

INTRODUCTION - OBJECTIFS : Suite à l'acquisition d'un stérilisateur basse-température (SBT), la stérilisation des endoscopes souples (EnS) critiques est devenue envisageable dans notre établissement. Une évaluation des risques a été réalisée a priori sur l'ensemble du processus de traitement avant de prendre en charge cette nouvelle activité.

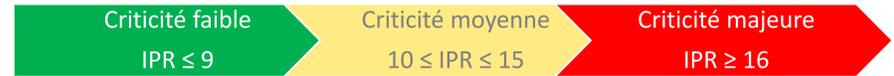


MATERIELS ET METHODES :

- Une cartographie du processus des EnS a été réalisée. A chaque étape, les modes de défaillances (MD) ont été analysés selon la méthode AMDEC.
- La criticité des MD a été déterminée en calculant l'Indice de Probabilité de Risque (IPR) selon le référentiel qualité de l'établissement. La criticité a été classée selon 3 niveaux :

$$IPR = G \times F \times D$$

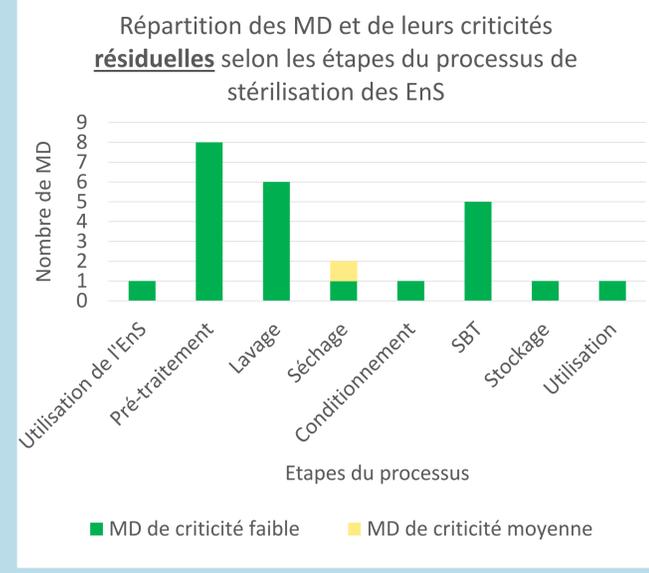
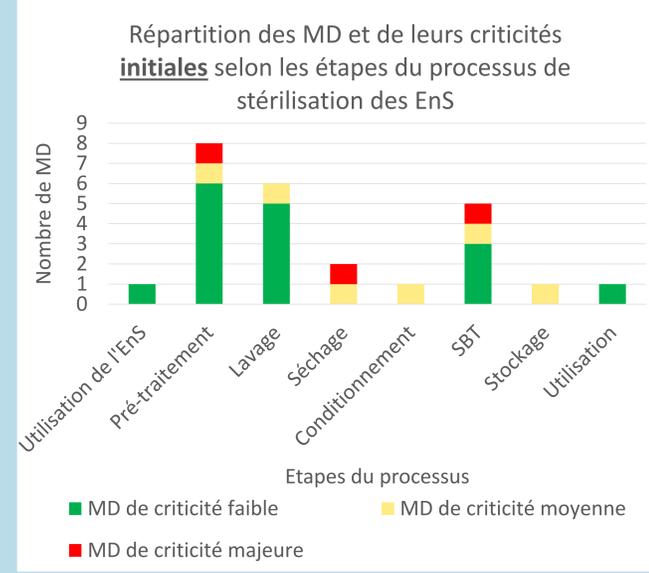
G = gravité
F = fréquence
D = détectabilité



- Des actions de réduction de risque ont été déclenchées si la gravité = 4, si l'IPR ≥ 10 ou si la survenue était fréquente. La criticité résiduelle (Rés) a été évaluée en calculant l'IPR résiduel.

