

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

ANNEE: 2017

THESE N°: 122

LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES LIES  
À LA STERILISATION HOSPITALIERE  
CAS DE LA STERILISATION CENTRALE DE L'HOPITAL IBN SINA

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement le :.....

PAR

Mr. Ayoub ANAJJAR

Né le 02 Décembre 1992 à Essaouira

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

**MOTS CLES** : Stérilisation – Dispositif médical – Qualité – Cartographie des risques –  
AMDEC.

JURY

Mr. M. EL FTOUH

Professeur de Pneumo-phtisiologie

Mr. J. EL HARTI

Professeur de Chimie Thérapeutique

Mr. M. BOUATIA

Professeur de Chimie Analytique

Mr. R. NEJJARI

Professeur de Pharmacognosie

Mr. A. IBRAHIMI

Professeur de Biologie Moléculaire

PRESIDENT

RAPPORTEUR

JUGES

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سبحانك لا علم لنا إلا ما علمتنا

إنك أنت العليم الحكيم

سورة البقرة: الآية: 31

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 Mohammed AHALLAT  
**Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération**  
Professeur Taoufiq 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

Médecine Interne – **Clinique Royale**  
Anesthésie -Réanimation  
pathologie Chirurgicale

**Novembre et Décembre 1985**

Pr. BENSAID Younes

Pathologie Chirurgicale

**Janvier, Février et Décembre 1987**

Pr. CHAHED OUZZANI Houria  
Pr. LACHKAR Hassan  
Pr. YAHYAOUI Mohamed

Gastro-Entérologie  
Médecine Interne  
Neurologie

**Décembre 1988**

Pr. BENHAMAMOUCHE Mohamed Najib  
Pr. DAFIRI Rachida

Chirurgie Pédiatrique  
Radiologie

### Décembre 1989

Pr. ADNAOUI Mohamed  
Pr. CHAD Bouziane  
Pr. OUAZZANI Taïbi Mohamed Réda

### Janvier et Novembre 1990

Pr. CHKOFF Rachid  
Pr. HACHIM Mohammed\*  
Pr. KHARBACH Aïcha  
Pr. MANSOURI Fatima  
Pr. TAZI Saoud Anas

### Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AL HAMANY Zaïtounia  
Pr. AZZOUZI Abderrahim  
Pr. BAYAHIA Rabéa  
Pr. BELKOUCHI Abdelkader  
Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif  
Pr. BENSOU DA Yahia  
Pr. BERRAHO Amina  
Pr. BEZZAD Rachid  
Pr. CHABRAOUI Layachi  
Pr. CHERRAH Yahia  
Pr. CHOKAIRI Omar  
Pr. KHATTAB Mohamed  
Pr. SOULAYMANI Rachida  
Pr. TAOUFIK Jamal

### Décembre 1992

Pr. AHALLAT Mohamed  
Pr. BENSOU DA Adil  
Pr. BOUJIDA Mohamed Najib  
Pr. CHAHED OUAZZANI Laaziza  
Pr. CHRAIBI Chafiq  
Pr. DEHAYNI Mohamed\*  
Pr. EL OUAHABI Abdessamad  
Pr. FELLAT Rokaya  
Pr. GHAFIR Driss\*  
Pr. JIDDANE Mohamed  
Pr. TAGHY Ahmed  
Pr. ZOUHDI Mimoun

### Mars 1994

Pr. BENJAAFAR Noureddine  
Pr. BEN RAIS Nozha  
Pr. CAOUI Malika  
Pr. CHRAIBI Abdelmjid

Pr. EL AMRANI Sabah  
Pr. EL BARDOUNI Ahmed

Médecine Interne – Doyen de la FMPR  
Pathologie Chirurgicale  
Neurologie

Pathologie Chirurgicale  
Médecine-Interne  
Gynécologie -Obstétrique  
Anatomie-Pathologique  
Anesthésie Réanimation

