



ROYAUME DU MAROC
UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT
FACULTE DE MEDECINE ET DE
PHARMACIE
RABAT



ANNEE: 2019

THESE N°: 26

**LA GESTION DES RISQUES EN PRATIQUE: APPLICATION DE LA METHODE
AMDEC SUR LE CIRCUIT DE STÉRILISATION DU DISPOSITIF
MÉDICAL RÉUTILISABLE AUX URGENCES DE L'HOPITAL
IBN SINA DU CHU RABAT**

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement le :

PAR

Mme. TATLALOU Salma
Née le 17 Mars 1991 à Rabat.

Pour l'Obtention du Diplôme de
Docteur en Pharmacie

MOTS CLES : Stérilisation - Dispositif médical - Cartographie des risques - AMDEC -
Management qualité.

JURY

Mr. A. ZAHIDI

Professeur de Chimie Thérapeutique

Mr. J. EL HARTI

Professeur de Chimie Thérapeutique

Mr. M. OULAD BOUYAHYA IDRISSE

Professeur de Chimie Analytique

Mr. R. NEJJARI

Professeur de Pharmacognosie

PRESIDENT

RAPPORTEUR

JUGE

JUGE

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

«سُبْحَانَكَ لَا عِلْمَ لَنَا إِلَّا مَا عَلَّمْتَنَا إِنَّكَ
أَنْتَ الْعَلِيمُ الْحَكِيمُ»

سورة البقرة: الآية (32)

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT



DOYENS HONORAIRES :

1962 – 1969	: Professeur Abdelmalek FARAJ
1969 – 1974	: Professeur Abdellatif BERBICH
1974 – 1981	: Professeur Bachir LAZRAK
1981 – 1989	: Professeur Taieb CHKILI
1989 – 1997	: Professeur Mohamed Tahar ALAOUI
1997 – 2003	: Professeur Abdelmajid BELMAHI
2003 - 2013	: Professeur Najia HAJJAJ – HASSOUNI

ADMINISTRATION :

Doyen

Professeur Mohamed ADNAOUI

Vice-Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes

Professeur Brahim LEKEHAL

Vice-Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération

Professeur Toufiq DAKKA

Vice-Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie

Professeur Jamal TAOUFIK

Secrétaire Général

Mr. Mohamed KARRA

1 - ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS ET PHARMACIENS

PROFESSEURS :

Décembre 1984

Pr. MAAOUNI Abdelaziz

Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi

Pr. SETTAF Abdellatif

Novembre et Décembre 1985

Pr. BENSaid Younes

Janvier, Février et Décembre 1987

Pr. LACHKAR Hassan

Pr. YAHYAoui Mohamed

Décembre 1989

Pr. ADNAOUI Mohamed

Pr. OUAZZANI Taïbi Mohamed Réda

Janvier et Novembre 1990

Pr. HACHIM Mohammed*

Pr. KHARBACH Aïcha

Pr. TAZI Saoud Anas

Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AZZOUZI Abderrahim

Pr. BAYAHIA Rabéa

Pr. BELKOUCHI Abdelkader

Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif

Pr. BENSOUDA Yahia

Pr. BERRAHO Amina

Pr. BEZAD Rachid

Pr. CHERRAH Yahia

Pr. CHOKAIRI Omar

Pr. KHATTAB Mohamed

Pr. SOULAYMANI Rachida

Pr. TAOUFIK Jamal

Médecine Interne – **Clinique Royale**

Anesthésie -Réanimation

Pathologie Chirurgicale

Pathologie Chirurgicale

Médecine Interne

Neurologie



Médecine Interne – **Doyen de la FMPR**

Neurologie

Médecine-Interne

Gynécologie -Obstétrique

Anesthésie Réanimation

Anesthésie Réanimation- **Doyen de FMPO**

Néphrologie

Chirurgie Générale

Chirurgie Générale

Pharmacie galénique

Ophtalmologie

Gynécologie Obstétrique **Méd. Chef Maternité des Orangers**

Pharmacologie

Histologie Embryologie

Pédiatrie

Pharmacologie- **Dir. du Centre National PV Rabat**

Chimie thérapeutique **V.D à la pharmacie+Dir. du CEDOC +**

Directeur du Médicament

Décembre 1992

Pr. AHALLAT Mohamed
Pr. BENSOUDA Adil
Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza
Pr. CHRAIBI Chafiq
Pr. EL OUAHABI Abdessamad

Chirurgie Générale
Anesthésie Réanimation
Gastro-Entérologie
Gynécologie Obstétrique
Neurochirurgie

Doyen de FMPT

Pr. FELLAT Rokaya
Pr. GHAFIR Driss*
Pr. JIDDANE Mohamed
Pr. TAGHY Ahmed
Pr. ZOUHDI Mimoun

Cardiologie
Médecine Interne
Anatomie
Chirurgie Générale
Microbiologie

Mars 1994

Pr. BENJAAFAR Nouredine
Pr. BEN RAIS Nozha
Pr. CAOUI Malika

Radiothérapie
Biophysique
Biophysique
Endocrinologie et Maladies Métaboliques **Doyen de la FMMPA**

Pr. CHRAIBI Abdelmjid
Pr. EL AMRANI Sabah
Pr. EL BARDOUNI Ahmed
Pr. EL HASSANI My Rachid
Pr. ERROUGANI Abdelkader
Pr. ESSAKALI Malika
Pr. ETTAYEBI Fouad
Pr. HASSAM Badredine
Pr. IFRINE Lahssan
Pr. MAHFOUD Mustapha
Pr. RHRAB Brahim
Pr. SENOUCI Karima

Gynécologie Obstétrique
Traumato-Orthopédie
Radiologie
Chirurgie Générale – **Directeur du CHIS-Rabat**
Immunologie
Chirurgie Pédiatrique
Dermatologie
Chirurgie Générale
Traumatologie – Orthopédie
Gynécologie – Obstétrique
Dermatologie

Mars 1994

Pr. ABBAR Mohamed*
Pr. ABDELHAK M'barek
Pr. BENTAHILA Abdelali
Pr. BENYAHIA Mohammed Ali
Pr. BERRADA Mohamed Saleh
Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae
Pr. LAKHDAR Amina

Urologie **Directeur Hôpital My Ismail Meknès**
Chirurgie – Pédiatrique
Pédiatrie
Gynécologie – Obstétrique
Traumatologie – Orthopédie
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique



Pr. MOUANE Nezha

Mars 1995

Pr. ABOUQUAL Redouane
Pr. AMRAOUI Mohamed
Pr. BAIDADA Abdelaziz
Pr. BARGACH Samir
Pr. DRISSI KAMILI Med Nordine*
Pr. EL MESNAOUI Abbes
Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila
Pr. HDA Abdelhamid*
Pr. IBEN ATTYA ANDALOSSI Ahmed
Pr. OUZZANI CHAHDI Bahia
Pr. SEFIANI Abdelaziz
Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Décembre 1996

Pr. AMIL Touriya*
Pr. BELKACEM Rachid
Pr. BOULANOUAR Abdelkrim
Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan
Pr. GAOUZI Ahmed
Pr. MAHFOUDI M'barek*
Pr. OUZEDDOUN Naima
Pr. ZBIR EL Mehdi*

Novembre 1997

Pr. ALAMI Mohamed Hassan
Pr. BEN SLIMANE Lounis
Pr. BIROUK Nazha
Pr. ERREIMI Naima
Pr. FELLAT Nadia
Pr. KADDOURI Noureddine
Pr. KOUTANI Abdellatif
Pr. LAHLOU Mohamed Khalid
Pr. MAHRAOUI CHAFIQ
Pr. TOUFIQ Jallal
Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Pédiatrie

Réanimation Médicale
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Générale
Oto-Rhino-Laryngologie
Cardiologie **Inspecteur du Service de Santé des FAR**
Urologie
Ophtalmologie
Génétique
Réanimation Médicale

Radiologie
Chirurgie Pédiatrie
Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Radiologie
Néphrologie
Cardiologie **Directeur Hôp. Mil. d'Instruction Med V Rabat**

Gynécologie-Obstétrique
Urologie
Neurologie
Pédiatrie
Cardiologie
Chirurgie Pédiatrique
Urologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Psychiatrie
Gynécologie Obstétrique



Directeur Hôp. Ar-razi Salé

Novembre 1998

Pr. BENOMAR ALI

Pr. BOUGTAB Abdesslam

Pr. ER RIHANI Hassan

Pr. BENKIRANE Majid*

Janvier 2000

Pr. ABID Ahmed*

Pr. AIT OUAMAR Hassan

Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr.Sououd

Pr. BOURKADI Jamal-Eddine

Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer

Pr. ECHARRAB El Mahjoub

Pr. EL FTOUH Mustapha

Pr. EL MOSTARCHID Brahim*

Pr. MAHMOUDI Abdelkrim*

Pr. TACHINANTE Rajae

Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Neurologie **Doyen de la FMP Abulcassis**

Chirurgie Générale

Oncologie Médicale

Hématologie

Pneumo-phtisiologie

Pédiatrie

Pédiatrie

Pneumo-phtisiologie **Directeur Hôp. My Youssef**

Chirurgie Générale

Chirurgie Générale

Pneumo-phtisiologie

Neurochirurgie

Anesthésie-Réanimation

Anesthésie-Réanimation

Médecine Interne

Novembre 2000

Pr. AIDI Saadia

Pr. AJANA Fatima Zohra

Pr. BENAMR Said

Pr. CHERTI Mohammed

Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma

Pr. EL HASSANI Amine

Pr. EL KHADER Khalid

Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah*

Pr. GHARBI Mohamed El Hassan

Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae

Pr. ROUIMI Abdelhadi*

Décembre 2000Pr.ZOHAIR ABDELLAH *

Pr. BALKHI Hicham*

Pr. BENABDELJLIL Maria

Pr. BENAMAR Loubna

Pr. BENAMOR Jouda

Pr. BENELBARHDADI Imane

Pr. BENNANI Rajae

Pr. BENOUACHANE Thami

Neurologie

Gastro-Entérologie

Chirurgie Générale

Cardiologie

Anesthésie-Réanimation

Pédiatrie - **Directeur Hôp.Cheikh Zaid**

Urologie

Rhumatologie

Endocrinologie et Maladies Métaboliques

Pédiatrie

Neurologie

ORL

Anesthésie-Réanimation

Neurologie

Néphrologie

Pneumo-phtisiologie

Gastro-Entérologie

Cardiologie

Pédiatrie

Pr. BEZZA Ahmed*
 Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi
 Pr. BOUMDIN El Hassane*
 Pr. CHAT Latifa
 Pr. DAALI Mustapha*
 Pr. DRISSI Sidi Mourad*
 Pr. EL HIJRI Ahmed
 Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid
 Pr. EL MADHI Tarik
 Pr. EL OUNANI Mohamed
 Pr. ETTAIR Said

Pr. GAZZAZ Miloudi*
 Pr. HRORA Abdelmalek
 Pr. KABBAJ Saad
 Pr. KABIRI EL Hassane*
 Pr. LAMRANI Moulay Omar
 Pr. LEKEHAL Brahim
 Pr. MAHASSIN Fattouma*
 Pr. MEDARHRI Jalil
 Pr. MIKDAME Mohammed*
 Pr. MOHSINE Raouf
 Pr. NOUINI Yassine

Pr. SABBABH Farid
 Pr. SEFIANI Yasser
 Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Décembre 2002

Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane*
 Pr. AMEUR Ahmed *
 Pr. AMRI Rachida
 Pr. AOURARH Aziz*
 Pr. BAMOU Youssef *
 Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*
 Pr. BENZEKRI Laila
 Pr. BENZZOUBEIR Nadia
 Pr. BERNOUSSI Zakiya
 Pr. BICHRA Mohamed Zakariya*
 Pr. CHOHO Abdelkrim *
 Pr. CHKIRATE Bouchra
 Pr. EL ALAMI EL Fellous Sidi Zouhair

Rhumatologie
 Anatomie
 Radiologie
 Radiologie
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Anesthésie-Réanimation
 Neuro-Chirurgie
 Chirurgie-Pédiatrique
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie - **Directeur Hôp. d'EnfantsRabat**

Neuro-Chirurgie
 Chirurgie Générale
 Anesthésie-Réanimation
 Chirurgie Thoracique
 Traumatologie Orthopédie
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Médecine Interne
 Chirurgie Générale
 Hématologie Clinique
 Chirurgie Générale
 Urologie - **Directeur Hôpital Ibn Sina**

Chirurgie Générale
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Pédiatrie

Anatomie Pathologique
 Urologie
 Cardiologie
 Gastro-Entérologie
 Biochimie-Chimie
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques
 Dermatologie
 Gastro-Entérologie
 Anatomie Pathologique
 Psychiatrie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Chirurgie Pédiatrique



Pr. EL HAOURI Mohamed *

Pr. FILALI ADIB Abdelhai

Pr. HAJJI Zakia

Pr. IKEN Ali

Pr. JAAFAR Abdeloihab*

Pr. KRIOUILE Yamina

Pr. MABROUK Hfid*

Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*

Pr. OUJILAL Abdelilah

Pr. RACHID Khalid *

Pr. RAISS Mohamed

Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha*

Pr. RHOUE Hakima

Pr. SIAH Samir *

Pr. THIMOU Amal

Pr. ZENTAR Aziz*

Janvier 2004

Pr. ABDELLEH El Hassan

Pr. AMRANI Mariam

Pr. BENBOUZID Mohammed Anas

Pr. BENKIRANE Ahmed*

Pr. BOULAADAS Malik

Pr. BOURAZZA Ahmed*

Pr. CHAGAR Belkacem*

Pr. CHERADI Nadia

Pr. EL FENNI Jamal*

Pr. EL HANCHI ZAKI

Pr. EL KHORASSANI Mohamed

Pr. EL YOUNASSI Badreddine*

Pr. HACHI Hafid

Pr. JABOUIRIK Fatima

Pr. KHARMAZ Mohamed

Pr. MOUGHIL Said

Pr. OUBAAZ Abdelbarre *

Pr. TARIB Abdelilah*

Pr. TIJAMI Fouad

Pr. ZARZUR Jamila

Janvier 2005

Pr. ABBASSI Abdellah

Dermatologie

Gynécologie Obstétrique

Ophthalmologie

Urologie

Traumatologie Orthopédie

Pédiatrie

Traumatologie Orthopédie

Gynécologie Obstétrique

Oto-Rhino-Laryngologie

Traumatologie Orthopédie

Chirurgie Générale

Pneumo-phtisiologie

Néphrologie

Anesthésie Réanimation

Pédiatrie

Chirurgie Générale



Ophthalmologie

Anatomie Pathologique

Oto-Rhino-Laryngologie

Gastro-Entérologie

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale

Neurologie

Traumatologie Orthopédie

Anatomie Pathologique

Radiologie

Gynécologie Obstétrique

Pédiatrie

Cardiologie

Chirurgie Générale

Pédiatrie

Traumatologie Orthopédie

Chirurgie Cardio-Vasculaire

Ophthalmologie

Pharmacie Clinique

Chirurgie Générale

Cardiologie

Chirurgie Réparatrice et Plastique

Pr. AL KANDRY Sif Eddine*
 Pr. ALLALI Fadoua
 Pr. AMAZOUZI Abdellah
 Pr. AZIZ Noureddine*
 Pr. BAHIRI Rachid
 Pr. BARKAT Amina
 Pr. BENYASS Aatif
 Pr. DOUDOUH Abderrahim*
 Pr. EL HAMZA OUI Sakina *
 Pr. HAJJI Leila
 Pr. HESSISSEN Leila
 Pr. JIDAL Mohamed*
 Pr. LAAROUSSI Mohamed
 Pr. LYAGOUBI Mohammed
 Pr. RAGALA Abdelhak
 Pr. SBIHI Souad
 Pr. ZERAIDI Najia

AVRIL 2006

Pr. ACHEMLAL Lahsen*
 Pr. AKJOUJ Said*
 Pr. BELMEKKI Abdelkader*
 Pr. BENCHEIKH Razika
 Pr. BIYI Abdelhamid*
 Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine
 Pr. BOULAHYA Abdellatif*
 Pr. CHENGUETI ANSARI Anas
 Pr. DOGHMI Nawal
 Pr. FELLAT Ibtissam
 Pr. FAROUDY Mamoun
 Pr. HARMOUCHE Hicham
 Pr. HANAFI Sidi Mohamed*
 Pr. IDRIS LAHLOU Amine*
 Pr. JROUNDI Laila
 Pr. KARMOUNI Tariq
 Pr. KILI Amina
 Pr. KISRA Hassan
 Pr. KISRA Mounir
 Pr. LAATIRIS Abdelkader*
 Pr. LMIMOUNI Badreddine*
 Pr. MANSOURI Hamid*
 Pr. OUANASS Abderrazzak
 Pr. SAFI Soumaya*

Chirurgie Générale
 Rhumatologie
 Ophtalmologie
 Radiologie
 Rhumatologie **Directeur Hôp. Al Ayachi Salé**
 Pédiatrie
 Cardiologie
 Biophysique
 Microbiologie
 Cardiologie(mise en disponibilité)
 Pédiatrie
 Radiologie
 Chirurgie Cardio-vasculaire
 Parasitologie
 Gynécologie Obstétrique
 Histo-Embryologie Cytogénétique
 Gynécologie Obstétrique

Rhumatologie
 Radiologie
 Hématologie
 O.R.L
 Biophysique
 Chirurgie - Pédiatrique
 Chirurgie Cardio – Vasculaire.
 Gynécologie Obstétrique
 Cardiologie
 Cardiologie
 Anesthésie Réanimation
 Médecine Interne
 Anesthésie Réanimation
 Microbiologie
 Radiologie
 Urologie
 Pédiatrie
 Psychiatrie
 Chirurgie – Pédiatrique
 Pharmacie Galénique
 Parasitologie
 Radiothérapie
 Psychiatrie
 Endocrinologie



Pr. SEKKAT Fatima Zahra
Pr. SOUALHI Mouna
Pr. TELLAL Saida*
Pr. ZAHRAOUI Rachida

Décembre 2006

Pr SAIR Khalid

Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid
Pr. ACHACHI Leila
Pr. ACHOUR Abdessamad*
Pr. AIT HOUSSA Mahdi *
Pr. AMHAJJI Larbi *
Pr. AOUI Sarra
Pr. BAITE Abdelouahed *
Pr. BALOUCH Lhoussaine *
Pr. BENZIANE Hamid *
Pr. BOUTIMZINE Nouridine
Pr. CHERKAOUI Naoual *
Pr. EHIRCHIOU Abdelkader *
Pr. EL BEKKALI Youssef *
Pr. EL ABSI Mohamed
Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
Pr. EL OMARI Fatima
Pr. GHARIB Noureddine
Pr. HADADI Khalid *
Pr. ICHOU Mohamed *
Pr. ISMAILI Nadia
Pr. KEBDANI Tayeb
Pr. LALAOUI SALIM Jaafar *
Pr. LOUZI Lhoussain *
Pr. MADANI Naoufel
Pr. MAHI Mohamed *
Pr. MARC Karima
Pr. MASRAR Azlarab
Pr. MRANI Saad *
Pr. OUZZIF Ez zohra *
Pr. RABHI Moncef *
Pr. RADOUANE Bouchaib*
Pr. SEFFAR Myriame
Pr. SEKHSOKH Yessine *
Pr. SIFAT Hassan *
Pr. TABERKANET Mustafa *

Psychiatrie
Pneumo – Phtisiologie
Biochimie
Pneumo – Phtisiologie

Chirurgie générale **Dir. Hôp.Av.Marrakech**

Réanimation médicale
Pneumo phtisiologie
Chirurgie générale
Chirurgie cardio vasculaire
Traumatologie orthopédie
Parasitologie
Anesthésie réanimation **Directeur ERSSM**
Biochimie-chimie
Pharmacie clinique
Ophtalmologie
Pharmacie galénique
Chirurgie générale
Chirurgie cardio-vasculaire
Chirurgie générale
Anesthésie réanimation
Psychiatrie
Chirurgie plastique et réparatrice
Radiothérapie
Oncologie médicale
Dermatologie
Radiothérapie
Anesthésie réanimation
Microbiologie
Réanimation médicale
Radiologie
Pneumo phtisiologie
Hématologie biologique
Virologie
Biochimie-chimie
Médecine interne
Radiologie
Microbiologie
Microbiologie
Radiothérapie
Chirurgie vasculaire périphérique



Pr. TACHFOUTI Samira
Pr. TAJDINE Mohammed Tariq*
Pr. TANANE Mansour *
Pr. TLIGUI Houssain
Pr. TOUATI Zakia

Ophthalmologie
Chirurgie générale
Traumatologie-orthopédie
Parasitologie
Cardiologie

Décembre 2008

Pr TAHIRI My El Hassan*

Chirurgie Générale

Mars 2009

Pr. ABOUZAHIR Ali *

Pr. AGADR Aomar *

Pr. AIT ALI Abdelmounaim *

Pr. AIT BENHADDOU El Hachmia

Pr. AKHADDAR Ali *

Pr. ALLALI Nazik

Pr. AMINE Bouchra

Pr. ARKHA Yassir

Médecine interne
Pédiatrie
Chirurgie Générale
Neurologie
Neuro-chirurgie
Radiologie
Rhumatologie
Neuro-chirurgie *Directeur Hôp.des Spécialités*

Pr. BELYAMANI Lahcen*

Pr. BJIJOU Younes

Pr. BOUHSAIN Sanae *

Pr. BOUI Mohammed *

Anesthésie Réanimation
Anatomie
Biochimie-chimie
Dermatologie

Pr. BOUNAIM Ahmed *

Pr. BOUSSOUGA Mostapha *

Pr. CHTATA Hassan Toufik *

Pr. DOGHMI Kamal *

Pr. EL MALKI Hadj Omar

Pr. EL OUENNASS Mostapha*

Pr. ENNIBI Khalid *

Pr. FATHI Khalid

Pr. HASSIKOU Hasna *

Pr. KABBAJ Nawal

Pr. KABIRI Meryem

Pr. KARBOUBI Lamya

Pr. LAMSAOURI Jamal *

Pr. MARMADE Lahcen

Pr. MESKINI Toufik

Pr. MESSAOUDI Nezha *

Pr. MSSROURI Rahal

Pr. NASSAR Ittimade

Pr. OUKERRAJ Latifa

Chirurgie Générale
Traumatologie-orthopédie
Chirurgie Vasculaire Périphérique
Hématologie clinique
Chirurgie Générale
Microbiologie
Médecine interne
Gynécologie obstétrique
Rhumatologie
Gastro-entérologie
Pédiatrie
Pédiatrie
Chimie Thérapeutique
Chirurgie Cardio-vasculaire
Pédiatrie
Hématologie biologique
Chirurgie Générale
Radiologie
Cardiologie



Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani *

Octobre 2010

Pr. ALILOU Mustapha

Pr. AMEZIANE Taoufiq*

Pr. BELAGUID Abdelaziz

Pr. CHADLI Mariama*

Pr. CHEMSI Mohamed*

Pr. DAMI Abdellah*

Pr. DARBI Abdellatif*

Pr. DENDANE Mohammed Anouar

Pr. EL HAFIDI Naima

Pr. EL KHARRAS Abdennasser*

Pr. EL MAZOUZ Samir

Pr. EL SAYEGH Hachem

Pr. ERRABIH Ikram

Pr. LAMALMI Najat

Pr. MOSADIK Ahlam

Pr. MOUJAHID Mountassir*

Pr. NAZIH Mouna*

Pr. ZOUAIDIA Fouad

Decembre 2010

Pr. ZNATI Kaoutar

Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed

Pr. ABOUELALAA Khalil *

Pr. BENCHEBBA Driss *

Pr. DRISSI Mohamed *

Pr. EL ALAOUI MHAMDI Mouna

Pr. EL KHATTABI Abdessadek *

Pr. EL OUAZZANI Hanane *

Pr. ER-RAJI Mounir

Pr. JAHID Ahmed

Pr. MEHSSANI Jamal *

Pr. RAISSOUNI Maha *

** Enseignants Militaires*

Février 2013

Pr. AHID Samir

Pr. AIT EL CADI Mina

Pr. AMRANI HANCHI Laila

Pr. AMOR Mourad

Pneumo-Phtisiologie

Anesthésie réanimation

Médecine Interne

Physiologie

Microbiologie

Médecine Aéronautique

Biochimie- Chimie

Radiologie

Chirurgie Pédiatrique

Pédiatrie

Radiologie

Chirurgie Plastique et Réparatrice

Urologie

Gastro-Entérologie

Anatomie Pathologique

Anesthésie Réanimation

Chirurgie Générale

Hématologie

Anatomie Pathologique

Anatomie Pathologique

Chirurgie pédiatrique

Anesthésie Réanimation

Traumatologie-orthopédie

Anesthésie Réanimation

Chirurgie Générale

Médecine Interne

Pneumophtisiologie

Chirurgie Pédiatrique

Anatomie Pathologique

Psychiatrie

Cardiologie

Pharmacologie

Toxicologie

Gastro-Entérologie

Anesthésie Réanimation

Pr.AWAB Almahdi
 Pr.BELAYACHI Jihane
 Pr.BELKHADIR Zakaria Houssain
 Pr.BENCHEKROUN Laila
 Pr.BENKIRANE Souad
 Pr.BENNANA Ahmed*
 Pr.BENSGHIR Mustapha *
 Pr.BENYAHIA Mohammed *
 Pr.BOUATIA Mustapha
 Pr.BOUABID Ahmed Salim*
 Pr.BOUTARBOUCH Mahjouba
 Pr.CHAIB Ali *
 Pr.DENDANE Tarek
 Pr.DINI Nouzha *
 Pr.ECH-CHERIF EL KETTANI Mohamed Ali
 Pr.ECH-CHERIF EL KETTANI Najwa
 Pr.EL FATEMI NIZARE
 Pr.EL GUERROUJ Hasnae
 Pr.EL HARTI Jaouad
 Pr.EL JAOUDI Rachid *
 Pr.EL KABABRI Maria
 Pr.EL KHANNOUSSI Basma
 Pr.EL KHLouFI Samir
 Pr.EL KORAICHI Alae
 Pr.EN-NOUALI Hassane *
 Pr.ERRGUIG Laila
 Pr.FIKRI Meryem
 Pr.GHFIR Imade
 Pr.IMANE Zineb
 Pr.IRAQI Hind
 Pr.KABBAJ Hakima
 Pr.KADIRI Mohamed *
 Pr.MAAMAR Mouna Fatima Zahra
 Pr.MEDDAH Bouchra
 Pr.MELHAOUI Adyl
 Pr.MRABTI Hind
 Pr.NEJJARI Rachid
 Pr.OUBEJJA Houda
 Pr.OUKABLI Mohamed *
 Pr.RAHALI Younes
 Pr.RATBI Ilham
 Pr.RAHMANI Mounia
 Pr.REDA Karim *

Anesthésie Réanimation
 Réanimation Médicale
 Anesthésie Réanimation
 Biochimie-Chimie
 Hématologie
 Informatique Pharmaceutique
 Anesthésie Réanimation
 Néphrologie
 Chimie Analytique et Bromatologie
 Traumatologie orthopédie
 Anatomie
 Cardiologie
 Réanimation Médicale
 Pédiatrie
 Anesthésie Réanimation
 Radiologie
 Neuro-chirurgie
 Médecine Nucléaire
 Chimie Thérapeutique
 Toxicologie
 Pédiatrie
 Anatomie Pathologique
 Anatomie
 Anesthésie Réanimation
 Radiologie
 Physiologie
 Radiologie
 Médecine Nucléaire
 Pédiatrie
 Endocrinologie et maladies métaboliques
 Microbiologie
 Psychiatrie
 Médecine Interne
 Pharmacologie
 Neuro-chirurgie
 Oncologie Médicale
 Pharmacognosie
 Chirurgie Pédiatrique
 Anatomie Pathologique
 Pharmacie Galénique
 Génétique
 Neurologie
 Ophtalmologie



Pr. REGRAGUI Wafa
Pr. RKAIN Hanan
Pr. ROSTOM Samira
Pr. ROUAS Lamiaa
Pr. ROUIBAA Fedoua *
Pr. SALIHOUN Mouna
Pr. SAYAH Rochde
Pr. SEDDIK Hassan *
Pr. ZERHOUNI Hicham
Pr. ZINE Ali*

AVRIL 2013

Pr. EL KHATIB MOHAMED KARIM *

MAI 2013

Pr. BOUSLIMAN Yassir

MARS 2014

Pr. ACHIR Abdellah
Pr. BENCHAKROUN Mohammed *
Pr. BOUCHIKH Mohammed
Pr. EL KABBAJ Driss *
Pr. EL MACHTANI IDRISSE Samira *
Pr. HARDIZI Houyam
Pr. HASSANI Amale *
Pr. HERRAK Laila
Pr. JANANE Abdellah *
Pr. JEAIDI Anass *
Pr. KOUACH Jaouad*
Pr. LEMNOUER Abdelhay*
Pr. MAKRAM Sanaa *
Pr. OULAHYANE Rachid*
Pr. RHISSASSI Mohamed Jaafar
Pr. SABRY Mohamed*
Pr. SEKKACH Youssef*
Pr. TAZI MOUKHA Zakia

AVRIL 2014

Pr. ZALAGH Mohammed

PROFESSEURS AGREGES :

DECEMBRE 2014

Pr. ABILKASSEM Rachid*

Neurologie
Physiologie
Rhumatologie
Anatomie Pathologique
Gastro-Entérologie
Gastro-Entérologie
Chirurgie Cardio-Vasculaire
Gastro-Entérologie
Chirurgie Pédiatrique
Traumatologie Orthopédie

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale

Toxicologie

Chirurgie Thoracique
Traumatologie- Orthopédie
Chirurgie Thoracique
Néphrologie
Biochimie-Chimie
Histologie- Embryologie-Cytogénétique
Pédiatrie
Pneumologie
Urologie
Hématologie Biologique
Génécologie-Obstétrique
Microbiologie
Pharmacologie
Chirurgie Pédiatrique
CCV
Cardiologie
Médecine Interne
Génécologie-Obstétrique



ORL

Pédiatrie

Pr. AIT BOUGHIMA Fadila
 Pr. BEKKALI Hicham *
 Pr. BENZAOU Salma
 Pr. BOUABDELLAH Mounya
 Pr. BOUCHRIK Mourad*
 Pr. DERRAJI Soufiane*
 Pr. DOBLALI Taoufik*
 Pr. EL AYOUBI EL IDRISSI Ali
 Pr. EL GHADBANE Abdedaim Hatim*
 Pr. EL MARJANY Mohammed*
 Pr. FEJJAL Nawfal
 Pr. JAHIDI Mohamed*
 Pr. LAKHAL Zouhair*
 Pr. OUDGHIRI NEZHA
 Pr. RAMI Mohamed
 Pr. SABIR Maria
 Pr. SBAI IDRISSI Karim*

AOUT 2015

Pr. MEZIANE Meryem
 Pr. TAHRI Latifa

JANVIER 2016

Pr. BENKABBOU Amine
 Pr. EL ASRI Fouad*
 Pr. ERRAMI Noureddine*

Médecine Légale
 Anesthésie-Réanimation
 Chirurgie Maxillo-Faciale
 Biochimie-Chimie
 Parasitologie
 Pharmacie Clinique
 Microbiologie
 Anatomie
 Anesthésie-Réanimation
 Radiothérapie
 Chirurgie Réparatrice et Plastique
 O.R.L
 Cardiologie
 Anesthésie-Réanimation
 Chirurgie Pédiatrique
 Psychiatrie
 Médecine préventive, santé publique et Hyg.

Dermatologie
 Rhumatologie

Chirurgie Générale
 Ophtalmologie
 O.R.L



Pr. NITASSI Sophia

JUIN 2017

Pr. ABI Rachid*

Pr. ASFALOU Ilyasse*

Pr. BOUAYTI El Arbi*

Pr. BOUTAYEB Saber

Pr. EL GHISSASSI Ibrahim

Pr. OURAINI Saloua*

Pr. RAZINE Rachid

Pr. ZRARA Abdelhamid*

* *Enseignants Militaires*

O.R.L

Microbiologie

Cardiologie

Médecine préventive, santé publique et Hyg.

Oncologie Médicale

Oncologie Médicale

O.R.L

Médecine préventive, santé publique et Hyg.

Immunologie

2 - ENSEIGNANTS-CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

PROFESSEURS/Prs. HABILITES

Pr. ABOUDRAR Saadia

Pr. ALAMI OUHABI Naima

Pr. ALAOUI KATIM

Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma

Pr. ANSAR M'hammed

Pr. BARKIYOU Malika

Pr. BOUHOUCHE Ahmed

Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz

Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia

Pr. DAKKA Taoufiq

Pr. FAOUZI Moulay El Abbes

Pr. IBRAHIMI Azeddine

Pr. KHANFRI Jamal Eddine

Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med

Pr. REDHA Ahlam

Pr. TOUATI Driss

Pr. ZAHIDI Ahmed

Physiologie

Biochimie-chimie

Pharmacologie

Histologie-Embryologie

Chimie Organique et Pharmacie Chimique

Histologie-Embryologie

Génétique Humaine

Applications Pharmaceutiques

Biochimie-chimie

Physiologie

Pharmacologie

Biologie moléculaire/Biotechnologie

Biologie

Chimie Organique

Chimie

Pharmacognosie

Pharmacologie



Mise à jour le 10/10/2018

Khaled Abdellah

Chef du Service des Ressources Humaines

*À mon bébé d'amour, ma boule de
neige, mon petit ange et ma plus
belle richesse : Balsam*



Dédicaces

À Mima et Bassidi,

Pour votre patience, votre amour et soutien sans failles, pour m'avoir accompagné et soutenu dans chacune des étapes de ma vie, pour vos sacrifices et vos prières tout au long de mes études, pour avoir construit ce cocon familial empli d'amour sincère et de respect, qui m'a permis d'être la femme que je suis aujourd'hui.

Je ne vous en remercierai jamais assez.

Je vous aime fort.

À Hassan, l'homme de ma vie,

Pour ton soutien et ton amour de tous les jours.

Pour me suivre dans cette nouvelle vie. Un simple merci ne suffit pas.

Sois assuré de tout mon amour.

À Salwa,

Pour ton calme, ta patience, ton optimisme à toutes épreuves, ton soutien et ton éternelle bonne humeur.

Je t'aime très fort.

À mes chers parents,

Pour leur soutien, leur amour, je vous remercie de m'avoir mis au monde, et de m'avoir encouragé tout au long de ma vie.

Je vous aime fort.

A Laila,

Pour ta tendresse infinie et ton amour incomparable, ta présence et ton écoute.

Je t'aime très fort.

À Ilyass,

Pour ton encouragement permanent, ton appui, et ton soutien moral, par ce que tu es et tu resteras toujours mon unique petit frère adoré.

Je t'aime très fort.

À tous les membres de ma famille : hbibi Karim, oncle Rachid et Khalil, mama Jamiaa, Yahya, Nassira, Lina, Sofiane et le petit Rayane.

Pour votre amour, votre soutien et pour tous les instants et moments de bonheur partagés et à venir. Que ce travail soit l'accomplissement de vos vœux tant allégués, et le fruit de votre soutien infailible, Merci d'être toujours là pour moi.

Je tiens fort à vous.

À med. Ashraf mon frère de cœur,

Pour toutes ces années d'affection sincère, pour m'avoir aidé à avoir confiance en moi, pour ton soutien moral, tes encouragements permanents, ta présence, et ton respect. Sois assuré de toute mon affection.

À Miha Echinococcus mami,

Pour ton soutien moral, ton appui, tes encouragements permanents, ton amour sincère et pour tous les instants et moments de bonheur partagés et à venir,

Merci d'être toujours là à me soutenir.

Je t'aime très très fort.

À tous mes amis et camarades de promotion,

*Sans qui ces années n'auraient pas été les mêmes.
Merci à vous*

Remerciements

À notre Maitre et Président de thèse,
Monsieur le Professeur : ZAHIDI AHMED,
Professeur de chimie thérapeutique

L'honneur que vous nous faites en acceptant de présider le jury de notre thèse est pour nous l'occasion de vous témoigner notre profonde reconnaissance pour vos qualités humaines,

Veillez trouver ici, le témoignage de gratitude, et l'expression de notre grande estime.

À notre Maitre et Rapporteur de thèse
Monsieur le Professeur : EL HARTI JAOUAD
Professeur de chimie thérapeutique

Pour vos propositions judicieuses inhérentes au choix du sujet de thèse, pour les efforts inlassables que vous avez déployés pour que ce travail soit élaboré, pour votre douceur, votre soutien indéfectible et votre compétence à toutes les étapes de ce travail, Veillez trouver ici, le témoignage de ma toute reconnaissance et de mes sincères remerciements de même que le témoignage de mon plus profond respect.

