

# Gestion des risques en stérilisation : Un précepte par principe

**Hervé NEY**

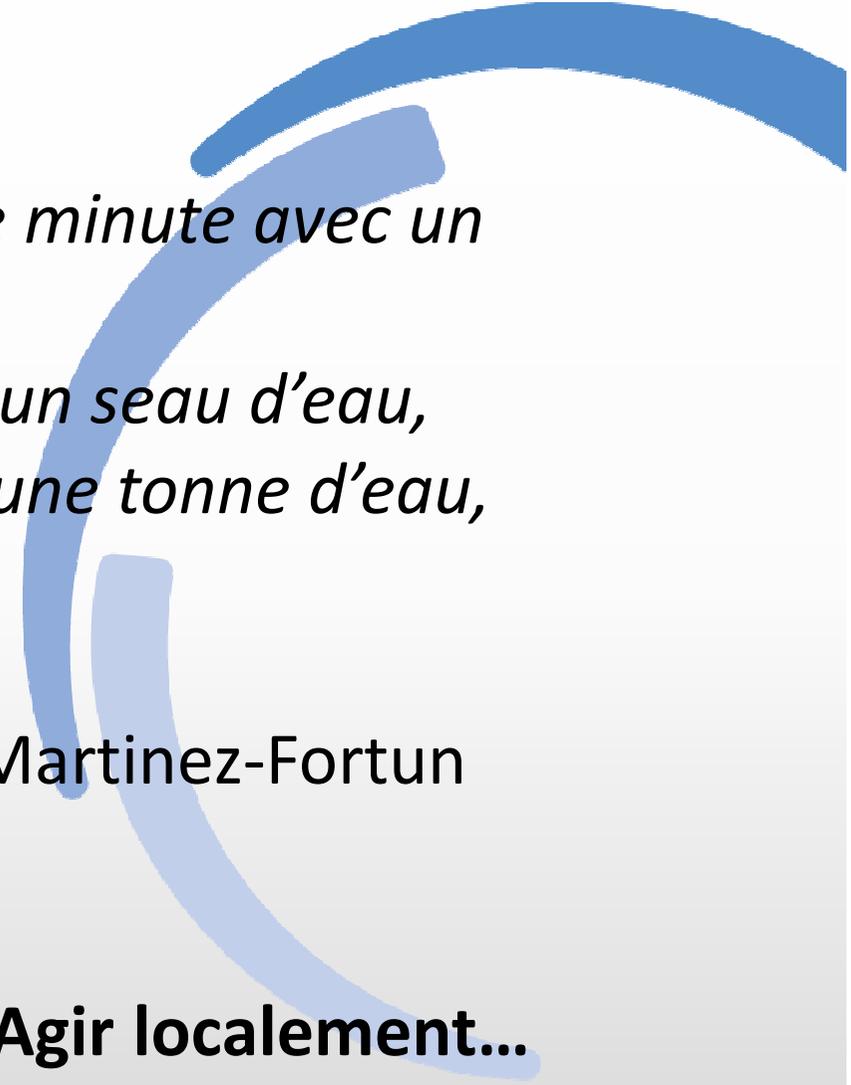
Expert en stérilisation

Hôpitaux Universitaires de Genève

**SOTUGERES**  
21 octobre 2017



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



*Le feu s'éteint dans la première minute avec un verre d'eau,  
dans la deuxième minute avec un seau d'eau,  
dans la troisième minute avec une tonne d'eau,  
Après...on fait ce qu'on peut!!*

