

L. BAILLET, H. BESSON, D.COMBEAU, P. TILLEUL
 UF Stérilisation, GH Pitié-Salpêtrière (AP-HP), 47/83, blvd de l'Hôpital 75013 Paris

INTRODUCTION

L'organisation de la gestion des risques par le retour d'expérience est une des exigences de la certification HAS. Notre unité s'inscrivant également dans une démarche de **certification ISO 9001**, un **CREX stérilisation** a été mis en place en novembre 2013 complétant le **travail quotidien de gestion des non conformités (NC)** existant.

OBJECTIF : présenter l'intérêt du CREX stérilisation dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité du circuit des DM stérilisés

MATERIEL ET METHODE

Equipe pluridisciplinaire volontaire

PILOTES : Pharmacien + Cadre de BO
SUPPORT : Gestionnaire des risques

Blocs Opérateur (6 sites) :

- Cadres de santé
- IBODE
- Logisticien
- +/- Chirurgien

Stérilisations (3 sites) :

- Pharmaciens
- Cadres de santé
- Responsables de production
- Agents de stérilisation

CREX plénier :

- **Bilan des NC** déclarées par les blocs opératoire et par la stérilisation, classées par type.
- **Choix de l'évènement** à traiter en CREX restreint fonction :
 - de la récurrence
 - de la gravité
 - ou de l'intérêt pour une majorité de membre du CREX

CREX restreint :

- Analyse de l'évènement réalisé selon la **méthode ORION®**.
- Détermination d'actions correctives impliquant systématiquement les 2 parties.

Fréquence :

1 CREX / mois (CREX plénier ou restreint)

RESULTATS - DISCUSSION

BILAN DES NC DECLAREES SUR 1 AN : 717

- par le bloc opératoire : 488
- par la stérilisation : 229

NOMBRE DE CREX REALISE SUR 10 MOIS :

- 3 CREX pléniers
- 4 CREX restreints (2 par évènement analysé)

Analyse Orion® n°1 : Recomposition des plateaux opératoires (PO)

Critère de choix : Récurrence (23% des NC totales déclarées et 51% des NC déclarées par les blocs opératoire)

Facteurs contributifs principaux	Actions correctives décidées	Suivi des actions (indicateurs, objectifs, ...)
Mauvais signalement des DM non fonctionnels par les BO	Signalement du DM défectueux et renseignement de la fiche de demande de DM à réparer	Suivi mensuel de l'indicateur associé : % de fiche remplie par le BO (Objectif > 80%)
Plateaux opératoires non triés en post-interventionnel	Engagement des BO sur le tri du matériel lors d'interventions programmées	Suivi du nombre de NC déclarées par la stérilisation relatives au mélange de PO.
Dysfonctionnement entre l'étape de réception du matériel et sa mise à disposition en zone de conditionnement	Réalisation sur 1 site de stérilisation d'une analyse AMDEC du processus de « réception-tri-lavage » + observation des pratiques (EPP) sur le terrain	Analyse AMDEC et EPP réalisées. Actions correctives définies en cours de réalisation.
Défaut de formation du personnel sur certaines spécialités chirurgicales	Formation et évaluation du personnel à la recomposition des PO de neurochirurgie et de chirurgie vasculaire	Objectif : 100% formés et évalués ; 50 % personnes formées et évaluées BO neurochirurgie 100 % personnes de nuit formées BO vasculaire, évaluation en cours
Support de recomposition (listing et photos) non existant pour certaines compositions ou non validés	Réaliser et valider l'ensemble des supports de recomposition (listing et photos)	Objectif : 100% documents validés pour fin 2014 Supports validés pour 5 des 12 BO

Analyse Orion® n°2 : Transport de DM stériles entre bloc opératoire (situés sur des sites différents)

Critère de choix : Intérêt pour une majorité de membre du CREX

Facteurs contributifs principaux	Actions correctives décidées	Suivi des actions (indicateurs, objectifs, ...)
Absence de formalisation de la conduite à tenir dans ce type de situation	Rédaction d'un mode opératoire transversal stérilisation – bloc opératoire	Mode opératoire rédigé
Absence du matériel dans l'arsenal	Achat de nouvelles compositions si utilisation jugée fréquente (3 compositions déterminées)	En cours d'achat
Intervention en double équipe	Interventions programmées : transfert du matériel stérile et sale géré par la stérilisation avec mise en place d'une fiche de traçabilité des transferts effectués	Fiche de traçabilité mise en place
Procédure de greffe	Interventions en urgence : transfert géré par le BO avec achat d'un module de transport pour chaque BO	Réflexion en cours concernant le choix du module de transport le plus adapté

Quelques limites sont tout de même à relever dans la démarche de CREX :

- Difficultés de mise en place des actions correctives dans une structure multi-blocs et multi-stérilisations
- Temps important à allouer au pilotage du CREX

CONCLUSION

Les effets bénéfiques de ce CREX aussi jeune soit-il dans une structure multi-blocs et multi-stérilisations se sont rapidement faits sentir. Une amélioration du dialogue entre BO et stérilisation et une volonté globale d'harmonisation des pratiques en sont les principaux témoins. Dans nos services où la culture déclarative est intégrée, il apporte donc une nouvelle approche positive de la gestion des NC.