À notre Maitre et Juge de thèse,
Monsieur le Professeur : OULAD BOUYAHYA IDRIS MOHAMMED
Professeur de chimie analytique

Nous avons été touchés par la grande amabilité avec laquelle vous avez accepté de siéger dans notre jury.

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites, c'est pour nous l'occasion de vous témoigner estime, respect et considération

À notre Maitre et Juge de thèse,
Monsieur le Professeur : NEJJARI RACHID
Professeur de pharmacognosie

Nous avons été touchés par la bienveillance et la cordialité de votre accueil, cet honneur que vous nous faites en acceptant de juger notre travail est pour nous l'occasion de vous témoigner respect et considération,

Soyez assurés de nos remerciements sincères

LISTE DES **ILLUSTRATIONS**

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Schéma du processus de stérilisation selon les BPPH	44
Figure 2: Description d'un cycle de nettoyage en laveur-désinfecteur.....	49
Figure 3: Le double emballage en stérilisation selon la norme : EN 11607-1....	53
Figure 4: Un diagramme classique du Cycle de stérilisation par autoclavage. ..	60
Figure 5: L'approche processus	73
Figure 6: Organisation de la documentation qualité.	75
Figure 7: boucle d'amélioration continue du système management qualités	79
Figure 8: Diagramme relation cause-effet ou Ishikawa.	81
Figure 9: La roue de Deming ou PDCA.....	82
Figure 10: Procédés de la gestion des risques liés à la qualité.....	101
Figure 11: Répartition graphique des cas de défaillances selon la cotation de la criticité.....	141
Figure 12: Répartition graphique de la somme des scores de criticité par étape du circuit.....	142
Figure 13: Répartition graphique du total de la criticité par service.....	143

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I: Classification des dispositifs médicaux établie selon les niveaux de risque	13
Tableau II: La Classification Spaulding.....	41
Tableau III: la table de Regnault.....	58
Tableau IV: Grille/Echelle de Cotation de la gravité des risques	132
Tableau V: Grille de cotation de la fréquence des risques.....	133
Tableau VI: Echelle de Cotation de la détectabilité des risques	133
Tableau VII: Echelle de Cotation de la criticité des risques	134

LISTE DES **ABREVIATIONS**

AdD	: Arbre des Défaillances
AFE	: Analyse Fonctionnelle Externe
AFNOR	: Agence Française de Normalisation
AMDEC	: Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets et Criticité
ANAES	: Agence Nationale d'Accréditation et Evaluation de Santé
APR	: Analyse Préliminaire de Risques
ATNC	: Agent Transmissible Non Conventionnel
BO	: Bloc opératoire
BPPH	: Bonnes Pratiques de la Pharmacie Hospitalière
C	: Criticité
CCP	: Point de Control Critique
CE	: Comité Européen
CEN	: Comité Européen de Normalisation
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CLIN	: Comité de Lutte Contre les Infections Nosocomiales
CSP	: Code de Santé Publique
D	: Détectabilité
DM	: Dispositif Médical
DMAI	: Dispositif Médical Actif Implantable
DMDIV	: Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DMS	: Dispositif Médical Stérile
F	: Fréquence
G	: Gravité
HACCP	: Hazard Analysis of Critical Control Points
HAS	: Haute Autorité de Santé
HAZOP	: Hazard and OPerative study
IBO	: Infirmier de Bloc Opératoire
IEC	: Institut Européen de Cindyniques
IN	: Infections nosocomiales
ISO	: International Standard Organisation
LD	: Laveur Désinfectant
LDI	: Laveur Désinfecteur d'Instruments
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PDCA	: Plan Do Check and Act (Roue de Deming)
QHSE	: Qualité Hygiène Sécurité et Environnement
SBS	: Système de Barrière Stérile
STER	: Service stérilisation

SOMMAIRE

PARTIE 1 : ETUDE THEORIQUE ET BIBLIOGRAPHIQUE	1
Chapitre I : Principes généraux relatifs aux dispositifs médicaux et à la stérilisation.....	11
1. Définition générale d'un dispositif médical	11
2. Classification des dispositifs médicaux en milieu hospitalier.....	12
2.1. La durée d'utilisation du dispositif	14
2.2. Le caractère invasif ou non du dispositif.....	14
2.3. Le type chirurgical	15
2.4. Dispositif actif, thérapeutique, ou destiné au diagnostic	15
2.5. Les sites critiques : Système circulatoire central et Système nerveux central.....	15
3. Les règles d'application des critères de classification.....	16
3.1. Exemples de classification des dispositifs médicaux.....	16
4. Les catégories de DM en Europe.....	18
4.1. Dispositifs médicaux implantables (DMI)	18
4.2. Dispositif médical actif (DMA).....	18
4.3. Dispositif médical implantable actif (DMIA).....	19
4.4. Dispositif médical sur mesure	20
4.5. Dispositif médical invasif – invasif de type chirurgical.....	20
4.6. Dispositif médical avec fonction de mesurage.....	21
4.7. Dispositif électro médical	22
4.8. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)	23
5. Le marquage CE.....	23
5.1. Les intervenants dans l'apposition du marquage CE	26
5.2. Les procédures de marquage CE	27
5.2.1. Classe d'un DM.....	27
5.2.2. Documentation technique et processus obligatoires	28
5.2.3. Mise en place d'une assurance qualité	28
5.2.4. Le recours à un organisme notifié.....	28
5.2.5. Apposition du marquage CE	29
6. Usage-destination	29
7. Référentiels réglementaires et réglementation des dispositifs médicaux.....	31

7.1.	Les Directives européennes.....	31
7.2.	Les normes ISO	32
7.2.1.	La norme ISO 13485 :2003.	32
7.2.2.	La norme NF EN 1041 :2008 +A1 :2013.....	33
7.2.3.	La norme ISO 13485 :2016	34
7.2.4.	Autres	34
7.3.	La Réglementation marocaine	35
7.3.1.	Les champs d'application	35
7.3.2.	Les dispositions relatives aux établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, et de distribution des DM.....	36
7.3.3.	Les dispositions relatives aux conditions de mise sur le marché et d'utilisation des dispositifs médicaux	36
8.	Cas particulier des DM en dépôt ou à l'essai	37
8.1.	Les DM en dépôt permanent	37
8.2.	Les DM en dépôt temporaire	38
8.3.	Les DM à l'essai	39
1.	Le Circuit général de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé.....	39
2.	Le processus de stérilisation.....	40
2.1.	Introduction.....	40
2.2.	Définition et objectif de la stérilisation	43
2.3.	Etapes du processus de stérilisation	43
2.3.1.	La pré-désinfection au BO	44
2.3.2.	Le nettoyage	46
2.3.2.1.	Le rinçage	46
2.3.2.2.	Le lavage	47
2.3.2.3.	Le séchage	50
2.3.3.	Vérification, Contrôles et reconstitution -conditionnement	51
2.3.3.1.	Vérification, Contrôles et reconstitution	51
2.3.3.2.	Le conditionnement	52
2.3.4.	La stérilisation proprement dite.....	55
2.3.4.1.	La stérilisation à la vapeur d'eau.....	57

2.3.4.2.	Caractéristiques de la stérilisation à la vapeur d'eau	61
2.3.5.	Contrôles et libération paramétrique des charges	61
2.3.5.1.	Stérilisateur à la vapeur d'eau.....	61
2.3.5.2.	Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène.....	63
2.3.6.	Transport et stockage en stérilisation.....	63
3.	Les référentiels réglementaires et professionnels européens.....	64
CHAPITRE II : La Qualité et le management de la qualité		68
1.	Introduction.....	68
2.	Définitions générales.....	68
2.1.	Qualité	68
2.2.	Assurance de la Qualité	69
2.3.	Management de la Qualité.....	70
2.3.1.	Planification de la Qualité	71
2.4.	Processus.....	72
2.5.	Normalisation et normes.....	73
2.6.	Système documentaire.....	75
2.6.1.	Manuel Assurance Qualité	76
2.6.2.	Procédures.....	76
2.6.3.	Modes opératoires, listes et imprimés.....	77
3.	Démarche qualité et Amélioration continue de la Qualité	78
3.1.	Définition.....	78
3.2.	Les outils du système management qualité	79
4.	Le Brainstorming	80
4.1.1.	La méthode des 5M.....	80
4.1.2.	L'outil QQQQCP	81
4.1.3.	La roue de Deming	81
4.1.4.	Le Brainstorming	84
4.2.	Amélioration de la Qualité	84
4.2.1.	Revue de direction.....	85
4.2.2.	Audits et auto-évaluations	86

4.2.2.1. Auto-inspection	86
4.2.2.2. Audit	86
4.2.3. Analyse des non-conformités	87
4.2.4. L'analyse des processus et analyse des risques	88
CHAPITRE III : La qualité des établissements de santé publique.....	91
1. Le contexte de la Qualité en Santé.....	91
1.1. Définition de la Qualité selon l'OMS	91
1.2. Les enjeux de la Qualité en santé.....	93
1.3. La démarche qualité dans le monde de la santé.....	94
1.4. Facteurs de réussite d'une démarche qualité	94
1.5. L'organisation d la qualité dans les établissements de santé	95
1.6. Les acteurs qualité en santé	96
2. Relation service public hospitalier et démarche qualité	97
2.1. Accréditation	98
2.1.1. Définition de l'accréditation.....	98
2.1.2. Objectifs de l'accréditation	98
Chapitre IV : La gestion des risques.....	99
1. Déploiement de la gestion des risques dans le domaine de la santé	99
2. Généralités	100
3. Relation entre assurance qualité et gestion des risques.....	101
4. Apport de la gestion des risques à l'hôpital	102
5. Stérilisation et la gestion des risques	103
6. Méthodologie	103
7. Les principales méthodes existantes.....	104
7.1. L'arbre des causes	105
7.2. AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité.....	106
7.3. HACCP : Hazard Analysis of Critical Control Points (analyse du risque et des points de contrôle critiques)	107
7.4. HAZOP : Hazard and Operability study.....	108
7.5. APR : Analyse Préliminaire de Risques	109
8. La traçabilité	110

La partie pratique : la gestion des risques liée au processus de stérilisation de l'instrumentation chirurgicale réutilisable, aux urgences de l'hôpital Ibn Sina de Rabat..... 113

Chapitre I. Étude du circuit de l'instrumentation chirurgicale réutilisable aux urgences de l'hôpital Ibn Sina du CHU-Rabat 114

1. Les urgences de l'hôpital Ibn Sina : organisation	114
2. Mise au point et différents acteurs du circuit	114
3. Analyse structurelle et fonctionnelle du circuit avec la réalisation d'une cartographie du processus de la stérilisation aux urgences	115
3.1. Objectifs.....	116
3.2. Méthode d'élaboration de la cartographie des processus	116
3.3. Résultats	116
3.3.1. Les principaux acteurs du circuit	116
3.3.2. Le processus de réalisation de la stérilisation étape par étape	117
3.3.3. La cartographie du processus.....	117
3.3.4. La prise en charge du DM à stériliser au BO.....	120
3.3.4.1. Le lavage	120
3.3.4.2. La prédésinfection.....	120
3.3.4.3. Le processus de stérilisation proprement dite.....	121
4. Analyse des risques	122
4.1. Objectifs.....	122
4.2. Déroulement de l'AMDEC	122
4.2.1. Analyse des risques du processus	122
4.2.1.1. Cartographie des risques du processus complet de stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables.....	123
4.2.2. La cotation des risques selon les 3 échelles (Gravité, Fréquence, et Détectabilité).....	132
4.2.3. Proposition d'un plan de maîtrise des risques, à visée préventive et corrective ...	134
4.2.4. Résultats	135
4.2.4.1. Analyse des résultats.....	135
4.2.4.2. Proposition d'un plan d'action pour la gestion des risques et l'amélioration de la qualité	144
5. Discussion	148
5.1. Aspect pratique	148

5.2. Intérêts de la méthode AMDEC.....	149
5.3. Limites de la méthode AMDEC.....	150
CONCLUSION	151
RESUME	151

PARTIE 1 : ETUDE **THEORIQUE ET** **BIBLIOGRAPHIQUE**

Introduction-position de recherche

■Contexte :

Le risque est un événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine. Il est la combinaison de la probabilité de survenue d'un dommage et de sa gravité. Il n'existe pas de situations sans risque et chaque activité génère un type de risque spécifique. Dans le domaine de la santé, les risques ne concernent pas uniquement le patient et son entourage (infections nosocomiales, complications, rechutes, mauvais fonctionnement des équipements, ...) mais également le personnel (risques professionnels et environnementaux, indisponibilité, état de santé, aérocontamination, ...) et les biens (panne, détérioration des équipements, absence, défaillance, inondations de locaux, etc.)

En effet, L'hôpital est un lieu où le risque d'infection est très important et où les germes se sont considérablement diversifiés, devenues ainsi de plus en plus résistants donc plus difficiles à prévenir, à diagnostiquer et à traiter. En raison de leur nature, Les causes de ces infections dites nosocomiales sont multiples, liées à la fois aux procédures de soins et aux pratiques comportementales. De ce fait, les infections contractées au niveau de l'hôpital sont reconnues comme un véritable problème de santé publique du fait de leur fréquence, leur coût socioéconomique et leur gravité qui touche aussi bien les patients et leurs entourages que l'ensemble des professionnels de santé.

Par la nature de ses activités, le nombre et la variété des professionnels qui y travaillent, L'hôpital est aussi un lieu de soins où l'exposition à des risques est perpétuellement présente, il est donc confronté à plusieurs défis dont l'assurance

de la qualité et de la sécurité des soins vis-à-vis du patient contre la survenue d'EI dits infections nosocomiales, et qui constituent actuellement un défi mondial. Ainsi qu'à la protection de l'environnement professionnel du risque de contamination par les déchets de soins, ou par tout autre agent ou procédure susceptible de menacer l'état d'asepsie. Raison pour laquelle, tout établissement hospitalier devrait améliorer les mesures préventives systématiques d'hygiène.

Au Maroc, le système de santé connaît de grands chantiers de réforme hospitalière qui a pour objectif de rendre les hôpitaux plus performants et plus compétitifs. Malgré ces efforts importants et continus réalisés depuis deux décennies pour prévenir de tels événements, la gestion des risques liés aux soins pose encore beaucoup d'interrogations par manque d'une démarche globale et intégrale. Or, la prise de conscience de l'importance du problème posé par les infections acquises en milieu hospitalier, n'est pas récente au Maroc, Les premières initiatives ayant pour objectif de trouver des solutions satisfaisantes aux problèmes liés aux risques de contamination des professionnels de la santé et de leurs patients par les infections nosocomiales notamment l'infection VIH et l'hépatite B remontent aux années 90(première réunion le 22 Avril 1991).

Une note ayant pour objet l'instauration du programme national de prévention des infections nosocomiales en milieu hospitalier a été adressée au Ministre de la santé, le 23 Décembre 1991.

Le taux global de prévalence et de l'incidence des infections nosocomiales sont rarement publiés au Maroc. De plus, il n'existe aucun système de mesure qui permet d'objectiver l'importance du risque dans nos hôpitaux, d'où l'infection nosocomiale reste un problème méconnu et n'est pas perçue comme une priorité. Ainsi, En 1994, une enquête nationale de prévalence a été menée sous l'égide de

l’OMS, à l’instar des autres pays, sur un échantillon élargi de 24 hôpitaux. Celle-ci a révélé que la prévalence globale de l’infection nosocomiale dans les hôpitaux marocains était de 8.1%. Soit une prévalence de 4,1% au niveau des hôpitaux provinciaux, qui s'élève à 7,7% au niveau des hôpitaux régionaux et atteignant 10,3% au niveau des structures hospitalières nationales (selon l’OMS la prévalence au Centre hospitalier Ibn Sina est de: 9,5% et de 11,5% au Centre hospitalier Ibn Rochd).

Cette enquête a permis de faire un constat de l'hygiène hospitalière en général et a conclu que la priorité devra être accordée aux mesures d'amélioration de la qualité des prestations hospitalières, en instituant des mesures générales d'hygiène hospitalière adaptées à chaque structure hospitalière, et de développer des actions pour diminuer les facteurs des risques.

Cette situation a donc amené les responsables du secteur à renforcer la lutte contre le risque d’infection en mettant en place, au niveau des établissements hospitaliers, des comités de lutte contre les infections nosocomiales (création du CLIN en 1994 du CHU Ibn Rochd de Casablanca). Ce sont des instances de concertation et d’appui inscrites parmi les dispositions de l’arrêté du ministre de la Santé N°456-11 du 2 Rajeb 1431 (6 juillet 2010) portant règlement intérieur des hôpitaux ; publié au Bulletin Officiel N°5926 du 12 Rabii II 1432 (17 Mars 2011), ces dispositions encadrent notamment, et par leur intégralité la démarche de lutte contre les infections liées aux soins. Cet arrêté vient en application du Décret N° 2-06-656 du 24 Rabii 1er 1428 (13 Avril 2007) relatif à l’organisation hospitalière notamment ses articles 10, 12, 13, 14 et 16 ; publié au Bulletin Officiel N° 5926 du 12 Rabii II 1432 (17 Mars 2011).

La stérilisation, pratique utilisée dans les établissements de santé pour les dispositifs médicaux réutilisables, occupe une place majeure parmi les mesures visant la prévention des infections nosocomiales, étant une activité indissociable et complémentaire de l'hygiène hospitalière. Les exigences qualité doivent donc s'intensifier dans ce domaine, en imposant aux services de stérilisation d'adapter et/ou de modifier l'organisation des systèmes permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Renforcer également les notions de processus et de traçabilité qui va permettre la mise en œuvre et le suivi plus rigoureux des DM stérilisés.

A l'heure actuelle, la sécurité du patient, de son entourage, du personnel et des biens devient un enjeu incontournable pour les établissements de soins, étant donné la gravité des conséquences des incidents et des accidents. Le risque nul n'existe pas, il peut néanmoins être réduit ou maîtrisé. De ce fait, les établissements de santé sont aujourd'hui tenus d'intégrer des politiques de gestion de risques, afin d'optimiser l'exploitation de leurs ressources et réduire les pertes et les dégâts. Pour aider ces systèmes dans leur quête de performance, plusieurs méthodes et outils ont été développés à l'issue de travaux de recherche scientifique, on y trouve les méthodes d'analyse des risques qui vise à identifier, évaluer et maîtriser les risques qui peuvent surgir dans un système de production. Et comme la stérilisation des dispositifs médicaux réalisée en milieu hospitalier est un processus de production « dit spécial », la mise sous assurance qualité et la maîtrise des risques liés à ce processus de stérilisation, assure la sécurité du processus mis en œuvre, et permet la libération et l'étiquetage des dispositifs médicaux stériles à la fin du processus.

Dans ce contexte je me suis intéressée plus particulièrement au circuit de stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables au sein d'hôpital Ibn Sina du CHU de Rabat, afin d'y appliquer une analyse des risques AMDEC. J'ai donc choisi comme sujet : **Application d'une méthode AMDEC sur le circuit de stérilisation de l'instrumentation chirurgicale réutilisable à l'hôpital ibn Sina du CHU Rabat.**

▪Problématique:

Le circuit de stérilisation de l'instrumentation chirurgicale aux urgences de l'hôpital ibn Sina, est composé d'une succession d'étapes faisant intervenir une multitude d'acteurs de deux principaux secteurs d'activité : Les blocs opératoires et le secteur de stérilisation. Les instruments chirurgicaux sont, pour la plupart, des dispositifs médicaux (DM) réutilisables et restérilisables, La conformité qualitative de leur état stérile, conditionne la sécurité du patient opéré. Ce circuit complexe doit s'intégrer à la démarche d'assurance qualité déployée au sein des blocs opératoires, et des services de stérilisation de tous les établissements de santé à l'échelle internationale.

Le processus de la stérilisation des DM réutilisables aux urgences de l'hôpital Ibn Sina, reste jusqu'à présent un système à plusieurs défaillances qualitatives et quantitatives, qu'elles soient au niveau structurel ou technique. Après la rénovation et la restructuration récente du service de la stérilisation centrale, notamment des services des urgences au CHU Ibn Sina de Rabat, les conditions de soins seront désormais optimales et de qualité, ce qui exige une amélioration des services de la stérilisation des urgences dans l'immédiat.

L'objectif de ce travail sera la mise en évidence et l'évaluation de

l'ensemble des risques présentés par les procédures de stérilisation des DM réutilisables aux urgences de l'hôpital Ibn Sina, par le biais d'une méthode d'analyse de risque traditionnelle : la méthode AMDEC. Visant ainsi à améliorer la stérilisation à la vapeur d'eau, afin de participer activement à la réduction du taux des infections nosocomiales...et vu les exigences dans le domaine de la qualité des dispositifs médicaux, la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation de ces dispositifs médicaux est maintenant une obligation légale.

Par ailleurs, la qualité de la stérilisation ne découle pas seulement de la durée du traitement dans un appareil à vapeur appelé autoclave (malgré que les normes idéales, selon Dr Weiss infectiologue et microbiologiste à l'hôpital Maisonneuve à Rosemont, prônent une stérilisation prolongée de 2 à 3h pour les instruments souillés, un court cycle à l'autoclave ou le recours permanent à une stérilisation «éclair » de 10 à 12mn, réservée au cas d'urgences à titre d'exemple lorsqu'un médecin laisse tomber par inadvertance son instrument par terre , méthode aussi appelée «flash», ne signifie pas que ces instruments soient mal stérilisés), mais aussi de toutes les étapes du processus lié à la stérilisation, de leur efficacité, ainsi que de leur fiabilité, à noter : Le lavage préalable des instruments, la formation du personnel affecté à la stérilisation, la tenue d'un registre ainsi que le contrôle de la qualité de la stérilisation, posant en soi des risques pour les patients ,sont autant d'étapes nécessaires pour assurer l'asepsie des instruments jusqu'en salle d'opération.

La stérilisation n'est donc pas juste un appareil, c'est d'abord un processus, Il est aussi probable de mal stériliser avec la méthode prolongée, et bien stériliser avec la méthode flash. Or, le recours permanent à la méthode flash, ou

à la réduction du temps de cycle, découle principalement de la surcharge de travail dû principalement au manque d'instruments chirurgicaux disponibles en salles d'opération, mais également du manque de personnel et d'équipements en matière de stérilisation.

Les questions qui se posent :

La stérilisation d'urgence des outils chirurgicaux, est-elle conforme aux exigences de la norme ? Quelles sont ses contraintes et ses risques ? Serait-elle fiable et sans danger pour les patients ? Et quelles sont les procédures d'optimisation du circuit des DM dans la stérilisation d'urgence ?

■ Méthodologie:

Dans le domaine hospitalier, plusieurs méthodes validées de la gestion des risques existent, et leur utilisation est recommandée par l'OMS. Cependant, elles ne prennent pas ou peu en compte certains facteurs, comme notamment les facteurs humains et organisationnels, alors qu'ils interviennent de manière importante dans la survenue des incidents.

Une des caractéristiques de la méthode AMDEC est de déterminer et d'intégrer tous les indicateurs pertinents concernant les facteurs humains et organisationnels, ce qui va nous permettre de réaliser une analyse des risques reproductive et efficace.

Par ailleurs, il existe différentes méthodologies intégrant ces facteurs, et sont utilisées dans différents secteurs, sauf qu'elles n'ont pas été évaluées dans le domaine hospitalier. Nous avons donc choisi de la retenir pour l'adapter au circuit des DM, au service de la stérilisation d'urgence à l'hôpital Ibn Sina de RABAT, car c'est la méthode actuelle du management du risque.

▪ **Présentation du plan:**

Afin de répondre à l'objectif principal, le présent manuscrit a été élaboré en 3 parties :

Dans une première partie de ce travail, nous aborderons en premier lieu et d'une part, des généralités sur l'instrumentation chirurgicale, ses référentiels professionnels et réglementaires, ainsi que l'organisation du processus de stérilisation, afin de cerner le champ d'application de notre problématique (chapitre 1).

D'une autre part et à travers un deuxième chapitre, nous aborderons le contexte qualité dans lequel l'instrumentation chirurgicale évolue (notions de qualité et management-qualité, voir traçabilité comme élément incontournable du système qualité), pour définir ce contexte au sein des établissements de santé dans un troisième chapitre.

En second lieu, la gestion des risques sera abordée à travers des définitions, l'exposition des différentes méthodes d'analyse des risques, et du contexte réglementaire en établissement de santé (chapitre 4).

Après avoir présenté le contexte d'étude et les méthodologies, la seconde parties'intéresseraà la mise en pratique des éléments théoriques étudiés précédemment, en exposant le travail d'application de la gestion des risques au circuit de stérilisation de l'instrumentation chirurgicale réutilisable dans les services d'urgences.

Il sera présenté par une double analyse initiée par l'élaboration d'une cartographie du processus suite à une analyse structurelle et fonctionnelle, suivie par la réalisation d'une analyse des risques appliquant la méthode AMDEC

(d'Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité), outil de gestion des risques et méthode de référence au sein de l'hôpital Ibn Sina du CHU Rabat, qui a permis tout en étant adapté à notre champ d'application et d'une part, d'analyser *qualitativement* le processus, en identifiant et en déterminant les modes de défaillance, les causes et les effets qui leurs sont associés. Et d'une autre part, de hiérarchiser les risques qui lui en sont relatifs à travers la cotation de la criticité, définie par les paramètres de fréquence d'apparition, de gravité et de détection permettant ainsi une analyse *quantitative* de chacun des modes de défaillance. Le taux de criticité nous a permis de déterminer les risques critiques à corriger exigeant des actions correctives et préventives dans l'immédiat.

Enfin dans une dernière partie discussion, et suite à la réalisation de l'analyse des risques, projet préalablement validé par les représentants de la direction et du secteur-stérilisation, les résultats obtenus seront exposés et discutés par un groupe de travail élaboré par le chef de service stérilisation, afin de mettre en œuvre un plan d'actions d'amélioration au sein du service.

Ainsi, les résultats obtenus seront orientés vers l'optimisation du service et la garantie de la sécurité péri-opératoire, et par là même la sécurité du patient

Chapitre I : Principes généraux relatifs aux dispositifs médicaux et à la stérilisation.

A. Généralités sur les dispositifs médicaux et les instruments chirurgicaux

1. Définition générale d'un dispositif médical

Le dispositif médical (DM) est défini dans *le premier article du Dahir n° 1-13-90 du 22 Chaoual 1434 (30 Aout 2013) portant promulgation de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux* comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ou chirurgicales et dont l'action principale voulue par ce dispositif n'est pas **obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. » .

La présente définition, est également approuvée par le **Code de la Santé Publique (CSP)**, à l'article L5211-1, cinquième partie, livre II, titre I, chapitre premier.

A titre de comparaison, le **CSP** définit le médicament de la façon suivante : « on entend par **médicament**, toute substance ou composition présentée comme possédant des **propriétés curatives ou préventives**, à l'égard des **maladies humaines ou animales**, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal, ou pouvant leur être administrée en vue d'établir, un **diagnostic médical**, ou de **restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques**, en exerçant une **action**

pharmacologique immunologique ou métabolique. ». Ainsi, et à la différence des médicaments, l'action principale du **DM** n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, elle est essentiellement mécanique. il exerce une action physique, le dispositif médical peut intervenir en tant que barrière mécanique, en tant que support, ou comme remplaçant d'une fonction de l'organisme ou d'un organe. Pour les **DM**, on parle plutôt en termes de *performances* dans les différents usages préconisés.

2. Classification des dispositifs médicaux en milieu hospitalier

Cette notion de classe d'un **DM** est utilisée en Europe pour définir les exigences réglementaires applicables à un **DM** et aux activités du fabricant. La classe est directement liée à la dangerosité potentielle du dispositif.

Les **DM** sont partagés selon leur degré de dangerosité en 4 catégories : **Classe I, Classe IIa, Classe IIb, et Classe III**, par ordre de **criticité, fonction risque-potentiel** pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif. [28] [89]

Correspondant à des niveaux de risques croissants, Cette classification est encadrée par *l'article 4, section 2, chapitre premier, du Dahir n° 1-13-90 du 22 Chaoual 1434 (30 Aout 2013)*, ainsi que par *l'Annexe IX des articles R665-1 à R665-47 du CSP*, communément aux normes et à *L'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993*, relatives aux **DM**, à leurs critères d'utilisation, aux règles de classification ainsi qu'à leurs modalités d'application.

Tableau I:Classification des dispositifs médicaux établie selon les niveaux de risque

Classe I	Risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs non temporaire)
Classe II a	Risque potentiel modéré ou moyen (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical à usage unique)
Classe II b	Risque potentiel élevé (dispositifs médicaux implantables à long terme)
Classe III	Risque potentiel critique (dispositifs médicaux implantables à long terme en contact avec le cœur, le système circulaire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables, implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule...)

La classe I distingue les dispositifs intégrant une fonction de mesurage (**Im**) ainsi que les dispositifs stériles (**Is**). Les poches de sangs ou encore les dispositifs destinés à la désinfection ont des règles qui leurs sont propres.

Par ailleurs, et pour définir la classe du **DM**, la détermination de l'aspect qui caractérise sa dangerosité potentielle, peut s'établir en fonction de l'un des

critères suivants, sur la base desquels ont été instituées les règles de classification : [12] [28] [89]

- La durée d'utilisation du dispositif : temporaire à court terme, ou à long terme.
- Le caractère invasif ou non du dispositif,
- Le type chirurgical ou non du dispositif,
- Le caractère actif ou non du dispositif,
- La partie vitale ou non, de l'organisme, concernée par le dispositif (système circulatoire et système nerveux central) voir la destination du **DM**.

2.1. La durée d'utilisation du dispositif

Il s'agit de quantifier la durée maximale durant laquelle le **DM** est susceptible d'être utilisé en continu (applicable même si l'on remplace le DM durant l'acte), il existe 3 niveaux :

- **Temporaire**: si < 1 heure,
- **Court terme** : si comprise en 1 heure et 1 mois,
- **Long terme** : au-delà d'un mois.

Evidemment, **la criticité** augmente avec la durée.

2.2. Le caractère invasif ou non du dispositif

Les **dispositifs invasifs** pénètrent le corps, par un orifice naturel ou suite à un acte chirurgical, on parle **de dispositif invasif de type chirurgical**.

Un **dispositif implantable** est lui **invasif** et destiné à rester dans le corps. Là aussi, **la criticité** est croissante : l'acte chirurgical introduit de nouveaux

risques, tout comme le fait de laisser le **DM** dans le patient.

2.3. Le type chirurgical

Tout **DM** qui est destiné à accomplir un acte chirurgical, d'où la nomination.

2.4. Dispositif actif, thérapeutique, ou destiné au diagnostic

Le nom est trompeur : il s'agit essentiellement des **DM** électriques, et plus généralement des **DM** qui utilisent une **énergie non fournie par un humain ou la pesanteur** (exemple : un pèse patient électrique est actif, un pèse patient mécanique ne l'est pas).

Ainsi, un **DM** utilisé pour faire du monitoring est passif vis à vis du patient (il ne fait que mesurer) mais actif au sens de la directive. A noter que les logiciels sont aussi considérés comme actifs.

C'est donc la source d'énergie qui ajoute de **la criticité**, le **DM** étant susceptible d'électrocuter, d'écraser, ou d'irradier le patient. Conformément **à la norme EN 60601-1**.

Ces **dispositifs actifs** peuvent également être **thérapeutiques** (pour soulager blessures et autres handicaps) ou **destiné au diagnostic**.

2.5. Les sites critiques : Système circulatoire central et Système nerveux central

Ces sites anatomiques étant particulièrement critiques, **l'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE** définit clairement les parties du corps concernées : **le système nerveux central** inclut l'encéphale, la moelle épinière, et les méninges ; la liste des vaisseaux constituant le **système circulatoire** est

précisée.

3. Les règles d'application des critères de classification

La classe du **DM**, la (les) règle(s) appliquée(s), ainsi que les justifications sont à reporter dans la documentation technique construite en vue du marquage **CE (voir plus loin, chapitre premier A.5)**, par exemple dans le dossier de gestion des risques puisque c'est la notion de risque qui est analysée ici.[12] [89]

A noter que:

- Les dispositifs utilisés **en combinaison** sont à classer séparément.
- Un **logiciel** lié à un dispositif hérite de sa classe.
- C'est le cas d'utilisation le **plus critique** qui doit être envisagé pour la classification (ce qui reprend la philosophie appliquée pour la gestion des risques).
- Si **plusieurs règles** s'appliquent, c'est la plus sévère qui sera appliquée.

3.1. Exemples de classification des dispositifs médicaux

Définir la classe d'un **DM** est une nécessité pour tout fabricant. En **Europe**, c'est cette classe qui va permettre de **définir les contraintes** pour établir la **conformité du produit aux exigences réglementaires**. [12] [28] [89]

A partir de **la classe II**, il est fortement recommandé de mettre en **place un système de management de la qualité** selon les exigences de la norme **ISO 13485 : 2003** qu'on détaillera par la suite.----- Une fois la classe à laquelle appartient son DM est définie, le fabricant doit établir **une déclaration CE** de conformité, après avoir apporté la preuve que son dispositif satisfait aux **exigences essentielles** (de sécurité et de santé des patients) de **la directive**

93/42/CE ou autre directive applicable.

A noter que **l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**, publie des liste des **DM** communiqués par les fabricants (**pour les classe IIa, IIb et III**), la classe des **DM** y est précisée, cela peut être une bonne source d'information.

la commission Européenne publie, et met régulièrement à jour, **un guide pour les classifications “ambiguës” : guide MEDDEV 2.4/1 rev.9** (exemple des dispositifs de décontamination de l'air, des produits de désinfection des mains, des produits de blanchiment des dents ou encore la nouveauté de **l'édition 1.16: les logiciels et applications mobiles**), et qui apporte des précisions et des exemples pour chaque points de **l'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE**.

Autour d'une série de **DM** les plus courants, je vous propose les exemples suivants :

- **Classe I** : Lèves personne, Seringues (sans aiguille), Scalpels, Électrodes pour ECG, Gants d'examen.

- **Classe II a** : Tubes utilisés en anesthésie, Tubes de trachéotomie, Aiguilles pour seringue, Pansements hémostatiques, Tensiomètres, Thermomètres.

- **Classe II b** : Machines de dialyse, Couveuses pour nouveaux nés, Oxymètres, Respirateurs, Préservatifs masculins, Trocarts stériles, Moniteurs de signes vitaux, Implants dentaires.

- **Classe III** : Cathéters destinés au cœur, Spermicides, Neuro-endoscopes, Aiguilles trans-septales, Applicateurs d'agrafe chirurgicale, Pincers souples à

biopsie, Pompes cardiaques, Prothèses articulaires de la hanche.

4. Les catégories de DM en Europe

Les **DM** peuvent être regroupés en **différentes familles** : [12] [89] implantables, sur mesure, électromédicaux, de diagnostic in-vitro et bien d'autres, dont les principales définitions utilisées dans la réglementation européenne (*la directive 93/42/CEE relative aux DM*) sont :

4.1. Dispositifs médicaux implantables (DMI)

Tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain, ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme dispositif implantable, tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

- Exemples : **Prothèse de hanche, Implant intraoculaire ou dentaire**

Les DMI sont potentiellement dangereux pour le patient, les règles de classification des dispositifs médicaux en tiennent compte, **un DMI sera couramment de classe IIb ou III.**

4.2. Dispositif médical actif (DMA)

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie.

L'énergie utilisée n'est pas forcément électrique, elle peut être pneumatique, thermique, chimique, ...

Les logiciels autonomes (sur ordinateur mais aussi les apps de smartphones) sont considérés comme des dispositifs médicaux actifs, ceci a été précisé dans la directive en 2007.

- Exemples : **ECG** (utilise une source d'énergie électrique), **Laser** dermatologique (transmet de l'énergie), **Application** type "calendrier de fertilité" (logiciel de maîtrise de la contraception)

4.3. Dispositif médical implantable actif (DMIA)

Les **DM** qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain, ou placés dans un orifice naturel, par une intervention chirurgicale ou médicale, destiné à y rester, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain, ou de la pesanteur, sont dénommés, **dispositifs médicaux implantables actifs**.

La définition est donnée par la directive 90/385/CEE.

- Exemples : **Stimulateur cardiaque implantable**, **Implant cochléaire**, **Système de neurostimulation cérébrale**

*La directive 93/42/CEE n'est pas applicable, les **DMIA** sont visée par la 90/385/CEE.*

Le guide MEDDEV 2.1/2 précise le champ d'application de la 90/385.