Anonyme, d'après Alain Martinez-Fortun

**Penser globalement...Agir localement...**

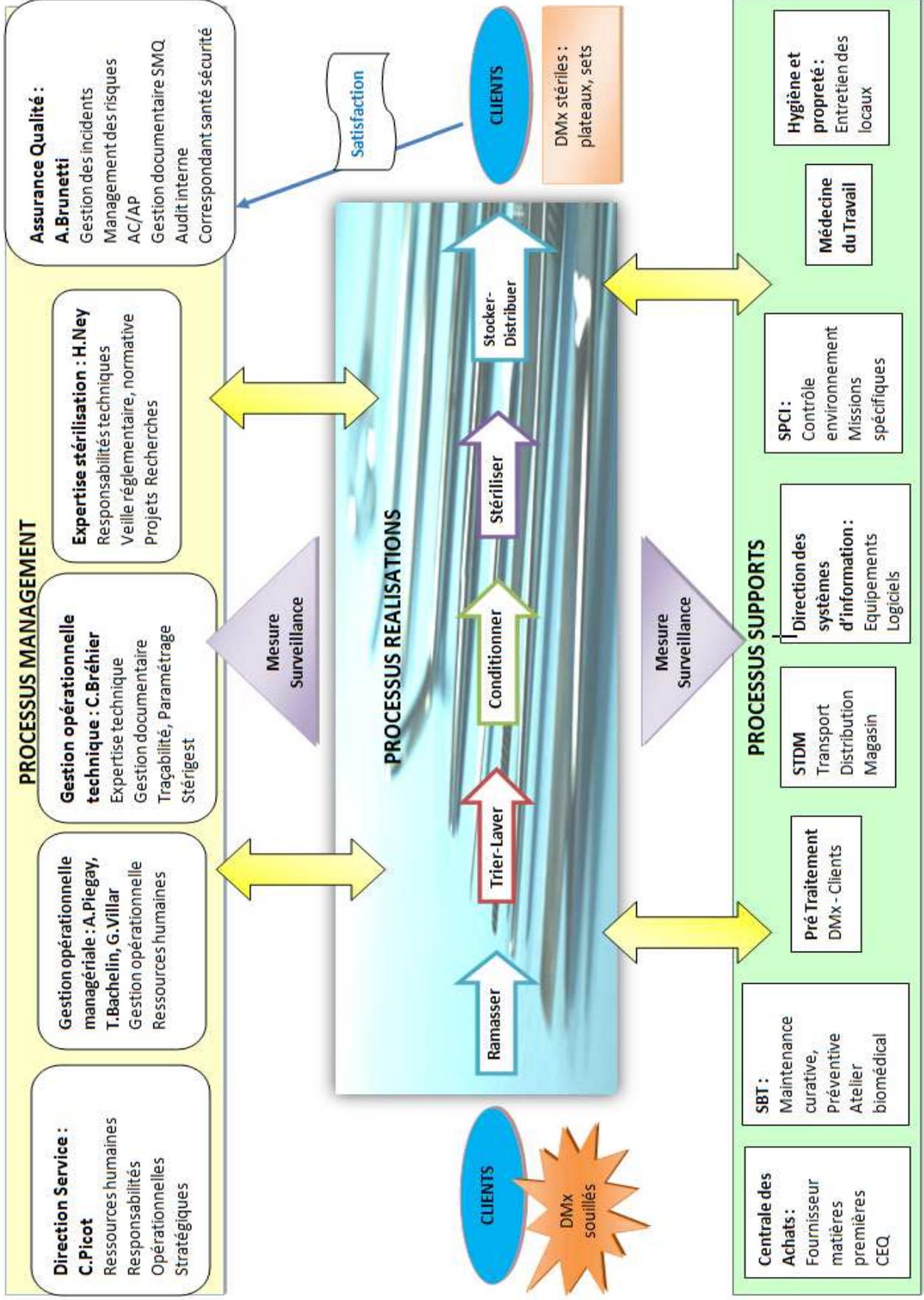
# Stérilisation et gestion des risques

- Processus = ensemble des opérations intervenant dans la préparation des DMx stériles
- L'efficacité du procédé ne peut pas être vérifiée par l'inspection, ni par des tests sur le produit final
- Notion de probabilité
- Objectif: assurer la sécurité du patient
- Entretenir et maintenir la Certification ISO 13485: 2016 (depuis 2005)

# La stérilisation centrale aux HUG

- 75 collaborateurs
- 24H/24H
- 4 tunnels de lavage
- 2 laveur-désinfecteurs
- 2 tunnel de lavage chariots
- 1 centrale de dosage
- 5 stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée: 70 UTS
- 2 stérilisateurs OE
- 1 sterrad™ 100NX
- 1 VPRO Max
- 30 m<sup>3</sup> stérilisés par jour (vapeur d'eau saturée / sur 365 jours)
- 1.4 millions paquets fabriqués par an
- 150 000 articles « en transit » par an
- Activités blocs par jour:  
220 plateaux / 400 sachets
- Activités pour des tiers avec refacturation (CUMD+ imad + CHUV)

# CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS - STERILISATION CENTRALE Hôpitaux Universitaires de Genève



# Les Normes

- *ISO 14971:2013 Dispositifs médicaux- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- *EN 1441:1998 Dispositifs médicaux – Analyse des risques (Annulée juin 2005)*

# Définitions normatives (ISO 14971)

## EN 1441: Dommages / Danger / Risque

- **Dommage:** *blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens et à l'environnement*
- **Phénomène dangereux:** *source potentielle de dommage (danger)*
- **Situation dangereuse:** *situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs phénomènes dangereux*
- **Preuve tangible:** *Informations dont la véracité peut être démontrée, fondée sur des faits et obtenue par observation, mesurage, essai ou autres moyens*

# Définitions normatives (ISO 14971)

- **Risque:** combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité
- **Risque (EN 1441):** Fréquence probable d'un danger causant un dommage et degré de gravité du dommage
- **Sécurité:** absence de risque inacceptable
- **Risque:** Analyse / Appréciation / Maîtrise / Evaluation
- **Gravité:** mesure des conséquences possibles d'un phénomène dangereux

# ISO 14971

## Un concept global



La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques.