Anatomie-Pathologique  
Anesthésie Réanimation – Doyen de la FMPO  
Néphrologie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Pharmacie galénique  
Ophtalmologie  
Gynécologie Obstétrique  
Biochimie et Chimie  
Pharmacologie  
Histologie Embryologie  
Pédiatrie  
Pharmacologie – Dir. du Centre National PV  
Chimie thérapeutique V.D à la pharmacie+Dir du CEDOC

Chirurgie Générale V.D Aff. Acad. et Estud  
Anesthésie Réanimation  
Radiologie  
Gastro-Entérologie  
Gynécologie Obstétrique  
Gynécologie Obstétrique  
Neurochirurgie  
Cardiologie  
Médecine Interne  
Anatomie  
Chirurgie Générale  
Microbiologie



Radiothérapie  
Biophysique  
Biophysique  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques Doyen de la FMPA  
Gynécologie Obstétrique  
Traumato-Orthopédie

Pr. EL HASSANI My Rachid  
Pr. ERROUGANI Abdelkader  
Pr. ESSAKALI Malika  
Pr. ETTAYEBI Fouad  
Pr. HADRI Larbi\*  
Pr. HASSAM Badredine  
Pr. IFRINE Lahssan  
Pr. JELTHI Ahmed  
Pr. MAHFOUD Mustapha  
Pr. RHRAB Brahim  
Pr. SENOUCI Karima

### **Mars 1994**

Pr. ABBAR Mohamed\*  
Pr. ABDELHAK M'barek  
Pr. BELAIDI Halima  
Pr. BENTAHILA Abdelali  
Pr. BENYAHIA Mohammed Ali  
Pr. BERRADA Mohamed Saleh  
Pr. CHAMI Ilham  
Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae  
Pr. JALIL Abdelouahed  
Pr. LAKHDAR Amina  
Pr. MOUANE Nezha

### **Mars 1995**

Pr. ABOUQUAL Redouane  
Pr. AMRAOUI Mohamed  
Pr. BAIDADA Abdelaziz  
Pr. BARGACH Samir  
Pr. CHAARI Jilali\*  
Pr. DIMOU M'barek\*  
Pr. DRISSI KAMILI Med Nordine\*  
Pr. EL MESNAOUI Abbas  
Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila  
Pr. HDA Abdelhamid\*  
Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed  
Pr. OUAZZANI 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. OUADGHIRI Mohamed  
Pr. OUZEDDOUN Naima  
Pr. ZBIR EL Mehdi\*

### **Novembre 1997**

Pr. ALAMI Mohamed Hassan

Radiologie  
Chirurgie Générale- **Directeur CHIS**  
Immunologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Médecine Interne  
Dermatologie  
Chirurgie Générale  
Anatomie Pathologique  
Traumatologie – Orthopédie  
Gynécologie –Obstétrique  
Dermatologie

Urologie  
Chirurgie – Pédiatrique  
Neurologie  
Pédiatrie  
Gynécologie – Obstétrique  
Traumatologie – Orthopédie  
Radiologie  
Ophtalmologie  
Chirurgie Générale  
Gynécologie Obstétrique  
Pédiatrie

Réanimation Médicale  
Chirurgie Générale  
Gynécologie Obstétrique  
Gynécologie Obstétrique  
Médecine Interne  
Anesthésie Réanimation  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Cardiologie - **Directeur HMI Med V**  
Urologie  
Ophtalmologie  
Génétique  
Réanimation Médicale

Radiologie  
Chirurgie Pédiatrie  
Ophtalmologie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Radiologie  
Traumatologie-Orthopédie  
Néphrologie  
Cardiologie

Gynécologie-Obstétrique



Pr. BEN SLIMANE Lounis  
Pr. BIROUK Nazha  
Pr. ERREIMI Naima  
Pr. FELLAT Nadia  
Pr. HAIMEUR Charki\*  
Pr. KADDOURI Nouredine  
Pr. KOUTANI Abdellatif  
Pr. LAHLOU Mohamed Khalid  
Pr. MAHRAOUI CHAFIQ  
Pr. TAOUFIQ Jallal  
Pr. YOUSFI MALKI Mounia

