fiche 5 Conditionnement réalisé par du personnel de stérilisation formé et qualifié à cette activité avec des outils informatiques d'aide à la recomposition des plateaux opératoires (T2I). Projet d'établissement = Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs	3	3	2	1	
M18	MAN	REC	Absence de suppléant de l'encadrement de l'UFSC pour la prise en charge des ancillaires en prêt ou de nouveaux DM.	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant.	Dégradation de la communication entre les blocs opératoires et l'UFSC sur la prise en charge de nouveaux DM (ancillaires en prêt). Mise en place de traitement non adaptés des nouveaux DM.	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Réalisation d'une fiche technique par le pharmacien de l'UFSC avec les fournisseurs de chaque nouveau DM précisant les conditions de lavage et de stérilisation.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
U18	MAN	CON	Absence de suppléant de l'encadrement de l'UFSC pour effectuer l'identification ou la traçabilité des DM et la formation du personnel de l'UFSC et des blocs à cette activité.	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant .	Absence de traçabilité des DM utilisés.	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Mise à jour des listes de reconditionnement des plateaux opératoires avec les chirurgiens ou les personnels qualifiés des blocs. Photographie des plateaux opératoires et des DM. Traçabilité informatisée de l'étape de conditionnement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
U18	MAN	CON	Absence de plus de 2/3 de l'effectif d'opérateurs de stérilisation.	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant .	Arrêt de la production en stérilisation. Surcharge de travail, absentéisme, ...	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Arrêt de toutes les tâches non réglementaires (collecte des instruments dans les services de soins, prédésinfection réalisée à l'UFSC). Diminution des horaires d'ouverture de la stérilisation.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	2	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
U18*	MAN	CON	Absence de personnel de l'UFSC qualifiés (aides-soignants, infirmiers) pour effectuer le conditionnement des plateaux opératoires.	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Délais importants de conditionnement des DM à l'UFSC entraînant un retard dans la mise à disposition des DM aux blocs.	Absence de personnel qualifié effectuant le conditionnement	Mise à jour des listes de reconditionnement des plateaux opératoires avec les chirurgiens ou les personnels qualifiés des blocs. Photographie des plateaux opératoires et des DM. Traçabilité informatisée de l'étape de conditionnement.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	2	2	Fiche 18 Conditionnement réalisé par du personnel des blocs opératoires titulaires ou intérimaires avec des outils informatiques d'aide à la reconstitution des plateaux opératoires (T2I). Projet d'établissement = Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs	3	3	1	1	
AB18	MAN	STE	Absence de suppléant de l'encadrement de l'UFSC pour effectuer l'identification ou la traçabilité des DM et la formation du personnel de l'UFSC et des blocs à cette activité.	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant .	Livraison de charges de DMS non libérés, sans validation des dossiers de lot.	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Transfert de tâche et formation d'opérateurs de stérilisation à cette activité.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 56 Formation et habilitation de certains agents de stérilisation à la libération des charges par le pharmacien de l'UFSC. Etablir un suivi régulier des connaissances et un contrôle continu de cette activité. Pharmacien de l'UFSC.	2	3	2	1	
M19	MAN	REC	Absence de plus de 2/3 de l'effectif d'opérateurs de stérilisation.	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant .	Arrêt de la production en stérilisation. Surcharge de travail, absentéisme, ...	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Arrêt de toutes les tâches non réglementaires (collecte des instruments dans les services de soins, prédésinfection réalisée à l'UFSC). Diminution des horaires d'ouverture de la stérilisation.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	2	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
Z19	MAN	STE	Absence de plus de 2/3 de l'effectif d'opérateurs de stérilisation.		Arrêt de la production en stérilisation. Surcharge de travail, stress, fatigue des opérateurs pouvant conduire à un surcroît d'absentéisme.	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Arrêt de toutes les tâches non réglementaires (collecte des instruments dans les services de soins, prédésinfection réalisée à l'UFSC). Diminution des horaires d'ouverture de la stérilisation.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	2	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
AD19	MAN	LIV	Absence de plus de 2/3 de l'effectif d'opérateurs de stérilisation.	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant .	Arrêt de la préparation des charges à livrer en stérilisation, augmentation des délais de livraison. Surcharge de travail, stress et fatigue des opérateurs.	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement.	Arrêt de toutes les tâches non réglementaires (collecte des instruments dans les services de soins, prédésinfection réalisée à l'UFSC). Diminution des horaires d'ouverture de la stérilisation.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	2	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
									i	i	i		r	r	r		
J20	MAN	ACH	Absence de personnel des services de transport	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant	Retard de livraison des DM des blocs à l'UFSC et de l'UFSC aux blocs	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement	Transfert de tâche aux agents des blocs opératoires ou de l'UFSC.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
AE20	MAN	LIV	Absence de personnel des services de transport	Absence de budget alloué au remplacement du personnel manquant	Retard de livraison des DM des blocs à l'UFSC et de l'UFSC aux blocs	Maintien de l'activité, difficulté de recrutement	Transfert de tâche aux agents des blocs opératoires ou de l'UFSC.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
P21	MAN	REC	Mise à disposition par la Direction des Ressources Humaines d'opérateurs de stérilisation présentant un état de santé altéré avec potentiel de préjudice pour elle-même.	Difficulté de recrutement.	Accident du travail (coupure avec des DM contaminés, brûlures, blessures lors de la manutention de charges lourdes, ...).	Difficulté de trouver des postes adaptés pour des personnels fragiles et impossibilité de renvoyer du personnel titulaire de la fonction publique.	Demande réitérées de changement de service du personnel incriminé par le cadre et du pharmacien de l'UFSC auprès de la DRH.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 57 Faire reconnaître le métier d'agent de stérilisation comme agent qualifié. Avoir la possibilité de définir une période probatoire de travail à l'UFSC pour les personnels fragiles. Pharmacien de l'UFSC, Association Française de Stérilisation.	3	3	3	2	Sécurité 10 Evaluation régulière des agents fragiles psychologiquement ou physiquement avec la DSSI, DRH, médecine au travail.
P21	MAN	REC	Mise à disposition par la Direction des Ressources Humaines d'opérateurs de stérilisation présentant un état de santé altéré avec potentiel de préjudice pour l'UFSC.	Difficulté de recrutement.	Actes violents, agression verbale ou physique, harcèlement. Non respect des procédures, actes de vandalisme, accident du travail.	Difficulté de trouver des postes adaptés pour des personnels fragiles ou agressifs et impossibilité de renvoyer du personnel titulaire de la fonction publique.	Demande immédiat de changement de service du personnel incriminé par le cadre et du pharmacien de l'UFSC auprès de la DRH.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 57 Faire reconnaître le métier d'agent de stérilisation comme agent qualifié. Avoir la possibilité de définir une période probatoire de travail à l'UFSC pour les personnels fragiles. Pharmacien de l'UFSC, Association Française de Stérilisation.	3	3	3	2	Sécurité 10 Evaluation régulière des agents fragiles psychologiquement ou physiquement avec la DSSI, DRH, médecine au travail.
S21	MAN	CON	Mise à disposition par la Direction des Ressources Humaines d'opérateurs de stérilisation présentant un état de santé altéré avec potentiel de préjudice pour elle-même.	Difficulté de recrutement.	Accident du travail (coupure avec des DM contaminés, brûlures, blessures lors de la manutention de charges lourdes, ...).	Difficulté de trouver des postes adaptés pour des personnels fragiles et impossibilité de renvoyer du personnel titulaire de la fonction publique.	Demande réitérées de changement de service du personnel incriminé par le cadre et du pharmacien de l'UFSC auprès de la DRH.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 57 Faire reconnaître le métier d'agent de stérilisation comme agent qualifié. Avoir la possibilité de définir une période probatoire de travail à l'UFSC pour les personnels fragiles. Pharmacien de l'UFSC, Association Française de Stérilisation.	3	3	3	2	Sécurité 10 Evaluation régulière des agents fragiles psychologiquement ou physiquement avec la DSSI, DRH, médecine au travail.

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S21	MAN	CON	Mise à disposition par la Direction des Ressources Humaines d'opérateurs de stérilisation présentant un état de santé altéré avec potentiel de préjudice pour l'UFSC.	Difficulté de recrutement.	Actes violents, agression verbale ou physique, harcèlement. Non respect des procédures, actes de vandalisme, accident du travail.	Difficulté de trouver des postes adaptés pour des personnels fragiles ou agressifs et impossibilité de renvoyer du personnel titulaire de la fonction publique.	Demande immédiat de changement de service du personnel incriminé par le cadre et du pharmacien de l'UFSC auprès de la DRH.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 57 Faire reconnaître le métier d'agent de stérilisation comme agent qualifié. Avoir la possibilité de définir une période probatoire de travail à l'UFSC pour les personnels fragiles. Pharmacien de l'UFSC, Association Française de Stérilisation.	3	3	3	2	Sécurité 10 Evaluation régulière des agents fragiles psychologiquement ou physiquement avec la DSSI, DRH, médecine au travail.
Z21	MAN	STE	Mise à disposition par la Direction des Ressources Humaines d'opérateurs de stérilisation présentant un état de santé altéré avec potentiel de préjudice pour elle-même.	Difficulté de recrutement.	Accident du travail (coupure avec des DM contaminés, brûlures, blessures lors de la manutention de charges lourdes, ...).	Difficulté de trouver des postes adaptés pour des personnels fragiles et impossibilité de renvoyer du personnel titulaire de la fonction publique.	Demande réitérées de changement de service du personnel incriminé par le cadre et du pharmacien de l'UFSC auprès de la DRH.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 57 Faire reconnaître le métier d'agent de stérilisation comme agent qualifié. Avoir la possibilité de définir une période probatoire de travail à l'UFSC pour les personnels fragiles. Pharmacien de l'UFSC, Association Française de Stérilisation.	3	3	3	2	Sécurité 10 Evaluation régulière des agents fragiles psychologiquement ou physiquement avec la DSSI, DRH, médecine au travail.
Z21	MAN	STE	Mise à disposition par la Direction des Ressources Humaines d'opérateurs de stérilisation présentant un état de santé altéré avec potentiel de préjudice pour l'UFSC.	Difficulté de recrutement.	Actes violents, agression verbale ou physique, harcèlement. Non respect des procédures, actes de vandalisme, accident du travail.	Difficulté de trouver des postes adaptés pour des personnels fragiles ou agressifs et impossibilité de renvoyer du personnel titulaire de la fonction publique.	Demande immédiat de changement de service du personnel incriminé par le cadre et du pharmacien de l'UFSC auprès de la DRH.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 57 Faire reconnaître le métier d'agent de stérilisation comme agent qualifié. Avoir la possibilité de définir une période probatoire de travail à l'UFSC pour les personnels fragiles. Pharmacien de l'UFSC, Association Française de Stérilisation.	3	3	3	2	Sécurité 10 Evaluation régulière des agents fragiles psychologiquement ou physiquement avec la DSSI, DRH, médecine au travail.
AD21	MAN	LIV	Mise à disposition par la Direction des Ressources Humaines d'opérateurs de stérilisation présentant un état de santé altéré avec potentiel de préjudice pour elle-même.	Difficulté de recrutement.	Accident du travail (coupure avec des DM contaminés, brûlures, blessures lors de la manutention de charges lourdes, ...).	Difficulté de trouver des postes adaptés pour des personnels fragiles et impossibilité de renvoyer du personnel titulaire de la fonction publique.	Demande réitérées de changement de service du personnel incriminé par le cadre et du pharmacien de l'UFSC auprès de la DRH.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 57 Faire reconnaître le métier d'agent de stérilisation comme agent qualifié. Avoir la possibilité de définir une période probatoire de travail à l'UFSC pour les personnels fragiles. Pharmacien de l'UFSC, Association Française de Stérilisation.	3	3	3	2	Sécurité 10 Evaluation régulière des agents fragiles psychologiquement ou physiquement avec la DSSI, DRH, médecine au travail.

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
AD21	MAN	LIV	Mise à disposition par la Direction des Ressources Humaines d'opérateurs de stérilisation présentant un état de santé altéré avec potentiel de préjudice pour l'UFSC.	Difficulté de recrutement.	Actes violents, agression verbale ou physique, harcèlement. Non respect des procédures, actes de vandalisme, accident du travail.	Difficulté de trouver des postes adaptés pour des personnels fragiles ou agressifs et impossibilité de renvoyer du personnel titulaire de la fonction publique.	Demande immédiat de changement de service du personnel incriminé par le cadre et du pharmacien de l'UFSC auprès de la DRH.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 57 Faire reconnaître le métier d'agent de stérilisation comme agent qualifié. Avoir la possibilité de définir une période probatoire de travail à l'UFSC pour les personnels fragiles. Pharmacien de l'UFSC, Association Française de Stérilisation.	3	3	3	2	Sécurité 10 Evaluation régulière des agents fragiles psychologiquement ou physiquement avec la DSSI, DRH, médecine au travail.
M22	MAN	REC	Expérience insuffisante ou qualification des agents de stérilisation à l'étape de lavage (techniques non connues ou non maîtrisées par manque de formation).	Absence de formation du personnel. Absence d'évaluations régulières des pratiques sur les différents postes.	Mise en danger du système de production. Lavage non conforme des DM ou absence de lavage.	Déviations des pratiques, des procédures et des consignes.	Suivi des formations du personnel, travail en binôme avec un agent expérimenté. Mise en place d'un plan de formation en 3 étapes (lavage, conduite des autoclaves, conditionnement des plateaux opératoires). Formation institutionnelle annuelle APHP (FCFPH) des nouveaux personnels recrutés. Formation lors de congrès de stérilisation	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	1						
S22*	MAN	CON	Expérience insuffisante ou qualification des agents de stérilisation à l'étape de tri/vérification (techniques non connues ou non maîtrisées par manque de formation).	Absence de formation du personnel et d'évaluation des pratiques sur les différents postes de l'UFSC.	Mise à disposition de plateaux opératoires incomplets sur les étagères de conditionnement des blocs ne permettant pas une reconstitution complète des PO selon les listes prédéfinies. Les PO sont recomposés avec des instruments d'autres PO. Il y a un mélange d'instruments entre plusieurs PO.	Les DM d'une même boîte sont lavés dans 2 paniers différents ou 2 LDI différents.	Identification des PO par un code couleur et un numéro d'identification. Chaque panier de lavage est identifié selon le numéro du PO. Réassociation des paniers de lavage en zone de tri avant de les acheminer sur les étagères du conditionnement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	5	3	Fiche 19 Recomposer les boîtes avec les mêmes instruments. Les instruments disposent d'un support de traçabilité et sont spécifiquement paramétrés pour une boîte donnée, remplacer les instruments manquants par des instruments dédiés. Pharmacien UFSC, Direction de l'établissement.	3	3	3	2	Sécurité 3 Le logiciel de conditionnement doit empêcher toute reconstitution avec des instruments n'appartenant pas au PO ou permettre de tracer les instruments utilisés pour les remplacer.

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
									i	i	i		r	r	r		
S22*	MAN	CON	Expérience ou qualification insuffisante des agents de stérilisation à l'étape de tri- vérification (techniques non connues ou non maîtrisées par manque de formation).	Absence de formation du personnel et d'évaluation des pratiques sur les différents postes de l'UFSC.	Mélange de DM entre les différentes boîtes d'une même intervention ou entre différents blocs opérateurs au moment de la vérification des instruments dans la zone de tri-vérification. Les PO sont recomposés avec des instruments d'autres PO. Il y a un mélange d'instruments entre plusieurs PO.	<i>Tri des instruments en sortie de laveur pour vérifier la propreté et l'absence de corrosion.</i>	Effectuer la vérification des instruments sur des tables différentes pour éviter de mélanger des instruments entre plusieurs PO. Mettre à la disposition des blocs opérateurs l'ensemble des instruments utilisés pour une intervention donnée.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	4	2	Fiche 19 Recomposer les boîtes avec les mêmes instruments. Les instruments disposent d'un support de traçabilité et sont spécifiquement paramétrés pour une boîte donnée, remplacer les instruments manquants par des instruments dédiés. Pharmacien UFSC, Direction de l'établissement.	3	3	3	2	Sécurité 3 Le logiciel de conditionnement doit empêcher toute recomposition avec des instruments n'appartenant pas au PO ou permettre de tracer les instruments utilisés pour les remplacer.
U22	MAN	CON	Expérience ou qualification insuffisante des opérateurs à l'étape de conditionnement (agents de stérilisation et/ou IBODE).	Absence de formation du personnel. Absence d'évaluations régulières des pratiques sur les différents postes.	Conditionnement d'un PO incomplet sans l'accord du service client. Il y a des instruments manquants au moment de l'intervention chirurgicale qui peuvent être remplacés par des instruments en sachets satellites.	<i>Instruments manquants ou cassés.</i>	Recomposer les PO selon les fiches de composition OPTIM mises à jour. Formation des agents et des IBODE au conditionnement. Si possible, compléter les instruments manquants à l'étape de conditionnement ou à défaut identifier sur le conteneur les instruments manquants.	Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opérateur	2	5	2	Fiche 58 Conditionner des DM en sachet satellites permettant de compléter les instruments manquants des boîtes opératoires au moment de l'intervention chirurgicale. Pharmacien UFSC, IBODE référent instrumentation, cadre des blocs, chirurgien.	3	2	3	1	
U22	MAN	CON	Expérience ou qualification insuffisante des opérateurs à l'étape de conditionnement (agents de stérilisation et/ou IBODE).	Absence de formation du personnel. Absence d'évaluations régulières des pratiques sur les différents postes.	Conditionnement d'un PO incomplet sans l'accord du service client. Les instruments manquants ne peuvent pas être remplacés au moment de l'intervention chirurgicale.	<i>Instruments manquants ou cassés.</i>	Recomposer les PO selon les fiches de composition OPTIM mises à jour. Formation des agents et des IBODE au conditionnement. Si possible, compléter les instruments manquants à l'étape de conditionnement. Identifier sur le conteneur les instruments manquants.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 19 Recomposer les boîtes avec les mêmes instruments. Les instruments disposent d'un support de traçabilité et sont spécifiquement paramétrés pour une boîte donnée, remplacer les instruments manquants par des instruments dédiés. Pharmacien UFSC, Direction de l'établissement.	3	4	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
U22*	MAN	CON	Les infirmiers des blocs opératoires venant effectuer le conditionnement des plateaux opératoire ne mettent pas leurs connaissances à jour.	Absence ou défaut de formation du personnel des blocs opératoires	Recomposition non conforme aux listes types des plateaux opératoires. Il manque des instruments au moment d'une intervention chirurgicale urgente.	Conditionnement réalisé sans tenir compte des listes de reconstitution prétablies	Prise en charge du conditionnement par les agents de la stérilisation. Formation initiale et continue des agents de stérilisation au conditionnement des instruments de chirurgie (identification, vérification de la fonctionnalité, reconstitution des PO) selon un plan de formation avec encadrement par un IBODE de stérilisation. Evaluation des connaissances et contrôle ponctuel des PO recomposés.	Invalidité permanente du patient	5	3	3	Fiche 5 Conditionnement réalisé par du personnel de stérilisation formé et qualifié à cette activité avec des outils informatiques d'aide à la reconstitution des plateaux opératoires (T2I). Projet d'établissement = Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs	3	3	2	1	
U22*	MAN	CON	Connaissance des agents de stérilisation non mises à jour à l'étape de conditionnement des Plateaux Opératoires.	Absence de formation du personnel de stérilisation.	Conditionnement non conforme des DM sous sachets et des plateaux opératoires (pas d'identification, pas de vérification de la fonctionnalité, reconstitutions non-conformes par rapport aux listes prédéfinies)	Conditionnement réalisé sans tenir compte des listes de reconstitution prétablies	Formation initiale et continue des agents de stérilisation au conditionnement des instruments de chirurgie (identification, vérification de la fonctionnalité, reconstitution des PO) selon un plan de formation avec encadrement par IBODE de stérilisation. Evaluation des connaissances et contrôle ponctuel des PO recomposés.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 5 Conditionnement réalisé par du personnel de stérilisation formé et qualifié à cette activité avec des outils informatiques d'aide à la reconstitution des plateaux opératoires (T2I). Projet d'établissement = Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs	3	3	2	1	
U22*	MAN	CON	Mise à disposition par la Direction des Ressources Humaines de personnels des blocs opératoires ne comprenant pas le français (infirmiers Espagnols, Thaïlandais, Roumains, ...).	Difficulté de recrutement d'infirmiers de bloc	Non respect des procédures de préparation des DM à la stérilisation. Pas de conditionnement des DM à l'UFSC par du personnel qualifié.	Maintien de l'activité chirurgicale	Mise à jour des listes de reconditionnement des plateaux opératoires avec les chirurgiens ou les personnels qualifiés des blocs. Photographie des plateaux opératoires et des DM. Traçabilité informatisée de l'étape de conditionnement.	Invalidité permanente du patient	5	2	2	Fiche 18 Conditionnement réalisé par du personnel des blocs opératoires titulaires ou intérimaires avec des outils informatiques d'aide à la reconstitution des plateaux opératoires (T2I). Projet d'établissement = Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs	3	3	2	1	
U22*	MAN	CON	Expérience ou qualification insuffisante des opérateurs à l'étape de conditionnement (agents de stérilisation et/ou infirmiers de bloc opératoire).	Instruments mélangés dans un autre panier opératoire ou cassés.	Conditionnement d'un PO incomplet sans l'accord du service client. Les instruments manquants ne sont pas remplacés alors qu'il est possible de les substituer par des instruments équivalents	Instruments nécessaires à l'intervention chirurgicale manquants dans les plateaux opératoires.	Recomposer les PO selon les fiches de composition OPTIM mises à jour. Formation des agents et des IBODE au conditionnement. Compléter les instruments manquants à l'étape de conditionnement. Identifier sur le conteneur les instruments manquants.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	4	3	Fiche 20 Le logiciel de traçabilité renseigne l'opérateur, à l'étape de conditionnement, sur les règles de tolérance ou de substitution des DM manquants ou permet d'identifier que la boîte n'est pas fonctionnelle en l'état. Projet d'établissement = Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs	3	4	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Z22	MAN	STE	Expérience ou qualification insuffisante des opérateurs à l'étape de chargement des autoclaves.	Absence de formation du personnel. Absence d'évaluations régulières des pratiques sur les différents postes.	Cycle de stérilisation inadapté entraînant une détérioration des DM stérilisés.	Erreur de programmation de cycle de stérilisation.	Double contrôle du chargement des autoclaves par des agents de stérilisation. Qualification des agents de stérilisation "conducteurs d'autoclave" par l'encadrement de l'UFSC. Remplissage d'une fiche de suivi des cycles programmés. Utilisation de sondes de métrologie.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	1	1						
AB22	MAN	STE	Expérience ou qualification insuffisante des opérateurs à l'étape de validation des DM stérilisés [Laine 09].	Absence de formation du personnel. Absence d'évaluations régulières des pratiques sur les différents postes.	Livraison aux services clients d'un conteneur ne disposant pas de clips d'inviolabilité.	Défaut de contrôle lors de la validation ou la libération des conteneurs au déchargement.	Contrôle systématique de chaque DM stérilisé par deux opérateurs différents: validation par l'opérateur du déchargement qui est un "conducteur d'autoclave" qualifié par l'encadrement de l'UFSC et libération par un personnel d'encadrement habilité par le pharmacien de l'UFSC. Vérification des conteneurs par les agents des blocs opératoires au moment du rangement dans l'arsenal stérile du bloc.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
AB22	MAN	STE	Expérience ou qualification insuffisante des opérateurs à l'étape de validation des DM stérilisés.	Absence de formation du personnel. Absence d'évaluations régulières des pratiques sur les différents postes.	Livraison de conteneur ne disposant pas de filtre. Il n'y a pas de maintien dans le temps de l'état de stérilité du contenu des conteneurs. Les DM peuvent se contaminer par des germes de l'environnement.	Défaut de contrôle de l'emballage au moment du conditionnement.	Note de service du pharmacien aux cadres des blocs et déposée sur l'ensemble des paillasses de conditionnement des blocs indiquant les consignes de vérification des conteneurs (changement de filtre pour les conteneurs B-Braun Vario et interdiction du démontage des filtres permanents pour les conteneurs B-Braun Primeline). Sensibilisation des agents de stérilisation et des IBODE.	Invalidité permanente du patient	5	2	2	Fiche 59 Matérovigilance des conteneurs disposant d'un filtre à usage permanent qu'il est possible de démontrer et dont il est difficile de détecter l'absence. Privilégier l'utilisation de modèles de conteneurs dont la présence de filtre peut être contrôlée au déchargement. Seuls les agents de stérilisation sont habilités à retirer les filtres à usage unique à l'étape de lavage des conteneurs. Pharmacien de l'UFSC, Direction de la qualité, Encadrement de l'UFSC et des blocs opératoires.	2	5	1	2	Sécurité 11 Matérovigilance, retrait de lot et rupture de contrat de marché des conteneurs ayant des filtres permanent démontables et dont l'absence n'est pas facilement détectable.

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
AB22	MAN	STE	Expérience ou qualification insuffisante des opérateurs à l'étape de validation des DM stérilisés.	Absence de formation du personnel. Absence d'évaluations régulières des pratiques sur les différents postes.	Livraison de sachets non soudés, déchirés, mouillés ou tachés.	Défaut de contrôle lors de la validation ou la libération des sachets au déchargement.	Contrôle systématique de chaque DM stérilisé à l'étape de déchargement par deux opérateurs différents : validation par l'opérateur du déchargement qui est un "conducteur d'autoclave" qualifié par l'encadrement de l'UFSC et libération par un personnel d'encadrement habilité par le pharmacien de l'UFSC.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 23 Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et autres services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles. Mise en place d'un bordereau de livraison confirmant la stérilisation du matériel au sein des services clients. Vérification du bordereau par les personnels des services avant rangement des DMS. Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des services clients.	2	2	1	1	
AB22	MAN	STE	Expérience ou qualification insuffisante des agents de stérilisation habilités à libérer les charges à l'étape de libération (techniques non connues ou non maîtrisées par manque de formation).	Absence de formation initiale et continue du personnel.	Libération d'une charge non conforme (DM non stériles). Utilisation de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Informations incomplètes ou erronées relatives à la mise en œuvre de processus métiers.	Formation spécifique à la libération des charges par le pharmacien et suivi de cette formation dans le temps. Habilitation de cette activité par le pharmacien de l'UFSC avec transmission annuelle de la liste des personnels habilités à libérer les charges au RAQ de l'UFSC et au Directeur de l'établissement.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 23 Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et autres services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles. Mise en place d'un bordereau de livraison confirmant la stérilisation du matériel au sein des services clients. Vérification du bordereau par les personnels des services avant rangement des DMS. Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des services clients.	3	2	1	1	
AD22	MAN	LIV	Expérience ou qualification insuffisante des agents de stérilisation à l'étape de livraison des DMS aux services clients.	Absence de formation initiale et continue du personnel.	Erreur de livraison des DMS. Livraison de DMS dans d'autres services clients. Les DMS ne sont pas disponibles en temps et en heure pour l'intervention chirurgicale.	Inattention des agents de stérilisation effectuant la livraison des DMS.	Identification des conteneurs selon des couleurs spécifiques de chaque blocs. Identification du service à livrer sur l'étiquette de traçabilité.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	3	2	Fiche 23 Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et autres services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles. Mise en place d'un bordereau de livraison confirmant la stérilisation du matériel au sein des services clients. Vérification du bordereau par les personnels des services avant rangement des DMS. Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des services clients.	3	2	1	1	
P24	MAN	REC	Absence de reconnaissance, de considération, de valorisation du personnel	Défaut de communication de l'encadrement	Démotivation du personnel de l'UFSC. Déterioration du dialogue social, conflit avec l'encadrement.	Modification des pratiques	Réunion mensuelle de service avec l'ensemble de l'équipe de stérilisation. Demande de primes exceptionnelles lors de la prise en charge de nouvelles activités.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
P24	MAN	REC	Communication défaillante entre les personnels des blocs et de l'UFSC au niveau de la réception à l'UFSC	Défaut de communication et/ou de formation des agents des blocs ou de l'UFSC	Retard de livraison des DM des blocs à l'UFSC et de l'UFSC aux blocs	Méconnaissance des conditions de travail des services clients (blocs et services de soins) et du prestataire (UFSC).	Fiche de traçabilité Bloc-Stérilisation permettant de s'identifier les opérateurs et de renseigner les dates et heures de prise en charge du matériel par les blocs (prédesinfection) et l'UFSC (réception)	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	5	3	Fiche 66 Contact téléphonique entre le cadre de l'UFSC et les cadres des blocs. Réunions hebdomadaires du cadre de l'UFSC avec les cadres des blocs opératoires pour les solliciter à sensibiliser leurs agents à envoyer régulièrement les bacs de prédesinfection à l'UFSC. Stages des agents des blocs à l'UFSC et de l'UFSC aux blocs pour comprendre les conditions de travail des uns et des autres. Incident déclaré sur l'intranet BALI en cas de dérives répétées. Encadrement de l'UFSC et des blocs opératoires	3	2	3	1	
S24	MAN	CON	Communication défaillante entre les personnels des blocs et de l'UFSC au niveau du conditionnement. Absence de travail d'équipe.	Défaut de communication ou mauvaise gestion de crise de l'encadrement	Absence d'aide des différents opérateurs travaillant à l'UFSC (agents de stérilisation et IBODE des blocs). Absence de transmission d'informations urgentes. Erreurs de traçabilité.	Méconnaissance des conditions de travail des services clients (blocs et services de soins) et du prestataire (UFSC).	Toute demande urgente ou ayant une influence sur l'organisation de l'UFSC doit être transmise à l'encadrement de l'UFSC ou à leurs suppléants.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 67 Réunions mensuelles du cadre et du pharmacien de l'UFSC avec les cadres des blocs pour régler les sources de conflits. Encadrement de l'UFSC et des blocs opératoires.	2	3	2	1	
Z24	MAN	STE	Absence de reconnaissance, de considération, de valorisation du personnel	Défaut de communication de l'encadrement	Démotivation du personnel de l'UFSC. Détérioration du dialogue social, conflit avec l'encadrement.	Modification des pratiques	Réunion mensuelle de service avec l'ensemble de l'équipe de stérilisation. Demande de primes exceptionnelles lors de la prise en charge de nouvelles activités.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
J25	MAN	ACH	Communication défaillante entre les personnels des blocs et de l'UFSC au niveau de la réception à l'UFSC	Défaut de communication et/ou de formation des agents des blocs ou de l'UFSC	Absence de transmission des documents du système qualité (fiches techniques de nouveaux DM, fiches de liaison bloc-Stérilisation pour la traçabilité à l'UFSC)	Méconnaissance des conditions de travail des services clients (blocs et services de soins) et du prestataire (UFSC).	Pas de prise en charge de nouveaux DM à l'UFSC en cas d'absence de fiche technique, pas de prise en charge des chariots de prédesinfection en cas d'absence de la fiche de liaison bloc-stérilisation.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	5	3	Fiche 66 Contact téléphonique entre le cadre de l'UFSC et les cadres des blocs. Réunions hebdomadaires du cadre de l'UFSC avec les cadres des blocs opératoires pour les solliciter à sensibiliser leurs agents à envoyer régulièrement les bacs de prédesinfection à l'UFSC. Stages des agents des blocs à l'UFSC et de l'UFSC aux blocs pour comprendre les conditions de travail des uns et des autres. Incident déclaré sur l'intranet BALI en cas de dérives répétées. Encadrement de l'UFSC et des blocs opératoires	3	2	3	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
P26	MAN	REC	Gestion défaillante de la dérive des pratiques au niveau du lavage	Défaut de maîtrise de la qualité	Dysfonctionnements au niveau de l'étape de lavage.	Personnel nouvellement recruté à l'UFSC.	Mise à jour régulière des procédures, du manuel qualité et suivi d'indicateurs de fonctionnement. Encadrement de proximité et agents expérimentés référents de chaque activité. Réunions hebdomadaires des groupes "lavage, conditionnement et autoclavage"	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
S26	MAN	CON	Dysfonctionnements des équipements de traçabilité ou de soudure des sachets lié à une mauvaise utilisation des opérateurs	Défaut de formation des personnels.	Pas de prise en charge des besoins urgents des matériels à stériliser.	Pas de transmission des dysfonctionnements à l'encadrement	Les infirmiers des blocs doivent s'adresser à l'encadrement ou aux suppléants de l'encadrement pour les urgences ou les dysfonctionnements.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	4	2	Fiche 67 Réunions mensuelles du cadre et du pharmacien de l'UFSC avec les cadres des blocs pour régler les sources de conflits. Encadrement de l'UFSC et des blocs opératoires.	2	3	2	1	
S26	MAN	CON	Pas de prise en compte des modifications des pratiques par l'ensemble du personnel de l'UFSC.	Défaut d'information de l'encadrement	Dysfonctionnement au niveau du conditionnement des PO sans impact sur la conformité des boîtes (positionnement des instruments)	Modification des pratiques	Encadrement de proximité effectué par les suppléants de l'encadrement. Réunion journalière entre les suppléants, le cadre et le pharmacien de l'UFSC. Notes de service affichées sur un tableau de bord.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
S26	MAN	CON	Gestion défaillante de la dérive des pratiques au niveau du conditionnement	Défaut de maîtrise de la qualité	Dysfonctionnements au niveau de l'étape de conditionnement	Personnel nouvellement recruté à l'UFSC.	Mise à jour régulière des procédures, du manuel qualité et suivi d'indicateurs de fonctionnement. Encadrement de proximité et agents expérimentés référents de chaque activité. Réunions hebdomadaires des groupes "lavage, conditionnement et autoclavage"	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
Z26	MAN	STE	Dysfonctionnements des autoclaves liés à mauvaise utilisation des opérateurs	Défaut de formation des personnels.	Dérives des cycles de stérilisation des autoclaves sans altération de la stérilisation des DMS	Non remplissage des fiches d'enregistrement de l'activité. Manque de disponibilité de l'encadrement.	Vérification journalière a posteriori des fiches d'enregistrement des paramètres des autoclaves par du personnel dédié et qualifié (externe en pharmacie). Désignation de remplaçants de l'encadrement (cadre de la PUI, Pharmacien en charge du magasin médical)	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Cr	Gestion du risque résiduel
Z26	MAN	STE	Pas de prise en compte des modifications des pratiques par l'ensemble du personnel de l'UFSC.	Défaut d'information de l'encadrement	Dysfonctionnement au niveau de l'autoclavage des DMRS sans impact sur la stérilité des DM (positionnement du module de chargement et stérilisation)	Modification des pratiques	Encadrement de proximité effectué par les suppléants de l'encadrement. Réunion journalière entre les suppléants, le cadre et le pharmacien de l'UFSC. Notes de service affichées sur un tableau de bord.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1							
Z26	MAN	STE	Gestion défaillante de la dérive des pratiques au niveau de l'autoclavage	Défaut de maîtrise de la qualité	Dysfonctionnements au niveau de l'étape de stérilisation	Personnel nouvellement recruté à l'UFSC.	Mise à jour régulière des procédures, du manuel qualité et suivi d'indicateurs de fonctionnement. Encadrement de proximité et agents expérimentés référents de chaque activité. Réunions hebdomadaires des groupes "lavage, conditionnement et autoclavage"	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1							
P27	MAN	REC	Dysfonctionnements des équipements de lavage liés à une mauvaise utilisation des opérateurs	Défaut de formation des personnels.	Lavage des DM non optimisé (surchage des paniers de lavage) ou non respect du plan de charge des laveurs.	Non remplissage des fiches d'enregistrement de l'activité. Manque de disponibilité de l'encadrement.	Vérification journalière a posteriori des fiches d'enregistrement des paramètres des LDI par du personnel dédié et qualifié (préparateur en pharmacie). Désignation de remplaçants de l'encadrement (cadre de la PUI, Pharmacien en charge du magasin médical)	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1							
P27	MAN	REC	Conflits interpersonnels entre les agents de l'UFSC.	Défaut de communication ou mauvaise gestion de crise de l'encadrement	Actes de violence, harcèlement.	Problème psychiatrique ou comportemental.	Demande de changement de service immédiat des personnels violents. Entretiens réguliers avec les agents de stérilisation par l'encadrement de l'UFSC.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1							
S27	MAN	CON	Conflits interpersonnels entre les agents de l'UFSC.	Défaut de communication ou mauvaise gestion de crise de l'encadrement	Actes de violence, harcèlement.	Problème psychiatrique ou comportemental.	Demande de changement de service immédiat des personnels violents. Entretiens réguliers avec les agents de stérilisation par l'encadrement de l'UFSC.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1							
Z27	MAN	STE	Conflits interpersonnels entre les agents de l'UFSC.	Défaut de communication ou mauvaise gestion de crise de l'encadrement	Actes de violence, harcèlement.	Problème psychiatrique ou comportemental.	Demande de changement de service immédiat des personnels violents. Entretiens réguliers avec les agents de stérilisation par l'encadrement de l'UFSC.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1							

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
AD27	MAN	LIV	Conflits interpersonnels entre les agents de l'UFSC.	Défaut de communication ou mauvaise gestion de crise de l'encadrement	Actes de violence, harcèlement.	Problème psychiatrique ou comportemental.	Demande de changement de service immédiat des personnels violents. Entretiens réguliers avec les agents de stérilisation par l'encadrement de l'UFSC.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
AB28	MAN	STE	Libération des charges stérilisées le samedi par les internes ou les pharmaciens de garde.	Défaut de formation continue des personnels.	Libération d'une charge non conforme (DM non stériles). Utilisation de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Non respect des procédures de validation des charges des autoclaves.	Les internes ou les pharmaciens de garde doivent impérativement se reformer à la libération des charges stériles dans la semaine précédent leur samedi de garde. Une astreinte téléphonique auprès du pharmacien de stérilisation est en place	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 63 Formation initiale et continue des personnels habilités venant occasionnellement valider les charges de stérilisation le samedi et contrôle des connaissances des personnels habilités. Pharmacien UFSC.	3	5	1	2	Sécurité 12 Arrêter l'activité de stérilisation du samedi.
N29	JUR	REC	Avoir connaissance du nom des patients opérés et du type d'intervention réalisée.	Information transmises par les blocs opératoires sur la feuille de liaison Bloc - Stérilisation	Non respect du secret professionnel, divulgation d'informations confidentielles	Manque de formation ou de sensibilisation du personnel à la déontologie médicale	Notification du code de déontologie dans les fiches de postes, rappels réguliers en réunion de service	Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité	1	1	1						
J30	COM	ACH	Equipement de transport des DM prédésinfectés en quantité insuffisante ou mal adaptés à l'activité.	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Détérioration des DM envoyés à l'UFSC, contamination de l'environnement.	Mauvaise évaluation de la charge de travail. Panne ou casse des équipements de transport.	Suréquipement en bacs de prédésinfection. Contrat de maintenance avec les fournisseurs. Concertation entre l'UFSC, les blocs opératoires et le service biomédical sur l'achat des équipements. Participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
P30	COM	REC	Choix inadéquat des équipements de lavage lors d'un appel d'offre.	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Lavage ou séchage non efficace. Taux de panne perturbant l'activité et entraînant une diminution de productivité (ex: LDI Lancer UPSS 1400).	Mauvaise évaluation de la charge de travail. Panne des équipements de lavage. Mauvaise conception, prototypes.	Benchmarking et participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres. Les équipements choisis doivent répondre aux normes en vigueur. Concertation avec le service biomédical. Engagement des fournisseurs à suivre le cahier des charges, vérifier la capacité financière de la société dans le temps. Effectuer une validation des équipements réceptionnés par une société prestataire spécialisée.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gr	Vr	Cr	Gestion du risque résiduel
P30	COM	REC	Equipement de lavage en quantité insuffisante par rapport à l'activité.	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Diminution de la productivité, surcroît de travail à l'étape de réception et lavage des instruments	Mauvaise évaluation de la charge de travail. Panne des équipements de lavage.	Contrat de maintenance avec les fournisseurs. Participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres. Concertation avec le service biomédical.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 33 Achat de nouveaux LDI. Validation de l'installation par des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux. Pharmacien de l'UFSC et Ingénieur biomédical, Direction de l'établissement.	3				3	1	1	
U30	COM	CON	Equipements utilisés pour effectuer la traçabilité informatisée en quantité insuffisante ou inadéquat (fragilité, fiabilité, complexité d'utilisation) par rapport à l'activité.	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Diminution de la productivité, surcroît de travail. Absence de traçabilité des DM utilisés.	Mauvaise évaluation de la charge de travail.	Benchmarking et participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres. Les équipements choisis doivent répondre aux normes en vigueur. Concertation avec le service informatique et biomédical.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1									
X30	COM	CON	Thermosoudeuses en quantité insuffisante par rapport à l'activité.	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Diminution de la productivité, surcroît de travail à l'étape de conditionnement	Mauvaise évaluation de la charge de travail. Panne des thermosoudeuses.	Contrat de maintenance avec les fournisseurs. Participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres. Concertation avec le service biomédical.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1									
X30	COM	CON	Choix inadéquat des thermosoudeuses lors d'un appel d'offre.	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Soudure non conforme des sachets.	Mauvaise évaluation de la charge de travail. Panne des thermosoudeuses.	Benchmarking et participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres. Les équipements choisis doivent répondre aux normes en vigueur. Concertation avec le service biomédical. Engagement des fournisseurs à suivre le cahier des charges, vérifier la capacité financière de la société dans le temps. Effectuer une validation des équipements réceptionnés par une société prestataire spécialisée. Disposer avec le fournisseur d'un système de prêt de thermosoudeuses	Arrêt provisoire de l'activité de la stérilisation de moins de 24 heures	4	1	1									
Z30	COM	STE	Stérilisateurs en quantité insuffisante par rapport à l'activité.	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Diminution de la productivité, surcroît de travail.	Mauvaise évaluation de la charge de travail. Panne des autoclaves.	Contrat de maintenance avec les fournisseurs. Participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres. Concertation avec le service biomédical.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	1	1									