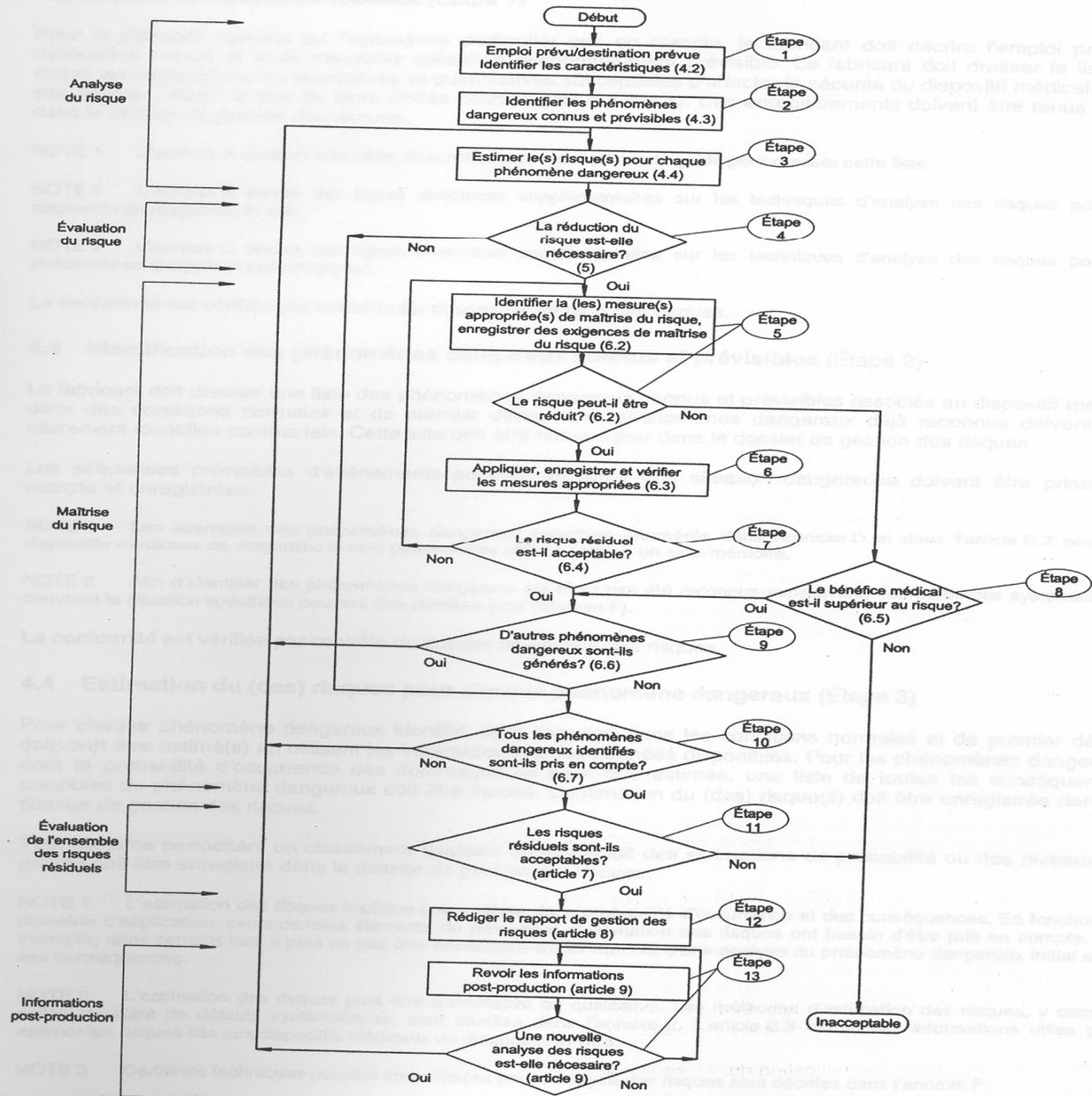


Figure 2 — Vue générale des activités de gestion des risques appliquées aux dispositifs médicaux

