

## Sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques

*Making secure the circuit of orthopaedic ancillaries*Lebon C<sup>1</sup>, Bertrand E<sup>2</sup>, Diouf I<sup>3</sup>, Cohen T<sup>1</sup>**Résumé**

Les ancillaires sont des instruments chirurgicaux utilisés pour poser une prothèse. Les risques engendrés par leur circulation entre les fournisseurs et les services de l'hôpital sont complexes (problèmes logistiques, difficultés de traçabilité, altération des performances du matériel et risques de transmission d'agents infectieux). L'étude s'intéresse à la sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques, en prêt dans l'hôpital, par la réalisation d'une cartographie des risques. Une analyse préliminaire des risques (APR) a identifié 105 situations dangereuses de vulnérabilité 1 et 58 situations dangereuses de vulnérabilité 2. L'analyse des situations dangereuses de vulnérabilité 1 identifie 121 scénarios avec 54,5 % de scénarios de criticité initiale de niveau 2 et 5 % de scénarios de criticité initiale de niveau 3. L'APR cible la mise en place d'un plan d'action de réduction des risques sous la forme de fiches actions puis d'un catalogue des paramètres de sécurité s'intégrant dans une gouvernance des risques dans l'hôpital.

**Prat Organ Soins. 2011;42(3):179-86**

**Mots-clés :** Ancillaires ; stérilisation ; cartographie des risques ; sécurisation ; fournisseurs.

**Summary**

Ancillaries are surgical instrument, used to implant prosthesis. Their management involves the departments of sterilization and surgery as well as the suppliers. Having such a long circuit will expose the instruments to potential risk hazards like, logistics problems, lack of traceability, deterioration of material performance or/and risk of transmission of infectious agents. The target of our study is securing the circuit of the orthopedic ancillaries by establishing a cartography of risk. A preliminary analysis of risks (APR) has identified 105 scenarios with risk of vulnerability 1, and 58 scenarios with risk of vulnerability 2. The analysis of hazardous situations of vulnerability 1 identifies 121 scenarios with 54.5% of scenarios with initial criticality level 2 and 5% of scenarios with initial criticality of level 3. The APR target is establishing an action plan to reduce the risks by using actions cards and then catalogs of security parameters which will be integrated in a governorship of risks in the hospital.

**Prat Organ Soins. 2011;42(3):179-86**

**Keywords:** Ancillaries; sterilization; cartography of risks; reassurance; suppliers.

<sup>1</sup> Pharmacien, Centre hospitalier universitaire Ambroise Paré – Assistance publique-hôpitaux de Paris (APHP) – France

<sup>2</sup> Gestionnaire des risques, CHU Ambroise Paré – APHP – France

<sup>3</sup> Cadre de santé, CHU Ambroise Paré - APHP – France

## INTRODUCTION

Les innovations technologiques sont constantes dans le domaine de la chirurgie et en particulier dans le domaine de la chirurgie orthopédique. La pose de prothèse, en orthopédie entraîne l'utilisation de dispositifs médicaux réutilisables, ou matériel dit ancillaire, de plus en plus sophistiqués et spécifiques pour la pose de chaque prothèse. La grande diversité de matériel ancillaire proposée par les fournisseurs et le coût important de ces ancillaires font que les établissements de santé ne peuvent acquérir ce matériel. De ce fait, l'ancillaire est mis à disposition par les fournisseurs de prothèses, c'est-à-dire laissé en prêt au sein de l'établissement. Différents modes de prêt sont distingués pour les ancillaires orthopédiques. Le prêt ponctuel permet la mise à disposition ponctuelle d'un dispositif médical réutilisable en vue de réaliser une intervention donnée et programmée à l'avance. Ainsi le Centre hospitalier universitaire (CHU) d'Ambroise Paré procède de un à cinq prêts par semaine. Une fois l'opération effectuée, l'ancillaire retourne au fournisseur. Ces prêts ponctuels concernent le plus souvent le matériel ancillaire pour la pose ou le retrait d'une prothèse particulière. Le prêt de longue durée ou dépôt permet la mise à disposition de dispositifs médicaux pour une longue durée en vue de réaliser plusieurs interventions. Ce dépôt concerne notamment la fourniture d'ancillaire nécessaire lors de la pose de prothèses retenues dans le cadre d'un marché [1-3].