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Z30	COM	STE	Choix inadéquat des autoclaves lors d'un appel d'offre.	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Absence de stérilisation efficiente des DM. Taux de panne perturbant l'activité et entraînant une diminution de productivité (ex: autoclaves COLUSSI).	Pas de qualification des autoclaves lors de leur réception. Panne des autoclaves. Mauvaise conception, prototypes.	Benchmarking et participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres. Les équipements choisis doivent répondre aux normes en vigueur. Concertation avec le service biomédical. Engagement des fournisseurs à suivre le cahier des charges, vérifier la capacité financière de la société dans le temps. Effectuer une validation des équipements réceptionnés par une société prestataire spécialisée.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 34 Ne pas réceptionner ou remplacer les équipements ayant un taux de panne anormalement élevé. Pharmacien de l'UFSC, services techniques, Ingénieurs biomédicaux, la direction de l'investissement. Soumettre le projet d'installation aux Pharmaciens inspecteurs régionaux.	3	1	1	1	
Z30	COM	STE	Equipement de validation des charges en quantité insuffisante (sondes de métrologie).	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Impossibilité de valider l'ensemble des charges.	Mauvaise évaluation de la charge de travail. Panne des équipements utilisés.	Contrat de maintenance avec les fournisseurs. Participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres. Concertation avec le service biomédical. Fonctionnement en mode dégradé de validation des charges (indicateurs physico-chimiques de classe 6).	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						
AD30	COM	LIV	Choix inadéquat des équipements ou du matériel de livraison des DM stérilisés lors d'un appel d'offre.	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Accident du travail lors de la préparation des charges à livrer ou lors de leur acheminement.	Equipements non adaptés à l'activité, manque de fiabilité (pannes).	Engagement des fournisseurs à suivre le cahier des charges. Concertation avec le service biomédical et avec la direction logistique.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
AD30	COM	LIV	Equipement de transport des DM stérilisés en quantité insuffisante ou mal adaptés à l'activité.	Décision financière de la direction des équipements ou du service biomédical.	Délais de livraison augmentés.	Mauvaise évaluation de la charge de travail. Panne ou casse des équipements de transport.	Contrat de maintenance avec les fournisseurs. Participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres. Concertation avec le service biomédical.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	I	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	R	R	Gestion du risque résiduel
G31*	COM	PRE	Achat d'instruments en quantité insuffisante par rapport à l'activité chirurgicale.	Décision financière de la direction de l'établissement.	Traitement en urgence des DM aux blocs sans respect des circuits ou des temps de traitement. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité, traitement non conforme des DM à l'UFSC.	Mauvaise évaluation du nombre d'interventions chirurgicales et des temps de traitement des DM à l'UFSC.	Matériel urgent identifié et suivi par du personnel de l'encadrement de l'UFSC.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	4	3	Fiche 15 Evaluation à l'aide de la traçabilité informatique du nombre d'instruments nécessaires pour avoir une adéquation entre nombre d'instruments et activité chirurgicale. Achat de DM supplémentaires ou réduction du nombre d'interventions chirurgicales. Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs, direction financière de l'établissement.	3	2	3	1			
G31*	COM	PRE	Achat d'instruments de qualité insuffisante pour résister aux traitements réalisés à l'UFSC.	Décision financière de la direction de l'établissement.	Détérioration des DM lors de la prèdesinfection aux blocs opératoires conduisant à effectuer des interventions chirurgicales avec des DM non adaptés ou détériorés.	Stérilisation des DM	Participation aux appels d'offres de l'encadrement des blocs et de l'UFSC pour la sélection et l'évaluation technique des instruments au marché de l'APHP.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 16 Suivi des dates d'achat, de maintenance et du nombre d'utilisation avec le logiciel de traçabilité permettant au besoin de dénoncer le marché d'appel d'offre. Acheter des DM de qualité satisfaisante hors marché. Effectuer une matériovigilance auprès de l'AFSSaPS. Pharmacien de l'UFSC, responsable de la matériovigilance de l'établissement.	2	1	1	1			
J31*	COM	ACH	Achat d'instruments en quantité insuffisante par rapport à l'activité chirurgicale.	Décision financière de la direction de l'établissement.	Acheminement en urgence des DM à l'UFSC sans respect des circuits ou des temps de traitement. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité, traitement non conforme des DM à l'UFSC.	Mauvaise évaluation du nombre d'interventions chirurgicales et des temps de traitement des DM à l'UFSC.	Matériel urgent identifié et suivi par du personnel de l'encadrement de l'UFSC. Evaluation semestrielle avec les blocs de l'adéquation entre planing opératoire et nombre d'instrument à disposition.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	4	2	Fiche 15 Evaluation à l'aide de la traçabilité informatique du nombre d'instruments nécessaires pour avoir une adéquation entre nombre d'instruments et activité chirurgicale. Achat de DM supplémentaires ou réduction du nombre d'interventions chirurgicales. Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs, direction financière de l'établissement.	3	2	3	1			
P31*	COM	REC	Achat d'instruments en quantité insuffisante par rapport à l'activité chirurgicale.	Budget insuffisant pour l'achat d'instruments.	Lavage en urgence des DM à l'UFSC sans respect des circuits ou des temps de traitement. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité, traitement non conforme des DM à l'UFSC.	Mauvaise évaluation du nombre d'interventions chirurgicales et des temps de traitement des DM à l'UFSC.	Matériel urgent identifié et suivi par du personnel de l'encadrement de l'UFSC. Evaluation semestrielle avec les blocs de l'adéquation entre planing opératoire et nombre d'instrument à disposition.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	4	2	Fiche 15 Evaluation à l'aide de la traçabilité informatique du nombre d'instruments nécessaires pour avoir une adéquation entre nombre d'instruments et activité chirurgicale. Achat de DM supplémentaires ou réduction du nombre d'interventions chirurgicales. Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs, direction financière de l'établissement.	3	2	3	1			

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
P31*	COM	REC	Achat d'instruments de qualité insuffisante pour résister aux traitements réalisés à l'UFSC	Choix des instruments lors d'un appel d'offre selon des critères financiers plutôt que techniques	Détérioration des DM lors du lavage à l'UFSC. Effectuer des interventions chirurgicales avec des DM non adaptés ou détériorés.	Utilisation et stérilisation des instruments.	Participation aux appels d'offres de l'encadrement des blocs et de l'UFSC pour l'évaluation et la sélection des instruments selon des critères techniques avec essais au préalable.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 16 Suivi des dates d'achat, de maintenance et du nombre d'utilisation avec le logiciel de traçabilité permettant au besoin de dénoncer le marché d'appel d'offre. Acheter des DM de qualité satisfaisante hors marché. Effectuer une matériovigilance auprès de l'AFSSaPS. Pharmacien de l'UFSC, responsable de la matériovigilance de l'établissement.	2	1	1	1	
U31*	COM	CON	Achat d'instruments en quantité insuffisante par rapport à l'activité chirurgicale.	Choix des instruments selon des critères financiers plutôt que techniques	Conditionnement en urgence des DM à l'UFSC sans respect des circuits ou des temps de traitement. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité, traitement des DM non conforme à l'UFSC.	Mauvaise évaluation du nombre d'interventions chirurgicales et des temps de traitement des DM à l'UFSC.	Matériel urgent identifié et suivi par du personnel de l'encadrement de l'UFSC. Evaluation semestrielle avec les blocs de l'adéquation entre planing opératoire et nombre d'instrument à disposition.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	4	2	Fiche 15 Evaluation à l'aide de la traçabilité informatique du nombre d'instruments nécessaires pour avoir une adéquation entre nombre d'instruments et activité chirurgicale. Achat de DM supplémentaires ou réduction du nombre d'interventions chirurgicales. Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs, direction financière de l'établissement.	3	2	3	1	
Y31*	COM	CON	Choix inadéquat des conteneurs lors d'un appel d'offre.	Choix des instruments selon des critères financiers plutôt que techniques	Conteneurs non hermétiques, non fonctionnels, trop lourds, ne résistant pas au procédé de stérilisation.	Mauvaise évaluation de la charge de travail. Fragilité des conteneurs.	Benchmarking et participation du pharmacien et du cadre de l'UFSC aux appels d'offres. Les équipements choisis doivent répondre aux normes en vigueur. Concertation avec le service biomédical. Engagement des fournisseurs à suivre le cahier des charges, vérifier la capacité financière de la société dans le temps. Essais préalables pour la sélection technique des conteneurs.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 16 Suivi des dates d'achat, de maintenance et du nombre d'utilisation avec le logiciel de traçabilité permettant au besoin de dénoncer le marché d'appel d'offre. Acheter des DM de qualité satisfaisante hors marché. Effectuer une matériovigilance auprès de l'AFSSaPS. Pharmacien de l'UFSC, responsable de la matériovigilance de l'établissement.	2	1	1	1	
Z31*	COM	STE	Achat d'instruments en quantité insuffisante par rapport à l'activité chirurgicale.	Décision financière de la direction de l'établissement.	Stérilisation en urgence des DM à l'UFSC sans respect des circuits ou des temps de traitement. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité, traitement non conforme des DM à l'UFSC.	Mauvaise évaluation du nombre d'interventions chirurgicales et des temps de traitement des DM à l'UFSC.	Matériel urgent identifié et suivi par du personnel de l'encadrement de l'UFSC.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	4	2	Fiche 15 Evaluation à l'aide de la traçabilité informatique du nombre d'instruments nécessaires pour avoir une adéquation entre nombre d'instruments et activité chirurgicale. Achat de DM supplémentaires ou réduction du nombre d'interventions chirurgicales. Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs, direction financière de l'établissement.	3	2	3	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	R	R	C	R	Gestion du risque résiduel
Z31*	COM	STE	Achat d'instruments de qualité insuffisante pour résister aux traitements réalisés à l'UFSC lors d'un appel d'offre.	Décision financière de la direction de l'établissement.	Détérioration des DM lors de la stérilisation à l'UFSC. Effectuer des interventions chirurgicales avec des DM non adaptés ou détériorés.	Utilisation et stérilisation des instruments.	Participation aux appels d'offres de l'encadrement des blocs et de l'UFSC pour l'évaluation et la sélection selon des critères technique des produits au marché de l'APHP.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 16 Suivi des dates d'achat, de maintenance et du nombre d'utilisation avec le logiciel de traçabilité permettant au besoin de dénoncer le marché d'appel d'offre. Acheter des DM de qualité satisfaisante hors marché. Effectuer une matériovigilance auprès de l'AFSSaPS. Pharmacien de l'UFSC, responsable de la matériovigilance de l'établissement.	2	1	1	1					
AD31*	COM	LIV	Achat d'instruments en quantité insuffisante par rapport à l'activité chirurgicale.	Décision financière de la direction de l'établissement.	Livraison en urgence des DM aux blocs sans respect des circuits ou des temps de traitement. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité, traitement non conforme des DM à l'UFSC.	Mauvaise évaluation du nombre d'interventions chirurgicales et des temps de traitement des DM à l'UFSC.	Matériel urgent identifié et suivi par du personnel de l'encadrement de l'UFSC.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	4	2	Fiche 15 Evaluation à l'aide de la traçabilité informatique du nombre d'instruments nécessaires pour avoir une adéquation entre nombre d'instruments et activité chirurgicale. Achat de DM supplémentaires ou réduction du nombre d'interventions chirurgicales. Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs, direction financière de l'établissement.	3	2	3	1					
D32	COM	PRE	Produits préréinfectants non adaptés aux DM [Laine 2009].	Achat de produits détergents-désinfectants	Détérioration des DM lors de leur préréinfection. Effectuer des interventions chirurgicales avec des DM non adaptés ou détériorés.	Nettoyage des DM avec un produit non adapté	Participation aux appels d'offres de l'encadrement de l'UFSC pour la sélection et l'évaluation technique des produits au sein du marché de l'APHP.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	1	1										
P32	COM	REC	Produits détergents non adaptés aux DM [Laine 2009].	Achat de produits détergents	Détérioration des DM lors de leur lavage à l'UFSC. Effectuer des interventions chirurgicales avec des DM non adaptés ou détériorés.	Nettoyage des DM avec un produit non adapté	Participation aux appels d'offres pour la sélection et l'évaluation technique des produits au sein du marché de l'APHP.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	1	1										
AA32	COM	STE	Achat de sachets d'emballage des DM ou de filtres de conteneurs de qualité insuffisante pour résister à l'étape de stérilisation.	Achat de sachets et de filtres de stérilisation.	Non maintien de l'état stérile des DM (risque patient).	Choix inapproprié des responsables des blocs ou de l'UFSC.	Participation aux appels d'offres de l'encadrement des blocs et de l'UFSC pour la sélection et l'évaluation technique des produits au sein du marché de l'APHP.	Décès du patient	5	2	2	Fiche 35 Contrôle systématique des sachets et des conteneurs stérilisés lors de la validation et la libération des charges. Personnel habilité à valider (conducteur d'autoclave) et libérer (habilitation par le pharmacien de l'UFSC) les charges de stérilisation.	2	5	1	2					Sécurité 5 Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients. Pharmacien de l'UFSC

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Q33	COM	REC	Qualifications, requalifications ou contrôles des LDI non effectués selon les règles de l'art.	Choix du prestataire lors d'un appel d'offre.	Utilisation de LDI non fonctionnels. Performance des LDI défallante.	Budget non alloué par la direction de l'établissement. Incompétence des personnels employés par le prestataire. Mauvaise définition du cahier des charges.	Effectuer un contrôle visuel de la qualité du lavage des DM en zone de vérification. Mise en place d'une fiche de suivi du lavage (suivi des paramètres du cycle) et de tests de contrôle du lavage à chaque cycle (tests de salissure).	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	4	2	Fiche 36 Mise en place d'une qualification annuelle des LDI. Pharmacien en charge de l'UFSC et service Biomédical.	2	3	2	1	
X33	COM	CON	Qualifications, requalifications ou contrôles des thermosoudeuses non effectués selon les règles de l'art.	Choix du prestataire lors d'un appel d'offre.	Rupture des soudures des sachets. Non maintien de l'état stérile des DM satellites.	Budget insuffisant. Incompétence des personnels employés par le prestataire. Mauvaise définition du cahier des charges.	Contrôle systématique des scellages lors de la validation libération des charges stérilisées. Tests de scellage et de pelabilité des sachets.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	1	1						
X33	COM	CON	Maintenance des thermosoudeuses non effectuée.	Absence de budget alloué.	Taux de pannes important des thermosoudeuses impactant la préparation des sachets de DM.	Maintien de l'activité.	Définir les DM prioritaires à préparer.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	1	1						
Y33*	COM	CON	Qualifications, requalifications ou contrôles des conteneurs non effectués selon les règles de l'art.	Cahier des charges mal défini ou prestataire ne répondant pas au cahier des charges	Conteneurs défectueux. Non maintien de l'état stérile des DM (risque infectieux patient).	Budget non alloué par la direction de l'établissement. Incompétence des personnels employés par le prestataire.	Contrôle systématique en routine de l'état des conteneurs au lavage ou en zone de conditionnement.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 7 Effectuer une maintenance des conteneurs tous les 5 ans et un contrôle tous les ans par un prestataire. Contrôle systématique de routine à deux étapes de la stérilisation par des opérateurs différents (lavage et conditionnement). Traçabilité informatique du nombre d'utilisation des conteneurs pour suivre leur maintenance (T21). Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs, service biomédical.	3	5	1	2	Sécurité 2 Empêcher l'utilisation des conteneurs dont le nombre maximum de cycle de stérilisation a été atteint

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gr	Vr	Cr	Gestion du risque résiduel
AA33	COM	STE	Qualifications, requalifications ou contrôles des autoclaves non effectués selon les règles de l'art.	Choix du prestataire lors d'un appel d'offre.	Accidents de travail lors de l'utilisation des autoclaves.	Budget non alloué par la direction de l'établissement. Incompétence des personnels employés par le prestataire. Mauvaise définition du cahier des charges.	Le contrôle et la qualification des autoclaves est réalisé par le prestataire avec présence d'un technicien des services techniques de l'établissement et un personnel de la stérilisation formé au contrôle des autoclaves. Contrôle à chaque cycle des paramètres de stérilisation avec des sondes de métrologie.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1									
AA33	COM	STE	Qualifications, requalifications ou contrôles des autoclaves non effectués selon les règles de l'art.	Choix du prestataire lors d'un appel d'offre.	Diminution des performances des autoclaves. Production de DM non stériles (fausse sécurité du système).	Budget insuffisant. Incompétence des personnels employés par le prestataire. Mauvaise définition du cahier des charges.	Contrôle des intégrateurs physicochimiques et des résultats des sondes de métrologie présents dans chaque cycle.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 37 Validation des rapports de requalification et comparaison à la qualification initiale. Pharmacien de l'UFSC, Service biomédical, fournisseur d'autoclave.	2	5	1	2				Sécurité 8 Mise en panne des autoclaves présentant une dérive des paramètres des cycles de stérilisation. Désignation par le pharmacien d'un agent responsable technique des autoclaves.
D34	COM	PRE	Maintenance des bacs de prédésinfection non effectuée.	Absence de budget alloué.	Bacs de prédésinfection non fonctionnels. Retard de mise à disposition des DM à l'USC.	Maintien de l'activité.	Utilisation de bacs de prédésinfection d'autres blocs ou prêt de l'UFSC aux blocs opératoires de bacs moins bien adaptée (procédure dégradée).	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1									
D34	COM	PRE	Maintenance des bacs de prédésinfection non effectuée.	Absence de budget alloué.	Contamination de l'environnement par des microorganismes infectieux par utilisation de bacs de prédésinfection non adaptés. Retard de prise en charge des DM à l'UFSC.	Maintien de l'activité.	La prédésinfection est de nouveau réalisée par les agents de stérilisation.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1									
D34	COM	PRE	Maintenance des bacs de prédésinfection non effectuée.	Absence de budget alloué.	Accidents de travail (AES) des personnels lors de la prédésinfection des DM. Retard de préparation des DM à l'UFSC.	Maintien de l'activité.	Consignes d'habillage du personnel des blocs opératoires (gants, lunettes de protection, blouse, masque). Refus des DM lors de la réception à l'UFSC si la prédésinfection est jugée non satisfaisante, retour au bloc opératoire concerné après appel de l'encadrement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1									

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
J34	COM	ACH	Maintenance des équipements de transport non effectuée [AFNOR 09].	Absence de budget alloué.	Matériels ou méthodes de transport et/ou de rangement inadaptés des DM provenant des blocs opératoires. Le transport des DM est non fiabilisé pouvant conduire à leur détérioration ou à un retard de prise en charge des DM à l'UFSC.	Maintien de l'activité.	Utilisation des armoires de transport de la lingerie ou de bacs de prédésinfection moins bien adaptées au transport des DM.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	2	1						
J34	COM	ACH	Maintenance des équipements de transport non effectuée [AFNOR 09].	Absence de budget alloué.	Equipements de transport des blocs à l'UFSC en nombre insuffisant. Retard de prise en charge des DM à l'UFSC.	Maintien de l'activité.	Utilisation des armoires de transport de la lingerie ou de bacs de prédésinfection moins bien adaptées au transport des DM.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
Q34	COM	REC	Maintenance des LDI non réalisée	Absence de budget alloué	Taux de pannes important des LDI entraînant un retard important de l'activité de l'UFSC.	Maintien de l'activité	Définir des priorités pour le lavage des DM urgents. Nettoyage manuel des DM	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	4	3	Fiche 44 Mise en place de contrat de maintenance obligeant le prestataire à une intervention en moins de 48 heures sur les équipements critiques de la stérilisation. Changer de prestataire au besoin. Encadrement de l'UFSC, atelier biomédical, service biomédical.	3	4	1	1	
Y34*	COM	CON	Maintenance des conteneurs non effectuée.	Absence de budget alloué.	Conteneurs défectueux. Non maintien de l'état stérile des DM (risque infectieux patient).	Maintien de l'activité.	Contrôle systématique en routine de l'état des conteneurs lors du lavage par les agents de stérilisation et à l'étape de conditionnement par les agents de stérilisation et les infirmiers de bloc.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 7 Effectuer une maintenance des conteneurs tous les 5 ans et un contrôle tous les ans par un prestataire. Contrôle systématique de routine à deux étapes de la stérilisation par des opérateurs différents (lavage et conditionnement). Traçabilité informatique du nombre d'utilisation des conteneurs pour suivre leur maintenance (T21). Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs, service biomédical.	2	5	1	2	Sécurité 2 Empêcher l'utilisation des conteneurs dont le nombre maximum de cycle de stérilisation a été atteint
AA34	COM	STE	Maintenance des stérilisateurs non effectuée.	Absence de budget alloué.	Taux de pannes important des stérilisateurs entraînant un retard important de l'activité de l'UFSC.	Maintien de l'activité.	Définir les DM prioritaires à préparer. Envisager une sous traitance de l'activité.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	1	1						
AE34	COM	LIV	Maintenance des équipements de transport non effectuée [AFNOR 09].	Absence de budget alloué.	Matériels ou méthodes de transport et/ou de rangement inadaptés des DM livrés aux blocs opératoires. Le transport des DM est non fiabilisé pouvant conduire à leur détérioration.	Maintien de l'activité.	Utilisation des armoires de transport de la lingerie moins bien adaptées au transport des DM.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
									t	i	i		r	r	r		
AE34	COM	LIV	Maintenance des équipements de transport non effectuée [AFNOR 09].	Absence de budget alloué.	Equipements de transport de l'UFSC aux blocs en nombre insuffisant. Retard de livraison des DMS de l'UFSC aux blocs opératoires.	Maintien de l'activité.	Utilisation des armoires de transport de la lingerie moins bien adaptées au transport des DM.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
M35	COM	REC	Le dossier de stérilisation ne permet pas de retrouver la traçabilité du procédé et ne contient pas les informations réglementaires.	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Plainte d'un patient ou d'un chirurgien avec impossibilité de prouver la bonne préparation des DMS à l'UFSC. Impossibilité d'effectuer une matériovigilance. Poursuites pénales du pharmacien gérant de la PUI, du pharmacien en charge de l'UFSC et du RAQ de l'UFSC.	Absence de vigilance du personnel effectuant la réception du matériel	Double vérification à l'étape de déchargement des autoclaves avant libération de la charge (validation par le conducteur d'autoclave effectuant le déchargement, libération par du personnel habilité par le pharmacien de l'UFSC). Vérification de l'ensemble des dossiers de stérilisation le lendemain par une tierce personne qualifiée. Archivage des dossiers de stérilisation pendant 5 ans.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
S35	COM	CON	Le dossier de stérilisation ne permet pas de retrouver la traçabilité du procédé et ne contient pas les informations réglementaires.	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Plainte d'un patient ou d'un chirurgien avec impossibilité de prouver la bonne préparation des DMS à l'UFSC. Impossibilité d'effectuer une matériovigilance. Poursuites pénales du pharmacien gérant de la PUI, du pharmacien en charge de l'UFSC et du RAQ de l'UFSC.	Absence de vigilance du personnel effectuant le conditionnement	Double vérification à l'étape de déchargement des autoclaves avant libération de la charge (validation par le conducteur d'autoclave effectuant le déchargement, libération par du personnel habilité par le pharmacien de l'UFSC). Vérification de l'ensemble des dossiers de stérilisation le lendemain par une tierce personne qualifiée. Archivage des dossiers de stérilisation pendant 5 ans.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gr	Vr	Cr	Gestion du risque résiduel	
Z35	COM	STE	Le dossier de stérilisation ne permet pas de retrouver la traçabilité du procédé et ne contient pas les informations réglementaires.	Personnel non qualifié, non compétent, en nombre insuffisant. Absence de supervision par du personnel plus expérimenté.	Plainte d'un patient ou d'un chirurgien avec impossibilité de prouver la bonne préparation des DMS à l'UFSC. Impossibilité d'effectuer une matériovigilance. Poursuites pénales du pharmacien gérant de la PUI, du pharmacien en charge de l'UFSC et du RAQ de l'UFSC.	Absence de vigilance du personnel effectuant le chargement ou le déchargement des autoclaves ou la libération de la charge.	Double vérification à l'étape de déchargement des autoclaves avant libération de la charge (validation par le conducteur d'autoclave effectuant le déchargement, libération par du personnel habilité par le pharmacien de l'UFSC). Vérification de l'ensemble des dossiers de stérilisation le lendemain par une tierce personne qualifiée. Archivage des dossiers de stérilisation pendant 5 ans.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1										
M36	COM	REC	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC.	Méconnaissance par le personnel des blocs opératoire des temps de traitement des DM en stérilisation.	Demande de stérilisation de matériel en urgence selon des délais non réalisables à l'UFSC.	Opération urgente, mauvaise programmation du planning opératoire.	Révision des contrats de service tous les 3 ans. Mise en œuvre d'enquêtes de satisfaction annuelle. Participation mensuelle aux comités et assemblée de bloc opératoire.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	2	1										
M36	COM	REC	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC.	Absence de transmission des fiches navettes des ancillaires et de la fiche de repérage MCJ de l'opération précédente.	Prise en charge de matériel présentant un risque de transmission de MCJ.	Absence de communication entre le bloc et l'UFSC sur les ancillaires en prêt. Absence de repérage des patients et des actes à risque MCJ.	Réception à l'UFSC des plannings opératoires. Transmission des fiches de repérage de la MCJ pour les interventions les plus à risque.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 31 Ne pas prendre en charge les ancillaires en prêt ni disposant pas de fiches de repérage MCJ.	2	5	1	2				Sécurité 1 Rendre bloquante la saisie informatique des instruments pour lesquels il n'y a pas de repérage de la MCJ. Auditer les dossiers des patients pour évaluer l'exhaustivité du repérage de la MCJ.	
M36	COM	REC	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC.	Absence de rédaction ou de mise à jour des contrats de service.	Inadéquation entre la prestation apportée par l'UFSC et les exigences des clients.	Absence d'écoute attentive des exigences ou attentes des clients.	Révision des contrats de service tous les 3 ans. Mise en œuvre d'enquêtes de satisfaction annuelle. Participation mensuelle aux comités et assemblée de bloc opératoire.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1										

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
M36	COM	REC	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC.	Absence de transmission des documents de traçabilité (feuille de liaison).	Absence de traçabilité des DM utilisés. Absence de preuve de la réception des DM des services clients à l'UFSC. Retard de prise en charge des DM, mélanges d'instruments.	Accepter la réception à l'UFSC de DM des services clients sans feuilles de liaison Blocc-Sté.	Informatisation de la réception des DM à l'UFSC. L'absence de saisie de cette étape rend bloquante les traitements ultérieurs. Mise en place d'une communication efficiente des non-conformités entre l'UFSC et les services clients (mail, téléphone, ...).	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
M36*	COM	REC	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC.	Absence de transmission des fiches techniques des DM à stériliser.	Mise en place d'un lavage des DM inadéquat à l'UFSC avec détérioration des DM.	Absence de connaissance des DM à préparer. Personnel inexpérimenté.	Mise en place d'une fiche technique pour tout nouveau DM à stériliser avec dossier technique du laboratoire et photographie.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 11 Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de nettoyage s'il n'y a pas d'informations des fournisseurs sur les conditions de lavage des DM. Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation. Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation.	2	1	1	1	
M36*	COM	REC	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC pour le matériel ancillaire.	Absence de transmission des fiches navettes des ancillaires en prêt.	Mise en place d'un lavage des DM inadéquat à l'UFSC. Mélange des instruments des jeux d'ancillaires reçus.	Absence de connaissance des DM à préparer. Personnel inexpérimenté	Mise en place d'une fiche technique pour tout nouveau DM à stériliser avec dossier technique du laboratoire et photographie. Formation des personnels de l'UFSC par les personnels des blocs ou les fournisseurs d'ancillaires.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	3	2	Fiche 12 Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de nettoyage s'il n'y a pas d'informations du fournisseur sur les conditions d'utilisation précédentes des Ancillaires (repérage de la MCJ). Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation. Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation.	3	1	3	1	
U36	COM	CON	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC.	Méconnaissance par le personnel des blocs opératoire des temps de traitement des DM en stérilisation.	Demande de stérilisation de matériel en urgence selon des délais non réalisables à l'UFSC.	Opération urgente, mauvaise programmation du planning opératoire.	Révision des contrats de service tous les 3 ans. Mise en œuvre d'enquêtes de satisfaction annuelle. Participation mensuelle aux comités et assemblée de bloc opératoire.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	2	1						
U36*	COM	CON	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC.	Absence de mise à jour des fiches de reconstitution des plateaux opératoires	Mélange et/ou pertes d'instruments. Reconditionnement non conforme des PO. Retard dans la mise à disposition des DM aux blocs opératoires.	Personnel inexpérimenté effectuant le conditionnement (intérimaire).	Mises à jour régulières des fiches de reconstitution des plateaux opératoires avec validation par le cadre et le chef de service du bloc. Informatisation de la reconstitution des PO.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	4	2	Fiche 5 Conditionnement réalisé par du personnel de stérilisation formé et qualifié à cette activité avec des outils informatiques d'aide à la reconstitution des plateaux opératoires (T2I). Projet d'établissement = Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs	3	2	2	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
U36*	COM	CON	Absence de preuve de la bonne préparation des DMS à l'étape de conditionnement	Absence de traçabilité des instruments individuels (conditionnés sous sachet).	Absence de traçabilité des DM conditionnés. Absence de preuve et de prise en charge du conditionnement des instruments non urgents.	Personnel inexpérimenté effectuant le conditionnement (intérimaire).	Traçabilité informatique des plateaux opératoire (PO), définition des listes d'instruments des PO, photographie de chaque instrument et photographie globale des PO.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	5	2	Fiche 5 Conditionnement réalisé par du personnel de stérilisation formé et qualifié à cette activité avec des outils informatiques d'aide à la reconstitution des plateaux opératoires (T2). Projet d'établissement = Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs	3	2	2	1	
U36*	COM	CON	Les DM urgents ne sont pas préparés en priorité à l'étape de conditionnement	Absence d'identification des instruments urgents	Absence de traçabilité des DM conditionnés urgents ou n'étant disponibles qu'en quantité limitée. Absence de preuve et de prise en charge du conditionnement des instruments urgents.	Personnel inexpérimenté effectuant le conditionnement (intérimaire).	Traçabilité informatique des plateaux opératoire (PO), définition des listes d'instruments des plateaux opératoires, photographie de chaque instrument et photographie globale. Mise en place d'un suivi spécifique de traitement des DM urgents par du personnel d'encadrement de la stérilisation.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	3	2	Fiche 5 Conditionnement réalisé par du personnel de stérilisation formé et qualifié à cette activité avec des outils informatiques d'aide à la reconstitution des plateaux opératoires (T2). Projet d'établissement = Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs	3	3	2	1	
U36*	COM	CON	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC.	Planning opératoire ne tenant pas compte de l'activité de conditionnement des IBODE en stérilisation.	Accumulation de PO à conditionner à l'UFSC. Plus de PO disponibles dans les arsenaux des blocs opératoires pour réaliser les interventions chirurgicales.	Personnels des blocs opératoires non disponibles pour venir conditionner les PO à la stérilisation (surcroît d'activité chirurgicale, absentéisme, personnel en quantité insuffisante).	Appel par l'encadrement de l'UFSC des cadres et des référents IBODE des blocs opératoires pour les solliciter à venir effectuer le conditionnement de leurs plateaux opératoires.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	5	3	Fiche 5 Conditionnement réalisé par du personnel de stérilisation formé et qualifié à cette activité avec des outils informatiques d'aide à la reconstitution des plateaux opératoires (T2). Projet d'établissement = Cadre et Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs	3	3	2	1	
U36*	COM	CON	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC.	Absence de transmission des fiches techniques des DM à stériliser.	Mise en place d'un conditionnement des DM inadapté à l'UFSC avec absence de maintien de l'état stérile dans le temps.	Absence de connaissance des DM à conditionner, personnel inexpérimenté.	Mise en place d'une fiche technique pour tout nouveau DM à stériliser avec dossier technique du laboratoire et photographie.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 13 Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de conditionnement précisant les conditions de remontage et de vérification de la fonctionnalité des DM. Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation.	2	1	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gr	V	C	Gestion du risque résiduel
U36*	COM	CON	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC pour le matériel ancillaire.	Utilisation de matériel ancillaire en prêt	Conditionnement des DM inadapté à l'UFSC (conteneurs de transport des ancillaires).	Livraison des ancillaires en prêt dans des conteneurs de transport non autoclavables	Mise en place d'une fiche technique pour tout nouveau DM à stériliser avec dossier technique du laboratoire et photographie. Prêt de conteneurs de stérilisation par l'UFSC. Formation des personnels de l'UFSC par les fournisseurs d'ancillaires.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	3	2	Fiche 14 Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de conditionnement précisant les conditions d'emballage en conteneur des ancillaires en prêt. Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation.	3	1	3	1				
Z36	COM	STE	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins) et l'UFSC.	Méconnaissance par le personnel des blocs opératoire des temps de traitement des DM en stérilisation.	Demande de stérilisation de matériel en urgence selon des délais non réalisables à l'UFSC.	Opération urgente, mauvaise programmation du planning opératoire.	Révision des contrats de service tous les 3 ans. Mise en œuvre d'enquêtes de satisfaction annuelle. Participation mensuelle aux comités et assemblée de bloc opératoire.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	2	1									
Z36*	COM	STE	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires, consultations et services de soins) et l'UFSC.	Absence de transmission à l'UFSC des fiches techniques des DM à stériliser.	Mise en place d'une stérilisation des DM inadapté à l'UFSC avec détérioration des DM.	Absence de connaissance des DM à préparer. Personnel inexpérimenté.	Mise en place d'une fiche technique pour tout nouveau DM à stériliser avec dossier technique du laboratoire et photographie.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 9 Empêcher toute saisie informatique des DM à stériliser au chargement des autoclaves si le cycle d'autoclavage ne correspond pas aux consignes de stérilisation des DM. Le système doit pouvoir être appliqué aux DM unitaires emballés en sachet (T21). Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation.	2	1	1	1				
Z36*	COM	STE	Conventions et chartes de fonctionnement mal définies entre les services clients (blocs opératoires et services de soins), les fournisseurs et l'UFSC pour le matériel ancillaire.	Absence de transmission des fiches navettes des ancillaires en prêt.	Mise en place d'une stérilisation des DM inadaptée à l'UFSC. Mélange des instruments des jeux d'ancillaires reçus.	Absence de connaissance des DM à préparer. Personnel inexpérimenté	Mise en place d'une fiche technique pour tout nouveau DM à stériliser (achetés ou en prêt) avec dossier technique du laboratoire et photographie. Formation des personnels de l'UFSC par les fournisseurs d'ancillaires.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	3	2	Fiche 8 Rendre impossible le conditionnement et la stérilisation des DM n'ayant pas été identifiés par une fiche technique à l'UFSC à l'aide d'une traçabilité informatique bloquante (T21). Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement.	3	1	3	1				
J37	COM	ACH	Charge de travail liée à l'activité de sous traitement mal évaluée.	Mauvaise évaluation initiale de la charge de travail engendrée par l'activité de sous traitement.	Surcroît de travail, désorganisation de l'activité de réception.	Mauvaise gestion de l'utilisation des équipements.	Négociation avec les UFSC, les DRH et les DSSI des 2 établissements. Sous traitement effectuée en dehors des horaires d'ouvertures de l'UFSC sous traitement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1									