### Novembre 1998

Pr. AFIFI RAJAA  
Pr. BENOMAR ALI  
Pr. BOUGTAB Abdesslam  
Pr. ER RIHANI Hassan  
Pr. BENKIRANE Majid\*  
Pr. KHATOUI ALI\*

### Janvier 2000

Pr. ABID Ahmed\*  
Pr. AIT OUMAR 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. ISMAILI Hassane\*  
Pr. MAHMOUDI Abdelkrim\*  
Pr. TACHINANTE Rajae  
Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

### 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. MAHASSINI Najat  
Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae  
Pr. ROUIMI Abdelhadi\*

Urologie  
Neurologie  
Pédiatrie  
Cardiologie  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Pédiatrique  
Urologie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Psychiatrie  
Gynécologie Obstétrique

Gastro-Entérologie  
Neurologie – *Doyen de la FMP Abulcassis*  
Chirurgie Générale  
Oncologie Médicale  
Hématologie  
Cardiologie

Pneumophtisiologie  
Pédiatrie  
Pédiatrie  
Pneumo-phtisiologie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Pneumo-phtisiologie  
Neurochirurgie  
Traumatologie Orthopédie- *Dir. Hop. Av. Marr.*  
Anesthésie-Réanimation *Inspecteur du SSM*  
Anesthésie-Réanimation  
Médecine Interne



Neurologie  
Gastro-Entérologie  
Chirurgie Générale  
Cardiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Pédiatrie *Directeur Hop. Chekikh Zaied*  
Urologie  
Rhumatologie  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
Anatomie Pathologique  
Pédiatrie  
Neurologie

### Décembre 2000

Pr. ZOHAIR ABDELAH\*

ORL

### Décembre 2001

Pr. BALKHI Hicham\*  
Pr. BENABDELJILIL Maria  
Pr. BENAMAR Loubna  
Pr. BENAMOR Jouda  
Pr. BENELBARHDADI Imane  
Pr. BENNANI Rajae  
Pr. BENOUACHANE Thami  
Pr. BEZZA Ahmed\*  
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi  
Pr. BOUMDIN El Hassane\*  
Pr. CHAT Latifa  
Pr. DAALI Mustapha\*  
Pr. DRISSE 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. SABBAH Farid  
Pr. SEFIANI Yasser  
Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Anesthésie-Réanimation  
Neurologie  
Néphrologie  
Pneumo-phtisiologie  
Gastro-Entérologie  
Cardiologie  
Pédiatrie  
Rhumatologie  
Anatomie  
Radiologie  
Radiologie  
Chirurgie Générale  
Radiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Neuro-Chirurgie  
Chirurgie-Pédiatrique  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie **Directeur. Hop.d'Enfants**  
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



### 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. BICHA Mohamed Zakariya\*  
Pr. CHOHO Abdelkrim \*  
Pr. CHKIRATE Bouchra

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

Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair  
Pr. EL HAOURI Mohamed \*  
Pr. FILALI ADIB Abdelhai  
Pr. HAJJI Zakia  
Pr. IKEN Ali  
Pr. JAAFAR Abdeloihab\*  
Pr. KRIOUILE Yamina  
Pr. LAGHMARI Mina  
Pr. MABROUK Hfid\*  
Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss\*  
Pr. OUJILAL Abdelilah  
Pr. RACHID Khalid \*  
Pr. RAISS Mohamed  
Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha\*  
Pr. RHOU Hakima  
Pr. SIAH Samir \*  
Pr. THIMOU Amal  
Pr. ZENTAR Aziz\*

#### **Janvier 2004**

Pr. ABDELLAH El Hassan  
Pr. AMRANI Mariam  
Pr. BENBOUZID Mohammed Anas  
Pr. BENKIRANE Ahmed\*  
Pr. BOUGHALEM Mohamed\*  
Pr. BOULAADAS Malik  
Pr. BOURAZZA Ahmed\*  
Pr. CHAGAR Belkacem\*  
Pr. CHERRADI 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  
Pr. AL KANDRY Sif Eddine\*  
Pr. ALLALI Fadoua  
Pr. AMAZOUZI Abdellah  
Pr. AZIZ Nouredine\*  
Pr. BAHIRI Rachid  
Pr. BARKAT Amina  
Pr. BENYASS Aatif  
Pr. BERNOUSSI Abdelghani