4.4. Dispositif médical sur mesure

Tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé, est un **DM sur mesure**.

- Exemples : **Semelle orthopédique, Prothèse dentaire, Appareillage d'orthodontie**

La définition parle de "praticien", mais cela englobe toutes les personnes autorisées en vertu de leurs qualifications professionnelles.

Les **DM "de série"** adaptés pour un besoin spécifique ne sont pas des **DM sur mesure**.

L'ANSM a publié un ***guide pour la mise sur le marché des DM sur mesure***, voir également celui publié par la commission Européenne.

Les **DM sur mesure** sont concernés par ***l'annexe VIII "Déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière" de la directive 93/42/CEE***.

4.5. Dispositif médical invasif – invasif de type chirurgical

Tout Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.

- Exemples : **Sonde urinaire (pénètre par un orifice du corps), Aiguille pour seringue (pénètre à travers la surface), Endoscope (par orifice naturel ou non)**

La réglementation Européenne distingue les **DM invasifs de type chirurgicaux** : Dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la

surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Dans la 93/42/CEE les **DM invasifs pénétrant par une voie autre d'un orifice existant** sont de type chirurgical. Cette notion a évidemment un impact sur la classification du dispositif.

4.6. Dispositif médical avec fonction de mesure

Les **DM** ayant une fonction de mesure ne sont pas définis par un texte réglementaire. Néanmoins **la 93/42** exige que :

*Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesure doivent être exprimées en unités légales en conformité avec **les dispositions de la directive 80/181/CEE**, Les unités légales couvrant : la masse, le temps, la longueur, la température, la fréquence...

Les critères suivants, soient satisfaits dans leur ensemble, pour indiquer qu'un dispositif a une fonction de mesure :

1) Le dispositif est destiné par le fabricant soit à mesurer un paramètre physiologique ou anatomique de façon quantitative, ou une quantité ou une caractéristique "qualifiable" d'énergie ou de substance, délivré ou retiré au corps humain.

2) Le résultat de la mesure est affiché en unités légales ou autres unités acceptables au sens de **la directive 80/181 /CEE**, ou comparé à au moins un point de référence indiqué en unités légales ou autres unités acceptables en conformité avec **la directive 80/181/CEE**.

3) Le but revendiqué implique une précision, explicite ou implicite, où une non-conformité avec la précision implicite pourrait entraîner un effet négatif sur la santé et la sécurité du patient.

• Exemples : **Pèse personnes (voir la réglementation pour les IPFNA: instruments de pesage à fonctionnement non automatique), Thermomètre, Tensiomètre**

4.7. Dispositif électro médical

Cette notion est introduite par **la norme “IEC 60601-1 “Sécurité et performances essentielles des appareils électromédicaux“**: tout appareil électrique qui possède une partie appliquée ou qui transfère de l’énergie vers le patient ou à partir de celui-ci, ou qui détecte un tel transfert d’énergie vers le patient ou à partir de celui-ci et qui est équipé au plus d’un moyen de raccordement à un réseau d’alimentation donné, et destiné par son fabricant à être utilisé pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d’un patient ou pour la compensation ou l’atténuation d’une maladie, d’une blessure ou d’une incapacité, est un Dispositif électro médical .

• Exemples : **Défibrillateur, Oxymètre de pouls, Machine de dialyse**

La définition ne reprend pas exactement la définition de DM utilisée en Europe, c’est normal : l’IEC 60601-1 est une norme internationale, qui conjugue “au mieux” les définitions employées par les différentes réglementations.

Une “partie appliquée” est une partie du dispositif qui entraîne nécessairement en contact avec le patient en conditions normales d’utilisation.

Les systèmes de batteries sont inclus dans la notion de “réseau d’alimentation”.

4.8. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, concernant une anomalie congénitale, permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

- Exemples : **Glucomètre, Automates d'analyses médicales, Réactifs**

Les **DMDIV** sont concernés par *la directive 98/79/CE*

Les récipients pour échantillons sont également des **DMDIV**.

5. Le marquage CE

Le marquage CE (conformité européenne) a été créé dans le cadre de *la législation d'harmonisation technique européenne*. Le marquage **CE** n'est ni une **marque de certification** (est un signe permettant d'attester de la conformité à un référentiel de certification) ni **une indication de l'origine géographique du produit**, c'est un marquage réglementaire qui n'implique donc pas que le produit ait été fabriqué dans l'Union européenne. Un produit marqué « **CE** » répond à toutes les exigences essentielles de chacune des directives qui lui sont applicables. La mise sur le marché des **DM** est réalisée sous la responsabilité de son fabricant, selon les exigences réglementaires spécifiques et selon les pays ou les continents. En Europe **le marquage CE** est le

témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé de sécurité des patients, fixées par les directives. **Cemarquage CE** est indispensable et nécessaire pour la vente des **DM** en Europe, ainsi qu'à leur utilisation à titre gratuit. De ce fait, les **DM** mis sur le marché ou mis en service en France doivent revêtir le marquage **CE**, hormis les **DM sur mesure et destinés à des investigations cliniques**. [12] [29]

Cependant, il existe des cas où un **DM** peut être utilisé alors qu'il ne dispose pas de **marquage CE**. Dans ces cas, la marque CE n'est pas requis, ni sur les emballages de ces dispositifs, ni sur la notice. Ceci est possible lorsque :

- Le dispositif est destiné à des investigations cliniques : ***L'article 15 de la directive européenne 93/42/CEE*** mentionne que ces dispositifs doivent suivre la procédure de déclaration relative à ceux ayant une destination particulière définie à l'annexe VI de cette directive.

- Le dispositif dispose d'une dérogation établie par une autorité compétente : selon **L'article R.5211-19 du code de la santé publique**, transposant **l'article 9 point 9 de la directive 90/385/CEE** et **l'article 11 point 13 de la directive 93/42/CEE**: "Sur demande dûment justifiée, le directeur général de l'ANSM peut autoriser, à titre dérogatoire, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification, mais dont l'utilisation présente un intérêt pour la protection de la santé".

La mise sur le marché d'un dispositif pour un patient donné non marqué CE ne peut faire l'objet d'une dérogation que dans des circonstances exceptionnelles, à savoir :

1. : l'absence d'alternative pour le diagnostic ou le traitement du patient par des dispositifs médicaux déjà marqués CE.

2. : la démonstration que le bénéfice attendu pour le patient est significatif, grâce à l'utilisation du dispositif en comparaison au diagnostic / traitement alternatif disponible.

C'est au **fabricant**, par l'intermédiaire éventuellement de son distributeur qui mettra sur le marché le dispositif non marqué CE, de réaliser la demande de dérogation et de la soumettre à l'**ANSM**. La demande doit être motivée par le **professionnel de santé** qui souhaite mettre en service le dispositif. Le professionnel de santé devra s'être assuré auprès du fabricant, au préalable, de la faisabilité de la dérogation.

Le dispositif disposant d'une dérogation peut être acheminé auprès de l'utilisateur sans **marque CE**. C'est la dérogation qui permettra au dispositif de circuler sur le territoire européen sans **une marque CE**.

Dans des cas très particuliers, une dérogation pour un produit donné et sur une période donnée, sans identification précise d'un patient peut être attribuée.

L'ANSM a publié en 2013 un guide à ce sujet.

- Le dispositif est un dispositif sur mesure : Aux fins de sa mise sur le marché, le fabricant suit la procédure mentionnée au **7° de l'article R.5211-30 du CSP transposant de l'article 11.6 de la directive 93/42/CEE**. Chaque déclaration de conformité établie par le fabricant de dispositif médical sur mesure doit comprendre :

- a. Les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- b. Une déclaration selon laquelle le dispositif médical est destiné à l'usage

exclusif d'un patient déterminé et les moyens d'identifier celui-ci,

c. Le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, l'établissement de soins concernés,

d. Les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante,

e. Une déclaration selon laquelle le dispositif médical en question est conforme aux exigences essentielles mentionnées aux articles R.5211-21 à R.5211-23 du code de la santé publique et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas entièrement satisfait, avec mention des motifs.

5.1. Les intervenants dans l'apposition du marquage CE

- **Le fabricant** : il est responsable de la mise sur le marché, de l'identification et de la classification de son **DM** ; il choisit l'organisme notifié ou conduit son auto-évaluation en vue de l'obtention du **marquage CE**, et l'appose une fois obtenu,[12] [29]

- **L'organisme notifié** : intervient dès la **classe Iia**, il évalue la conformité du **DM** aux *exigences réglementaires* et délivre le certificat de **marquage CE**. Le **LNE/GMED (Laboratoire National de métrologie et d'Essais/Groupement pour l'Evaluation des Dispositifs Médicaux)** est en France le seul organisme notifié pour les **DM**,

- **L'autorité compétente** : elle régule les organismes notifiés, surveille le marché, centralise les données de vigilance et joue un rôle de police sanitaire.

5.2. Les procédures de marquage CE

Les procédures d'évaluation de la conformité des DM définies dans *la directive européenne 93/42/CEE*, permettent aux fabricants de démontrer le respect des exigences de la directive, ce respect est ensuite matérialisé par le marquage CE du dispositif, et la déclaration de conformité faite par le fabricant.

A noter que chaque dispositif a ses spécificités pour le marquage CE, notamment les dispositifs électriques. Ce marquage traduit donc le fait qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables en Europe et qu'il a été évalué selon les procédures prévues, et fonction de la classe du dispositif médical.[12]
[29]

5.2.1. Classe d'un DM

4 classes sont utilisées : I, IIa, IIb et III.

Les dispositifs de classe I intégrant une fonction de mesure (Im) ou vendus à l'état stérile (Is) ont des exigences supplémentaires, et nécessitent une assurance qualité (AQ) de production (voir plus loin 5.2.3).

Les DM de classe I ayant une fonction de mesure ne peuvent profiter de la procédure d'auto-déclaration CE propre à la classe I (il faudra nécessairement une annexe VII + II, IV, V ou VI).

Pour les DM de classe IIa, IIb et III, le fabricant choisit un organisme notifié (NO), qui définit la procédure d'évaluation de la conformité ; pour les DM de classe I, le fabricant procède à son auto-certification pour le marquage (sans avoir recours à un organisme notifié).

5.2.2. Documentation technique et processus obligatoires

Indépendamment de la procédure choisie, le fabricant devra :

- **Gérer une documentation technique** (appelé aussi **dossier de conformité**) contenant une description du dispositif, les moyens mis en œuvre pour répondre aux exigences de la directive, des détails sur la conception, l'analyse des risques, les rapports d'essais, l'évaluation clinique, ...

- **Mettre en place des processus obligatoires** pour **garantir** que les dispositifs mis sur le marché seront suivis et qu'en cas de problème des actions adaptées seront mises en œuvre.

5.2.3. Mise en place d'une assurance qualité

L'expression "**assurance qualité**" est à prendre au pied de la lettre : la qualité des activités du fabricant est garantie par la mise en place d'un **système de management de la qualité (SMQ)**. Voir plus loin le deuxième chapitre.

Pour ce faire, le fabricant applique **les exigences d'une norme de SMQ**, et fait certifier son système par **un organisme notifié**.

Dans l'industrie du **DM** c'est ***la norme harmonisée EN ISO 13485 "Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires"***, qui est reconnue comme moyen de satisfaire aux exigences de la directive. [12] [29]

5.2.4. Le recours à un organisme notifié

Un organisme notifié (ON) intervient dès **la classe IIa** pour, selon les cas, valider et certifier l'**AQ complète** ou **partielle** du fabricant, mais également pour réaliser le contrôle final du **DM**.

Ces organismes sont désignés par les autorités compétentes, également en charge de leur surveillance. Le fabricant est libre de travailler avec l'organisme de son choix, une liste des ON pour *la directive 93/42/CEE des DM* est mise à leur disposition.

Les procédures d'évaluation de la conformité sont différentes selon la classe du **DM** considérée, les plus drastiques étant soumises aux **DM** les plus critiques. Elles sont définies dans *les annexes de la directive européenne 93/42 CEE. (Annexes III, IV, V et VI)*. [12] [29]

5.2.5. Apposition du marquage CE

En cas de succès, l'ON délivre un **certificat d'examen de type**. Le marquage **CE** valable cinq ans, soit renouvelable, est donc délivré puis apposé avant d'être mis sur le marché, soit représenté de deux façons différentes : [12]

- **CE** dans le cas d'une auto-certification,
- **CExxxxx** où xxxx est le numéro d'identification de l'organisme notifié qui est intervenu pour établir la conformité.

6. Usage-destination

Selon *l'article 3 du Dahir n° 1-13-90 du 22 Chaoual 1434 (30 Aout 2013) portant promulgation de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux*, compatible à *l'article R.5211-1 du CSP*, les **DM** sont « destinés à être utilisés à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de

compensation d'une blessure ou d'un handicap,

- D'étude, de remplacement (Respirateur), de modification de l'anatomie (exemple des Implants mammaires), ou d'un processus physiologique,

- D'entretien artificiel ou maintien de la vie,

- De maîtrise de la conception (Préservatif),

- Désinfection des DM,

- Communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements provenant d'un corps humain).

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme mais dont la fonction peut être associée à de tels moyens. [89]

Un DM peut être à usage unique ou multiple. Les DM à usage unique portent sur leur emballage, voire sur le dispositif lui-même, le **symbole « 2 » barré** (mention obligatoire). Ce symbole signifie que le DM doit être obligatoirement éliminé après son utilisation, en fonction de la filière des déchets à risque organisée dans l'établissement de soins. **Le principe de non réutilisation des DM à usage unique** est établi dans **la circulaire DGS/DH/DPHM/ n° 669 du 14 avril 1986**. Les DM à usage multiple ou DM **réutilisables** doivent subir un traitement adapté avant réutilisation. Le traitement appliqué dépend de critères multiples : niveau de désinfection requis, compatibilité du procédé aux DM pris en charge, environnement et terrain liés au patient. [12] [89]

La directive européenne 93/42/CEE définit l'instrument chirurgical réutilisable comme : « un instrument destiné à accomplir, sans être

raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que **couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher**, et **pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées** ». Les instruments chirurgicaux réutilisables font partie de la classe I.

7. Référentiels réglementaires et réglementation des dispositifs médicaux

Les **DM** font partie intégrante de l'offre de soins. Ils contribuent au diagnostic et au traitement des maladies, ainsi qu'à la réadaptation fonctionnelle et l'amélioration de la qualité de vie des patients. **L'impact direct des dispositifs médicaux sur la santé des personnes a amené les états à mettre en place le dispositif juridique approprié à l'encadrement de l'ensemble des activités liées aux dispositifs médicaux, notamment, les systèmes de vigilance et les règles de contrôle de qualité de ces produits.**

Par ailleurs, Les **DM** sont couverts par l'intégralité des dispositions de *la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux*, et promulguée par *le Dahir n° 1-13-90 du 22 Chaoual 1434 (30 Aout 2013)*, homologiquement *aux directives et aux normes françaises et/ou européennes*.^[89]

7.1. Les Directives européennes

En 1985, l'Europe a adopté une politique dite **de la Nouvelle Approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation** pour promouvoir la **libre circulation des dispositifs médicaux** [12]. Ces **DM** sont couverts par *des directives* :

- *La directive européenne n° 93-42 (93/42/CEE) du conseil du 14 juin 1993 relative aux DM, et mise à jour par la directive européenne n° 2007-47*

(2007/47/CE), contient les exigences essentielles en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection du consommateur. Elle concerne à la fois les DM et leurs accessoires.

• ***La directive européenne n° 90-385 (90/385/CE), modifiée par la directive 2007/47/CE, relative aux DM actifs implantables(DMAI)***, comporte les exigences essentielles relatives à ces **DMAI**, a pour objectif de garantir un niveau élevé de protection pour la santé et la sécurité humaines, de faciliter les opérations du marché unique, et d'obtenir les résultats escomptés de la part des **DMAI**.

• ***La directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)***.

Pour être mis sur le marché européen, un **DM** doit être conforme aux exigences essentielles de ***la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux***, de ***la directive 90/385/CEE pour les dispositifs médicaux implantables actifs***, et de ***La directive 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro***.

7.2. Les normes ISO

L'ensemble des **dispositifs médicaux** est également couvert par des **normes ISO** [12], dont la principale est ***la norme ISO 13485 :2003***.

7.2.1. La norme ISO 13485 :2003.

Le principal objectif de l'ISO 13485 est de faciliter la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de dispositif médical, dans le cadre des systèmes de management de la qualité. Par conséquent, elle comprend certaines exigences particulières, concernant les dispositifs médicaux. Cependant,

certaines exigences de l'ISO 9001 : 2008, non appropriées en tant qu'exigences réglementaires, en sont exclues. Du fait de ces exclusions, les organismes dont les systèmes de management de la qualité **sont conformes à l'ISO 13485 ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001**, que si leurs systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ensemble des **exigences de l'ISO 9001 : 2008**.

Les exigences particulières de la norme ISO 13485, également décrit dans le Code de la Santé Publique (CSP), sont :

- L'analyse des risques sur les dispositifs médicaux,
- Le respect des exigences réglementaires,
- La maîtrise des procédés spéciaux,
- L'organisation de la Matériovigilance,
- Les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais,
- La surveillance du marché.

La certification ISO 13485, pour répondre aux exigences réglementaires des Directives Européennes sur les dispositifs médicaux, est délivrée par un organisme certifié.

7.2.2. La norme NF EN 1041 :2008 +A1 :2013

Cette norme spécifie les informations qui doivent être fournies par le fabricant, pour les différentes catégories de **DM** conformément aux directives européennes. L'information figurant sur le **DM**, ou l'un de son/ses emballage(s), comprend **l'identification, la description technique, et l'utilisation du DM**.

7.2.3. La norme ISO 13485 :2016

Cette norme énonce les exigences relatives au système de management de la qualité, lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des **DM** et des services associés, conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. Ces organismes peuvent être impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie du **DM**, incluant la conception, le développement, la production, le stockage, la distribution, et l'installation ou les prestations associées.

7.2.4. Autres

Des normes françaises et/ou européennes encadrent plus spécifiquement les instruments chirurgicaux. Elles définissent notamment les matériaux employés, les spécifications et les méthodes d'essai par classe d'instruments, les modalités d'emballage et de marquage. A titre d'exemple:

- **La norme NF S94-469 :2004 :** relative au vocabulaire des instruments chirurgicaux, et définit la terminologie et la forme des différentes parties spécifiques des instruments de chirurgie. Le client et/ou le demandeur peut ainsi exprimer précisément un besoin, permettant au fournisseur de l'identifier facilement.

- **La norme EN ISO 7153-1 :2016 :** relative aux instruments chirurgicaux et aux Matériaux métalliques, elle spécifie les métaux couramment utilisés pour la fabrication de différents types d'instruments chirurgicaux normalisés, en établissant une sélection des aciers inoxydables pouvant être utilisés pour leur fabrication, en incluant sans toutefois s'y limiter, ceux employés en chirurgie générale, en chirurgie orthopédique et en médecine bucco-dentaire.

- **La norme ISO 17664 :2004**, révisée par **La norme ISO 17664 :2017** : relative aux informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des **DM**. Elle s'applique aux **DM destinés à un usage multiple** et nécessitant un processus de stérilisation pour rétablir leur état d'asepsie initial.

7.3. La Réglementation marocaine

Au niveau national, l'ensemble des activités liées aux **DM** sont régies par **le Dahir n° 1-13-90 du 22 Chaoual 1434 (30 Aout 2013) portant promulgation de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux** [89], dont les éléments essentiels définissent :

7.3.1. Les champs d'application

Selon l'article 2 de ce Dahir, ils sont considérés comme dispositifs médicaux :

- **Les produits pharmaceutiques non médicamenteux** définis à l'**article 4 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie**.

- **Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament**. Toutefois, lorsqu'un **DM** forme avec un médicament un produit intégré, exclusivement destiné à être utilisé tel que présenté et non réutilisable, ce produit est un médicament au sens de **la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie**.

- **Les dispositifs médicaux incorporant une substance** qui, si utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme médicament, mais qui agit sur le corps humain par une action accessoire à celle de ces dispositifs.

• **Les dispositifs médicaux** fabriqués à partir d'un tissu d'origine animale ou humaine rendu non viable, ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale ou humaine, à condition de répondre aux exigences essentielles en termes de qualité, de sécurité et de performance prévues par **l'article 5 du Dahir**. (voir plus loin)

7.3.2. Les dispositions relatives aux établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, et de distribution des DM

Selon l'article 7 du Dahir : tout établissement de fabrication, d'importation d'exposition ou de distribution de dispositifs médicaux, doit faire l'objet d'une déclaration à l'administration, préalablement au commencement de son activité, indiquant notamment, la nature de l'activité projetée et les dispositifs médicaux concernés. La déclaration doit être accompagnée d'un dossier.

Le modèle de la déclaration et les modalités de son dépôt, ainsi que les pièces constitutives du dossier l'accompagnant sont fixés par voie réglementaire.

La déclaration ne dispense pas des autres déclarations ou autorisations prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

7.3.3. Les dispositions relatives aux conditions de mise sur le marché et d'utilisation des dispositifs médicaux

Selon le chapitre 3 du dahir, La mise sur le marché d'un dispositif médical est subordonnée à l'obtention préalable d'un certificat d'enregistrement délivré par l'administration, après consultation de la commission nationale

consultative des dispositifs médicaux.

Le certificat d'enregistrement est accordé sur demande, à tout établissement de fabrication ou d'importation de dispositifs médicaux régulièrement déclaré à l'administration.

La demande d'obtention du certificat d'enregistrement doit être accompagnée d'un dossier administratif et technique qui permet d'apprécier les performances du dispositif et sa conformité aux exigences essentielles.

8. Cas particulier des DM en dépôt ou à l'essai

Les blocs opératoires des établissements de santé ont des besoins constants et spécifiques en **DM**. Cependant les établissements n'acquièrent pas les **DM** voulus. En effet, et en raison de l'évolution permanente des techniques chirurgicales, du trop lourd investissement financier, et du manque de place pour stocker ces **DM**, les établissements de soins se sont familiarisés avec une gestion bien particulière de ces **DM** : le dépôt.

La gestion des **DM** au sein des services implique d'identifier plusieurs types de **DM**, ceux en dépôt temporaire, ceux en dépôt permanent, et ceux à l'essai.

D'un point de vue juridique, le dépôt est défini comme un acte par lequel on reçoit la chose d'autrui, à la charge de la garder et de la restituer en nature.

8.1. Les DM en dépôt permanent

Ils sont mis à la disposition de l'établissement de santé, mais restent la propriété des laboratoires fournisseurs jusqu'à leur implantation et leur régularisation. Dès qu'un de ces **DM** est utilisé par l'équipe médicale pour un

patient donné, l'établissement paie le laboratoire fournisseur et celui-ci renvoie automatiquement un nouvel exemplaire du **DM** précédemment utilisé.

Ce système de fonctionnement ou ce mode d'approvisionnement est formalisé par la signature d'un contrat et d'un cahier des charges entre l'établissement de santé et le laboratoire fournisseur. Il a pour avantage la mise à disposition d'un stock en l'absence d'un coût de stockage et du facteur de péremption du **DM**. Cependant, les inconvénients majeurs sont le flux d'informations, le flux de produits, et le suivi des commandes du matériel, nécessitant la mise en place d'une organisation toute particulière.

8.2. Les DM en dépôt temporaire

Ces **DM** sont utilisés et mis à disposition par le laboratoire fournisseur pour une intervention particulière, pour laquelle ceux détenus par l'établissement ne sont pas adaptés pour un patient donné. Ils ne sont pas stockés au sein du même établissement, ils sont donc envoyés à l'établissement demandeur, payés après l'opération et renvoyés aux fournisseurs.

Quel que soit le temps du dépôt, le laboratoire fournisseur reste le propriétaire de l'instrumentation tout au long du circuit.

Ce mode d'approvisionnement a également ces avantages et ses inconvénients :

Avantages	Inconvénients
Coût de stockage nul	Traçabilité d'entrée et de sortie
Régularisation des DMs utilisés	Organisation des flux d'infos et de produits entre les services de soins

8.3. Les DM à l'essai

Ce type de **DM** est utilisé dans 2 situations ; à la demande d'un chirurgien pour une intervention particulière en amont des processus de consultation des fournisseurs pour tester le **DM** qui fera ensuite l'objet d'un dépôt permanent. Ces **DM** suivent les mêmes restrictions et exigences que les **DM EN DEPOT TEMPORAIRE**. Ils sont mis à la disposition des équipes médicales et ceux qui n'ont pas été utilisés ils doivent être rendus. il est nécessaire de régulariser la situation suite à l'implantation. Tous ces **DM** sont représentés par divers types d'instrumentation, il est possible de citer : les prothèses, les implants, les vis, les clous...mais également les ancillaires qualifiés en tant qu'accessoires.

Pour toute la suite de ce travail et l'analyse qui s'en suivra, je focaliserai mon attention sur le circuit de ces **DM**, particulièrement à l'instrumentation chirurgicale réutilisable.

B. Le système étudié : le Circuit de stérilisation de l'instrumentation chirurgicale réutilisable.

1. Le Circuit général de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé.

Au sein d'un établissement de santé, le circuit des instruments de chirurgie utilisés au bloc opératoire est un circuit transversal faisant intervenir différents services et professionnels incluant les blocs opératoires, le service pharmacie-stérilisation et la direction fonctionnelle (ex : direction des équipements)[12]. Il est composé de plusieurs étapes :

- Achat, prêt, ou essai,

- Approvisionnement,
- **Processus de stérilisation,**
- Utilisation lors d'interventions chirurgicales,
- Changement/Réparation/Maintenance, pour tout instrument endommagé ou à risque, au cours de son utilisation. Le matériel réparé poursuit son cycle de vie en alternant les étapes d'utilisation et de stérilisation,
- Réforme, pour les instruments chirurgicaux irréparables.

Par la suite, nous allons détailler le plus important des processus mis en jeu dans le circuit du DM : Le processus de stérilisation

2. Le processus de stérilisation

2.1. Introduction

Les instruments chirurgicaux (hors endoscopie) sont pour la plupart des DM à usage multiple dont le niveau de traitement requis est la stérilisation, en vue de leur utilisation au cours d'une intervention chirurgicale. Le niveau de risque infectieux est élevé au regard de la **classification de Spaulding***, du fait de leur introduction dans le système vasculaire, une cavité ou un tissu stérile.

*Il y a plus de 30 ans, **Earle H. Spaulding** a conçu une **approche rationnelle de la désinfection et de la stérilisation des articles et équipements de soins aux patients**. Ce système de classification est tellement clair, raffiné, et utilisé avec succès par les professionnels du contrôle des infections, et d'autres personnes lors de la planification de méthodes de désinfection ou de stérilisation.

En raison de son étude approfondie de la désinfection et de la stérilisation des instruments médicaux, il a établi une classification des traitements appropriés aux dispositifs médicaux en fonction de leur utilisation.

Tableau II: La Classification Spaulding

Contact avec le patient	Niveau de désinfection chimique ou niveau minimum de désactivation	Classification de l'appareil	Exemples
Peau intacte	Niveau de désinfection faible ou intermédiaire	non-critique	Tensiomètre, stéthoscope
Via les muqueuses	Haut niveau de désinfection	semi-critique	endoscope, spéculum
Via introduction dans la cavité stérile du corps	stérilisation	critique	Pinces d'endoscopie : pince de magill

Le service de stérilisation joue donc un rôle important dans le système de production de soins. Comme les **DM** sont conçus pour être réutilisés, il faut procéder à leur **désinfection** afin de protéger le patient et le personnel médical des risques de contamination.

La désinfection se définit comme étant : *l'utilisation de moyens physiques ou chimiques pour supprimer, désactiver ou détruire les agents pathogènes sur un instrument, jusqu'au point où ils ne sont plus capables de transmettre des particules infectieuses, soient sans danger pendant la manipulation, l'utilisation ou l'élimination*. Les trois méthodes de désinfection couramment utilisées sont *le nettoyage, la désinfection proprement dite et la stérilisation*. Dans certains cas, c'est la combinaison des méthodes nettoyage-désinfection ou nettoyage-stérilisation qui permet la désinfection.[3]. Le choix de la ou des méthode(s) de désinfection dépend principalement du type de **DM** utilisé et du risque engendré.

Dans chaque établissement de santé, qu'il soit public ou privé, le circuit de la stérilisation reste un exercice propre à la pharmacie hospitalière. Dans un cadre général de bon usage et d'asepsie, ceci s'effectue selon des règles générales fixées par un guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie interne, dites **BBPH**. Les éléments principaux et de référence à la base de ce guide ont été définis à l'occasion de deux ateliers de travail organisés par la **DHSA** (juillet 2012), dans le cadre du programme « **D'appui technique pour l'amélioration de la gestion et de l'organisation des pharmacies hospitalières** » financé par l'Union Européenne. Ces ateliers ont réuni des pharmaciens et des gestionnaires hospitaliers d'hôpitaux locaux, provinciaux et régionaux du secteur public, les bases constitutives et la philosophie de ce guide reposent sur les bonnes pratiques et les recommandations professionnelles de la pharmacie hospitalière, notamment celles des sociétés savantes et professionnelles travaillant tant au plan national qu'international, et celles de l'Organisation Mondiale de la Santé et de la

Fédération Internationale Pharmaceutique.[18] [20][22] [26]

2.2. Définition et objectif de la stérilisation

La stérilisation des instruments chirurgicaux est décrite dans *la ligne directrice n°1 « Préparation des dispositifs médicaux stériles » des BPPH*. Selon l'AFNOR, elle a pour **objectif** de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. La stérilité est définie comme étant l'absence de tout micro-organisme viable. Selon la pharmacopée européenne, et pour qu'un **DM** ayant subi une stérilisation, soit étiqueté ou qualifié de « stérile, le **Niveau d'Assurance Stérilité (NAS)** de celui-ci doit être inférieur ou égale à 10^{-6} à $1/10$ puissance 6 », le NAS étant défini par « **la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur celui-ci.** ». Le processus de stérilisation est composé d'un ensemble d'opérations, permettant d'atteindre et de maintenir cet état de stérilité. Dans *la norme ISO 9000 :2015 relative aux concepts fondamentaux et aux principes du management de la qualité*, le terme « processus » est décrit comme « un ensemble d'activités corrélées ou en interaction, utilisant des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté qui décrit les concepts fondamentaux ».

2.3. Etapes du processus de stérilisation

Selon les **BPPH**, le processus ou le cycle de stérilisation se décompose en plusieurs étapes successives [18] [20][22] [26], illustrées par a figure ci-dessous:

- La pré-désinfection,
- Le lavage, rinçage, et le séchage (le nettoyage)
- Le contrôle des instruments et la reconstitution des plateaux opératoires,
- Le conditionnement,
- La stérilisation proprement dite,

- La validation et la libération des charges stériles,
- Le stockage en stérilisation et/ou au bloc opératoire avec mise à disposition pour une nouvelle utilisation

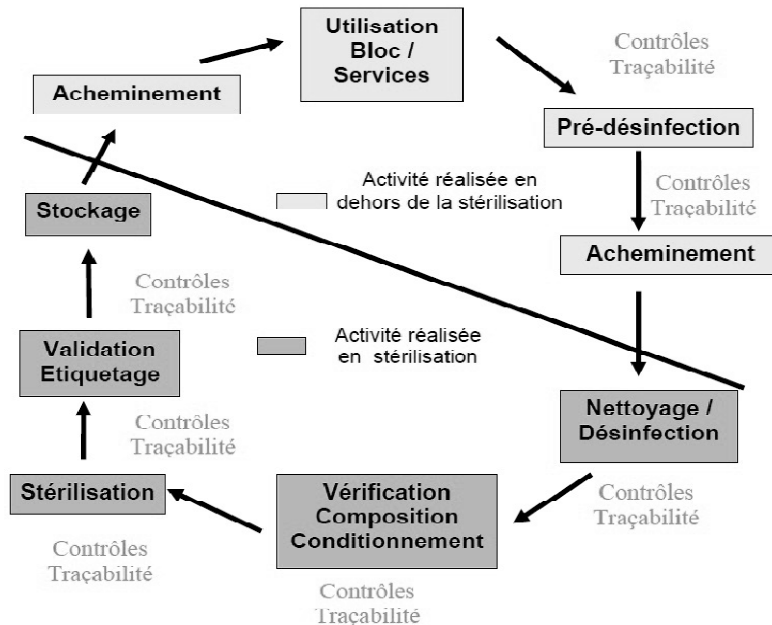


Figure 1: Schéma du processus de stérilisation selon les BPPH

2.3.1. La pré-désinfection au BO

Les instruments souillés bénéficient en premier lieu d'une pré-désinfection, **premier traitement à appliquer sur les DM souillés après leur utilisation**, Il s'agit d'un prérequis nécessaire au processus de stérilisation. En pratique, il s'agit d'un traitement chimique qui consiste à plonger dans un bac de trempage, les instruments dans une solution le plus souvent chimique aux propriétés détergentes et désinfectantes, dont la concentration et le temps d'immersion sont recommandés par le fabricant, la plupart elle est de 15min le maximum 3h. **Elle**

est réalisée directement au bloc opératoire au plus près du lieu d'utilisation, et le plus rapidement possible dès la fin de l'intervention chirurgicale pour éviter le séchage des souillures sur le matériel. La seule étape effectuée en dehors du service de stérilisation.[25] [30]

Ses objectifs sont multiples, dont 4 principaux :

- Diminuer les souillures et la charge microbienne pour éviter la constitution de bio film sur le **DM**,
- Faciliter la détergence et le lavage ultérieur (déterger=nettoyer),
- La protection du personnel manipulant d'un accident avec un **DM** souillé,
- La protection de l'environnement vis-à-vis de toute possibilité de contamination.

La norme NFT 72 -101 :1998 définit la pré-désinfection comme « **une opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération** ».

Les détergents-désinfectants employés doivent être à propriétés idéales compatibles avec les instruments chirurgicaux :

- a. Bonne capacité à décoller les souillures,
- b. Capacité de réduction de la fixation des protéines,
- c. Large spectre d'activité antibactérienne,
- d. Propriétés bactéricides, fongicides et virucides selon les normes en vigueur,

e. Absence de nocivité vis-à-vis à la fois du personnel et de l'instrumentation,

f. D'utilisation pratique : simples, de temps d'action acceptable, et à odeur agréable.

La pré-désinfection peut être réalisée de façon manuelle ou automatisée. [20]

2.3.2. Le nettoyage

Le nettoyage est une étape indispensable avant le conditionnement, définit selon l'**AFNOR NF X50-790**, homologiquement à la définition du lavage par **La norme NFX 50-790 :1995**. Il comporte 3 étapes qui doivent obligatoirement se suivre : le rinçage suivi du lavage, et le séchage des **DM**. Selon les **BPPH**, ce nettoyage concerne les conteneurs et les plateaux réutilisables, les **DM** des lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les **DM** en dépôt temporaire ou permanent et les **DM** neufs livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant. Ce nettoyage est effectué dans des locaux adaptés, sur des plans de travail dédiés à ce travail. Deux zones de LAVAGE doivent être conçues : **la zone de lavage manuelle et la zone de lavage automatique**. Une zone toute particulière est réservée à la phase d'inactivation chimique lors de la réception du **DM** à risque ATNC (circulaire 138 du 14 mars 2001).[21][25] [30]

2.3.2.1. Le rinçage

Cette étape a pour but d'éliminer toute trace de produit ou de résidus, mais aussi d'éviter tout risque d'interférence entre le produit de pré-désinfection et celui utilisé pour le lavage. Cette étape n'est pas toujours effectuée par le service

de stérilisation, parfois on procède au rinçage dans le bloc opératoire avant le traitement pré-désinfectant, afin d'éviter que les **DM** dépassent 50 minutes en pré-désinfection. Cette opération peut être réalisée soit manuellement de façon abondante à l'eau courante du réseau, soit dans les laveurs.

2.3.2.2. Le lavage

Suite au **rinçage**, **Le lavage a pour but d'éliminer les salissures grâce à une action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique**, afin d'obtenir des **DM** propres et fonctionnels. Le lavage peut être manuel ou automatique, et le détergent doit être compatible avec le dispositif médical et ne doit pas le détériorer (**BPPH LDP n~1**).