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
J37	COM	ACH	Conventions de sous traitance mal définies entre établissements.	Non respect des circuits ou des horaires.	Mélange de DM entre les établissements au moment de la réception. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité. Perte de DM. Retard dans la mise à disposition des DM aux blocs opératoires.	Absence de communication entre donneur d'ordre et du sous traitant.	Benchmarking et audit réciproque du donneur d'ordre et du sous traitant. Mise en place de la convention de sous traitance avec les services logistiques des 2 établissements.	Fortes dégradations ou échec de la sécurité ou perte du système	5	1	2	Fiche 32 Définir précisément des heures de réception et d'envoi des DM de l'établissement donneur d'ordre. Disposer d'armoires spécifiques pour bien différencier les circuits. Disposer sur site d'un agent de l'UFSC du donneur d'ordre effectuant le suivi et la manutention de son matériel. Encadrement de l'UFSC.	3	3	1	1	
M37	COM	REC	Charge de travail liée à l'activité de sous traitance mal évaluée.	Mauvaise évaluation initiale de la charge de travail engendrée par l'activité de sous traitance.	Surcroît de travail, désorganisation de l'activité de lavage.	Mauvaise gestion de l'utilisation des équipements.	Négociation avec les UFSC, les DRH et les DSSI des 2 établissements. Sous traitance effectuée en dehors des horaires d'ouvertures de l'UFSC sous traitante.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
U37	COM	CON	Charge de travail liée à l'activité de sous traitance mal évaluée.	Mauvaise évaluation initiale de la charge de travail engendrée par l'activité de sous traitance.	Surcroît de travail, désorganisation de l'activité de conditionnement.	Mauvaise gestion de l'utilisation des équipements.	Négociation avec les UFSC, les DRH et les DSSI des 2 établissements. Sous traitance effectuée en dehors des horaires d'ouvertures de l'UFSC sous traitante.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
Z37	COM	STE	Charge de travail liée à l'activité de sous traitance mal évaluée.	Mauvaise évaluation initiale de la charge de travail engendrée par l'activité de sous traitance.	Surcroît de travail, désorganisation de l'activité de stérilisation.	Mauvaise gestion de l'utilisation des équipements.	Négociation avec les UFSC, les DRH et les DSSI des 2 établissements. Sous traitance effectuée en dehors des horaires d'ouvertures de l'UFSC sous traitante.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
AD37	COM	LIV	Charge de travail liée à l'activité de sous traitance mal évaluée.	Mauvaise évaluation initiale de la charge de travail engendrée par l'activité de sous traitance.	Surcroît de travail, désorganisation de l'activité de livraison.	Mauvaise gestion de l'utilisation des équipements.	Négociation avec les UFSC, les DRH et les DSSI des 2 établissements. Sous traitance effectuée en dehors des horaires d'ouvertures de l'UFSC sous traitante.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
AD37	COM	LIV	Conventions de sous traitance mal définies entre établissements.	Non respect des circuits ou des horaires.	Mélange de DM entre les établissements au moment de la livraison Surcroît de travail, désorganisation de l'activité.	Absence de communication entre donneur d'ordre et du sous traitant.	Benchmarking et audit réciproque du donneur d'ordre et du sous traitant. Mise en place de la convention de sous traitance avec les services logistiques des 2 établissements.	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système	5	1	2	Fiche 32 Définir précisément des heures de réception et d'envoi des DM de l'établissement donneur d'ordre. Disposer d'armoires spécifiques pour bien différencier les circuits. Disposer sur site d'un agent de l'UFSC du donneur d'ordre effectuant le suivi et la manutention de son matériel. Encadrement de l'UFSC.	3	3	1	1	
J38	INF	ACH	Local inadapté à l'activité d'envoi et de réception du matériel des services clients.	Mauvaise conception des locaux ou des circuits	Circuits non conformes avec risque de mélange entre DM intra ou inter-établissement, mélange de réception ou de livraison entre DM et DMS. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité.	Augmentation de l'activité chirurgicale ou prise en charge de la préparation d'autres DM (sous traitance).	Modulation des horaires de réception des DM ou de distribution des DMS.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 38 Mise en place d'une charte de fonctionnement entre l'UFSC et les services ou établissements clients définissant les circuit, les équipements et le personnels dédiés. Encadrement de l'UFSC et des services ou établissements clients.	2	3	1	1	
M38	INF	REC	Local inadapté à l'activité de lavage des DM.	Mauvaise conception des locaux ou des circuits.	Circuits non conformes avec risque de mélange entre DM intra ou inter-établissement, mélange de DM à l'étape de lavage. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité.	Augmentation de l'activité chirurgicale ou prise en charge de la préparation d'autres DM (sous traitance)	Modulation des horaires de réception et de lavage des DM.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
S38	INF	CON	Local inadapté à l'activité de conditionnement des DM.	Mauvaise conception des locaux ou des circuits	Circuits non conformes avec risque de mélange entre DM intra ou inter-établissement, mélange au niveau de l'étape de conditionnement des DM. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité.	Augmentation de l'activité chirurgicale ou prise en charge de la préparation d'autres DM (sous traitance)	Modulation des horaires de conditionnement des DM.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
Z38	INF	STE	Local inadapté à l'activité de stérilisation des DM.	Mauvaise conception des locaux ou des circuits	Circuits non conformes avec risque de mélange entre DM intra ou inter-établissement, mélange de DM stérilisés dans les autoclaves. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité.	Augmentation de l'activité chirurgicale ou prise en charge de la préparation d'autres DM (sous traitance)	Modulation des horaires de stérilisation des DM.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
AD38	INF	LIV	Local inadapté à l'activité de préparation des DMS à livrer.	Mauvaise conception des locaux ou des circuits	Circuits non conformes avec risque de mélange entre DM intra ou inter-établissement, mélange de réception ou de livraison entre DM et DMS. Surcroît de travail, désorganisation de l'activité.	Augmentation de l'activité chirurgicale ou prise en charge de la préparation d'autres DM (sous traitance)	Modulation des horaires de réception des DM ou de distribution des DMS	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 38 Mise en place d'une charte de fonctionnement entre l'UFSC et les services ou établissements clients définissant les circuit, les équipements et le personnels dédiés. Encadrement de l'UFSC et des services ou établissements clients.	2	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S39	INF	CON	Endommagement des surfaces des locaux et difficultés d'entretien.	Vieillessement des peintures (chocs répétés lors de passage des chariots).	Contamination particulière des DM en attente de conditionnement.	Décollement de particules de peintures.	Travaux de peinture et de protection des surfaces murales et des angles par le service technique.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 39 Relaver les DM présentant des dépôts particuliers. Effectuer le conditionnement le plus rapidement possible après l'étape de lavage (moins de 3 heures). Agents de la stérilisation, IBODE des blocs opératoires sensibilisés par l'encadrement de l'UFSC.	1	3	1	1	
S39	INF	CON	Locaux mal entretenus (non-conformité majeure des contrôles de l'environnement) [Laine 09].	Bionettoyage des surfaces insuffisant ou mal réalisé par les agents de la stérilisation ou de la société prestataire (GOM).	Contamination particulière ou microbiologique des locaux et des DM en attente de conditionnement.	Présence de microorganismes sur les surfaces ou les sols.	Suivi des contrôles de surface effectués mensuellement par les techniciens du laboratoire d'hygiène de la Pharmacie. Rappel au personnel de l'UFSC et de la société prestataire GOM de la nécessité de nettoyage approfondi. Fiches d'enregistrement du bionettoyage des différentes zones de l'UFSC signées par les opérateurs.	Arrêt provisoire de l'activité de la stérilisation de moins de 24 heures	4	3	2	Fiche 40 Effectuer un "grand bionettoyage de l'UFSC" murs, sols et plafonds" mensuellement avec contrôle des prélèvements de surface, particulières et microbiologiques. Encadrement de l'UFSC, techniciens du laboratoire d'hygiène.	1	4	1	1	
S40	INF	CON	Eclairage insuffisant dans les zones de vérification des instruments (tri et conditionnement).	Sous dimensionnement de l'éclairage.	Fatigue oculaire, malaise.	Vérifications minutieuses de la propreté et de la fonctionnalité de chaque DM.	Installation de loupes éclairantes sur la majorité des paillasses de vérification des instruments.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
AB40	INF	STE	Eclairage insuffisant dans les zones de vérification de la stérilité des DMS (sachets, paniers emballés et conteneurs).	Sous dimensionnement de l'éclairage.	Fatigue oculaire, malaise.	Vérifications minutieuses de chaque unité stérilisée.	Travaux réalisés en 2007 pour doubler la capacité d'éclairage, peinture blanche des murs de la zone de vérification.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
AD40	INF	LIV	Eclairage insuffisant dans la zone de préparation de la livraison des DMS.	Sous dimensionnement de l'éclairage.	Fatigue oculaire, malaise.	Vérifications minutieuses de chaque unité stérilisée.	Travaux réalisés en 2007 pour doubler la capacité d'éclairage, peinture blanche des murs de la zone de vérification.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
P41	INF	REC	Panne électrique de l'ensemble de l'éclairage de l'UFSC pendant plus de 24 heures (Août 2003).	Rupture complète de l'alimentation électrique sur le secteur de l'UFSC.	Impossibilité de préparer les DMS (chargement des LDI).	Groupe électrogène ne prenant pas le relais.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitance totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S41	INF	CON	Panne électrique de l'ensemble de l'éclairage de l'UFSC pendant plus de 24 heures (Août 2003).	Rupture complète de l'alimentation électrique sur le secteur de l'UFSC.	Impossibilité de préparer les DMS (déchargement des LDI, conditionnement).	Groupe électrogène ne prenant pas le relais.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous-traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
AB41	INF	STE	Panne électrique de l'ensemble de l'éclairage de l'UFSC pendant plus de 24 heures (Août 2003).	Rupture complète de l'alimentation électrique sur le secteur de l'UFSC.	Impossibilité de préparer les DMS (chargement des autoclaves).	Groupe électrogène ne prenant pas le relais.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous-traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
S43	INF	CON	Absence de maîtrise de la qualité microbiologique et particulière de l'air dans la zone de conditionnement.	Filtres défectueux.	Contamination des DM par des germes de l'environnement à l'étape de conditionnement.	Stockage des DM en présence d'un air pollué.	Suivi journalier des surpressions dans la zone de conditionnement. Contrôle mensuel de la qualité d'air (particulaire et aérobiocontamination) effectué en interne par les techniciens de laboratoire d'hygiène de la pharmacie. Contrôle journalier en cas de travaux dans l'UFSC. Contrôle annuel par une société prestataire ou en cas de détection par les techniciens d'hygiène de la pharmacie. Changement semestriel des filtres de reprise de l'air et tous les 5 ans des filtres absolus HEPA par le prestataire IDEX.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous-traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
S43	INF	CON	Absence de surpression entre la zone de conditionnement et la zone de lavage ou entre la zone de conditionnement et le sas d'entrée.	Soufflage de l'air de la CTA défectueux.	Contamination des DM par des germes de l'environnement à l'étape de conditionnement.	Stockage des DM en présence d'un air pollué.	Suivi journalier des surpressions dans la zone de conditionnement. Intervention urgence des services techniques (société prestataire IDEX).	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous-traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
S44	INF	CON	Absence de maîtrise de la qualité microbiologique et particulière de l'air utilisé pour le séchage des DM en zone de vérification [Laine 09].	Absence de contrôle sur l'air médical utilisé à l'UFSC.	Contamination des DM à l'étape de vérification/tri et conditionnement.	DM séchés avec de l'air contaminé.	Contrôle de la qualité de l'air produit par la centrale d'air médical réalisé en amont de la chaîne de compression.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						

N	Dangers généraux	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gr	Vr	Cr	Gestion du risque résiduel	
J45	MAT	ACH	Panne électrique de l'ensemble des monte-charges (Août 2003).	Rupture complète de l'alimentation électrique sur le secteur de l'UFSC.	Retard ou impossibilité de livraison du matériel des blocs opératoires à l'UFSC.	Groupe électrogène ne prenant pas le relais.	Changement de circuit de livraison des DM stériles. Passage par les monte-malades de l'établissement ou les ascenseurs publics.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	1	1										
J45	MAT	ACH	Panne mécanique des 3 Monte-charges permettant de livrer les bacs de prédésinfection à l'UFSC.	Défaut de maintenance.	Retard de l'activité de stérilisation.	Maintien de l'activité chirurgicale.	Changement de circuit de livraison des bacs de prédésinfection. Passage par les monte-malades de l'établissement ou les ascenseurs publics.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	1	1										
Q45	MAT	REC	Panne électrique de l'ensemble des LDI (Août 2003).	Rupture complète de l'alimentation électrique sur le secteur de l'UFSC.	Retard ou impossibilité de laver les DM.	Groupe électrogène ne prenant pas le relais.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance. Mode dégradé de nettoyage manuel des DM. Allongement de la plage horaire d'ouverture de l'UFSC.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous-traitance totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous-traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous-traitant.	3	3	1	1					
Q45	MAT	REC	Panne mécanique de 3 LDI sur les 5 pendant plus de 2 jours.	Défaut de maintenance et vétusté des LDI.	Retard de l'activité de stérilisation.	Maintien de l'activité chirurgicale.	Nettoyer en priorité les DM les plus urgents. Nettoyage manuel des DM non utilisés pour des actes invasifs. Allongement de la plage horaire d'ouverture de l'UFSC.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	2	2	Fiche 44 Mise en place de contrat de maintenance obligeant le prestataire à une intervention en moins de 48 heures sur les équipements critiques de la stérilisation. Changer de prestataire au besoin. Encadrement de l'UFSC, atelier biomédical, service biomédical.	2	4	1	1					
Q45	MAT	REC	Panne mécanique de 4 LDI sur les 5 pendant plus de 2 jours.	Défaut de maintenance et vétusté des LDI.	Retard ou impossibilité de réaliser l'activité de stérilisation.	Maintien de l'activité chirurgicale.	Nettoyer en priorité les DM les plus urgents. Nettoyage manuel des DM non utilisés pour des actes invasifs. Allongement de la plage horaire d'ouverture de l'UFSC.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	2	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous-traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous-traitant.	3	3	1	1					
X45	MAT	CON	Panne mécanique de quatre thermosoudeuses sur les 5 pendant plus de 2 jours.	Défaut de maintenance et vétusté des Thermosoudeuses.	Retard ou blocage de l'activité de stérilisation.	Maintien de l'activité chirurgicale.	Préparer en priorité les DM emballés en sachet les plus urgents. Conditionnement en panier emballé de kits de DM urgents.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	2	2	Fiche 44 Mise en place de contrat de maintenance obligeant le prestataire à une intervention en moins de 48 heures sur les équipements critiques de la stérilisation. Changer de prestataire au besoin. Encadrement de l'UFSC, atelier biomédical, service biomédical.	2	4	1	1					

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Z45	MAT	STE	Panne électrique de l'ensemble des autoclaves (Août 2003).	Rupture complète de l'approvisionnement électrique sur le secteur de l'UFSC.	Retard ou impossibilité de préparer les DMS.	Groupe électrogène ne prenant pas le relais ou coupures régulières de l'approvisionnement électrique.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
Z45	MAT	STE	Panne mécanique de 4 stériliseurs sur les 6 pendant plus de 5 jours.	Défaut de maintenance des autoclaves	Retard de l'activité de stérilisation	Maintien de l'activité chirurgicale	Demande d'intervention en urgence des sociétés de maintenance avec relance journalière. Stériliser en priorité les DM urgents. Allongement de la plage horaire d'ouverture de l'UFSC.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	2	2	Fiche 44 Mise en place de contrat de maintenance obligeant le prestataire à une intervention en moins de 48 heures sur les équipements critiques de la stérilisation. Changer de prestataire au besoin. Encadrement de l'UFSC, atelier biomédical, service biomédical.	2	4	1	1	
Z45	MAT	STE	Panne mécanique de maintenance des stériliseurs pendant au moins deux jours.	Défaut de maintenance des autoclaves ou panne de la Centrale de Traitement de l'Eau ou panne électrique	Arrêt de l'activité de stérilisation.	Maintien de l'activité chirurgicale.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
AE45	MAT	LIV	Panne électrique de l'ensemble des monte-charges (Août 2003).	Rupture complète de l'approvisionnement électrique sur le secteur de l'UFSC.	Retard ou impossibilité de livraison du matériel stérile de l'UFSC aux blocs opératoires.	Groupe électrogène ne prenant pas le relais.	Changement du circuit de livraison des DM stériles. Passage par les monte-malades de l'établissement ou les ascenseurs publics.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	1	1						
AE45	MAT	LIV	Panne mécanique de 2 Monte-charges sur les trois permettant de livrer les DM stériles aux blocs en panne.	Défaut de maintenance.	Retard de la livraison du matériel stérile aux blocs opératoires.	Maintien de l'activité chirurgicale.	Intervention en urgence des services techniques. Utilisation d'un monte charge d'un autre bloc.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
AE45	MAT	LIV	Panne mécanique des 3 Monte-charges permettant de livrer les DM stériles aux blocs.	Défaut de maintenance.	Retard ou impossibilité de livraison du matériel stérile aux blocs opératoires. Détérioration des DMS.	Maintien de l'activité chirurgicale.	Changement du circuit de livraison des DM stériles. Passage par les monte-malades de l'établissement ou les ascenseurs publics. Réparation en urgence des monte-charges par la société prestataire OTIS, appeler le service de garde pour réparer au moins un monte-charge.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S46	MAT	CON	Panne électrique ou mécanique de la ventilation pendant plus de 24 heures (climatisation et centrale de traitement d'air).	Rupture complète de l'alimentation électrique sur le secteur de l'UFSC ou panne mécanique des CTA.	Panne complète du traitement de l'air dans la zone de conditionnement (qualité particulaire, qualité microbiologique, surpressions). Contamination des DM par des germes de l'environnement.	Groupe électrogène ne prenant pas le relais ou centrale de traitement d'air ne se relançant pas.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance. Mise en place d'un mode dégradé de travail en stérilisation : port de masque obligatoire dans la zone de conditionnement, limitation du nombre de personnel effectuant le conditionnement. Contrôle journalier de la qualité d'air. Conditionnement le plus rapidement possible après l'étape de lavage. Interdiction de conserver des DM à conditionner dans la zone de conditionnement, relaver systématiquement le lendemain matin les DM présents sur les étagères des blocs en attente de conditionnement.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitement en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
Q47	MAT	REC	Panne électrique de l'alimentation en eau adoucie et osmosée.	Rupture complète de l'alimentation électrique sur le secteur de l'UFSC.	Panne complète des LDI avec détérioration de ces équipements	Groupe électrogène ne prenant pas le relais.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitement en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
Q47	MAT	REC	Panne de l'alimentation en eau de l'UFSC.	Rupture complète de l'alimentation d'eau sur le secteur de l'UFSC.	Panne complète des LDI. Possibilité de détérioration de ces équipements	Coupage du réseau d'eau alimentant l'UFSC pour intervention technique d'un autre service. Fuite nécessitant la coupure de la colonne d'eau approvisionnement l'UFSC.	Intervention curative en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitement en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
AA47	MAT	STE	Panne électrique de l'approvisionnement en eau adoucie et osmosée.	Rupture complète de l'approvisionnement électrique sur le secteur de l'UFSC.	Panne complète des autoclaves avec détérioration de ces équipements.	Groupe électrogène ne prenant pas le relais.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitement en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
AA47	MAT	STE	Panne de l'approvisionnement en eau de l'UFSC.	Rupture complète de l'approvisionnement d'eau sur le secteur de l'UFSC.	Panne complète des autoclaves. Possibilité de détérioration de ces équipements	Coupure du réseau d'eau alimentant l'UFSC pour intervention technique d'un autre service. Fuite nécessitant la coupure de la colonne d'eau approvisionnement l'UFSC.	Intervention curative en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitement en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
V49	MAT	STE	Panne électrique ou réseau du système informatique OPTIM.	Rupture complète de l'approvisionnement électrique ou panne du serveur sur le secteur de l'UFSC.	Traçabilité impossible de la préparation des DMS. Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver la stérilisation effective des DM. Sucriot de travail et désorganisation de l'activité.	Groupe électrogène ne prenant pas le relais ou coupures régulières de l'approvisionnement électrique. Ou panne du serveur informatique	Passage en mode dégradé de traçabilité avec l'utilisation de listes de DM à stériliser. Etiquetage avec des étiqueteuses manuelles type "monoprix".	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
P50	MAT	REC	Fuites d'eau importantes (plus de 1 litre par heure) entraînant des dégradations des équipements ou de l'infrastructure	Réseau de distribution d'eau dans les faux plafonds	Dégradation des LDI, risques de chutes du personnel	Rupture d'une canalisation	Arrêt de l'activité de stérilisation et réparation sans délais par un plombier de l'établissement (présence d'un plombier assuré par un système de garde 24h/24 - 7j/7).	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitement en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
S50	MAT	CON	Fuites d'eau importantes (plus de 1 litre par heure) entraînant des dégradations des équipements ou de l'infrastructure	Réseau de distribution d'eau dans les faux plafonds	Rupture de l'asepsie de la zone à empoussièrément contrôlée du conditionnement	Rupture d'une canalisation	Arrêt de l'activité de stérilisation et réparation sans délais par un plombier de l'établissement (présence d'un plombier assuré par un système de garde 24h/24 - 7j/7).	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitement en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Z50	MAT	STE	Fuites d'eau importantes (plus de 1 litre par heure) entraînant des dégradations des équipements ou de l'infrastructure	Réseau de distribution d'eau dans les faux plafonds	Dégradation des autoclaves, risques de chutes des personnels	Rupture d'une canalisation	Arrêt de l'activité de stérilisation et réparation sans délais par un plombier de l'établissement (présence d'un plombier assuré par un système de garde 24h/24 - 7j/7).	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
AD50	MAT	LIV	Fuites d'eau importantes (plus de 1 litre par heure) entraînant des dégradations des équipements ou de l'infrastructure	Réseau de distribution d'eau dans les faux plafonds	Dégradation des emballages stériles	Rupture d'une canalisation	Arrêt de l'activité de stérilisation et réparation sans délais par un plombier de l'établissement (présence d'un plombier assuré par un système de garde 24h/24 - 7j/7).	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
Z51	MAT	STE	Ruptures de canalisations, fuites, surpressions, jets de vapeur des stérilisateurs.	Vétusté des installations, usure des équipements.	Accident du travail des agents de stérilisation.	Equipements fonctionnant avec de l'eau chaude et de la vapeur.	Formation à la conduite des autoclaves réalisée par une société agréée. Consignes internes de mise en panne des équipements présentant des fuites de liquides en attendant la vérification par les services techniques.	Arrêt partiel de l'activité de stérilisation de moins de 6h	3	1	1						
Q52	MAT	REC	Laveurs désinfecteurs non qualifiés	Absence de budget alloué	Vérification des conditions de fonctionnement non effectuée. Dévies des paramètres du cycle de lavage. Absence d'anticipation des pannes importantes des LDI entraînant une baisse de productivité de l'UFSC et un retard de traitement des DM à l'UFSC.	Maintien de l'utilisation de l'équipement.	Effectuer mensuellement en interne des tests de contrôle du lavage (test de salissure), le contrôle des températures atteintes et des temps des phases du cycle (sondes de métrologie). Fiche d'enregistrement des paramètres de lavage renseignée par les agents de stérilisation à chaque cycle. Effectuer un contrôle visuel de la qualité du lavage des DM en zone de tri-vérification.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 36 Mise en place d'une qualification annuelle des LDI. Pharmacien en charge de l'UFSC et service Biomédical.	2	3	1	1	
X52	MAT	CON	Qualifications, requalifications ou contrôles des thermosoudes non effectués	Absence de contrat de maintenance.	Dérive des paramètres de thermosoudure dans le temps (température, défilement du sachet, pression d'écrasement des galets). Soudures mal réalisées entraînant l'absence de maintien de l'état stérile des DM satellites.	Maintien de l'utilisation de l'équipement.	Contrôle systématique des soudures des sachets lors du conditionnement et de la validation - libération des charges stérilisées. Tests de scellage et de pélabilité des sachets.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
AA52	MAT	STE	Absence de contrôle des autoclaves par une société agréé de contrôle de la sécurité de fonctionnement (VERITAS).	Absence de contrat de maintenance.	Dangerosité de l'utilisation des autoclaves. Accidents de travail.	Maintien de l'utilisation de l'équipement.	Contrôle du planning des vérifications par le service technique et le pharmacien de l'UFSC.	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système	5	1	2	Fiche 50 Mise en panne les autoclaves non contrôlés, qualifiés ou présentant le moindre doute de dérive des paramètres du cycle de stérilisation. Pharmacien de l'UFSC.	1	2	1	1	
AA52	MAT	STE	Qualifications, requalifications ou contrôles des autoclaves non effectués selon les règles de l'art.	Absence de contrat de maintenance.	Dérive des paramètres. Diminution des performances des autoclaves. Production de DM non stériles.	Maintien de l'utilisation de l'équipement.	Vérification des intégrateurs physicochimiques et des résultats des sondes de métrologie présentes dans chaque cycle. Tenue du planning des requalifications par le service technique et le pharmacien de l'UFSC.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 50 Mise en panne les autoclaves non contrôlés, qualifiés ou présentant le moindre doute de dérive des paramètres du cycle de stérilisation. Pharmacien de l'UFSC.	1	2	1	1	
AA53	MAT	STE	Equipements de mesure non étalonnés.	Sondes de métrologie MicrologC non étalonnées annuellement.	Sonde en échec sur le cycle de stérilisation entraînant des délais de mise à disposition des DMS aux services clients.	Utilisation de sondes de métrologie pour la libération paramétrique des cycles de stérilisation.	Vérification de la fonctionnalité de la sonde en la mettant en double avec une autre sonde dans un autre cycle de production. Vérification par le pharmacien du graphique du stérilisateur. Séquestration ou refus de la charge pour les autoclaves COLUSSI. Acceptation de la charge des autoclaves MATACHANA après édition du rapport de Supervision. Etalonnage des sondes de métrologie au moins une fois par an et maintenance curative le cas échéant.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	4	2	Fiche 51 Qualification annuelle des sondes de métrologie. Envoi en maintenance des sondes présentant des graphiques incohérents à deux reprises. Désignation d'un référent chargé de veiller au respect du calendrier de maintenance des sondes de métrologie. Pharmacien de l'UFSC, Service biomédical.	2	2	2	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
AA53	MAT	STE	Equipements de mesure non étalonnés.	Sondes de métrologie MicrologC non étalonnées annuellement	Sonde non fonctionnelle entraînant des délais de mise à disposition des DMS aux services clients.	Utilisation de sondes de métrologie pour la libération paramétrique des cycles de stérilisation	Vérification de la fonctionnalité de la sonde en la mettant en double avec une autre sonde dans un autre cycle de production. Vérification approfondie du graphique du stérilisateur. Séquestration ou refus de la charge pour les autoclaves COLUSSI. Acceptation de la charge des autoclaves MATACHANA après édition du rapport de Supervision. Étalonnage des sondes de métrologie au moins une fois par an et maintenance curative le cas échéant.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						
AA53	MAT	STE	Equipements de mesure non étalonnés	Sondes de métrologie du logiciel SATIS non étalonnées annuellement	Sonde en échec sur le cycle de stérilisation	Utilisation de sondes de fixe indépendante du stérilisateur pour la libération paramétrique des cycles de stérilisation	Étalonnage des sondes fixes du système SATIS lors de la requalification annuelle des autoclaves. Refus du cycle de stérilisation, mise en panne du stérilisateur.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	2	1						
Q54	SI	REC	Erreur de paramétrage du LDI utilisé.	Défaut de programmation du logiciel OPTIM.	Défaut de traçabilité. Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver le lavage effectif des DM.	Traçabilité informatique de l'étape de lavage en LDI des DM.	Vérifications ponctuelles hebdomadaires et systématiques annuelles de l'exhaustivité des données enregistrées sur le logiciel de traçabilité. Conservation des fiches d'enregistrement papier du lavage (feuilles de liaison Bloc - Sté).	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	1	1						
U54	SI	CON	Erreur de paramétrage des listes de composition des PO.	Défaut de programmation du logiciel OPTIM.	Erreurs de recomposition des PO avec absence de DM qualitativement ou quantitativement.	Conditionneme nt des PO par les agents de l'UFSC avec les tablettes informatiques HELO du logiciel OPTIM.	Validation des listes de recomposition des PO par les cadres des blocs ou les référents IBODE. Vérification à 2 reprises par le pharmacien de l'UFSC et les IBODEs référents de la justesse des informations paramétrées en effectuant le reconditionnement des PO avec les tablettes informatiques HELO.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 53 Mise en place d'une fiche de non conformité de la recomposition des plateaux opératoires remplie par l'instrumentiste préparant la table des instruments à utiliser pour l'intervention chirurgicale. Déclaration de l'incident avec les fiches intranet BALL. Modification sans délais des listes en présence d'un IBODE référent. Pharmacien ou interne en Pharmacie, IBODE référent instrumentation chirurgicale.	2	3	2	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
X54	SI	CON	Erreur de paramétrage des listes de composition des PO.	Défaut de programmation du logiciel OPTIM	Erreurs d'emballage des PO.	Conditionnement des PO par les agents de l'UFSC avec les tablettes informatiques HELO du logiciel OPTIM.	Validation des listes de reconstitution des PO par les cadres des blocs ou les référents IBODE sur l'instrument. Vérification à 2 reprises par le pharmacien de l'UFSC et les IBODE référents de la justesse des informations paramétrées en effectuant le reconditionnement des PO avec les tablettes informatiques HELO.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
Z54	SI	STE	Erreur de paramétrage du stérilisateur utilisé.	Défaut de programmation du logiciel OPTIM.	Défaut de traçabilité, impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver la stérilisation effective des DM.	Traçabilité informatique de l'étape de stérilisation des DM.	Double vérification de l'étiquetage des DM et des dossiers de lot de stérilisation par les agents de stérilisation (validation des charges) et par du personnel de l'encadrement habilité (libération des charges).	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	1	1						
AA55	SI	STE	Diagrammes des cycles des autoclaves mal paramétrés sur les logiciels de supervision des cycles.	Mauvais paramétrage lors de l'installation d'une nouvelle version du logiciel.	Messages d'erreurs, diagramme des cycles non conformes. Augmentation des délais de mise à disposition des DMS dans les services clients.	Utilisation des stérilisateurs après une maintenance informatique des fournisseurs des logiciels de supervision.	Refus des cycles de stérilisation. Installation d'autoclaves de marques différentes avec des systèmes de supervision différents. Eviter d'effectuer des maintenances informatiques sur les 2 types d'autoclaves au même moment.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
AA55	SI	STE	Mauvais paramétrage des sondes de métrologie ou panne de l'ensemble des sondes de métrologie METROLOG.	Mauvais paramétrage lors de l'installation d'une nouvelle version du logiciel.	Messages d'erreurs, diagramme des cycles non conformes. Augmentation des délais de mise à disposition des DMS dans les services clients.	Utilisation des stérilisateurs après une maintenance informatique des fournisseurs des sondes de métrologie.	Refus des cycles de stérilisation. Appel de l'assistance téléphonique METROLOG.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
U56	SI	CON	Panne non prévue du réseau informatique de plus d'une journée.	Panne du serveur informatique, panne électrique, perte de connexion réseau	Impossibilité de conditionner (recomposer) les PO des blocs avec les tablettes tactiles HELO.	Conditionnement des PO par les agents de l'UFSC avec les tablettes informatiques HELO du logiciel OPTIM.	Mise en place de la procédure de fonctionnement en mode dégradé avec les listes papier des PO. Conditionnement effectué par les IBODE des blocs.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
U56	SI	CON	Arrêt programmé du serveur informatique [Laine 09].	Maintenance préventive ou curative du serveur, mise à jour du logiciel OPTIM	Retard dans l'activité de l'UFSC. Augmentation des délais de mise à disposition des DMS dans les services clients.	Maintien de l'activité de stérilisation	Programmation de l'arrêt du serveur organisée avec le service informatique de l'établissement ou le fournisseur du logiciel en dehors des horaires d'ouverture de l'UFSC	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	3	1						
Z56	SI	STE	Arrêt programmé du serveur informatique [Laine 09].	Maintenance préventive ou curative du serveur, mise à jour du logiciel OPTIM	Retard dans l'activité de l'UFSC. Augmentation des délais de mise à disposition des DMS dans les services clients.	Maintien de l'activité de stérilisation	Programmation de l'arrêt du serveur organisée avec le service informatique de l'établissement ou le fournisseur du logiciel en dehors des horaires d'ouverture de l'UFSC	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	3	1						
Z56	SI	STE	Panne non prévue du réseau informatique de plus d'une journée.	Panne du serveur informatique, panne électrique, perte de connexion réseau.	Impossibilité d'effectuer la traçabilité des DM stérilisés et donc absence de preuve de la bonne réalisation de l'étape de stérilisation.	Traçabilité informatique de l'étape de stérilisation des DM au chargement et au déchargement.	Mise en place de la procédure de fonctionnement en mode dégradé avec enregistrement manuel des DM stérilisés sur des listes de PO préimprimés. Etiquetage des DM avec des étiqueteuses de type "supermarché" indiquant la date, le numéro de cycle et d'autoclave mais pas le libellé du DM stérilisé, ni le service destinataire.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
Z56	SI	STE	Panne du réseau informatique dédié des autoclaves Matachana. Non enregistrement informatique des cycles de stérilisation.	Réseau dédié des autoclaves installé par les fournisseurs d'autoclaves. Absence d'intervention sur ces réseaux par le service technique de l'établissement.	Arrêt de fonctionnement de 4 autoclaves simultanément. Augmentation des délais de mise à disposition des DMS dans les services clients.	Surtensions, pannes électriques, usure.	Mise sur onduleur des réseaux informatiques dédiés aux autoclaves. Intervention en urgence (< 24 heures) de la société de maintenance des autoclaves Matachana. Utilisation des 2 autoclaves Colussi disposant d'un réseau dédié différent de celui des autoclaves Matachana.	Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires	4	1	1						
Z56	SI	STE	Panne complète d'un ordinateur de contrôle et supervision des autoclaves Matachana.	Méconnaissance du logiciel CSSDOC des autoclaves Matachana.	Arrêt de fonctionnement de 2 autoclaves simultanément. Augmentation des délais de mise à disposition des DMS dans les services clients.	Mésusage des ordinateurs contrôlant les autoclaves Matachana	Installation des autoclaves sur 2 ordinateurs indépendants. Suréquipement en autoclaves lors des travaux de la stérilisation de 2007	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	3	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Z56	SI	STE	Panne de l'imprimante des cycles des autoclaves Matachana ou Colussi.	Utilisation d'une imprimante de bureautique pour l'impression des cycles de stérilisation.	Absence d'impression des cycles de stérilisation. Impossibilité de prouver la bonne réalisation de l'étape de stérilisation des DMS.	Bourrage papier, non remplacement des cartouches d'encre, usure.	Appel du service informatique pour paramétrer l'impression des cycles sur une autre imprimante couleur de l'UFSC.	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité	1	3	1						
AB57	SI	STE	Panne des 2 imprimantes d'impression des étiquettes de traçabilité Monarch du logiciel OPTIM.	Usure et absence de maintenance.	Défaut de traçabilité, erreur d'acheminement des DMS.	Etiquetage en mode dégradé par les étiqueteuses de type "supermarché".	Vérification de l'étiquetage des DMS au moment de la validation et de la livraison. Demande de prêt en urgence d'une imprimante Monarch auprès du fournisseur du logiciel.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
Z58	SI	STE	Non enregistrement des données de traçabilité. Défaillance du logiciel de traçabilité OPTIM.	Mauvais fonctionnement du logiciel de traçabilité OPTIM	Défaut de traçabilité. Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver la stérilisation effective des DM. Dossier de lot des charges stérilisées incomplet.	Mise en place d'une nouvelle version du logiciel OPTIM	Vérifications ponctuelles hebdomadaires et systématiques annuelles des exhaustivité des données enregistrées sur le logiciel de traçabilité. Conservation des fiches d'enregistrement papier du lavage (feuilles de liaison Bloc - Sté)	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
Z58	SI	STE	Perte des données des cycles de stérilisation.	Dysfonctionnement des ordinateurs Matachana.	Absence d'impression du cycle de stérilisation et d'archivage informatique des données des cycles des autoclaves. Impossibilité de prouver la bonne réalisation de l'étape de stérilisation des DMS.	Capacité de stockage informatique dépassée, ou dysfonctionnement liée à une microcoupure électrique.	Les ordinateurs de supervision des cycles sont branchés sur un onduleur. Refus de la charge stérilisée. Restérilisation dans un autre cycle d'autoclave.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	3	1						
M59	SI	REC	Absence de la fiche de liaison bloc-Stérilisation à au niveau de la zone de prédésinfection des blocs opératoires ou fiche de liaison incomplètement remplie.	Utilisation de la dernière fiche de liaison bloc-Sté par les agents des blocs.	Refus de la prise en charge des DM prédésinfectés au moment de la réception à l'UFSC	Non respect des consignes d'acheminement des chariots de prédésinfection des blocs à l'UFSC. Mauvaise compréhension du personnel de l'importance du système qualité.	Refus des chariots de prédésinfection ne disposant pas de la fiche de liaison au moment de la réception à l'UFSC. Mise à disposition par l'encadrement de l'UFSC d'une 50aine de fiches de liaison.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 54 Mise en place de postes de traçabilité informatique de la prédésinfection au sein des blocs opératoire pour dématérialiser les informations de la fiche de liaison Bloc-Sté. Encadrement de blocs et de l'UFSC, service informatique	3	2	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
P59	SI	REC	Absence de fiche d'enregistrement des données de lavage en LDI ou en cabine de lavage.	Utilisation de la dernière fiche de liaison bloc- Sté par les agents de l'UFSC.	Défaut de traçabilité. Impossibilité de vérifier les informations de lavage des DM .	<i>Non respect des consignes de déchargement des LDI. Mauvaise compréhension du personnel de l'importance du système qualité.</i>	Vérification journalière des dossiers de lavage par un suppléant de l'encadrement. Formation du personnel. Photocopie de fiches dans le bureau du cadre de l'UFSC.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						
U59	SI	CON	Absence des listes de recomposition des PO dans la zone de conditionnement.	Perte ou mauvais rangement du classer de conditionnement des PO d'un bloc opératoire	Impossibilité de conditionner les PO des blocs .	<i>Non utilisation des tablettes de conditionnement HELO par les IBODE des blocs</i>	Demande de réimpression des fiches de reconditionnement au personnel d'encadrement de l'UFSC. Formation des IBODE à l'utilisation des tablettes de conditionnement HELO. Réimpression des fiches de conditionnement par l'encadrement de l'UFSC	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
Z59	SI	STE	Absence de la fiche d'enregistrement du chargement- déchargement des autoclaves	Utilisation de la dernière fiche par les agents de l'UFSC	Dossier de stérilisation incomplet, impossibilité de prouver la bonne réalisation de l'étape de stérilisation des DMS.	<i>Non respect des consignes de chargement et déchargement des autoclaves. Mauvaise compréhension du personnel de l'importance du système qualité.</i>	Double vérification à l'étape de déchargement des autoclaves avant libération de la charge (validation par le conducteur d'autoclave effectuant le déchargement, libération par du personnel habilité par le pharmacien de l'UFSC). Formation du personnel. Photocopie de fiches dans le bureau du cadre	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
P60*	SI	REC	Absence de transmission de la fiche de liaison bloc- Stérilisation à l'UFSC ou fiche de liaison incomplètement remplie.	Manque de personnel ou défaut de compliance aux consignes des agents des blocs.	Défaut de traçabilité. Impossibilité de vérifier les informations d'utilisation et/ou de prédisinfection des DM .		Refus de prise en charge des compositions de DM ne disposant pas de la fiche de liaison au moment de la réception à l'UFSC. Appel de l'encadrement de l'UFSC à l'encadrement du bloc.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	4	2	Fiche 10 Compte et identification des instruments réalisés à l'aide de la traçabilité à l'instrument lors de la préparation de la table d'instrumentiste, à la fin de l'intervention chirurgicale et à la réception à l'UFSC (T2), IBODE du bloc, Encadrement de l'UFSC	3	2	2	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
P60*	SI	REC	Absence d'enregistrement des données de lavage en LDI ou en cabine de lavage.	Manque de personnel ou défaut de compliance aux consignes des agents de la stérilisation.	Défaut de traçabilité. Impossibilité de vérifier les informations de lavage des DM .		Aucune action n'est actuellement réalisée pour un instrument individuel.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						
U60*	SI	CON	Absence d'identification et de traçabilité des DM conditionnés	Pas de traçabilité individuelle à l'instrument	Impossibilité de prouver que le conditionnement a été réalisé conformément aux exigences (boîtes incomplètes, absence de traçabilité des instruments sous sachet)	Composition non-conforme au moment de l'intervention chirurgicale ou retrait de lot	Aucune action n'est actuellement réalisée pour un instrument individuel.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	2	1						
AB60	SI	STE	Dossier de lot de stérilisation incomplet [Laine 09].	Défaut de contrôle de l'agent lors du rangement journalier des dossiers de stérilisation.	Défaut de traçabilité. Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver la stérilisation effective des DM.	Défaut de contrôle d'archivage.	Double vérification du dossier de lot (validation et libération). Recontrôle a posteriori le lendemain matin par du personnel qualifié de l'exhaustivité des données du dossier de lot avant archivage définitif.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
AB60*	SI	STE	Dossier de lot de stérilisation incomplet [Laine 09].	Pas de traçabilité individuelle à l'instrument	Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver la stérilisation effective des DM.	Composition non-conforme au moment de l'intervention chirurgicale ou retrait de lot	Aucune action n'est actuellement réalisée pour un instrument individuel.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
J61	SI	ACH	Pas de conservation des contrats de services et des conventions [Laine 09].	Contrats de services et conventions non conservées.	Défaut de traçabilité du circuit des DM.	Manque de rigueur dans l'archivage et la gestion documentaire.	Contrats de services et conventions conservées par les 2 parties. Archivage informatique et papier au niveau du bureau du pharmacien de l'UFSC, du responsable assurance qualité et du secrétariat de la pharmacie.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
M61	SI	REC	Pas de conservation des contrats de services et des conventions [Laine 09].	Contrats de services et conventions non conservées.	Défaut de traçabilité du circuit des DM.	Manque de rigueur dans l'archivage et la gestion documentaire.	Contrats de services et conventions conservées par les 2 parties. Archivage informatique et papier au niveau du bureau du pharmacien de l'UFSC, du responsable assurance qualité et du secrétariat de la pharmacie.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S61	SI	CON	Pas de conservation des contrats de services et des conventions [Laine 09].	Contrats de services et conventions non conservés.	Défaut de traçabilité du circuit des DM.	Manque de rigueur dans l'archivage et la gestion documentaire.	Contrats de services et conventions conservés par les 2 parties. Archivage informatique et papier au niveau du bureau du pharmacien de l'UFSC, du responsable assurance qualité et du secrétariat de la pharmacie.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
Z61	SI	STE	Pas de conservation des contrats de services et des conventions [Laine 09].	Contrats de services et conventions non conservés.	Défaut de traçabilité du circuit des DM.	Manque de rigueur dans l'archivage et la gestion documentaire.	Contrats de services et conventions conservés par les 2 parties. Archivage informatique et papier au niveau du bureau du pharmacien de l'UFSC, du responsable assurance qualité et du secrétariat de la pharmacie.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
AD61	SI	LIV	Pas de conservation des contrats de services et des conventions [Laine 09].	Contrats de services et conventions non conservés.	Défaut de traçabilité du circuit des DM.	Manque de rigueur dans l'archivage et la gestion documentaire.	Contrats de services et conventions conservés par les 2 parties. Archivage informatique et papier au niveau du bureau du pharmacien de l'UFSC, du responsable assurance qualité et du secrétariat de la pharmacie.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
M62	SI	REC	Pas de conservation des rapports d'audits et des rapports d'inspection [Laine 09].	Rapports d'audits et d'inspection non conservés.	Défaut de traçabilité des remarques et des recommandations des auditeurs et inspecteurs.	Manque de rigueur dans l'archivage et la gestion documentaire.	Conservation des rapports d'audits et d'inspection par la pharmacien de l'UFSC, par le responsable assurance qualité et par la Direction qualité de l'établissement.	Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité	1	1	1						
S62	SI	CON	Pas de conservation des rapports d'audits et des rapports d'inspection [Laine 09].	Rapports d'audits et d'inspection non conservés.	Défaut de traçabilité des remarques et des recommandations des auditeurs et inspecteurs.	Manque de rigueur dans l'archivage et la gestion documentaire.	Conservation des rapports d'audits et d'inspection par la pharmacien de l'UFSC, par le responsable assurance qualité et par la Direction qualité de l'établissement.	Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité	1	1	1						
Z62	SI	STE	Pas de conservation des rapports d'audits et des rapports d'inspection [Laine 09].	Rapports d'audits et d'inspection non conservés.	Défaut de traçabilité des remarques et des recommandations des auditeurs et inspecteurs.	Manque de rigueur dans l'archivage et la gestion documentaire.	Conservation des rapports d'audits et d'inspection par la pharmacien de l'UFSC, par le responsable assurance qualité et par la Direction qualité de l'établissement.	Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité	1	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
AA63	SI	STE	Non enregistrement des maintenances préventives et curatives des équipements	Enregistrement des maintenances non effectué	Défaut de traçabilité de la maintenance des équipements	Manque de rigueur dans l'archivage et la gestion documentaire	Conservation des rapports de maintenance par le pharmacien, le cadre de l'UFSC et par un agent de l'UFSC dédié au suivi de la maintenance des équipements.	Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité	1	1	1						
P64	PHY	REC	Eau non compatible avec les détergents (inactivation de certaines molécules) [Laine 09].	Qualité physico-chimique de l'eau non conforme.	Nettoyage inefficace, taches sur les instruments lavés.	Dégradation des adoucisseurs ou de la membrane d'osmose.	Vérification de la propreté, de l'absence de taches et de corrosion sur les instruments dans la zone de tri-vérification en sortie de LDI.	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système	5	1	2	Fiche 47 Contrôle physico-chimique journalier par les plombiers de l'établissement, mensuel par les techniciens du laboratoire d'hygiène et annuel par une société prestataire de la qualité d'eau adoucie et osmosée. Pharmacien de l'UFSC, techniciens du laboratoire d'hygiène, services techniques	3	3	1	1	
P64	PHY	REC	Produits détergents non adaptés aux DM	Utilisation de produits détergents	Détérioration des DM lors de leur lavage à l'UFSC.	Nettoyage des DM avec un produit non adapté	Participation aux appels d'offres pour la sélection et l'évaluation technique des produits au sein du marché de l'APHP. Tests de lavage sur site avec les équipements et les DM de l'établissement. Vérification systématique des DM à l'étape de tri en sortie de LDI par les agents de stérilisation.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
S65	PHY	CON	Contamination des lavabos entraînant une contamination des mains des opérateurs venant travailler à l'UFSC.	Absence de contrôle des points d'eau à l'UFSC.	Contamination des mains des opérateurs effectuant la vérification des DM.	Mains lavées avec de l'eau bactériologiquement contaminée.	Utilisation de Solutions Hydro-Alcooliques (SHA) dans la zone de vérification/tri, conditionnement et sas d'accès du personnel. Renforcement des mesures d'hygiène dans ces zones. Affichage des procédures et formation du personnel. Contrôle de la méthode de friction hydro-alcoolique des mains avec l'E0H. Contrôle mensuel par un technicien du laboratoire d'hygiène de la qualité microbiologique de l'eau des lavabos des sas et de la zone de lavage.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
U65	PHY	CON	Contamination des lavabos entraînant une contamination des mains des opérateurs venant travailler à l'UFSC.	Absence de contrôle des points d'eau à l'UFSC.	Contamination des mains des opérateurs effectuant le conditionnement des DM.	Mains lavées avec de l'eau bactériologiquement contaminée.	Utilisation de Solutions Hydro-Alcooliques (SHA) dans la zone de vérification/tri, conditionnement et sas d'accès du personnel. Renforcement des mesures d'hygiène dans ces zones. Affichage des procédures et formation du personnel. Contrôle de la méthode de friction hydro-alcoolique des mains avec l'EOH. Contrôle mensuel par un technicien du laboratoire d'hygiène de la qualité microbiologique de l'eau des lavabos des sas et de la zone de lavage.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
AA66	PHY	STE	Contamination physico-chimique des réseaux d'eau traités (CTE : eau adoucie ou osmosée).	Absence ou mauvaise gestion des contrôles physico-chimiques de l'eau.	Taches sur les sachets de DMS entraînant leur refus lors de la validation ou la libération de la charge stérilisée.	Dégradation des filtres ou de la membrane d'osmose de la CTE.	Relevé journalier des paramètres de fonctionnement de la CTE par les plombiers de l'établissement avec remplissage d'une fiche de suivi d'indicateurs de fonctionnement. Un référent "technique" de la stérilisation est en charge d'analyser et d'archiver ces fiches de suivi. Vigilance des agents effectuant la vérification/tri des DM et des opérateurs effectuant le conditionnement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 47 Contrôle physico-chimique journalier par les plombiers de l'établissement, mensuel par les techniciens du laboratoire d'hygiène et annuel par une société prestataire de la qualité d'eau adoucie et osmosée. Pharmacien de l'UFSC, techniciens du laboratoire d'hygiène, services techniques	2	3	1	1	
P67	PHY	REC	Surintensités électriques, sous tensions, perturbations électromagnétiques	Vétusté de l'installation électrique.	Dérèglement des cycles des LDI.	Utilisation d'équipements électroniques	Dossier de validation des cycles de LDI. Validation des tickets des cycles de lavage et des paramètres du cycle. Contrôle journalier de la qualité de remplissage des dossiers de validation du lavage par le personnel d'encadrement de l'UFSC.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Z67	PHY	STE	Surintensités électriques, sous tensions, perturbations électromagnétiques.	Vétusté de l'installation électrique.	Dérèglement des cycles des autoclaves. Cycles non conformes, DM non stérilisés.	Utilisation d'équipements électriques.	Dossier de validation des cycles des autoclaves signé par un personnel formé, habilité. Validation des graphiques des cycles d'autoclavage et des paramètres du cycle par les conducteurs d'autoclaves, les personnels habilités par le pharmacien et contrôle journalier de la qualité de remplissage du dossier par un étudiant en pharmacie.	Fortes dégradations ou échec de la sécurité ou perte du système	5	2	2	Fiche 28 Utilisation de sondes de métrologie indiquant le succès ou l'échec du procédé de stérilisation employé. Tout cycle présentant une sonde en échec est validé par le pharmacien de l'UFSC. Agents de stérilisation habilités à la validation ou à la libération des charges. Pharmacien de l'UFSC	3	5	1	2	Sécurité 9 Travaux pour dédier une armoire électrique aux autoclaves et permettre leur mise sous onduleur. Services techniques
P68	PHY	REC	Pollution de l'environnement par les détergents utilisés.	Absence de retraitement des eaux en sortie de l'UFSC.	Pollution de l'environnement par des produits toxiques non biodégradables.	Utilisation de détergents alcalins et à base d'ammonium quaternaires.	Surveillance des effluents de l'établissement par les plombiers.	Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité	1	5	2	Fiche 49 Mettre en place des mesures de retraitement des eaux usées en sortie de l'UFSC ou de l'établissement. Direction de l'établissement	3	1	3	1	
S69	PHY	CON	Dégât des eaux au niveau de la zone de conditionnement (fuite de plus de un litre par heure)	Mauvaise maintenance des circuits d'eau	Contamination de l'environnement. Déterioration des équipements et consommables.	Fuite au niveau des circuits d'eau des services localisés au premier sous sol	Arrêt de l'activité de stérilisation.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
Z69	PHY	STE	Dégât des eaux au niveau de la zone de déchargement des autoclaves (fuite de plus de un litre par heure)	Mauvaise maintenance des circuits d'eau	Contamination de l'environnement. Déterioration des équipements et consommables.	Fuite au niveau des circuits d'eau des services localisés au premier sous sol	Arrêt de l'activité de stérilisation.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
AD69	PHY	LIV	Dégât des eaux au niveau de la zone de stockage des DMS (fuite de plus de un litre par heure)	Mauvaise maintenance des circuits d'eau	Contamination de l'environnement. Déterioration des équipements et consommables.	Fuite au niveau des circuits d'eau des services localisés au premier sous sol	Arrêt de l'activité de stérilisation.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
									i	i	i		r	r	r		
P70	OPE	REC	Absence de contrôle de routine du bon fonctionnement des LDI.	Oubli des agents de stérilisation. Rupture d'approvisionnement de test de salissure.	Dérives inaperçues dans le temps des performances des LDI.	Maintien de l'utilisation des LDI.	Remplissage systématique d'une feuille de suivi du bon déroulement du cycle de lavage avec évaluation du déroulement du cycle, du temps des phases, des températures atteintes au lavage et à la désinfection et de la présence du test de salissure. Contrôle a posteriori par l'encadrement de l'absence de dérive du système qualité mis en place.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
AA70	OPE	STE	Absence de contrôle de routine du bon fonctionnement des autoclaves (tests d'étanchéité, test de Bowie Dick).	Oubli des agents de stérilisation. Rupture d'approvisionnement de test de Bowie Dick.	Dérives inaperçues dans le temps des performances des autoclaves.	Maintien de l'utilisation des stérilisateur.	Remplissage systématique d'une feuille de suivi du bon déroulement du cycle de stérilisation avec évaluation du déroulement du cycle, du temps des phases, des températures et pressions atteintes et de la signature des agents effectuant la validation et la libération des lots. Contrôle a posteriori par un référent désigné par le pharmacien de l'UFSC de l'absence de dérive du système qualité mis en place.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
P71	OPE	REC	Absence de maintenance préventive sur les équipements critiques d'approvisionnement en eau adoucie et osmosée (centrale de traitement d'eau).	Mauvaise gestion du suivi des maintenances par le service technique de l'établissement.	Défaillance des équipements critiques (LDI). Contamination microbiologique des circuits d'eau adoucie et osmosée de l'UFSC.	Utilisation des équipements.	Vérification journalière par les plombiers de l'établissement de la CTE avec remplissage d'une fiche de suivi d'indicateurs de fonctionnement. Un référent "technique" de la stérilisation est en charge d'analyser et d'archiver ces fiches de suivi. Contrôle microbiologique mensuel de 5 points de prélèvement critiques par les techniciens d'hygiène de la Pharmacie. Maintenance semestrielle par un prestataire.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 52 Désinfection des circuits d'eau par le prestataire de maintenance lors des horaires de fermeture de l'UFSC. Recontrôle de la qualité microbiologique de l'eau. Arrêt de l'activité de lavage et mise en place d'une sous traitance de cette activité en cas d'impossibilité à retrouver des niveaux cibles de contamination microbiologique. Pharmacien de l'UFSC, prestataire de maintenance, techniciens du laboratoire d'hygiène de la pharmacie, Direction de l'établissement.	2	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
P71	OPE	REC	Absence de maintenance préventive des équipements critiques d'approvisionnement en eau adoucie et osmosée (centrale de traitement d'eau).	Mauvaise gestion du suivi des maintenances par le service technique de l'établissement.	Défaillance des équipements critiques. Panne complète des LDI.	Utilisation des équipements.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitement en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
S71	OPE	CON	Absence de maintenance préventive des équipements critiques d'approvisionnement en air (centrales de traitement d'air).	Mauvaise gestion du suivi des maintenances par le service technique de l'établissement.	Défaillance des équipements critiques. Panne complète du traitement de l'air dans la zone de conditionnement (qualité particulière, qualité microbiologique, surpressions).	Utilisation des équipements.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance. Mise en place d'un mode dégradé de travail en stérilisation : port de masque obligatoire dans la zone de conditionnement, limitation du nombre de personnel effectuant le conditionnement. Contrôle journalier de la qualité d'air. Conditionnement le plus rapidement possible après l'étape de lavage. Interdiction de conserver des DM à conditionner dans la zone de conditionnement, relavage systématique le lendemain matin des DM présents sur les étagères des blocs en attente de conditionnement.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitement en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
AA71	OPE	STE	Absence de maintenance préventive sur les équipements critiques d'approvisionnement en eau adoucie et osmosée (centrale de traitement d'eau).	Mauvaise gestion du suivi des maintenances par le service technique de l'établissement.	Défaillance des équipements critiques (stérilisateurs). Contamination microbiologique des circuits d'eau adoucie et osmosée de l'UFSC.	Utilisation des équipements.	Vérification journalière par les plombiers de l'établissement de la CTE avec remplissage d'une fiche de suivi d'indicateurs de fonctionnement. Un référent "technique" de la stérilisation est en charge d'analyser et d'archiver ces fiches de suivi. Contrôle microbiologique mensuel de 5 points de prélèvement critiques par les techniciens d'hygiène de la Pharmacie. Maintenance semestrielle par un prestataire.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 52 Désinfection des circuits d'eau par le prestataire de maintenance lors des horaires de fermeture de l'UFSC. Recontrôle de la qualité microbiologique de l'eau. Arrêt de l'activité de lavage et mise en place d'une sous traitement de cette activité en cas d'impossibilité à retrouver des niveaux cibles de contamination microbiologique. Pharmacien de l'UFSC, prestataire de maintenance, techniciens du laboratoire d'hygiène de la pharmacie, Direction de l'établissement.	2	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
AA71	OPE	STE	Absence de maintenance préventive des équipements critiques d'approvisionnement en eau adoucie et osmosée (centrale de traitement d'eau).	Mauvaise gestion du suivi des maintenances par le service technique de l'établissement.	Défaillance des équipements critiques. Panne complète des autoclaves.	Utilisation des équipements.	Intervention en urgence des services techniques et des prestataires de maintenance.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitement totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traçance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	3	1	1	
P73*	OPE	REC	Non respect des recommandations du fabricant de DM sur les conditions de nettoyage lors de la réception d'un nouveau DM.	Absence de recommandations sur le nettoyage d'un nouveau DM ou non compliance aux recommandations	Technique de nettoyage non adaptée au DM avec dégradation du DM.	Lavage des DM	Mise en place d'une fiche technique pour tout nouveau DM à stériliser avec dossier technique du fabricant et photographie. Contact du fabricant par le pharmacien de l'UFSC si les conditions de nettoyage ne sont pas réalisables à l'UFSC. Mise en place d'une liste et des photos des DM non nettoyables en LDI.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	3	2	Fiche 11 Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de nettoyage s'il n'y a pas d'informations des fournisseurs sur les conditions de lavage des DM. Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation. Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation.	3	2	1	1	
P73*	OPE	REC	Non respect des recommandations du fabricant de DM sur la vérification de la propreté, fonctionnalité d'un nouveau DM.	Absence de recommandations sur le nettoyage d'un DM et sur la vérification de sa fonctionnalité.	Vérifications et remontage non correct des DM après lavage.	Absence de lavage et de vérification de la propreté et de la fonctionnalité des DM au tri ou au conditionnement.	Mise en place d'une fiche technique pour tout nouveau DM à stériliser avec dossier technique du fabricant et photographie. Contact du fabricant par le pharmacien de l'UFSC pour disposer d'un manuel de manipulation du DM.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	3	2	Fiche 11 Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de nettoyage s'il n'y a pas d'informations des fournisseurs sur les conditions de lavage des DM. Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation. Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation.	3	2	1	1	
U73*	OPE	CON	Non respect des recommandations du fabricant de DM sur le remontage et la vérification de la fonctionnalité d'un DM	Absence de recommandations sur le remontage d'un DM et sur la vérification de sa fonctionnalité.	Remontage non correct du DM et absence de contrôle de la fonctionnalité.	Absence de lavage et de vérification de la propreté et de la fonctionnalité des DM au tri ou au conditionnement.	Mise en place d'une fiche technique pour tout nouveau DM à stériliser avec dossier technique du fabricant et photographie. Contact du fabricant par le pharmacien de l'UFSC pour disposer d'un manuel de manipulation du DM.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 13 Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de conditionnement précisant les conditions de remontage et de vérification de la fonctionnalité des DM. Pharmacien de l'UFSC et société commercialisant le logiciel de traçabilité des étapes de stérilisation.	3	4	1	1	
AA73*	OPE	STE	Non respect des recommandations du fabricant de DM sur la stérilisation d'un nouveau DM.	Absence de recommandations sur les conditions de stérilisation.	Dégradation du DM lors de son autoclavage.	Technique appliquée non validée par le fabricant.	Mise en place d'une fiche technique pour tout nouveau DM à stériliser avec dossier technique du fabricant et photographie. Contact du fabricant par le pharmacien de l'UFSC pour disposer des consignes de stérilisation.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	3	2	Fiche 8 Rendre impossible le conditionnement et la stérilisation des DM n'ayant pas été identifiés par une fiche technique à l'UFSC à l'aide d'une traçabilité informatique bloquante (T2I). Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement.	3	2	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel	
									4	3	2		3	4	1	1		
AA74*	OPE	STE	Le nombre de stérilisations maximales définies par le fabricant pour un DM n'est pas respecté (BPPH page 42 chap 11).	Impossibilité d'indiquer sur le DM le nombre de stérilisations effectuées.	Détérioration du DM stérilisé. DM non utilisable au moment de l'intervention chirurgicale.	Dépassement du nombre maximal de stérilisations potentiellement réalisables	Aucun	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	3	2	Fiche 17 Traçabilité informatique individuelle des instruments stérilisés disposant d'un nombre maximum de stérilisation. Logiciel permettant de rendre l'étape de conditionnement bloquante. Pharmacien de l'UFSC.	3	4	1	1		
Y75*	OPE	CON	Pas de suivi de la maintenance des conteneurs.	Absence de traçabilité des conteneurs utilisés	Nombre maximum d'utilisation atteint, utilisation de conteneurs ne permettant pas de garantir le maintien de la stérilité des DMS.	Dépassement du nombre maximal de stérilisations potentiellement réalisables	Maintenance de l'ensemble du parc des conteneurs tous les 5 ans.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 7 Effectuer une maintenance des conteneurs tous les 5 ans et un contrôle tous les ans par un prestataire. Contrôle systématique de routine à deux étapes de la stérilisation par des opérateurs différents (lavage et conditionnement). Traçabilité informatique du nombre d'utilisation des conteneurs pour suivre leur maintenance (T21). Pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs, service biomédical.	3	4	1	1		
P76	FH	REC	DM mal positionné dans un LDI.	Non respect des consignes par le personnel.	DM détérioré, cassé.	Lavage des DM dans un LDI.	DM légers ou de petites tailles placés dans des paniers grillagés fins. Vérification du positionnement des DM dans les paniers de lavage avant mise en route du LDI pour éviter un blocage des pales d'aspersions.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1							
P76	FH	REC	DM creux mal positionné dans l'irrigateur sonore.	Non respect volontaire des consignes par le personnel	DM mal nettoyé.	Lavage des DM dans l'irrigateur sonore	Deuxième lavage systématique des DM creux dans les LDI. Vérification de la propreté des DM creux en injectant de l'air comprimé à l'aide d'une soufflette à l'étape de tri-vérification des DM. Re-lavage des DM creux "sales".	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	2	1							
P76*	FH	REC	Absence de démontage des DM le nécessitant pour assurer une bonne qualité de lavage.	DM non démontés à l'étape de prédésinfection au bloc opératoire	Lavage non efficace des DM.	Manque de vigilance et/ou de connaissance des agents de l'UFSC	Vigilance de l'encadrement de l'UFSC.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 1 Identification et information sur les conditions de démontage et de prédésinfection des DM par le logiciel de traçabilité (T21). Encadrement de l'UFSC et des Blocs opératoires.	3	3	1	1		