Chirurgie Pédiatrique  
Dermatologie  
Gynécologie Obstétrique  
Ophtalmologie  
Urologie  
Traumatologie Orthopédie  
Pédiatrie  
Ophtalmologie  
Traumatologie Orthopédie  
Gynécologie Obstétrique  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Traumatologie Orthopédie  
Chirurgie Générale  
Pneumophtisiologie  
Néphrologie  
Anesthésie Réanimation  
Pédiatrie  
Chirurgie Générale

Ophtalmologie  
Anatomie Pathologique  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Gastro-Entérologie  
Anesthésie Réanimation  
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
Neurologie  
Traumatologie Orthopédie  
Anatomie Pathologique  
Radiologie  
Gynécologie Obstétrique  
Pédiatrie  
Cardiologie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Traumatologie Orthopédie  
Chirurgie Cardio-Vasculaire  
Ophtalmologie  
Pharmacie Clinique  
Chirurgie Générale  
Cardiologie

Chirurgie Réparatrice et Plastique  
Chirurgie Générale  
Rhumatologie  
Ophtalmologie  
Radiologie  
Rhumatologie  
Pédiatrie  
Cardiologie  
Ophtalmologie



Pr. DOUDOUH Abderrahim\*  
Pr. EL HAMZAOUI Sakina\*  
Pr. HAJJI Leila  
Pr. HESSISSEN Leila  
Pr. JIDAL Mohamed\*  
Pr. LAAROUSSI Mohamed  
Pr. LYAGOUBI Mohammed  
Pr. NIAMANE Radouane\*  
Pr. RAGALA Abdelhak  
Pr. SBIHI Souad  
Pr. ZERAIDI Najia

### Décembre 2005

Pr. CHANI Mohamed

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

### Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid  
Pr. ACHACHI Leila  
Pr. ACHOUR Abdessamad\*  
Pr. AIT HOUSSA Mahdi\*  
Pr. AMHAJJI Larbi\*  
Pr. AOUI Sarra

Biophysique  
Microbiologie  
Cardiologie (mise en disponibilité)  
Pédiatrie  
Radiologie  
Chirurgie Cardio-vasculaire  
Parasitologie  
Rhumatologie  
Gynécologie Obstétrique  
Histo-Embryologie Cytogénétique  
Gynécologie Obstétrique

Anesthésie Réanimation

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  
Psychiatrie  
Pneumo – Phtisiologie  
Biochimie  
Pneumo – Phtisiologie



Réanimation médicale  
Pneumo phtisiologie  
Chirurgie générale  
Chirurgie cardio vasculaire  
Traumatologie orthopédie  
Parasitologie

Pr. BAITE Abdelouahed\*  
 Pr. BALOUCH Lhousaine\*  
 Pr. BENZIANE Hamid\*  
 Pr. BOUTIMZINE Nourdine  
 Pr. CHARKAOUI Naoual\*  
 Pr. EHIRCHIOU Abdelkader\*  
 Pr. ELABSI 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 Lhousain\*  
 Pr. MADANI Naoufel  
 Pr. MAHI Mohamed\*  
 Pr. MARC Karima  
 Pr. MASRAR Azlarab  
 Pr. MRABET Mustapha\*  
 Pr. MRANI Saad\*  
 Pr. OUZZIF Ez zohra\*  
 Pr. RABHI Monsef\*  
 Pr. RADOUANE Bouchaib\*  
 Pr. SEFFAR Myriame  
 Pr. SEKHSOKH Yessine\*  
 Pr. SIFAT Hassan\*  
 Pr. TABERKANET Mustafa\*  
 Pr. TACHFOUTI Samira  
 Pr. TAJDINE Mohammed Tariq\*  
 Pr. TANANE Mansour\*  
 Pr. TLIGUI Houssain  
 Pr. TOUATI Zakia