# EN 1441

## Méthodologie

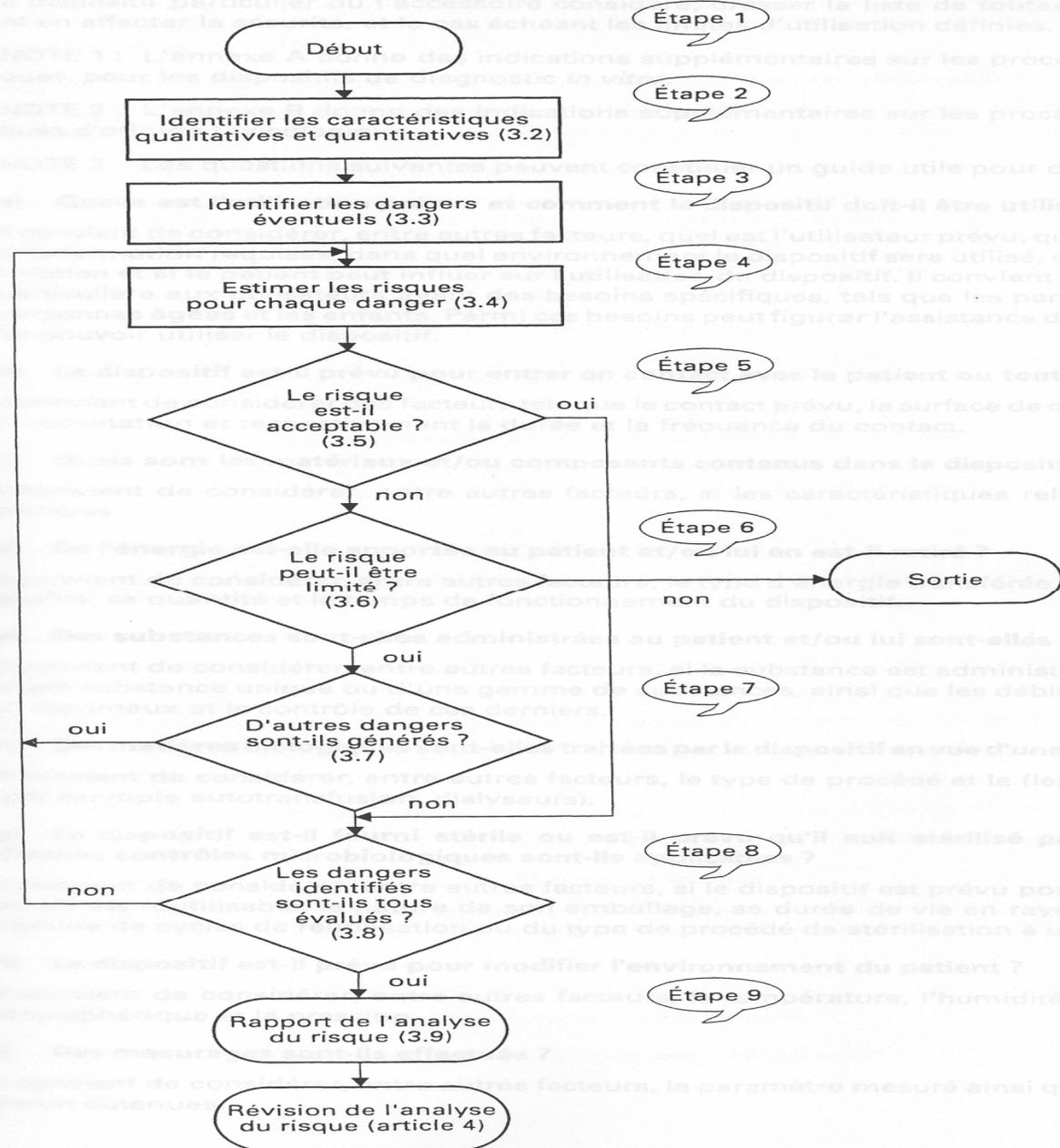


Figure 1 : Organigramme de la méthode d'analyse des risques

# Une problématique « ancienne » en stérilisation

- Les accidents, c'est pour les autres
- Nos actes ne sont pas dangereux
- Les conséquences d'un acte dangereux ne sont pas visibles
- Il faut aller plus vite
- Les évasions de l'esprit
- L'anxiété de finir à temps
- L'équipement ne permet pas de travailler correctement
- Et ..depuis le temps que la pratique est celle-ci...alors...

# Identification et Analyse des risques

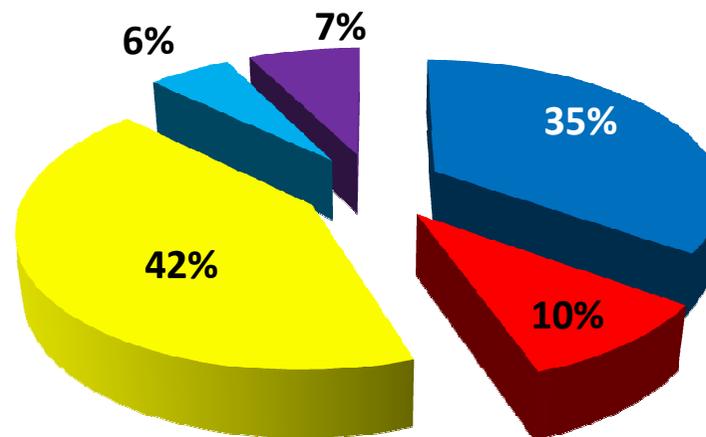
- **1. Caractéristiques prise en charge :  
provenance**
- **• Interne à la stérilisation**
- **• Stérilisation vers blocs**
- **• Stérilisation vers autres services**
- **• Autres services vers stérilisation**
- **• Blocs vers stérilisation**

# Exemple revue de direction 2017

- Légère hausse pour les NC déclarées en interne (29% 2015), stabilité des déclarations du service vers les blocs
- Légère baisse des NC déclarées par les blocs (52% en 2015)
- Augmentation relative des NC déclarées par les services - stérilisation (4% en 2015)

Mouvement des NC déclarées (%)

■ Interne ■ SC-Blocs ■ Blocs-SC ■ SC-Services ■ Services-SC



# Identification et Analyse des risques

- **2. Caractéristiques de l'événement : lien avec le processus de retraitement des DMx**
- **Méthode (procédures)**
- **Machine (équipements)**
- **Main d'œuvre (personnel)**
- **Matière (Consommables)**
- **Milieu (Environnement)**
- **Management (Organisation)**

# Identification et Analyse des risques

## Méthode

- **DM non fonctionnel**
- **DM en trop dans un plateau**
- **DM manque dans un plateau**
- **DM perdu**
- **DM tâché**
- **Manque instructions de retraitement**
- **Procédure non appliquée**
- **Contrôles non réalisés**
- **Emballage ouvert**

# Identification et Analyse des risques

## Méthode

- Emballage tâché
- Emballage humide
- Emballage troué
- Chute de DM
- DM non traité
- Erreur d'étiquetage
- Erreur de reconstitution de plateau
- Dossier de stérilisation incomplet

# Identification et Analyse des risques

## Machine

- Cycle non conforme
- Dysfonctionnement d'accessoires
- Dysfonctionnement d'équipement
- Défaut d'entretien
- Problème d'utilisation d'équipement
- Equipement indisponible
- Panne système d'information

# Identification et Analyse des risques

## Main d'oeuvre

- Accident professionnel
- Conflits entre collaborateurs intra-service
- Conflits avec « clients »
- Défaut de coordination
- Malveillance
- Personnel non joignable
- Sécurité du personnel

# Identification et Analyse des risques

## Matière

- **Demande stérilisation spécifique**
- **Absence de produit de lavage**
- **Rupture de stock de consommables**
- **Erreur de localisation**
- **Fiche de fabrication non donnée**

# Identification et Analyse des risques

## Milieu

- **Demande de traitement urgent non justifié**
- **Traitement de la demande urgente non réalisé**
- **Retard de ramassage**
- **Retard de livraison**
- **Oubli de ramassage**
- **Erreur de lieu de livraison**
- **Formation insuffisante collaborateur pré-désinfection**

# Identification et Analyse des risques

## Milieu

- **Pré-désinfection non réalisée par le client**
- **Client non identifié**
- **Utilisation d'un DM périmé**
- **Erreur de commandes**
- **Oubli de commandes**
- **Commande urgente non justifiée**

