

Gestion des risques en stérilisation (analyse et maîtrise)

Claudie CANON

Chef de projet
AFNOR

Luc ROZENBAUM

Pharmacien - Chef de
service CASH de Nanterre

AFNOR : qu'est-ce que c'est?

- Association (loi 1901) Française de Normalisation

La normalisation

Décret 84-74 modifié (article 1)

"La normalisation a pour objet de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits biens et services, qui se posent de façon répétée dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques ou sociaux"

La normalisation : comment cela fonctionne?

- Réunions de consensus entre différents acteurs, des enquêtes publiques

Niveau français : le rôle de l'expert

Les étapes

Identification d'un besoin

Évaluation d'opportunité

Programmation collective

Création d'une CN
Comité électronique

Élaboration d'un document de travail

Consultation formelle
Consensus des experts

Enquête Probatoire
epweb

Élaboration du projet final

Homologation et publication



Le rôle de l'expert

Peut exprimer un besoin de norme

Participe à la commission de normalisation

Défend son point de vue
et contribue à la rédaction du projet

Émet des commentaires

Contribue à la rédaction
de la version finale

La normalisation : comment cela fonctionne?

- CEN : élaboration de normes européennes reprises obligatoirement dans la collection française

La normalisation : comment cela fonctionne?

- ISO : élaboration de normes qui peuvent être reprises dans la collection française (possible d'avoir des normes ISO CEN)

La gamme des référentiels

La norme

→ **NF**

Les documents de normalisation

→ A contenu prescriptif : Norme expérimentale → XP

→ A contenu informatif : Fascicule de documentation → FD

Autres documents de référence

→ Guide d'application → GA

→ Accord → AC

→ Référentiel de bonnes pratiques → BP

La normalisation dans le domaine de la santé / stérilisation

- Différentes normes, en particulier 3 normes opposables :
- EN 554 (NF EN ISO 17665-1)
- EN 552 (NF EN ISO 11135-1)
- EN ISO 14937

La normalisation dans le domaine de la santé / stérilisation

- Différentes normes dans le domaine de la stérilisation, en particulier à la vapeur d'eau :
- EN ISO 17665-1 et -2 « stérilisation à la vapeur d'eau »
- EN 285 « grands stérilisateurs »
- EN 13060 « petits stérilisateurs »
- EN ISO 11607-1 et -2 sur les emballages de stérilisation
- EN 868 (parties 2 à 10) : emballages de stérilisation
- EN ISO 15883 -1, -2, -3 et -4 sur les laveurs-désinfecteurs

La norme NF S 98-136 « Grille d'évaluation des risques »

- Objectifs d'une stérilisation des instruments de chirurgie:
 - éviter les risques de contamination microbiologiques, réduisant ainsi les infections nosocomiales,
 - mettre à la disposition du personnel médical les instruments chirurgicaux indispensables à leur activité,
 - assurer la traçabilité complète de leur utilisation sur les patients.

La norme NF S 98-136 « Grille d'évaluation des risques »

- « Stérilisation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé ».
- L'objectif est de définir un outil d'analyse (identification, évaluation) des risques pour le patient a priori, liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé.

La norme NF S 98-136 « Grille d'évaluation des risques »

- Présentation des objectifs dans le cadre de le management de la qualité de l'établissement avec les définitions normalisées.
- Grille d'évaluation des risques a priori pour le patient
- Annexes : deux exemples de grilles d'évaluation de la conformité aux exigences réglementaires d'une activité de stérilisation.

La norme NF S 98-136 « Grille d'évaluation des risques »

- **gravité (G)** de 1,3, ou 5 points (du moins grave au plus grave).
- **fréquence (F)** de 1, 2, 3, 4 points (de la fréquence extrêmement improbable à très fréquent).
- **Non-déTECTABILITÉ (N)** 1 point pour une détection évidente (à l'œil nu par exemple) 3 points pour une détectabilité nécessitant des moyens complémentaires (exemple loupe), 5 points une détectabilité impossible avec les moyens disponibles.
- **criticité (C)** est définie par : $C = G \times F \times N$

La norme NF S 98-136 « Grille d'évaluation des risques »

- Criticité de 30 à 100 : situation inacceptable avec un risque direct pour le patient (exemple risque infectieux) ;
- Criticité entre 10 et 30 : risque acceptable sous contrôle pour le patient avec criticité (exemple report d'intervention programmée non urgente) ;
- Criticité 1 à 10 : risque acceptable pour le patient (exemple remplacement d'un dm non-conforme : il n'y a pas de risque pour le patient même si une conséquence d'ordre économique par exemple peut exister).

La norme NF S 98-136 « Grille d'évaluation des risques »

- Le niveau de criticité permet de concentrer les moyens humains, matériels, financiers sur des points à hauts risques pour le patient, puis en réutilisant la grille de vérifier que les actions entreprises ont réduit le niveau de criticité

Grille d'évaluation des risques : exemple

| N° | Etape/interface | Cause |
|----|---|---|
| 0 | Exemple de cotation : Pré-désinfection | DM non démontés (exemple : coelioscopie) |
| | | DM non écouvillonnés (exemple :alésours) |

Grille d'évaluation des risques : exemple

| Cause | Effet | Conséquence |
|---|--|---|
| DM non démontés (exemple : coelioscopie) | Pré-désinfection non conforme (inefficacité) | Retard de mise à disposition/Risques infectieux |
| DM non écouvillonnés (exemple :alésoirs) | | |

Grille d'évaluation des risques : exemple

| Conséquence | Gravité | Fréquence | DéTECTABILITÉ | Criticité = $F * G * N$ |
|---|----------------|------------------|----------------------|---|
| Retard de mise à disposition/Risques infectieux | 5 | 3 | 1 | 15 |

Niveau d'acceptabilité des risques

| Criticité = $F \cdot G \cdot N$ | Niveau de risque | Action |
|---------------------------------|---|--|
| 0 à 10 | Risque acceptable en l'état pour le patient (exemple : remplacement d'un DM non conforme) | Aucune action n'est nécessaire |
| 11 à 30 | Risque acceptable sous contrôle, pour le patient (exemple : report intervention) | Réaliser une action et un suivi en terme de gestion des risques |
| 31 à 100 | Risque direct pour le patient inacceptable (exemple : risques infectieux) | Refus de la situation et prise de mesures de réduction des risques |

Extrait de la grille

| N° | Etape/interface | Cause | Effet | Conséquence |
|----|------------------|---|---|---|
| 0 | Pré-désinfection | DM non démontés (exemple : coelioscopie) | Pré-désinfection non conforme (inefficacité) | Retard de mise à disposition/Risques infectieux |
| | | DM non écouvillonnés (exemple : alésoirs) | | |
| 0 | Pré-désinfection | Equipements (bacs,...) inadaptés en taille et/ou en nombre (exemple taille inadaptée, absence de graduation, ...) | Pré-désinfection non conforme (exemple : immer sion partielle des DM, erreur de dilution, ...) | Retard de mise à disposition |
| 0 | Pré-désinfection | Méthodes de rangement et/ou immersion non- conforme des DM fragiles dans les bacs (exemple : maillet sur instruments de micro- chirurgie, torsion des | Surcharge des paniers et des DM | Altération des DM |
| | | | Immersion partielle des DM | |
| | | | Détérioration des DM | |

Merci de votre attention