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S76	FH	CON	DM mal nettoyé, mouillé ou non fonctionnel présent au moment de l'étape de conditionnement.	Non respect volontaire des consignes par le personnel	Présence de DM mal nettoyé, mouillé ou non fonctionnel à l'étape de conditionnement avec détection du dysfonctionnement entraînant un relavage, séchage ou isolement du DM pour maintenance.	Absence de vérification du DM à l'étape de tri-vérification.	Contrôle systématique par les personnels de l'UFSC et des blocs de l'état des DM à l'étape tri-vérification et de conditionnement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
U76	FH	CON	DM mal nettoyé, mouillé ou non fonctionnel présent au moment de l'étape de conditionnement.	Non respect volontaire des consignes par le personnel	Présence de DM mal nettoyé, mouillé ou non fonctionnel à l'étape de conditionnement mais absence de détection du dysfonctionnement conduisant à la présence de DMS non fonctionnel au moment de l'intervention chirurgicale.	Absence de vérification du DM à l'étape de vérification - Tri.	Contrôle systématique par les personnels de l'UFSC et des blocs de l'état des DM à l'étape tri-vérification et de conditionnement.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 24 Le cadre et le pharmacien de l'UFSC doivent sensibiliser les personnels effectuant le conditionnement (agents de stérilisation et IBODE) à la bonne vérification de la propreté, de l'absence d'humidité résiduelle et à la fonctionnalité des DM. Seul du personnel qualifié de l'UFSC ou des blocs est habilité à recomposer les plateaux opératoires. Encadrement UFSC, cadres des blocs opératoires	3	5	1	2	Sécurité 6 Evaluer régulièrement les connaissances et sensibiliser les personnels effectuant le conditionnement des DM.
U76	FH	CON	DM mal positionné dans un sachet [Laine 09].	Non respect volontaire des consignes par le personnel	Absence de maintien de l'état stérile du contenu du sachet (mal soudé ou déchiré). Contamination par des microorganismes de l'environnement des DM stérilisés.	Soudure non conforme du sachet (cheminées au niveau de la soudure).	Formation des personnels de l'UFSC et des blocs à l'emballage des DM en sachet. Contrôle systématique de chaque DM stérilisé à l'étape de déchargement par deux opérateurs différents : validation par l'opérateur du déchargement qui est un "conducteur d'autoclave" qualifié par l'encadrement de l'UFSC et libération par un personnel d'encadrement habilité par le pharmacien de l'UFSC. Refus des sachets mal soudés.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 23 Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et autres services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles. Mise en place d'un bordereau de livraison confirmant la stérilisation du matériel au sein des services clients. Vérification du bordereau par les personnels des services avant rangement des DMS. Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des services clients.	3	5	1	2	Sécurité 5 Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients. Pharmacien de l'UFSC

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
U76	FH	CON	DM mal positionné dans un sachet.	Non respect volontaire des consignes par le personnel	Extraction septique du DM du sachet difficile à réaliser.	DM positionné dans le mauvais sens d'ouverture du sachet.	Formation des personnels de l'UFSC et des blocs à l'emballage des DM en sachet. Contrôle systématique de chaque DM stérilisé à l'étape de déchargement par deux opérateurs différents : validation par l'opérateur du déchargement qui est un "conducteur d'autoclave" qualifié par l'encadrement de l'UFSC et libération par un personnel d'encadrement habilité par le pharmacien de l'UFSC. Refus des sachets non conformes. Vérification des sachets lors de leur rangement et lors de la préparation de la table d'instrumentiste.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	2	1						
U76*	FH	CON	Absence de remontage et vérification de la fonctionnalité des DM après le lavage.	Méconnaissanc e des DM à laver	DMS non utilisables lors de l'intervention chirurgicale.	DM devant être démontés pour être lavés efficacement	Vigilance de l'encadrement de l'UFSC.	Invalidité permanente du patient	5	3	3	Fiche 1 Identification et information sur les conditions de démontage et de prédesinfection des DM par le logiciel de traçabilité (T2). Encadrement de l'UFSC et des Blocs opératoires.	3	3	1	1	
U76*	FH	CON	DM mélangés entre plusieurs plateaux opératoires	Réception à l'UFSC de DM utilisés lors d'une même intervention chirurgicale dans plusieurs chariots de prédesinfection	Retards ou erreurs dans la reconstitution des PO. Mélanges d'instruments. Recomposition partielle des PO complétée avec des DM d'autres PO.	DM d'u même PO disposé sur les tables ou les étagères de conditionnemen t dans plusieurs paniers de lavage.	Identification des PO par un code couleur et un numéro d'identification. Chaque panier de lavage est identifié selon le numéro du PO. Réassociation des paniers de lavage sur les étagères du conditionnement.	Invalidité permanente du patient	5	5	3	Fiche 19 Recomposer les boîtes avec les mêmes instruments. Les instruments disposent d'un support de traçabilité et sont spécifiquement paramétrés pour une boîte donnée, remplacer les instruments manquants par des instruments dédiés. Pharmacien UFSC, Direction de l'établissement.	3	5	1	2	Sécurité 3 Le logiciel de conditionnement doit empêcher toute recomposition avec des instruments n'appartenant pas au PO ou permettre de tracer les instruments utilisés pour les remplacer.

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Z76	FH	STE	DM mal positionnés dans le stérilisateur [Laine 09].	Non respect volontaire des consignes par le personnel	Présence au déchargement de sachets tachés, mouillés, déchirés	Panier de stérilisation trop chargé en sachets	Contrôler que les sachets ne sont pas trop tassés dans les paniers de stérilisation. De préférence placer dans ces paniers les sachets face plastique contre face plastique et face papier contre face papier. Refuser les sachets non-conformes à l'étape de validation, libération, préparation de la livraison, rangement au bloc et/ou préparation de la table d'instrumentiste	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	2	1						
Z76	FH	STE	DM mal positionnés dans le stérilisateur [Laine 09].	Non respect volontaire des consignes par le personnel	Présence au déchargement de sachets et paniers emballés tachés, mouillés, déchirés et/ou de conteneurs présentant une humidité résiduelle	Non respect du plan de charge des stérilisateurs.	Respecter le plan de charge indiqué selon la procédure. Refuser les éléments non-conformes à l'étape de validation, libération, préparation de la livraison, rangement au bloc et/ou préparation de la table d'instrumentiste	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	2	1						
AD76	FH	LIV	DMS non conforme (sachet ou panier emballé mouillé, taché, déchiré, conteneur non hermétique...) non détecté au déchargement des autoclaves.	Défaut de contrôle des DM stérilisés par les conducteurs d'autoclaves.	DM non conformes livrés aux services clients (Blocs et services de soins).	Mise à disposition des DMS aux services clients	Double contrôle de la validation de chaque emballage et DM stérilisés : validation par les conducteurs d'autoclaves et par l'encadrement habilité par le pharmacien de l'UFSC.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 23 Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et autres services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles. Mise en place d'un bordereau de livraison confirmant la stérilisation du matériel au sein des services clients. Vérification du bordereau par les personnels des services avant rangement des DMS. Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des services clients.	3	5	1	2	Sécurité 5 Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients. Pharmacien de l'UFSC
AD76	FH	LIV	Erreur dans la préparation des chariots de livraison.	Défaut d'inattention du personnel	Les DMS ne sont pas livrés au bon service destinataire et ne sont pas disponibles en temps et en heure pour l'intervention chirurgicale.	DM mal identifié.	Identification des conteneurs selon des couleurs spécifiques de chaque bloc. Identification du service à livrer sur l'étiquette de traçabilité.	Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible	4	2	2	Fiche 23 Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et autres services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles. Mise en place d'un bordereau de livraison confirmant la stérilisation du matériel au sein des services clients. Vérification du bordereau par les personnels des services avant rangement des DMS. Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des services clients.	3	4	2	2	Sécurité 5 Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients. Pharmacien de l'UFSC

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
J77	FH	ACH	Mauvaise utilisation des monte-charges.	Non respect des consignes de placement des chariots de prédésinfection.	Détérioration de l'équipement ou des bacs de prédésinfection.	Utilisation des monte-charges.	Rappel des consignes par modes opératoires, procédures, réunions de sensibilisation des personnels.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	2	1						
P77	FH	REC	Conteneur mal positionné dans la cabine de lavage.	Non respect volontaire des consignes par le personnel	Conteneur détérioré, cassé.	Lavage des conteneurs dans la cabine de lavage.	Positionnement des conteneurs de manière stable pour ne pas bloquer la rampe de lavage et éviter les chutes et les chocs. Vérification des conteneurs ayant subi un choc en sortie de cabine de lavage. Envoi en réparation des conteneurs abîmés.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 60 Formation et sensibilisation des personnels de l'UFSC au chargement des conteneurs dans les modules de la cabine de lavage. Mode opératoire présentation une photographie d'un chargement conforme. Encadrement de l'UFSC.	2	3	1	1	
P77	FH	REC	Conteneur mal positionné dans la cabine de lavage.	Non respect volontaire des consignes par le personnel	Blocage de la rampe de la cabine de lavage, cabine hors service.	Lavage des conteneurs dans la cabine de lavage	Positionnement des conteneurs de manière stable pour ne pas bloquer la rampe de lavage et éviter les chutes et les chocs.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 60 Formation et sensibilisation des personnels de l'UFSC au chargement des conteneurs dans les modules de la cabine de lavage. Mode opératoire présentation une photographie d'un chargement conforme. Encadrement de l'UFSC.	2	3	1	1	
P77	FH	REC	Mauvaise utilisation des LDI avec erreur de cycle de lavage.	Erreur d'inattention du personnel	Cycle de séchage effectué à la place d'un cycle de lavage entraînant le relavage des DM.	Utilisation des LDI.	Remplissage par les agents de stérilisation d'une fiche de suivi du lavage avec conservation du ticket du cycle réalisé.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	3	1						
P77	FH	REC	Mauvaise utilisation des LDI avec absence de changement des bidons de produits lessiviels vides.	Non respect des consignes	Désamorçage de la pompe d'aspiration du détergent. Nettoyage des DM sans produit lessiviel.	Lavage des DM dans les LDI.	Inscription d'un trait de mesure pour chaque cycle de lavage effectué. Vérification journalière des niveaux et suivi du changement des bidons sur une fiche d'enregistrement. Défaut inscrit sur le ticket de lavage.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	3	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
P77	FH	REC	Mauvaise utilisation des LDI par erreur de positionnement des cannes de prélèvement dans les bidons de produits lessiviels (lavage sans détergent).	Erreur d'inattention du personnel	Mauvais lavage des DM en LDI qui n'est pas détecté lors des étapes en aval (tri et conditionnement)	Lavage des DM dans les LDI.	Identification des tuyaux par une couleur correspondant à la couleur du bouchon du produit lessiviel (vert = produit détergent, rouge = produit acide, noir = produit lubrifiant). Suivi du changement des bidons sur une fiche d'enregistrement. Vigilance des agents à l'étape de tri-vérification (instruments "raides", brillants, glissants).	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 33 Achat de nouveaux LDI. Validation de l'installation par des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux. Pharmacien de l'UFSC et Ingénieur biomédical, Direction de l'établissement.	3	2	1	1	
P77	FH	REC	Mauvaise manipulation de la cabine de lavage: absence de remplacement du bidon de détergent vide de la cabine de lavage.	Non respect des consignes, erreur d'inattention oubli	Désamorçage de la pompe d'aspiration du détergent. Nettoyage des conteneurs sans produit lessiviel. Relavage manuel des conteneurs.	Lavage des conteneurs dans la cabine de lavage.	Inscription d'un trait de mesure sur le bidon de détergent pour chaque cycle de lavage effectué pour vérifier en routine le prélèvement de produit lessiviel.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
P77	FH	REC	Mauvaise manipulation de la cabine de lavage: Mauvais positionnement des chariots de prédésinfection ou rols de lavage des conteneurs.	Non respect des consignes, erreur d'inattention oubli	Blocage de la rampe de la cabine de lavage, La cabine est hors service.	Utilisation de la cabine de lavage.	Formation à l'utilisation des équipements par l'encadrement et un agent de l'UFSC dédié au suivi des équipements.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
X77	FH	CON	Mauvaise utilisation des thermosoudeuses.	Non respect des consignes, erreur d'inattention oubli	Blocage de sachets dans les galets de défilement de la thermosoudeuse. Thermosoudeuse hors service.	Utilisation de thermosoudeuse.	Formation à l'utilisation des équipements par l'encadrement et un agent de l'UFSC dédié au suivi des équipements.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
Z77	FH	STE	Stérilisation des DM dans un cycle non adapté [Laine 09].	Erreur humaine dans le choix du cycle d'autoclavage	DM non conformes livrés aux services clients (Blocs et services de soins).	Mise en marche du stérilisateur.	Validation des paramètres des cycles des autoclaves effectué selon un double contrôle: validation par les conducteurs d'autoclaves et par le pharmacien de l'UFSC. Utilisation des sondes de métrologie.	Décès du patient	5	1	2	Fiche 23 Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et autres services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les armoires stériles. Mise en place d'un bordereau de livraison confirmant la stérilisation du matériel au sein des services clients. Vérification du bordereau par les personnels des services avant rangement des DMS. Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des services clients.	2	5	1	2	Sécurité 5 Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients. Pharmacien de l'UFSC

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
									i	i	i		r	r	r		
Z77	FH	STE	Mauvaise utilisation des autoclaves.	Non respect des consignes, erreur d'inattention oubli	Détérioration des tables automatiques de chargement ou de déchargement.	Utilisation des autoclaves.	Formation à l'utilisation des équipements par l'encadrement et un agent de l'UFSC dédié au suivi des équipements. Qualification des conducteurs d'autoclaves par le pharmacien de l'UFSC. Formation sur les consignes de sécurité pour tout nouvel agent de stérilisation par le CFTO.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
Z77	FH	STE	Mauvaise utilisation des autoclaves.	Non respect des consignes, erreur d'inattention oubli	Détérioration de l'autoclave proprement dit avec charge bloquée à l'intérieur.	Utilisation des autoclaves.	Formation à l'utilisation des équipements par l'encadrement et un agent de l'UFSC dédié au suivi des équipements.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ...	3	3	2	Fiche 61 Qualification des conducteurs d'autoclaves par le pharmacien de l'UFSC. Formation sur les consignes de sécurité pour tout nouvel agent de stérilisation à l'UFSC par le CFTO. Prévenir les cadres des blocs de l'impossibilité de mise à disposition du matériel bloqué dans le stérilisateur.	2	3	1	1	
AD77	FH	LIV	Mauvaise utilisation des monte-charges.	Non respect des consignes	Détérioration de l'équipement (monte-charges, route-tout, armoires de livraison).	Utilisation des monte-charges.	Rappel des consignes par modes opératoires, procédures, réunions de sensibilisation des personnels.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	2	1						
S78	FH	CON	Locaux mal entretenus (présence de poussière au niveau des surfaces).	Bionettoyage des surfaces insuffisants ou mal réalisés par les agents de la stérilisation.	Contamination des tables de conditionnement et des étagères de rangement et des DM à conditionner.	Présence de microorganismes sur les surfaces ou les sols.	Enregistrement journalier du nettoyage des paillasses et des armoires de stockage sur une feuille d'entretien des locaux signée par les agents de stérilisation de l'équipe du matin et du soir.	Arrêt provisoire de l'activité de la stérilisation de moins de 24 heures	4	3	2	Fiche 41 Revoir les procédures d'hygiène de l'UFSC et sensibiliser les agents de stérilisation. Vigilance de l'encadrement de l'UFSC. Cadre de l'UFSC.	2	4	1	1	
S78	FH	CON	Non respect des règles d'hygiène : blessures ou abcès au niveau des mains des opérateurs.	Non respect des consignes, erreur d'inattention	Contamination des DM à l'étape de conditionnement.	Conditionnement des DM.	Arrêt de travail du personnel concerné.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
S78	FH	CON	Non respect des règles d'hygiène : manger ou fumer dans la zone de conditionnement.	Non respect des consignes	Contamination des DM à l'étape de conditionnement.	Conditionnement des DM.	Demander à l'agent de quitter la zone de conditionnement. Déclaration d'événement indésirable auprès de la Direction qualité de l'établissement. Rappels fréquents au cours des réunions de service. Panneaux d'affichage et photos décrivant les conditions d'hygiène au conditionnement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S78	FH	CON	Non respect des règles d'hygiène (lavage des mains, tenue, port de bijoux, port de masque en cas de rhume, ...).	Non respect des consignes	Contamination des DM à l'étape de conditionnement.	Conditionnement des DM.	Formation initiale et continue des agents de stérilisation et des blocs aux règles d'hygiène. Rappels fréquents au cours des réunions de service. Panneaux d'affichage et photos décrivant les conditions d'hygiène au conditionnement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 62 Vigilance de l'encadrement de l'UFSC. Organiser une réunion avec les cadres des blocs, l'EOHH pour prévoir des actions communes de formation. Pharmacien de l'UFSC, encadrement de l'UFSC, encadrement des blocs, cadre hygiéniste de l'EOHH.	3	3	1	1	
Z78	FH	STE	Non respect des règles d'hygiène à l'étape de déchargement des autoclaves.	Non respect des consignes	Contamination microbologique des emballages de DMS.	Manipulation des emballages des DMS.	Formation initiale et continue des agents de stérilisation et des blocs aux règles d'hygiène. Rappels fréquents au cours des réunions de service. Panneaux d'affichage et photos décrivant les conditions d'hygiène au déchargement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						
AD78	FH	LIV	Non respect des règles d'hygiène à l'étape de préparation des charges à livrer.	Non respect des consignes	Contamination microbologique des emballages de DMS.	Manipulation des emballages des DMS.	Formation initiale et continue des agents de stérilisation aux règles d'hygiène. Rappels fréquents au cours des réunions de service. Panneaux d'affichage et photos décrivant les conditions d'hygiène au déchargement - stockage.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						
S79*	FH	CON	Non respect de la chronologie du processus de stérilisation par les opérateurs: le conditionnement des DM est réalisé sans nettoyage préalable.	Non respect du circuit des DM.	Autoclavage de DM "sales". Mise à disposition lors des interventions chirurgicales de DM non correctement nettoyés.	Absence de lavage et de vérification des DM au tri ou au conditionnement.	Conception des locaux pour respecter le principe de "marche en avant".	Invalidité permanente du patient	5	3	3	Fiche 6 Rendre bloquant par traçabilité informatique le conditionnement de DM n'ayant pas été nettoyés à l'UFSC (T2) . Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement.	3	2	1	1	
Z79	FH	STE	Non respect de la chronologie du processus de stérilisation: attendre le complet refroidissement des DM après stérilisation avant de valider et d'étiquetter les charges.	Non respect du circuit des DM.	Brûlures du personnel.	Validation du cycle en urgence.	Utilisation des tables de déchargement automatiques des autoclaves MATACHANA. Formation à l'utilisation des équipements par l'encadrement et un agent de l'UFSC dédié au suivi des équipements. Mesures de protection du personnel (utilisation de gants calorifugés).	Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité	1	4	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
AD79	FH	LIV	Non respect de la chronologie du processus de stérilisation: attendre le complet refroidissement des DM après stérilisation avant de livrer les DMS	Non respect du circuit des DM.	Maintien de l'état stérile non garanti.	Validation du cycle en urgence.	Utilisation des tables de déchargement automatiques des autoclaves MATACHANA. Formation à l'utilisation des équipements par l'encadrement et un agent de l'UFSC dédié au suivi des équipements.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 27 Habilitation des personnels à conduire les autoclaves. Pharmacien de l'UFSC.	1	2	1	1	
AD79	FH	LIV	Non respect de la chronologie du processus de stérilisation: mise à disposition d'un DM emballé aux services clients sans stérilisation préalable.	Non respect du circuit des DM.	Livraison de DM non stériles. Mise à disposition de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Mise à disposition des DMS aux services clients.	Conception des locaux pour respecter le principe de "marche en avant". Vigilance de l'encadrement sur le transport de DM de l'UFSC aux blocs. Ne pas mettre à la disposition des services clients des sachets de stérilisation.	Invalidité permanente du patient	5	1	2	Fiche 64 Formation continue et régulière de l'ensemble du personnel au respect de la marche en avant. Note de service portant sur l'interdiction de transporter des DM en dehors de la zone de conditionnement. Ne pas donner de sachets de stérilisation aux services. Stérilisation obligatoire des DM à envoyer en réparation. Encadrement de l'UFSC.	2	2	1	1	
AD79	FH	LIV	Non respect de la chronologie du processus de stérilisation: mise à disposition aux services clients d'un DM avant libération du lot.	Non respect du circuit des DM.	Mise à disposition de DM non stériles lors de l'intervention chirurgicale.	Cycle de stérilisation non conforme.	Formation continue des personnes habilitées à libérer les charges de stérilisation.	Invalidité permanente du patient	5	2	2	Fiche 56 Formation et habilitation de certains agents de stérilisation à la libération des charges par le pharmacien de l'UFSC. Etablir un suivi régulier des connaissances et un contrôle continu de cette activité. Pharmacien de l'UFSC.	2	2	2	1	
M80*	FH	REC	Erreur dans la traçabilité enregistrée à la réception de l'UFSC.	Traçabilité réalisée par lecture d'étiquettes de code-à-barre sur la feuille de liaison Blocs - Stérilisation	Défaut de traçabilité. Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver la réception effective des DM.	Réception des DM à la stérilisation	Chaque étape du processus de stérilisation est équipée d'un ordinateur et de douchettes code-à-barre permettant une saisie exhaustive des données.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	5	3	Fiche 21 Traçabilité exhaustive des DM reçus et lavé à l'UFSC. Traçabilité individuelle de chaque DM réceptionné à l'aide d'un support de traçabilité lisible dans des conditions de saleté ou de d'humidité résiduelle. Encadrement de l'UFSC, éditeur du logiciel de traçabilité du processus.	3	3	4	2	Sécurité 4 Audit annuel sur l'exhaustivité, la précision et la rigueur de la traçabilité. Définition d'indicateurs de bon fonctionnement de la traçabilité informatisée.
M80*	FH	REC	Erreur dans la traçabilité enregistrée du lavage des DM à l'UFSC.	Traçabilité réalisée par lecture d'étiquettes de code-à-barre sur la feuille de liaison Blocs - Stérilisation	Défaut de traçabilité. Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver le lavage effectif des DM.	Lavage des DM	Chaque étape du processus de réalisation est équipée d'un ordinateur et de douchettes code-à-barre permettant une saisie exhaustive des données.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	5	3	Fiche 21 Traçabilité exhaustive des DM reçus et lavé à l'UFSC. Traçabilité individuelle de chaque DM réceptionné à l'aide d'un support de traçabilité lisible dans des conditions de saleté ou de d'humidité résiduelle. Encadrement de l'UFSC, éditeur du logiciel de traçabilité du processus.	3	3	4	2	Sécurité 4 Audit annuel sur l'exhaustivité, la précision et la rigueur de la traçabilité. Définition d'indicateurs de bon fonctionnement de la traçabilité informatisée.