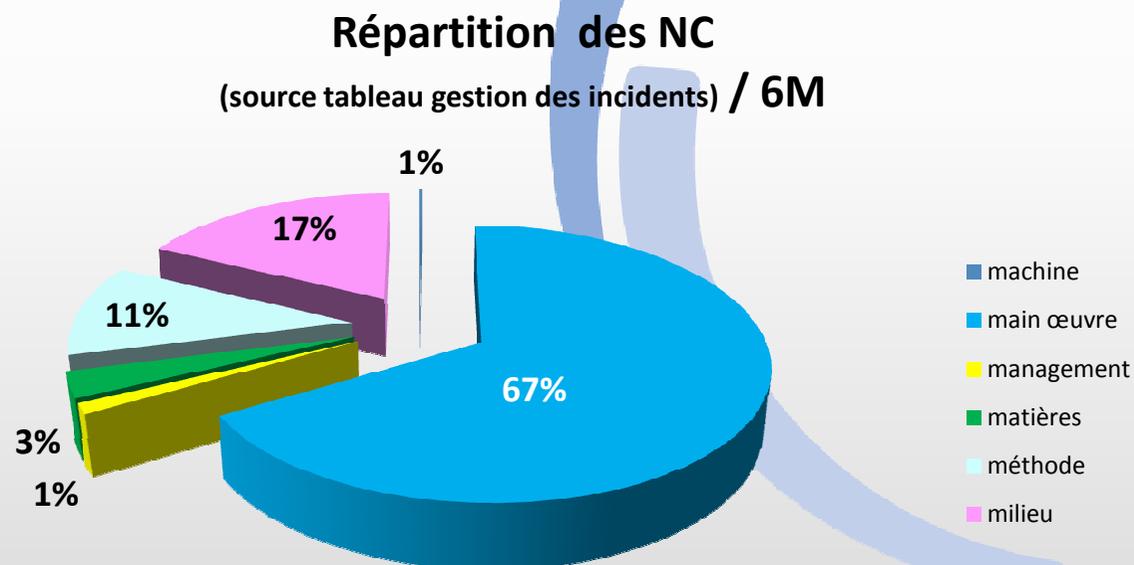
# Identification et Analyse des risques

## Management

- **Planification non adéquate**
- **Compétences non adéquates**
- **Information non transmise**
- **Dossier de stérilisation non conforme**
- **Activité non anticipée**

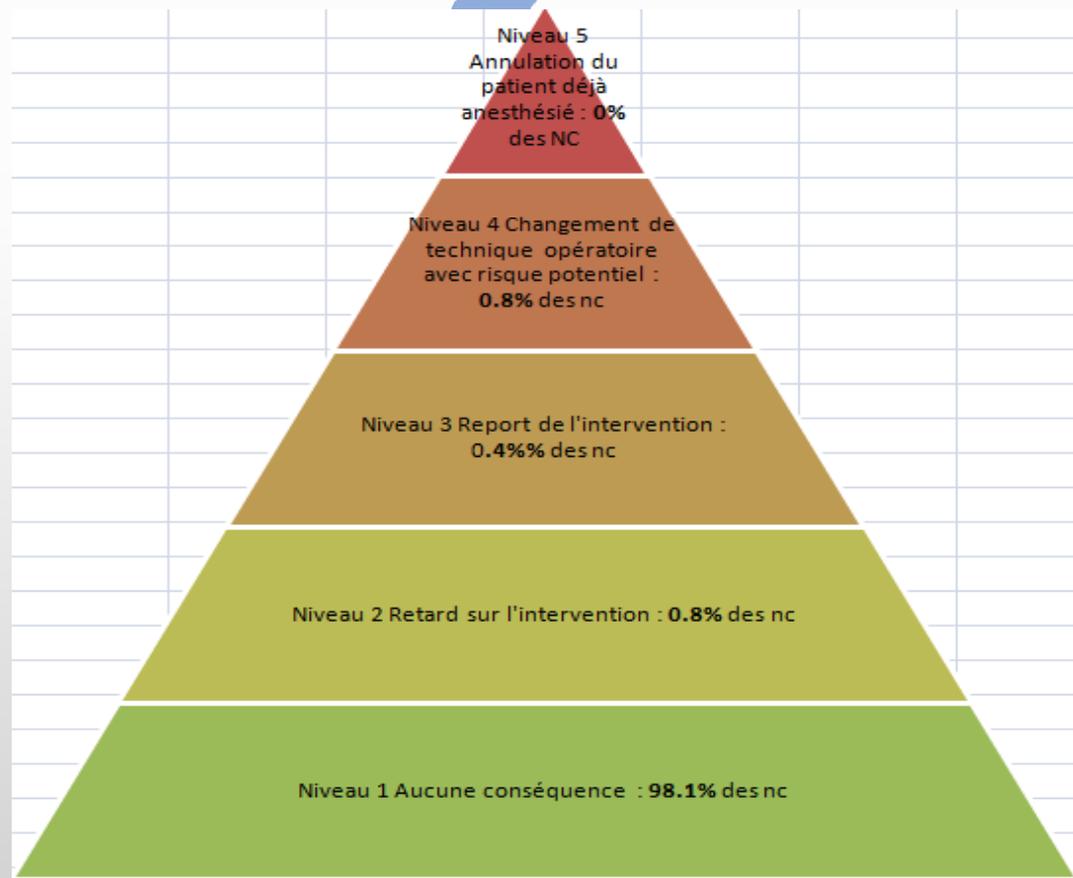
# Exemple revue de direction 2017

- Résultats stables sauf
- pour la cause Main d'œuvre 67%, 63% en 2015



# Quel impact pour le patient?

- **Impact patient : 5 niveaux d'impact**



# Reporting dans la matrice de risque institutionnelle

- **Stérilisation - Echech d'une ou plusieurs étapes du processus de retraitement des dispositifs médicaux Stérilisation**
- **Echech de la traçabilité informatique Stérilisation**
- **Risque pour le personnel lié aux gestes et postures / contaminations biologiques ou chimiques / manipulations de charges / nuisances sonores / brûlures / déplacements Stérilisation**
- **Retard dans le processus de retraitement**

# Processus d'amélioration continue

## Amélioration Continue de la Qualité (ACQ) :

- C'est une démarche structurée qui permet :
  - De détecter, d'analyser et de résoudre des non-conformités affectant les différents processus, (cfQR041)
  - D'envisager l'ensemble des causes et des solutions possibles.
  - De mettre en place des solutions pour l'amélioration des conditions au poste de travail.
- Elle est maîtrisée par des procédures distinctes et complémentaires :
  - Maîtrise des fiches d'amélioration continue de la qualité QP012.4,
  - Conditions d'ouverture d'une fiche d'amélioration continue de la qualité QP01.3,
  - Amélioration continue de la qualité QF013.4,
  - Fiche de proposition d'amélioration de l'activité au poste de travail QF087.