Les ancillaires orthopédiques en prêt sont présents quotidiennement dans les établissements de santé. La gestion de ce matériel fait intervenir le fournisseur, l'utilisateur (le bloc opératoire) et la pharmacie à usage intérieur (l'unité des dispositifs médicaux stériles et l'unité de stérilisation). Ce matériel est commandé par les blocs opératoires quelques jours avant une intervention programmée. Il est livré, généralement, par le fournisseur 48 heures avant l'intervention afin de permettre le traitement par la stérilisation de l'hôpital selon ses procédures. Après l'intervention chirurgicale, l'ancillaire est rapidement pris en charge afin de pouvoir le retourner au fournisseur selon les délais fixés lors de la commande. Ainsi, les contraintes de mise à disposition rapide et de traitement de ce matériel nécessitent une organisation rigoureuse, une entente entre les différents acteurs du circuit et un respect des engagements pris.

Les risques engendrés par la circulation des ancillaires entre les fournisseurs et les établissements de santé sont une problématique complexe où se côtoient des difficultés de traçabilité, une altération des performances, un risque de transmission d'agents infectieux. Ainsi, le défaut de traçabilité est imputable aussi bien aux fournisseurs qu'aux établissements de santé. Le fournisseur et l'établissement de santé ne tracent pas les traitements subis par l'ancillaire dans leurs locaux et les documents

de traçabilité (fiche navette et fiche technique) sont incomplets ou absents [1-6]. L'ancillaire en prêt passe d'établissement de santé en établissement de santé où il subit de nombreux traitements et de multiples utilisations. Ceci induit un risque de détérioration du matériel du fait de la multiplicité des traitements subis. De plus, le transport de l'ancillaire peut être à l'origine d'une part d'une altération des conteneurs de transport ne garantissant plus l'état de stérilité et d'autre part d'une altération de ses performances ne garantissant plus son fonctionnement [1, 2]. Lors de la réception de l'ancillaire en prêt par le fournisseur, il peut arriver que le matériel soit contaminé par des agents infectieux en raison d'une méconnaissance des traitements subis par l'ancillaire chez le fournisseur. Ceci peut entraîner une contamination du personnel hospitalier. C'est pourquoi l'ancillaire est prédésinfecté, lavé et stérilisé afin de maîtriser ce danger. Suite à son utilisation, l'ancillaire est de nouveau pris en charge afin d'être prédésinfecté, lavé et stérilisé avant d'être restitué au fournisseur. Ces opérations permettent de supprimer le risque infectieux à l'égard du personnel du fournisseur [1, 2].

La maîtrise de la qualité et des risques du circuit des ancillaires est nécessaire pour assurer la traçabilité de ce circuit au sein de l'hôpital. Cette démarche est un gage de sécurité pour les patients et les personnels soignants. Depuis 1996, différents groupes de travail se sont constitués sur le sujet et ont émis des recommandations afin de faciliter le bon emploi des dispositifs médicaux en prêt, dans le respect des dispositions réglementaires. L'Union nationale des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (UNAIBODE) a initié en 1996 la démarche d'amélioration de gestion des ancillaires en prêt. Cette association a eu recours à deux enquêtes qui ont permis d'aboutir sur des recommandations dont celle concernant la mise en place d'une fiche de traçabilité des traitements avec la date de traitement, le nom de l'établissement et le service responsable, le type et les modes de traitement appliqués aux dispositifs médicaux [1]. De plus, la réglementation spécifique des ancillaires est pauvre. En effet, il n'existe aucun texte exposant les obligations du fournisseur et de l'établissement de santé concernant la maîtrise d'une contamination éventuelle par un agent infectieux ou la mise en place d'une traçabilité des ancillaires en prêt. Hormis le fait que les deux parties (prêteurs = fournisseurs et emprunteurs = établissements de santé) doivent respecter la réglementation concernant les dispositifs médicaux et la stérilisation, aucune législation particulière n'encadre cette activité.

Notre objectif était de réaliser une analyse de gestion des risques a priori du circuit des ancillaires orthopédiques en prêt ponctuel au sein de l'hôpital Ambroise Paré et de sécuriser ce circuit, afin de proposer une meilleure maîtrise des risques pour les patients, les opérateurs et la structure.

## MÉTHODES

Pour étudier la sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques à l'hôpital, nous avons retenu la méthode d'analyse préliminaire des risques (APR) [7, 8]. Un groupe de travail a été constitué pour réaliser l'analyse de gestion des risques *a priori*. Il a été composé du gestionnaire des risques de l'hôpital, du cadre de santé du bloc opératoire d'orthopédie, du pharmacien responsable de la stérilisation, du pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles, de l'interne en stérilisation, du cadre de santé de la stérilisation et des dispositifs médicaux stériles. Le groupe de travail s'est réuni chaque semaine pour réaliser cette analyse des risques. La durée de l'étude a été de huit mois (de janvier à août 2009).