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S80*	FH	CON	DM mélangés entre plusieurs plateaux opératoires	Réception à l'UFSC de DM utilisés lors d'une même intervention chirurgicale mais mélangés dans plusieurs paniers.	Défaut de traçabilité. Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver la stérilisation effective des DM. Mélanges d'instruments. Reconstitution partielle des PO complétée avec des DM d'autres PO.	Absence d'identification spécifique à chaque DM.	Aucun	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	5	2	Fiche 19 Recomposer les boîtes avec les mêmes instruments. Les instruments disposent d'un support de traçabilité et sont spécifiquement paramétrés pour une boîte donnée, remplacer les instruments manquants par des instruments dédiés. Pharmacien UFSC, Direction de l'établissement.	3	2	1	1	
S80*	FH	CON	Erreur dans la traçabilité enregistrée du conditionnement des DM en conteneur à l'UFSC.	Traçabilité des instruments en sachet réalisée à l'aide de liste types de code-à-barres	Défaut de traçabilité. Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver le conditionnement effectif des DM en conteneur ou panier emballé. Imprécision pour la traçabilité individuelle instruments.	Conditionnement des DM	Chaque étape du processus métier est équipée d'un ordinateur et de douchettes code-à-barre permettant une saisie exhaustive des données. Etape bloquante du logiciel de traçabilité, si cette étape n'est pas réalisée, le chargement des autoclaves ne peut pas être effectué.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	5	3	Fiche 22 Traçabilité individuelle de chaque DM à l'aide de support de traçabilité et d'une codification unitaire et non équivoque. Encadrement de l'UFSC, éditeur du logiciel de traçabilité du processus, société de codification (ex GS1).	3	3	2	1	
Z80	FH	STE	Erreur dans la traçabilité enregistrée du chargement des DM dans les autoclaves.	Erreur de saisie informatique des agents.	Défaut de traçabilité. Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver la stérilisation effective des DM.	Enregistrement des données au chargement des autoclaves.	Chaque étape du processus métier est équipée de douchettes code-à-barre permettant une saisie exhaustive des données. Etape bloquante du logiciel de traçabilité, si cette étape n'est pas effectuée, le déchargement des autoclaves et l'étiquetage des DM ne peuvent pas être réalisés.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						
Z80	FH	STE	Erreur dans la traçabilité enregistrée du déchargement des DM des autoclaves.	Erreur de saisie informatique des agents.	Défaut de traçabilité. Impossibilité d'effectuer un retrait de lot ou de prouver la stérilisation effective des DM.	Enregistrement des données au déchargement des autoclaves.	Chaque étape du processus métier est équipée d'ordinateur et de douchettes code-à-barre permettant une saisie exhaustive des données. Etape bloquante du logiciel de traçabilité, si cette étape n'est pas effectuée, l'étiquetage des DMS ne peuvent pas être réalisés. Il y a alors refus du DM qui retourne au conditionnement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
P81	FH	REC	Non respect des consignes de sécurité sur les équipements de lavage (LDI, cabine de lavage)	Non respect volontaire des consignes, inattention	Explosion, incendie au niveau des équipements de lavage	L'opérateur ne met pas en panne l'équipement à l'aide du bouton "coupe poing d'urgence"	Formation annuelle des opérateurs par l'encadrement et le fournisseur des équipements de lavage.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitance totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	2	1	1	
P81	FH	REC	Non respect des conditions d'habillement et de protection des opérateurs dans la zone de lavage de l'UFSC.	Non respect volontaire des consignes, inattention	Blessure ou coupures des personnels avec des DM "sales", projections dans les yeux de produits chimiques, irritations cutanées, oculaires et pulmonaires. Arrêt de travail, dégradation de l'état physique des opérateurs.	Travail en urgence, surcroît d'activité, manque de vigilance, absence de mise à disposition des consommables de protection	Consignes d'habillement strictes : gants à manchette longue, tablier, lunettes de protection, masque chirurgical. Mode opératoire avec photographie d'un opérateur habillé conformément au consignes affiché dans la zone de travail.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
S81	FH	CON	Non respect des conditions d'habillement et de protection des opérateurs en sortie de LDI dans la zone de vérification-tri.	Non respect volontaire des consignes, inattention	Brûlures de personnels en manipulant des charges chaudes lors du déchargement des laveurs. Perte d'audition lié à l'utilisation des soufflettes d'air comprimé utilisées pour le séchage des DM humides. Arrêt de travail, dégradation de l'état physique des opérateurs.	Travail en urgence, surcroît d'activité, manque de vigilance, absence de mise à disposition des consommables de protection	Consignes d'habillement strictes : gants calorifugés, protections auditives. Mode opératoire avec photographie d'un opérateur habillé conformément au consignes affiché dans la zone de travail.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
Z81	FH	STE	Non respect des consignes de sécurité sur les autoclaves	Non respect volontaire des consignes, inattention	Explosion, incendie au niveau des autoclaves	L'opérateur ne met pas en panne l'équipement à l'aide du bouton "coupe poing d'urgence"	Formation annuelle des opérateurs par le CFTO à la conduite des appareil en pression.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitance totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	2	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
P81	FH	REC	Non respect des consignes de sécurité sur les équipements de lavage (LDI, cabine de lavage)	Non respect volontaire des consignes, inattention	Explosion, incendie au niveau des équipements de lavage	L'opérateur ne met pas en panne l'équipement à l'aide du bouton "coupe poing d'urgence"	Formation annuelle des opérateurs par l'encadrement et le fournisseur des équipements de lavage.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitance totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	2	1	1	
P81	FH	REC	Non respect des conditions d'habillement et de protection des opérateurs dans la zone de lavage de l'UFSC.	Non respect volontaire des consignes, inattention	Blessure ou coupures des personnels avec des DM "sales", projections dans les yeux de produits chimiques, irritations cutanées, oculaires et pulmonaires. Arrêt de travail, dégradation de l'état physique des opérateurs.	Travail en urgence, surcroît d'activité, manque de vigilance, absence de mise à disposition des consommables de protection	Consignes d'habillement strictes : gants à manchette longue, tablier, lunettes de protection, masque chirurgical. Mode opératoire avec photographie d'un opérateur habillé conformément au consignes affiché dans la zone de travail.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
S81	FH	CON	Non respect des conditions d'habillement et de protection des opérateurs en sortie de LDI dans la zone de vérification-tri.	Non respect volontaire des consignes, inattention	Brûlures de personnels en manipulant des charges chaudes lors du déchargement des laveurs. Perte d'audition lié à l'utilisation des soufflettes d'air comprimé utilisées pour le séchage des DM humides. Arrêt de travail, dégradation de l'état physique des opérateurs.	Travail en urgence, surcroît d'activité, manque de vigilance, absence de mise à disposition des consommables de protection	Consignes d'habillement strictes : gants calorifugés, protections auditives. Mode opératoire avec photographie d'un opérateur habillé conformément au consignes affiché dans la zone de travail.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
Z81	FH	STE	Non respect des consignes de sécurité sur les autoclaves	Non respect volontaire des consignes, inattention	Explosion, incendie au niveau des autoclaves	L'opérateur ne met pas en panne l'équipement à l'aide du bouton "coupe poing d'urgence"	Formation annuelle des opérateurs par le CFTO à la conduite des appareil en pression.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitance totale de l'activité	5	1	2	Fiche 43 Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mettre en place une sous traitance en urgence de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Pharmacien de l'UFSC sous traitant.	3	2	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
									r	i	i		r	r	r		
Z81	FH	STE	Non respect des conditions d'habillage et de protection des opérateurs pour la manipulation des autoclaves ou des DM sortant de l'autoclave.	Non respect volontaire des consignes, inattention	Brûlures de personnels en manipulant des charges chaudes lors du chargement ou du déchargement des autoclaves. Arrêt de travail, dégradation de l'état physique des opérateurs.	Travail en urgence, surcroît d'activité, manque de vigilance, absence de mise à disposition des consommables de protection	Consignes d'habillage strictes : gants calorifugés. Mode opératoire avec photographie d'un opérateur habillé conformément au consignes affiché dans la zone de travail.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	2	1						
AD81	FH	LIV	Non respect des consignes d'économie lors de la manipulation des conteneurs à livrer.	Non respect volontaire des consignes, inattention	Mal de dos, tendinites, syndrome du canal carpien, troubles musculo-squelettiques.	Travail en urgence, surcroît d'activité, manque de vigilance.	Sensibilisation des opérateurs par l'encadrement.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	4	2	Fiche 65 Limiter le poids maximum des conteneurs. Sensibiliser et impliquer le personnel par des formations internes et externes par des organismes agréés. Achat d'équipements de levage des charges, chariots, roule tout et armoires adaptés. Cadre et pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement, Médecine au travail.	2	2	2	1	
S82	FH	CON	Circuit du personnel non respecté (agents de stérilisation ou des blocs).	Passage possible de la zone de Lavage (sale) à la zone de conditionnement (propre).	Contamination de la zone de conditionnement des DM et des DM en attente de conditionnement.	Entraide de des agents de l'UFSC en fonction de l'activité.	Changement de tenue des agents de stérilisation. La tenue en zone de lavage se compose d'un pyjama de bloc, de surchaussures, d'une charlotte, de lunettes de protection et d'une surblouse. La tenue en zone de conditionnement se compose d'un pyjama de bloc, de surchaussures, d'une charlotte. Le passage du lavage au conditionnement nécessite le changement des surchaussures et le lavage des mains par friction hydro-alcoolique .	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	5	3	Fiche 42 Condamner la porte permettant le passage de la zone de lavage à la zone de conditionnement. Disposer de pyjamas de couleurs différentes entre la zone de lavage et la zone de conditionnement pour un repérage immédiat des personnels qui ne sont pas dans la bonne zone de travail. Encadrement de l'UFSC.	1	3	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S82	FH	CON	Circuit du personnel non respecté.	Passage possible de la zone de Lavage (sale) à la zone de conditionnement (propre) par le personnel des blocs via les monte-charges "sales"	Contamination de la zone de conditionnement des DM et des DM en attente de conditionnement.	Conditionnement des DM hors des horaires d'ouverture de l'UFSC. Entrée dans l'UFSC des IBODE via les monte-charges "sales"	Blocage des monte-charges portes ouvertes à l'UFSC rendant l'entrée impossible à l'UFSC à partir des blocs opératoires.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
AD83	FH	LIV	Circuit des instruments non respecté au moment de la livraison.	Présence de 5 circuits de livraison des DMS (3 monte-charges et 2 armoires de livraison).	Erreur de livraison des DMS. Livraison de DMS dans d'autres services clients. DMS non disponibles en temps et en heure pour les interventions chirurgicales.	Inattention des agents de stérilisation effectuant la livraison des DMS.	Identification des conteneurs selon des couleurs spécifiques de chaque bloc. Identification du service à livrer sur l'étiquette de traçabilité.	Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelle, ...	3	4	2	Fiche 23 Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et autres services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles. Mise en place d'un bordereau de livraison confirmant la stérilisation du matériel au sein des services clients. Vérification du bordereau par les personnels des services avant rangement des DMS. Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des services clients.	3	3	3	2	Sécurité 5 Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients. Pharmacien de l'UFSC
S83*	FH	CON	Circuit des instruments non respecté: Arrivée de DM nettoyés par les blocs opératoires directement à l'étape de conditionnement (BPPH page 35 chap 3 et page 40 chap 9.2).	Nettoyage de DM au niveau des blocs opératoires.	DM non correctement nettoyés. Risque infectieux pour les patients opérés.	Intervention urgente. Méconnaissance du circuit de préparation des DM.	Nettoyage totalement centralisé à l'UFSC depuis 2004 (coelioscopie). Vigilance de l'encadrement sur le transport par les IBODE de DM des blocs à la zone de conditionnement.	Invalidité permanente du patient	5	3	3	Fiche 6 Rendre bloquant par traçabilité informatique le conditionnement de DM n'ayant pas été nettoyés à l'UFSC. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement.	3	2	3	1	
S83*	FH	CON	Circuit des instruments non respecté: Arrivée de DM neufs ou de revenant de maintenance non nettoyés directement à l'étape de conditionnement (BPPH page 35 chap 3 et page 40 chap 9).	Achat et stockage des DM neufs ou réparés au niveau de chaque bloc opératoire.	DM non nettoyés présentant des résidus d'usage (graisse et copeaux métalliques).	Intervention urgente. Méconnaissance du circuit de préparation des DM.	Vigilance de l'encadrement sur le transport de DM des blocs à la zone de conditionnement.	Invalidité permanente du patient	5	3	3	Fiche 6 Rendre bloquant par traçabilité informatique le conditionnement de DM n'ayant pas été nettoyés à l'UFSC. Pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement.	3	2	3	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G t	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S84	FH	CON	Circuit des déchets non respecté.	Mauvaise compréhension des circuits d'élimination des déchets.	Contamination de l'environnement par des déchets septiques entraînant une contamination microbologique des DM à conditionner.	Passage des poubelles septiques dans la zone de conditionnement.	Ménage de la zone septique effectué le matin par un technicien de surface différent de celui effectuant le ménage de la zone aseptique l'après midi (zone de conditionnement et de déchargement); ce qui permet le cloisonnement des circuits.	Arrêt provisoire de l'activité de la stérilisation de moins de 24 heures	4	3	2	Fiche 41 Revoir les procédures d'hygiène de l'UFSC et sensibiliser les agents de stérilisation. Vigilance de l'encadrement de l'UFSC. Cadre de l'UFSC.	2	4	1	1	
J85	FH	ACH	Chocs, Compressions et écrasement liés à la manutention de charges lourdes lors de l'acheminement et réception des DM à l'UFSC.	Manutention de charges lourdes.	Accident du travail, troubles musculo-squelettiques des agents de stérilisation.	Défaut de vigilance des opérateurs.	Formation initiale et continue à l'ergonomie de la manipulation des objets lourds pour tous les agents de stérilisation.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	4	2	Fiche 47 Sensibilisation des agents à s'aider pour porter des charges lourdes. Vigilance de l'encadrement de l'UFSC. Audit et conseils par un organisme spécialisée en ergonomie du travail. Encadrement de l'UFSC.	3	3	2	1	
P85	FH	REC	Chocs, Compressions et écrasement liés à la manutention de charges lourdes lors du chargement des LDI.	Manutention de charges lourdes.	Accident du travail, troubles musculo-squelettiques des agents de stérilisation.	Défaut de vigilance des opérateurs.	Formation initiale et continue à l'ergonomie de la manipulation des objets lourds pour tous les agents de stérilisation.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	4	2	Fiche 47 Sensibilisation des agents à s'aider pour porter des charges lourdes. Vigilance de l'encadrement de l'UFSC. Audit et conseils par un organisme spécialisée en ergonomie du travail. Encadrement de l'UFSC.	3	3	2	1	
S85	FH	REC	Chocs, Compressions et écrasement liés à la manipulation des LDI.	Manutention de charges lourdes	Accident du travail, troubles musculo-squelettiques des agents de stérilisation.	Défaut de vigilance des opérateurs	Formation initiale et continue à l'utilisation des LDI	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 47 Vigilance de l'encadrement de l'UFSC. Sensibilisation des agents à s'aider à porter des charges lourdes. Audit et conseils par un organisme spécialisée en ergonomie du travail. Encadrement de l'UFSC.	3	3	2	1	
Z85	FH	STE	Chocs, Compressions et écrasement liés à la manipulation des stérilisateur.	Manutention de charges lourdes	Accident du travail, troubles musculo-squelettiques des agents de stérilisation.	Défaut de vigilance des opérateurs	Sécurisation de l'utilisation des autoclaves. Tables de chargement et de déchargement automatiques des charges de stérilisation.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 47 Sensibilisation des agents à s'aider pour porter des charges lourdes. Vigilance de l'encadrement de l'UFSC. Audit et conseils par un organisme spécialisée en ergonomie du travail. Encadrement de l'UFSC.	3	3	2	1	
AD85	FH	LIV	Chocs, Compressions et écrasement liés à la manutention de charges lourdes lors de la préparation de la livraison.	Manutention de charges lourdes.	Accident du travail, troubles musculo-squelettiques des agents de stérilisation.	Défaut de vigilance des opérateurs.	Formation initiale et continue à l'ergonomie de la manipulation des objets lourds pour tous les agents de stérilisation.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	4	2	Fiche 47 Sensibilisation des agents à s'aider pour porter des charges lourdes. Vigilance de l'encadrement de l'UFSC. Audit et conseils par un organisme spécialisée en ergonomie du travail. Encadrement de l'UFSC.	3	3	2	1	
S86	FH	CON	Environnement bruyant	Séchage des instruments ou des contenants insuffisants avec les équipements de lavage.	Détérioration de l'état physique, physiologique ou psychologique des agents de stérilisation (stress, surdité, ...).	Utilisation des soufflettes à air comprimé.	Formation du personnel. Mise à disposition de protections auriculaires individuelles. Mesure du nombre de décibels effectués par un prestataire.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	4	2	Fiche 33 Achat de nouveaux LDI. Validation de l'installation par des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux. Pharmacien de l'UFSC et Ingénieur biomédical, Direction de l'établissement.	3	2	1	1	

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
AB87	FH	STE	Penibilité du travail lié à la température dans la zone de déchargement des autoclaves.	Climatisation insuffisante.	Fatigue, stress, malaise.	Effort physique prolongé.	Mobilité du conducteur d'autoclave effectuant le chargement et le déchargement des autoclaves dans des zones mieux climatisées. Laisser ouvert les portes d'accès à la zone de déchargement. Maintenance des circuits de climatisation par les services techniques, changement régulier des filtres.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						
AD87	FH	LIV	Penibilité du travail lié à la température dans la zone de stockage et préparation à la livraison des DMS.	Climatisation insuffisante.	Fatigue, stress, malaise.	Effort physique prolongé.	Mobilité du conducteur d'autoclave effectuant le chargement et le déchargement des autoclaves dans des zones mieux climatisées. Laisser ouvert les portes d'accès à la zone de déchargement. Maintenance des circuits de climatisation par les services techniques, changement régulier des filtres.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						
P89	FH	REC	Manipulation de produits chimiques toxiques ou corrosifs.	Nettoyage de DM au niveau de l'UFSC.	Brûlures chimiques du personnel, irritations pulmonaires ou oculaires.	Manipulation des produits lessiviels (détergent fortement alcalin ou neutralisant acide).	Respect des conditions d'habillage au niveau de la zone de lavage (tablier, gants, lunettes de protection). Mettre un masque chirurgical au moment du changement des bidons. Ne pas transvaser les produits lessiviels dans d'autre bidons. Filière spécifique d'élimination des produits chimiques pour les bidons de produits lessiviels.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	3	2	Fiche 48 Conduite à tenir et protection des opérateurs lors de manipulation de produits chimiques. Encadrement et pharmacien de l'UFSC.	2	3	1	1	
AB90	FH	STE	Manipulation de charges très chaudes en sortie de stérilisateur.	Stérilisation des DM.	Brûlures du personnel.	Non respect des conditions de protection des personnels.	Vigilance de l'encadrement de l'UFSC sur les mesures de protection du personnel (utilisation de gants calorifugés pour manipuler les charges). Attendre le complet refroidissement des charges stérilisées.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G I	V I	C I	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S90	FH	CON	Manipulation de charges très chaudes en sortie de LDI.	Lavage des DM.	Brûlures du personnel.	Non respect des conditions de protection des personnels .	Vigilance de l'encadrement de l'UFSC sur les mesures de protection du personnel (utilisation de gants calorifugés pour manipuler les charges). Attendre le complet refroidissement des charges lavées.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus)	2	3	1						
P91	FH	REC	Electrocution avec les LDI de l'UFSC.	Manipulation d'équipements électriques dans un milieu humide ou présentant des flaques d'eau au sol.	Electrocution des manipulateurs des équipements. Accident du travail des opérateurs.	Maintien de l'utilisation d'équipements présentant des fuites d'eau.	Consignes d'habillage des personnels de l'UFSC: sabots en caoutchouc. Vigilance de l'encadrement.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
Z91	FH	STE	Electrocution avec les autoclaves de l'UFSC.	Manipulation d'équipements électriques dans un milieu humide ou présentant des flaques d'eau au sol.	Electrocution des manipulateurs des équipements. Accident du travail des opérateurs.	Maintien de l'utilisation d'équipements présentant des fuites d'eau.	Formation à la conduite des autoclaves réalisée par une société agréée. Consignes internes de mise en panne des équipements présentant des fuites de liquides.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						
J92	FH	ACH	Chutes liées à des surfaces glissantes lors de l'acheminement et réception des bacs de prédesinfection.	Fuite des bacs de prédesinfection .	Accident du travail des agents de stérilisation. Arrêt de travail, absentéisme des opérateurs.	Présence de liquides sur le sol	Isoler les zones présentant des liquides par un champ absorbant, délimiter la zone glissante.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
P92	FH	REC	Chutes liées à des surfaces glissantes au niveau des LDI pouvant présenter des fuites d'eau ou de produits détergents.	Fuite d'eau des équipements utilisés.	Accident du travail des agents de stérilisation. Arrêt de travail, absentéisme des opérateurs.	Présence de liquides sur le sol	Travaux réalisés en 2004 et 2007 pour installer un sol antidérapant. Achat de sabots spécifiques antidérapants en 2008. Isoler les zones présentant des liquides par un champ absorbant, délimiter la zone glissante. Mise en panne des équipements présentant des fuites.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	2	1						
Z92	FH	STE	Chutes liées à des surfaces glissantes au niveau des autoclaves pouvant présenter des fuites d'eau.	Fuite d'eau des équipements utilisés.	Accident du travail des agents de stérilisation. Arrêt de travail, absentéisme des opérateurs.	Présence de liquides sur le sol	Travaux réalisés en 2004 et 2007 pour installer un sol antidérapant. Achat de sabots spécifiques antidérapants en 2008. Isoler les zones présentant des liquides par un champ absorbant, délimiter la zone glissante. Mise en panne des équipements présentant des fuites.	Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus)	3	1	1						

N	Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
									t	i	i		r	r	r		
P93	FH	REC	Explosion, incendie des LDI	Vétusté des installations	Accident du travail des agents de stérilisation.	Equipements électriques, utilisant de l'eau, en surpression	Surveillance du bon déroulement des cycles de lavage. Aucune utilisation en dehors des horaires d'ouverture de l'UFSC.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitance totale de l'activité	5	1	2	Fiche 46 Systèmes de sécurités fonctionnels et vérifiés annuellement par le responsable de la sécurité incendie. Mises en situation par l'encadrement de la stérilisation (coups de poings, interruptions automatiques en cas d'incendie).	1	3	1	1	
Z93	FH	STE	Explosion, incendie des stérilisateurs	Vétusté des installations	Accident du travail des agents de stérilisation.	Equipements électriques, utilisant de l'eau, en surpression	Surveillance du bon déroulement des cycles de stérilisation. Aucune utilisation en dehors des horaires d'ouverture de l'UFSC.	Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitance totale de l'activité	5	1	2	Fiche 46 Systèmes de sécurités fonctionnels et vérifiés annuellement par le responsable de la sécurité incendie. Mises en situation par l'encadrement de la stérilisation (coups de poings, interruptions automatiques en cas d'incendie).	1	3	1	1	
P94	FH	REC	Non respect des conditions d'habillage et de protection des opérateurs dans la zone de lavage de l'UFSC.	Non respect volontaire des consignes, inattention	Accidents d'Exposition au Sang : Blessure ou coupures des personnels avec des DM "sales" contaminés par des virus HIV, HBV, HCV.	Travail en urgence, surcroît d'activité, manque de vigilance, absence de mise à disposition des consommables de protection	Ne réceptionner que des DM correctement prédesinfectés (retour au bloc et déclaration d'incident). Consignes d'habillage strictes : gants à manchette longue, tablier, lunettes de protection, masque chirurgical. Mode opérateur avec photographie d'un opérateur habillé conformément au consignes affiché dans la zone de travail.	Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients	2	3	1						

ANNEXE 9

Fiche d'actions en réduction des risques n°1 :

Projet « Renseignements sur les conditions de démontage des DM à l'aide du logiciel de traçabilité à l'instrument »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 20 juillet 2010 FICHE N° 1 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC AUTORITE : DF et DSI BICHAT
SOUS-SYSTEME : Prédésinfection ELEMENT : Non respect de la réglementation, non respect des consignes par les opérateurs		
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> Identifier les instruments à démonter au moment de l'étape de prédésinfection Informersur les conditions de démontage (méthode, moyens) et de prédésinfection Informersur les conditions de brossage, écouvillonnage, irrigation des parties creuses permettant d'éviter la présence de matières organiques résiduelles (AES des agents de stérilisation, formation de biofilm) Informersur les conditions d'envoi à l'UFSC (paniers fermés, sachets à « thé », ...) Vérifier que toutes les parties de l'instrument sont présentes au bloc au moment de l'étape de prédésinfection (comptage selon la check-list HAS 2010) et à la réception à la stérilisation Prouver le respect des étapes de prédésinfection au niveau des blocs opératoires et aux étapes de réception et lavage à l'UFSC 		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> Surcroît de travail pour le personnel des blocs opératoires et de l'UFSC Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité et de supports de traçabilité sur les instruments Non applicable aux instruments de petite taille 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> Recrutement de personnel supplémentaire pour la mise en œuvre de cette étape Réduction des coûts de maintenance et réparation des instruments Réduction du nombre d'AES en stérilisation Réduction des coûts liés à l'annulation d'une intervention chirurgicale 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Toutes les parties de l'instrument démontable doivent disposer d'un support de traçabilité - Paramétrer dans le logiciel de traçabilité les consignes de démontage, prédésinfection et lavage du fournisseur - Organiser la saisie informatique aux étapes de prédésinfection au bloc et de réception à l'UFSC - Vérification du suivi des consignes de démontage par un membre de l'encadrement des blocs ou de la stérilisation - Validation au tri et au conditionnement que les instruments ont bien été lavés démontés 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : la traçabilité des instruments à l'aide de la de codes data-matrix ou par puces RFID incorporées sur les instruments est en cours d'expérimentation.		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : essais de faisabilité et de fiabilité d'incorporation des puces RFID sur des instruments démontables (écarteur sternal, cœlioscopie, moteurs, ...).		

Fiche d'actions en réduction des risques n°2 :

Projet « Identification des DM non immergeables à l'aide du logiciel de traçabilité à l'instrument »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 20 juillet 2010 FICHE N° 2 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC AUTORITE : DF et DSI BICHAT				
SOUS-SYSTEME : Prédésinfection ELEMENT : Non respect de la réglementation						
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES <ul style="list-style-type: none"> Identifier avec la traçabilité individuelle à l'instrument les Dispositifs Médicaux à ne pas immerger au moment de l'étape de prédésinfection et/ou de lavage (moteurs, câbles pneumatiques, ...) Informers sur les conditions d'envoi à l'UFSC (matériel dans une lingette imprégnée de prédésinfectant) Prouver le respect des étapes de prédésinfection au niveau des blocs opératoires et aux étapes de réception et lavage à l'UFSC 						
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2				
Si actions mixtes → mettre 3						
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 <ul style="list-style-type: none"> Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> Réduction des coûts de maintenance et de réparation des instruments Réduction des pertes ou mélanges d'instruments Réduction des coûts liés à l'annulation d'une intervention chirurgicale 						
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 <ul style="list-style-type: none"> - Identifier à l'aide de la documentation technique du fournisseur les instruments qu'il ne faut pas immerger - Paramétrer dans le logiciel de traçabilité les consignes de prédésinfection et lavage des instruments non immergeables - Organiser la saisie informatique aux étapes de prédésinfection au bloc et de réception à l'UFSC - Vérification du suivi des consignes de lavage par un membre de l'encadrement des blocs ou de la stérilisation - Validation au tri et au conditionnement que les instruments non immergeable non pas été immergés 						
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 : la traçabilité des instruments à l'aide de la de codes data-matrix ou par puces RFID incorporées sur les instruments est en cours d'expérimentation.						
Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité						

Fiche d'actions en réduction des risques n°3 :

Projet « Traçabilité informatique individuelle des Dispositifs Médicaux permettant d'identifier les instruments utilisés pour les 5 patients en aval d'un patient atteint de MCJ »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 20 juillet 2010 FICHE N° 3 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Réception à l'UFSC ELEMENT : Non respect de la réglementation		AUTORITE : DF et DSI BICHAT
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> Effectuer la traçabilité des instruments de chirurgie utilisés pour l'intervention chirurgicale d'un patient atteint de MCJ Archiver les données des opérations réalisées (patients et DM utilisés) Pouvoir effectuer des requêtes informatiques permettant de retrouver les instruments utilisés pour un patient donné et les patients opérés pour un instrument donné 		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u>		
<u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> Surcroît de travail pour le personnel des blocs et de l'UFSC Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> Recrutement de personnel supplémentaire pour la mise en œuvre de cette étape Réduction des coûts liés à l'annulation d'une intervention chirurgicale 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Disposer des informations de repérage de la MCJ (patients à risque, actes à risque) - Organiser la saisie informatique aux étapes de prédésinfection au bloc et de réception à l'UFSC - Vérifier l'exhaustivité des informations de repérage de la MCJ (feuille de repérage et saisie informatique sur le logiciel de traçabilité de l'UFSC) 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>		
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : la traçabilité des instruments à l'aide de la de codes data-matrix ou par puces RFID incorporées sur les instruments est en cours d'expérimentation.		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Essais de faisabilité et fiabilité		

Fiche d'actions en réduction des risques n°4 :

Projet « Ne pas prendre en charge la stérilisation des DM à usage unique stérile »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 20 juillet 2010 FICHE N° 4 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien responsable de la production des DMS AUTORITE : DF et DSI BICHAT						
SOUS-SYSTEME : Réception ELEMENT : Non respect de la réglementation								
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES <ul style="list-style-type: none"> Effectuer la traçabilité des instruments de chirurgie restérilisables Pas de prise en charge des Dispositifs Médicaux ne disposant pas de support de traçabilité, sans une justification des blocs opératoires Limiter l'utilisation des DM à Usage Unique Stérile pour les consultations, services de soins ou pour les instruments des blocs opératoires ne permettant pas l'incorporation d'un support de traçabilité 								
Si actions de prévention → mettre 1		1	Si actions de protection → mettre 2		Si actions mixtes → mettre 3			
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 <ul style="list-style-type: none"> Surcroît de travail pour le personnel des blocs et de l'UFSC Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments 								
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> Recrutement de personnel supplémentaire pour la mise en œuvre de cette étape Réduction des coûts liés à l'annulation ou au report d'une intervention chirurgicale 								
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 <ul style="list-style-type: none"> - Tous les instruments restérilisables doivent disposer d'un support de traçabilité individuel avec un code unique et univoque - Paramétrage des codes des instruments dans le logiciel de traçabilité de l'UFSC - Organiser la saisie informatique à l'étape de réception à l'UFSC - Vérification de l'absence d'instrument à usage unique aux étapes de tri et conditionnement 								
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites		0%	25%	50%	75%	100%	Autres	10%
OBSERVATIONS Causes de non application des actions de réduction des risques : la traçabilité des instruments à l'aide de la de codes data-matrix ou par puces RFID incorporées sur les instruments est en cours d'expérimentation.								
Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité sur les instruments d'une spécialité chirurgicale (boîtes de CEC du bloc Cardiologie).								