Le lavage est la première étape réalisée obligatoirement dans les locaux du secteur stérilisation. **La norme NFX 50-790 :1995** définit le lavage comme « **l'ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel dans des proportions variables aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action** ». Il est réalisé par action physicochimique d'un produit détergent associée à une action mécanique. Il a pour objectifs d'éliminer les souillures de toute nature par une action mécanique, de réduire de façon importante le taux de contamination microbiologique initiale des dispositifs à stériliser et de permettre un état parfaitement sec du matériel (éviter la prolifération microbienne, et la détérioration des dispositifs). L'efficacité du lavage est considérée comme un élément essentiel de la sécurité de la stérilisation. L'instrument, après les prétraitements réglementaires, doit être considéré comme propre, exempt de protéines et ne portant qu'une biocharge liée aux agents conventionnels très réduite et mesurable. La technique

privilegiée est le lavage automatisé en laveur-désinfecteur. Pour les **DM** non compatibles avec cette méthode, un lavage manuel est réalisé. Les **DM** utilisés chez des patients suspects ou atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou pour des actes à risques vis-à-vis des **ATNC** doivent subir un traitement particulier par un **produit prionicide** figurant sur la liste des produits inactivant totaux au regard du protocole **standard prion**, utilisables dans le cadre des procédures prévues par *l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011*. [21][25] [30]

2.3.2.2.1. Le lavage manuel

Le lavage manuel est réalisé par immersion dans une solution détergente-désinfectante. Les **DM** sont brossés et/ou écouvillonnés puis rincés abondamment. Ils doivent ensuite être séchés sans délai. Cette méthode de nettoyage présente plusieurs inconvénients : elle est non reproductible, chronophage, le séchage a souvent lieu en zone de lavage (zone salle) et ne respecte donc pas la marche en avant.

2.3.2.2.2. Le lavage automatique :

Les **DM** sont mis dans des paniers. Ces paniers sont ensuite chargés dans les laveurs afin d'effectuer le lavage

Les **BPPH** stipulent que le nettoyage doit être réalisé chaque fois que possible dans une machine à laver adaptée à cet usage et qualifiée. La majorité des équipements disponibles sur le marché sont des machines à laver par aspersion :

i. **Les laveurs désinfecteurs (LD)** sont composés d'une seule chambre dans laquelle toutes les phases du cycle de lavage sont effectuées, les programmes du

lavage sont donc préprogrammés.

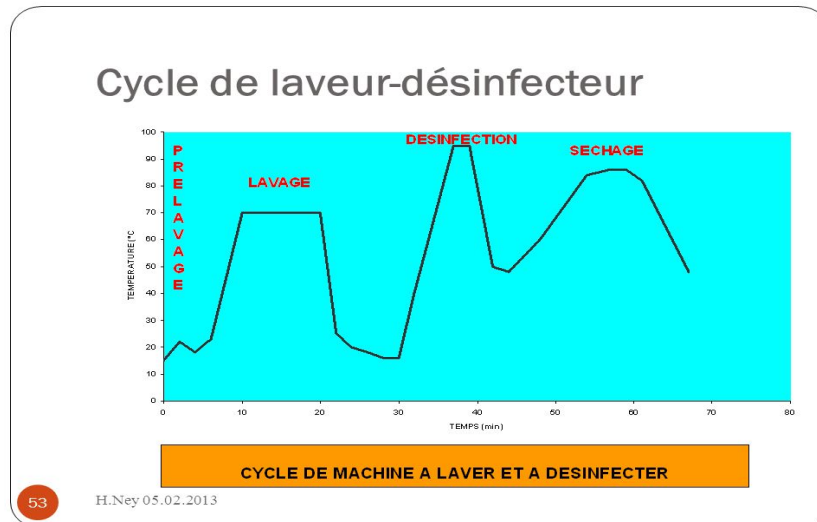


Figure 2: Description d'un cycle de nettoyage en laveur-désinfecteur

- a. **Durée : de 70 mn.**
- b. **Prélavage à l'eau froide : rinçage ou mouillage.**
- c. **Lavage à 70°C avec détergent liquide.**
- d. **Rinçage à froid avec eau adoucie (ou eau osmosée).**
- e. **Désinfection thermique à chaud (93°C) avec eau osmosée (+/- activateur de séchage).**
- f. **Séchage terminal par activation d'air chaud (avec filtration).**

ii. **Les tunnels de lavage** ont un fonctionnement séquentiel, ils sont composés de plusieurs chambres chacune dédiée à une ou plusieurs phases du cycle. Ils permettent l'obtention d'un rendement plus élevé.

Par ailleurs, un cycle de lavage en LD comporte plusieurs phases successives : pré-lavage, lavage, rinçage, désinfection thermique, séchage. Par conséquent, **le nettoyage en LD** offre de nombreux avantages :

- La méthode est reproductible et automatisable,

La marche en avant est respectée grâce aux doubles portes,

- Des supports et accessoires adaptés sont disponibles (coelioscopie, microchirurgie, conteneurs...),

- Le risque pour le personnel est réduit

2.3.2.2.3 Contrôles du lavage :

Plusieurs contrôles sont effectués en routine :

- La vérification des paramètres des cycles de LD : températures ; temps des phases de nettoyage et désinfection ; volume de détergent prélevé

- Contrôle visuel : propreté, la siccité, l'intégrité et la fonctionnalité des **DM**

- Tests de salissures ou de détection de résidus protéiques : leur utilisation en routine peut être envisagée

2.3.2.3. Le séchage

A l'issue du **lavage**, il convient de sécher les **DM** de façon appropriée de manière à ce qu'ils arrivent non contaminés à l'étape de conditionnement. Cette opération est effectuée dans les laveurs eux-mêmes ou dans des séchoirs. Afin

de s'assurer que les résidus du produit de lavage sont éliminés, on procède à un soufflage d'air comprimé sur **le DM** après le séchage.

La norme FD S98-135 insiste sur le fait d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. [21][26]

2.3.3. Vérification, Contrôles et recomposition - conditionnement

2.3.3.1. Vérification, Contrôles et recomposition

Avant le conditionnement des **DM**, il faut s'assurer que les **DM** sont propres et fonctionnels. En effet, il arrive parfois pendant les étapes effectuées en amont que certaines dégradations atteignent **les DM**. L'objectif de la vérification est de s'assurer qu'aucune détérioration n'affecte la sécurité ou l'intégrité de l'instrument. [18][20]

La recomposition est une étape qui vise à réunir, et présenter de manière organisée, voir reconstituer un tout dans un contenant déterminé, en agencant un ensemble d'instruments chirurgicaux.

Cette recomposition se fait selon l'ordre préétablie entre le service stérilisation et les chirurgiens sur une fiche de recomposition. L'agencement doit être validée quantitativement et qualitativement, logique et fonctionnel par rapport au déroulement de l'intervention, de façon à être utilisé en toute sécurité par l'équipe médico-chirurgicale lors d'un acte opératoire ou un soin.

Lors de cette étape, *la propreté, la siccité et l'intégrité des **DM** sont contrôlées.*

2.3.3.2. Le conditionnement

Le conditionnement est une étape indispensable pour l'obtention de l'état d'asepsie, il assure le maintien et la conservation de l'état stérile du **DM** jusqu'à son utilisation, sans risque de contamination à l'ouverture de l'emballage [18][20] [21]. Il combine à la fois la perméabilité à l'agent stérilisant, l'imperméabilité aux microorganismes par un système de barrière stérile qui sépare la zone intérieure stérile contenant l'objet, et la zone extérieure tout en assurant une protection mécanique du **DM** à l'unité de l'emploi, permettant ainsi le maintien de son intégrité. Il doit être réalisé le plus rapidement possible après **le lavage**.

Il convient que le conditionnement, tout en autorisant la stérilisation, résiste aux contraintes de la stérilisation, du transport, du stockage, et permettre une manipulation et une ouverture assurant des conditions aseptiques faciles (AFNOR FD S 98-135).

D'après les **BPPH-LDP n°1**, **le conditionnement doit être effectué le plus précocement possible après le nettoyage, Il peut être constitué de deux emballages successifs** : un emballage primaire, et un emballage secondaire qui sert à garantir l'intégrité de l'emballage primaire (si cela s'avère nécessaire).[21][26] **Ceci est homologique aux instructions de la norme NF EN ISO 11607 :2009 relative aux emballages des DM stérilisés**, et qui prévoit un double niveau de protection des instruments chirurgicaux pour que l'emballage joue son rôle :

- **Le premier emballage est appelé système de Barrière Stérile (SBS)**, qui est l'emballage minimal garantissant une barrière microbienne imperméable aux microorganismes, et permettant la présentation aseptique du produit au

moment de l'utilisation,

- **Le second dit emballage de protection**, conçu pour assurer une protection des **DM** stériles, en éviter tout dommage au système de barrière stérile et son contenu lors de leur assemblage et jusqu'à l'utilisation.

Chacun de ces deux emballages doit être contrôlé avant le passage en stérilisation et doit comporter un indicateur de passage, attestant le passage à autoclave.

L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire. Dans l'emballage, **les DM** doivent être disposés de manière à assurer une bonne pénétration de l'agent stérilisant et une extraction aseptique. Notons que les **DM** peuvent être conditionnés en sachet, pliage pasteur ou conteneur (ou boîte).

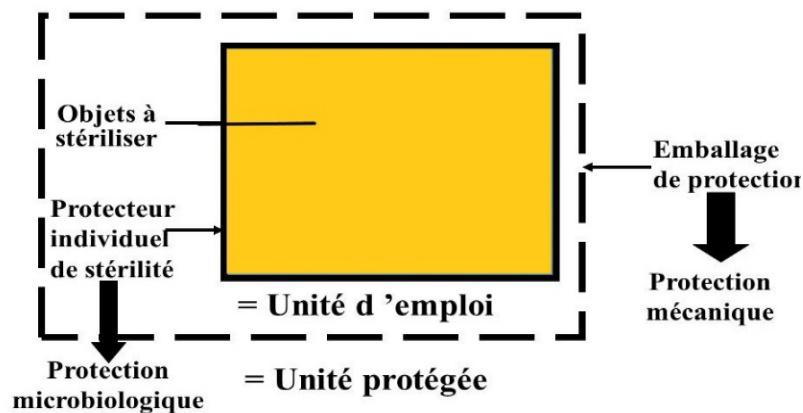


Figure 3: Le double emballage en stérilisation selon la norme : EN 11607-1

Le conditionnement peut être à usage unique ou à usage multiple :

❖ **Les emballages à usage unique existants sont :**

- **Les sachets et les gaines** : ce sont des **SBS** préformés et pelables, composés de deux feuilles de papier/plastique ou de non tissé/plastique avec un indicateur de passage intégré. Le scellage est réalisé par soudure,

- **Les feuilles de stérilisation** : ce sont des feuilles en papier crêpe ou en non tissé. Ce système comporte généralement un double emballage, une feuille étant le **SBS** et une autre feuille étant **l'emballage de protection**. Le conditionnement est réalisé par pliage des feuilles, puis scellé par un ruban adhésif comportant un indicateur de passage.

❖ **Les emballages à usage multiple sont :**

Les conteneurs de stérilisation. Ce sont des **SBS** rigides en acier inoxydable, aluminium anodisé ou matière plastique, ils sont étanches et composés d'une cuve, d'un couvercle, et éventuellement d'un sur-couvercle. le passage de la vapeur lors de la stérilisation, est assuré par la présence d'ouvertures au niveau du couvercle, protégées par un ou deux filtres, ou par un système mécanique : une soupape. La fermeture étanche est assurée par un joint entre la cuve et le couvercle.

Un conteneur sans sur-couvercle ne répond pas à la définition d'un système d'emballage selon **la norme NF EN ISO 11607**. Pour y répondre, le 2eme niveau de protection peut être par exemple une feuille de stérilisation autour du panier à l'intérieur du conteneur, ou un emballage de protection (sac ou gaine étanche en matière plastique) mis en place après stérilisation.

Un contrôle de chaque conteneur avant chaque stérilisation et un plan de maintenance doivent être mis en place. Ce conditionnement très adapté pour le matériel lourd et volumineux (chirurgie orthopédique en particulier) représente un investissement économique important en termes d'achat et de maintenance du parc. En routine, plusieurs critères doivent être surveillés:

- Validation de la thermo-soudeuse ;
- Intégrité de l'emballage;
- Vérification du scellage;

L'emballage ou cette phase de conditionnement a plusieurs objectifs :

- assurer le maintien de l'état stérile jusqu'au moment de l'utilisation,
- maintenir l'intégrité des caractéristiques du **DM**,
- permettre le contact des **DM** avec l'agent stérilisant/perméable,
- permettre l'extraction et l'utilisation du **DM dans des conditions aseptiques**,
- comporte un indicateur de passage témoignant/prouvant le passage en stérilisation (**AFNOR ISO 11607**).

2.3.4. La stérilisation proprement dite

Selon la norme AFNOR NF EN 556 la stérilisation est définie comme étant « la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction, tous les microorganismes vivants de quelque nature que ce soit porté par un objet parfaitement nettoyé

La stérilisation est une opération permettant d'inactiver, en fonction des objectifs fixés, les micro-organismes supportés par des milieux inertes contaminés. L'efficacité des procédés de stérilisation dépend du taux de contamination initiale du dispositif médical, des traitements précédents, voir la pré-désinfection et le nettoyage, qui doivent éliminer le maximum de micro-organismes et de souillures organiques. Le résultat de cette opération doit être durable. Elle conditionne la durée de péremption dépendante également du type d'emballage, de la qualité du contenant et du lieu de stockage adéquat. On ne qualifie de stérile qu'un objet préemballé. Le procédé de stérilisation ne doit pas : être à l'origine d'une altération des qualités physico- chimiques de l'objet à stériliser, ni induire d'effet toxique pour l'utilisateur ou le patient.[4]

L'objectif de la stérilisation, est d'atteindre le **NAS** afin de mettre à disposition du patient un dispositif stérile. Actuellement, plusieurs procédés de stérilisation existent, le choix du procédé adéquat est en fonction du caractère thermosensible ou thermorésistant de l'instrumentation.

Les dispositifs thermosensibles peuvent être stérilisés, soit par **une méthode utilisant l'oxyde d'éthylène**, soit par **des rayonnements ionisants**, soit par un procédé utilisant **le peroxyde d'hydrogène**, ou encore **à la vapeur à une température inférieure (125°C)**.

La stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène est aujourd'hui réservée aux **DM thermosensibles non compatibles avec la stérilisation par la vapeur d'eau**. L'action stérilisatrice repose sur l'oxydation des constituants des micro-organismes par les molécules de peroxyde d'hydrogène et des radicaux libres générés au cours d'un cycle.

Quant aux **dispositifs thermorésistants**, sont eux stérilisés par **autoclave à la vapeur d'eau** (température de 135°C, 18 minutes). Il s'agit à présent de la méthode la plus utilisable. D'autres étaient utilisées, comme la stérilisation à la vapeur sèche (Poupinel), ou la stérilisation par du formaldéhyde, mais sont maintenant proscrites du milieu hospitalier. L'une des raisons majeures ayant conduit à l'interdiction de ces méthodes vient du fait que ces procédés sont inefficaces pour l'inactivation des **Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)**, et fixeraient également l'infectiosité résiduelle des prions.

En France, en milieu hospitalier, deux méthodes de stérilisation peuvent être utilisées : **la stérilisation à la vapeur d'eau** et **la stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène**. *La méthode de référence actuelle, définie par le guide FDS 98135 :2005, est la stérilisation à l'autoclave ou à vapeur d'eau*, car elle est moins coûteuse et adaptée à des volumes importants de **DM** à prendre en charge.[4][9]

2.3.4.1. La stérilisation à la vapeur d'eau

La stérilisation à la vapeur d'eau (autoclave) est la méthode de référence dans les établissements de santé pour tous les dispositifs médicaux thermorésistants.[27] Cette méthode, qui utilise la vapeur d'eau comme agent stérilisant, est réputée efficace pour l'inactivation des **ATNC** (prions) à 134°C pendant 18 minutes. Elle permet d'assurer la préparation du matériel stérile pour les blocs opératoires et les services de soins dans des conditions maximales de sécurité. Ce type de stérilisation constitue le procédé le plus fiable et la plus facile à contrôler. La stérilisation à la vapeur d'eau sous pression représente donc le premier choix pour les matériels qui résistent aux températures et pressions élevées, aux brusques changements de pression et à l'humidité.

Le procédé à la vapeur d'eau sous pression repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu durant les différentes phases du processus de stérilisation. Cet équilibre peut être représenté et suivi par les Tables de Regnault.

Tableau III: la table de Regnault

TABLE DE REGNAULT
Corrélation pression/Température en vapeur saturée

Température °C	pression bars abs.
100	1,013
101	1,050
102	1,088
103	1,127
104	1,167
105	1,208
106	1,250
107	1,294
108	1,339
109	1,385
110	1,432
111	1,481
112	1,531
113	1,583
114	1,636
115	1,690
116	1,746
117	1,803
118	1,862
119	1,923
120	1,985

Température °C	pression bars abs.
121	2,049
122	2,114
123	2,182
124	2,251
125	2,321
126	2,394
127	2,468
128	2,545
129	2,623
130	2,703
131	2,785
132	2,869
133	2,956
134	3,044
135	3,135
136	3,228
137	3,323
138	3,420
139	3,520
140	3,621

Pression bars abs.	Pression bars relat.	Température °C
1	-0,013	99,09
2	0,987	119,62
3	1,987	132,88
4	2,987	142,92
5	3,987	151,11
6	4,987	158,08
7	5,987	164,17
8	6,987	169,61
9	7,987	174,53
10	8,987	179,040

selon formule approchée :

$$P = \frac{10 \left(5,674582 - \frac{2154,795153}{T + 273,15} \right)}{0,783855 + \frac{(T - 100)^2}{1058,835986 T}}$$

La vapeur d'eau est un agent stérilisant qui agit par hydrolyse, c'est donc un très bon agent stérilisant. La plupart des micro-organismes sont rapidement détruits à partir de 80°C, mais la destruction des spores nécessite des températures plus élevées.

En l'état des connaissances actuelles et surtout de la réglementation, pour inactiver physiquement les prions (ATNC), il faut utiliser la vapeur d'eau par autoclavage à 134°C pendant 18 minutes (**Cycle Prion**).[22]

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau comporte 4 phases successives :

- Prétraitement : correspond à l'évacuation de l'air, il s'agit d'alternances de vides et d'injections de vapeur.
- Plateau : phase de stérilisation est obtenue par maintien de la température correspondant à une pression de vapeur saturée.
- Phase de séchage : extraction de la vapeur d'eau par mise en dépression de la chambre
- Retour à la pression atmosphérique : introduction d'air filtré.

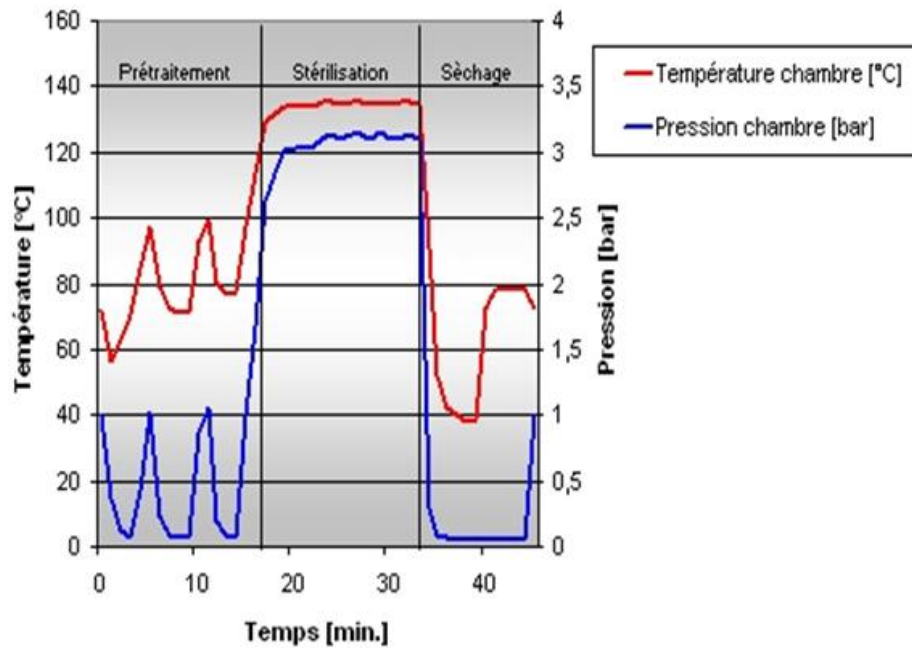


Figure 4: Un diagramme classique du Cycle de stérilisation par autoclavage.

Commentaire : La première phase de prétraitement élimine en totalité l'air résiduel dans la cuve et dans la charge. Au cours de cette phase des alternances d'entrée de vapeurs et de phase de vide sont programmées pour appauvrir l'enceinte en air et la charger en vapeur d'eau saturée. Cette phase est la seule capable de produire l'effet stérilisant.

La seconde, appelée « plateau de stérilisation », est générée par l'entrée massive de vapeur. Cela permet la destruction des micro-organismes. Les paramètres de températures et de pression doivent être constants : température de 134°C, pression de 2 bars, temps : 18 minutes.

La phase de séchage qui suit correspond à une élimination de la vapeur puis à une revaporisation de l'eau condensée. Le séchage est obtenu par application du vide.

Enfin une entrée d'air filtrée assure le retour à la pression atmosphérique permettant ainsi de libérer les charges de l'autoclave.

2.3.4.2. Caractéristiques de la stérilisation à la vapeur d'eau

Les principales caractéristiques de l'autoclavage sont les suivantes :

- L'action conjuguée de la vapeur d'eau et de la chaleur provoque la mort des microorganismes par dénaturation (hydrolyse de leurs protéines),
- La durée du plateau de stérilisation est de 18 minutes à une température minimale de 134°C afin de prévenir les risques liés aux ATNC,
- Le cycle de stérilisation se déroule en quatre étapes : le prétraitement, la stérilisation, le séchage et le retour à la pression atmosphérique.

2.3.5. Contrôles et libération paramétrique des charges

Les **DM** stériles ne sont validés et libérés que si les contrôles de routine des équipements de stérilisation (à la vapeur, au peroxyde d'hydrogène) et les paramètres des cycles de stérilisation sont conformes. On parle alors de libération paramétrique des charges. Ces vérifications ont pour objectif de valider la conformité du cycle de stérilisation et ainsi de garantir l'état stérile du **DM**. Les contrôles réalisés sont dépendants de la méthode de stérilisation employée : [2][23]

2.3.5.1. Stérilisateur à la vapeur d'eau

Le fonctionnement de l'autoclave est vérifié au minimum une fois par 24 heures et avant chaque mise en service. D'autres contrôles sont réalisés en fin de cycle de stérilisation pour chaque charge stérilisée : contrôle des paramètres de cycle température-pression-durée, du virage des indicateurs de passage, de la

siccité des **DM** ainsi que de l'intégrité de leur emballage.

Les fonctionnalités du stérilisateur sont vérifiées par 2 tests en routine:

- L'essai de pénétration de vapeur (ou test de Bowie Dick) est effectué avant chaque mise en service et au moins une fois par 24 heures : ce test contrôle l'évacuation de l'air et l'aptitude de la vapeur à pénétrer dans la charge

- Le test de vide témoigne de l'étanchéité de l'autoclave, il permet la détection de fuites éventuelles. La fréquence de ce test est définie par le pharmacien (en général hebdomadaire voire quotidien).

Plusieurs contrôles sont réalisés en sortie d'autoclave : La lecture du diagramme d'enregistrement (température et pression en fonction du temps) est essentielle dans la validation du cycle de stérilisation. Les paramètres critiques sont:

- L'allure générale du cycle (en comparaison à l'enregistrement de référence obtenu lors de la qualification)

- Le maintien de la température pendant la durée du plateau (134°C, 18 min)

- La corrélation température/pression pendant le plateau de stérilisation permet d'apprécier la saturation de la vapeur

- La lecture des indicateurs : ils sont de deux types :

- Les indicateurs de passage témoignent du passage dans l'autoclave, ils sont obligatoirement présents sur chaque conditionnement

- Les indicateurs à variables multiples, ils doivent virer lorsque les paramètres fixés sont atteints (134°C / 18 min pour les indicateurs de classe 6

aits « prions »). Leur utilisation est optionnelle.

L'intégrité des emballages et la siccité de la charge doivent être vérifiées. Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par une personne habilitée désignée par le pharmacien.

2.3.5.2. Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène

Des contrôles physicochimiques et paramétriques permettent la libération des charges stériles. Un bulletin de contrôle détaillant les différentes étapes du cycle est imprimé après chaque cycle. Ce bulletin signale la réussite du cycle et permet la comparaison des paramètres mesurés aux valeurs spécifiées attendues pour les paramètres de température, pression, durée et puissance du plasma. Ces paramètres sont monitorés en parallèle par le stérilisateur et par un système de monitoring indépendant. En fin de cycle, et en plus de ces vérifications, l'intégrité des emballages et le virage des indicateurs sont contrôlés.

Pour chacun des procédés, la charge est attestée conforme par la validation de son état d'asepsie et de stérilité, et est libérée lorsque l'ensemble de ces contrôles cités auparavant est conforme.

2.3.6. Transport et stockage en stérilisation

La zone de stockage des **DM** stériles doit être distincte de toute zone de stockage de fournitures non stériles. Le stockage s'effectue à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et des contaminations de toute nature, afin de maintenir l'état stérile du **DM**. Les locaux de stockage doivent être spécifiques aux **DM** stériles, et permettant la distinction des stériles prêts à être dispensés de ceux en attente de libération. Ils ne doivent pas être eux-mêmes générateurs de

particules ou source d'altération des emballages. Les **DM** stériles ne doivent en aucun cas être stockés à même le sol.

Le transport des **DM** stériles vers les services utilisateurs s'effectue dans des bacs ou armoires propres, régulièrement entretenus, afin de garantir l'intégrité des systèmes d'emballage.

3. Les référentiels réglementaires et professionnels européens

L'activité de **stérilisation hospitalière** est une *activité exclusive mais non obligatoire* de la **Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)**, et nécessite une autorisation pour être mise en œuvre en établissement de santé. [12]

Le Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000, modifié en 2007, relatif aux PUI et modifiant le CSP précise que : sous réserve qu'une **PUI** dispose des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, elle peut être autorisée à exercer d'autres activités, notamment **la stérilisation des DM**. Suite à l'abrogation de *l'article R. 5104-15 du CSP*, cette décision est présente dans *l'article R5126-9 du CSP* en vigueur depuis **le 30 décembre 2012**.

L'arrêté du 22 juin 2001 rend opposable le **référentiel des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)**, ainsi que certaines normes telles que : **Les normes NF EN ISO 14937** relatives aux critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation, et la vérification de routine d'un processus de stérilisation, et **La norme NF EN 554** relative à la validation et au contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

La ligne directrice particulière n°1 « Préparation des dispositifs médicaux stériles » ***des BPPH de 2001*** est le référentiel réglementaire actuel en **stérilisation**. Elle définit le pharmacien comme responsable de l'organisation du circuit de préparation des dispositifs médicaux stériles, rend obligatoire la mise en place d'un système qualité, et définit les responsabilités du pharmacien, du responsable qualité et de l'établissement de santé.

L'instruction 449 du 1er décembre 2011, qui abroge ***la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138***, est relative aux recommandations visant à réduire les risques de transmissions d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) lors des actes invasifs. Elle comporte des fiches techniques relatives à l'évaluation des risques, aux produits, ainsi qu'aux procédés et procédures efficaces vis-à-vis des ATNC, aux techniques et modalités de traitement des DM, au traitement des effluents liquides et déchets issus du traitement des DM et finalement aux risques professionnels.

Une évolution ***des BPPH de juin 2001*** en deuxième semestre 2016 a apporté des modifications concernant principalement : [26]

- La précision que si un **DM** réutilisable doit être utilisé stérile, la désinfection à haut niveau est insuffisante et il doit obligatoirement être stérilisé,
- L'introduction de la possibilité de pré-désinfection mécanisée,
- La possibilité d'utiliser d'autres moyens de lavage que les laveurs-désinfecteurs,
- L'introduction de la notion de reconstitution des plateaux opératoires dans la chaîne de stérilisation, et la rédaction d'un paragraphe complet sur la reconstitution et ses exigences,

- L'attention à apporter à la logistique et les conditions de transport,
- La reconnaissance de certains procédés de stérilisation à basse température comme procédés d'inactivation des prions, et donc comme procédés pouvant être utilisés en fonction des indications en lieu et place de la stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 min,
- La possibilité d'utiliser d'autres paramètres que le couple temps-température de 18 min – 134°C en l'absence de risque ATNC.

D'autres référentiels encadrent l'assurance qualité en stérilisation, notamment :

• ***Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM.*** Il y est décrit les conditions de mise en place d'un système qualité dans le respect **des BPPH**, notamment l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de la stérilité de chaque **DM**. Un responsable qualité doit être également désigné. ***Ce décret*** est modifié par ***le décret n°1030 du 30 août 2010*** qui élargit le champ d'action du système qualité pour qu'il soit appliqué jusqu'à l'utilisation du **DM stérile**. Le système qualité doit notamment garantir que la stérilisation des **DM** est réalisée de façon appropriée et que les **DM** à usage unique ne sont pas réutilisés ;

• ***La norme NF S98-136 : 2009*** encadre la stérilisation des **DM**, et la gestion des risques liés à leur préparation en état stérile dans les établissements de santé ;

• ***La norme ISO 14971 : 2013*** donne les éléments et outils nécessaires à la gestion des risques appliquée aux **DM** ;

• ***La norme ISO 9001 : 2015*** est relative aux exigences organisationnelles requises pour l'existence d'un système de gestion de la qualité. Elle n'est cependant pas spécifique de la stérilisation;

• ***La norme ISO 13485 :2016***, présentée en amont dans la partie I.A.7.2

CHAPITRE II : La Qualité et le management de la qualité

1. Introduction

Aujourd'hui, les entreprises concentrent leurs efforts sur la qualité dans l'optique de satisfaire les clients en fabriquant un produit répondant à leurs exigences.

Cependant, les exigences des clients évoluent. Il faut donc être à leur écoute pour que le produit évolue dans le sens souhaité. En parallèle, le système de l'entreprise doit également assurer la reproductibilité du produit tout en assurant son évolution.

La mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) permet d'atteindre cet objectif.

2. Définitions générales

2.1. Qualité

Le terme qualité vient du latin *qualitas* qui signifie "manière d'être, caractéristique". Aujourd'hui l'organisme ISO définit la qualité comme « l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'une entité/d'un produit, service ou processus, qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins explicites ou implicites des clients ». [8]

Cette définition, après l'apparition du contexte assurance qualité, a récemment été enrichie par l'introduction et la prise en compte de son évolution fonction des exigences des clients, et exigeant la mise en place d'un SMQ : « l'obtention de la satisfaction durable du client, en répondant

à ses besoins et attentes, au sein d'un organisme s'engageant à améliorer constamment son rendement et son efficacité ».

Cependant, et depuis son apparition en 1119, le terme a subi toute une série de changements de signification, ce qui rend difficile une unique définition de ce mot, d'où l'absence d'un véritable consensus pour définir ce concept de qualité de façon opérationnelle. Il peut être apprécié différemment par une multitude d'acteurs selon qu'il soit perçue au travers des prismes individuels des professionnels (du médecin, du pharmacien, ou de l'infirmier), des patients, de leurs proches, de l'administration, voire même des tutelles et organismes payeurs.

Or, et pour toute entreprise, la qualité c'est :

1. Satisfaire le client, par un produit répondant à ses besoins et ses attentes inconstantes, évoluant au cours du temps.

2. Donner confiance au client, par son organisation, la maîtrise de sa production, son contrôle et son enregistrement : par la mise en place d'un système assurance Qualité (voir plus loin II.3.2).

2.2. Assurance de la Qualité

Selon la définition normalisée de l'ISO 9000 :2000, l'assurance de la qualité est définie comme : « la partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites. Autrement dit, il s'agit de l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée qu'un produit ou un service satisfera aux exigences données relatives à la qualité ».

En résumé le système **AQ** est un système mis en place pour garantir la qualité du produit et/ou du service et donner confiance au client, ceci repose sur un système qualité documenté permettant à l'organisme de prouver la qualité envisagée, ainsi que sa conformité aux spécifications (voire système documentaire **II.2.6**).

Depuis 2000, une nouvelle notion est apparue : « gestion de la qualité » ou « management de la qualité » qui vise à la fois en l'assurance de la qualité du produit mais aussi la satisfaction du client.

2.3. Management de la Qualité

Selon la définition normalisée de l'ISO 9000 : 2000, le MQ est : « un ensemble d'activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme en matière de qualité ». Il s'agit donc d'un outil de management.

Ce système de management de la Qualité (SMQ) traduit une nouvelle organisation de l'entreprise où la qualité devient l'élément de management. Il repose sur l'ensemble des directives de prise en compte et de mise en œuvre de la politique et des objectifs qualité, nécessaires à la maîtrise et à l'amélioration des divers processus d'une organisation, qui génère l'amélioration continue de ses résultats et de ses performances.

Cela impose l'engagement formel de la Direction ainsi que l'implication du personnel de l'entité, par l'instauration de relations mutuelles bénéfiques entre l'organisme et les clients, mais aussi les autres parties intéressées (fournisseurs, partenaires, actionnaires, institutions...) intervenant dans le processus d'élaboration de la prestation ou du service commercialisé. Les objectifs du SMQ sont doubles : garantir la qualité du

produit et accroître la satisfaction des clients.

2.3.1. Planification de la Qualité

En premier lieu, la direction élabore la politique et la stratégie qualité de l'entreprise. Celles-ci sont ensuite matérialisées sous la forme d'objectifs réalisables. Pour ce faire, il faut prendre en considération les ressources économiques, humaines et matérielles, pouvant être mises à disposition par l'entreprise. Seule la direction est en mesure de décider de la mise à disposition ou non de ces ressources, c'est pourquoi elle se charge de cette composante du management de la qualité.

Au cours de cette étape, le système qualité est mis à jour en conséquence. Les objectifs doivent être tracés et y apparaître clairement. Par exemple, la mise en place d'une nouvelle ligne de production doit être formalisée via la rédaction d'une nouvelle procédure.

Un plan qualité est également élaboré par la direction. Son but est d'améliorer la qualité des produits ou les performances des processus de fabrication existants. Il s'agit de la mise en place d'actions correctives et/ou préventives. Par exemple, le déploiement d'un plan de formation permet de sensibiliser les opérateurs de production, aux objectifs fixés par la direction et également de les responsabiliser à la démarche qualité de l'établissement.

Ce plan qualité devra finalement être communiqué et appliqué par toute l'entreprise. En effet, l'obtention et la maîtrise de la qualité est un travail d'équipe, faisant intervenir des acteurs de différents secteurs, et de différents niveaux hiérarchiques.

Autrement dit, le management de la qualité consiste à concrétiser la volonté de la direction, en objectifs et en moyens réalisables. Pour cela, il est possible d'agir au niveau des 5 grands axes sur lesquels repose la qualité d'un produit : les moyens, la main d'œuvre, la matière et le milieu ou la méthode des 5M.

2.4. Processus

Un processus est un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment les éléments d'entrée en éléments de sortie » selon l'ISO 9000 : 2000, Par exemple dans le processus de stérilisation, les éléments d'entrée sont les DM sales et les éléments de sortie sont les DM stériles. On peut dire également qu'il s'agit d'un ensemble complexe de tâches à réaliser dans un objectif donné

Il existe plusieurs types de processus :

- **Processus de management : définie comme l'ensemble de processus permettant le pilotage, le suivi et l'amélioration d'une activité au sein d'une entreprise.**

- **Processus de réalisation : permettant la réalisation des produits et services à destination des clients externes.**

- **Processus de support : mettant à disposition les ressources nécessaires aux processus de réalisation.**

La cartographie de l'intégralité des processus d'un organisme prouve que tous éléments impliqués dans la fabrication du produit ont été pris en compte et intégrés au sein du fonctionnement global de l'entreprise. Chaque étape de la production est identifiée et le rôle de chaque opérateur

est décrit de façon précise. L'efficacité et le bon fonctionnement d'un processus dépend des éléments présentés dans la Figure :

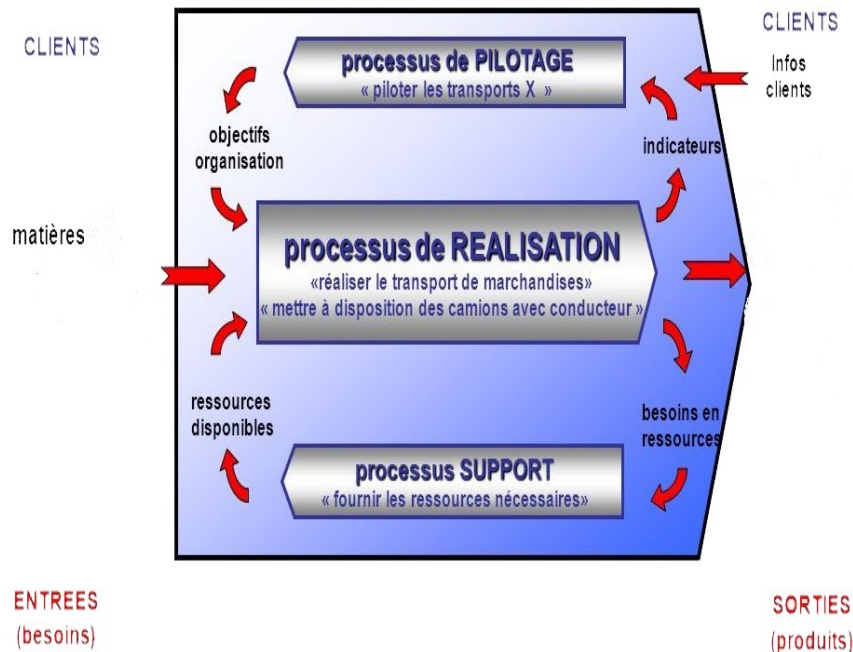


Figure 5: L'approche processus

Il est ensuite possible d'appliquer une démarche d'amélioration continue pour chaque processus élaboré. Cette démarche peut être représentée par la roue de Deming et sera expliquée de façon plus précise par la suite (voire [II.3.2.c](#)).

