



Centre Hospitalier de Lens

# Analyse des risques à priori du sous-processus lavage en stérilisation

Combe Laurine<sup>1</sup>, Sautier Anne-Charlotte<sup>2</sup>, Pignon Antoine<sup>1</sup>, Wolber Olivia<sup>1</sup>, Moreau Céline<sup>1</sup>

1 : Service Pharmacie DMS, CH de Lens, 99 route de la Bassée 62300 LENS

2 : Service Qualité, CH de Lens, 99 route de la Bassée 62300 LENS

Mail: laurinecombe@gmail.com



## INTRODUCTION

Le secteur lavage de l'unité de stérilisation a récemment été informatisé, ce qui est donc à l'origine de risques nouveaux. De plus l'unité est certifiée ISO 9001:2008. Cette norme a été révisée en 2015 et intègre désormais la notion de gestion des risques.

## OBJECTIFS

- Analyser les défaillances du sous-processus lavage pour maîtriser les risques associés.
- Sécuriser le circuit des dispositifs médicaux (DM).
- Satisfaire aux exigences de la norme ISO 9001 version 2015.

## MATERIELS & METHODES

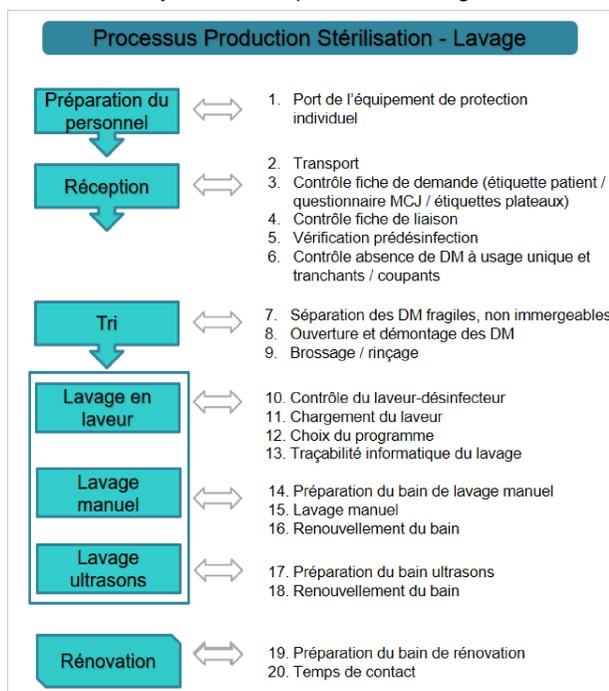
Analyse des risques **à priori** par une méthode simplifiée d'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC).  
Choix du périmètre après analyse des réclamations clients = sous-processus lavage.  
Groupe de travail pluridisciplinaire = 1 pharmacien, 1 interne en pharmacie, 2 cadres de santé, 5 agents de stérilisation, 1 ingénieur qualité.

Les différentes étapes sont:

1. Définition des **grilles de cotation** : fréquence, gravité et maîtrise des risques (échelles à 5 niveaux).
2. **Analyse du processus** par brainstorming avec description chronologique des tâches pour chaque étape.
3. **Identification des risques**.
4. Cotation de la **fréquence** et **gravité** pour chaque risque puis évaluation de la **criticité** (= fréquence x gravité) et classification en 3 niveaux de risque : **Acceptable** – **A surveiller** - **Inacceptable**.
5. Evaluation des **dispositifs de maîtrise des risques** existants et déjà en place pour chaque risque, puis **pondération** de la criticité initiale.
6. Définition d'un **plan d'actions** pour les risques avec criticité résiduelle inacceptable.

## RESULTATS

Analyse du sous processus lavage



- 38 risques identifiés dont la majorité concerne les étapes de réception de l'instrumentation et le lavage des dispositifs en laveur-désinfecteur.
- La criticité résiduelle moyenne est de 24,2 ( $\pm 15,9$ ).
- 32% des risques présentent une criticité initiale **inacceptable** (n=12)
- Après pondération par le niveau de maîtrise des risques, 11% des risques restent **inacceptables** (n=4) nécessitant la mise en place d'actions immédiates.
- Ils concernent **l'utilisation du logiciel de traçabilité** de stérilisation, le **lavage inadapté de dispositifs avec parties creuses** et le port d'une **tenue inadéquate par le personnel**.



Pondération par le niveau de maîtrise des risques



## CONCLUSION

L'analyse a mis en évidence des risques non maîtrisés par l'équipe. Des actions portant sur la **formation du personnel**, la **formalisation de procédures** et **l'acquisition d'équipements spécifiques** ont été mises en place. Cette démarche collective participe à l'amélioration de la qualité du circuit des dispositifs médicaux.



**Difficultés** : Cotation subjective de la gravité et fréquence.



**Points positifs** : Intérêt de l'équipe avec nombreux échanges - Transparence des équipes sur leurs activités et difficultés quotidiennes.



**Actions à venir** : Investissement en équipements et locaux (actions à long terme).

Cartographie à poursuivre pour l'ensemble du processus production de stérilisation.