### **Décembre 2007**

Pr. DOUHAL ABDERRAHMAN

### **Décembre 2008**

Pr ZOUBIR Mohamed\*  
 Pr TAHIRI My El Hassan\*

### **Mars 2009**

Pr. ABOUZAHIR Ali\*  
 Pr. AGDR Aomar\*  
 Pr. AIT ALI Abdelmounaim\*  
 Pr. AIT BENHADDOU El hachmia

Anesthésie réanimation **Directeur ERSM**  
 Biochimie-chimie  
 Pharmacie clinique  
 Ophtalmologie  
 Pharmacie galénique  
 Chirurgie générale  
 Chirurgie générale  
 Anesthésie réanimation  
 Psychiatrie  
 Chirurgie plastique et réparatrice  
 Radiothérapie  
 Oncologie médicale  
 Dermatologie  
 Radiothérapie  
 Anesthésie réanimation  
 Microbiologie  
 Réanimation médicale  
 Radiologie  
 Pneumo phtisiologie  
 Hématologie  
 Médecine préventive santé publique et hygiène  
 Virologie  
 Biochimie-chimie  
 Médecine interne  
 Radiologie  
 Microbiologie  
 Microbiologie  
 Radiothérapie  
 Chirurgie vasculaire périphérique  
 Ophtalmologie  
 Chirurgie générale  
 Traumatologie orthopédie  
 Parasitologie  
 Cardiologie



Ophtalmologie

Anesthésie Réanimation  
 Chirurgie Générale

Médecine interne  
 Pédiatre  
 Chirurgie Générale  
 Neurologie

Pr. AKHADDAR Ali\*  
 Pr. ALLALI Nazik  
 Pr. AMINE Bouchra  
 Pr. ARKHA Yassir  
 Pr. BELYAMANI Lahcen\*  
 Pr. BJIJOU Younes  
 Pr. BOUHSAIN Sanae\*  
 Pr. BOUI Mohammed\*  
 Pr. BOUNAIM Ahmed\*  
 Pr. BOUSSOUGA Mostapha\*  
 Pr. CHAKOUR Mohammed \*  
 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. L'KASSIMI Hachemi\*  
 Pr. LAMSAOURI Jamal\*  
 Pr. MARMADE Lahcen  
 Pr. MESKINI Toufik  
 Pr. MESSAOUDI Nezha \*  
 Pr. MSSROURI Rahal  
 Pr. NASSAR Ittimade  
 Pr. OUKERRAJ Latifa  
 Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani \*

**PROFESSEURS AGREGES :**

**Octobre 2010**

Pr. ALILOU Mustapha  
 Pr. AMEZIANE Taoufiq\*  
 Pr. BELAGUID Abdelaziz  
 Pr. BOUAITY Brahim\*  
 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\*

Neuro-chirurgie  
 Radiologie  
 Rhumatologie  
 Neuro-chirurgie  
 Anesthésie Réanimation  
 Anatomie  
 Biochimie-chimie  
 Dermatologie  
 Chirurgie Générale  
 Traumatologie orthopédique  
 Hématologie biologique  
 Chirurgie vasculaire périphérique  
 Hématologie clinique  
 Chirurgie Générale  
 Microbiologie  
 Médecine interne  
 Gynécologie obstétrique  
 Rhumatologie  
 Gastro-entérologie  
 Pédiatrie  
 Pédiatrie  
 Microbiologie **Directeur Hôpital My Ismail**  
 Chimie Thérapeutique  
 Chirurgie Cardio-vasculaire  
 Pédiatrie  
 Hématologie biologique  
 Chirurgie Générale  
 Radiologie  
 Cardiologie  
 Pneumo-phtisiologie