2.5. Normalisation et normes

La normalisation a pour objet de fournir des documents de références comportant des solutions à des problèmes techniques concernant les

produits, biens et services, qui se posent de façon répétée dans les relations entre les partenaires économiques, scientifiques et sociaux.

Ces documents de références sont appelés « normes ». Elles sont élaborées au sein des organismes normalisateurs tels que l'Organisation Internationale de Normalisation (International Standard Organisation-ISO). Ces normes internationales sont appelées ISO. En Europe, c'est le Comité Européen de Normalisation (CEN) qui est chargé d'élaborer les normes. En France, c'est l'Agence Française de Normalisation (AFNOR). Enfin au niveau national, l'Institut Marocain de Normalisation (IMANOR), sous la tutelle du ministère chargé de l'industrie, qui a pour missions: la production des normes marocaines, la certification de conformité aux normes et aux référentiels normatifs, l'édition et la diffusion des normes et des produits associés et des informations s'y rapportant, la formation sur les normes et les techniques de leur mise en œuvre et la présentation du Maroc auprès des organisation internationales et régionales de normalisation.(Partie modifiée pour le Maroc)

Elles sont le résultat d'une élaboration consensuelle et leur application est d'envergure nationale ou internationale. Elles sont utilisées par les partenaires de la vie économique comme des références incontestables qui simplifient et clarifient les relations contractuelles. Elles ne sont pas d'application obligatoire sauf si cela est précisé.

Ces normes jouent aujourd'hui un rôle fondamental dans la définition de la politique qualité des entreprises.

2.6. Système documentaire

Le système documentaire qualité formalise la présentation des documents de l'entreprise. Il est généralement formalisé dans la procédure de gestion documentaire.

L'entreprise gère un important flux d'informations. La documentation est un outil facilitant leur gestion, permettant leur traçabilité et définissant clairement les actes et les responsabilités de chacun. Le système documentaire Qualité est très souvent représenté par une pyramide documentaire (Figure ci-dessous). Plus on descend dans la pyramide, plus le nombre et le niveau de détails du document est important. Il permet d'établir l'architecture documentaire par la création du manuel qualité, de procédures, de modes opératoires, d'imprimés ainsi que des documents informatifs permettant de tracer les informations liées au fonctionnement du SMQ, dits enregistrements.

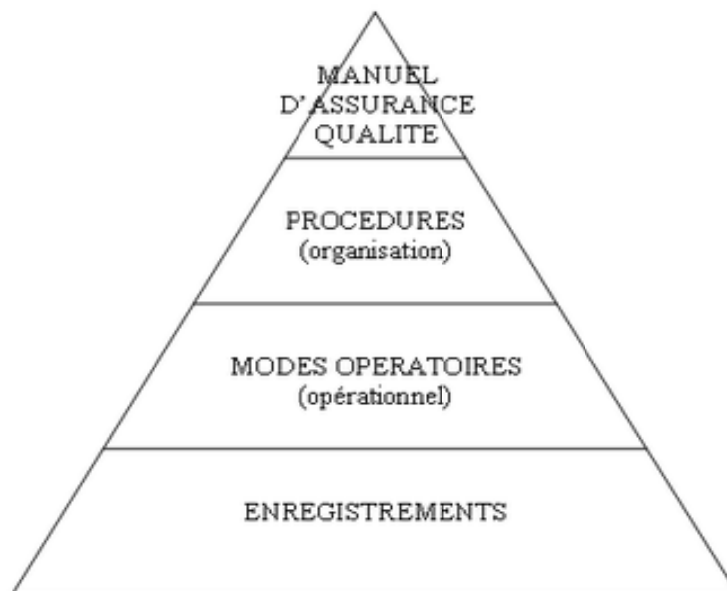


Figure 6: Organisation de la documentation qualité.

2.6.1. Manuel Assurance Qualité

Le manuel qualité a pour objet de présenter la politique et les objectifs qualité définis par la direction. Il décrit les dispositions prises par l'établissement pour organiser et mettre en œuvre son système de management de la qualité, afin :

- D'assurer la qualité de ses produits et prestations ;**
- De répondre aux exigences des normes ISO.**

Il définit l'organisation, le rôle et les responsabilités des différentes activités. Outre ses objectifs originaux (ISO 9000 : 2008), il constitue un moyen d'information pour les autorités officielles et les clients en réponse à leurs exigences Qualité. Par ailleurs, il constitue un guide de référence pour les différentes activités et un document d'initiation pour les nouveaux embauchés.

Sa gestion est effectuée par le responsable qualité. Ce document présente l'ensemble du Système de Management de la Qualité.

2.6.2. Procédures

Les procédures sont des documents organisationnels. Elles décrivent la méthode d'exécution d'une activité donnée.

Selon la norme ISO 9000 : 2000 la procédure doit permettre de répondre aux questions QQQQCP : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

2.6.3. Modes opératoires, listes et imprimés

▪ Les modes opératoires :

Ce sont des documents opérationnels. Ils font une description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat. Ils décrivent le déroulement des opérations effectuées sur un poste fixe, mais peuvent également décrire l'enchaînement des opérations de poste à poste.

Il s'agit d'une série d'opérations standardisée, décrite sous forme textuelle et/ou visuelle (logigramme). Elle peut comporter des prises de décision et décrit le ou les chemins qui mènent son utilisateur d'une situation initiale identifiée à une situation finale souhaitée. Chaque opérateur sur son poste de travail doit participer à la définition des modes opératoires qu'il devra mettre en œuvre, pour plus de clarté et de facilité. Il est impliqué à part entière dans cette démarche participative.

▪ Les imprimés :

Les imprimés sont des supports de l'enregistrement.

▪ Les enregistrements :

Les enregistrements sont des documents permettant de tracer l'ensemble des opérations entreprises sur un produit en apportant la preuve de la conformité aux exigences spécifiées ou de résultat obtenu.

Ce système de management par la qualité permet l'analyse des processus, imposé par la norme ISO 9001 :2000. L'objectif principal est de garantir leur maîtrise. L'efficacité et non plus la conformité est alors recherchée.

Cette analyse facilite les démarches d'amélioration de la qualité qu'on expliquera par la suite.

Enfin, le SMQ par l'analyse des processus tend à introduire la notion de QHSE : Qualité, Hygiène, Sécurité et Environnement.

3. Démarche qualité et Amélioration continue de la Qualité

3.1. Définition

La mise en place d'un SMQ au sein d'une entreprise permet d'assurer la qualité de l'organisation mise en œuvre et des démarches d'amélioration continue. Le terme désigne aussi, de façon figurée, les tentatives, la motivation et les approches en vue d'obtenir une certification et conserver le certificat, par exemple un certificat ISO 9001.[7]

Elle s'applique à tous types d'organisations (publiques, privées, associatives), partout dans le monde. En termes d'organisation, elle repose sur la Norme ISO 9001.

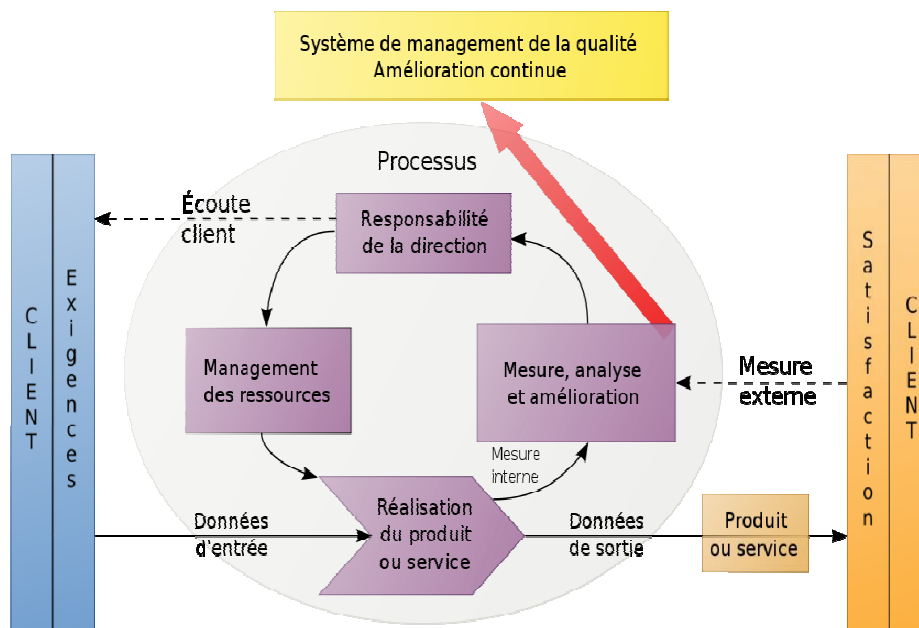


Figure 7: boucle d'amélioration continue du système management qualités

3.2. Les outils du système management qualité

Il existe une centaine d'outils qualité qui permettent d'alimenter et de faire vivre un système Qualité. Par conséquent nous ne présentons ici qu'une liste non-exhaustive de ces outils. [5][8]

- 1. La méthode des 5M (voire planification qualité) ;**
- 2. Le QQQQCP (voire procédures) ;**
- 3. La roue de Deming ou PDCA (Plan, Do, Check et Act) permettant d'améliorer les performances en s'appuyant sur le savoir-faire des professionnels**

4. Le Brainstorming

4.1.1. La méthode des 5M

La règle des 5M est un outil issu du milieu industriel, mais tout à fait applicable dans les établissements de santé. Cette méthode est un outil de réflexion qui permet de passer en revue les facteurs qui influencent la qualité d'un processus, d'un produit ou d'un service. L'analyse doit porter sur :

- Matières : les matières et matériaux utilisés et entrant en jeux, et plus généralement les entrées du processus.**
- Main d'œuvre : les interventions humaines**
- Matériels : l'équipement, les machines, le matériel informatique, les logiciels et les technologies.**
- Milieu : l'environnement, le positionnement, le contexte.**
- Méthodes : le mode opératoire, la logique du processus et la recherche et développement.**

L'analyse de ces 5M conduit à prendre en compte la relation cause-effet au sein d'un processus. Une fois un problème décelé au sein d'un processus, l'analyse successive de ces 5M permet de mettre en évidence et de visualiser rapidement les points critiques du processus. Cette relation est représentée de la façon suivante par le diagramme d'Ishikawa :

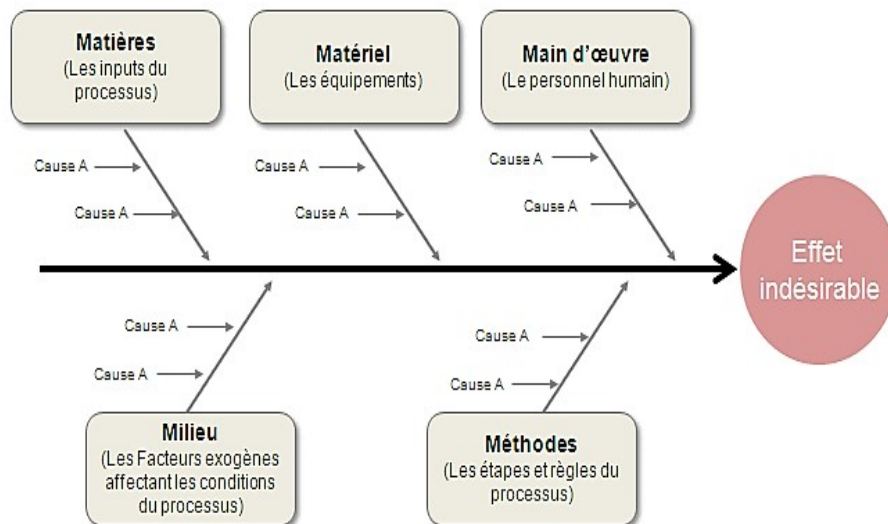


Figure 8: Diagramme relation cause-effet ou Ishikawa.

4.1.2. L'outil QQQQCP

Le QQQQCP est une méthode d'analyse descriptive des processus. Cette méthode permet de collecter les données nécessaires et suffisantes pour analyser et rendre compte d'une situation, d'un problème, d'un processus mais aussi un plan d'action. Une série de questions est posée pour identifier et caractériser une situation : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

4.1.3. La roue de Deming

Ce concept est une illustration de la méthode de gestion de la qualité dite PDCA (Plan-Do-Check-Act). Son nom vient du statisticien William Edwards Deming. Il s'agit d'un moyen permettant de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation.

La méthode comporte quatre étapes, chacune entraînant l'autre, et visant à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité d'un produit, d'un service, etc.

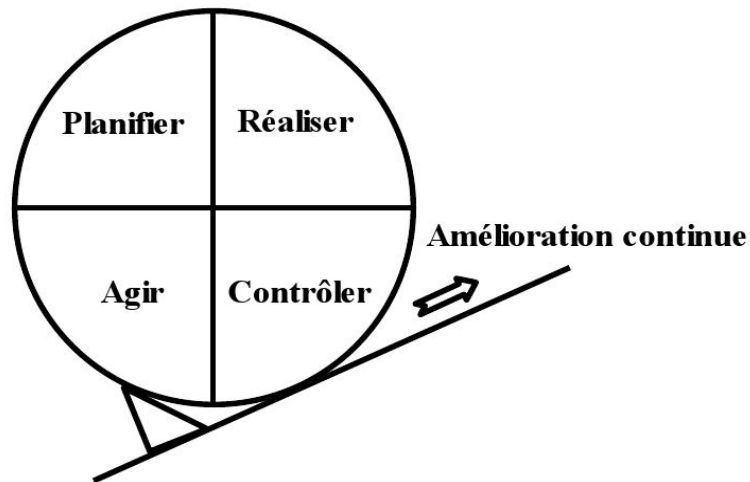


Figure 9: La roue de Deming ou PDCA

1. Plan (Planifier) : Préparer, planifier (ce qui va être réalisé)
2. Do (Faire) : Développer, réaliser, mettre en œuvre (le plus souvent, cette étape commence par une phase de test)
3. Check (Vérifier) : Contrôler, vérifier
4. Act (Réagir) : Agir, ajuster, réagir.

La première étape, Plan (en français=planifier), consiste à planifier la réalisation. Elle se déroule généralement en trois phases :

- a) Identification du problème à résoudre (par exemple à l'aide du QQQQCP) ou du processus à améliorer.
- b) Recherche des causes racines (par exemple à l'aide d'un diagramme

d'Ishikawa ou de la méthode des 5M).

c) Recherche de solutions avec écriture du cahier des charges et établissement d'un planning.

L'étape Do (en français « faire ») est la construction, le développement, la réalisation de l'œuvre.

Elle est suivie de l'étape Check (en français « vérifier »), qui consiste à contrôler l'aptitude de la solution mise en place à résoudre le problème ou à améliorer le processus. Sont employés à cet effet des moyens de contrôle divers, tels que les indicateurs de performance.

Puis l'étape Act consiste à agir et réagir, c'est-à-dire corriger et améliorer la solution mise en place, voire à standardiser cette solution. L'étape Act amène un nouveau projet à réaliser, donc une nouvelle planification à établir. Il s'agit d'un cycle représenté à l'aide d'une roue. A chaque étape, la roue avance d'un quart de tour. Cette avancée représente l'action de progresser.

De plus, pour éviter de « revenir en arrière », on représente une cale sous la roue, qui empêche celle-ci de redescendre et qui symbolise par exemple un système qualité, un système d'audits réguliers, ou un système documentaire qui capitalise les pratiques ou les décisions.

La succession de ces 4 étapes permet de développer au maximum la notion de prévention afin de réduire les besoins de correction.

4.1.4. Le Brainstorming

Cet outil consiste à résoudre un problème en groupe. Pour générer un maximum d'idées, le groupe est constitué d'experts de différentes disciplines. Le brainstorming se déroule en 4 étapes :

1- Le problème rencontré est minutieusement analysé,

2- Tous les participants expriment leurs idées et celles-ci sont inscrites sur un tableau. Il s'agit de la phase de recherche. A ce stade, toutes les idées mentionnées sont prises en considération, sans être critiquées afin de ne pas freiner la créativité des participants.

3- Chaque idée est analysée et les plus pertinentes sont conservées,

4- Les causes et les solutions dégagées lors de la phase 3 sont classées en fonction de leur faisabilité, et la meilleure solution sera finalement réalisée au sein de l'entreprise. Il s'agit de la phase de conclusion.

4.2. Amélioration de la Qualité

L'objectif de l'amélioration continue de la qualité d'un système de management de la qualité est d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences (ISO 9000 : 2000). Les actions d'améliorations vont comprendre les éléments suivants :

- a. -Analyse et évaluation de la situation existante,**
- b. -Etablissement d'objectifs d'amélioration,**
- c. -Recherche de solutions pour atteindre ces objectifs,**
- d. -Evaluation des solutions trouvées et sélection,**

- e. **-Application de la solution choisie,**
- f. **-Mesure, vérification, analyse et évaluation des résultats de la mise en œuvre**
- g. **-Formalisation des changements.**

Pour atteindre tous ces objectifs, diverses méthodes vont être appliquées :

- a. **Revue de direction,**
- b. **Audits et auto-évaluations,**
- c. **Analyse des non-conformités,**
- d. **Analyse des processus et analyse des risques.**

Les résultats sont ensuite revus pour déterminer d'autres opportunités d'amélioration par la suite. Dans cette optique, cette amélioration est une activité continue. [8]

4.2.1. Revue de direction

La direction revoit, à intervalles planifiés, le système de management de la qualité pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

4.2.2. Audits et auto-évaluations

4.2.2.1. Auto-inspection

L'auto-inspection est définie par la norme ISO 9000 : 2000 comme « un examen méthodique des actions et des résultats d'un organisme par référence au système de management de la qualité ou à un modèle d'excellence ».

Elle a pour but de vérifier la conformité aux référentiels exigés mais il s'agit aussi d'un outil de prévention qui permet d'identifier l'ensemble des non-conformités qui peuvent être corrigées avant toute inspection des autorités.

Cette auto-inspection est réalisée par de personnes internes au service évalué. Toutes déviations ou différences notées durant l'inspection sont enregistrées et des actions correctives et/ou préventives seront mise en place pour prévenir toutes répétitions. Cette auto-inspection permet donc une collaboration entre les personnels du service ainsi qu'une meilleure acceptation des corrections demandées.

4.2.2.2. Audit

L'audit qualité est « un processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit (enregistrements, énoncés de faits) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit (ensemble des politiques, procédures ou exigences utilisées comme références) sont satisfaits » ISO 9000 : 2000. Il ne doit pas être confondu avec l'auto-inspection. Cet audit requière une personne extérieure et indépendante au service audité, appelée auditeur.

Les auditeurs peuvent faire partie du personnel de l'entreprise mais ne doivent pas intervenir dans les pratiques auditées.

Cet examen permet d'obtenir des informations objectives pour déterminer dans quelles mesures les éléments du système cible satisfont aux exigences des référentiels du domaine concerné. Il est un moyen pour détecter les anomalies et les risques dans les organismes ou secteurs d'activité qu'il examine.

4.2.3. Analyse des non-conformités

Les non-conformités sont définies par la norme ISO 9000 : 2000 comme « une non satisfaction aux exigences » ; l'exigence étant définie par cette même norme comme « un besoin ou une attente formulée, habituellement implicite ou imposée ». L'analyse de ces non-conformités passe par une phase de recueil, dont la mise en place est rapide et simple. Ce recueil consiste en la rédaction de fiche d'anomalie dès qu'une non-conformité se présente dans un service ou département. Il permet de prendre du recul sur l'activité du service et d'en dégager les points forts et les points faibles. L'utilisation quotidienne de ce recueil de non conformités permet d'analyser et d'améliorer la situation actuelle du processus.

L'analyse des non-conformités s'inscrit dans le processus d'amélioration continue de la qualité. Elle permet également de sensibiliser le personnel.

La gestion des non conformités doit suivre les étapes suivantes pour assurer une bonne compréhension de la situation, une bonne traçabilité mais surtout une bonne maîtrise du processus dans son ensemble :

1. Déclaration factuelle : bannir les sentiments et les opinions, privilégier les faits et si possible quantifier l'erreur.

2. Mise en place d'une action curative qui va stopper l'erreur et minimiser les conséquences.

3. Analyse des conséquences : permettant de classer l'erreur en fonction de sa criticité (Majeure, critique ou mineure)

4. Si l'anomalie doit être traitée : analyse des causes (5M ou Ishikawa)

5. Mise en place d'une action corrective réfléchie : résultat d'une analyse par PDCA.

6. Mesure de l'efficacité de cette action.

7. Clôture de la fiche.

Cette analyse issue du monde industriel est tout à fait applicable dans d'autres secteurs et notamment au sein des établissements de santé publique. [5][8] [10]

4.2.4. L'analyse des processus et analyse des risques

L'analyse des processus passe tout d'abord par une approche de ce processus. D'après la norme ISO 9001 : 2000, cette approche est définie comme « l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus». [8] [10]

Cette analyse permet de travailler sur l'ensemble des interfaces organisationnelles et professionnelles. Elle s'applique à tous les processus ayant un impact direct ou indirect avec le produit ou service.

Elle vise à connaître et à documenter le travail effectué par les employés et les résultats obtenus dans chacun des processus ; à savoir qui fait quoi, comment, avec quelles ressources et pourquoi. Cette étape consiste à poser un diagnostic sur l'organisation du travail par processus, à identifier les causes de non performance ainsi que des pistes d'amélioration de la performance des processus.

Cette approche à plusieurs intérêts :

- a. Mettre en évidence des dysfonctionnements ou non-conformités,**
- b. Prévenir les erreurs,**
- c. Eliminer tout ce qui n'apporte pas de valeur au produit ou service,**
- d. Faciliter la maîtrise de ce processus.**

En rappelant la définition d'un processus : « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment les éléments d'entrée en éléments de sortie » ISO 9000 : 2000, l'analyse de ce dernier doit prendre en compte différents paramètres, tel que :

- a. Les clients,**
- b. Les produits d'entrée et ceux de sorties,**
- c. Les exigences relatives à chacun,**
- d. Les fournisseurs,**
- e. Les personnes/services contribuant au processus,**
- f. Les moyens mis en œuvre**
- g. Les indicateurs disponibles...**

Pour analyser le processus, il faut le décrire puis imaginer des propositions d'amélioration. La première étape est une phase de description et d'analyse de la situation présente. La seconde étape est l'amélioration, la mise en œuvre puis l'évaluation du plan d'amélioration. Pour cela il faut la segmenter en plusieurs phases :

- 1. Faire l'état des lieux en décrivant le processus actuel,**
- 2. Identifier les points forts et ceux à améliorer,**
- 3. Etablir les points critiques et les priorités,**
- 4. Choisir les points à améliorer,**
- 5. Choisir et mettre en œuvre les solutions,**
- 6. Evaluer l'efficacité de la solution retenue,**
- 7. La valider et l'entériner,**
- 8. Diffuser la méthode.**

Pour ce faire et prendre en compte l'ensemble de ces paramètres, des outils de la qualité sont mis à notre disposition

CHAPITRE III : La qualité des établissements de santé publique

La stérilisation est considérée comme faisant partie **des procédés spéciaux pour lesquels, des contrôles et des essais sur le produit fini ne peuvent pas être réalisés sans en altérer l'état stérile**. Les **BPPH** définissent les procédés spéciaux comme « **des procédés dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et un essai du produit effectués par la suite, et où les déficiences dans le procédé ne peuvent apparaître qu'après utilisation du produit** ». Ainsi, pour pouvoir qualifier un produit de « **stérile** » après traitement en stérilisation, le procédé doit être validé avant sa mise en application et une surveillance en routine doit être organisée. Cette validation est réalisée par le responsable qualité et le pharmacien responsable. La mise en place d'un système d'assurance qualité performant est donc primordiale.[8] [15]

La nécessité pour les unités de stérilisation de disposer de locaux, de personnel, d'équipements, d'une organisation et d'un système d'informations conformes aux **BPPH** (Bonnes Pratiques de Pharmacie hospitalière – arrêté du 22 juin 2001), a entraîné une forte tendance à la centralisation dans la plupart des établissements. La mise en place d'un système de management de la qualité est, depuis 2002, une démarche obligatoire

1. Le contexte de la Qualité en Santé

1.1. Définition de la Qualité selon l'OMS

En 1987, l'**Organisation Mondiale de la Santé** a défini la Qualité dans les établissements de santé comme « **une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et**

thérapeutiques qui leur assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène, et pour sa grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soin ». [8]

Cependant cette définition de l'**OMS** ne remplace pas la définition officielle de la Qualité selon **la norme ISO 8402 :1994** ; la Qualité est « **l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites** ». Les besoins sont bien sûr ceux des clients.

Cette dernière définition évolue de jours en jours et **l'organisme ISO** définit aujourd'hui la Qualité comme « l'obtention de la satisfaction durable du client, en répondant à ses besoins et attentes, au sein d'un organisme s'engageant à améliorer constamment son rendement et son efficacité ».

Il faut faire la distinction entre qualité réelle et qualité perçue. Le patient, alors considéré comme le client, a des exigences implicites et explicites qui sont également dépendantes de sa propre culture, son affect, ses valeurs et ses propres critères de jugement.

C'est pour cela que la définition générale de la qualité doit être élargie. Elle ne fournit qu'une approche par la finalité : le produit fini, le service rendu, la prestation fournie ou le soin délivré.

Messieurs Leclet, H et C. Vilcot, auteurs du livre "qualité en sante", ont ainsi modifié cette définition de Qualité dans les établissements de santé comme « l'ensemble des caractéristiques évaluable qui confèrent au processus de

production des produits intermédiaires ou finaux et de prestation de services intermédiaires ou finaux hospitaliers l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés et implicites du bénéficiaire de soins et qui satisfont effectivement le malade ». [8]

1.2. Les enjeux de la Qualité en santé

Les enjeux autour de la qualité en santé sont nombreux. Ils peuvent être regroupés en trois grandes catégories (Leclet, H et C. Vilcot) : [8]

1. Les enjeux fonctionnels ou opérationnels : les établissements de santé ont quelques difficultés d'un point de vue organisationnel. Les nombreuses relations entre les services sont autant d'interfaces qui constituent des niches de non conformités. Pour pallier à ces dysfonctionnements, des programmes de gestion de risques permettent de les identifier en amont et de tout mettre en œuvre pour les réduire.

2. Les enjeux humains et sociaux : l'ensemble des dysfonctionnements et des événements indésirables peuvent entraver le déroulement quotidien du travail mais peuvent également avoir des effets néfastes sur le personnel, le patient, la qualité des soins et sur les coûts. Ils entraînent de la non qualité de l'insatisfaction, des tensions et des litiges. Ils entraînent de la non-qualité, de l'insatisfaction, des tensions et des litiges.

3. Les enjeux économiques : la non-qualité coûte chère aux entreprises, il faut donc savoir la maîtriser. La démarche d'accréditation (HAS) associée à la maîtrise des dépenses de santé introduit la notion de rapport qualité/prix en santé.

1.3. La démarche qualité dans le monde de la santé

Dans les entreprises, les démarches qualité ont été mises en place à causes des phénomènes suivants :

- La concurrence ;
- La pression économique ;
- La nécessité de maîtriser les coûts ;
- La complexification du marché ;
- Et la mondialisation.

Dans le domaine de la santé, l'ensemble de ces causes sont les suivantes (Leclet, H et C. Vilcot) : [8]

- L'obligation de maîtrise des dépenses de santé,
- L'évolution démographique de la population et le vieillissement,
- L'évolution des mentalités et la poussée du consumérisme,
- La médiatisation de la santé,
- Le poids croissant des contraintes réglementaires,
- Le manque de rationalisme et de clairvoyance des établissements de santé,
- Les problèmes organisationnels et relationnels des établissements de santé.

1.4. Facteurs de réussite d'une démarche qualité

Au regard des paragraphes développés ci-dessus, nous mentionnerons quelques facteurs clé de la réussite d'une telle démarche : [7]

- Engager les responsables

- Impliquer les professionnels
- Centrer la démarche autour du client
- Structurer la démarche
- Adapter les moyens aux objectifs
- Communiquer
- Former

1.5. L'organisation d la qualité dans les établissements de santé

La mise en place **d'une démarche qualité** dans un établissement de santé, que ce soit sous la forme de programme d'assurance qualité ou sous d'autres formes, doit tenir compte de l'organisation hiérarchique et fonctionnelle de cet établissement.

Henry Mintzberg, est un universitaire canadien en sciences de gestion, il est à l'origine d'une typologie des organisations, qui fait référence. Cette typologie permet en particulier de bien appréhender les phénomènes de pouvoirs et l'intérêt d'une conduite du changement. L'application de ce principe typologique aux établissements de santé, à amener la conclusion suivante : une pyramide hiérarchique écrasée et une organisation plate, caractérise ces établissements.[6] [8]

- Le sommet stratégique : c'est la direction administrative qui dirige l'établissement, elle est responsable de la performance et des résultats de l'établissement.

- Le centre opérationnel : constitué des unités fonctionnelles des soins,

paracliniques et médicotéchniques. Ce centre opérationnel est le cœur de l'organisation.

- La technostucture : il s'agit selon Mintzberg, des responsables fonctionnels chargés d'organiser et de standardiser les modes de production, elle comporte deux versants : un administratif et un second technique.

- La logistique : responsable des activités de soutien permettant au centre opérationnel de réaliser des missions de soins.

- La mise en place de plateformes entre la direction et les centres opérationnels, permet d'établir la ligne hiérarchique du CHU.

Cependant, ce dernier élément de l'organisation des établissements de santé, ne permet pas de résoudre la question des responsabilités de la direction dans la démarche qualité de l'hôpital.

Cette organisation répartit les responsabilités entre plusieurs intervenants, les décideurs sont donc multiples, et le pouvoir est dispersé.

1.6. Les acteurs qualité en santé

Le patient ou le client :

Il peut être étonnant d'assimiler le patient à un client. la réponse est complexe et contradictoire et ne peut être vraiment définitive.

Le patient ne peut pas véritablement être considéré comme le client dans le sens où le malade ne paye pas directement ses soins. de plus, le patient n'est pas véritablement le client puisque pour cela il devrait faire volontairement le choix de l'achat. Or, personne ne fait le choix d'être malade.

Le terme client est actuellement utilisé au sens de destinataire, auquel est vendu le produit et/ou service, dans une relation marchande. Le client tire donc profit du résultat du soin. de ce fait, faut-il nommer la patient malade, patient, client ou usager ?

Du point de vue de la qualité, le patient est le principal client et le plus important dans le système de santé, toutes les démarches qualité sont centrées sur lui.[8] [12]

2. Relation service public hospitalier et démarche qualité

Les établissements de santé doivent aujourd'hui se remettre en question face à l'évolution des besoins des clients et vis-à-vis des services offerts par la concurrence. Pour déterminer les besoins et attentes des clients, il faut donc se mettre à leur place pour assurer un maximum de garanties de qualité et de sécurité pour le patient tout en cherchant à réduire les coûts.

Les démarches qualités représentent donc un enjeu important pour ces établissements de santé. la volonté d'adapter les besoins hospitaliers, à la population actuelle, aux besoins sanitaires, à l'amélioration de la qualité des soins, et à la réduction des coûts à la responsabilité des professionnels de santé, est un bon moyen de s'interroger sur la place de la démarche qualité dans ce système

Dans cette démarche, les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés ; sont soumis au même principe : celui de l'accréditation. Chacun peut se servir des outils qualité pour affirmer sa position ou se différencier de la concurrence.[5] [8]

2.1. Accréditation

2.1.1. Définition de l'accréditation

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectué par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par l'établissement de santé.[12]

2.1.2. Objectifs de l'accréditation

Les objectifs sont les suivants :

- 1. L'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins.**
- 2. L'appréciation de la capacité des établissements de santé à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient.**
- 3. La formulation de recommandations explicites.**
- 4. L'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité.**
- 5. La reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé.**
- 6. L'amélioration continue de la confiance du public.**

Chapitre IV : La gestion des risques

1. Déploiement de la gestion des risques dans le domaine de la santé

L'étude de la gestion des risques provient du milieu de l'industrie et a débuté dans les années 1950. Les industriels ont développé des méthodes d'analyse prévisionnelle des risques afin de minimiser les pertes secondaires aux accidents industriels. [1] [12]

Dans le domaine de la santé, la gestion des risques a d'abord fait son apparition aux États-Unis, réservée à certaines spécialités comme l'anesthésie et l'obstétrique, elle s'est peu à peu étendue à d'autres disciplines. Il s'agissait de réduire les risques dès lors qu'ils étaient liés à la responsabilité professionnelle et limiter les prix des compagnies d'assurance.

En France, l'intérêt porté à la gestion des risques dans le milieu de la santé est récent, les premiers outils et retours d'expériences concernant l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ont vu le jour en 1996. La mise en place du premier dispositif d'accréditation des établissements de santé de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) en 1999. Laisse entrevoir la gestion des risques comme étant un élément clé d'une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. En 2003, l'ANAES développe les principes méthodologiques nécessaires au développement de la discipline dans les établissements de santé et la DHOS publie un guide de recommandations pour la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques. Ce qui conduit à une

deuxième vague de certification des établissements de santé: le manuel de certification comporte alors un chapitre « organisation de la qualité et de la gestion des risques » dans lequel sont rappelés les principaux enjeux de la démarche : analyser les risques a priori et a posteriori, les hiérarchiser, prioriser les actions, organiser et coordonner l'ensemble sous forme d'un programme global, établir des documents de recensement et d'analyse, pour enfin améliorer la sécurité des personnes.

Dans un système de production de soins, un service de stérilisation a pour objectif d'éviter la transmission des germes pathogènes par le biais des DM lors des interventions chirurgicales. Parallèlement, ce service peut être vu comme étant une unité de production qui permet de transformer des DM sales provenant des blocs opératoires en DM stériles. Cette double vision du service de stérilisation conduit, à la fois, à des contraintes d'hygiène et de sécurité, inhérentes au fonctionnement des systèmes de soins, mais aussi à des contraintes de performances en production du fait de sa mission en tant que système de production. Face à ces contraintes, la recherche scientifique a cherché à apporter des solutions pour améliorer les gains, en termes de performances, d'efficacité et de politique de gestion des risques. [1] [10][11] [12] [13]

2. Généralités

Les principes de la gestion des risques des DM sont décrits dans la norme *NF EN ISO 14971*. Dans cette norme, on y trouve les définitions indispensables à la mise en application de ce processus, dont celle de la gestion des risques : application systématique de la politique, des procédures et des pratiques de gestion de la qualité lors de l'appréciation,

de l'analyse, de l'évaluation, du contrôle et de la surveillance des risques.