Fiche d'actions en réduction des risques n°5 :

Projet « Conditionnement par le personnel de l'UFSC à l'aide de la traçabilité informatique à l'instrument »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 20 juillet 2010 FICHE N° 5 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de santé de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Non respect de la réglementation, contractualisation de la prestation avec les services clients, défaut de compétence des opérateurs		AUTORITE : DF, DSI DSSI, coordinateur des blocs opératoires
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES <ul style="list-style-type: none"> • Conditionnement des instruments réalisé par les agents de l'UFSC • Identifier les instruments (libellé, bloc opératoire et boîte d'origine) • Compter les instruments de chaque boîte à l'étape de conditionnement • Editer un rapport de conditionnement permettant de vérifier que la boîte d'instruments est complète ou identifiant les instruments manquants • Diminuer les délais d'attente entre le lavage et le conditionnement • Sécuriser la recombinaison des boîtes réalisée par les agents de stérilisation 		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	50%	75%
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	100%	Autres
EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS Description des effets secondaires identifiés <ul style="list-style-type: none"> • Surcroît de travail pour le personnel de l'UFSC • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments 		
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Sécurisation du contenu des boîtes opératoires • Compter les instruments présents • Limiter les mélanges d'instruments entre différentes boîtes au sein du même bloc ou interbloc • Réduction des coûts en termes de qualification des personnels (conditionnement réalisé par des agents de stérilisation au lieu des IBODE des blocs opératoires) • Prévision au moment de la préparation de la table d'instrumentiste des instruments manquant à remplacer par des instruments en sachet • S'assurer que l'intervention est réalisable car tous les instruments nécessaires à l'intervention sont présents • Diminution du risque d'infections nosocomiales lié à la recontamination des instruments à l'étape de conditionnement par la diminution des délais d'attente entre le lavage et le conditionnement • Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	50%	75%
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	100%	Autres
DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES <ul style="list-style-type: none"> - Tous les instruments restérilisables doivent disposer d'un support de traçabilité individuel avec un code unique et univoque - Paramétrer les instruments et les compositions d'instruments dans le logiciel de traçabilité de l'UFSC - Former le personnel de stérilisation à la recombinaison des plateaux opératoires et à l'utilisation de l'outil informatique - Evaluation de la formation et de l'utilisation de l'outil informatique par un examen qualifiant 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	50%	75%
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	100%	Autres
OBSERVATIONS Causes de non application des actions de réduction des risques : la traçabilité des instruments à l'aide de la de codes data-matrix ou par puces RFID incorporées sur les instruments est en cours d'expérimentation.		
Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité		

Fiche d'actions en réduction des risques n°6 :

Projet « Rendre bloquant l'étape de conditionnement des DM n'ayant pas été nettoyés à l'UFSC »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 20 juillet 2010 FICHE N° 6 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Non respect de la réglementation, non respect de la chronologie des étapes du processus par les opérateurs		AUTORITE : DF, DSI, DSSI, coordinateur des blocs
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> Identifier les instruments (libellé, bloc opératoire et boîte d'origine) Empêcher la saisie informatique à l'étape de conditionnement pour les DM qui n'ont pas été lavés à la stérilisation (DM neufs ou lavés dans les blocs et acheminés directement dans la zone de conditionnement) 		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> Surcroît de travail pour le personnel de l'UFSC Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> Recrutement d'agents de stérilisation pour la mise en œuvre de cette étape Diminution du nombre d'infections nosocomiales Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Tous les instruments restérilisables doivent disposer d'un support de traçabilité individuel avec un code unique et univoque - Paramétrer les instruments et les compositions d'instruments dans le logiciel de traçabilité de l'UFSC - Rendre bloquant la traçabilité du conditionnement si la traçabilité de la réception ou du lavage n'a pas été réalisée 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : la traçabilité des instruments à l'aide de codes data-matrix ou par puces RFID incorporées sur les instruments est en cours d'expérimentation.		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Essais de faisabilité et fiabilité		

Fiche d'actions en réduction des risques n°7 :

Projet « Suivi du nombre d'utilisation et de la maintenance des conteneurs »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 20 juillet 2010 FICHE N° 7 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DF, DSI					
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Non respect de la réglementation et décision financière de l'établissement							
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES <ul style="list-style-type: none"> Effectuer le suivi du nombre d'utilisation des conteneurs Identifier les conteneurs à vérifier ou pour lesquels il faut réaliser une maintenance 							
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3					
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 <ul style="list-style-type: none"> Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments 							
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> Diminution du nombre d'infections nosocomiales liés à l'utilisation de matériel non stérile Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 							
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 <ul style="list-style-type: none"> - Tous les conteneurs doivent disposer d'un support de traçabilité individuel avec un code unique et univoque - Paramétrer les conteneurs, les dates d'achat et de maintenance dans le logiciel de traçabilité ou dans la puce RFID 							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	10%
OBSERVATIONS Causes de non application des actions de réduction des risques : Disposer de support de traçabilité de type code à barres ou puces RFID sur les conteneurs Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité							

Fiche d'actions en réduction des risques n°8 :

Projet « Empêcher le conditionnement et la stérilisation des DM dont les conditions de préparation ne sont pas renseignées »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 22 juillet 2010 FICHE N° 8 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DF, DSI BICHAT
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Non respect de la réglementation, contrat avec les clients de l'UFSC		
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES <ul style="list-style-type: none"> Rendre bloquante la saisie informatique au lavage, conditionnement et stérilisation si les conditions de préparation des DMS ne sont pas renseignées par le fournisseur 		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3
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 <ul style="list-style-type: none"> Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments Investissement en temps pharmaceutique pour disposer des informations auprès des fournisseurs Délai dans la mise en service de nouveaux DM 		
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> Réduction des coûts de maintenance, de réparation ou de remplacement des instruments Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 		
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 <ul style="list-style-type: none"> - Disposer des fiches techniques des fabricants pour tous les DM restérilisable (y compris les ancillaires en prêt) - Paramétrage des DM dans le logiciel de traçabilité - Tous les DM doivent avoir un support de traçabilité et un identifiant unique - Mise en place de la traçabilité des DM à la réception de l'UFSC 		
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 : Disposer d'un support de traçabilité sur les DM restérilisable (code data matrix ou puce RFID) Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie		

Fiche d'actions en réduction des risques n°9 :

Projet « Empêcher toute saisie informatique des DM à stériliser au chargement des autoclaves si le cycle d'autoclavage ne correspond pas aux consignes de stérilisation »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 22 juillet 2010 FICHE N° 9 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DF, DSI BICHAT
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Non respect de la réglementation, contrat avec les clients de l'UFSC		
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Rendre bloquante la saisie informatique des DM au chargement des autoclaves si le cycle de stérilisation ne correspond pas aux recommandations des fabricants et à la réglementation française (cycle élastomère et cycle instrument de destruction des ATNC)		
Si actions de prévention → mettre 1		Si actions de protection → mettre 2
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 <ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments • Investissement en temps pharmaceutique pour disposer des informations auprès des fournisseurs • Repérage systématique et exhaustif des patients et des actes à risques de la MCJ 		
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Réduction des coûts d'achat, de maintenance et de réparation des instruments • Empêcher la contamination des patients par des ATNC • Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 		
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 <ul style="list-style-type: none"> - Disposer des fiches techniques des fabricants pour tous les DM restérilisables avec les conditions de stérilisation correspondant à la réglementation française - Définir un référent instruments dans les personnels IBODE des blocs - Paramétrage des DM dans le logiciel de traçabilité - Tous les DM doivent avoir un support de traçabilité et un identifiant unique - Repérage des patients atteints ou suspect de MCJ - Contrôle du choix adapté du cycle de stérilisation aux étapes de validation et libération des DMS (graphique des autoclaves et sonde de métrologie) 		
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 : Disposer de support de traçabilité pour les instruments sous sachet (codes data matrix ou puces RFID)		
Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument		

Fiche d'actions en réduction des risques n°10 :

Projet « Compte et identification des instruments réalisés à l'aide de la traçabilité à l'instrument selon la check-list HAS 2010 »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 22 juillet 2010 FICHE N° 10 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Réception et conditionnement ELEMENT : Pas de prise en compte des modifications réglementaires (check-list HAS 2010) et du dossier de lot de préparation des DMRS		AUTORITE : DF, DSI
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Compter les instruments au bloc opératoire lors de la préparation de la table d'instrumentiste et à la fin de l'intervention chirurgicale - Compter les instruments à l'étape de réception et de conditionnement à l'UFSC 		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	50%	75%
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> Description des effets secondaires identifiés <ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments • Surcroît de travail pour les personnels des blocs opératoires et de l'UFSC Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Réduction des mélanges et des pertes d'instruments • Faciliter la reconstitution des boîtes • Faciliter la préparation de la table d'instrumentiste et diminuer les allers-retours de l'IBODE circulante entre l'arsenal stérile et la salle d'opération pour chercher des instruments sous sachet manquant dans les boîtes • Eviter d'oublier un instrument dans le corps du patient • Limiter les pertes d'instruments au bloc opératoire (instruments jetés avec le drapage opératoire) • Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	50%	75%
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Paramétrage des DM dans le logiciel de traçabilité - Tous les DM doivent avoir un support de traçabilité et un identifiant unique - Disposer d'un système de traçabilité permettant de compter les instruments et d'identifier les instruments manquants - Contrôle du compte des instruments en fin d'intervention en comptant les instruments à la réception à l'UFSC - Evaluer les différences entre réception et conditionnement (pertes ou mélanges d'instruments effectués à l'UFSC) et entre conditionnement précédent et fin d'intervention chirurgicale (perte d'instrument au bloc opératoire) 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	50%	75%
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u> Causes de non application des actions de réduction des risques : Disposer de support de traçabilité pour les instruments. Installer un logiciel de traçabilité au bloc opératoire pour compter les instruments à la fin d'intervention chirurgicale. Le logiciel de bloc et de l'UFSC doivent être interopérable.		
Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument, organisation du compte des instruments à la réception et au conditionnement de l'UFSC.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°11 :

Projet « Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de nettoyage s'il n'y a pas d'informations des fournisseurs sur les conditions de lavage des DM »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 22 juillet 2010 FICHE N° 11 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DF, DSI					
SOUS-SYSTEME : Réception ELEMENT : contrat avec les clients de l'UFSC, opérationnel (non respect des recommandations pour la fabrication des DMS)		AUTORITE : DF, DSI					
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>							
<ul style="list-style-type: none"> - Ne pas prendre en charge les DM à la réception / lavage de l'UFSC si les recommandations des fournisseurs ne sont pas définies sur le lavage (produit, démontage, immersion, ...) - Alerte du logiciel de traçabilité et affichage des recommandations de lavage pour chaque DM 							
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3					
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments 							
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Réduction des mélanges et des pertes d'instruments • Réduction des coûts de maintenance et réparation des instruments 							
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>							
<ul style="list-style-type: none"> - Paramétrage des DM dans le logiciel de traçabilité - Tous les DM doivent avoir un support de traçabilité et un identifiant unique - Organisation des étapes de réception – lavage de l'UFSC avec traçabilité unitaire des instruments reçus. - Information sur le produit à utiliser, le lavage manuel ou automatique, le démontage éventuel de certaines partie, l'immersion ou non des DM 							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	10%
<u>OBSERVATIONS</u>							
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Disposer de support de traçabilité pour les instruments.							
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.							

Fiche d'actions en réduction des risques n°12 :

Projet « Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de nettoyage s'il n'y a pas d'informations du fournisseur sur les conditions d'utilisation précédentes des Ancillaires (MCJ) »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 22 juillet 2010 FICHE N° 12 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DF, DSI				
SOUS-SYSTEME : Réception ELEMENT : contrat avec les clients de l'UFSC						
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas prendre en charge les matériels Ancillaires en prêt à la réception / lavage de l'UFSC s'il n'y a pas de fiche navette transmise par le fournisseur avec le nom du dernier établissement utilisateur, la liste des DM, les conditions de lavage, de stérilisation et de repérage patient de la MCJ. - Message d'alerte du logiciel de traçabilité en cas d'absence de repérage de la MCJ pour les ancillaires en prêt 						
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	2 Si actions mixtes → mettre 3				
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 <ul style="list-style-type: none"> • Investissement des fabricants d'ancillaire pour que chaque instrument dispose d'un support de traçabilité 						
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Réduction des mélanges et des pertes d'instruments entre les différents établissements • Absence de transmission des ATNC • Réduction des coûts liés à l'annulation d'une intervention chirurgicale 						
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 <ul style="list-style-type: none"> - Paramétrage des DM dans le logiciel de traçabilité - Téléchargement des données de l'ancillaire dans une base de donnée accessible sur Internet - Tous les DM doivent avoir un support de traçabilité et un identifiant unique - Organisation des étapes de réception – lavage de l'UFSC avec traçabilité unitaire des instruments reçus. - Information sur le produit lessiviel à utiliser, le lavage manuel ou automatique, le démontage éventuel de certaines parties, l'immersion ou non des DM 						
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 : Disposer de support de traçabilité pour les instruments.						
Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.						

Fiche d'actions en réduction des risques n°13 :

Projet « Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de conditionnement précisant les conditions de remontage et de vérification de la fonctionnalité des DM».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 26 juillet 2010 FICHE N° 13 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DF, DSI
SOUS-SYSTEME : Réception ELEMENT : contrat avec les clients de l'UFSC, opérationnel (non respect des recommandations du fabricant pour la fabrication des DMS)		AUTORITE : DF, DSI
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Identifier les instruments à remonter au moment de l'étape de conditionnement - Identifier que toutes les parties de l'instrument sont présentes au moment du conditionnement - Identification sur les conditions de remontage des DM 		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Réduction des mélanges et des pertes d'instruments • Réduction des coûts de maintenance et réparation des instruments • Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Paramétrage des DM dans le logiciel de traçabilité - Toutes les parties du DM à remonter doivent avoir un support de traçabilité et un identifiant unique - Organisation des étapes de conditionnement de l'UFSC avec traçabilité unitaire des instruments. - Définir les conseils et l'aide à la vérification de la fonctionnalité de l'instrument remonté selon les recommandations du fournisseur 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Disposer de support de traçabilité pour les instruments.		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°14 :

Projet « Message d'alerte du logiciel de traçabilité au niveau de l'étape de conditionnement précisant les conditions d'emballage en conteneur des ancillaires en prêt ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 26 juillet 2010 FICHE N° 14 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DF, DSI				
SOUS-SYSTEME : Réception ELEMENT : contrat avec les clients de l'UFSC						
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Le logiciel de traçabilité doit permettre d'identifier les conteneurs des ancillaires pour empêcher l'utilisation des conteneurs de transport fournis par les fournisseurs d'ancillaire et proposer des conteneurs adaptés à l'autoclavage. <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas utiliser les conteneurs de transport pour stériliser les ancillaires en prêt. - Utiliser les conteneurs de stérilisation validés par l'UFSC - Ne pas conditionner ni charger dans l'autoclave des conteneurs non identifiés par un support de traçabilité 						
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	2 Si actions mixtes → mettre 3				
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 <ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments • Achat de conteneurs par l'UFSC Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Maintien de l'état stérile dans le temps • Maîtrise des infections nosocomiales • Réduction des coûts liés à l'annulation d'une intervention chirurgicale 						
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 <ul style="list-style-type: none"> - Disposer de conteneurs adaptés ayant des supports de traçabilité - Paramétrage des conteneurs validés par le pharmacien de l'UFSC dans le logiciel de traçabilité - Paramétrage des ancillaires en prêt dans le logiciel de traçabilité 						
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 : Disposer de support de traçabilité pour les conteneurs. Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.						

Fiche d'actions en réduction des risques n°15 :

Projet « Evaluation à l'aide de la traçabilité informatique du nombre d'instruments nécessaires pour avoir une adéquation entre nombre d'instruments et activité chirurgicale ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 26 juillet 2010 FICHE N° 15 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DF, DSI					
SOUS-SYSTEME : Réception ELEMENT : Achat de Dispositifs Médicaux							
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Disposer d'un nombre suffisant de DMRS selon : <ul style="list-style-type: none"> . le nombre d'interventions chirurgicales à réaliser . les horaires des blocs opératoires et de l'UFSC . les délais d'acheminement et de livraison . les temps de traitement à l'UFSC . la disponibilité des opérateurs à l'étape de conditionnement 							
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3					
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 <ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments • Achat d'instruments supplémentaires Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Diminution des demandes de stérilisation en urgence • Réduction de l'amplitude horaire de l'UFSC • Réduction du nombre de personnel des blocs opératoires et de l'UFSC • Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 							
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 <ul style="list-style-type: none"> - Evaluer le nombre d'instruments nécessaires par leur nombre d'utilisation mensuel - Evaluer quels sont les instruments demandés régulièrement en urgence - Acheter les instruments en nombre insuffisant par rapport à l'activité chirurgicale - Tous les instruments doivent disposer d'un support de traçabilité - Paramétrer les instruments dans le logiciel de traçabilité - Le logiciel de traçabilité doit permettre d'effectuer des requêtes permettant de calculer le nombre d'utilisation des instruments sur une période donnée. Effectuer cette évaluation régulièrement. 							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	10%
OBSERVATIONS Causes de non application des actions de réduction des risques : Disposer de support de traçabilité pour les instruments. Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.							

Fiche d'actions en réduction des risques n°16 :

Projet « Suivi de la durée de vie des instruments avec le logiciel de traçabilité. »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 26 juillet 2010 FICHE N° 16 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DF, DSI BICHAT					
SOUS-SYSTEME : Réception ELEMENT : Achat de Dispositifs Médicaux							
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES <ul style="list-style-type: none"> - Disposer d'instruments de qualité satisfaisante pour résister aux conditions de traitements à l'UFSC (physico-chimiques, frottements, chocs, température et pression) - Evaluer la durée de vie des instruments achetés - Prévoir les dates d'envoi en maintenance (affutage des ciseaux, changement des patins des porte-aiguilles, ...) 							
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3					
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 <ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments • Achat d'instruments supplémentaires Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Choix technique des instruments lors d'un appel d'offre • Faire jouer la garantie légale de conformité et la garantie des vices cachés auprès des fabricants d'instruments, dénoncer un marché en cours • Rationalisation de l'achat et de maintenance des instruments • Réduction des coûts liés à l'annulation d'une intervention chirurgicale 							
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 <ul style="list-style-type: none"> - Tous les instruments doivent disposer d'un support de traçabilité - Paramétrer les dates d'achat et de maintenance des instruments dans le logiciel de traçabilité - Le logiciel de traçabilité doit permettre d'effectuer des requêtes permettant de calculer le nombre d'utilisation des instruments sur une période donnée 							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	10%
OBSERVATIONS Causes de non application des actions de réduction des risques : Disposer de support de traçabilité pour les instruments.							
Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.							

Fiche d'actions en réduction des risques n°17 :

Projet « Suivi des instruments disposant d'un nombre maximum de stérilisation».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 26 juillet 2010 FICHE N° 17 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DF, DSI
SOUS-SYSTEME : Réception ELEMENT : Achat de Dispositifs Médicaux		
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES - Ne pas stériliser des instruments au-delà du nombre de stérilisation maximum prévu par le fabricant		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
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 <ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments 		
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Eviter d'utiliser des instruments hors garantie du fabricant • Eviter d'utiliser des instruments présentant un risque de détérioration • Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 		
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 - Tous les instruments doivent disposer d'un support de traçabilité - Paramétrer les dates d'achat et le nombre maximum d'utilisation des instruments dans le logiciel de traçabilité - Le logiciel de traçabilité doit permettre d'effectuer des requêtes permettant de calculer le nombre d'utilisation des instruments sur une période donnée - Le logiciel doit prévenir lorsque le nombre de stérilisation maximum de l'instrument est atteint		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
		10%
OBSERVATIONS Causes de non application des actions de réduction des risques : Disposer de support de traçabilité pour les instruments. Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°18 :

Projet « Outil d'aide au conditionnement des instruments pour le personnel des blocs opératoires »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 27 juillet 2010 FICHE N° 18 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DSSI, DF, DSI					
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Défaillance de ressource humaine							
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>							
<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation de la traçabilité informatique des DM comme outil d'aide à la recombinaison des boîtes pour les infirmiers des blocs intérimaires ou peu qualifiés - Identifier les instruments (libellé, bloc opératoire et boîte d'origine) - Compter les instruments de chaque boîte à l'étape de conditionnement - Editer un rapport de conditionnement permettant de vérifier que la boîte d'instruments est complète ou identifiant les instruments manquants - Diminuer les délais d'attente entre le lavage et le conditionnement - sécuriser la recombinaison des boîtes réalisée par du personnel intérimaire ou peu qualifié 							
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3					
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments 							
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sécurisation du contenu des boîtes opératoires • Compter les instruments présents • Limiter les mélanges d'instruments entre différentes boîtes au sein du même bloc ou interbloc • Aider le personnel peu qualifié ou peu expérimenté à effectuer la recombinaison des boîtes • Prévoir au moment de la préparation de la table d'instrumentiste les instruments manquant à remplacer par des instruments satellites • S'assurer que l'intervention est réalisable car tous les instruments nécessaires à l'intervention sont présents • Diminution du risque d'infections nosocomiales lié à la recontamination des instruments à l'étape de conditionnement par la diminution des délais d'attente entre le lavage et le conditionnement • Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 							
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>							
<ul style="list-style-type: none"> - Tous les instruments restérilisables doivent disposer d'un support de traçabilité individuel avec un code unique et univoque - Paramétrer les instruments et les compositions d'instruments dans le logiciel de traçabilité de l'UFSC - Former le personnel des blocs à l'utilisation de l'outil informatique permettant de tracer / identifier les instruments - 							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	10%
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Disposer de support de traçabilité pour les instruments.							
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.							

Fiche d'actions en réduction des risques n°19 :

Projet « Reconstituer les boîtes avec les mêmes instruments »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 27 juillet 2010 FICHE N° 19 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DSSI, DF, DSI
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Défaut de compétence du personnel, non respect des consignes par les opérateurs		
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Reconstituer les boîtes à la stricte identique, c'est-à-dire toujours avec les mêmes instruments : <ul style="list-style-type: none"> . les instruments sont spécifiquement paramétrés pour une boîte donnée . ne pas utiliser des instruments d'une autre boîte pour remplacer les instruments manquant . remplacer les instruments manquant par des instruments spécifiquement dédiés et paramétrés dans le logiciel de traçabilité 		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u>	50%	75%
<u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments • Investissement en temps pour les opérateurs à l'étape de réception et/ou tri pour réassocier les instruments d'une même boîte • Investissement en temps pour les opérateurs à l'étape de conditionnement lié au temps de lecture informatique des instruments 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sécurisation du contenu des boîtes opératoires • Limiter les mélanges d'instruments entre différentes boîtes au sein du même bloc ou interbloc • Gain de temps pour les opérateurs à l'étape de conditionnement car diminution de la recherche des instruments dans d'autres paniers • Aider le personnel peu qualifié ou peu expérimenté à effectuer la reconstitution des boîtes • Prévoir au moment de la préparation de la table d'instrumentiste les instruments manquant à remplacer par des instruments satellites • S'assurer que l'intervention est réalisable car tous les instruments nécessaires à l'intervention sont présents • Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Tous les instruments restérilisables doivent disposer d'un support de traçabilité individuel avec un code unique et univoque - Paramétrer les instruments et les compositions d'instruments dans le logiciel de traçabilité de l'UFSC - Former le personnel de la stérilisation et des blocs à l'utilisation de l'outil informatique permettant de tracer / identifier les instruments - Disposer d'instruments de remplacement, des instruments manquant. La modification du paramétrage doit être facile à réalisée et pouvoir être tracée 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
<u>OBSERVATIONS</u> Causes de non application des actions de réduction des risques : Disposer de support de traçabilité pour les instruments.		
Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°20 :

Projet « Règles de tolérance et/ou de substitution des DM manquants »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 27 juillet 2010 FICHE N° 20 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DSSI, DF, DSI BICHAT					
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Défaut de compétence du personnel							
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> Lorsqu'il y a des instruments manquant, le logiciel de traçabilité soit permettre d'indiquer : <ul style="list-style-type: none"> . si la boîte conserve sa fonctionnalité ou s'il faut compléter les instruments manquants . les instruments pouvant remplacer les instruments absents <p>Si les instruments ne peuvent pas être remplacés, le logiciel renseigne que la boîte ne peut être utilisée telle quelle et propose que la boîte soit séquestrée en attente de remplacement des instruments absents.</p>							
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2					
Si actions mixtes → mettre 3							
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments 							
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sécurisation des interventions chirurgicales • Aider le personnel peu qualifié ou peu expérimenté à effectuer la recombinaison des boîtes • Prévoir au moment de la préparation de la table d'instrumentiste les instruments manquant à remplacer par des instruments satellites • S'assurer que l'intervention est réalisable car tous les instruments nécessaires à l'intervention sont présents • Réduction des coûts liés au report ou à l'annulation d'une intervention chirurgicale 							
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Tous les instruments restérilisables doivent disposer d'un support de traçabilité individuel avec un code unique et univoque - Paramétrer les instruments et les compositions d'instruments dans le logiciel de traçabilité de l'UFSC avec les quantités minimum et les règles de substitution des instruments absents (groupe de travail pharmacien, IBODE, chirurgien) - Former le personnel de la stérilisation et des blocs à l'utilisation de l'outil informatique permettant de tracer / identifier les instruments 							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	10%
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Disposer de support de traçabilité pour les instruments.							
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.							

Fiche d'actions en réduction des risques n°21 :

Projet « Traçabilité exhaustive des DM reçus et lavés en stérilisation »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 27 juillet 2010 FICHE N° 21 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Réception - Lavage ELEMENT : Erreur ou absence de traçabilité des étapes de stérilisation		AUTORITE : DSSI, DF, DSI
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Identification et traçabilité individuelle des DM reçus et/ou lavés en stérilisation à l'aide de supports de traçabilité pouvant être lus dans des conditions de salissure ou d'humidité résiduelle.		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u>		
<u>Description des effets secondaires identifiés</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments • Surcroît de travail pour le personnel de l'UFSC 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Gain de temps pour le personnel effectuant le conditionnement • Limiter les mélanges d'instruments entre plusieurs boîtes • S'assurer que tous les DM d'une intervention ont bien été reçus • Permettre le retrait d'un lot non-conforme (patient infecté par un ATNC) • Permettre de renseigner les blocs sur la localisation de leurs instruments 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Tous les instruments restérilisables doivent disposer d'un support de traçabilité individuel avec un code unique et univoque - Paramétrer les instruments et les compositions d'instruments dans le logiciel de traçabilité de l'UFSC - Former le personnel de la stérilisation et des blocs à l'utilisation de l'outil informatique permettant de tracer / identifier les instruments à l'étape de réception et de lavage - Replacer les instruments dans le bon panier à l'étape de réception / lavage ou tri-vérification 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		10%
<u>OBSERVATIONS</u>		
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Disposer de support de traçabilité pour les instruments.		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°22 :

Projet « Traçabilité individuelle des DM à l'étape de conditionnement »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 27 juillet 2010 FICHE N° 22 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC AUTORITE : DSSI, DF, DSI					
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Erreur ou absence de traçabilité des étapes de stérilisation							
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Identification et traçabilité individuelle des DM conditionnés à l'aide de supports de traçabilité pour les DM appartenant à une composition ou individuels en sachet							
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2					
Si actions mixtes → mettre 3							
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 <ul style="list-style-type: none"> Investissement important correspondant à l'achat d'un logiciel de traçabilité, d'équipements informatiques et de supports de traçabilité sur les instruments Surcroît de travail pour le personnel de l'UFSC 							
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> Permettre à du personnel moins qualifié d'effectuer le conditionnement (agents de stérilisation à la place des IBODE des blocs opératoires) Donner des consignes de vérification de la fonctionnalité, de positionnement des instruments dans la boîte Limiter les mélanges d'instruments entre plusieurs boîtes Permettre le retrait d'un lot non-conforme (patient infecté par un ATNC, dysfonctionnement des laveurs) Permettre de renseigner les blocs sur la localisation de leurs instruments Prouver que l'étape à bien été réalisée Diminuer le nombre d'erreur de recomposition des boîtes Assurer une meilleure identification des DM en sachet 							
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 <ul style="list-style-type: none"> - Tous les instruments restérilisables doivent disposer d'un support de traçabilité individuel avec un code unique et univoque - Paramétrer les instruments et les compositions d'instruments dans le logiciel de traçabilité de l'UFSC - Former le personnel de la stérilisation et des blocs à l'utilisation de l'outil informatique permettant de tracer / identifier les instruments à l'étape de conditionnement 							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	10%
OBSERVATIONS Causes de non application des actions de réduction des risques : Disposer de support de traçabilité pour les instruments.							
Décisions prises et actions proposées : Essais de faisabilité et fiabilité de la technologie de traçabilité à l'instrument.							

Fiche d'actions en réduction des risques n°23 :

Projet « Sensibilisation des personnels des services clients à la vérification de l'intégrité des emballages des DMS et de l'absence d'erreur de livraison lors du rangement dans les arsenaux stériles. »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 10 octobre 2010 FICHE N° 23 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de santé de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Conditionnement, Stérilisation et livraison ELEMENT : Non conformité du DMS préparés par l'UFSC ou erreur de livraison		AUTORITE : DSSI, coordinateurs des blocs, chef de pôle des blocs
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Sensibilisation des personnels des blocs opératoires et des autres services clients à vérifier l'intégrité et la conformité de l'emballage, le service destinataire et la bonne réalisation de la stérilisation avant de ranger les DMS dans l'arsenal stérile.		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Paramétrer les instruments et les compositions d'instruments dans le logiciel de traçabilité de l'UFSC • Investissement en temps d'opérateur pour effectuer la traçabilité de l'ensemble des unités stérilisées à l'étape de conditionnement • Impression par la stérilisation d'un bordereau de livraison des DMS pour chaque service client • Surcroît de travail pour le personnel des services clients avec la nécessité de vérifier tous les DMS reçus avant de les ranger dans l'arsenal stérile 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Limiter les reports d'intervention chirurgicale, • Limiter les risques d'infection nosocomiale et/ou de décès des patients par l'utilisation de DM non stériles ou par utilisation de DMS moins bien adaptés à l'intervention chirurgicale. • Limiter les mélanges et les pertes d'instruments inter-blocs • S'assurer que tous les DMS pour réaliser une intervention chirurgicale ont bien été reçus • Permettre de renseigner les services clients sur la localisation de leurs instruments 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Livraison des instruments de chaque service client avec un bordereau de livraison identifiant les instruments livrés - Former, informer ou resensibiliser les personnel des blocs et aux services clients au rangement des DMS dans les arsenaux stériles en collaboration avec les cadres des services clients 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>		
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Absence de personnel ou présence de personnel peu qualifié ou intérimaire au bloc opératoire. Turn over important des personnels des blocs.		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Réunion de travail avec les cadres des blocs opératoires et réunions de formation des personnels effectuant le rangement des DMS stériles. Mise en place de consignes écrites affichées dans les arsenaux de DMS.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°24 :

Projet « Formation initiale et continue des agents de stérilisation et des personnels des blocs opératoires à la vérification des DM à conditionner ».

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 AUTORITE : Encadrement de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Conditionnement des DM ELEMENT : Les DM présentent une humidité résiduelle liée à un séchage insuffisant lors du lavage ou 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.		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
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		
<ul style="list-style-type: none"> • 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		
<ul style="list-style-type: none"> • Limiter le nombre de sachets tachés refusés aux étapes de validation et libération entraînant un gain de temps dans la préparation des DMS • 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		
<ul style="list-style-type: none"> - 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.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°25 :

Projet « Disposer de conteneurs de rechange à l'UFSC pour stériliser le matériel dans des conteneurs validés ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 10 octobre 2010 FICHE N° 25 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de santé de l'UFSC AUTORITE : Direction des équipements, ingénieur biomédical
SOUS-SYSTEME : Conditionnement des DM ELEMENT : Ancillaires livrés avec des conteneurs de transport non adaptés à la stérilisation des DM		
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES		
Remplacer les conteneurs de transport des ancillaires par des conteneurs validés à l'UFSC		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	1 Si actions mixtes → mettre 3
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 <ul style="list-style-type: none"> • Perte de temps des personnels de l'UFSC à l'étape de conditionnement • Acquisition de conteneurs supplémentaires par l'UFSC ou les blocs opératoires • Refus des conteneurs non habilités à l'étape de validation – libération des charges par du personnel d'encadrement de la stérilisation 		
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Refus systématique de stériliser le matériel ancillaire dans des conteneurs qui n'ont pas été habilités par le pharmacien de l'UFSC • Disposer d'un budget d'achat de conteneurs à l'UFSC 		
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 <ul style="list-style-type: none"> - Disposer d'une 30° de conteneurs de différentes tailles à l'UFSC pour la stérilisation des ancillaires en prêt - Consigne rédigée et affichée précisant les conteneurs à utiliser à l'UFSC de l'hôpital Bichat - Former, informer ou resensibiliser les personnel à l'utilisation de conteneurs validés aux étapes de conditionnement et de chargement des autoclaves. 		
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 le conditionnement des DM ou le chargement des autoclaves. Sensibilisation des personnels aux risques encourus par les patients. Réunions d'informations aux cadres des blocs concernés (orthopédie et ORL), mise en place d'une charte de fonctionnement Bloc – UFSC.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°26 :

Projet « Vérification de la soudure de chaque sachet à l'étape de déchargement de l'autoclave ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 10 octobre 2010 FICHE N° 26 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de santé de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Conditionnement des DM ELEMENT : La soudure des sachets est non-conforme, le maintien de l'état stérile n'est pas assuré dans le temps.		AUTORITE : Encadrement de l'UFSC et cadres des services clients
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Vérification par le personnel de stérilisation de chaque sachet stérilisé à l'étape de validation – libération, refus des sachets non-conformes. Vérification par le personnel des services de l'intégrité des sachets au moment du rangement dans l'arsenal stérile.		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> Description des effets secondaires identifiés <ul style="list-style-type: none"> Surcroît de travail des personnels de l'UFSC à l'étape de validation - libération Surcroît de travail des personnels des services clients aux étapes de réception des DMS et de rangement dans l'arsenal stérile 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> Limitier les reports d'intervention chirurgicale, Limitier les risques d'infection nosocomiale et/ou de décès des patients par l'utilisation de DM non stériles ou par utilisation de DMS moins bien adaptés à l'intervention chirurgicale. 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Former, informer ou resensibiliser les personnels des blocs et de l'UFSC effectuant le conditionnement des sachets à la bonne utilisation des thermosoudeuses - Former, informer ou resensibiliser les personnels de l'UFSC effectuant le contrôle des sachets et des conteneurs lors la validation – libération des charges stérilisés - Former, informer ou resensibiliser les personnel des blocs au rangement des DMS dans leurs arsenaux stériles. Travail de formation en collaboration avec les cadres des services clients 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u> 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 le conditionnement des DM, le chargement des autoclaves ou la validation – libération des DMS. Sensibilisation des personnels aux risques encourus par les patients. Réunions d'informations aux cadres des blocs.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°27 :

Projet « Habilitation des personnels à conduire les autoclaves »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 10 octobre 2010 FICHE N° 27 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de santé de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Mauvaise disposition des DM à stériliser dans l'autoclave		AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, Pharmacien gérant de la PUI, Directeur de l'établissement
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Habilitation des agents de stérilisation à la conduite des autoclaves : la bonne disposition des éléments à stériliser fait partie de la formation d'habilitation. Une personne non habilitée ne peut pas préparer les charges à stériliser ou faire fonctionner l'autoclave.		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> Formation d'une journée sur site à la conduite des autoclaves pour chaque personnel à habilitier Disposer du budget de formation Lister les personnes habilitées, cette liste doit être signée par le pharmacien de l'UFSC, le pharmacien responsable du management de la qualité et le Directeur de l'établissement. Elle est transmise aux sociétés agréées de contrôle et est affichée au niveau des autoclaves. 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> limiter les refus de charges au moment de la validation – libération des DMS limiter les risques d'infection nosocomiale et/ou de décès des patients par l'utilisation de DM non stériles ou par utilisation de DMS moins bien adaptés à l'intervention chirurgicale. 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Former, informer ou resensibiliser les personnels de l'UFSC effectuant le chargement des autoclaves - Consignes écrites affichées à l'étape de chargement des autoclaves - Obtenir un budget de formation pour les personnels nouvellement recrutés en stérilisation - Transmettre la liste des personnes habilités aux sociétés de contrôle agréées (Veritas) 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Absence de personnel qualifié à l'UFSC. Absence de budget dédié à la formation des personnels de l'UFSC. Dérive des pratiques liées à des fautes d'inattention ou erreurs volontaires pour gagner du temps.		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Sensibilisation du Directeur de l'établissement.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°28 :

Projet « Utilisation de sondes de métrologie indiquant le succès ou l'échec du procédé de stérilisation employé ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 10 octobre 2010 FICHE N° 28 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de santé de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Suivi des paramètres des cycles de stérilisation		AUTORITE : Direction des équipements, ingénieur biomédical
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Utilisation de sondes de métrologie pour chaque cycle de stérilisation permettant d'observer, indépendamment de l'autoclave, les défaillances des paramètres de stérilisation (température, pression, durée des phases).		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
		100%
		Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Achat de sondes de métrologie en quantité suffisante • Contrat de maintenance et calibration annuelle des sondes de métrologie • Refus des charges ne disposant pas de sondes de métrologie, reconditionnement et restérilisation des DM. Pertes de temps au niveau de la production de l'UFSC. • Refus de cycles conformes liés à une panne ou une défaillance des sondes de métrologie • Sensibilisation des personnels habilités à valider ou libérer les charges stérilisées. Toute anomalie doit être signalée au pharmacien de l'UFSC. 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Limiter les reports d'intervention chirurgicale, • Limiter les risques d'infection nosocomiale et/ou de décès des patients par l'utilisation de DM non stériles ou par utilisation de DMS moins bien adaptés à l'intervention chirurgicale. • Vérification des dérives en mettant l'ensemble des sondes dans un même cycle une fois par semaine • Analyse de la non-conformité par le pharmacien de l'UFSC qui compare les résultats de la sonde aux résultats obtenus par l'automate de stérilisation 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
		100%
		Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Former, informer ou resensibiliser les personnels de l'UFSC effectuant le chargement des autoclaves à ne pas lancer un cycle sans disposer une sonde de métrologie au sein de la charge - Formation des personnels de stérilisation à la manipulation des sondes et à l'interprétation des résultats - Aide à la validation des cycles pour les conducteurs d'autoclaves ou les personnels habilités à libérer les charges stérilisées - Avis pharmaceutique en cas d'absence de sonde de métrologie ou en cas de dysfonctionnement de la sonde 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
		100%
		Autres
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Dérive des pratiques liées à des fautes d'inattention ou erreurs volontaires pour gagner du temps.		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Refus des charges ne disposant pas de sonde de métrologie ou dont la sonde indique des dysfonctionnements du cycle de stérilisation.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°29 :

Projet « Triple contrôle pour la vérification des paramètres de stérilisation ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 10 octobre 2010 FICHE N° 29 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de santé de l'UFSC AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Livraison d'une charge non-conforme dont le dossier de stérilisation n'a pas été validé						
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Réaliser 3 contrôles de vérification des dossiers de stérilisation : <ul style="list-style-type: none"> - par le conducteur d'autoclave effectuant la validation et l'étiquetage de la charge stérilisée - par un personnel habilité par qui libère la charge - par un étudiant en pharmacie le lendemain matin qui s'assure de la présence et de la conformité des dossiers de stérilisation, ainsi que de l'absence de dérives des pratiques 						
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3				
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 <ul style="list-style-type: none"> • Vigilance du pharmacien de l'UFSC sur l'organisation et l'absence de dérive des pratiques • Disposer d'une zone d'attente de libération de la charge différente de la zone de préparation de la livraison. Les DMS ne peuvent être acheminés dans la zone de livraison que si le dossier de stérilisation a bien été validé. 						
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Limiter les retraits de lots dans les services clients • Limiter les reports d'intervention chirurgicale, • Limiter les risques d'infection nosocomiale et/ou de décès des patients par l'utilisation de DM non stériles ou par utilisation de DMS moins bien adaptés à l'intervention chirurgicale. 						
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 <ul style="list-style-type: none"> - Former, informer ou resensibiliser les personnels de l'UFSC effectuant le déchargement, la validation et la libération des DM à valider les paramètres des autoclaves. - Former, informer ou resensibiliser les personnels de l'UFSC effectuant la livraison du matériel pour qu'il s'assure que la charge est bien validée 						
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 : Dérive des pratiques liées à des fautes d'inattention ou erreurs volontaires pour gagner du temps.						
Décisions prises et actions proposées : Séquestration des charges en attente de validation – libération du dossier de stérilisation						

Fiche d'actions en réduction des risques n°30 :

Projet « La livraison d'une charge de DM ne peut être réalisée que si elle a été validée et libérée».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 10 octobre 2010 FICHE N° 30 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et personnels habilités à libérer les charges stérilisées. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Livraison des DMS ELEMENT : Livraison d'une charge non stérile						
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Respect des circuits : Séparation de la zone de validation – libération des charges et de la zone de préparation de la livraison. Les DMS ne peuvent être acheminés dans la zone de livraison que si le dossier de stérilisation a bien été validé et libéré par un personnel habilité.						
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3				
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 <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation des délais de livraison des DMS aux services clients • Formation et habilitation de personnels à la libération des charges donnée par le pharmacien de l'UFSC • Sensibilisation des agents effectuant la validation des charges et la préparation de la livraison 						
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Vigilance de l'encadrement de l'UFSC sur l'organisation et l'absence de dérive des pratiques • Limiter les retraits de lots dans les services clients • Limiter les reports d'intervention chirurgicale, • Limiter les risques d'infection nosocomiale et/ou de décès des patients par l'utilisation de DM non stériles ou par utilisation de DMS moins bien adaptés à l'intervention chirurgicale. 						
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 <ul style="list-style-type: none"> - Former, informer ou resensibiliser les personnels de l'UFSC effectuant le déchargement, la validation et la libération des DM à laisser les DMS stérilisés dans la zone de déchargement des autoclaves tant que la charge n'a pas été libérée. - Former, informer ou resensibiliser les personnels de l'UFSC effectuant la livraison du matériel pour qu'ils s'assurent que la charge est bien validée. Le « OK » livraison est donné par du personnel habilité à libérer les charges. 						
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 : Dérive des pratiques liées à des fautes d'inattention ou erreurs volontaires pour gagner du temps.						
Décisions prises et actions proposées : Séquestration des charges en attente de validation – libération de la charge stérilisée.						