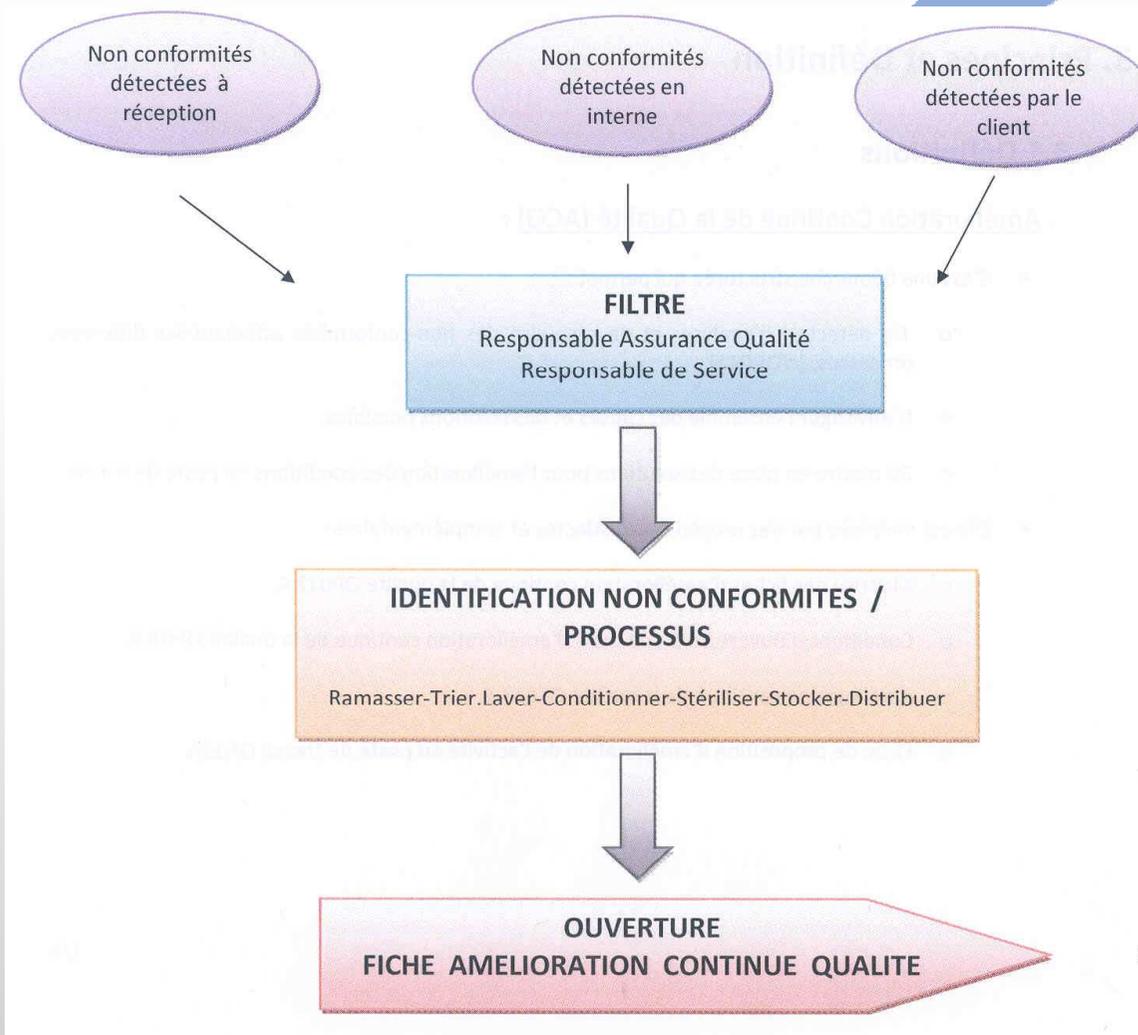
# Processus d'amélioration continue

- Non-Conformités (NC) : Elles suivent 3 axes :
  - NC en lien avec le processus de réalisation : déviation d'une caractéristique du produit ou du service par rapport aux exigences spécifiées,
  - NC en lien avec les processus de management et/ou support : déviation d'une caractéristique du système qualité par rapport aux règles du manuel qualité ou des procédures,
  - NC récurrentes, détectées par le système de traçabilité sterigest, qui maintient un inventaire des dysfonctionnements.
- Les NC sont détectées par toute personne entrant dans la chaîne qualité.
- Elles sont déclarées par le service ou les clients.
- Toutes les NC conduisent, suivant les cas, à effectuer une analyse débouchant sur des actions correctives et/ou préventives.

# Processus d'amélioration continue

- Les NC liées au processus de management et/ou support :
- peuvent faire l'objet d'une déclaration GIDI par la RAQ, après concertation avec le responsable du domaine concerné,
- sont enregistrées par le staff de management dans un tableau de suivi (gestion des déviations hors réalisations.xls),
- Chaque acteur du système de management est responsable de l'enregistrement et du suivi des actions.