Cette norme spécifie le processus à suivre pour identifier les dangers associés aux DM, pour estimer et évaluer les risques associés, pour contrôler ces risques et pour surveiller l'efficacité des contrôles. [1] [12]

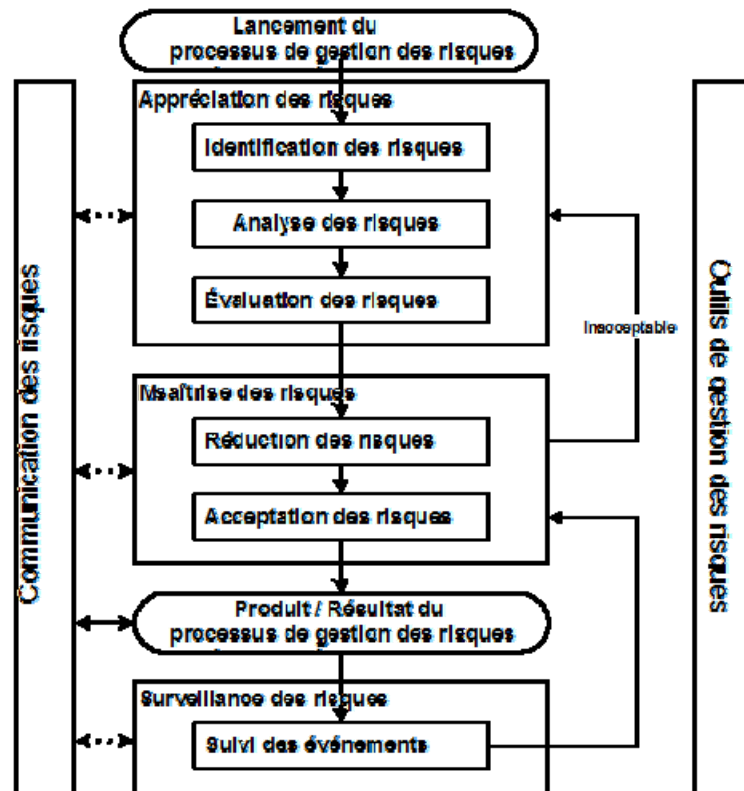


Figure 10: Procédés de la gestion des risques liés à la qualité.

3. Relation entre assurance qualité et gestion des risques

La gestion des risques fait désormais partie intégrante et point essentiel du management de la qualité, en particulier à l'hôpital : le manuel de certification V2010 affirme en effet que cette démarche de gestion des

risques, est étroitement liée et est coordonnée à la démarche qualité, en garantissant la sécurité des soins et des personnes à l'hôpital, elle concourt à l'amélioration de la qualité.[12] [13]

4. Apport de la gestion des risques à l'hôpital

Dans une société qui exige désormais le « risque zéro » ou le « tout sécuritaire », l'hôpital n'échappe pas à la règle. Comme la demande sociétale est forte, la garantie de toute activité contre ses éventuels risques reste indispensable dans le domaine de la santé comme ailleurs, sous peine de voir se multiplier les procès de salariés contre leur employeur, ou de patients contre leur médecin etc.

Sans avoir la possibilité de supprimer complètement le risque, l'objectif est de le réduire à son strict minimum, c'est-à-dire d'en diminuer la survenue et d'en limiter les conséquences.

L'intérêt est à la fois humain et économique : d'une part il est plus que souhaitable de préserver la santé et la qualité de vie des patients comme celles des salariés de l'hôpital, mais d'autre part, même si cela a un coût et nécessite un investissement en temps important, la gestion des risques permet des économies aussi bien en nombre de jours d'hospitalisation et en frais médicaux supplémentaires pour les patients qu'en nombre de jours d'arrêts pour maladie professionnelle ou en indemnités d'accidents de travail pour le personnel. [10] [11]

5. Stérilisation et la gestion des risques

Il est important de souligner que comme tout système de production, un service de stérilisation est sujet à une multitude de risques. Mais compte tenu de la mission du service de stérilisation, certains risques peuvent s'avérer très graves puisqu'ils touchent à la vie du personnel et des patients opérés et peuvent avoir des conséquences dramatiques. L'analyse des risques, objectif de notre recherche, aura comme finalité et d'une part, de réduire les risques qui peuvent survenir dans un service de stérilisation et, d'autre part, de définir des barrières de sécurité permettant à ce service d'assurer ses fonctions en toute sécurité.[1] [12]

6. Méthodologie

L'analyse des risques est un outil indispensable à la bonne conception d'un dispositif et à l'évaluation des dangers induits par son utilisation. Cette analyse vise à :

- Identifier les dangers significatifs,
- Evaluer les risques de survenue et de gravité de ces dangers vis-à-vis des patients, du personnel et de l'environnement,
- Décrire les mesures préventives.

Cette analyse de risques prend toute sa valeur dans les processus de gestion des risques mis en place par les fabricants.[10] [11]

La méthodologie de l'analyse de risque suit quatre étapes :

ETAPE 1 : compréhension des processus étudiés.

Cette étude des processus permet de déterminer les limites du travail et de

collecter l'ensemble des informations s'y référant.

ETAPE 2 : Identification des situations dangereuses et des évènements redoutés.

Cette phase d'identification se fait à priori : avant la survenue de l'évènement dans le but d'agir de façon anticipée.

Cette étape permet de cartographier l'ensemble des risques présents au sein des différents processus mis en jeu.

ETAPE 3 : analyser les situations dangereuses.

Cette analyse va permettre d'identifier les causes, le déroulement réel ou prévisible des incidents, les conséquences, les barrières de sécurité existantes et de juger ainsi du caractère évitable de l'incident

ETAPE 4 : Evaluer et hiérarchiser les risques.

Cette étape va permettre de déterminer l'acceptabilité du risque, de le comparer à un niveau de risque estimé par rapport à un niveau jugé acceptable ou tolérable et enfin de définir la criticité des risques pour prioriser les actions préventives à mettre en place.

7. Les principales méthodes existantes

La mise en place de méthodes d'analyse de risques est une source de progrès qui s'inscrit parfaitement dans les démarches d'amélioration continue du management de la qualité. Le point commun des méthodes d'analyse de risques repose sur un travail en équipe pluridisciplinaire, sélectionnée sur la base de la responsabilité, de la connaissance et de l'expérience des processus étudiés. [10] [11][12] [13] [16] Il existe plusieurs outils issus du milieu industriel avec

notamment :

1. **Des méthodes déductives** : Ces méthodes partent de l'événement indésirable, à défaillance, et l'on recherche ensuite par une approche descendante toutes les causes possibles (Arbres des causes ou des Défaillances).

2. **Des méthodes inductives** : Les méthodes inductives de diagnostic correspondent à une approche "montante" où l'on identifie toutes les combinaisons d'événements élémentaires possibles qui peuvent entraîner la réalisation d'un événement indésirable. Les principales méthodes inductives sont:

- **L'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets et Criticité),**
- **L'HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points),**
- **L'HAZOP (Hazard and Operative Study),**
- **L'APR (Analyse Préliminaire de Risques).**

7.1. L'arbre des causes

L'arbre des causes est généralement utilisé dans le domaine des risques professionnels. Il peut en fait être utilisé pour étudier à postériori tout événement indésirable (accident du travail, mais aussi défaillance d'un processus, etc.).

C'est une **démarche a postériori** : l'incident ou l'accident a eu lieu : on recherche les causes de cet événement afin que cela ne puisse plus se reproduire.

Il s'agit de la représentation graphique d'un enchainement de faits. L'objectif est de classer les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème en grandes familles. Représenter les causes d'un dysfonctionnement ou d'un

problème de façon claire et structurée.

Une fois les causes racines identifiées, on peut donc mettre en place les actions correctives pour éviter la réitération de l'accident. Cette méthode ne sera pas employée, car il a été décidé dans ce travail d'orienter la démarche d'analyse des risques vers une approche a priori des risques.

7.2. AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

Il s'agit de la méthode qualitative la plus utilisée. L'AMDEC présente l'avantage de pouvoir être mise en œuvre tout au long du cycle de vie d'un système. Elle est utilisée en tant que technique d'analyse préventive pour détecter les défaillances potentielles, évaluer les risques et susciter des actions de prévention. L'AMDEC se déroule en cinq phases :

I. Phase 1 : Analyse des mécanismes ou modes de défaillance fonctionnels ou matériels des éléments constituant les sous-systèmes. L'identification des mécanismes de défaillance doit être réalisée de manière exhaustive tant au niveau des causes que des conséquences sur les sous-systèmes et le système. Il doit également y avoir une identification des moyens de détection et des fonctions et barrières de sécurité préliminaires.

II. Phase 2 : Evaluation de la criticité avec l'affectation d'un niveau de criticité à chaque défaillance et détermination des défaillances critiques par comparaison au seuil de criticité acceptable prédéfini. La criticité est le produit de la gravité, l'occurrence (fréquence) et la probabilité de non détection. Chacun de ces facteurs est noté soit à partir d'un consensus d'experts, soit à partir d'informations obtenues dans la littérature selon une échelle arbitraire définie pour la circonstance en fonction du processus étudié. Les causes des modes de

défaillance présentant les plus fortes criticités seront traitées en priorité afin d'améliorer la conception du processus, du produit et de la machine et d'orienter les mesures de prévention.

III. Phase 3 : Proposition d'actions correctives afin d'entraîner la diminution du niveau de criticité des défaillances en agissant sur un ou plusieurs des critères (fréquence, gravité, probabilité de non-détection de la défaillance).

IV. Phase 4 : Synthèse de l'étude et décisions qui consistent à effectuer un bilan et fournir les éléments permettant de lancer les actions à effectuer.

V. Phase 5 : L'AMDEC est finalement formalisée sous la forme d'un tableau récapitulatif.

L'AMDEC est un outil intéressant pour détecter les défaillances pouvant apparaître sur un produit, un processus ou une machine. Elle ne permet pas d'avoir une vision croisée des pannes possibles et de leurs conséquences. Elle est difficile à appliquer dans un système complexe ou le facteur humain est source de nombreuses défaillances. Son intérêt principal repose sur les systèmes récurrents dont les risques sont connus.

7.3. HACCP : Hazard Analysis of Critical Control Points (analyse du risque et des points de contrôle critiques)

Cette méthode formulée dans les années 1960 par l'armée Américaine et la NASA est acceptée internationalement comme le système de choix pour la gestion de la sécurité alimentaire. Ce principe repose sur l'identification de points de contrôle critiques (**CCP**) dans la production alimentaire et les procédés de préparation. Les **CCP** sont surveillés de près de façon à garantir que l'aliment est sûr pour la consommation. C'est une méthode destinée à évaluer les dangers

potentiels d'un processus et à établir des systèmes de maîtrise axés sur la prévention plutôt que sur des contrôles a posteriori du produit fini.

Le principe de l'**HACCP** est de se concentrer sur l'identification et le contrôle des risques microbiologiques, chimiques et physiques de sécurité alimentaire pendant la production. L'évaluation des risques et le contrôle régulier des mesures de contrôle critiques doivent être documentés pour donner la base pour les audits de contrôle et peuvent donner des preuves de la diligence exigée en cas d'action légale.

7.4. HAZOP : Hazard and Operability study

La méthode de type **HAZOP** est dédiée à l'analyse des risques des systèmes thermo-hydrauliques pour lesquels il est primordial de maîtriser des paramètres comme la pression, la température, le débit, ...

L'**HAZOP** suit une procédure assez semblable à celle proposée par l'**AMDEC**. L'**HAZOP** ne considère plus des modes de défaillances mais les dérives potentielles (ou déviations) des principaux paramètres liés à l'exploitation de l'installation. De ce fait, elle est centrée sur l'installation à la différence de l'**AMDEC** qui est centré sur les composants.

Le groupe de travail doit s'attacher à déterminer les causes et les conséquences potentielles de chacune des dérives et identifier les moyens existants permettant de détecter cette dérive, d'en prévenir l'occurrence ou d'en limiter les effets. Le cas échéant, le groupe de travail pourra proposer des mesures correctives à engager en vue de tendre vers plus de sécurité. Cette méthode est décrite dans la norme internationale CEI 61882 :2001 « Etudes de danger et d'exploitabilité (études HAZOP) - Guide d'application ».

Cette méthode ne nécessite pas l'étude systématique des modes de défaillance de chaque composant. Cependant, elle peut être complétée par une étude AMDEC sur certains sous-ensembles.

7.5. APR : Analyse Préliminaire de Risques

L'**APR** est une méthode d'analyse des risques liés aux produits et aux opérations du procédé, mise en œuvre dans le but d'identifier les éléments dangereux (causes d'accident), d'évaluer leurs conséquences et de prévoir les mesures appropriées pour y remédier. C'est une méthode d'identification des risques a priori issue de la sûreté de fonctionnement. Elle amène à l'identification de l'ensemble des risques. Elle permet d'identifier les risques inhérents au système étudié dès les premières phases de conception.

Elle permet également de mettre en évidence des risques potentiels déjà connus ou entièrement nouveaux dans des systèmes complexes.

L'**APR** permet d'identifier les divers éléments dangereux d'un procédé ou d'un système et d'évaluer le potentiel de chacun à engendrer un accident plus ou moins grave. Cette méthode vise ainsi à mettre en évidence les plus importants problèmes susceptibles d'être rencontrés et la façon de les traiter.

Par ailleurs, la méthode APR par rapport aux autres, permet d'analyser les activités présentant à la fois des risques nouveaux et des risques connus dans des systèmes complexes. A ce titre, elle est plus complète que la méthode **AMDEC** dans la mesure où un mode de défaillance est un danger structurel ou conjoncturel et à ce titre présente un facteur de risque.

8. La traçabilité

La norme *NF EN ISO 9000 : 2015*, la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet. La traçabilité est donc un moyen qui permet de se conformer aux exigences en vigueur, d'assurer la sécurité des utilisateurs (employés et patients) et de l'entreprise (l'hôpital), d'améliorer les produits et les processus et d'attester les attributs des produits. Elle s'inscrit dans le cadre de la démarche de mise sous assurance qualité, et s'impose ainsi pour :

- La sécurité du malade,**
- La protection des professionnels de santé (médicaux et paramédicaux) concernés,**
- Le respect des principes de matériovigilance, qui sont effectivement un des motifs de traçabilité individuelle,**
- La possibilité de déterminer les responsabilités en cas de problème, surtout en cas de sous-traitance.**

Selon la norme *EN NF ISO 14937 :2009*, la traçabilité en stérilisation se situe donc à deux niveaux :

- Enregistrer toutes les informations concernant chaque dispositif pour contrôler tous les stades du procédé de stérilisation (production de DM stériles),**
- Montrer à tout moment que le procédé de stérilisation validé a été appliqué correctement pour tous les DM d'une charge donnée (supervision ou contrôleur de processus).**

Selon les BPPH, l'ensemble des informations d'un cycle de stérilisation doit être tracé dans un dossier de lot. Chaque dossier de lot contient la date et le numéro du cycle de stérilisation, l'identification du stérilisateur, la liste des DM contenus dans la charge, l'enregistrement du cycle, les résultats des contrôles réalisés, les documents prouvant le respect des procédures de différentes étapes du processus de stérilisation et le document de libération de la charge signé par un professionnel habilité. Les dossiers de lot sont ensuite assemblés en un dossier de stérilisation journalier, conservé pendant au minimum cinq ans.

La méthode de traçabilité la plus répandue est la traçabilité par l'intermédiaire des contenants. Elle consiste à tracer par patient et par intervention chirurgicale chaque plateau opératoire ou instrument chirurgical en satellite (individuel) utilisé. Il en est de même pour le processus de stérilisation, les procédés appliqués sont tracés par plateau opératoire et par instrument satellite.

Ainsi, la mise en place d'un système qualité incluant une traçabilité jusqu'au patient est exigée pour l'activité de stérilisation. La réglementation n'impose pas l'utilisation d'un système informatique, les enregistrements pouvant se présenter sur support papier ou informatique. L'informatisation de la stérilisation est cependant un prérequis pour la mise en place de la traçabilité individuelle à l'instrument, encore appelée T2I, qui est un processus de suivi par marquage de l'instrument, permettant d'identifier l'instrument chirurgical de façon univoque et sans ambiguïté, de suivre son cycle de vie et d'en tracer chaque étape.

Dans le cadre de cet exercice de Thèse, et dans le cadre du management et organisation qualité, au sein de l'hôpital Ibn Sina du CHU de Rabat, nous ne détaillerons que le pôle pharmacie-stérilisation

Le service stérilisation approvisionne l'ensemble des BO aux urgences, c'est au sein de ce pôle que j'ai travaillé avec la collaboration du pharmacien en charge de l'activité de stérilisation, seule responsable du service. Nous avons mis en place et appliqué des outils qualité pour garantir l'amélioration continue de la qualité dans ce secteur.

Nous nous sommes penchés sur le circuit de l'instrumentation chirurgicale réutilisable, voire mêmes celle en dépôt temporaire, et avons appliqué le principe de l'analyse des risques en utilisant la méthode AMDEC.

La traçabilité de ce circuit repose sur la mise en place d'un système de document contenant la preuve écrite de la bonne exécution des activités. Cette traçabilité a des objectifs multiples : elle permet de protéger à la fois le patient et le personnel. Elle a le pouvoir de limiter l'étendue d'un problème et de déterminer les responsabilités dans le cas où ce problème apparaît, et permet ainsi de prouver que le système documentaire mise en œuvre par le SMQ est fonctionnel. La gestion des risques est donc un point essentiel du management de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital.

[24]

**La partie pratique :la
gestion des risques liée au
processus de stérilisation de
l'instrumentation
chirurgicale réutilisable, aux
urgences de l'hôpital Ibn
Sina de Rabat**

Chapitre I. Étude du circuit de l'instrumentation chirurgicale réutilisable aux urgences de l'hôpital Ibn Sina du CHU-Rabat

1. Les urgences de l'hôpital Ibn Sina : organisation

L'activité chirurgicale aux urgences de l'hôpital Ibn Sina, est réalisée dans un bloc de 5 salles opératoires ou interventionnelles, réparties sur 3 services ou spécialités chirurgicales :

- La chirurgie orthopédique et traumatologie (2)
- La chirurgie viscérale (2)
- La neurochirurgie (1)

Le matériel réutilisable de l'ensemble de ces 3 spécialités chirurgicales, après utilisation, lavage, et prédésinfection, est pris en charge par **l'unité de stérilisation d'urgences**, étant le deuxième site de stérilisation de l'établissement, après **le service de stérilisation central** récemment rénové, et à activité réservée aux interventions programmées des spécialités chirurgicales restantes.

2. Mise au point et différents acteurs du circuit

Le secteur de stérilisation et les blocs opératoires des urgences sont souvent confrontés à des incidents récurrents d'instruments manquants, défectueux, ou inappropriés dans les plateaux opératoires, mais également à des défaillances techniques et structurelles au niveau du circuit de stérilisation de l'instrumentation chirurgicale réutilisable.

Une enquête portant sur les différentes lacunes relatives au circuit de stérilisation des IC dans son ensemble, a été réalisée à travers des entretiens avec les professionnels des 2 secteurs (**USU** et **BO**) impliqué dans ce circuit. Cette mise au point illustre la problématique rencontrée et a été déclencheuse de notre démarche visant à **optimiser le processus de stérilisation des IC réutilisables aux urgences de l'hôpital Ibn Sina**, et notamment pour **diminuer les incidents survenant au bloc opératoire et en période péri-opératoire, impliquant ainsi les professionnels des deux secteurs.**

Les blocs opératoires et le secteur de stérilisation sont tous deux impliqués dans la démarche de gestion des risques et d'amélioration de la qualité de prise en charge du patient : **Le risque lié au bloc opératoire y est abordé, mais n'est pas considéré dans sa globalité ; seuls les processus susceptibles d'influencer la fiabilité et le rendement du service de l'USU y ont été analysés.**

3. Analyse structurelle et fonctionnelle du circuit avec la réalisation d'une cartographie du processus de la stérilisation aux urgences

Une cartographie générale et détaillée du processus de la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables aux urgences a été réalisée, avec une analyse des risques de tous les processus relatifs à la stérilisation à la vapeur d'eau.

L'analyse réalisée dans le cadre de cette démarche ne prend pas en considération le circuit de l'instrumentation chirurgicale réutilisable aux urgences dans son ensemble, depuis la réception ou l'arrivée de

l'instrument souillé, jusqu'à sa mise à disposition à l'état conforme aux normes d'asepsie ou de stérilité. Elle se déroule en deux étapes : une analyse structurelle et fonctionnelle du circuit, avec la réalisation d'une cartographie des processus, puis une analyse des risques selon la méthode AMDEC.

3.1. Objectifs

Cette analyse a pour objectifs de dresser un état des lieux du circuit actuel des instruments chirurgicaux aux urgences, d'identifier les différents acteurs impliqués et d'établir la cartographie des processus.

3.2. Méthode d'élaboration de la cartographie des processus

La cartographie du circuit a été initiée avec le pharmacien responsable du secteur stérilisation. Des entretiens avec les professionnels des blocs opératoires et de l'USU ont été organisés pour comprendre et assimiler le déroulement de chacune des étapes et les liens entre elles. Afin de faciliter la collecte des données, un questionnaire relatif aux différentes étapes du circuit de la stérilisation d'urgence a été préparé, ainsi les entretiens vont être reproductibles dans le questionnement et dans la comparaison des réponses aux questions posées (voir annexe1).

3.3. Résultats

3.3.1. Les principaux acteurs du circuit

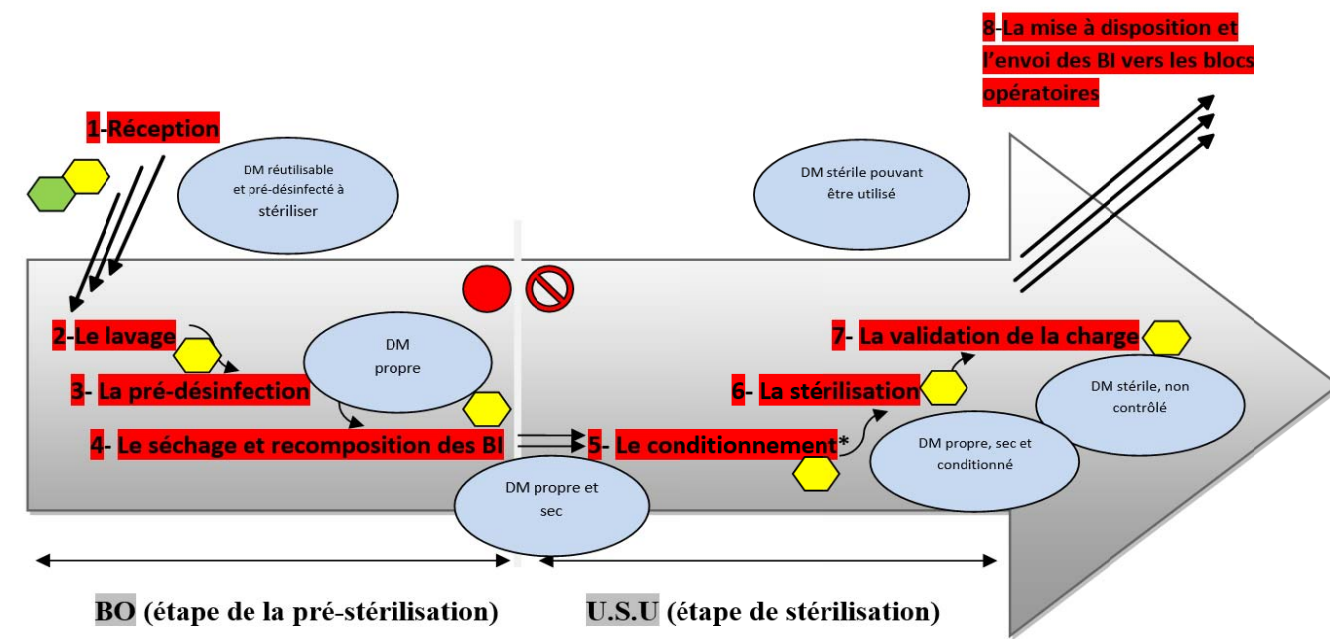
Principaux acteurs sont impliqués dans ce circuit : le bloc opératoire (chirurgiens, médecins internes, infirmiers, aides-soignants, cadres de santé), et le secteur de stérilisation (pharmaciens, cadres de santé, agents de stérilisation).

3.3.2. Le processus de réalisation de la stérilisation étape par étape

- La réception,
- Le lavage,
- La pré-désinfection,
- Le séchage,
- La recomposition des boîtes d'instrumentation,
- Le conditionnement,
- La stérilisation proprement dite,
- La validation de la charge stérilisée,
- La mise à disposition et l'envoi des instruments vers les blocs opératoires.

3.3.3. La cartographie du processus

L'entrée de la cartographie est définie par la réception d'un instrument chirurgical pré-désinfecté à stériliser, et la sortie par sa mise à disposition à l'état stérile et conforme au besoin de l'intervention chirurgicale du patient. Les figures ci-dessous, représentent La cartographie du processus de stérilisation des DM stérilisables réutilisés (Figure 11), et leurs différents passages aux urgences de l'hôpital Ibn Sina (Figure 12 et 13).



➤ **Remarque :**

- Absence de toute documentation relative à la traçabilité tout au long du processus :

- Fiches de traçabilité des BO : 1 fiche par patient et par intervention chirurgicale.
- Fiches de demande spécifique de prestation de stérilisation.
- dossier de lavage .
- dossier de stérilisation et fiche de validation de la charge.

- Ce circuit concerne le DM en dépôt permanent propre à l'établissement, pour le DM en dépôt temporaire demandé par les BO aux fournisseurs, à l'arrivée, ces DM se rendent au BO demandeur, après ils sont renvoyés au service de stérilisation, puis reviennent au BO pour l'opération. A la fin de l'intervention ils sont pré-désinfectés et récupérés par leurs fournisseurs. Le dernier acteur de la chaîne est le BO.

- L'acheminement et le transfert sont effectués manuellement.

➤ **Légende :**

- : Etape du processus
- ⊘ : Zone stérile réservée à l'USU
- : Zone à risque élevé
- : Données d'entrée et de sortie (produits)
- * : étape concernant les DM reçus exempts de conditionnement (tuyauterie, DM complémentaire des BIC, DM des fournisseurs de matériel chirurgical et de prothèses- implants chirurgicaux, DM à restériliser en urgence).
- ⬡ : Auto contrôles effectués par les agents Du BO et de l'USU.
- ⬡ : Contrôle de la conformité du matériel chirurgical effectué par les personnes habilitées. (BO : L'interne, le chirurgien, ou l'infirmier instrumentiste)

BO : Bloc opératoire

U.S.U : unité de stérilisation d'urgence

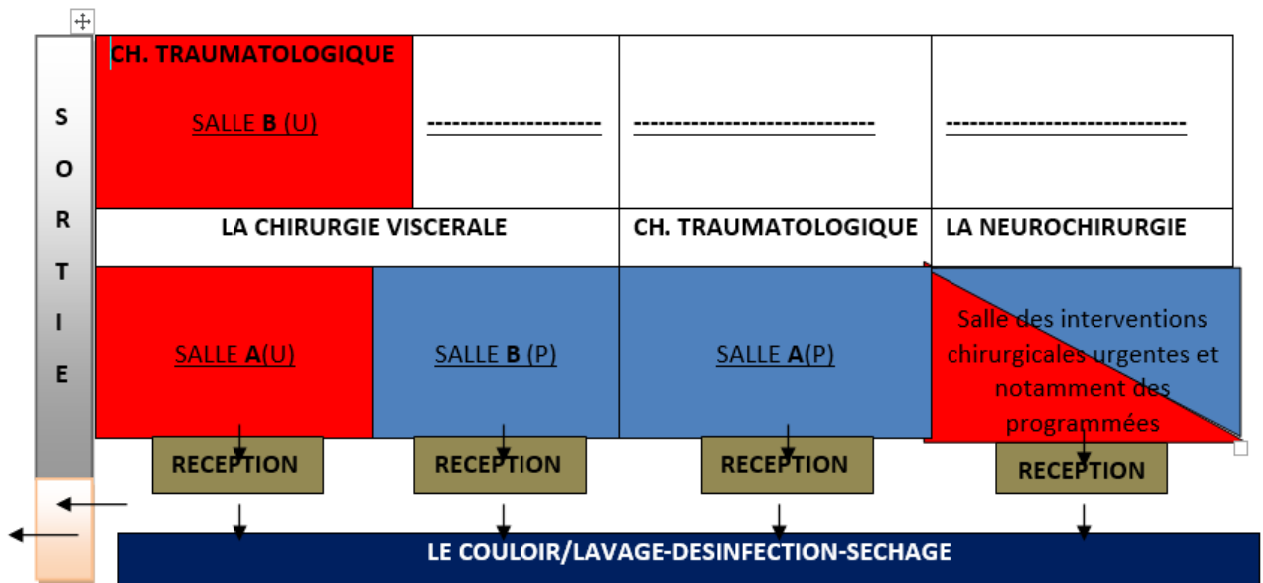


Figure 2 : schématisation des différents passages du DM au BO

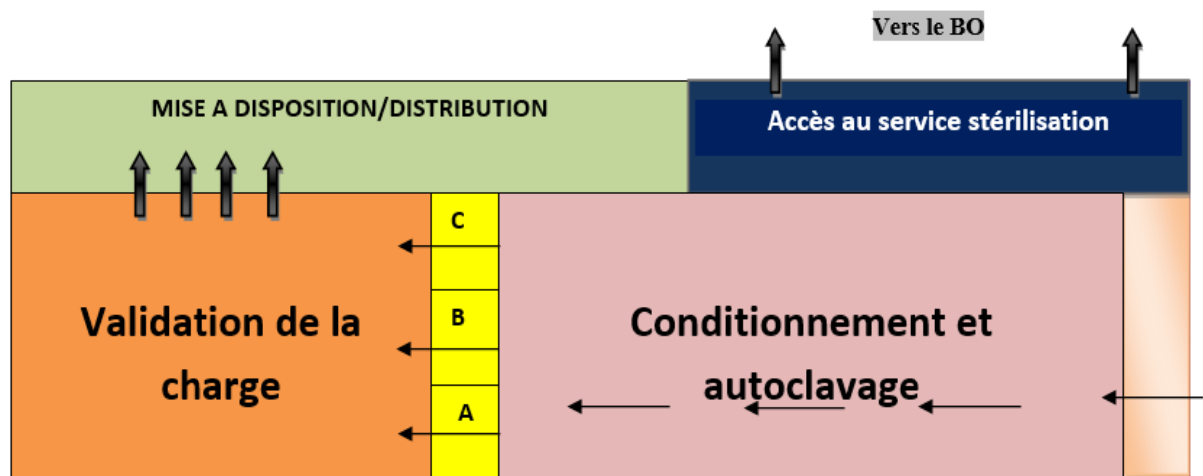
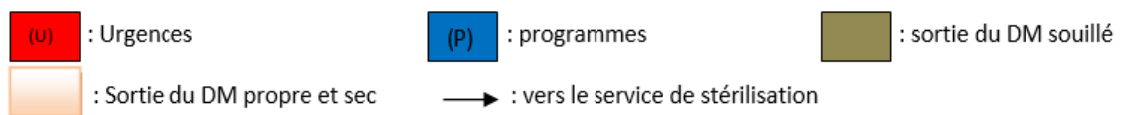
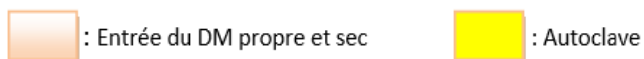


Figure 3 : schématisation des différents passages du DM pris en charge par l'USU



3.3.4. La prise en charge du DM à stériliser au BO

Le processus de stérilisation se décompose en plusieurs étapes, le **DM** n'est pris en compte par le **BO** qu'au moment de l'intervention et donc lors de son utilisation. **Les infirmières du bloc** se rendent au service de stérilisation, lieu de stockage des boîtes d'instrumentation chirurgicale à l'état stérile pour la préparation du bloc. Cet instrument est alors utilisé puis lavé et désinfecté avant d'être renvoyé à l'**USU**.

 : Contrôle du matériel par les intervenants les plus exposés à l'utilisation des équipements (les chefs de blocs et les anesthésistes)

 : Sélection des instruments piquants et tranchants

3.3.4.1. Le lavage

Cette étape précède la phase de la prédésinfection, elle a pour but d'éliminer les traces de sang et les souillures sur le matériel. Elle constitue le premier traitement à appliquer sur les DM souillés dès leur réception. Le lavage s'effectue manuellement au **BO** en brossant l'instrument avec l'eau courante du réseau.

 : Contrôle de l'efficacité du lavage, évaluée par l'absence de résidus biologiques, traces de sang et de souillures sur le matériel

3.3.4.2. La prédésinfection

Est le premier traitement à effectuer sur un DM souillé, après le lavage, l'instrument doit être plongé dans un bac de trempage comportant une solution le plus souvent chimique aux propriétés détergentes-désinfectantes. la durée de cette immersion totale de l'instrumentation est de 15min recommandée par le

fabricant. Le pré-désinfectant utilisé actuellement par le **CHU de Rabat** est le « **ANIOS'CLEAN Excel D** » **actif même en eau dure**. Après cette phase de pré-désinfection une phase de **rincage** est obligatoire avec l'eau courante du réseau, suivie du **séchage et la recomposition des boîtes**.

 : Contrôle du matériel propre et sec

Une fois toutes ces étapes finies, l'instrumentation est envoyée en stérilisation.

3.3.4.3. Le processus de stérilisation proprement dite

Il peut être présenté de la manière suivante :

a. Le conditionnement : en sachet thermoscellables à l'aide d'un rouleau en papier et en film plastique, et d'une thermo-soudeuse, ou dans des conteneurs (boîtes à couvercle) en acier inoxydable.

 : Contrôle de l'efficacité de la soudure, de la présence des filtres à encre témoin dans les boîtes, de la présence de l'indicateur de "passage" collé sur chaque unité de stérilisation, et de la présence des indicateurs/marqueurs de boîtes stériles fermées (système sécurisant).

b. L'autoclavage :

La stérilisation est effectuée à la chaleur humide selon le cycle approprié.

 : Contrôle du bon fonctionnement de l'autoclave : présence ou absence de signal alarmant toute panne ou erreur au cours du cycle

c. La validation de la charge : par vérification des indicateurs de stérilisation, et mise à disposition du matériel stérile.

 : Contrôle des indicateurs de passage : virage homogène de l'encre témoin du bleu au noir

4. Analyse des risques

4.1. Objectifs

Pour améliorer le processus de stérilisation de l'instrumentation chirurgicale réutilisable aux urgences du CHU de Rabat, une analyse des risques a priori selon la méthode AMDEC a été réalisée. Ce travail a pour objectif d'identifier et de hiérarchiser les risques qui y sont relatifs, ainsi que de conduire à la proposition d'actions opérationnelles améliorantes visant à :

- Diminuer le nombre de plateaux opératoires non conformes au BO ;
- Améliorer la qualité de stérilisation aux urgences ;
- Redéfinir les modalités de stockage ;
- Garantir la sécurité péri-opératoire, et par la même la sécurité du patient.

4.2. Déroulement de l'AMDEC

4.2.1. Analyse des risques du processus

L'identification des modes de défaillance, des risques qui y sont associés, et de leurs impacts et conséquences sur les différents processus du circuit, s'est faite à travers la réalisation d'un brainstorming collectif.

Les résultats de l'étude des défaillances est l'aboutissement des huit étapes décrites précédemment.