Fiche d'actions en réduction des risques n°31 :

Projet « Ne pas prendre en charge les ancillaires en prêt ni disposant pas de fiches de repérage MCJ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 10 octobre 2010 FICHE N° 31 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et personnels habilités à libérer les charges stérilisées. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, cadre des Blocs, fournisseur d'ancillaire
SOUS-SYSTEME : Réception d'ancillaire en prêt ELEMENT : Réception d'ancillaire provenant d'un autre établissement		
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Pas de prise en charge par l'UFSC d'ancillaires en prêt ne disposant pas des informations de repérage de la MCJ de l'établissement précédent ou du fournisseur d'ancillaire.		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u>	50%	75%
<u>Description des effets secondaires identifiés</u>	100%	Autres
<ul style="list-style-type: none"> • Report d'interventions chirurgicales programmées 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Limiter les contaminations inter patients par des Agents Transmissibles Non Conventionnels • Rédaction d'une convention de prise en charge des ancillaires en prêt impliquant l'UFSC, les blocs opératoires, les fournisseurs d'ancillaires. 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>	50%	75%
Convention tripartite : <ul style="list-style-type: none"> - Fournisseur ; le matériel ancillaire doit être réceptionné avec le repérage de la MCJ du patient opéré dans l'établissement précédent, avec la liste du matériel fourni. Un commercial doit être à disposition des blocs et de la stérilisation pour l'identification du matériel (réception, conditionnement à l'UFSC et utilisation au bloc). - Bloc opératoire : le matériel doit être envoyé à la stérilisation 48 heures avant l'intervention chirurgicale avec la fiche de repérage et la liste des instruments. Un contrôle contradictoire de ce matériel est effectué par une infirmière du bloc et de l'UFSC - Stérilisation : refus du matériel ne disposant pas de fiche de repérage de la MCJ. Rédaction de la fiche de repérage du patient opéré. Cette fiche sera fournie aux blocs pour envoi au fournisseur. Renvoi du matériel ancillaire stérilisé moins de 48 heures après l'intervention chirurgicale. 		
Le Pharmacien de l'UFSC doit s'assurer de l'exhaustivité des informations de repérage de la MCJ.		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
<u>OBSERVATIONS</u>	50%	75%
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Interventions urgente, non transmission de la fiche de repérage MCJ par l'établissement précédent et/ou par le fournisseur, patient inconscient ne pouvant répondre au questionnaire de repérage MCJ.		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Séquestration de l'ancillaire à l'UFSC en l'attente des documents de repérage et de la liste du matériel.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°32 :

Projet « Définir précisément les conditions de réception et d'envoi des DM de l'établissement donneur d'ordre et sous traitant en cas de sous traitance ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 10 octobre 2010 FICHE N° 32 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et Direction donneur d'ordre et sous traitant
SOUS-SYSTEME : Acheminement et livraison des DM et DMS ELEMENT : sous traitance de l'activité de stérilisation entre deux établissements		AUTORITE : Pharmacien des UFSC, Direction de l'établissement
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Organisation des circuits et conditions de sous traitance entre 2 établissements : <ul style="list-style-type: none"> - conditions de réception (DM prédésinfectés) et de livraison du matériel (DMS) - heures de réception et de livraison - équipements dédiés au transport - transport du matériel entre les sites 		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	3 Si actions mixtes → mettre 3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Report ou retard des interventions chirurgicales • Mélange d'instruments entre les 2 établissements • Désorganisation de l'activité des 2 établissements 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le sous traitant doit disposer des listes des instruments et des compositions d'instruments du donneur d'ordre • Augmenter le parc d'instruments de l'établissement donneur d'ordre ou limiter l'activité chirurgicale pour tenir compte des délais de traitement et d'acheminement des matériels • Définir précisément les conditions de prise en charge du matériel à stériliser dans le cadre d'une convention signée par les pharmaciens des UFSC, les responsables de la maîtrise de la qualité et les Direction des 2 établissements 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Etablir une convention de sous traitance entre les 2 établissements. - Respecter les heures et les conditions d'acheminement, préparation des DMS et/ou livraison - Audit du sous traitant par le donneur d'ordre et réciproquement - Mise en place de référents clairement identifiés - Disposer d'équipements dédiés (LDI, autoclaves) 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : néant		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> :		

Fiche d'actions en réduction des risques n°33 :

Projet « Achat de nouveaux LDI ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 10 octobre 2010 FICHE N° 33 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Lavage de DM ELEMENT : Laveurs en quantité insuffisante par rapport à l'activité		AUTORITE : Direction des équipements, ingénieur biomédical				
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Acquisition de 4 nouveaux laveurs ayant un cycle de lavage plus court (45 min au lieu de 1h40), une capacité de lavage plus importante (15 paniers au lieu de 10), une meilleure efficacité de séchage et des systèmes de contrôle et d'alarmes (détection du volume prélevé selon la viscosité du produit, ...)						
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3				
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 <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> Budget d'investissement en équipement de 35000 euros par laveur Période de travaux en zone de lavage Désorganisation de l'activité et surcroît de travail des agents de l'UFSC lors de la phase de travaux 						
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> Remplacement d'un laveur chaque année sur 4 ans Cloisonner la zone de travaux pour pouvoir continuer l'activité de lavage lors de la période de travaux 						
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 - Description des mesures de réalisation et de contrôles auprès de la Direction de l'établissement et de la DRASS - Organisation des travaux en partenariat avec les différents acteurs (Services techniques, EOHH, ingénieur biomédical, fournisseur)						
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
OBSERVATIONS Acquisition d'un laveur 15 paniers fin 2010						
Causes de non application des actions de réduction des risques : néant						
Décisions prises et actions proposées : néant						

Fiche d'actions en réduction des risques n°34 :

Projet « Ne pas réceptionner ou remplacer les équipements défectueux ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 12 octobre 2010 FICHE N° 34 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC AUTORITE : Direction des équipements, ingénieur biomédical
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : autoclaves présentant un taux de panne de plus 150 jours par an.		
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Ne pas réceptionner ou effectuer le remplacement des équipements présentant un taux de panne anormalement élevé malgré une maintenance effectuée régulièrement (autoclaves Subtil Crépieux et COLUSSI)		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Obtention d'un budget de remplacement • Dénoncer un marché existant 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Faire jouer la garantie du fournisseur • Diminution du coût des maintenances curatives • Amélioration des délais de production • Ne pas réaliser de qualification décennale 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
- Participation au choix des autoclaves lors des appels d'offre avec benchmarking dans d'autres sites de stérilisation - Obtention d'un budget de remplacement des autoclaves - Achat de nouveaux autoclaves en précisant les conditions de maintenance - Travaux et installation - Qualification de l'installation - Suivi du taux de panne		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques :</u> investissement en équipement lourds (40000 euros par autoclave)		
<u>Décisions prises et actions proposées :</u>		

Fiche d'actions en réduction des risques n°35 :

Projet « Contrôle systématique des sachets, paniers emballés et des conteneurs stérilisés lors de la validation et la libération des charges ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 12 octobre 2010 FICHE N° 35 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC AUTORITE : Encadrement de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Sachets, papier non tissé des paniers emballés ou filtres à usage unique des conteneurs de qualité non satisfaisante.		
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
* Effectuer le contrôle des unités stérilisées (sachets, paniers emballés et conteneurs) en sortie d'autoclave par deux opérateurs différents formés et qualifiés : <ul style="list-style-type: none"> - étape de validation : agent de stérilisation conducteur d'autoclave - étape de libération : personnel d'encadrement habilité par le pharmacien de l'UFSC * Refus des unités stérilisées non-conformes, reconditionnement et restérilisation. * Dénoncer le marché des sachets, papiers crêpé d'emballage ou de filtres de conteneurs		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> Description des effets secondaires identifiés <ul style="list-style-type: none"> • Dénoncer un marché existant avec information à la centrale d'achat AGEPS et à l'AFSSaPS • Formation du personnel habilité à valider et à libérer les DMS • Surcroit de travail des personnels effectuant la validation et libération des charges stérilisées Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Faire jouer la garantie du fournisseur • Etablir un plan de formation initiale et continue avec contrôle des connaissances • Limiter les reports d'intervention chirurgicale, • Limiter les risques d'infection nosocomiale et/ou de décès des patients par l'utilisation de DM non stériles ou par utilisation de DMS moins bien adaptés à l'intervention chirurgicale. 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Formation du personnel et habilitation par le pharmacien de l'UFSC - Double contrôle des sachets, paniers emballés et conteneurs stérilisés - Matériovigilance - Rupture de marché - Choix d'un nouveau fournisseur après essais réalisés au sein de l'établissement 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u> Causes de non application des actions de réduction des risques : néant		
<u>Décisions prises et actions proposées :</u>		

Fiche d'actions en réduction des risques n°36 :

Projet « Mise en place d'une qualification annuelle des LDI».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 12 octobre 2010 FICHE N° 36 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC AUTORITE : ingénieur biomédical				
SOUS-SYSTEME : Lavage ELEMENT : qualification des LDI						
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Mise en place d'une qualification de performance des LDI (tests de salissure, contrôle des températures, des délais des différentes phases du cycle, de la quantité de détergent prélevée) par un prestataire						
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2				
Si actions mixtes → mettre 3						
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 <ul style="list-style-type: none"> Investissement en temps pharmaceutique et biomédical dédié à la mise en place un marché d'appel d'offre Investissement financier modéré (< 5000 euros) 						
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> Diminution du taux de pannes des LDI et des demandes d'intervention curatives Sécurisation de l'étape de lavage Amélioration des délais de lavage à l'UFSC 						
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 <ul style="list-style-type: none"> - Obtenir plusieurs devis ou mettre en place un appel d'offres de type MAPA (Marché à Procédure Adaptée) - Obtenir un budget de prestation de qualification - Suivi des résultats de la qualification en collaboration avec le fabricant et le service biomédical 						
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 : allocation de budget Décisions prises et actions proposées : qualifications demandées au coup par coup, à l'attachement						

Fiche d'actions en réduction des risques n°37 :

Projet « Validation des rapports de requalification et comparaison à la qualification initiale ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 12 octobre 2010 FICHE N° 37 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC					
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Qualification des autoclaves		AUTORITE : Direction des équipements, ingénieur biomédical					
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES La qualification n'est pas réalisée selon les règles de l'art, il y a une dérive des paramètres de validation des cycles au cours du temps qui n'est pas constatée lors de qualification. Il est nécessaire d'avoir une validation pharmaceutique des dossiers de qualification, de les comparer aux rapports de qualification de performance initiale.							
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3					
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 <ul style="list-style-type: none"> • Temps pharmaceutique d'analyse des dossiers de qualification • Dénoncer le marché existant avec information à l'AFSSaPS • Ré-effectuer une requalification par un autre prestataire 							
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle des cycles de qualification par des sondes de métrologie de l'établissement au moment de l'intervention du prestataire 							
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 <ul style="list-style-type: none"> - Analyse technique des prestations de la société de qualification par le pharmacien de l'UFSC lors de l'appel d'offre, se renseigner auprès de clients. - Contrôle des cycles de qualification par des sondes de métrologie de l'établissement au moment de l'intervention du prestataire - Contrôle pharmaceutique des dossiers de requalification 							
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 : néant							
Décisions prises et actions proposées :							

Fiche d'actions en réduction des risques n°38 :

Projet « Mise en place d'une charte de fonctionnement entre l'UFSC et les services ou établissements clients ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 12 octobre 2010 FICHE N° 38 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Acheminement ou livraison ELEMENT : Prise en charge d'une sous traitance		AUTORITE : Encadrement des services clients et/ou des établissements sous traitant				
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>						
Organiser des circuits différents : <ul style="list-style-type: none"> - Différer les horaires de transport (acheminement et livraison) des DM des services ou des établissements pris en charge en sous traitance - Dédier des équipements et des paillasse à un service ou à un établissement - Dédier des personnels au suivi des circuits des DM 						
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3				
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u>						
<u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Modification des fiches de postes ou d'activité • Complexité dans la mise en place du planning 						
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Vigilance de l'encadrement sur les activités 						
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>						
<ul style="list-style-type: none"> - Rédaction d'une charte de fonctionnement avec les services clients - Réunion avec les personnes concernées - Définition des contacts et référents - Adaptation en fonction des contraintes des 2 parties 						
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>						
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques :</u>						
<u>Décisions prises et actions proposées :</u>						

Fiche d'actions en réduction des risques n°39 :

Projet « Effectuer le conditionnement le plus rapidement possible après l'étape de lavage ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 12 octobre 2010 FICHE N° 39 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC AUTORITE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Contamination des DM		
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Effectuer le conditionnement le plus rapidement possible après l'étape de lavage (conditionnement réalisé par le personnel de stérilisation).		
Si actions de prévention → mettre 1		1
Si actions de protection → mettre 2		
Si actions mixtes → mettre 3		
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 <ul style="list-style-type: none"> • Investissement dans la formation du personnel de stérilisation au conditionnement des boîtes des blocs opératoires 		
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Lissage de l'activité de production au cours de la journée 		
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 <ul style="list-style-type: none"> - Disposer de personnel qualifié et compétent sur l'instrumentation chirurgicale et les règles d'hygiène - Former le personnel de stérilisation à la reconstitution des plateaux opératoires - Valider la formation et habilitier des personnels de la stérilisation à l'activité de conditionnement - Suivi de l'indicateur : taux de reconstitution des boîtes par le personnel de stérilisation 		
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 : néant		
Décisions prises et actions proposées :		

Fiche d'actions en réduction des risques n°40 :

Projet « Effectuer un "grand bionettoyage de l'UFSC" murs, sols et plafonds».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 12 octobre 2010 FICHE N° 40 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC							
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Contamination microbiologique de l'environnement		AUTORITE : Cadre et pharmacien de l'UFSC							
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Effectuer un grand bionettoyage mensuel de l'UFSC (mur, sol et plafond) ou au besoin en fonction des contrôles d'environnement (aérobiocontamination, contamination des sols et surfaces)									
Si actions de prévention → mettre 1 1 Si actions de protection → mettre 2 Si actions mixtes → mettre 3									
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 <ul style="list-style-type: none"> • Investissement en temps du personnel (10 personnes pendant 2 heures) 									
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Profiter de la diminution d'activité des blocs opératoires 									
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 <ul style="list-style-type: none"> - Prévoir un jour et un horaire pour effectuer cette activité - Prévenir les blocs opératoires de la modification des horaires d'ouverture de l'UFSC (activité de production décalée de 7h à 9h). 									
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 : néant									
Décisions prises et actions proposées :									

Fiche d'actions en réduction des risques n°41 :

Projet « Revoir les procédures d'hygiène de l'UFSC et sensibiliser les agents de stérilisation ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 12 octobre 2010 FICHE N° 41 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC					
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Facteur humain entraînant une contamination microbiologique de l'environnement et des DM		AUTORITE : Cadre et pharmacien de l'UFSC					
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES - Nettoyage des paillasses de conditionnement avec un désinfectant de surface après une étape de conditionnement - Respecter le circuit d'acheminement des déchets hors de l'UFSC							
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2					
Si actions mixtes → mettre 3							
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 <ul style="list-style-type: none"> Formation des agents de stérilisation aux pratiques d'hygiène Sensibilisation régulière des agents aux pratiques d'hygiène Dérive des pratiques 							
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> Vigilance de l'encadrement Décrire l'activité dans la fiche de poste des agents de stérilisation 							
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 - Nettoyage systématique des paillasses à 7h, 12h, 16h et 19h - Retrait des déchets de la zone de conditionnement par le sas d'entrée du conditionnement en commençant par le lieu le plus éloigné du sas							
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 : néant							
Décisions prises et actions proposées :							

Fiche d'actions en réduction des risques n°42 :

Projet « Condamner la porte permettant le passage de la zone de lavage à la zone de conditionnement ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 12 octobre 2010 FICHE N° 42 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC AUTORITE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Circuit du personnel non respecté		
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Eviter le passage des personnels de la zone de lavage à la zone de conditionnement en condamnant la porte entre le lavage et la zone de tri-vérification.		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	2 Si actions mixtes → mettre 3
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 <ul style="list-style-type: none"> Modification de circulation des agents de stérilisation Déterminer un couloir propre de circulation réservé au personnel de stérilisation Sensibilisation des agents de stérilisation au respect du circuit de circulation et au respect des conditions d'habillage par zone et dans le couloir de circulation 		
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> Vigilance de l'encadrement Etablir les circuits de circulation des personnels, des instruments et des déchets 		
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 <ul style="list-style-type: none"> - Décision de modification de circuit prise au moment d'une réunion de service - Rédaction des consignes d'habillage - Rédaction des consignes de circulation des agents de stérilisation - Gestion du changement des pratiques par l'encadrement 		
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 : circuit contraignant pour les agents, modification des pratiques Décisions prises et actions proposées : Evaluer régulièrement la dérive des pratiques et faire un rappel d'information au besoin		

Fiche d'actions en réduction des risques n°43 :

Projet « Limitation de l'activité chirurgicale, envoi des patients dans un autre établissement. Mise en place d'une sous traitance de la stérilisation des DM urgents ou de l'ensemble des DM ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 12 octobre 2010 FICHE N° 43 REF ETUDE : RESPONSABLE : pharmacien gérant de la PUI et pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : panne ou défaillance complète d'un élément essentiel de l'activité de l'UFSC		AUTORITE : Direction de l'établissement
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Arrêt complet de l'activité de stérilisation. Mise en place d'une convention provisoire de sous traitance selon le type de défaillance, sur les activités de : <ul style="list-style-type: none"> - nettoyage + conditionnement + stérilisation + libération - Stérilisation + libération Limitation de l'activité chirurgicale programmée ou urgente avec transfert des patients sur un autre établissement		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> Description des effets secondaires identifiés <ul style="list-style-type: none"> • Arrêt ou forte diminution de l'activité chirurgicale • Cessation d'activité des agents de stérilisation ou travail sur un autre site hospitalier • Perte financière pour l'établissement • Augmentation des délais d'intervention des patients pouvant conduire à leur décès 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Convention préétablie de dépannage de l'activité de stérilisation avec des établissements proches (Beaujon, Bretonneau, Saint-Louis, HEGP, Jean Verdier) • Convention de prise en charge des patients à opérer en urgence avec d'autres établissements de l'AP-HP 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en place d'une cellule de crise avec la direction de l'établissement, le pharmacien gérant de la PUI, le pharmacien de l'UFSC et le coordinateur des blocs opératoires - Détermination des sites d'accueil de sous traitance de l'activité de stérilisation avec les directeurs et les pharmaciens des UFSC des différents sites - Détermination des circuits, horaires, besoins en personnels entre le donneur d'ordre et le sous traitants - Détermination du mode d'acheminement des matériels (prestataire, matériels, équipements, horaires, ...) - Remise en conformité et en état de fonctionnement de l'UFSC par les services techniques ou les prestataires techniques 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : néant <u>Décisions prises et actions proposées</u> :		

Fiche d'actions en réduction des risques n°44 :

Projet « Mise en place de contrat de maintenance obligeant le prestataire à une intervention en moins de 48 heures ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 13 octobre 2010 FICHE N° 44 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Réception, conditionnement et stérilisation ELEMENT : Intervention curative sur les équipements de l'UFSC		AUTORITE : pharmacien de l'UFSC, ingénieur biomédical, direction des finances
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Mise en place de contrats de maintenance (préventive et curative) avec les prestataires pour les différents équipements de l'UFSC (LDI, cabine de lavage, thermosoudeuses, autoclaves). Une clause importante du contrat est la nécessité d'intervention rapide de la société (moins de 48 heures) pour diagnostic de la panne et remise en fonctionnement de l'équipement.		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Disposer d'un budget de maintenance pour les équipements de l'UFSC • Panne des équipements pouvant entraîner une désorganisation de l'activité de l'UFSC, un surcroît de travail des agents de stérilisation et une limitation de l'activité chirurgicale • Absence de réactivité de la société de maintenance 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir à l'installation de l'UFSC des équipements supplémentaires pour tenir compte des pannes, maintenance et qualification des équipements • Effectuer un appel d'offre en précisant dans le cahier des charges la nécessité de l'intervention en moins de 48 heures. • Diminution du coût des maintenances curatives • Amélioration de l'organisation des étapes de production de l'UFSC • Diminution des délais de traitement du matériel en stérilisation 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Rédaction des contrats de maintenance par le pharmacien de l'UFSC et l'ingénieur biomédical - Appel d'offre, devis et obtention des budgets de maintenance - Réunion avec les prestataires, le pharmacien et l'ingénieur biomédical pour la mise en place des contrats - Suivi du taux de panne des équipements - Suivi des délais d'intervention par le pharmacien et le service biomédical, rappel aux prestataires des délais d'intervention du contrat de maintenance en cas d'absence de réactivité. Au besoin, changement du prestataire de maintenance. 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		
<u>OBSERVATIONS</u>		
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques :</u> Absence de budget de maintenance pour les LDI et la cabine de lavage		
<u>Décisions prises et actions proposées :</u> En cas d'absence de budget, effectuer la maintenance des équipements à l'attachement dans le cadre d'une intervention curative.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°45 :

Projet « Sensibilisation des agents à s'aider pour porter des charges lourdes ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 13 octobre 2010 FICHE N° 45 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Acheminement, Réception, stérilisation et livraison ELEMENT : Manutention de charges lourdes		AUTORITE : Cadre de l'UFSC, DSSI, médecine du travail
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Sensibilisation des agents à une entraide mutuelle pour porter des charges lourdes au chargement et déchargement des LDI et des autoclaves, à la réception et à la livraison du matériel. Formation annuelle à l'ergonomie dans le travail. Vigilance de l'encadrement et rappel des consignes de manutention des charges lourdes lors des réunions de service mensuel et des réunions hebdomadaires d'Assurance Qualité, Hygiène et gestion des risques.		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u>		
<u>Description des effets secondaires identifiés</u>		
<ul style="list-style-type: none"> Temps dédié à la formation initiale et continue des agents Vigilance de l'encadrement 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u>		
<ul style="list-style-type: none"> Sensibiliser l'encadrement de proximité (formations sur site et à l'extérieur de l'établissement) 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Réunion de service pour sensibiliser les agents aux conditions d'ergonomie du travail - Formation initiale et continue par la médecine du travail, et des ingénieurs ergonomes - Participation du cadre de l'UFSC au groupe de travail « Troubles Musculo-Squelettiques : PAPRIACT TMS » 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>		
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Absence de temps, de budget, et de structure de formation institutionnelle AP-HP.		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Demande de prise en charge de la formation par le Centre de Formation Continue aux Pratiques Hospitalières (CFPCH) de l'AP-HP.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°46 :

Projet « Systèmes de sécurités fonctionnels et vérifiés annuellement par le responsable de la sécurité incendie ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 13 octobre 2010 FICHE N° 46 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, Services techniques				
SOUS-SYSTEME : Réception – lavage et stérilisation ELEMENT : Manutention de charges lourdes		AUTORITE : Responsable de la sécurité incendie de l'établissement				
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> - Mise en conformité des éléments de sécurité incendie : dans les zone de lavage et conditionnement de l'UFSC, mise en place d'une alarme d'évacuation fonctionnelle, rédaction d'un plan d'évacuation, rappel des numéros d'urgence sur les postes téléphoniques. - Vérification de l'accès aux issues de secours et de la mise à disposition des extincteurs. - Visite annuelle de l'UFSC par le responsable de la sécurité incendie						
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3				
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> Coût de la rédaction d'un plan d'évacuation par un prestataire Travaux de mise en place des alarmes de sécurité 						
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> Justifier le coût par l'aspect sécurité et mise aux normes 						
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> - Réunion avec le responsable sécurité incendie de l'hôpital, visite de la stérilisation - Visite de la stérilisation par le prestataire en vue de la rédaction du plan d'évacuation - Remise en fonctionnement et/ou installation des boîtiers manquants des alarmes, essais sur les alarmes incendie, - Mise en situation du personnel de l'UFSC						
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : néant <u>Décisions prises et actions proposées</u> :						

Fiche d'actions en réduction des risques n°47 :

Projet « Contrôles physico-chimiques et microbiologique de la qualité d'eau adoucie et osmosée ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 13 octobre 2010 FICHE N° 47 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, Services techniques					
SOUS-SYSTEME : Lavage et stérilisation ELEMENT : Qualité de l'eau		AUTORITE : Pharmacien responsable des contrôles d'environnement					
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>							
* Contrôle physico-chimique journalier par les plombiers de l'établissement, mensuel par les techniciens du laboratoire d'hygiène et annuel par une société prestataire de la qualité d'eau adoucie et osmosée. * En cas de dérive des paramètres physico-chimiques : effectuer une maintenance de l'adoucisseur et la centrale d'osmose * En cas de dépassement des niveaux cibles microbiologique : effectuer une désinfection de l'adoucisseur, de la membrane d'osmose, de la cuve de stockage et de la boucle d'approvisionnement d'eau osmosée							
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3					
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u>							
<ul style="list-style-type: none"> • Temps de contrôle des opérateurs (plombiers, techniciens du laboratoire d'hygiène) • Coût de la prestation de contrôle par un prestataire externe • Coût de la maintenance et désinfection de la centrale de traitement d'eau 							
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u>							
<ul style="list-style-type: none"> • Limiter les risques d'infection nosocomiale et/ou de décès des patients (endotoxines dans l'eau des LDI ou la vapeur des autoclaves) 							
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>							
<ul style="list-style-type: none"> - Validation des contrôles par le pharmacien de l'UFSC et/ou de l'équipe opérationnelle d'hygiène - Actions correctives mise en place avec les services techniques et les prestataires - Contrôles des paramètres physico-chimiques et microbiologiques après intervention sur la centrale de traitement d'eau 							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>OBSERVATIONS</u>							
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : néant							
<u>Décisions prises et actions proposées</u> :							

Fiche d'actions en réduction des risques n°48 :

Projet « Conduite à tenir et protection des opérateurs lors de manipulation de produits chimiques».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 13 octobre 2010 FICHE N° 48 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Réception - lavage ELEMENT : Manipulation de produits chimiques lessiviels		AUTORITE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Sensibiliser le personnel manipulant des produits chimiques lessiviels		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u>		
<u>Description des effets secondaires identifiés</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Rédaction et diffusion des consignes • Achat des consommables 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Limiter le risque de brûlure chimique du personnel 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Rédaction d'une consigne affichée « Conduite à tenir en cas de déversement d'un produit chimique » - Définir les règles d'habillement de protection du personnel lors de la manipulation de produits chimiques toxiques (pyjama, gants, lunettes de protection, masque, tablier, sur-chaussures) - Mise à disposition des consommables nécessaire au plus près du lieu de manipulation des produits - Information en réunion de service 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>		
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : néant		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> :		

Fiche d'actions en réduction des risques n°49 :

Projet « Mettre en place des mesures de retraitement des eaux usées en sortie de l'UFSC ou de l'établissement».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 13 octobre 2010 FICHE N° 49 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC					
SOUS-SYSTEME : Réception - lavage ELEMENT : Elimination des bains de prèdésinfection et de l'eau des cycles des LDI		AUTORITE : Direction de l'établissement					
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Mise en place d'un traitement des effluents de l'UFSC							
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2					
Si actions mixtes → mettre 3							
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 <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Installation d'une centrale de traitement des eaux usées 							
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Limiter la pollution de l'environnement 							
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 - Sensibilisation de la direction de l'établissement							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
OBSERVATIONS <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Absence de budget <u>Décisions prises et actions proposées</u> :							

Fiche d'actions en réduction des risques n°50 :

Projet « Mise en panne les autoclaves non contrôlés, non qualifiés et/ou présentant le moindre doute de dérive des paramètres du cycle de stérilisation».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 13 octobre 2010 FICHE N° 50 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : qualification et contrôle des autoclaves		AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, services techniques, service biomédical
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Les autoclaves doivent être contrôlés régulièrement : <ul style="list-style-type: none"> - vérification par une société agréée de contrôle (VERITAS) sur les conditions de sécurité de la chambre du stérilisateur et des générateurs de vapeurs tous les 18 mois - qualifiés par un prestataire pour vérifier l'absence de dérive des paramètres des cycles dans le temps tous les 12 mois - une maintenance préventive doit être réalisée tous les 6 mois <p>Si les autoclaves ne sont pas contrôlés, ils ne peuvent être utilisés. Ils sont donc mis en panne en attente de ces contrôles.</p>		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	2 Si actions mixtes → mettre 3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u>		
<u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Budget de contrôle de la société Véritas, du prestataire de qualification, du prestataire de maintenance • Coordination des interventions entre le pharmacien de l'UFSC, les services techniques, le service biomédical, les prestataires et le fournisseur d'autoclave 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Un échéancier des interventions est tenu à jour par le pharmacien de l'UFSC, le service technique et l'atelier biomédical 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Organisation des contrôles : effectuer la maintenance puis la vérification par la société agréée puis la requalification des autoclaves - Définir une date commune entre les différents intervenants - Prévenir les blocs opératoires d'un arrêt ponctuel de l'activité pendant une période courte (4 heures) 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>		
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : néant		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> :		

Fiche d'actions en réduction des risques n°51 :

Projet « Qualification annuelle des sondes de métrologie. Envoi en maintenance des sondes présentant des graphiques incohérents à deux reprises ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 13 octobre 2010 FICHE N° 51 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, agent de l'UFSC dédié au suivi de la maintenance des équipements AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, service biomédical
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : utilisation de sonde de métrologie		
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> Qualification annuelle des sondes de métrologie utilisées pour le contrôle des cycles de stérilisation (température, pression et durée des phases du cycle de stérilisation). Les sondes de métrologie sont utilisées en remplacement des indicateurs physico-chimiques de classe 6. Envoi en maintenance et vérification en cas de dérive des paramètres ou d'incohérence des résultats.		
Si actions de prévention → mettre 1		1
Si actions de protection → mettre 2		2
Si actions mixtes → mettre 3		3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial		0% 25% 50% 75% 100% Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> Budget de maintenance / qualification des sondes de métrologie Refus de cycles conformes liés à une panne ou une défaillance des sondes de métrologie 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> Echéancier des maintenances Analyse des non-conformités par le pharmacien de l'UFSC qui compare les résultats de la sonde aux résultats obtenus par l'automate de l'autoclave Economies réalisées par le remplacement des indicateurs de classe 6 par les sondes de métrologie Meilleure précision dans le suivi des cycles de stérilisation avec les sondes de métrologie par rapport aux indicateurs de classe 6. 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires		0% 25% 50% 75% 100% Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Achat de sondes de métrologie - Renouvellement de la prestation maintenance – qualification des sondes tous les 3 ans - Vérification des dérives en mettant l'ensemble des sondes dans un même cycle une fois par semaine et lors des requalifications des autoclaves 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites		0% 25% 50% 75% 100% Autres
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques :</u> néant <u>Décisions prises et actions proposées :</u>		

Fiche d'actions en réduction des risques n°52 :

Projet « Désinfection des circuits d'eau par le prestataire de maintenance de la centrale de traitement d'eau (adoucie et osmosée) ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 13 octobre 2010 FICHE N° 52 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC					
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : contamination microbiologique de la centrale de production d'eau adoucie et osmosée		AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, services techniques					
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> Désinfection annuelle des circuits d'eau par le prestataire de maintenance de la centrale de traitement d'eau. Recontrôle de la qualité microbiologique de l'eau par les techniciens du laboratoire d'hygiène de la pharmacie. Arrêt de l'activité de lavage et mise en place d'une sous traitance de cette activité en cas d'impossibilité à retrouver des niveaux cibles de contamination microbiologique.							
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	2 Si actions mixtes → mettre 3					
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> Budget de maintenance et de désinfection de la centrale de traitement d'eau Temps opérateurs des techniciens du laboratoire d'hygiène pour les contrôles microbiologiques 							
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> Eviter la contamination des réseaux d'eau par des bactéries revivifiables ou <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (risque d'endotoxines bactériennes dans l'eau de lavage ou la vapeur de stérilisation). Infection, réaction allergique ou décès des patients 							
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Obtention d'un budget de maintenance et de désinfection de la centrale de traitement d'eau - Organiser une date et des heures d'intervention hors période de production de l'UFSC - Prévenir les blocs opératoires d'un arrêt ponctuel de l'activité de l'UFC 							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques :</u> néant <u>Décisions prises et actions proposées :</u>							

Fiche d'actions en réduction des risques n°53 :

Projet « Mise en place d'une fiche de non conformité de la recombinaison des boîtes d'instruments chirurgicaux »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 13 octobre 2010 FICHE N° 53 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, IBODE instrumentiste, personnel ayant réalisé le conditionnement de la boîte opératoire AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Conditionnement et utilisation des instruments ELEMENT : non-conformité de la recombinaison d'une boîte d'instruments						
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES - Mise en place d'une fiche de non conformité de la recombinaison des boîtes à remplir par l'instrumentiste lors de la préparation de la table des instruments à utiliser pour l'intervention chirurgicale. - Déclaration de l'incident avec les fiches intranet BALI. - Modification sans délais des listes paramétrées dans le logiciel de traçabilité en présence d'un IBODE référent s'il s'agit d'une erreur de paramétrage de la composition de la boîte. Formation et sensibilisation des personnels effectuant le conditionnement des boîtes s'il s'agit d'une erreur de recombinaison.						
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2				
Si actions mixtes → mettre 3						
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 <ul style="list-style-type: none"> Temps opérateur lié à l'identification de la non-conformité sur la boîte Paramétrage des listes de composition par le pharmacien de l'UFSC, Formation et sensibilisation des personnels effectuant le conditionnement. Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> Eviter la répétition de l'incident / accident Amélioration des conditions d'intervention chirurgicale des patients 						
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 - Mise en place une fiche d'incident lié à la recombinaison des boîtes - Remplissage de la fiche par les IBODE au moment de la préparation de la table d'instrumentiste ou au moment de l'intervention chirurgicale - Transmission de l'incident / accident à l'encadrement de l'UFSC - Mise en place d'actions correctives par l'encadrement de l'UFSC						
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 : néant Décisions prises et actions proposées :						

Fiche d'actions en réduction des risques n°54 :

Projet « Mise en place de postes de traçabilité informatique de la prédésinfection au sein des blocs opératoire »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 13 octobre 2010 FICHE N° 54 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadre des blocs AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, Direction des services informatiques, cadres des blocs opératoires
SOUS-SYSTEME : Réception ELEMENT : absence de transmission de la fiche de liaison Bloc - Stérilisation		
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Mise en place de postes de traçabilité informatisées au sein des blocs opératoires pour effectuer la saisie informatique de la prédésinfection (date, heures, délais, conditions de prédésinfection, nom de l'agent), du bloc, de l'IBODE instrumentiste, identification des instruments utilisés. Interopérabilité avec le logiciel de traçabilité de l'UFSC.		
Si actions de prévention → mettre 1		1
Si actions de protection → mettre 2		2
Si actions mixtes → mettre 3		3
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 <ul style="list-style-type: none"> • Temps opérateur des blocs (agents et IBODE) lié à la saisie informatique de la fiche de liaison • Budget d'équipement de 23 postes de traçabilité + licence Optim • Les instruments doivent disposer d'un support de traçabilité (code data matrix ou puces RFID) 		
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration de la transmission d'informations des conditions de prédésinfection à l'UFSC • Exhaustivité et précision de la traçabilité des conditions de prédésinfection et des instruments utilisés pour le patient opéré • Compte des instruments (checklist HAS 2010) • Diminution des pertes ou des mélanges d'instrument • Limitation de l'archivage papier pour un archivage informatique • Localisation facilitée des DM sur l'établissement 		
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 <ul style="list-style-type: none"> - Obtention d'un budget d'équipement et de licence du logiciel - Mise en place de postes de saisie informatique dans les 23 salles d'opération - Choix du logiciel interopérable avec le logiciel de traçabilité de l'UFSC - Formation des agents des blocs opératoires et de l'UFSC à la saisie informatique - Evaluation de l'exhaustivité, de la précision des informations recueillies 		
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 : la traçabilité des instruments à l'aide de la de codes data-matrix ou par puces RFID incorporées sur les instruments est en cours d'expérimentation.		
Décisions prises et actions proposées : essais de faisabilité et de fiabilité de la traçabilité informatisée à l'instrument chirurgical.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°55 :

Projet « Recrutement de personnel qualifié à l'UFSC ayant une compétence sur les DM et le fonctionnement des blocs »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 55 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, coordonateur des blocs opératoires AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, DSSI, DRH
SOUS-SYSTEME : Réception ELEMENT : recrutement d'IBODE en stérilisation		
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> Création de postes d'IBODE à l'UFSC pour améliorer l'identification du matériel ancillaire reçu, effectuer un contrôle contradictoire de l'ancillaire avec une IBODE de la spécialité chirurgicale, suivre le matériel sur toutes les étapes de préparation des DMS à la stérilisation, remplir les fiches de repérage de la MCJ demandées par les fournisseurs d'ancillaires. Recomposer les boîtes d'instruments et former le personnel de l'UFSC à cette l'étape pour la prise en charge du conditionnement des boîtes des blocs par le personnel de l'UFSC.		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Budgétisation de postes d'IBODE en stérilisation 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration de la communication avec les blocs opératoires • Formation du personnel de l'UFSC et des blocs aux instruments chirurgicaux (identification, conditions de démontage, lavage, reconstitution des boîtes, ...) • Limiter les mélanges d'instruments ou les erreurs de destination des instruments • Amélioration du suivi des ancillaires, de la reconstitution des boîtes et de la maintenance de l'instrumentation 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Demande de création d'un poste supplémentaire d'IBODE à l'UFSC - Formation de l'IBODE à l'activité de l'UFSC 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Etat des prévisions des recettes et dépenses (EPRD) pour le retour de l'équilibre budgétaire de l'AP-HP ne permettant pas de créer un poste d'IBODE à l'UFSC. <u>Décisions prises et actions proposées</u> : Nommer des IBODE des blocs référents sur l'instrumentation en charge de l'activité de stérilisation		

Fiche d'actions en réduction des risques n°56 :

Projet « Formation et habilitation de certains agents de stérilisation à la libération des charges par le pharmacien de l'UFSC ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 56 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, coordonateur des blocs opératoires AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, DSSI, DRH
SOUS-SYSTEME : Stérilisation et livraison ELEMENT : formation d'agents de stérilisation à la libération des charges stérilisées		
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Formation et habilitation d'agents de stérilisation à la libération des charges stérilisées en l'absence de cadre, d'infirmiers de stérilisation ou de préparateurs à l'UFSC		
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
		3
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> Description des effets secondaires identifiés <ul style="list-style-type: none"> • Formation d'agents de stérilisation à la libération des charges • Conflits interpersonnels 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le personnel habilité à libérer les charges ne peut effectuer le chargement et/ou le déchargement des autoclaves, ni l'étape de validation 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
		3
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Formation et habilitation d'agents de stérilisation à la libération des charges - Changement de la fiche de poste des agents - Réunion de service pour informer l'équipe de stérilisation - Etablir un suivi régulier des connaissances et un contrôle continu de cette activité. 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
		3
<u>OBSERVATIONS</u> Causes de non application des actions de réduction des risques : néant		
Décisions prises et actions proposées :		

Fiche d'actions en réduction des risques n°57 :

Projet « Faire reconnaître le métier d'agent de stérilisation comme agent qualifié »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 57 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, Direction de l'établissement					
SOUS-SYSTEME : Réception, lavage, conditionnement, stérilisation, livraison ELEMENT : reconnaissance du métier agent de stérilisation		AUTORITE : Ministère de l'éducation nationale, ministère de la santé					
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Faire reconnaître par les autorités de tutelle le métier agent de stérilisation comme qualifiant pour disposer de personnel compétent et formé à cette activité. Disposer d'une formation ou d'un diplôme qualifiant.							
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2					
Si actions mixtes → mettre 3							
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 <ul style="list-style-type: none"> • Création d'un nouveau métier auprès des autorités de tutelle 							
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration des connaissances et des compétences des agents de stérilisation • Faciliter les conditions de recrutement des agents et l'attractivité de la fonction • Amélioration de la formation des personnels 							
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 - Recrutement de personnel ayant un diplôme qualifiant							
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 : négociations en cours auprès du ministère de l'éducation nationale et du ministère de la santé.							
Décisions prises et actions proposées :							

Fiche d'actions en réduction des risques n°58 :
Projet « Conditionner des DM en sachet satellites »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 58 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadres des blocs opératoires								
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Compléter les instruments manquants dans les boîtes opératoires		AUTORITE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadres des blocs opératoires								
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Conditionner et stériliser des DM en sachets satellites pour permettre de compléter les instruments manquants, non fonctionnels ou ayant fait l'objet d'une erreur d'asepsie au moment de l'intervention chirurgicale. Prévoir avec les cadres des blocs opératoires les sachets nécessaires et suffisants pour réaliser cette étape de remplacement.										
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2			Si actions mixtes → mettre 3					
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 <ul style="list-style-type: none"> • Stérilisation d'un nombre important de sachets • Augmentation du nombre de DMS périmés • Perte de place au niveau du stockage des arsenaux stériles des blocs Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Gestion mensuelle des périmés dans les arsenaux stériles des blocs • Réorganisation des arsenaux des DMRS des blocs • Limiter le nombre de DMS en concertation entre le pharmacien de l'UFSC et les cadres des blocs opératoires. • Lister et identifier les instruments à conditionner en sachet 										
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 <ul style="list-style-type: none"> - Inventaire des DMRS sous sachet dans les arsenaux des blocs opératoires - Identification des instruments non substituables des boites - Paramétrer la traçabilité des instruments en sachet 										
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 : Implication des cadres des blocs dans la rationalisation de leurs instruments en sachets Décisions prises et actions proposées : Action réalisée pour les blocs ORL, Thoracique, Cardiologie et en cours pour Orthopédie, Urologie, Digestif, Gynécologie-Maternité.										