# Processus d'amélioration continue



# Processus d'amélioration continue

ETAPES ORGANISATIONNELLES	ETAPES	ACTIONS	OUTILS
PLAN	<u>1. Problème détecté</u>	- formulation, -définition du problème	Fiche Amélioration Continue de la Qualité QF 013  Fiche de propositions de l'activité au poste de travail QF087
	<u>2. Analyse des causes</u>	- vérification des causes à partir de faits précis, - diagramme 5M	Logiciel GIDI
DO	<u>3. Solutions proposées</u>	- actions correctives, - actions préventives selon le risque encouru  - plan et gestion d'actions avec définition d'un responsable et d'un délai,	Logiciel GIDI  Tableau suivi gestion des incidents.xls  Colloques, Points Qualité, Indicateurs/Processus  Propositionaméliorationconditi ondetravailQF87.xlsx.
CHECK	<u>4. Mesure des résultats</u>	- vérification des effets des solutions données  - mesure de l'efficacité et diminution du risque  - mesure de l'indicateur	Validation des actions  Mesure d'indicateur
ACT	<u>5. Assurer les résultats</u>	- mise à jour ou création de procédures, documents  - diffusion  - utilisation de la solution pour d'autres problèmes similaires ou processus	Système Management Qualité

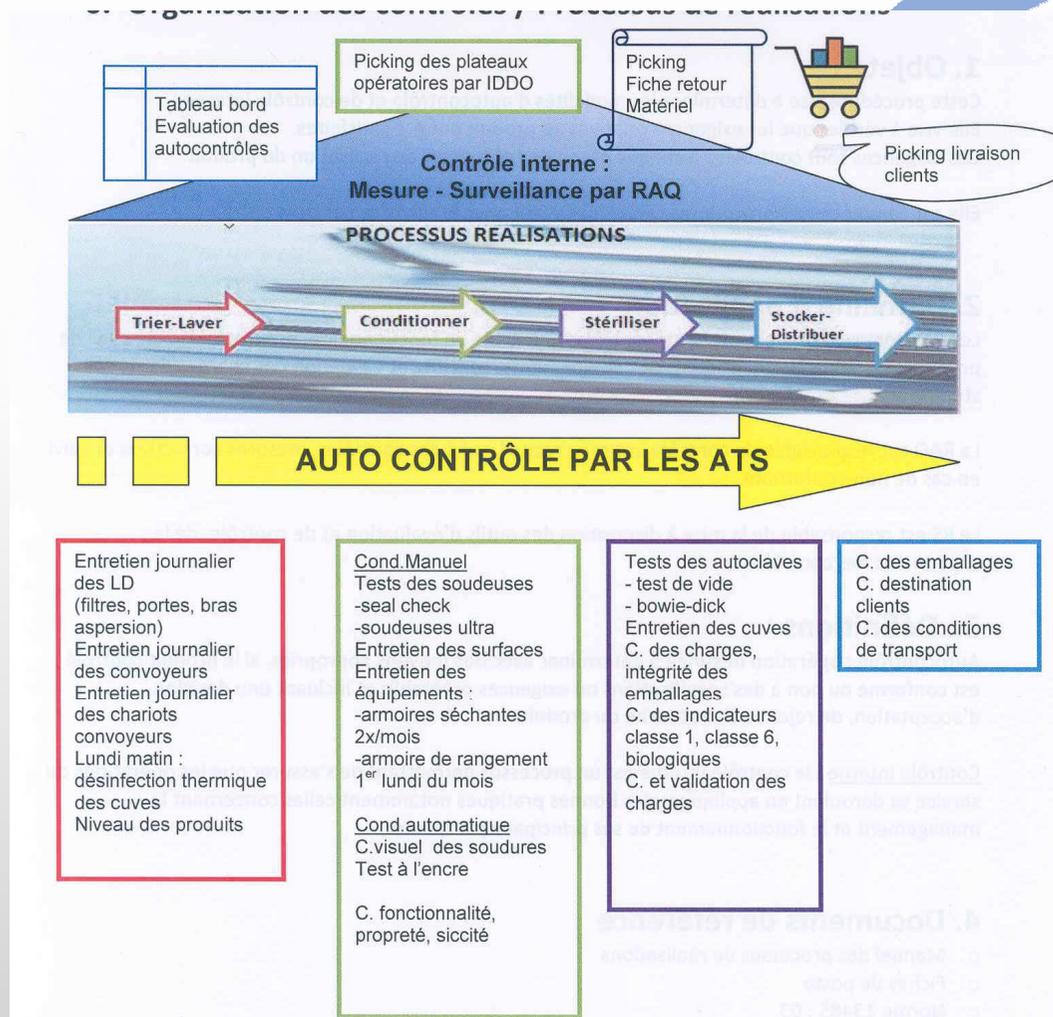
# Les supports de l'information

		STERILISATION CENTRALE Département APSIC	QF013.1 Diffusion : 29.03.04
<b>AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE</b>			
Rédigé : J-Ph. Constantin/15.1.04		Vérifié : C. Bréhier/05.03.04	Approuvé : H. Ney/05.03.04
Auteur du constat	<input type="checkbox"/> SC	Auteur : .....	N°
	<input type="checkbox"/> Service	Nom du service : .....	
	<input type="checkbox"/> Bloc	N° de contact : .....	
Description :			
			VISA DATE
Collaborateur SC	Réponse et/ou correction immédiate :		
RSC, RASC	<input type="checkbox"/> Vu	N° AC/AP	VISA
	<input type="checkbox"/> Action AC/AP ouverte		DATE
RAQ	<input type="checkbox"/> Enregistrée dans « Requêtes qualités.xls »		VISA
	<input type="checkbox"/> Classée		DATE
Remarque : Cette fiche doit être photocopiée sur une feuille rose			