L'APR est une méthode analytique, inductive et semi-quantitative. On définit une méthode inductive par le fait qu'elle analyse un élément particulier pour arriver à des conclusions générales. Cette méthode intervient en début de conception et s'intéresse à des ensembles fonctionnels. Elle permet d'abord d'identifier les scénarios conduisant à un événement redouté, en présence de danger ou de situations dangereuses à partir de la description fonctionnelle du système. Selon l'interaction entre les dangers et le système, il faut définir une matrice de priorisation des décisions afin de permettre d'analyser, d'évaluer et de traiter les risques liés à une situation dangereuse. Cette matrice de priorisation des décisions est composée de trois classes. S'il n'y a pas d'interaction, l'indice de priorité n'a pas de valeur attribuée. Si la situation dangereuse est cotée en 1, le système est fortement vulnérable en présence de ce danger et ces situations doivent être traitées immédiatement. Si la situation dangereuse est cotée en 2, le système est faiblement vulnérable et ces situations doivent être résolues dans un deuxième temps. Enfin, la méthode permet de lister les actions de diminution de risques.

Le circuit des ancillaires orthopédiques dans l'hôpital fait intervenir trois unités différentes : l'unité des dispositifs médicaux stériles, le bloc d'orthopédie et la stérilisation. Pour chacune des fonctions du système, il a été défini des performances et des contraintes lors de la mise en place de la cartographie des dangers. La mise en place de la cartographie des situations dangereuses nécessite la construction de la matrice de priorisation des vulnérabilités.

## RÉSULTATS

Au total, 105 situations dangereuses d'indice de priorité 1, et 58 situations dangereuses d'indice de priorité 2 ont été identifiées. La cartographie des situations dangereuses a été établie (tableau I). Le danger organisationnel et le danger lié au *management* sont les deux

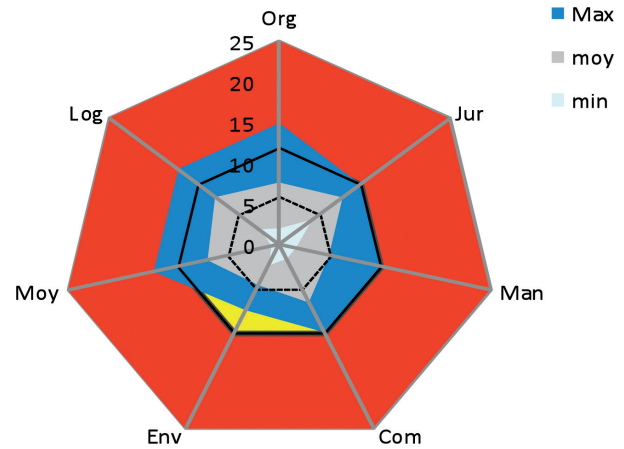


Figure 1. Diagramme de Kiviat des risques initiaux par danger générique.

La légende Max, Moy et Min représente le risque maximum (Rmax), le risque moyen (Rmoy) et le risque minimum (Rmin). Le diagramme de Kiviat permet de représenter les criticités minimales, moyennes et maximales. Sur le diagramme, les trois zones de criticité des risques sont représentées par des codes de couleur. Ainsi, la zone rouge représente les dangers génériques en situation inacceptable (= criticité C3), la zone jaune représente les dangers génériques en situation acceptable sous contrôle (= criticité C2) et la zone verte représente les dangers génériques en situation acceptable (= criticité C1).

La graduation de 0 à 25 correspond à l'index du risque. Cet index du risque correspond au produit de la gravité (G1 à G5) par la vraisemblance (V1 à V5) et donc cet index varie de 0 à 25.

Org : danger organisationnel ; Jur : danger juridique ; Man : danger lié au *management* ; Com : danger lié à la communication ; Env : danger environnemental ; Moy : danger lié aux moyens techniques ; Log : danger logistique

dangers génériques à l'origine d'un nombre important de scénarios d'indice de priorité 1.

Le diagramme de Kiviat permet de visualiser les valeurs maximum, moyenne et minimum du risque évalué pour chaque danger générique. Ainsi, le diagramme de Kiviat permet une analyse détaillée des risques initiaux et résiduels relatifs aux dangers génériques ou aux éléments du système. Sur le diagramme de Kiviat (figure 1) que nous avons réalisé, en considérant la criticité moyenne, l'ensemble des dangers génériques se situait dans la zone du risque tolérable sous contrôle. En considérant les criticités maximales, le danger juridique (Jur), le danger environnemental (Env), le danger lié au *management* (Man) et le danger lié à la communication (Com) se situaient dans une zone tolérable sous contrôle. En revanche, le danger organisationnel (Org), le danger logistique (Log) et le danger lié aux moyens techniques (Moy) se situaient dans une zone inacceptable.