Fiche d'actions en réduction des risques n°59 :

Projet « Matéριοvigilance des conteneurs disposant d'un filtre à usage permanent qu'il est possible de démonter »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 59 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadres des blocs opératoires AUTORITE : pharmacien de l'UFSC, ingénieur biomédical, cadres des blocs opératoires
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Stériliser des conteneurs sans filtres		
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Effectuer le retrait de lot et la matériovigilance auprès de l'AFSSaPS des conteneurs disposant d'un filtre permanent qu'il est possible de retirer et dont il est difficile de s'apercevoir de leur absence (Primeline, B. Braun Aesculap). Privilégier l'utilisation de modèles de conteneurs dont la présence de filtre peut être contrôlée au déchargement.		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
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 <ul style="list-style-type: none"> • Effectuer la déclaration de matériovigilance auprès de l'AFSSaPS • Retrait des conteneurs incriminés • Obtenir un budget de remplacement des conteneurs 		
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Participation du fournisseur au remplacement de tout ou partie des conteneurs incriminés 		
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 <ul style="list-style-type: none"> - Inventaire des conteneurs à retirer de la circulation - Devis, budget et achat de conteneurs de remplacement - Défalquer les conteneurs faisant l'objet du retrait de lot, les remplacer par des conteneurs à filtre permanent non démontable ou à filtre à usage unique - Seuls les agents de stérilisation sont habilités à retirer les filtres à usage unique à l'étape de lavage des conteneurs. 		
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 : néant Décisions prises et actions proposées :		

Fiche d'actions en réduction des risques n°60 :

Projet « Formation et sensibilisation des personnels de l'UFSC au chargement des conteneurs dans les modules de la cabine de lavage ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 60 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Réception - Lavage ELEMENT : Lavage des conteneurs dans la cabine de lavage		AUTORITE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Formation et sensibilisation des personnels de l'UFSC au chargement des conteneurs dans les modules de la cabine de lavage. Un conteneur mal positionné sera mal lavé, mal séché et peut bloquer la rampe de lavage de la cabine provoquant son arrêt de fonctionnement.		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS	50%	75%
Description des effets secondaires identifiés <ul style="list-style-type: none"> Formation des personnels et rappels réguliers Panne de la cabine de lavage nécessitant l'intervention de la société de maintenance Coût d'intervention du prestataire de maintenance Détérioration des conteneurs 		
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> Consignes écrites et affichées au niveau de la cabine avec photographie du plan de charge de la cabine de lavage. nettoyage manuel des conteneurs et séchage en LDI en attendant la réparation de la cabine 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	50%	75%
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	100%	Autres
DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES <ul style="list-style-type: none"> - Formation initiale et continue des personnels - Analyse des erreurs de chargement par le cadre avec l'agent de l'UFSC - Formation d'un technicien biomédical au déblocage de la rampe de la cabine - Encadrement de proximité des agents par infirmière et préparateur de l'UFSC - Habilitation des personnels à l'utilisation de la cabine de lavage - Envoyer les conteneurs détériorés en maintenance - Nettoyage manuel des conteneurs et séchage en LDI 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	50%	75%
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	100%	Autres
OBSERVATIONS Causes de non application des actions de réduction des risques : néant		
Décisions prises et actions proposées :		

Fiche d'actions en réduction des risques n°61 :

Projet « Prévenir les cadres des blocs de l'impossibilité de mise à disposition du matériel bloqué dans le stérilisateur ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 61 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC AUTORITE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Mauvaise manipulation d'un autoclave		AUTORITE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Arrêt de fonctionnement de l'autoclave en surpression. La charge stérilisée est bloquée dans l'autoclave. Les cadres des blocs opératoires sont prévenus de l'impossibilité de mise à disposition du matériel bloqué dans le stérilisateur.		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u>		
<u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Retard ou report des interventions chirurgicales • Intervention en urgence de la société de maintenance des autoclaves 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Modification des plannings d'interventions chirurgicales des blocs opératoires • Ouverture de l'autoclave par le pharmacien de l'UFSC ou par un technicien biomédical en contact téléphonique avec un responsable de la société de maintenance des autoclaves 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Habilitation des agents de stérilisation à la conduite des autoclaves - Consignes écrites et affichées sur les conditions de chargement des autoclaves - L'encadrement de la stérilisation prévient les cadres des blocs opératoires sur l'impossibilité provisoire de livrer le matériel, certaines interventions chirurgicales sont différées - Intervention urgente de la société de maintenance pour ouvrir l'autoclave et le remettre en fonctionnement. - Analyse de la non conformité ou du mésusage avec l'agent de stérilisation - Rappel des consignes d'usage à l'ensemble des conducteurs d'autoclave à l'occasion d'une réunion de service 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>		
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques :</u> néant		
<u>Décisions prises et actions proposées :</u>		

Fiche d'actions en réduction des risques n°62 :

Projet « Formation et sensibilisation des personnels de l'UFSC et des blocs aux règles d'hygiène dans la zone de conditionnement ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 62 REF ETUDE : RESPONSABLE : Cadre et pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Non respect des règles d'hygiène		AUTORITE : Cadre et pharmacien de l'UFSC, cadres des blocs opératoires
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Formation et sensibilisation des personnels de l'UFSC et des blocs aux règles d'hygiène dans la zone de conditionnement.		
<ul style="list-style-type: none"> - Il est interdit de fumer, manger, boire. - Seuls des personnels habilités ont le droit de rentrer dans cette zone dans une tenue spécifique (pyjama de bloc, surchaussures, charlotte) - Mettre un masque chirurgical en cas de rhume ou de rhinorrhée - Lavage des mains dans les sas, friction hydro-alcoolique régulière des mains avant d'effectuer le conditionnement des instruments - Ongles courts, absence de blessures infectées au niveau des mains des opérateurs - Interdiction d'utiliser des téléphones portables - Nettoyage des paillasses par un désinfectant des surfaces hautes à la fin de l'activité de conditionnement - Relaver le matériel tombé à terre 		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Contamination des DM conditionnés en attente de stérilisation 		
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Consignes écrites et affichées à l'entrée de la zone de conditionnement et au niveau de chaque paillasse de conditionnement 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Formation initiale et continue et contrôle des connaissances de tout nouvel agent venant travailler dans la zone de conditionnement - Consignes écrites et affichées à l'entrée et dans la zone de conditionnement - Vigilance constante de l'encadrement de l'UFSC - Rappel en réunion de service - Journée hygiène des mains à l'hôpital 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
50%	75%	100%
Autres		
<u>OBSERVATIONS</u>		
<u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : turn over important des infirmières des blocs opératoires venant effectuer le conditionnement des instruments à l'UFSC.		
<u>Décisions prises et actions proposées</u> : Rappel des règles d'hygiène lors des réunions avec les cadres des blocs opératoires, sensibilisation des personnels au cas par cas.		

Fiche d'actions en réduction des risques n°63 :

Projet « Formation initiale et continue des personnels habilités venant occasionnellement libérer les charges de stérilisation le samedi ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 63 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC, Pharmacien d'astreinte, interne en pharmacie de garde. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Habilitation des personnels libérant les charges le samedi						
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> La libération des charges le samedi est effectuée par les pharmaciens d'astreinte le samedi matin et par les internes de garde le samedi après midi. Ce sont des personnels qui viennent occasionnellement libérer les charges stérilisées (une fois par trimestre). Il est donc nécessaire d'effectuer une formation initiale et continue de ces personnels et d'effectuer le contrôle des connaissances acquises. Il est demandé aux pharmaciens d'astreinte et aux internes de garde de venir se reformer à l'activité dans la semaine précédant leur astreinte ou leur garde.						
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2				
Si actions mixtes → mettre 3						
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> Investissement en temps de formation par le pharmacien ou l'interne de l'UFSC Libération de charges non conformes 						
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> Procédures et consignes écrites et affichées à l'entrée de la zone de conditionnement et au niveau de la zone de libération des charges 						
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Planning des gardes et astreintes affiché dans le bureau du pharmacien de l'UFSC - Formation initiale et continue et contrôle des connaissances - Vigilance de l'agent de stérilisation effectuant la validation des charges stérilisées au bon déroulement de l'étape de libération 						
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : néant <u>Décisions prises et actions proposées</u> :						

Fiche d'actions en réduction des risques n°64 :

Projet « Formation continue et régulière de l'ensemble du personnel au respect des circuits et de la marche en avant ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 64 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC AUTORITE : Pharmacien et cadre de l'UFSC						
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : livraison aux services clients d'un DM non stérile								
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Formation et sensibilisation des personnels de l'UFSC et des blocs opératoires au respect des circuits de stérilisation : interdiction formelle de donner aux services des DM emballés non stérilisés ou des sachets de stérilisation. Ne peuvent être délivrés aux services que des DMS validés et libérés à partir de la zone de livraison / stockage provisoire de DMS de la stérilisation.								
Si actions de prévention → mettre 1		Si actions de protection → mettre 2						
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0%</td> <td>25%</td> <td>50%</td> <td>75%</td> <td>100%</td> <td>Autres</td> </tr> </table>	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
0%	25%	50%	75%	100%	Autres			
EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS Description des effets secondaires identifiés <ul style="list-style-type: none"> • Risques d'infection nosocomiale et/ou de décès des patients par l'utilisation de DM non stériles 								
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • L'étiquetage des sachets est réalisé en zone de déchargement stérile des autoclaves. Les personnels des blocs opératoires sont sensibilisés à ne pas utiliser des DM ne disposant pas d'étiquette de traçabilité • Présence d'un indicateur coloré de stérilisation sur les sachets, paniers emballés et conteneurs : l'indicateur est de couleur rose initialement et marron s'il a été stérilisé. • Vigilance des personnels de la stérilisation et de l'encadrement au respect des circuits et à l'absence de transport de sachets hors des circuits de livraison (ex : IBODE retournant avec des sachets au bloc opératoire). 								
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0%</td> <td>25%</td> <td>50%</td> <td>75%</td> <td>100%</td> <td>Autres</td> </tr> </table>	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
0%	25%	50%	75%	100%	Autres			
DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES <ul style="list-style-type: none"> - Formation, sensibilisation des personnels de l'UFSC et des Blocs et évaluation des acquis - Consignes écrites et affichées en sortie de la zone de conditionnement - Charte de fonctionnement rédigé avec les blocs opératoires - Consignes écrites au sein des blocs : non utilisation de sachets non étiquetés ou dont l'indicateur de passage n'est pas marron. - Ne pas délivrer des DMS hors des circuits de livraison du matériel stérile 								
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0%</td> <td>25%</td> <td>50%</td> <td>75%</td> <td>100%</td> <td>Autres</td> </tr> </table>	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
0%	25%	50%	75%	100%	Autres			
OBSERVATIONS Causes de non application des actions de réduction des risques : absence de personnel qualifié, turn over important des infirmières de bloc opératoire Décisions prises et actions proposées : rédaction de la charte au cours des réunions mensuelles cadres des blocs et de l'UFSC.								

Fiche d'actions en réduction des risques n°65 :

Projet « Limiter le poids maximum des conteneurs et la manutention de charges lourdes ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 65 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Livraison ELEMENT : Conteneurs de plus de 15 kg		AUTORITE : Pharmacien et cadre de l'UFSC, cadre des blocs opératoires.				
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Limiter le poids maximum des conteneurs en concertation avec les cadres et les chirurgiens des blocs opératoires. Sensibiliser et impliquer le personnel par des formations internes et externes par des organismes agréés pour la manutention de charges lourdes.						
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2				
Si actions mixtes → mettre 3	3					
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 <ul style="list-style-type: none"> • Risques professionnels pour les agents de la stérilisation et des blocs : troubles musculo-squelettiques, mal de dos, syndrome du canal carpien, ... 						
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Limiter le poids des conteneurs en diminuant le nombre d'instruments : retrait des instruments jamais utilisés, substitution d'instruments par de l'usage unique stérile (cupules, trocarts, ...) • Séparer des boîtes d'instruments dans plusieurs conteneurs • Achat d'équipements de levage des charges, chariots, roule tout et armoires adaptés. 						
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 <ul style="list-style-type: none"> - Formation, sensibilisation des personnels de l'UFSC et des Blocs à la manutention de charges lourdes - Evaluation des instruments à retirer avec les chirurgiens et les cadres des blocs 						
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 rationalisation des instruments des compositions.						
Décisions prises et actions proposées : Aide à la rationalisation des compositions dans le cadre de formations B-Braun Aeculap. Formation proposée au coordonateur de bloc et aux chirurgiens.						

Fiche d'actions en réduction des risques n°66 :

Projet « Sensibiliser les agents des blocs à l'envoi des matériels à l'UFSC ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 66 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Acheminement, Réception ELEMENT : Délais et conditions d'envoi du matériel à l'UFSC non conformes		AUTORITE : Pharmacien et cadre de l'UFSC, cadre des blocs opératoires.				
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> Sensibiliser les agents des blocs à l'envoi des matériels à l'UFSC selon des délais raisonnables (30 min après l'intervention chirurgicale), dans des conditions définies (matériel prédésinfecté, instruments piquants et tranchants isolés, matériel démonté), avec la documentation attenante (fiche de liaison bloc-stérilisation correctement remplie, repérage de la MCJ, notice d'utilisation et de traitement des instruments à l'UFSC pour du matériel neuf, ...).						
Si actions de prévention → mettre 1	Si actions de protection → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3				
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Délais de traitement très important du matériel (matériel ne parvenant pas à l'UFSC) • Refus de prise en charge du matériel par l'UFSC et retour au bloc opératoire (prédésinfection non-conforme ou absence de fiche de liaison Bloc – Stérilisation) 						
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Communication immédiate du dysfonctionnement du cadre de l'UFSC au cadre du bloc concerné • Déterminer des heures de livraison du matériel des blocs à l'UFSC 						
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Formation, sensibilisation des personnels de l'UFSC et des Blocs pour comprendre les conditions de travail et les contraintes des deux services - Communications téléphoniques entre cadres au moment de l'observation de dérives des pratiques - Réunion mensuelle cadres de blocs et de l'UFSC - Incident déclaré sur l'intranet de l'établissement (BALI) en cas de dérives répétées - Rédaction d'une charte sur les conditions de réception du matériel des blocs opératoires 						
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques</u> : Absence de personnel ou personnel peu qualifié <u>Décisions prises et actions proposées</u> : réunion de sensibilisation des agents des blocs effectué par le pharmacien et le cadre de l'UFSC.						

Fiche d'actions en réduction des risques n°67 :

Projet « Améliorer la communication avec les cadres des blocs ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 67 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC					
SOUS-SYSTEME : conditionnement ELEMENT : Pas de transmission des informations urgentes des blocs à l'UFSC		AUTORITE : Pharmacien et cadre de l'UFSC, cadre des blocs opératoires.					
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> Améliorer la communication entre le cadre de l'UFSC et les cadres des blocs pour gérer les informations ou les demandes urgentes (téléphone, mail, fax, réunions mensuelle).							
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2					
Si actions mixtes → mettre 3							
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u> <u>Description des effets secondaires identifiés</u> <ul style="list-style-type: none"> • Investissement en temps des cadres • Communication conflictuelle 							
<u>Actions de maîtrise des effets secondaires</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ecoute attentive des besoins des services clients • Compréhension du travail et des contraintes des uns et des autres 							
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u> <ul style="list-style-type: none"> - Réunions régulières des cadres des blocs opératoires et de la stérilisation - Ne pas laisser s'instaurer une situation conflictuelle - Visite régulières de la stérilisation par les cadres des blocs et des blocs opératoires par l'encadrement de la stérilisation 							
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>OBSERVATIONS</u> <u>Causes de non application des actions de réduction des risques :</u> néant							
<u>Décisions prises et actions proposées :</u>							

Fiche d'actions en réduction des risques n°68 :

Projet « Conditionnement des boîtes de base par les agents de stérilisation et des boîtes complexes par les infirmiers des blocs ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 68 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : conditionnement ELEMENT : Absence de prise en charge des boîtes à l'étape de conditionnement		AUTORITE : Pharmacien et cadre de l'UFSC, cadre des blocs opératoires.
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
Conditionnement des boîtes de base par les agents de stérilisation et des boîtes complexes par les infirmiers des blocs. Ce qui permet de maintenir un contact entre les blocs et l'UFSC, d'améliorer les flux de production et de soulager les blocs d'une partie de leur activité.		
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2
Si actions mixtes → mettre 3		
Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial		
0%	25%	50%
75%	100%	Autres
<u>EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS</u>		
Description des effets secondaires identifiés <ul style="list-style-type: none"> • Rejet de responsabilité d'une équipe à l'autre pour les erreurs liées au conditionnement des boîtes 		
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Définition précise des boîtes reconditionnées par le personnel de l'UFSC et de celles conditionnées par les infirmiers de bloc. • Transmission des plannings opératoires des différents blocs opératoires par le secrétariat des blocs pour estimer par le cadre de l'UFSC la charge de travail hebdomadaire et les boîtes à conditionner en priorité 		
Taux de maîtrise des risques des effets secondaires		
0%	25%	50%
75%	100%	Autres
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Réunions régulières des cadres - Ecoute attentive des besoins exprimés par les cadres des blocs - Connaissance de travail de l'autre partie - Etat des lieux journalier des boîtes à conditionner effectué par l'encadrement de l'UFSC à 16 heures pour évaluer la charge de travail et la nécessité de faire venir les infirmières des blocs pour effectuer le conditionnement. 		
Taux estimé des actions consolidées déjà réalisées par rapport aux actions décrites		
0%	25%	50%
75%	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>		
Causes de non application des actions de réduction des risques : néant		
Décisions prises et actions proposées :		

Fiche d'actions en réduction des risques n°69 :

Projet « Assurer la continuité de la présence pharmaceutique à l'UFSC ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	DATE : 14 octobre 2010 FICHE N° 69 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, Pharmacien gérant de la PUI.				
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Avis pharmaceutique						
DESCRIPTION DES ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES Avis pharmaceutique sur un dysfonctionnement majeur de l'UFSC.						
Si actions de prévention → mettre 1	1	Si actions de protection → mettre 2				
Si actions mixtes → mettre 3						
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 <ul style="list-style-type: none"> • Absence du pharmacien de l'UFSC au moment d'un dysfonctionnement majeur de l'UFSC 						
Actions de maîtrise des effets secondaires <ul style="list-style-type: none"> • Le pharmacien de l'UFSC est remplacé par celui de l'unité pharmaceutique des Dispositifs Médicaux (UPDMS) ou peut être joignable par téléphone • Arrêt de la production de l'UFSC et report des interventions chirurgicales 						
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 Mise en place d'un semainier des absences et des remplacements des pharmaciens référents. Le pharmacien de l'UFSC est amené à remplacer le pharmacien en charge de l'unité pharmaceutique des Dispositifs Médicaux (UPDMS) et inversement. Il y a donc toujours une présence pharmaceutique pour gérer des problèmes de stérilisation.						
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 : néant Décisions prises et actions proposées :						

Fiche de sécurité N°1 :

Projet « Traçabilité informatique bloquante de l'étape de réception si le repérage de la MCJ n'est pas renseigné »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE	DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 1 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC, Anesthésistes et chirurgiens AUTORITE : Direction de l'établissement				
SOUS-SYSTEME : Réception de DM à l'UFSC ELEMENT : repérage de la MCJ						
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u>						
<ul style="list-style-type: none"> • Disposer des informations de repérage de la MCJ pour chaque patient opéré. • La traçabilité informatique du lavage n'est pas réalisable si le risque ATNC n'est pas renseigné à la réception des instruments à l'UFSC. 						
Si actions de contrôle → mettre 1	Si prise d'assurance → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3	3			
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u>						
<ul style="list-style-type: none"> • Saisir les informations de repérage de la MCJ pour chaque patient sur le logiciel de traçabilité de l'UFSC à l'étape de réception • Identification des instruments utilisés pour l'intervention chirurgicale par un système de traçabilité à l'instrument. • Séquestrer les instruments dans l'attente du repérage de la MCJ. • Auditer les dossiers patients de l'établissement pour évaluer l'exhaustivité du repérage de la MCJ 						
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>						
<ul style="list-style-type: none"> • Le repérage de la MCJ est réalisé à l'admission du patient ou lors de la consultation d'anesthésie. Le risque d'antécédents de contamination par des ATNC est indiqué dans le dossier patient • Pour les actes à risque (hernie discale, ouverture de la dure mère, intervention sur le plancher orbital ou la muqueuse nasale), une fiche spécifique des antécédents patients et de l'acte chirurgical à risque est transmise à l'UFSC la veille de l'intervention chirurgicale. • Le logiciel de traçabilité actuel ne permet pas d'effectuer la traçabilité à l'instrument, ni de bloquer la réception des instruments. 						

Fiche de sécurité N°2 :

Projet « Empêcher l'utilisation des conteneurs dont le nombre maximum de cycle de stérilisation a été atteint »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE	DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 2 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, Ingénieur Biomédical						
SOUS-SYSTEME : Conditionnement								
ELEMENT : conteneurs utilisés plus de 500 fois								
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u>								
<ul style="list-style-type: none"> • Maintenance des conteneurs dont le nombre maximum de cycle de stérilisation a été atteint • Suivre le nombre d'utilisation des conteneurs avec une traçabilité informatique. Le logiciel de traçabilité prévient les utilisateurs lorsque le nombre d'utilisation maximum du conteneur est atteint 								
Si actions de contrôle → mettre 1		Si prise d'assurance → mettre 2		Si actions mixtes → mettre 3				
				3				
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u>								
<ul style="list-style-type: none"> • Saisir les dates d'achat et de mise en circulation des conteneurs • Incrémentation du nombre de passage des conteneurs dans les stérilisateur correspondant au nombre d'utilisation des conteneurs 								
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites		0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>OBSERVATIONS</u>								
<ul style="list-style-type: none"> • Le logiciel de traçabilité actuel ne permet pas de compter le nombre d'utilisation des conteneurs de manière exhaustive • Réalisation d'une maintenance systématique des conteneurs tous les 5 ans 								

Fiche de sécurité N°3 :

Projet « Recomposition en mode exclusif des boîtes d'instruments »

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE	DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 3 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Recomposition des boîtes d'instruments		
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u>		
<ul style="list-style-type: none"> Recomposer les boîtes avec toujours les mêmes instruments. En cas de nécessité de remplacer un instrument conserver l'archivage de ce changement Enregistrement du changement d'instrument : opérateur, date, instrument remplacé, cause de remplacement 		
Si actions de contrôle → mettre 1	Si prise d'assurance → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3
1	2	3
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u>		
<ul style="list-style-type: none"> Chaque instrument doit disposer d'un support de traçabilité et d'un numéro d'identification unique et non équivoque Les instruments sont paramétrés pour une boîte donnée Il existe des instruments de remplacement disposant d'un support de traçabilité et d'un numéro d'identification pour compléter les instruments manquants Lors du remplacement des instruments manquants, il faut paramétrer dans le logiciel de traçabilité le nouvel instrument Conserver la trace de la modification dans le logiciel de traçabilité 		
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%
	50%	75%
	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>		
<ul style="list-style-type: none"> Essais de faisabilité avec un logiciel dédié à la traçabilité des instruments (Sédisté, SEDIA) pour 2000 instruments de chirurgie cardiologie correspondant à 10 boîtes de Circulation Extra Corporelle. 		

Fiche de sécurité N°4 :

Projet « Evaluation de l'exhaustivité et de la précision de la traçabilité des fiches de liaison Bloc - Stérilisation»

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE	DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 4 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC					
SOUS-SYSTEME : Réception - Lavage ELEMENT : Saisie informatique des informations de la fiche de liaison Bloc – Stérilisation							
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u> <ul style="list-style-type: none"> Disposer d'une excellente exhaustivité et précision pour la saisie des informations de prédésinfection, réception et lavage de la fiche de liaison bloc - stérilisation Evaluation annuelle des indicateurs d'exhaustivité et de précision des informations : comparaison entre les données de la fiche de liaison et les données saisies dans le logiciel de traçabilité 							
Si actions de contrôle → mettre 1	1	Si prise d'assurance → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3				
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u> <ul style="list-style-type: none"> Audit annuel réalisé par un étudiant en pharmacie ou un stagiaire qualité Evaluation de 30 jours pour les 7 spécialités chirurgicales Vérification des informations saisies sur le logiciel de traçabilité : conditions de prédésinfection (opérateur, dilution, délais, date et heure, bloc opératoire), conditions de réception et lavage (opérateur, date et heure, LDI utilisé) 							
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>OBSERVATIONS</u> <ul style="list-style-type: none"> Evaluation 2008 et 2009 respectivement 89% et 94% d'exhaustivité des critères évalués. Une exhaustivité de 100% de pourra être atteinte que par l'installation de la traçabilité informatique des conditions de prédésinfection au sein des blocs opératoires 							

Fiche de sécurité N°5 :

Projet « Audit sur les conditions de réception et de stockage des DMS aux blocs opératoires et dans les services clients ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE	DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 5 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Stérilisation et livraison des DMS ELEMENT : Vérification des DMS reçus par les opérateurs des services clients avant le rangement dans l'arsenal stérile						
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u>						
<ul style="list-style-type: none"> • Vérification par les personnels des blocs ou des services clients de la conformité des DMS reçus : intégrité et conformité de l'emballage, absence d'erreur de livraison, vérification de la stérilité des produits livrés selon le bordereau de livraison de l'UFSC • Audit de l'encadrement de l'UFSC sur les conditions de réception des DMS dans les services clients 						
Si actions de contrôle → mettre 1	1	Si prise d'assurance → mettre 2		Si actions mixtes → mettre 3		
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u>						
<ul style="list-style-type: none"> • Audit annuel réalisé par un étudiant en pharmacie accompagné d'un infirmier ou un préparateur de l'UFSC • Vérification des conditions de réception selon une check list réalisée par le pharmacien de l'UFSC en collaboration avec les cadres des blocs opératoires • Mise en place d'indicateurs : <ul style="list-style-type: none"> ○ nombre d'unités stérilisées reçues non-conformes par rapport au nombre d'unités livrées ○ nombre d'erreurs de livraison par rapport au nombre d'unités livrées ○ compte des unités réceptionnées par rapport au nombre d'unités indiquées sur le bordereau de livraison ○ conditions de rangement des DMS 						
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>						
<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place de l'édition du bordereau de livraison par le logiciel de traçabilité (début 2011) • Audit prévu fin 2011 						

Fiche de sécurité N°6 :

Projet « Auditer les pratiques des personnels effectuant la vérification des instruments et le conditionnement ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE		DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 6 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Conditionnement ELEMENT : Evaluation des conditions de vérification des instruments dans la zone de tri-vérification ou à l'étape de conditionnement							
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u>							
<ul style="list-style-type: none"> • Conditionnement réalisé selon les règles de l'art : <ul style="list-style-type: none"> ○ les instruments doivent être propres, sans phénomène de corrosion, sans traces d'humidité résiduelle, ○ les instruments doivent être fonctionnels • Audit de l'encadrement de l'UFSC sur les conditions de vérification des instruments à l'étape de tri-vérification et à l'étape de conditionnement 							
Si actions de contrôle → mettre 1	1	Si prise d'assurance → mettre 2		Si actions mixtes → mettre 3			
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u>							
<ul style="list-style-type: none"> - Audit réalisé par l'encadrement au moment de la formation du personnel de stérilisation à la prise en charge du conditionnement des boîtes. - Mettre en place un audit régulier des personnels de stérilisation habilités à effectuer le conditionnement des boîtes pour évaluer l'absence de dérive des pratiques - Mettre en place un audit des infirmiers venant conditionner les boîtes complexes à l'UFSC ou le matériel d'orthopédie et de gynéco-maternité 							
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>OBSERVATIONS</u>							
<ul style="list-style-type: none"> • Audit prévu en 2011 							

Fiche de sécurité N°7 :

Projet « Ne pas déplacer les charges au niveau du déchargement pour que le personnel habilité à libérer puisse s'apercevoir de la manière dont elles ont été chargées».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE				DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 7 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien et cadre de l'UFSC. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Vérification de la conformité du chargement									
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le chargement des conteneurs, paniers emballés et sachets doit se faire dans le respect des bonnes pratiques : <ul style="list-style-type: none"> - conteneurs placés dans les modules de chargement - paniers emballés placés dans des demi-paniers normés 300x300x300 mm - sachets placés dans des paniers normés 600x300x300 mm en respectant un espace suffisant entre les sachets (pouvoir passer la main entre deux sachets) • Contrôle par le personnel d'encadrement habilité à libérer les charges stérilisées de la conformité au plan de chargement. 									
Si actions de contrôle → mettre 1		1	Si prise d'assurance → mettre 2		Si actions mixtes → mettre 3				
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u> <ul style="list-style-type: none"> - La validation et l'étiquetage de la charge par les conducteurs d'autoclave doit se faire sur les tables de déchargement des autoclaves - Le personnel effectuant la libération doit s'assurer du bon positionnement des différentes unités stérilisées (conteneurs, paniers emballés et sachets) avant de signer le dossier de libération de lot. 									
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites				0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u> Ré-information régulière par le pharmacien de l'UFSC auprès des conducteurs d'autoclave et des personnels habilités à libérer les charges stérilisées									

Fiche de sécurité N°8 :

Projet « Mise en panne des autoclaves présentant une dérive des paramètres des cycles de stérilisation ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE	DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 8 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC				
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Dérive des paramètres du cycle d'un autoclave						
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u>						
<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser des autoclaves présentant une dérive des paramètres de stérilisation • Contrôle des paramètres par les sondes de métrologie ou à l'occasion d'une vérification par le prestataire de qualification. 						
Si actions de contrôle → mettre 1	Si prise d'assurance → mettre 2	Si actions mixtes → mettre 3				3
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u>						
<ul style="list-style-type: none"> - Vérification de l'absence de dérive des paramètres du cycle de stérilisation par le pharmacien de l'UFSC à l'aide des sondes de métrologie et des graphiques de la supervision CSSDOC ou SATIS - Mise en panne de l'autoclave concerné - Effectuer une maintenance de l'autoclave par le prestataire et une requalification 						
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>						

Fiche de sécurité N°9 :

Projet « Travaux pour dédié une armoire électrique aux autoclaves et permettre leur mise sous onduleur».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE	DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 9 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, Service des travaux					
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Perturbation électrique au moment du cycle d'un autoclave							
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u>							
<ul style="list-style-type: none"> • Mise sous onduleur des 6 autoclaves de l'UFSC • Travaux électriques de l'UFSC pour disposer d'un approvisionnement indépendant de la réanimation, installation d'une ligne et d'une armoire électrique dédiée. 							
Si actions de contrôle → mettre 1	Si prise d'assurance → mettre 2	2 Si actions mixtes → mettre 3					
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u>							
<ul style="list-style-type: none"> - Acquisition d'un budget de travaux et d'équipement - Travaux et achat de 6 onduleurs - Réception de la nouvelle installation 							
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>OBSERVATIONS</u>							

Fiche de sécurité N°10 :

Projet « Evaluation régulière des agents fragiles psychiquement ou physiquement avec la DSSI, DRH, médecine au travail».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE	DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 10 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, DRH, DSSI, Médecine du travail				
SOUS-SYSTEME : Réception, lavage, conditionnement, stérilisation, livraison ELEMENT : Personnel présentant des troubles psychiques ou physiques						
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u>						
<ul style="list-style-type: none"> • Disposer de personnel qualifié et ne présentant pas de potentiel de nuisance pour lui-même ou pour l'activité de stérilisation • Evaluation régulière par la médecine au travail 						
Si actions de contrôle → mettre 1	Si prise d'assurance → mettre 2	2				
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u>						
<ul style="list-style-type: none"> - Ne pas se faire imposer du personnel ayant des troubles psychiques ou physiques - Disposer d'une période probatoire d'essai de 3 mois pour tout nouvel agent recruté à l'UFSC - Evaluation régulière par la médecine du travail - Renvoi du service en cas de décompensation ou de troubles musculo-squelettique important 						
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>						

Fiche de sécurité N°11 :

Projet « Matéiovigilance, retrait de lot ou rupture de contrat du marché des conteneurs».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE	DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 11 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, Ingénieur Biomédical					
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Conteneur à filtre permanent démontable							
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u>							
<ul style="list-style-type: none"> • Retrait de lot et rupture du contrat d'appel d'offre des conteneurs à filtre permanent qu'il est possible de démonter et dont l'absence est difficile à appréhender • Réunion de concertation pharmacien de l'UFSC, ingénieur biomédical, fournisseur 							
Si actions de contrôle → mettre 1	Si prise d'assurance → mettre 2	2	Si actions mixtes → mettre 3				
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u>							
<ul style="list-style-type: none"> - Matéiovigilance auprès de l'AFSSaPS et AGEPS - Retrait de lot - Devis pour le remplacement - Achat de nouveaux conteneurs 							
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres	
<u>OBSERVATIONS</u>							

Fiche de sécurité N°12 :

Projet « Arrêter l'activité de stérilisation du samedi ».

PROJET Gestion des risques dans une UFSC	CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE	DATE : 16/10/2010 FICHE SECURITE N° 12 REF ETUDE : RESPONSABLE : Pharmacien de l'UFSC. AUTORITE : Pharmacien de l'UFSC, Ingénieur Biomédical				
SOUS-SYSTEME : Stérilisation ELEMENT : Expérience insuffisante des personnels venant effectuer la libération des charges stérilisées						
<u>DESCRIPTION DES ACTIONS DE CONTRÔLE DES RISQUES RESIDUELS</u>						
<ul style="list-style-type: none"> • Arrêt de l'activité de stérilisation le samedi • Concertation avec les cadres des blocs opératoires dans le cadre d'une charte de fonctionnement Bloc - UFSC 						
Si actions de contrôle → mettre 1	Si prise d'assurance → mettre 2	2	Si actions mixtes → mettre 3			
<u>DISPOSITIONS DE REALISATION, DE VALIDATION ET DE CONTROLE</u>						
<ul style="list-style-type: none"> - Renforcer l'activité de conditionnement et de stérilisation du vendredi : - Augmenter la plage d'ouverture du vendredi jusqu'à 21h - Le vendredi, effectuer le conditionnement du matériel en attente sur les étagères des blocs : conditionnement des boîtes de base réalisé par les agents de stérilisation, prévenir les personnels de blocs pour venir effectuer avant 17h le conditionnement des boîtes complexes 						
Taux estimé des actions déjà réalisées par rapport aux actions décrites	0%	25%	50%	75%	100%	Autres
<u>OBSERVATIONS</u>						
Depuis juin 2010, seuls les conteneurs et les sachets de la salle de travail évalués comme urgents sont stérilisés le samedi. Le nombre de cycles d'autoclaves a été réduit de 6 à 2 ou 3.						

Résumé de la thèse

L'Unité Fonctionnelle de Stérilisation Centrale (UFSC) d'un établissement de santé prend en charge les instruments utilisés lors d'une intervention chirurgicale et réalise les opérations de préparation des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS). Ces opérations sont tracées par un logiciel de traçabilité du processus. Actuellement, l'unité d'oeuvre tracée correspond au contenant disposant d'un code à barres, mais pas au contenu, c'est-à-dire à l'instrument individuel. Différentes technologies permettraient d'effectuer cette traçabilité : codes data matrix gravés ou collés ou transpondeurs RFID. L'analyse que nous avons conduite a procédé en deux temps : une recherche de l'état de l'art dans le domaine des systèmes de traçabilité et de la gestion des risques, puis une analyse fonctionnelle du système de préparation des DMS en déterminant les situations dangereuses à chaque phase. La méthode de gestion des risques choisie est l'Analyse Préliminaire des Risques (APR) qui comporte la définition du système puis l'élaboration de la cartographie des situations dangereuses puis l'analyse, l'évaluation et le traitement des risques initiaux et résiduels. Pour la mettre en oeuvre nous avons procédé à la définition des échelles de gravité, de vraisemblance, de criticité, d'effort et la définition de la matrice de criticité. Nous avons ensuite réalisé l'analyse des risques relatifs aux scénarios d'accident associés à chaque situation dangereuse identifiée dans la première étape, la construction des cartographies et l'élaboration du catalogue des paramètres de sécurité. Cette analyse a permis d'évaluer l'apport de la traçabilité à l'instrument chirurgical dans la réduction des risques d'une UFSC et de déterminer quelle technologie actuelle répond le mieux à nos besoins.

Mots clés : stérilisation centrale, chaîne logistique, technologie d'identification et de capture des données, gestion des risques, Analyse Préliminaire des Risques,

Abstract

The Central Sterile Supply Department (CSSD) of a hospital takes care of the surgical instruments used during a surgical operation and realizes their sterilization. A software is used to track and trace all the steps of this process. Actually, the tracking unity is the packaging, but not the contents (medical devices). Various technologies could be used to do this traceability: data matrix codes or RFID transponders. We led this analysis in two steps: a research of the state of the art in the field of traceability system and of the risk management. A functional analysis was done to identify all potential hazards and accidental events that may lead to an accident related to the sterilization process. The method of risk management used is the Preliminary Hazard Analysis which led to define and describe the system to be analyzed, to design of the hazard checklist, to define severity classes, frequency, effort and risk matrix, then build the hazardous situation mapping and the risk mapping for each event and the elaboration of the follow up actions with the catalogue of safety parameters. This analysis allowed us to estimate the contribution of the traceability of surgical instruments in the reduction of the risks of a CSSD and to determine the current technology that answers best our needs.

Keywords: Central Sterile Supply Department, supply chain, identification and data capture technologies, risk management, Preliminary Hazard Analysis