4.2.1.1. Cartographie des risques du processus complet de stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables

4.2.1.1.1. Processus de stérilisation des DM réutilisables à dépôt permanent (Tableau 4)

Etape du processus	Composantes ou processus élémentaires	Modes de défaillance (effet)	causes	Qui?	Conséquences, impacts	risques
La réception	En fin d'intervention chirurgicale :	-Déclaration orale de l'arrivée du DM souillé (IBODE>>>agent du lavage) -absence de contrôle du matériel par les intervenants les plus exposés à l'utilisation des équipements(les chefs de blocs et les anesthésistes) en fin d'intervention avant le transfert au lavage	-Absence de traçabilité écrite : fiche de demande spécifique de prestation de stérilisation (1 fiche par patient et 1 fiche par intervention chirurgicale) -Personnel non sensibilisé	BO	-Traitement courant ou ordinaire du matériel à haut risque d'infection (matériel neuro. exige un cycle PRION prolongé de 55mn) -mauvais choix du cycle de stérilisation et endommagement des autoclaves -vérification tardive du matériel chirurgicale préalablement stérilisé et stocké au service STER : obligation de le restériliser (ouverture>>>perte de stérilité) +absence du matériel dans le délai critique (heure de l'intervention) -présence au moment de l'opération, d'instruments	<u>Infectieux</u> <u>Organisationnel</u> <u>organisationnel</u>

					défectueux, manquants ou inconvenables non signalés : impact sur l'organisation du BO .	
Lavage et pré-désinfection (après l'intervention chirurgicale)	Le lavage	-Lavage manuel pénible, même pour le matériel le plus simple	-Absence de matériel adapté au lavage	BO	- prolongation du temps du lavage -inefficacité du lavage (instrument mal lavé) : Persistance de résidus biologiques, traces de sang et de souillures sur le matériel -diminution de la qualité de la pré-désinfection (inefficace) et de la stérilisation	Organisationnel Infectieux Infectieux
		-Lavage compliqué de la tuyauterie réutilisable	-Absence de matériel adéquat (d'aspiration)			
		-Brossage inefficace, même pour le matériel le plus simple	-personnel non sensibilisé -Brosses défectueuses et inadaptées à tout type de matériel			
		-brossage agressif	-personnel non formé et non qualifié (brossage non adapté) -Brosses défectueuses et inadaptées à tout type de matériel		-Endommagement du matériel : Instrument non fonctionnel au moment de l'opération, impact sur l'organisation du BO	Organisationnel
		-instrument non brossé	-personnel non sensibilisé -oubli		-diminution de la qualité de la pré-désinfection (inefficace) et de la stérilisation	Infectieux
		-cumul du matériel chirurgical souillé et non lavé, et/ou Lavage anticipé En cas de surcharge de travail :	-Absence de supervision, d'inspection et de contrôle - personnel non sensibilisé - manque de personnel -défaillance du stock d'instruments d'urgence (absence de		-inefficacité du lavage et diminution de la qualité de la pré-désinfection et de la stérilisation -absence du DM dans le délai critique (heure de l'intervention) : impact sur l'organisation du BO	Infectieux Organisationnel

	La pré-désinfection	-Non respect des normes de la pré-désinfection :	-personnel non formé -personnel non qualifié -personnel non sensibilisé	BO	-diminution de la qualité de la pré-désinfection et de la stérilisation	Infectieux
		-Non respect de la durée d'immersion minimale <15mn	-Besoin urgent du matériel Chirurgical -personnel non formé -personnel non qualifié -personnel non sensibilisé			
		-non respect des dilutions d'utilisation recommandées par le fabricant	-absence de matériel adéquat (pompe doseuse) -personnel non formé et non qualifié -non respect des instructions du fabricant mentionnées sur l'emballage du désinfectant	BO	-diminution de la qualité de la pré-désinfection et de la stérilisation	Infectieux
		-Fuite du liquide de trempage	-Bac de trempage défectueux et/ou non entretenus -personnel non formé et non qualifié -non respect de la quantité d'eau supportée par le volume du bac	BO	-inefficacité ou diminution de la qualité de la pré-désinfection et de la stérilisation	Infectieux
		-contamination du matériel propre	-non respect des règles d'hygiène des locaux, et du matériel utilisé pour la désinfection -mauvaise manutention -personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé	BO	-inefficacité ou diminution de la qualité de la pré-désinfection et de la stérilisation	infectieux

	Le rinçage	-rinçage du matériel propre dans le même bac ou il a été précédemment lavé (bac contaminé par les résidus biologiques) -rinçage indolent (réduction insuffisante de la concentration bactérienne) -fuite des instruments	-mauvaise manutention -personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé -personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé -personnel non sensibilisé -mauvaise manutention des instruments de petite taille	BO	-contamination du matériel propre et diminution de la qualité de la pré-désinfection et de la stérilisation - diminution de la qualité de la pré-désinfection et de la stérilisation - plateau opératoire incomplet au moment de l'opération, impact sur l'organisation du BO	infectieux infectieux Organisationnel
	Le séchage	-séchage manuel pénible : Utilisation des champs opératoires -séchage compliqué pour certains instruments (ex : tuyauterie) -séchage du matériel par des champs humides	-absence d'outils et de matériel adéquat -personnel non sensibilisé, non formé et non qualifié	BO	-détérioration du conditionnement (qui ne jouera plus son rôle de protecteur de stérilité) et diminution de la qualité de la stérilisation	infectieux
	La reconstitution des BI	-Confusion des instruments -instrument manquant	-absence de traçabilité individuelle à l'instrument (étiquetage) -inversion entre les DM -personnel non formé et non qualifié -fuite des instruments au cours du lavage ou du rinçage -balayage des instruments avec les déchets du service -personnel non sensibilisé, non formé et non qualifié	BO	- plateau opératoire non conforme au moment de l'opération, impact sur l'organisation du BO - plateau opératoire incomplet au moment de l'opération : impact sur l'organisation du BO -paralysie/recul de l'intervention chirurgicale urgente, par manque de	Organisationnel Organisationnel

		-matériel défectueux (abîmé, cassé, ...)	-oubli -brossage agressif -absence de contrôle du matériel -absence de traçabilité individuelle à l'instrument	BO	- matériel -Instrument non fonctionnel au moment de l'opération, impact sur l'organisation du BO -paralysie/recul de l'intervention chirurgicale urgente, par absence d'instrument analogue	Organisationnel
transfert du matériel propre et sec : BO>>>STER	Acheminement : Après lavage et pré-désinfection BO→STER	-contamination de la zone propre et/ou stérile par le matériel transféré et par le personnel du BO -absence de fiche de liaison BO-STER -conduite non respectueuse des règles de conduite : chute,	-non respect de l'hygiène de base et de la tenue vestimentaire exigée par le passage d'une zone propre à une zone stérile -non respect des règles de conduite : acheminement inadéquat et échange du matériel humide, inefficacement lavé et pré-désinfecté -inutilité de l'espace réservé au transfert du matériel vers le STER: le personnel du BO parcourt tout le bloc au lieu d'empreinter l'accès réservé à l'échange -absence de traçabilité écrite -personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé	BO >>> STER	-contamination potentielle de la zone propre, des instruments, et notamment du personnel de STER -absence de coordination BO-STER -dégradation des instruments qui pousse d'avantage le	Infectieux Organisationnel Organisationnel

		vibrations, collision entre les boîtes			manque de matériel d'urgence	
Le conditionnement	-Vérification de l'instrument	-matériel humide et mal lavé	-lavage, pré-désinfection et séchage inefficaces -absence de contrôle et de supervision -personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé	STER	-détérioration du conditionnement (qui ne jouera plus son rôle de protecteur de stérilité) -mauvaise influence sur la qualité de stérilisation	<u>Infectieux</u>
		-altération +/-rapide de l'état et de la qualité des dispositifs médicaux	-utilisation de l'eau courante du réseau (eau dure) pour le lavage et la pré-désinfection -mauvaise manutention -personnel non formé et non qualifié		-endommagement/dégradation rapide des instruments qui pousse d'avantage le manque de matériel d'urgence	<u>Organisationnel</u>
		-conditionnement du matériel humide et mal lavé	-absence de contrôle et de supervision -personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé		-détérioration du conditionnement (qui ne jouera plus son rôle de protecteur de stérilité) -mauvaise influence sur la qualité de stérilisation	<u>Infectieux</u>
	-Vérification de l'état des BI	-utilisation de boîtes défectueuses	-manque de boîtes d'instrumentation et absence d'entretien -mauvaise manutention	STER	-mauvaise influence sur la qualité de stérilisation	<u>Infectieux</u>
	-Conditionnement des instruments en sachets	-non disponibilité du papier d'emballage et conditionnement	-quantité mise à disposition insuffisante -faute d'approvisionnement/stock		-mauvaise gestion du nombre de conteneurs/boîtes de conditionnement, et par conséquent du flux de	<u>Organisationnel</u>

	-Thermo soudage	-Soudure non efficace	limité ou épuisé -utilisation irrationnelle par le personnel non sensibilisé	STER	production du <u>STER</u> -conditionnement non adapté -retard dans la libération des charges stériles vers le <u>BO</u>	<u>Infectieux</u> <u>Organisationnel</u>
			- Personnel non sensibilisé		- mauvaise influence sur la qualité de stérilisation : conditionnement perméable (qui ne jouera plus son rôle de protecteur de stérilité)	<u>Infectieux</u>
	-Le système contrôle et assurance-qualité	-absence de vérification de la date de péremption des <u>indicateurs physico-chimiques</u>	-personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé -oubli		-contrôle invalide de la conformité du passage en processus de stérilisation - éventuelle libération de charge non conforme	<u>Infectieux</u>
		-absence de l'indicateur de "passage" collé sur chaque unité de stérilisation	-rupture du stock -personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé -oubli		- absence de moyen de contrôle d'intégrité du passage, par le procédé de stérilisation - éventuelle libération de charge non conforme	<u>Infectieux</u>
		-transfert des BI à l'autoclave, dépourvues des filtres à encre et/ou en utilisant des filtres défectueux (déjà utilisés)	-rupture du stock -personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé -oubli		-absence de moyen de contrôle d'intégrité du passage, par le procédé de stérilisation à l'intérieur des boîtes -éventuelle libération de charge non conforme	<u>Infectieux</u>
		-transfert des BI à l'autoclave, dépourvues des indicateurs/marqueurs des boîtes	-rupture du stock -personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé		absence de différenciation (confusion) des boîtes stériles des contaminées :	<u>Infectieux et Organisationnel</u>

		-Boîtes mal disposées lors du chargement dans l'autoclave -blocage des autoclaves en cours de cycle et/ou pannes fréquentes des autoclaves -non port des EPI lors du déchargement de l'autoclave (voir protection individuelle) -surcharge de travail	-personnel non formé et non qualifié -personnel non sensibilisé -absence de maintenance des autoclaves par les fournisseurs et de contrôles réguliers qui assurent leur bon fonctionnement -mauvaise manutention -personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé -absence des EPI personnel Personnel non sensibilisé -oubli -Manque de personnel -Manque d'autoclaves : présence de trois autoclaves dont un seule est fonctionnel	STER	-endommagement des instruments, qui pousse d'avantage le manque du matériel d'urgence -mauvaise influence sur la qualité de stérilisation -Retard ou arrêt de l'activité -absence du DM dans le délai critique (heure de l'intervention) : impact sur l'organisation du BO -défaillance dans le flux de production des charges stériles -accident/danger vis-à-vis du personnel -arrêt d'activité -retard dans la libération de la charge : absence du DM dans le délai critique (heure de l'intervention) → impact sur l'organisation du BO	<u>organisationnel</u> <u>infectieux</u> <u>organisationnel</u> <u>Professionnel</u> <u>organisationnel</u>
La validation de la charge	-le système assurance-qualité et libération de la charge	-système lacuneux et contrôle incorrect	-utilisation des indicateurs physico-chimique périmés : encres thermosensibles -absence de "l'indicateur de passage" collé sur chaque unité de stérilisation :	STER	-éventuelle libération de charge non conforme	<u>Infectieux</u>

	stockage	- absence de vérification du virage de l'indicateur -Non respect des délais de stockage -présence de plusieurs indices sur la même boîte stockée (indice propre à chaque AS) -Absence d'information concernant le matériel stocké en dépôt permanent -Absence de zone de stockage appropriée	systématiquement placés pour valider le cycle -absence de fiche de validation de la charge -personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé -personnel non formé et non qualifié -personnel non sensibilisé -oubli -Absence de traçabilité du dépôt -absence de traçabilité écrite : une fiche technique/DM -absence de traçabilité écrite : une fiche technique/DM - Erreur dans la gestion de stock -mal organisation du service STER-BO	STER	- délivrance des articles même en cas de virage non homogène ou nul : libération de charge non conforme, susceptible d'être encore contaminée -délivrance des DM périmés et libération de charge non conforme -confusion des BI : plateau opératoire non conforme au moment de l'intervention chirurgicale : impact sur l'organisation du BO -méconnaissance du stock d'instruments d'urgences pouvant remplacer tout instrument défectueux ou manquant dans l'immédiat -diminution de la qualité de stérilisation	<u>Infectieux</u> <u>Infectieux</u> <u>Organisationnel</u> <u>organisationnel</u> <u>infectieux</u>
--	----------	--	--	-------------	--	---

La mise à disposition - l'envoi des BI : STER>>>BO	Acheminement :Avant l'intervention chirurgicale <u>STER→BO</u>	-contamination de la zone <u>STER</u> par le personnel du <u>BO</u>	-non respect de l'hygiène de base et de la tenue vestimentaire exigée par le passage d'une zone propre à une zone stérile	<u>STER</u>	-contamination potentielle de la zone stérile, des instruments, et notamment du personnel	<u>Infectieux</u>
		-contamination de la zone <u>STER</u> par l'agent de stérilisation	-non respect de l'hygiène de base et de la tenue vestimentaire exigée par l'accès en zone stérile -distribution de la charge par l'agent de stérilisation		-contamination potentielle de la zone stérile, des instruments, et notamment du personnel	<u>Infectieux</u>
		-distribution de la charge par l'agent de stérilisation	-manque de personnel -problème technique des navettes -surcharge de travail -personnel non sensibilisé		-retard dans la mise à disposition du matériel au <u>BO</u> -contamination potentielle de la zone stérile, des instruments, et notamment du personnel <u>STER</u>	<u>Organisationnel Et infectieux</u>
		-conduite non respectueuse des règles de conduite : chute, vibrations, collision entre les boites	-personnel non formé, non qualifié et non sensibilisé		-dégradation du conditionnement et/ou du <u>DM</u> , qui pousse d'avantage le manque d'instrumentation d'urgence	<u>infectieux et organisationnel</u>

4.2.1.1.2. Processus de stérilisation des DM réutilisables à dépôt temporaire (Tableau 5) : DM des fournisseurs de matériel chirurgical et de prothèses- implants chirurgicaux

Composantes ou processus élémentaire	Modes de défaillance	causes	Où?	Conséquences, impacts	risques
Demande du DM	-Non transmission de l'information au service <u>STER</u>	-Demande orale du DM sans traçabilité écrite	<u>BO</u>	-Réception d'un dispositif médical en dépôt temporaire avec absence d'information et non régularisation	<u>organisationnel</u>
lavage et désinfection	-délaiement/cumul du matériel souillé (durée>48h) -non respect des règles d'hygiène et de la tenue vestimentaire exigée par les zones à haut risque d'infection	-personnel non sensibilisé	<u>BO</u>	-Mélange d'un DM en dépôt avec les DM du <u>CHU</u> -contamination potentielle de la zone propre, du personnel et des DM propres et secs du <u>CHU</u> -contamination potentielle de la zone propre, du personnel et des instruments	<u>Organisationnel et Infectieux</u> <u>infectieux</u>
transport interne au CHU	-non respect des règles de conduite du matériel	-personnel non sensibilisé	<u>BO</u>	-contamination potentielle de la zone propre et du personnel	<u>infectieux</u>
conditionnement	<u>DM</u> dépourvu de conditionnement -Réception d'un dispositif médical en dépôt temporaire avec absence d'information et non régularisation	-personnel non sensibilisé -oubli -absence de traçabilité écrite	<u>STER</u>	-appuie sur le manque de matériel de conditionnement -confusion d'un DM en dépôt avec les DM du <u>CHU</u>	<u>Organisationnel</u>

Stérilisation	-Demande imprévue de stérilisation du matériel, et/ou demande de stérilisation urgente -non respect des règles d'hygiène et de la tenue vestimentaire exigée par l'accès à une zone stérile	-personnel non sensibilisé	STER	-surcharge de travail et absence du matériel dans le délai critique maximal de l'opération chirurgicale (heure de l'intervention) -contamination potentielle de la zone stérile, du personnel et des instruments	Organisationnel infectieux
Hygiène du personnel	-non respect des règles d'hygiène et de la tenue vestimentaire	-personnel non sensibilisé		-risque de contamination potentielle des locaux, du personnel et des instruments	infectieux
Hygiène des locaux	-non respect des règles d'hygiène	-personnel non sensibilisé		-risque de contamination potentielle du personnel, et des instruments	infectieux

4.2.1.1.3. Hygiène des locaux et sécurité du personnel (Tableau6)

Composantes		Modes de défaillance (effet)	causes	Qui?	Conséquences, impacts	risques
Hygiène des locaux	Entretien des locaux	-absence de nettoyage et/ou nettoyage inefficace	-Agent non disponible -Agent non sensibilisé -Absence de supervision et de contrôle -Mauvaise communication avec les prestataires d'entretien des locaux	Société de nettoyage	-contamination potentielle des zones propres et stériles -contamination du personnel et du matériel -inefficacité du lavage et de la pré-désinfection -diminution de la qualité de stérilisation	infectieux
	Gestion des déchets	-Gestion non programmée et/ou inefficace	-Agent non sensibilisé -Agent indisponible -Mauvaise communication avec les prestataires de gestion des déchets			infectieux
		-Elimination non sécurisée des eaux souillées utilisées pour le lavage et la désinfection.	-personnel non sensibilisé -personnel non formé et non qualifié	CHU		
Hygiène du personnel	Hygiène des mains :	Non respect des règles d'hygiène : -Port d'accessoires et de bijoux -Absence de Lavage et antiseptie des mains à l'entrée et la sortie du service -Lavage et antiseptie non efficace	-personnel non sensibilisé -oubli -non disponibilité du liquide de désinfection ou de produits d'hygiène (rupture du stock)	BO+STER	-contamination potentielle des zones propres et stériles -contamination du personnel et du	Infectieux et professionnel

	Tenue vestimentaire :	Non respect de la tenue vestimentaire : -Non mise des équipements vestimentaires exigés par le service -Oubli d'un ou de plusieurs équipements -Non mise de la tenue vestimentaire exigée par le passage d'une zone stérile à une zone propre	-Personnel non sensibilisé -oubli -rupture de stock		matériel -inefficacité du lavage et de la pré-désinfection -diminution de la qualité de stérilisation	Infectieux et professionnel
Protection du personnel	Protection individuelle	-Non respect des règles de protection au cours du lavage et la pré-désinfection -absence du port des EPI lors du déchargement des autoclaves	-non disponibilité des masques et des lunettes (rupture de stock) -personnel non sensibilisé -oubli - EPI non disponibles -personnel non sensibilisé -oubli	BO+STER STER	-blessure du personnel par pique d'instrument tranchant favorisant la transmission des maladies infectieuses -accident/danger vis-à-vis du personnel	Infectieux et professionnel
Le service STER		-Retard dans les différentes étapes de stérilisation	-Surcharge de travail -Manque de personnel -Contenants (boîtes de conditionnement+sachets) manquantes ou non adaptées	STER	Retard de livraison du DM dans le délai critique maximal de l'intervention chirurgicale (heure de l'opération)	organisationnel

		-Manque de personnel -Absence de formation du personnel -Absence de vestiaires -Absence de salle de repos -Espace de travail restreint	-Absence de remplaçants des retraités, des décédés et du personnel en congé de maladie - personnel à plus de 30 ans d'ancienneté -BO en cours de réaménagement		-surcharge de travail -inefficacité et non conformité du processus de stérilisation -inefficacité et non conformité du processus de stérilisation	Organisationnel et professionnel
Circuit Global		-Problèmes du circuit de stérilisation du DM (de la réception à la libération de la charge stérile)	-Cumul du retard à chaque étape de stérilisation -Retard important sur une des étapes de stérilisation -Perte du DM dans le circuit	BO + STER	-Retard de la prise en charge du patient -Non adéquation entre le flux de charge stériles et les urgences	organisationnel
STER + BO		-Matériel non disponible, demande de DM déjà trop tard -manque de DM nécessaire à l'intervention	-Délais insuffisant entre la réception au BO et la remise à disposition stérile au BO pour l'intervention (cas des DM en dépôt permanent en urgence) - absence de contrôle -absence de traçabilité écrite -DM perdu dans le circuit de stérilisation, -Erreur lors de la reconstitution des BI		Retard de la prise en charge du patient	organisationnel

		-défaillance dans le stock des instruments d'urgences			
--	--	---	--	--	--

4.2.2. La cotation des risques selon les 3 échelles (Gravité, Fréquence, et Détectabilité)

Les risques ont été analysés en prenant en compte un degré de gravité pour le patient, de fréquence et de détectabilité, en fonction du service dans lequel l'effet de défaillance est étudié (BO ou STER)

Ces 3 indices de cotation ont été définis pour chacun des risques identifiés, permettant de calculer son indice de criticité. Le degré de gravité a été établi en fonction de l'impact potentiel du risque sur la conformité et la qualité du processus de stérilisation d'une part, et sur la fonctionnalité de l'instrument d'une autre part. La fréquence des risques a été établie au regard de la réitération des défaillances similaires repérées sur toutes les composantes et/ou les processus élémentaires, ou a été estimée lorsque cette donnée n'était pas disponible. Quant à la détectabilité, elle a été établie en fonction de la facilité du repérage de la défaillance en question.

Les échelles utilisées sont les suivantes : (TABLEAU 7 ; TABLEAU 8 ; TABLEAU 9)

Tableau IV: Grille/Echelle de Cotation de la gravité des risques

Niveau de gravité	Score	Critères
G1 mineur	1	Absence de risque infectieux
G2 modéré	2	Processus non conforme mais valide (instrument +/- aseptique et fonctionnel)
G3 majeur	3	Processus non conforme et invalide (instrument contaminé et non fonctionnel)
G4 critique	4	Haut risque infectieux

Tableau V: Grille de cotation de la fréquence des risques

Niveau de fréquence	Score	Critères
F1 (peufréquent)	1	Défaillance rarement ou jamais survenue
F2 (assezfréquent)	2	Défaillance survenant une fois par mois
F3 (fréquent)	3	Défaillance survenant une ou deux fois par semaine
F4 (trèsfréquent)	4	Défaillance survenant une ou plusieurs fois par jour

Tableau VI: Echelle de Cotation de la détectabilité des risques

Niveau de détectabilité	Score	Critères
D1	1	Détectabilité évidente (défaillance facilement repérable visuellement à coup sûr)
D2	2	Détectabilité intermédiaire (après contrôle)
D3	3	Détectabilité difficile (nécessité de moyens complémentaires)
D4	4	Détectabilité impossible avec les moyens disponibles

Le calcul de la criticité est le résultat du produit des 3 facteurs de cotation (GxFxD). Un code couleur permet de hiérarchiser chaque défaillance, il s'appuie sur la norme ISO NFS98-136 d'où les 3 types de criticité :

❖ Criticité faible ou mineure (C1) / de 0 à 8 : les risques occasionnels aux conséquences mineures, ou fréquents/très fréquents/habituels aux conséquences mineures

❖ Criticité moyenne significative (C2) /de 9 à 16 : les risques peuvent se produire une fois par mois ou fréquents, et +/- graves

❖ Criticité élevée ou critique(C3) /de 17 à 64 : les risques fréquents avec des conséquences graves ou critiques.

Tableau VII: Echelle de Cotation de la criticité des risques

e	Score	Niveau de risque
C1	0 à 8	Mineur (risquefaible)
C2	9 à 16	Moyen (risque à surveiller)
C3	17 à 64	Critique (risqueprioritaire)

4.2.3. Proposition d'un plan de maîtrise des risques, à visée préventive et corrective

Les propositions de mesures correctives et préventives ont eu lieu en deux étapes :

Une première, où toutes les actions d'amélioration ont été formulées sans retenue ou prise en compte du contexte.

En second lieu, elles ont été étudiées par le responsable qualité du pôle, afin de les mettre en adéquation avec le contexte réel de la stérilisation aux

urgences du CHU Ibn Sina de Rabat.

Au vu du nombre de risques mis en évidence, le plan d'action élaboré cible les risques prioritaires. Après évaluation des niveaux de criticité, toutes les étapes qui seront dans la classe de criticité 3, nécessiteront une mesure corrective immédiate qui sera présente dans la suite du travail. Il doit permettre d'améliorer durablement la gestion du circuit de la stérilisation de l'instrumentation chirurgicale réutilisable.

4.2.4. Résultats

4.2.4.1. Analyse des résultats

4.2.4.1.1. Résultat des risques par cotation

La cotation est établie en fonction des moyens de maîtrise existants. Le moyen de maîtrise peut être un élément d'organisation (Planning, organigramme, ...), de compétence (Fiche de poste, formations, ...), de surveillance (Indicateurs, check-list, audits, ...), ou de documentation (procédures, support d'enregistrement, bonnes pratiques, ...).

Le tableau AMDEC ci-dessous (Tableau 11) présente le résultat de l'analyse des risques : cotation des risques selon les 3 échelles (Gravité, Fréquence, et Détectabilité).

Etape du processus	Composantes ou processus élémentaires	Modes de défaillance (effet)	Indices de cotation				criticité
			G	F	Ex G	D	
La réception	En fin d'intervention chirurgicale:	-Déclaration orale de l'arrivée du DM souillé (IBODE>>>agent du lavage)	2	4	8	1	8
		-absence de contrôle du matériel en fin d'intervention avant le transfert au lavage	1	4	4	1	4
Lavage et pré-désinfection (Après l'intervention chirurgicale)	Le lavage	-Lavage manuel pénible, même pour le matériel le plus simple	2	4	8	1	8
		-Lavage compliqué de la tuyauterie réutilisable	2	4	8	1	8
		-Brossage inefficace, même pour le matériel le plus simple	2	3	6	2	12
		-brossage agressif	1	3	3	1	3
		-instrument non brossé	3	2	6	2	12
		-cumul du matériel chirurgical souillé et non lavé Lavage anticipé	3	4	12	1	12
		-Lavage anticipé	2	4	8	2	16
		-fuite des instruments	1	2	2	2	4
		-lavage du matériel défectueux	1	2	2	2	4
		-présence de matériel piquant, tranchant ou pointu non trié	4	4	16	2	32
		- matériel défectueux ignoré et non signalé	1	2	2	3	6
	La pré-désinfection	-Non-respect des normes de la pré-désinfection	2	4	8	1	8
		-Non-respect de la durée d'immersion minimale <15mn	2	4	8	2	16
		-non-respect des dilutions d'utilisation recommandées par le fabricant	2	4	8	2	16
		-Fuite du liquide de trempage	4	4	16	2	32
		-contamination du matériel propre	4	4	16	2	32
	Le rinçage	-rinçage du matériel propre dans le même bac ou il a été précédemment lavé (bac contaminé par les résidus biologiques)	2	4	8	1	8
		-rinçage indolent (réduction insuffisante de la concentration bactérienne)	2	4	8	3	24
		-fuite des instruments	1	2	2	2	4
	Le séchage	-séchage manuel pénible: Utilisation des champs opératoires	2	4	8	1	8
		-séchage compliqué pour certains instruments (ex: tuyauterie)	2	4	8	1	8
		-séchage du matériel par des champs humides	2	3	6	2	12
	La reconstitution des BI	-Confusion des instruments	1	1	1	3	3
		-instrument manquant	1	2	2	3	6
		-matériel défectueux (abîmé, cassé, ...)	1	2	2	3	6
transfert du matériel propre et sec:	Acheminement: Après lavage et pré-désinfection	-contamination de la zone propre et/ou stérile par le matériel transféré et par le personnel du <u>BO</u>	4	4	16	1	16
		-absence de fiche de liaison <u>BO-STER</u>	1	4	4	1	4

BO>>>STER	BO→STER	-conduite non respectueuse des règles de conduite : chute, vibrations, collision entre les boîtes	1	4	4	2	8
Le conditionnement	-Vérification de l'instrument	-matériel humide et mal lavé	2	3	6	2	12
		-altération +/-rapide de l'état et de la qualité des dispositifs médicaux	1	2	2	3	6
		-conditionnement du matériel humide et mal lavé	2	3	6	2	12
	-Vérification de l'état des BI	-utilisation de boîtes défectueuses	3	4	12	1	12
	-Conditionnement des instruments en sachets	-non disponibilité du papier d'emballage et conditionnement	1	3	3	2	6
	-Thermo soudage	-Soudure non efficace	3	3	9	2	18
	-Le système contrôle et assurance-qualité	-absence de vérification de la date de péremption <u>des indicateurs physico-chimiques</u>	3	4	12	2	24
		-absence de l'indicateur de "passage" collé sur chaque unité de stérilisation	3	4	12	2	24
		-transfert des BI à l'autoclave, dépourvues des filtres à encre et/ou en utilisant des filtres défectueux (déjà utilisé)	3	4	12	3	36
		-transfert des BI à l'autoclave, dépourvues des indicateurs/marqueurs des boîtes stériles	3	4	12	2	24
La stérilisation	Avant l'intervention chirurgicale:	-Demande orale du DM (IBODE-agent de STER)	1	4	4	1	4
		-stérilisation itérative sur le même matériel préalablement stérilisé	1	3	3	2	6
	Autoclavage	-autoclaves non contrôlés	4	4	16	1	16
		-absence d'enregistrement des charges et des cycles de stérilisation	3	4	12	1	12
		- cycle standard de stérilisation et/ou absence de respect des normes pour tout le matériel	2	4	8	2	16
		-anticipation/interruption des cycles de stérilisation	3	3	9	2	18
		-Boîtes mal disposées lors du chargement dans l'autoclave	3	4	12	2	24
		-blocage des autoclaves en cours de cycle et/ou pannes fréquentes des autoclaves	3	3	9	2	18
		-non port des EPI lors du déchargement de l'autoclave (voir protection individuelle)	4	4	16	1	16
		-surcharge de travail	2	3	6	1	6
	-le système assurance-qualité et libération de la charge	-système lacuneux et contrôle incorrect	4	4	16	2	32
		- absence de vérification du virage de l'indicateur	3	4	12	2	24
	Stockage	-Non-respect des délais de stockage	3	2	6	2	12
		-présence de plusieurs indices sur la même boîte stockée (indice propre à chaque AS)	2	4	8	1	8
		-Absence d'information concernant le matériel stocké en dépôt Permanent	3	4	12	2	24

		-Absence de zone de stockage appropriée	2	4	8	1	8
La mise à disposition - l'envoi des BI: STER>>>BO	Acheminement: Avant l'intervention chirurgicale STER→BO	-contamination de la zone <u>STER</u> par le personnel du <u>BO</u>	4	4	16	1	16
		-contamination de la zone <u>STER</u> par l'agent de stérilisation	4	4	16	1	16
		-distribution de la charge par l'agent de stérilisation	4	3	12	2	24
		-conduite non respectueuse des règles de conduite: chute, vibrations, collision entre les boites	1	4	4	2	8
Processus de stérilisation des DM réutilisables à dépôt temporaire:DM des fournisseurs de matériel chirurgical et de prothèses-implants chirurgicaux							
Composantes ou processus élémentaire		Modes de défaillance	G	F	Fx G	D	criticité
Demande du DM		-Non transmission de l'information au service <u>STER</u>	1	4	4	2	8
Lavage et désinfection		-délaiement/cumul du matériel souillé (durée>48h)	4	3	12	2	24
		-non-respect des règles d'hygiène et de la tenue vestimentaire exigée par les zones à haut risque d'infection	4	4	16	1	16
Transport interne au CHU		-non-respect des règles de conduite du matériel	4	4	16	1	16
Conditionnement		-DM dépourvu de conditionnement	2	3	6	2	12
		-Réception d'un dispositif médical en dépôt temporaire avec absence d'information et non régularisation	1	4	4	2	8
Stérilisation		-Demande imprévue de stérilisation du matériel, et/ou demande de stérilisation urgente	2	4	8	1	8
		-non-respect des règles d'hygiène et de la tenue vestimentaire exigée par l'accès à une zone stérile	4	4	16	1	16
Hygiène du personnel		-non-respect des règles d'hygiène et de la tenue vestimentaire	4	4	16	1	16
Hygiène des locaux		-non-respect des règles d'hygiène	4	4	16	1	16
Hygiène et sécurité du personnel							
Composantes ou processus élémentaire		Modes de défaillance	G	F	Fx G	D	criticité
Hygiène des locaux	Entretien des locaux	-absence de nettoyage et/ou nettoyage inefficace	4	4	16	1	16
	Gestion des déchets	-Gestion non programmée et/ou inefficace	4	4	16	2	32
		-Elimination non sécurisée des eaux souillées utilisées pour le lavage et la désinfection.	4	4	16	1	16

Hygiène du personnel	Hygiène des mains	Non-respect des règles d'hygiène: -Port d'accessoires et de bijoux -Absence de Lavage et antiseptie des mains à l'entrée et la sortie du service -Lavage et antiseptie non efficace	4	4	16	1	16
	Tenue vestimentaire	Non-respect de la tenue vestimentaire: -Non mise des équipements vestimentaires exigés par le service -Dubli d'un ou de plusieurs équipements -Non mise de la tenue vestimentaire exigée par le passage d'une zone stérile à une zone propre	4	4	16	1	16
Protection du personnel: Protection individuelle		-Non-respect des règles de protection au cours du lavage et la pré-désinfection	4	4	16	1	16
		-absence du port des EPI lors du déchargement des autoclaves	4	4	16	1	16
Le service <u>STER</u>		-Retard dans les différentes étapes de stérilisation	2	4	8	2	16
		-Manque de personnel	2	4	8	2	16
		-Absence de formation du personnel	2	4	8	2	16
		-Absence de vestiaires -Absence de salle de repos -Espace de travail restreint	4	4	16	1	16
Circuit Global		-Problèmes du circuit de stérilisation du DM (de la réception à la libération de la charge stérile)	2	4	8	2	16
<u>STER + BD</u>		-Matériel non disponible, demande de DM déjà trop tard	2	3	6	2	12
		-manque de DM nécessaire à l'intervention	3	3	9	2	18

4.2.4.1.2. Le résultat des risques par étape ou processus

Au total 84 effets ou potentielles défaillances ont été recensés tout au long de ce circuit, dont 14 effets ou potentielles défaillances d'ordre plus général sur l'ensemble de ce circuit. la répartition de ces défaillances suivant les étapes du circuit du DM est présentée par les tableaux ci-dessous (12, 13, 14) :

Etape ou processus élémentaire		Répartition des défaillances	
La réception au BO		2	
Le lavage	La Pré-désinfection	11	25
La pré-désinfection		5	
Le rinçage		3	
Le séchage		3	
La recomposition des BI		3	
Le Transfert en STER		3	
Le conditionnement	La stérilisation	6	22
Le Contrôle après conditionnement		4	
La stérilisation		10	
Le Contrôle après stérilisation		2	
Le stockage		4	
Le Transfert en BO		4	

Répartition des défaillances suivant les étapes du circuit des DM en dépôt permanent

Etape ou processus élémentaire	Répartition des défaillances
Demande du DM	1
Lavage et désinfection	2
Transport interne au CHU	1
Conditionnement	2
Stérilisation	2
Hygiène du personnel	1
Hygiène des locaux	1

Répartition des défaillances suivant les étapes du circuit des DM en dépôt temporaire

Etape ou processus élémentaire	Répartition des défaillances	
Hygiène des locaux	3	5
Hygiène du personnel	2	
Protection du personnel	2	
Le service STER	4	
Circuit global	1	
STER+BO	2	

Répartition des défaillances d'hygiène et de sécurité du personnel

Les étapes entraînant le plus de défaillances sont les étapes majeures du circuit de stérilisation des DM en dépôt permanent (la prédésinfection et la stérilisation).il s'agit également des étapes les plus critiques pour lesquelles les défaillances causées peuvent entrainer des conséquences majeures pour la sécurité des patients.

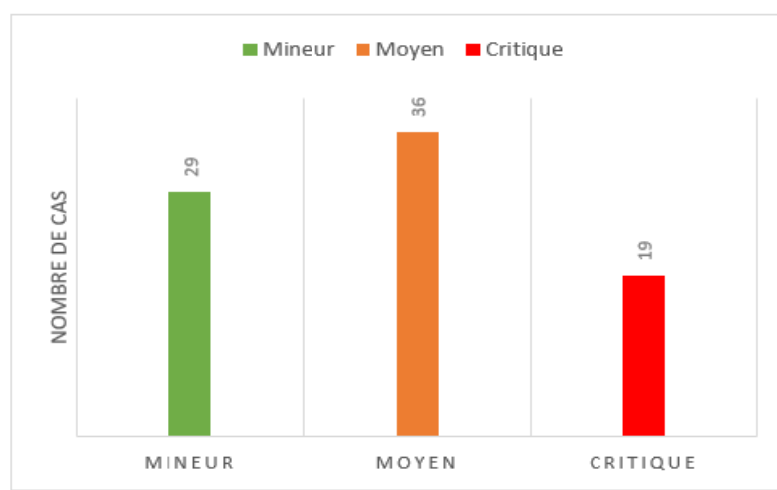


Figure 11: Répartition graphique des cas de défaillances selon la cotation de la criticité

La figure permet de visualiser la proportion des effets de défaillances selon la cotation de la criticité. Il y a une majorité de cas mineurs ainsi que de cas moyens.

Pour analyser plus en détail ces résultats, les figures suivantes permettent de comparer la somme des criticités par étapes du circuit et par services.