## DISCUSSION ET ACTIONS POTENTIELLES

À propos du danger organisationnel, les résultats de la cartographie des risques initiaux par le diagramme de

Tableau I  
Cartographie des situations dangereuses

105	58	Unité des dispositifs médicaux stériles			Bloc				Stérilisation								
		Réceptionner les colis	Orienter les colis	Livrer au bloc	Réceptionner le colis	Utiliser l'ancillaire	Retourner l'ancillaire au fournisseur	Réceptionner l'ancillaire	Stériliser l'ancillaire	Envoyer au bloc d'orthopédie OP1 l'ancillaire stérilisé							
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Événements dangereux	Vérifier l'adressage sur les colis (U1) Contrôler le nombre des colis (U2) Archiver le bon de livraison (U3) Lire le service destinataire de la livraison (U4) Placer les colis dans le Roll du Bloc d'Orthopédie OP1 (U5) Préparer la livraison pour OP1 (U6) Prendre les colis OP1 sur le chariot de livraison (U7) Contrôler les colis par le bloc OP1 (U8) Compléter la fiche de traçabilité de la livraison (U9)	Vérifier la conformité de la commande de l'ancillaire (B1) Prédesinfecter l'ancillaire (B2) Envoyer l'ancillaire en stérilisation (B3) Contrôler l'ancillaire stérilisé (B4) Opérer (B5) Envoyer à la stérilisation (B6) Réceptionner l'ancillaire de la stérilisation (B7) Remettre l'ancillaire dans son emballage de transport (B8) Récupérer l'ancillaire par le fournisseur (B9)	Récupérer le bac de prédesinfection contenant l'ancillaire (S1) Nettoyer l'ancillaire (S2) Mettre l'ancillaire dans les laveurs-désinfecteurs (S3) Conditionner l'ancillaire à la sortie des laveurs-désinfecteurs (S4) Stériliser l'ancillaire (S5) Valider la charge de stérilisation (S6) Étiquetter la charge (S7) Orienter les tables de livraison OP1 contenant le matériel stérilisé (S8) Envoyer le matériel stérile au bloc OP1 par l'ascenseur propre (S9)												
Organisation (Org)	Opérationnel	Absence de planification		2	2	1		1		2		1		2			
		Non respect des procédures										1	1	1	1		
		Absence des procédures	1		1		1	2	1	1	2	2	2	2			
		Absence de consommables			1		1			2	2		1	1	1		
		Absence de documents		1		1	1	1		1	1		1	2			
Juridique (Jur)	Réglementation	Non application des textes réglementaires				1			2			1	1	1			
	Marché	Non respect du contrat				1					1	2	2	2			
Management (Man)	Ressources humaines	Recrutement inadéquat par le manager	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	1	2	2		
		Absence de formations	2		2		2		1	1	1	1	1	1	1		
Communication (Com)	Information	Défaut de transmissions		1	1			2	1	2	1		2	1	1	1	2
Environnement (Env)	Locaux	Zone de travail non adaptée	1			2	1	2				2	2				
	Flux	Rupture d'eau					1			2		1	1	1			
		Rupture d'air							2	2		2	2				
		Rupture électrique				2		1		1		1	1	1			
Moyens techniques (Moy)	Équipements	Absence de maintenance		1				2		2		1	1	1			
	Informatique	Panne de réseaux										1	2	1			
Logistique (Log)	Transport	Non respect des délais					2	2		2		2	1	1	1	2	2
		Transport inadapté	2			1			2		2		2			2	

