



# Optimisation du circuit des dispositifs médicaux en zone de reconditionnement

S. Streel, P-F. Demeuldre, C. Ernes  
Département de Pharmacie Hospitalière, CHU de Liège

## Introduction

Une stérilisation non conforme des dispositifs médicaux (DM) réutilisables peut avoir un impact sur la sécurité des patients, mais également sur les dispositifs médicaux eux-mêmes. Le CHU de Liège a initié une démarche qualité en stérilisation afin d'optimiser le circuit des dispositifs médicaux réutilisables. La première étape fût la réalisation d'une analyse de risques, selon la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) [1,2].

**Figure 1. Echelle gravité x occurrence**

	Gravité			
	Mineure (1)	Peu grave (2)	Grave (3)	Très grave (4)
Occurrence	Très fréquent (4)	Acceptable (4)	Indésirable (8)	Inacceptable (12)
	Fréquent (3)	Négligeable (3)	Acceptable (6)	Indésirable (9)
	Peu fréquent (2)	Négligeable (2)	Acceptable (4)	Acceptable (6)
	Rare (1)	Négligeable (1)	Négligeable (2)	Acceptable (4)

## Méthode

**Définition:** Modélisation du circuit des dispositifs médicaux en zone de reconditionnement via le programme BONITA® [3]

**Identification:** Cartographie de l'ensemble des modes de défaillances potentiels, leurs causes et leurs effets

**Détermination:** Evaluation théorique de la gravité et de l'occurrence pour le patient et l'instrumentation distinctement, et des indices de criticité (Figure 1)

**Evaluation:** Sondage auprès de plusieurs acteurs : infirmiers de stérilisation, pharmaciens, infirmiers du bloc opératoire. Réalisation d'abord individuelle puis collégiale

## Discussion

Les résultats de l'évaluation (Figure 2) témoignent d'une part d'une majorité de modes de défaillance tolérables mais d'autre part d'une discordance d'opinions entre fournisseurs et clients. Si l'unité de stérilisation centrale semble confiante sur la fiabilité de son processus, il n'en est pas de même pour le bloc opératoire qui émet des doutes principalement pour le patient.

## Conclusion

Cette analyse de risques concentrée sur la zone de reconditionnement des DM en stérilisation a permis de mettre en évidence les défaillances du processus et de proposer un plan d'action en adéquation avec les besoins du service. Au-delà d'impacts précis sur différentes étapes du processus, le retour des résultats vers le personnel de stérilisation permet de le sensibiliser sur l'importance de son travail tant pour le patient que pour l'instrumentation.

### Références

- [1] L. Joly, « Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier: apport de la traçabilité à l'instrument », Nantes, 2011.  
[2] A. Anajjar, « La cartographie des risques liée à la stérilisation hospitalière », Rabat, 2017.  
[3] Logiciel BONITA BPMC Community – version 7.5.4 ; Gestion des processus métier, www.bonitasoft.com

## Objectif

Analyser les risques potentiels pour les patients et les dispositifs médicaux lors du reconditionnement.

## Résultats

50 étapes de la sortie du laveur à l'entrée dans le stérilisateur

35 modes de défaillances avec un risque pour le patient furent identifiés sur le processus contre 30 pour l'intégrité du DM

### Gravité pour l'instrumentation:

- Mineure: Altération mineure
- Peu grave: Altération importante mais utilisable
- Grave: Inutilisable réparable
- Très grave: Inutilisable irréparable

### Gravité pour le patient:

- Mineure: Sans atteinte de la qualité de vie
- Peu grave: Atteinte restreinte de la qualité de vie
- Grave: Atteinte importante, nécessitant un contrôle rapproché
- Très grave: Mort

### Occurrence:

- Rare: moins d'une fois par mois
- Peu fréquent: une à deux fois par mois
- Fréquent: une fois par semaine
- Très fréquent: plus d'une fois par semaine

➤ 13 défaillances inacceptables ou indésirables pour le patient

➤ 4 défaillances inacceptables ou indésirables pour l'instrumentation

Figure 2. Probabilité des modes de défaillance déterminés par gravité