RESULTATS

N°	Activités du processus	Sous-activités du processus	MD	Causes	Effets	Moyens de détection	D	G	F	IPR	Actions de prévention	D Rés	G Rés	F Rés	IPR Rés
1	Utilisation de l'endoscope	fin de l'intervention	unité de stérilisation fermée	utilisation le soir/we	délai trop long entre l'utilisation et le lavage	IBODE	2	4	1	8	utilisation endoscope à usage unique	2	1	1	2
5	Pré-traitement	test d'étanchéité	oubli test étanchéité	oubli	non détection de fuite	aucun	4	3	1	12	item à cocher sur la feuille de traçabilité	2	3	1	6
6	Pré-traitement	transport	Retard de l'acheminement du matériel en stérilisation	charge de travail	retard de prise en charge du matériel	IBODE / agent de stérilisation	2	2	4	16	transport immergé avec traçabilité des horaires + sensibilisation IBODE	2	1	3	6
8	Pré-traitement	repérage Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCI)	repérage non réalisé	fiche traçabilité non vérifiée	incertitude quant au traitement à effectuer	vérification fiche traçabilité	2	4	1	8	sensibilisation au remplissage et au contrôle de la fiche de traçabilité	2	4	1	8
13	Lavage	double nettoyage mécanisé	nettoyage inefficace	multiples	DM non propre	visuel par agent de stérilisation	3	4	1	12	test de salissure mensuel	2	4	1	8
16	Séchage	séchage manuel	trop grande pression d'air pulsée	mauvais réglage	détérioration endoscope	contrôle du manomètre	3	3	2	18	contrôle périodique du manomètre	2	3	2	12
17	Séchage	séchage manuel	séchage incomplet	mauvais séchage	cycle SBT en échec	visuel par agent de stérilisation	2	2	3	12	sensibilisation importante sur la phase de séchage	2	2	2	8
18	Conditionnement	fixation du DM dans panier	DM mal fixé	mauvaise disposition de l'endoscope	détérioration endoscope	visuel par agent de stérilisation	2	3	2	12	sensibilisation au bon placement de l'endoscope + modèle photographique dans le logiciel de reconstitution	2	3	1	6
19	SBT	bouchon valve équipression à visser	oubli	agent de stérilisation	détérioration de l'endoscope	visuel par agent de stérilisation	3	3	2	18	affichage d'un commentaire sur le logiciel de reconstitution et le SBT	2	3	1	6
20	SBT	choix de cycle	erreur choix cycle	agent de stérilisation	détérioration de l'endoscope	visuel par agent de stérilisation	2	3	2	12	affichage d'un commentaire sur le SBT, formation et sensibilisation des agents de stérilisation	2	3	1	6
24	Stockage	vérification emballage	emballage abimé	mauvaise manipulation transport / bloc	perte de temps	contrôle matériel par IBODE	2	2	3	12	formation continue + sachet de protection	2	2	2	8



25 MD ont été identifiés. Les actions de prévention ont permis de maîtriser les MD de criticités moyenne et majeure.

Extrait de l'AMDEC du processus de stérilisation des endoscopes souples (gravité = 4 ou IPR ≥ 10).

DISCUSSION - CONCLUSION :

La stérilisation des EnS améliore la qualité des soins et la sécurité pour le patient. Cependant, s'agissant de dispositifs fragiles, complexes et onéreux, leur retraitement présente des risques spécifiques devant être anticipés, en particulier pour les étapes de prétraitement et de lavage où de nombreux MD peuvent survenir.

L'évaluation de l'IPR est en partie subjective. Par conséquent, les non-conformités et incidents seront étroitement surveillés à travers notre plan de réduction des risques. Une analyse comparative sera effectuée après plusieurs mois d'activité afin d'identifier d'éventuels risques non détectés initialement ou sous-évalués en termes de fréquence.

Ce travail a montré que la vigilance et la sensibilisation des acteurs du processus sont au centre des actions de réduction des risques, cela nécessite de prévoir de mener une évaluation des pratiques à distance de la mise en place de ce nouveau circuit.