Kiviat et l'analyse préliminaire des scénarios ont permis de mettre en évidence l'absence de formalisation du circuit des ancillaires orthopédiques au sein de l'hôpital. En effet, ce circuit n'était pas identifié en tant que tel par une procédure validée par la direction qualité mais il reposait essentiellement sur une formation des agents au sein de chaque unité du système. La nécessité de rédiger une procédure de gestion des ancillaires orthopédiques en prêt dans l'hôpital est apparu grâce à ces résultats. Le danger organisationnel reflétait également une traçabilité moyenne du circuit des ancillaires à l'interface fournisseur-client et au sein du circuit hospitalier. En ce qui concerne la gestion de la traçabilité à l'interface fournisseur-client, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) avait élaboré et diffusé deux documents en mars 1999 : une convention de prêt de matériel ancillaire, et un contrat de dépôt de matériel ancillaire et mise à disposition d'implants [10]. Cette convention de prêt et ce contrat de dépôt n'ont aucun caractère réglementaire obligatoire. Ils étaient proposés aux fournisseurs et aux établissements de santé afin d'améliorer la gestion des ancillaires en prêt (convention de prêt) ou en dépôt (contrat de dépôt) et faciliter le bon emploi de ces dispositifs médicaux réutilisables et implantables. La convention de prêt avait pour objet de déterminer les conditions dans lesquelles le fournisseur remettait en prêt les dispositifs médicaux pour une ou plusieurs interventions chirurgicales. Un modèle de fiche navette (volet aller et volet retour) était joint à cette convention [3]. En octobre 1999, une évaluation de la diffusion des documents-types du SNITEM a été réalisée auprès des établissements de santé par des pharmaciens hospitaliers. Tous les acteurs du circuit étaient visés. L'enquête a mis en évidence l'absence d'appropriation des documents-types étant donné le faible taux de réponse. La complexité des documents-types (associant aspect juridique et technique) semblait rebuter les établissements de santé [10]. Une nouvelle enquête a été réalisée en juillet 2001 par le même groupe de travail que celui ayant réalisé l'enquête en 1999. Cette enquête a été effectuée auprès des fournisseurs et des établissements de santé. Pour les fournisseurs, l'enquête a révélé qu'il y avait une bonne pénétration des documents-types, que la perception de ces documents est favorable et que les difficultés rencontrées sont plutôt liées à un manque de volonté des établissements de santé qu'aux documents eux-mêmes. Pour les établissements de santé, l'enquête a révélé qu'ils semblaient trouver un intérêt évident à ces documents-types mais rencontraient des difficultés quant à leur application [3]. Cependant, suite à la parution de la loi (dite loi anticadeaux) du 4 mars 2002 interdisant la fourniture à titre gratuit des dispositifs médicaux, le SNITEM a retiré la convention et a informé ses adhérents de l'illégalité de celle-ci [4]. Ainsi, en interne, chaque fournisseur a mis en place des documents contractuels, des instructions et

des documents de traçabilité. De ce fait, la traçabilité est variable d'un fournisseur à un autre avec une absence de standardisation des documents de traçabilité [6]. Il paraît nécessaire de mener une action auprès des différents fournisseurs pour les sensibiliser aux exigences de l'hôpital concernant la traçabilité des ancillaires orthopédiques afin de réduire les risques liés à ce circuit. Cette action de sensibilisation auprès des fournisseurs devra se conclure par la mise en place d'une charte énonçant les engagements de chacune des parties. De cette façon, le fournisseur s'engagera à fournir une traçabilité complète, des documents nécessaires au conditionnement de l'ancillaire en prêt et à respecter les délais de livraison. Quant à l'hôpital, il s'engagera à rendre une traçabilité complète des traitements subis dans ces locaux, de rendre l'ancillaire complet et de respecter les délais de retour. En ce qui concerne la gestion de la traçabilité au sein du circuit hospitalier, le circuit des documents de traçabilité externe (fiche navette et la fiche technique) et interne (fiche de liaison bloc-stérilisation) n'est pas défini. Ainsi, la fiche navette du fournisseur arrive au bloc d'orthopédie mais elle n'est pas transmise à la stérilisation. De ce fait, il faut instaurer un circuit de la fiche navette pour qu'elle parvienne à la stérilisation. En revanche, le document de traçabilité interne (fiche de liaison bloc-stérilisation) est utilisé par le bloc et la stérilisation mais le remplissage des fiches de liaison bloc-stérilisation est parfois incomplet. Il paraît nécessaire de sensibiliser aussi bien le personnel de la stérilisation que le personnel du bloc à l'importance de cette fiche de liaison et à son remplissage.

Concernant le danger logistique, les résultats de l'analyse préliminaire des scénarios permettent de souligner l'absence du respect du contrat moral établi entre l'hôpital et le fournisseur. En effet, l'hôpital ne respecte pas en permanence les délais de retour de l'ancillaire fixé par le fournisseur [3, 6]. Le retour retardé de l'ancillaire est dû le plus souvent à un report de l'intervention ou également à un retard dans les étapes de traitement en stérilisation (problème d'autoclave ou problème de conditionnement de l'ancillaire suite à une indisponibilité des IBODES). Dans ces conditions, le fournisseur ne pourra pas toujours réceptionner, contrôler et traiter le matériel avant l'envoi de l'ancillaire vers un autre établissement de santé [3, 6]. Afin de remédier aux problèmes organisationnels qui impactent sur le danger logistique, il est nécessaire de centraliser le programme opératoire par le cadre du bloc d'orthopédie et de prévoir dans le planning du bloc d'orthopédie, une infirmière de bloc opératoire diplômée d'État (IBODE), en permanence à la stérilisation pour effectuer le conditionnement du matériel réutilisable. En effet, la présence permanente d'une IBODE à la stérilisation permettra de diminuer la gravité de l'événement redouté dans la mesure où le conditionnement sera une activité