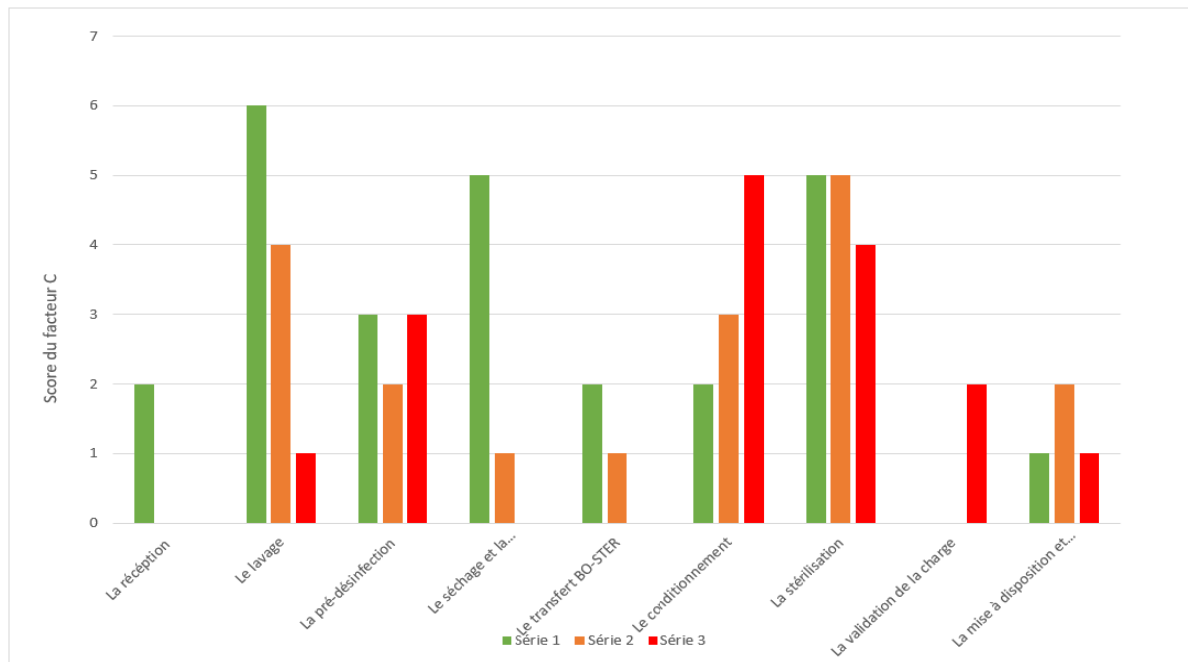


Figure 12: Répartition graphique de la somme des scores de criticité par étape du circuit

La présente répartition, permet de visualiser l'impact des effets de défaillances sur les étapes du circuit. Cette somme de criticité, renseigne sur l'importance de mettre en place des mesures préventives en amont de la phase de l'intervention chirurgicale. En effet, plus les actions seront mises en œuvre tôt dans cette cascade d'événements, et plus la somme de criticité diminuera sur les étapes avant l'intervention.

De la même façon, les effets de défaillance et le total de la criticité par service ont été représentés par la figure ci-dessous.

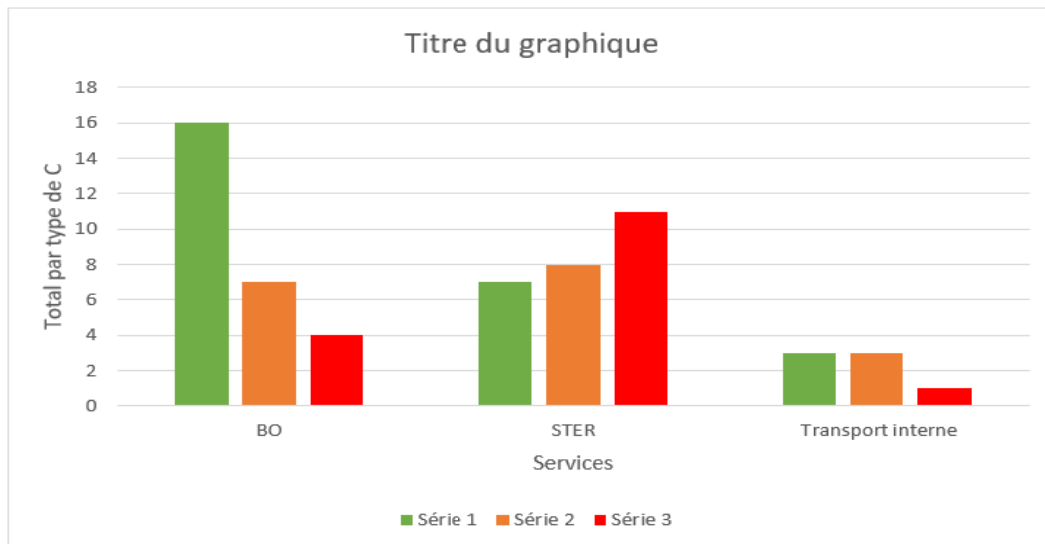


Figure 13: Répartition graphique du total de la criticité par service

Le total du score de criticité mineur est dominant pour le service BO, et critique pour le service STER.

Lorsque la figure est analysée avec le tableau AMDEC, il est constaté que la plupart des effets critiques du service de stérilisation, sont la conséquence même d'effets se produisant au bloc opératoire, qu'ils soient d'ordre de criticité mineur, majeur, ou critique. Ces effets concernent essentiellement des problèmes de mauvaise manutention, de traçabilité documentaire et d'absence de personnel qualifiée et sensibilisée.

Il est donc possible d'envisager une action préventive qui pourrait s'appliquer à ses deux services.

4.2.4.2. Proposition d'un plan d'action pour la gestion des risques et l'amélioration de la qualité

L'application de l'analyse AMDEC à l'étude des risques du circuit de stérilisation aux urgences du CHU de Rabat, a permis de mettre en évidence un certain nombre de défaillances susceptible d'affecter la qualité du produit final et la sécurité du patient. Pour prévenir et corriger ces défaillances, de nombreuses propositions d'améliorations ont été imaginées et certaines d'entre elles ont été retenues pour être appliquées en prenant en compte le contexte socioéconomique du CHU.

Ces propositions ou mesures préventives ont pour objectif de diminuer fortement la cotation de la criticité, et d'améliorer de façon continue le système de management de la qualité mis en place. Elles sont adoptables au CHU et pour les services, et permettent une harmonisation des pratiques au sein du bloc opératoire, ainsi qu'une certaine fluidité dans le circuit de la stérilisation du DM.

Les 19 risques prioritaires identifiés, sont répartis sur les étapes : lavage, prédésinfection, rinçage, conditionnement, stérilisation, validation de la charge, acheminement, et stockage.

Les actions d'amélioration issue de l'analyse des risques sont détaillées par risque prioritaire dans le tableau ci-dessous(Tableau 15). Elles vont contribuer à l'élaboration d'un plan d'action et à sa validation par le pharmacien responsable du pôle pharmacie au cours des mois prochains.

Service	Étape du processus	Libellé du risque	Conséquences, impacts	Proposition d'actions d'amélioration à mettre en œuvre
BO	Le lavage	Blessure du personnel par le matériel piquant, tranchant ou pointu non trié	Potentiel risque infectieux	- Formation théorique et pratique des IBODE - Sensibilisation des IBODE - Rédiger un mode opératoire de manipulation et de traitement des DM et exiger le respect des règles d'hygiène du personnel et des locaux - La mise en place d'un système de contrôle qualité sélectif et de supervision rigoureuse du processus - Pratiquer la traçabilité individuelle - Envisager un tri du matériel piquant, tranchant ou pointu après chaque intervention
BO	La prédésinfection	Inefficacité du processus par fuite du liquide du trempage et/ou par contamination du matériel propre	Risque infectieux	- Formation théorique et pratique des IBODE - Sensibilisation des IBODE - Rédiger un mode opératoire pour la réalisation des dilutions en respectant les normes en vigueur, et exiger le respect des règles d'hygiène du personnel et des locaux - La mise en place d'un système de contrôle qualité sélectif et de supervision rigoureuse du processus - Pratiquer la traçabilité individuelle - Inviter le responsable approvisionnement logistique à une réunion AMDEC-BO-STER, pour la demande d'installation et la mise en service du matériel et équipements manquants. - Envisager des travaux de réaménagement des locaux pour la mise en conformité du service, et l'automatisation du processus pour un gain du temps et du personnel, et pour plus d'efficacité
BO	Le rinçage	Inefficacité du processus par le rinçage indolent	Risque infectieux	- Formation théorique et pratique des IBODE - Sensibilisation des IBODE

				▪ Rédiger un mode opératoire pour l'étape du rinçage, en respectant les normes en vigueur, et exiger le respect des règles d'hygiène du personnel et des locaux ▪ La mise en place d'un système de contrôle qualité sélectif et de supervision rigoureuse du processus ▪ Pratiquer la traçabilité individuelle ▪ Envisager l'automatisation du processus pour un gain du temps et du personnel, et pour plus d'efficacité.
STER	Le conditionnement	▪ Conditionnement perméable par des soudures inefficaces ▪ Invalidité du contrôle de conformité	▪ Risque infectieux par inefficacité du processus ▪ Risque organisationnel par paralysie ou recul de l'activité du BO	▪ Qualification et formation théorique et pratique des agents STER ▪ Sensibilisation des agents STER ▪ Rédiger un mode opératoire pour le choix du type de conditionnement et la mise en œuvre, en respectant les normes en vigueur et les exigences des règles d'hygiène du personnel et des locaux ▪ La mise en place d'un système de contrôle qualité sélectif, efficace et fiable, couplé à une supervision rigoureuse du processus ▪ Pratiquer la traçabilité individuelle : fiche technique et dossier de stérilisation ▪ Rédiger une fiche de liaison (document BO-STER) permettant de tracer l'ensemble des étapes en amont, concernant la réception, l'utilisation et les traitements subis au BO après intervention ▪ Inviter le responsable approvisionnement logistique à une réunion AMDEC-BO-STER, pour la demande d'installation et la mise en service du matériel et équipements manquants, ainsi que pour l'actualisation du stock du matériel de conditionnement limité

STER	La stérilisation	▪ Inefficacité du processus ▪ Endommagement ou pannes brusques des autoclaves entraînant l'arrêt de l'activité ▪ Endommagement des instruments qui pousse davantage le manque du matériel d'urgence	▪ Risque infectieux et organisationnel par paralysie ou recul de l'activité du BO	▪ Qualification et formation théorique et pratique des agents STER ▪ Sensibilisation des agents STER ▪ Rédiger un mode opératoire pour le choix des cycles et la mise en œuvre des autoclaves, en respectant les normes en vigueur et les exigences des règles d'hygiène du personnel et des locaux ▪ La mise en place d'un système de contrôle sélectif, efficace et fiable, couplé à une supervision rigoureuse du processus ▪ Pratiquer la traçabilité individuelle ▪ Rédiger une fiche de liaison (document BO-STER) permettant de tracer l'ensemble des étapes en amont, concernant la réception, l'utilisation et les traitements subis au BO après intervention ▪ Valoriser les instruments indispensables, ou à nombre limité dans les plateaux opératoires ▪ Contrôle des autoclaves par la réalisation des tests de routine
STER	La validation de la charge	▪ Eventuelle libération de charge non conforme	▪ Risque infectieux	▪ La mise en place d'un système de contrôle qualité fiable et efficace, couplé à une supervision rigoureuse
BO--- STER	L'acheminement et transport interne	▪ Contamination personnel-personnel ou personnel-matériel	▪ Risque infectieux	▪ Sensibilisation des IBODE et des agents STER : respect des règles d'hygiène et des locaux, ainsi que le port obligatoire de la tenue vestimentaire exigée par chaque service ▪ Réserver l'accès au service au personnel
STER	Stockage	▪ Eventuelle libération de	▪ Risque infectieux	▪ Réserve d'une zone de stockage appropriée, conforme aux normes en vigueur

		charge non conforme périmée		▪ Pratiquer la traçabilité de dépôt : une fiche technique par DM
BO--- STER	Stockage	▪ Manque de matériel chirurgical d'urgence	▪ Risque organisationnel	▪ Inviter le responsable approvisionnement logistique à une réunion AMDEC-BO-STER, pour la demande d'installation et la mise en service du matériel et équipements manquants
STER+ BO	Hygiène des locaux et du personnel	▪ Contamination potentielle du matériel, du personnel, et des zones propres et stériles	▪ Risque infectieux et professionnel	▪ La sensibilisation du personnel ▪ Contrôle, organisation, et supervision des prestataires de d'entretien, de nettoyage et de gestion des déchets ▪ Exigence du port de la tenue vestimentaire imposée par le service STER et BO ▪ Exigence du respect des règles d'antisepsie ▪ Réserver l'accès au service au personnel
BO- fournis seurs	Hygiène des locaux et du personnel	▪ Contamination potentielle du matériel, du personnel, et des zones propres et stériles par délaissment du matériel souillée	▪ Risque infectieux et professionnel	▪ La sensibilisation du personnel ▪ Exigence du port de la tenue vestimentaire imposée par le service STER et BO ▪ Exigence du respect des règles d'antisepsie ▪ Réserver l'accès au service au personnel

5. Discussion

5.1. Aspect pratique

Les résultats obtenus par cette analyse de risque sont le fruit d'un travail réalisé à un instant donné, depuis le mois de juin 2018, sur une durée de 8 mois, et sur un circuit bien déterminé.

En effet, nous avons pris la décision de restreindre notre travail aux acteurs suivants : le bloc opératoire et le service de stérilisation d'urgence. Cependant, ces travaux peuvent être le point de départ d'un travail de plus grande ampleur, et d'autres acteurs du circuit peuvent y être intégrés.

Ces résultats sont donc à discuter, en prenant en compte l'activité du bloc opératoire et du service de stérilisation, ainsi que le nombre des effectifs. Tout au long de cette durée d'étude, les résultats se fondent sur des données bien nombreuses et de sources sûres provenant de professionnels exerçant au sein des urgences de l'hôpital Ibn Sina de Rabat, et avec qui J'ai pu m'entretenir de vive voix ultérieurement.

Les risques identifiés sont évalués selon leur probabilité de survenue, leur impact potentiel et éventuellement le niveau de maîtrise actuel. Cette évaluation des risques nous a servi ainsi à élaborer une cartographie des risques, la proposition de corriger les aspects critiques des modes de défaillance induisent la prise en compte de certains points : l'aspect humain, logistique et financier.

L'ensemble de ces caractéristiques dans l'application des mesures correctives, annoncent une allocation budgétaire colossale, pour remédier aux attentes voulues par la meilleure gestion, et une très bonne maîtrise des risques.

Enfin, cette analyse AMDEC pour être efficace, doit être renouvelée à une fréquence définie, dans le but de prendre en compte les évolutions contextuelles (humaines, techniques, financières et environnementales), et de mettre en exergue la disparition et l'apparition de risques et les variations des cotations

5.2. Intérêts de la méthode AMDEC

Cette méthode AMDEC simple à mettre en œuvre, a permis de mettre en évidence des problèmes parfois déjà connus mais pas toujours formalisés ou pris en compte dans leur totalité. Suite à cette méthode structurée et exhaustive des différents processus impliqués dans le circuit de stérilisation des DM, des mesures préventives ont pu être déterminés qui seront à mettre en place. Ces mesures sont d'ailleurs le fruit d'un travail de groupe alliant expérience et compétence.

L'engouement et l'organisation instaurée autour de cette méthode a permis d'assurer un fonctionnement optimal de cette dernière.

Le groupe de travail formé comportait le pharmacien responsable chef de service de la stérilisation, et les référentes du BO et du service de stérilisation aux urgences du CHU Ibn Sina.

Le choix de cette méthode a également été guidé par le double intérêt qualitatif et quantitatif que nous apporte cette méthode. D'une part, elle permet d'analyser qualitativement le découpage fonctionnel du processus et d'analyser de la même façon les modes de défaillance, les causes et les effets. D'autre part, la cotation des paramètres de fréquence d'apparition, de gravité et de détection permet une analyse quantitative de la situation.

Ainsi, le calcul de la criticité permet de mesurer et hiérarchiser les actions à mettre en œuvre.

Enfin, le grand bénéfice apporté par cette méthode résulte d'une démarche de collaboration pluridisciplinaire et dynamique entre les différents acteurs du circuit. Elle permet de mettre en adéquation, les compétences de chacun et les actions à mettre en œuvre.

Cette démarche de management entraîne une démarche participative d'amélioration continue de la qualité.

5.3. Limites de la méthode AMDEC

Une analyse de risque (type AMDEC) est une méthode intéressante, mais limitée. En effet, elle est chronophage et nécessite de recourir à des ressources humaines souvent limitées (constitution d'un groupe travail). De plus, elle nécessite une appropriation de l'outil et de ce fait peut sembler lourde et fastidieuse.

A ces limites d'ordre organisationnel, cette méthode AMDEC en elle-même présente ses propres limites techniques et pratiques.

De même, le tableau AMDEC réalisé dans ce travail a démontré qu'il peut exister plusieurs causes et plusieurs effets pour un même mode de défaillance et qu'il existe pour plusieurs modes de défaillances, la même cause et le même effet. Cependant, il est impossible d'évaluer la combinaison de plusieurs modes de défaillance en termes de criticité. Il n'existe pas de recul quant à la gravité résultant de l'apparition, à un temps donné et sur la même activité, de plusieurs modes de défaillance.

De plus, cette méthode ne permet pas d'avoir une vision croisée des pannes possible et de leurs conséquences : deux pannes surviennent au même temps sur deux sous-systèmes, quelle est la conséquence sur le système tout entier ? Dans ce cas, des études complémentaires sont nécessaires et une autre méthode d'analyse inductive est utilisée : la méthode par arbre de défaillance par exemple.

Un dernier point majeur est à prendre en compte : la cotation des paramètres de fréquence, gravité et détection est très dépendante de l'expérience des auteurs. Cette partie de l'évaluation est très subjective. Dans ce travail, l'aide apporté à cette tâche fut minime, et je me suis donc basé sur les réponses des IBODEs référentes du service STER et du BO aux questionnaires transmis. Cependant, le chiffre exact pour chacun des paramètres importe peu : c'est la classification globale qui prime.

CONCLUSION

Le bilan de ce travail apparaît positif, les objectifs initialement fixés ont été atteints. En effet, j'ai réalisé une analyse de risque via la méthode AMDEC, proposé des axes d'amélioration du service de stérilisation d'urgence à l'hôpital Ibn Sina du CHU de Rabat, et un plan d'action en adéquation avec les besoins du service. Ceci a pu être réalisé à travers la mise en évidence des modes de défaillance du processus dans son ensemble, par l'élaboration de sa cartographie.

Le service était déjà en potentielle dynamique d'amélioration des pratiques. Les référents du service ainsi que le pharmacien responsable chef de service, très impliqués dans leurs activités, ont fait preuve d'initiative avec une démarche de formation continue, une réflexion sur leurs pratiques, et ont été à l'origine de modifications dans un but d'amélioration de la production vers l'efficacité et la perfection.

La motivation et l'implication de l'équipe sont des facteurs clés pour la réussite de cette démarche d'amélioration de la qualité ainsi initiée.

Pour finir, ce travail m'a permis de mettre en pratique un outil de gestion de risque (AMDEC), et cette approche pratique m'a dévoilé une vision plus concrète sur la gestion d'un processus en collaboration avec les professionnels de santé. J'ai enrichi mes connaissances en termes de qualité, de notions de stérilisation, je me suis familiarisé avec les dispositifs médicaux et les différents équipements du BO, ainsi qu'avec leurs exigences réglementaires.

RESUME

RESUME

Titre : La gestion des risques en pratique : application de la méthode AMDEC sur le circuit de stérilisation du dispositif médical réutilisable aux urgences de l'hôpital Ibn Sina du CHU Rabat.

Auteur : Tatlalou Salma

Mots clés : stérilisation, dispositif médical, cartographie des risques, AMDEC, management qualité.

Par la nature de ses activités, le nombre et la variété des professionnels qui y travaillent, L'hôpital est un lieu de soins où l'exposition à des risques est perpétuellement présente, ceci ne concerne pas uniquement le patient et son entourage, mais également le personnel et les biens. Il est donc confronté à plusieurs défis dont l'assurance de la qualité et de la sécurité des soins vis-à-vis du patient contre la survenue des infections nosocomiales. La stérilisation, pratique utilisée dans les établissements de santé pour les dispositifs médicaux réutilisables, occupe une place majeure parmi les mesures visant la prévention de ces infections, étant une activité indissociable et complémentaire de l'hygiène hospitalière. Les exigences qualité doivent donc s'intensifier dans ce domaine, en imposant aux services de stérilisation d'adapter d'intégrer des politiques de gestion de risques afin d'optimiser l'exploitation de leurs ressources, réduire les pertes et les dégâts, et assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Une double analyse appliquant la méthode AMDEC, outil de gestion des risques et méthode de référence au sein de l'hôpital Ibn Sina du CHU Rabat, a permis tout en étant adapté à notre champ d'application, l'élaboration d'une cartographie du processus suite à une analyse structurelle et fonctionnelle, suivie par une identification des modes de défaillance, des causes et des effets qui leurs sont associés d'une part. Et d'une autre part, de les hiérarchiser à travers la cotation de la criticité définie par les paramètres de fréquence d'apparition, de gravité et de détection, permettant ainsi une analyse quantitative de chacun des modes de défaillance. Ceci nous a permis de déterminer les risques critiques à corriger, exigeant des actions correctives et préventives dans l'immédiat.

ABSTRACT

Title: Risk management in practice: application of the FMEA method on the sterilization circuit of the reusable medical device in the Emergency Department of IbnSina Hospital of Rabat University Hospital.

Author: Tatlalou Salma

Key words: sterilization, medical device, risk mapping, AMDEC, quality management.

By the nature of its activities, the number and the variety of the professionals who work there, the hospital is a place of care where the exposure to risks is perpetually present, this not only concerns the patient and his entourage, but also staff and property. He is thus confronted with several challenges including the assurance of the quality and the safety of the care towards the patient against the occurrence of the nosocomial infections. Sterilization, a practice used in health facilities for reusable medical devices, occupies a major place among the measures aimed at preventing these infections, being an inseparable and complementary activity to hospital hygiene. Quality requirements must therefore be intensified in this area, by requiring sterilization services to adapt to incorporate risk management policies in order to optimize the exploitation of their resources, reduce losses and damage, and ensure the quality of sterilization of medical devices.

A double analysis applying the AMDEC method, risk management tool and reference method within the Ibn Sina hospital of the Rabat University Hospital, allowed while being adapted to our field of application, the development of a cartography of the process following a structural and functional analysis, followed by identification of failure modes, causes and effects associated with them. And on the other hand, to prioritize them through the rating of the criticality defined by the parameters of frequency of appearance, gravity and detection, thus allowing a quantitative analysis of each mode of failure. This allowed us to determine the critical risks to be corrected, requiring corrective and preventive actions in the immediate future.

ملخص

العنوان: إدارة المخاطر في الممارسة العملية: تطبيق طريقة AMDEC على دائرة التعقيم في الجهاز الطبي القابل لإعادة الاستخدام في قسم الطوارئ بمستشفى ابن سينا - الرباط.

المؤلف: يتللو سلمى

الكلمات المفتاحية: التعقيم، الجهاز الطبي، رسم خرائط المخاطر، AMDEC ، إدارة الجودة.

بحكم طبيعة أنشطته وعدد المهنيين الذين يعملون به، المستشفى هو مكان للرعاية حيث يكون التعرض للمخاطر قائماً على الدوام، وهذا لا يتعلق بالمريض وحاشيته فحسب، بل أيضاً بالموظفين والممتلكات. ولذلك يواجه العديد من التحديات بما في ذلك ضمان جودة وسلامة المريض ضد حدوث العدوى المستشفوية.

يحتل التعقيم، وهو ممارسة تستخدم في المرافق الصحية للأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام، مكاناً رئيسياً بين التدابير الرامية إلى منع هذه العدوى كونه نشاطاً لا ينفصل ولا يكمل نظافة المستشفى، لذلك يجب تكثيف متطلبات الجودة في هذا المجال من خلال طلب خدمات التعقيم للتكيف مع سياسات إدارة المخاطر، من أجل تحسين استغلال مواردها، الحد من الخسائر والأضرار، وضمان جودة تعقيم الأجهزة الطبية.

التحليل المزدوج الذي يطبق طريقة AMDEC ، هو أداة لإدارة المخاطر وطريقة مرجعية داخل مستشفى ابن سينا بالرباط، سمحت أثناء تكييفها مع مجال التطبيق لدينا ، بتطوير رسم الخرائط للعملية بعد التحليل الهيكلي والوظيفي، يليها تحديد أنماط الفشل، الأسباب والتأثيرات المرتبطة بها. ومن ناحية أخرى، تحديد أولوياتها من خلال تصنيف الحرجية التي حددتها المعلومات من تردد المظهر والجاذبية والكشف، مما يسمح بإجراء تحليل كمي لكل طريقة من حالات الفشل. سمح لنا هذا بتحديد المخاطر الحرجية التي يجب تصحيحها، والتي تتطلب اتخاذ إجراءات تصحيحية ووقائية في المستقبل القريب.

BIBLIOGRAPHIE

1. **Kahla-Touil, I.B.** Gestion des risques et aide à la décision dans la chaîne logistique hospitalière : cas des blocs opératoires du CHU Sahloul. 2011, Ecole Centrale de Lille ; Institut Supérieur de Gestion de Sousse (Sousse, Tunisie).
2. **Quélenec, B, et al.** Développement d'un plan de contrôles en stérilisation par approche statistique. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 2012.47:12-21.
3. **Hoh, C.S. and D.P. Berry.** Decontamination and sterilization. *Surgery (Oxford)*, 2005.23:282-4.
4. **AFNOR, S.** Stérilisation des dispositifs médicaux—guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisable, 2005. FD S98-135.
5. **Le Dortz, P.** Garantir des soins de qualité une démarche managériale pour le directeur dessoins.
6. **Donabedian, A.** Evaluating the quality of medical care. *The Milbank memorial fund quarterly*, 1966.44:166-206.
7. **Gentile, R.S.S.** Principes d'une démarche d'assurance qualité et évaluation des pratiques professionnelles.2005.
8. **Lecllet, H. and C. Vilcot.** Qualité en santé: 150 questions pour agir. 1999: AFNOR.
9. **Haute autorité de santé, traitement des dispositifs médicaux, chaîne de stérilisation.**
10. **Desroches, A., D. Baudrin, and M. Dadoun.** L'analyse préliminaire des risques: principes et pratiques. 2009: Hermes sciencepublications.
11. **Desroches, A., A. Leroy, and F. Vallée.** La gestion des risques: principes et pratiques. *Management et informatique*,2003.
12. **Joly, L.** La gestion des risques en pratique (application d'une méthode AMDEC sur le circuit des dispositifs médicaux en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes).2011.
13. **Talon, D.,** Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument. 2011, Ecole CentraleParis.

14. **Cheng, V.C.-C., et al.** Management of an incident of failed sterilization of surgical instruments in a dental clinic in Hong Kong. *Journal of the Formosan Medical Association*, 2013. 112: 666-75.
15. **Bernard, V. and P. Lacroix**, Restructuration d'un service de stérilisation dans le cadre d'une démarche qualité. *ITBM-RBM*, 2001. 22:116-24.
16. **Bertrand, E. and J. Schlatter.** Rfid dans le secteur de la santé comment réduire les risques. *Supply chain magazine*, 2009. 31:76-8.
17. **Desroches, A. and C. Gatecel**, L'analyse préliminaire des risques: un outil adapté aux établissements de soins. *Risques & qualité en milieu de soins*, 2006:141-50.
18. **Lambert C., Goullet. D.** Les nouvelles BPPH qu'impliquent-elles ? 10ème rencontre scientifique. ASP. Février 2016...
19. **Goullet D.** Démarches de l'AFS pour faire modifier les BPPH. Participation à la révision du guide GA S 98-135. Présentation AFS. Février 2015...
20. **Fabre guettes A., Hassani Y., Mignon., Pont A., Ballanger R., Nicolas G.** Evaluation d'une méthode de prédésinfection mécanisée. *G Inter bloc*. 2010/07, XXIX (3), p. 200-203...
21. **Combe C.** Centralisation des opérations de lavage et de reconditionnement de deux blocs opératoires au centre hospitalier Lyon Sud. 2005.
22. **Darbord JC., Hauw JJ.** Pratiques hospitalières et risque Prion. *Pathologie Biologie*. 2005, Vol. 53, n°4, pp. 237-243...
23. Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé. Note d'information relative à la libération paramétrique de charges traitées à l'aide du stérilisateur STERRAD de Advanced Sterilization Products Johnson & Johnson. [En ligne] [Citation : 30].
24. Association Française de Stérilisation. Guide de la Traçabilité Individuelle des instruments. 2011.

25. **AUGUSTYNIAK, BEUGAS, FABER** - Prédésinfection : de l'intervention au lavage- JNES -LILLE -28 Avril 2010
26. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins - Ligne directrice n°1 Juin 2001
27. Bonnes pratiques de Stérilisation : Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable - Guides et documents type annexe : Bonnes pratiques de stérilisation ” – Fascicule n° 5708 Journaux officiels, 1993.
28. **Promé G.** I, IIa, IIb, III : les classes de dispositifs médicaux. [En ligne] Septembre 2014. <http://www.qualitiso.com/classification-europeenne-dispositifs-medicaux/>, consulté le 31 août 2016 Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé. Kit de formation à la matériovigilance. Version1.01. Octobre 2005...
29. Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé. Evaluation clinique des dispositifs médicaux dans le cadre du marquage CE. Janvier 2015...
30. Healthcare. Guideline for Disinfection and Sterilization. CDC. 2008 p.10-12.
31. AFNOR. NF EN ISO 14971. Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Novembre 2013.
32. Code de la Santé Publique Partie Législative. Cinquième partie, Livre II, Titre Ier Chapitre, Ier Régime Juridique des dispositifs médicaux. Article L5211-1 modifié par ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010.
33. Code de la Santé Publique. Partie réglementaire, Cinquième partie, Livre II, Titre Ier Chapitre, Ier Section 1 - R5211-1. Version en vigueur au 8 août 2004.
34. Ministère des Affaires Sociales de la Santé et de la Ville. Circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à "usage unique". 1986.
35. Code de la Santé Publique. Annexe IX des Articles R.665-1 à R.665-47.
36. Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal Officiel de l'Union Européenne du 12 juillet 1993, 61pages.

37. Directive 90/385/CE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. Journal Officiel des Communautés Européennes du 20 juillet 1990, p. 17.
38. AFNOR. Norme NF EN 1041+A1. Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux. Novembre 2013.
39. AFNOR. Norme NF EN ISO 13485. Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires. Mars 2016...
40. AFNOR. Norme NF S94-469. Instruments chirurgicaux - Vocabulaire - Formes et géométrie. Juillet 2004.
41. AFNOR. Norme EN ISO 7153-1 Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1 : acier inoxydable. Décembre 2000.
42. AFNOR. Norme NF EN 17664. Stérilisation des dispositifs médicaux – informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux. Août 2004.
43. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ministère délégué à la Santé. Arrêté du 22 juin 2001 relatifs aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Bulletin Officiel Spécial du ministère chargé de l'emploi et de la solidarité. 2001, n°2001- BOS 2 BIS.
44. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ministère délégué à la Santé. Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique. Journal Officiel de la République Française n°302 du 30 décembre 2000.
45. AFNOR. Norme NF EN ISO 14937. Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Décembre 2009.
46. AFNOR. Norme NF EN 554. Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Octobre 1994...

47. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. 2011
48. Ministère de l'Emploi, de la Solidarité et de la Santé. Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers. 2002
49. Ministère de la Santé et des Sports. Décret n°2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Journal Officiel de la République Française n°203 de 2010...
50. AFNOR. Norme NF S 98-136. Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. Mai 2009...
51. AFNOR. Norme NF EN ISO 9001. Systèmes de management de la qualité – Exigences. Novembre 2008...
52. AFNOR. Norme NF EN ISO 9000. Management de la qualité. Octobre 2015.
53. AFNOR. Norme NF T72-101. Antiseptiques et désinfectants Vocabulaire. Mars 1981.
54. AFNOR. Norme NF X 50-790. Activités de service de nettoyage industriel – Lexique de la propreté. Décembre 1995...
55. AFNOR. Norme NF EN ISO 15883-1. Laveurs désinfecteurs Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essai. Juin 2006...
56. AFNOR. Norme NF EN ISO 11607-1. Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. Août 2009...
57. Association Française de Stérilisation. Le point de vue de l'AFS sur la norme EN ISO 11607 1 et 2. 2007.

58. AFNOR. Norme NF EN 556-1. Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Février 2002.
59. AFNOR. Guide FD S 98-135. Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Avril 2005.
60. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. Bulletin Officiel 2001.
61. AFNOR. NF EN ISO 31000 relative au management du risque - Principes et lignes directrices. Janvier 2010.
62. Journal Officiel de l'Union européenne. Règlement (CE) N° 852/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires. 2004.
63. AFNOR – ISO 11607-1 : 2006 « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage »
64. AFNOR – Norme NF EN 556 Stérilisation des dispositifs médicaux
65. AFNOR – Guide de la prédésinfection, 1993.
66. AFNOR – ISO 9000 : 2005 Systèmes de management de la qualité -- Principes essentiels et vocabulaire
67. AFNOR – ISO 9001 : 2008 Systèmes de management de la qualité – Exigences
68. AFNOR – Norme FD S 98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux – « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » (indice de classement S 98 –135) (avril 2005)
69. AFNOR – Norme ISO 8402

70. AFNOR – Norme NF EN ISO 13 485 : 2003 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
71. AFNOR – Norme NF EN ISO 14 971 : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (indice de classement : S 99-211) (novembre 2009)
72. AFNOR – Norme NF S98-136 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. (Mai 2009)
73. AFNOR – Norme NF T 72-101 : Antiseptiques et désinfectants - Vocabulaire 1981
74. AFNOR – Norme NF X50-790 : Lexique de la propreté - Fascicule "Nettoyage industriel" janvier 1999.
75. Article L.161-37 du code de la sécurité sociale
76. Arrêté du 25 avril 2005, les dispositifs médicaux d'hémodialyse.
77. Arrêté du 3 octobre 1995, les dispositifs médicaux d'anesthésie
78. Décret 2001-1154, obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, 2001.
79. Décret 2002-587, système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers, 2002.
80. Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/98 n° 226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°97672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. BO n° 98/18 du 16 Mai 1998.
81. Code Civil – Article 1915 – Livre III – Titre XI – Chapitre 1er
82. Code de la Santé Publique - Article R.665-2
83. Code de la Santé Publique – 5ème partie - Livre II - Titre 1er- Chapitre 1er - Article R5211-7
84. Code de la Santé Publique – Annexe IX – Livre 5

- 85.** Code de la Sécurité Social - Article L161-37
- 86.** Décret no 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter hospitaliers
- 87.** Directive 90/385/CE DU CONSEIL du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs
- 88.** Directive 93/42/CE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
- 89.** Dahir n° 1-13-90 du 22 Chaoual 1434 (30 Aout 2013) portant promulgation de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux



Serment de Galien

Je jure en présence des maîtres de cette faculté :

D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé publique, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisée de mes confrères si je manquais à mes engagements.



قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم
أقسم بالله العظيم

أن أراقب الله في مهنتي

أن أجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى
دوما وفيا لتعاليمهم.

أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأنلا أقصر أبدا في
مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.

أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا
بالاستقامة والترفع.

أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن
لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.

لأحضى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم
أفي بالتزاماتي.

والله على ما أقول شهيد.



المملكة المغربية
جامعة محمد الخامس بالرباط
كلية الطب والصيدلة
الرباط



أطروحة رقم: 26

سنة: 2019

إدارة المخاطر في الممارسة العملية: تطبيق طريقة AMDEC على دائرة التعقيم في الجهاز الطبي القابل لإعادة الاستخدام في قسم الطوارئ بمستشفى ابن سينا - الرباط.

أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم:

من طرف

السيدة: نتالو سلمى

المزودة في: 17 مارس 1991 بالرباط.

لنيل شهادة

دكتور في الصيدلة

الكلمات الأساسية: التعقيم - الجهاز الطبي - رسم خرائط المخاطر - إدارة الجودة - AMDEC.

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس	السيد: الزاهيدي احمد أستاذ في علم الكيمياء العلاجية
مشرف	السيد: الحارثي جواد أستاذ في علم الكيمياء العلاجية
عضو	السيد: اولاد بويحيى ادريسي محمد أستاذ في علم الكيمياء التحليلية
عضو	السيد: نجاري رشيد أستاذ في علم الصيدلة النباتية