Anesthésie réanimation  
 Médecine interne  
 Physiologie  
 ORL  
 Microbiologie  
 Médecine aéronautique  
 Biochimie chimie  
 Radiologie  
 Chirurgie pédiatrique  
 Pédiatrie  
 Radiologie  
 Chirurgie plastique et réparatrice  
 Urologie  
 Gastro entérologie  
 Anatomie pathologique  
 Anesthésie Réanimation  
 Chirurgie générale  
 Hématologie

Pr. ZOUAIDIA Fouad

Anatomie pathologique

### Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed  
Pr. ABOUELALAA Khalil\*  
Pr. BELAIZI Mohamed\*  
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\*

Chirurgie Pédiatrique  
Anesthésie Réanimation  
Psychiatrie  
Traumatologie Orthopédique  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale  
Médecine Interne  
Pneumophtisiologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Anatomie pathologique  
Psychiatrie  
Cardiologie

### Février 2013

Pr. AHID Samir  
Pr. AIT EL CADI Mina  
Pr. AMRANI HANCHI Laila  
Pr. AMOUR Mourad  
Pr. AWAB Almahdi  
Pr. BELAYACHI Jihane  
Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain  
Pr. BENCHEKROUN Laila  
Pr. BENKIRANE Souad  
Pr. BENNANA Ahmed\*  
0.  
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. ELFATEMI Nizare  
Pr. EL GUERROUJ Hasnae  
Pr. EL HARTI Jaouad  
Pr. EL JOUDI Rachid\*  
Pr. EL KABABRI Maria  
Pr. EL KHANNOUSSI Basma  
Pr. EL KHLOUFI Samir  
Pr. EL KORAICHI Alae  
Pr. EN-NOUALI Hassane\*  
Pr. ERRGUIG Laila

Pharmacologie – Chimie  
Toxicologie  
Gastro-Entérologie  
Anesthésie Réanimation  
Anesthésie Réanimation  
Réanimation Médicale  
Anesthésie Réanimation  
Biochimie-Chimie  
Hématologie  
Informatique Pharmaceutique  
  
Anesthésie Réanimation  
Néphrologie  
Chimie Analytique  
Traumatologie Orthopédie  
Anatomie  
Cardiologie  
Réanimation Médicale  
Pédiatrie  
Anesthésie Réanimation  
Radiologie  
Neuro-Chirurgie  
Médecine Nucléaire  
Chimie Thérapeutique  
Toxicologie  
Pédiatrie  
Anatomie Pathologie  
Anatomie  
Anesthésie Réanimation  
Radiologie  
Physiologie



Pr. FIKRI Meryim  
Pr. GHFIR Imade  
Pr. IMANE Zineb  
Pr. IRAQI Hind  
Pr. KABBAJ Hakima  
Pr. KADIRI Mohamed\*  
Pr. LATIB Rachida  
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\*  
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\*

Radiologie  
Médecine Nucléaire  
Pédiatrie  
Endocrinologie et maladies métaboliques  
Microbiologie  
Psychiatrie  
Radiologie  
Médecine Interne  
Pharmacologie  
Neuro-chirurgie  
Oncologie Médicale  
Pharmacognosie  
Chirurgie Pédiatrique  
Anatomie Pathologique  
Pharmacie Galénique  
Génétique  
Neurologie  
Ophtalmologie  
Neurologie  
Physiologie  
Rhumatologie  
Anatomie Pathologique  
Gastro-Entérologie  
Gastro-Entérologie  
Chirurgie Cardio-Vasculaire  
Gastro-Entérologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Traumatologie Orthopédie

### **Avril 2013**

Pr. EL KHATIB Mohamed Karim\*  
Pr. GHOUNDALE Omar\*  
Pr. ZYANI Mohammad\*

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
Urologie  
Médecine Interne

**\*Enseignants Militaires**



## MARS 2014

ACHIR ABDELLAH  
BENCHAKROUN MOHAMMED  
BOUCHIKH MOHAMMED  
EL KABBAJ DRISS  
EL MACHTANI IDRISSE SAMIRA  
HARDIZI HOUYAM  
HASSANI AMALE  
HERRAK LAILA  
JANANE ABDELLA TIF  
JEAIDI ANASS  
KOUACH JAOUAD  
LEMNOUER ABDELHAY  
MAKRAM SANAA  
OULAHYANE RACHID  
RHISSASSI MOHAMED JMFAR  
SABRY MOHAMED  
SEKKACH YOUSSEF  
TAZL MOUKBA. :LA.KLA.