prévue pour la stérilisation et pour le bloc d'orthopédie et non une activité à réaliser dans l'urgence ou après les actes opératoires. Si ces actions de réduction des risques ne permettent pas de maîtriser au mieux le danger organisationnel, il faudra effectuer un audit interne sur l'organisation au sein du bloc d'orthopédie.

À propos du danger lié aux moyens techniques, les résultats de l'analyse préliminaire des scénarios ont mis en évidence la présence d'une maintenance inégale entre les différents appareils nécessaires à l'activité de la stérilisation. Ainsi, pour les autoclaves, il existe un marché. De ce fait, la maintenance des autoclaves est réalisée. Pour la maintenance des laveurs-désinfecteurs, il n'y a aucun marché. Ainsi, lorsqu'il y a une panne sur un laveur-désinfecteur, le fabricant est appelé mais ne se déplace que lorsqu'il a honoré ses clients ayant un contrat. Les délais d'intervention du fabricant peuvent donc être longs avec des répercussions sur les délais de stérilisation de l'ancillaire. Il paraît important de réaliser un contrat de maintenance pour les laveurs entre un prestataire et l'hôpital avec des clauses sur les délais d'intervention du prestataire.

Comme il a été dit plus haut, le diagramme de Kiviat des risques initiaux a également montré que quatre dangers génériques sont sous contrôle : le danger juridique, le danger environnemental, le danger *management* et le danger communication. Ces dangers génériques, même s'ils sont acceptables sous contrôle, nécessitent la mise en place d'actions de réduction des risques afin de rendre ces dangers en situation acceptable.

Le danger juridique est dû à l'absence d'informations des agents au bloc d'orthopédie et à la stérilisation sur leur responsabilité. Pour le pharmacien responsable de la stérilisation, il y a une obligation réglementaire de résultats. L'obligation réglementaire connue des agents de stérilisation est l'obtention de l'habilitation à la conduite d'autoclaves qui est une formation présentant seulement les risques liés à l'utilisation des machines sous pression. La réalisation de l'étude a permis de mettre en évidence que le danger juridique n'est abordé à aucun moment par les acteurs et que les responsabilités des agents ne sont pas précisées sur leur fiche de poste. L'information de leur responsabilité est surtout donnée oralement à l'occasion du recrutement. Afin que ce danger juridique soit connu de tous les agents, il faut en premier lieu modifier les fiches de poste. Par la suite, les agents en poste doivent être sensibilisés sur leurs responsabilités civiles et pénales au cours de formations de groupe ou de réunions mensuelles de l'équipe.

Le danger environnemental est un item regroupant deux aspects structurels de l'établissement : d'une part, la zone de travail du personnel des différents secteurs et

d'autre part, la nécessité de présence de fluides (air, eau, électricité) pour fonctionner. À propos des conditions de la zone de travail, ces risques sont essentiellement présents au bloc d'orthopédie. Ainsi, dans les résultats de l'analyse préliminaire des scénarios, la zone de réception de l'ancillaire en prêt au bloc n'est pas individualisée et éloignée de la zone de lavage. Le transport inadapté de ce matériel par le personnel risque d'entraîner d'une part des accidents de travail et d'autre part l'ancillaire peut être rendu défectueux suite à une chute. L'achat de matériel permettant de sécuriser le transport de l'ancillaire de la zone de réception vers la zone de lavage est indispensable. À propos de la nécessité de présence de fluides, ce risque est surtout présent à la stérilisation. Cela reflète bien la situation d'une stérilisation où l'environnement est très contraignant. En effet, les différentes étapes de stérilisation sont des activités très dépendantes de l'eau, de l'électricité ou encore de la qualité de l'air. L'étude a permis de mettre en évidence qu'en cas de rupture d'un de ces fluides nécessaires pour la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables, la stérilisation serait arrêtée. En vue de réduire ce danger environnemental, le pharmacien responsable de la stérilisation devra effectuer un contrat de sous-traitance avec les hôpitaux environnants.