		STERILISATION CENTRALE Département APSIC	QF017.1 Diffusion : 28.08.04
<b>ACTION CORRECTIVE/PREVENTIVE</b>			
Rédigé : J-Ph. Constantin/21.01.04		Vérifié : Céline Bréhier/16.08.04	Approuvé : H. Ney/20.08.04
RQ	<input type="checkbox"/> Action corrective	Référence de demande : .....	N°
	<input type="checkbox"/> Action préventive		
Libellé :		VISA	DATE
RSC	Causes potentielles ou identiques et solution retenue (ou justification s'il n'y a pas de mise en œuvre)		
RSC	Décision de mise en œuvre : <input type="checkbox"/> OUI DELAI ..... VISA ..... <input type="checkbox"/> NON ..... DATE .....		
Exécutant(s)	Liste des actions à effectuer :	Exécutant(s) :	Délai : Réalisé le :
RSC	Vérification : - Les actions ont toutes été menées à bien <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
	Remarques :		VISA DATE
RAQ	Contrôle : - Les actions sont-elles efficaces ? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Libération :		
	- Si NON, ouverture AC/AP		- Enregistrée dans « AC-AP.xls » <input type="checkbox"/> - Libérée et classée <input type="checkbox"/>
	N° AC/AP	Remarques :	VISA DATE

# Surveillance et mesure du produit



# Exemples de clés de lecture par processus

**Processus TRIER-LAVER :** en lien direct avec les clients blocs

Pb de réception, de tri-démontage, de piquants-tranchants, exhaustivité des fiches retour matériel,

Pb de pré-désinfection,

**Processus CONDITIONNER :** 80 % des NC

La majorité des NC concerne la reconstitution des plateaux (plateaux incomplets, Dmx non fonctionnels...)

L'étiquetage est un problème d'identification et/ou une inversion du contenant/contenu,

La problématique des emballages représente 18% contre 25% en 2012, mais le taux d'emballage troué a doublé.

La criticité se porte donc sur les problématiques d'emballage et d'identification des Dmx, soit 34 % de NC conditionnement détectées.

**Processus DISTRIBUER :** erreur de point de livraison et/ou erreur de préparation de commandes

En lien avec l'environnement :

Mise en place de la fiche de déclarations de pannes pour le suivi

**Processus STERILISER :**

Le nombre de cycles non-conformes est acceptable / quantité d'articles stérilisés,

Lié à l'automate (joints)

**2 accidents à déclarer :**

1 blessure par piquant-tranchant,

1 accident avec une armoire de transport de dmx

# Plan de mesures de performances :

## Indicateurs de management / mensuel

Processus de management	Indicateurs - Suivi
<b>Direction du Service</b>	
Responsabilité stratégique et opérationnelle	Tableau de bord d'activité du service mensuel
	Tableau de bord mensuel suivi RH
	Evolution équipements > 50 000 CHF
	Tableau de bord budgétaire à la demande
	Plan de formation annuel
	Suivi des projets du service
	Evaluation annuelle du staff d'encadrement
Veille réglementaire et normative	QR01 Références légales
<b>Gestion opérationnelle technique</b>	
Traçabilité Paramétrage Sterigest	QF 81 Activités créations modifications sterigest
	QF83 Activités paramétrage produit / liste excel
Gestion documentaire	QF84 Activités procédures/procédures lavage
	QF85 Temps créations modifications
Expertise technique	QT06 Planification annuelle maintenance et validation des équipements

<b>Ressources Humaines</b>	
Management opérationnel	Tableau de désirs.xlsx
	Tableau d'heures supplémentaires.xlsx : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Feuille 1 : heures supplémentaires effectuées à 150 %</li> <li>▪ Feuille 2 : heures supplémentaires effectuées à 100 %</li> <li>▪ Feuille 3 : heures supplémentaires prises</li> </ul>
	QF43 Absence de temps réel/semestre.doc
<b>Assurance Qualité</b>	
Gestion des incidents	Tableau gestion des incidents blocs services.xlsx <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indicateur actions ouvertes</li> <li>▪ Total processus/mois</li> <li>▪ Total déclarations/secteurs</li> <li>▪ Evolution du nbre de déclarations</li> </ul> Tableau gestion des incidents SMD
AC/AP	Tableau gestion des déviations hors réalisation / processus de management
Gestion documentaire SMQ	Gestion documentaire.xlsx <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ SMQ/processus</li> <li>▪ Site internet</li> <li>▪ Classeur production</li> <li>▪ Plateaux divers</li> </ul>
Audit interne	Tableau gestion des déviations hors réalisation / processus de management : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Audit interne</li> <li>▪ Audit de surveillance</li> </ul>
Ecoute clients	QF12 Questionnaire de satisfaction
Ecoute collaborateurs	Propositions améliorations poste travail qf87.xlsx

## Partageons quelques réflexions ensemble...

- Philippe d'Iribarne:

*On se trouve dans une logique de l'honneur (qui insiste sur les devoirs, fixés par la coutume, par lesquels le groupe auquel on appartient se distingue), plus que par une logique de la vertu (qui incite à respecter les lois qui s'appliquent à tous)*

- Proverbe DuPont:

*You get the level of safety that you demonstrate you want*

- Peter Drucker:

*La survie n'est pas de maximiser le profit mais de limiter les pertes*

**Le talent le plus évident consiste à déceler la non-conformité avant qu'elle se produise**  
**Philipp B. Crosby**



**Je vous remercie de votre attention**



**Remerciements à madame Alexandra BRUNETTI, RAQ**