**\*Enseignants Militaires**

## DECEMBRE 2014

ABILKACEM RACHID'  
AIT BOUGHIMA FADILA  
BEKKALI HICHAM  
BENAZZOU SALMA  
BOUABDELLAH MOUNYA  
BOUCHRIK MOURAD  
DERRAJI SOUFIANE  
DOBLALI TAOUFIK  
EL AYOUBI EL IDRISSE ALI  
EL GHADBANE ABDEDAIM HATIM  
EL MARJANY MOHAMMED  
FEJJAL NAWFAL  
JAHIDI MOHAMED  
LAKHAL ZOUHAIR  
OUDGHIRI NEZHA  
Rami Mohamed  
SABIR MARIA  
SBAI IDRISSE KARIM

**\*Enseignants Militaires**

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

Pédiatrie  
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.



## AOUT 2015

Meziane meryem  
Tahri latifa

Dermatologie  
Rhumatologie

## JANVIER 2016

BENKABBOU AMINE  
EL ASRI FOUAD  
ERRAMI NOUREDDINE  
NITASSI SOPHIA

Chirurgie Générale  
Ophtalmologie  
O.R.L  
O.R.L

## **2- ENSEIGNANTS – CHERCHEURS SCIENTIFIQUES**

### PROFESSEURS / PRs. HABILITES

Pr. ABOUDRAR Saadia	Physiologie
Pr. ALAMI OUHABI Naïma	Biochimie – chimie
Pr. ALAOUI KATIM	Pharmacologie
Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma	Histologie-Embryologie
Pr. ANSAR M'hammed	Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Pr. BOUHOUCHE Ahmed	Génétique Humaine
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz	Applications Pharmaceutiques
Pr. BOURJOUANE Mohamed	Microbiologie
Pr. CHAHED OUAZZANI Lalla Chadia	Biochimie – chimie
Pr. DAKKA Taoufiq	Physiologie
Pr. DRAOUI Mustapha	Chimie Analytique
Pr. EL GUESSABI Lahcen	Pharmacognosie
Pr. ETTAIB Abdelkader	Zootecnie
Pr. FAOUZI Moulay El Abbes	Pharmacologie
Pr. HAMZAOUI Laila	Biophysique
Pr. HMAMOUCHE Mohamed	Chimie Organique
Pr. IBRAHIMI Azeddine	Biologie moléculaire
Pr. KHANFRI Jamal Eddine	Biologie
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med	Chimie Organique
Pr. REDHA Ahlam	Chimie
Pr. TOUATI Driss	Pharmacognosie
Pr. ZAHIDI Ahmed	Pharmacologie
Pr. ZELLOU Amina	Chimie Organique

*Mise à jour le 14/12/2016 par le  
Service des Ressources Humaines*



# *DEDICACES*



*A la mémoire de mon père*

*Aucun mot ne pourra exprimer ma grande tristesse en ton absence...*

*Ton visage gai et souriant...*

*Ta tendresse infinie...*

*Et ton amour incomparable...*

*Resteront à jamais gravés dans mon cœur...*

*Je te remercie pour tous les beaux moments que nous avons partagés en  
famille...*