Le danger *management* est un item regroupant trois aspects : le recrutement, la formation et la compétence. Le recrutement des agents se fait par le cadre du service suite à un recrutement interne ou externe. Le recrutement externe pose peu de problèmes dans la mesure où il y a un certain nombre de compétences exigées par rapport au poste de l'unité de stérilisation. En ce qui concerne le recrutement interne, la direction des ressources humaines peut imposer un agent n'ayant pas les compétences sur un poste ce qui peut mettre en difficulté un service. Ainsi, ce travail peut être utilisé pour argumenter et justifier le recrutement d'un agent en stérilisation au niveau de la direction et montrer la fragilité du système en cas de recrutement de personnel humain défaillant.

La formation du personnel soignant se fait par un apprentissage des différentes tâches sur le terrain ou par un compagnonnage d'un agent expérimenté sans plan de formation. Pour améliorer cette formation, il faut donc mettre en place un plan de formation interne pour chaque unité. Cette formation doit comporter trois volets : un volet sur les connaissances théoriques, un volet sur la formation pratique avec un agent référent par secteur d'activité et un volet sur l'évaluation de la formation reçue et sur les compétences acquises.

Le danger communication traite essentiellement du défaut de transmission d'informations entre les différentes unités et au sein même de ces unités. Ainsi, la mise en place d'une feuille de traçabilité des demandes nominatives de prêts par le cadre du bloc d'orthopédie

n'est pas toujours complétée lors de la commande ou du retour du matériel. De plus, l'utilisation de ce document n'a pas été expliquée à l'ensemble du personnel du bloc d'orthopédie, de la stérilisation et de l'unité des dispositifs médicaux stériles. Dans un premier temps, il faut améliorer cette feuille en fonction du recueil des besoins effectué auprès du personnel de chaque unité. Dans un second temps, il faut définir le circuit de cette feuille avec les différents responsables des unités du système. Enfin, pour permettre l'appropriation de cette feuille, il faut effectuer auprès des agents des actions de sensibilisation expliquant le circuit des ancillaires orthopédiques en prêt et l'importance de remplir totalement et correctement les documents de traçabilité. Cette feuille de traçabilité des demandes nominatives de prêts doit être considérée par les acteurs du système comme une fiche traceuse de l'ancillaire dans l'hôpital.

Après la mise en place théorique des actions de réduction des risques, le diagramme de Kiviat (figure 2) montre qu'en considérant la criticité moyenne, l'ensemble des dangers génériques se retrouve dans la zone du risque acceptable. En considérant les criticités maximales, l'ensemble des dangers revient à un niveau de risque tolérable sous contrôle.

La criticité initiale est diminuée par la mise en place des actions de réduction des risques. Ainsi, la criticité

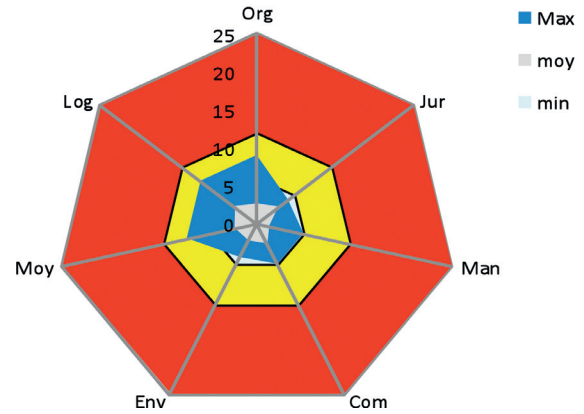


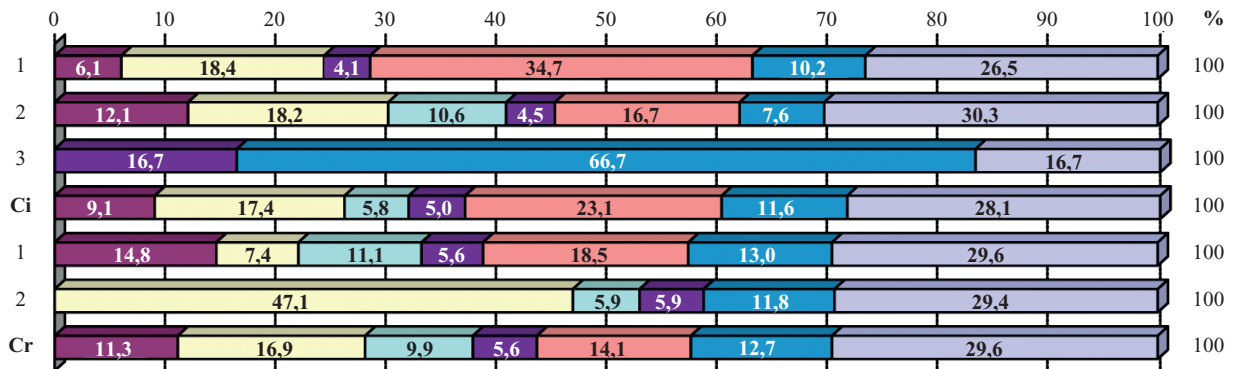
Figure 2. Diagramme de Kiviat des risques résiduels par danger générique.

Org : danger organisationnel ; Jur : danger juridique ; Man : danger lié au *management* ; Com : danger lié à la communication ; Env : danger environnemental ; Moy : danger lié aux moyens techniques ; Log : danger logistique

initiale moyenne passe de 1,64 à une criticité résiduelle moyenne de 1,24. Au final, l'analyse préliminaire des scénarios a permis d'analyser 121 scénarios (tableau II) quel que soit le danger générique. Sur l'ensemble de ces scénarios, six scénarios ont une criticité initiale de niveau 3. Après la mise en place des actions de réduction des risques, il reste 71 scénarios de criticité de

Tableau II  
Représentation des scénarios selon le danger générique et la criticité initiale (Ci et résiduelle (Cr))

Dangers et criticité								Dangers
Danger lié à la communication	Danger environnemental	Danger juridique	Danger logistique	Danger lié au management	Danger lié aux moyens techniques	Danger organisationnel		
1	3	9	0	2	17	5	13	<b>49</b>
2	8	12	7	3	11	5	20	<b>66</b>
3	0	0	0	1	0	4	1	<b>6</b>
<b>Ci</b>	<b>11</b>	<b>21</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>28</b>	<b>14</b>	<b>34</b>	<b>121</b>
1	8	4	6	3	10	7	16	<b>54</b>
2	0	8	1	1	0	2	5	<b>17</b>
<b>Cr</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>21</b>	<b>71</b>



niveau 2. Sur l'ensemble de ces 71 scénarios restants, 17 scénarios font l'objet d'une action de gestion de risque résiduelle.

Après la mise en place des actions de réduction des risques, le diagramme de Kiviat montre que l'ensemble des criticités moyennes et des criticités maximales des dangers génériques est acceptable. Ainsi avec la mise en place d'actions de protection, de prévention ou mixtes sur les trois dangers génériques initiaux en situation inacceptable (danger organisationnel, danger logistique et danger lié aux moyens techniques), ces derniers deviennent en situation acceptable sous contrôle. La méthode de l'APR a donc permis de répondre à notre objectif de sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques au sein de l'hôpital.

---

## RÉFÉRENCES

1. Didier C, Semler C. *Quels traitements pour les ancillaires en prêt ?* Revue de l'ADPHSO. 1996;21(3):89-98.
2. Mercier S, Mazaud P, Pecquenard L, Sauvageon A. *Circuit des ancillaires d'orthopédie en prêt : analyse et propositions.* Revue de l'ADPHSO. 1998;23(1):49-58.
3. Rodrigues M. *Maîtrise de la qualité du circuit des ancillaires : évaluation des documents-types et étude de cas au CHU de Montpellier [Thèse d'exercice – Doctorat en pharmacie].* Montpellier (France) : Université de Montpellier ; 2001.
4. Benoit B, Faoro B, Mouneaux F, Rhodes A-S. *Gestion des prêts de dispositifs médicaux.* Revue de l'ADPHSO. 2004;29(3):15-7.
5. Le Berre M, Blanchard C, Henzel C, Pecquenard L, Ledoux M-C, Mazaud P. *Optimisation de la gestion et du circuit des ancillaires d'orthopédie.* Revue Stérilisation études et recherche. 2006;1(3):17-22.
6. Najem C. *Évaluation et amélioration du circuit des dispositifs médicaux et ancillaires en prêt : exemple du Centre hospitalier Robert Ballanger d'Aulnay-sous-Bois [Thèse d'exercice – Doctorat en pharmacie].* Paris : Université Paris V ; 2003.
7. Desroches A, Gatecel C. *L'analyse préliminaire des risques : un outil adapté aux établissements de soins.* Revue Risques et qualité. 2006;3(3):141-50.
8. Desroches A, Baudrin D, Dadoun M. *L'analyse préliminaire des risques.* 1<sup>re</sup> éd. Paris : Lavoisier ; 2009.
9. Tassinari R. *Pratique de l'Analyse fonctionnelle.* 4<sup>e</sup> éd. Paris : Dunot ; 2006.
10. Rodrigues M, Mazaud P. *Prêt et dépôt d'ancillaires et d'implants : bilan d'application des documents-types du SNI-TEM.* Revue techniques hospitalières. 2000;650:30-2.