*Je te remercie pour m'avoir appris à prendre des décisions dans la vie...*

*Je te remercie pour ton grand amour...*

*Tu me manques beaucoup papa...*

*J'aurai aimé que tu sois à mes côtés ce jour...*

*Mais le destin en a décidé autrement...*

*J'espère que tu es fier de moi papa...*

*Je t'aime...*

*Que ton âme repose en paix...*

*A ma mère*

*Je sais que tu as beaucoup supporté pour notre bonheur...*

*Je sais que papa te manque aussi...*

*Mais j'espère que ce jour...*

*Tu seras la plus heureuse au monde...*

*J'espère que tu es fière de moi...*

*Je t'aime...*

*A la mémoire de mes grands- parents*

*J'aurais bien voulu que vous soyez parmi nous en ce jour mémorable.  
Que la clémence de dieu règne sur vous et que sa miséricorde apaise vos  
âmes.*

*A Mes frères et mes sœurs :*

*KHADIJA, LEILA, MOHAMMED et YOUSSEF*

*En témoignage de toute l'affection et des profonds sentiments fraternels que  
je vous porte et de l'attachement qui nous unit.*

*Je vous souhaite du bonheur et du succès dans toute votre vie.*

*A tous les membres de ma grande famille.*

*À tous mes amis et camarades de promotion*

*Que notre amitié demeure pour toujours.*

*À tous ceux qui m'ont aidé dans la réalisation de ce travail.*

# *REMERCIEMENTS*



*A Notre Maître Et Président De Thèse*

*Monsieur le professeur : EL FETOUH MUSTAPHA.*

*Professeur de Pneumo-phthysiologie au C.H.U de Rabat*

*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, l'expression de notre grande estime.*

*A Notre Maître Et Rapporteur De Thèse*  
*Monsieur le professeur EL HARTI JAOUAD*  
*Professeur de Chimie thérapeutique.*

*Pour vos propositions judicieuses, inhérentes au choix*  
*du sujet de cette 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. Veuillez accepter mes sincères remerciements de*  
*même que le témoignage de mon profond respect.*

*A Notre Maître Et Juge De Thèse*

*Monsieur le professeur IBRAHIMI AZEDDINE.*

*Professeur de Biologie moléculaire.*

*Nous avons été touchés par la bienveillance et la cordialité de votre accueil.*

*Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant  
de juger notre travail.*

*C'est pour nous l'occasion de vous témoigner estime et respect.*

*A Notre Maître Et Juge De Thèse*

*Monsieur le professeur BOUATIA MUSTAPHA.*

*Professeur de Chimie analytique.*

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

*Cet honneur que vous nous faites est pour nous l'occasion de vous témoigner  
respect et considération.*

*Soyez assuré de nos remerciements sincères.*

*A Notre Maître 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 est pour nous l'occasion de vous témoigner*  
*respect et considération.*

*Soyez assuré de nos remerciements sincères.*



*Liste des illustrations*

## Liste des abréviations

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

**EBIOS** : Expressions des Besoins et Identification des Objectifs de Sécurité

**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

**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

## Liste des Figures

Figure 1: Le circuit des DM .....	14
Figure 2: Le Cycle de stérilisation des DM. ....	23
Figure 3 : management de la qualité. ....	29
Figure 4 : L'approche processus. ....	31
Figure 5 : Organisation de la documentation qualité. ....	33
Figure 6 : Boucle d'amélioration continue de la qualité. ....	36
Figure 7 : Diagramme relation cause-effet ou Ishikawa. ....	38
Figure 8 : La roue de Deming ou PDCA .....	40
Figure 9 : Formulation de la fonction globale. ....	55
Figure 10 : Aperçu d'un procédé de gestion de risques qualité. ....	63
Figure11 : les étapes du processus de stérilisation. ....	84
Figure 12 : Diagramme d'Ishikawa du processus de stérilisation. ....	85
Figure 13 : Classification des catégories de cause .....	86
Figure 14 : Représentation de la cartographie des risques du processus complet. ....	92

## Liste des Tableaux

Tableau I : Classement des dispositifs médicaux .....	6
Tableau II : Grille de Cotation des risques réalisée pour la fréquence.....	79
Tableau III: Grille de Cotation des risques réalisée pour la gravité .....	80
Tableau IV : Grille de Cotation des risques réalisée pour la détectabilité .....	80
Tableau V : Niveau d'acceptabilité des risques .....	82
Tableau VI : Tableau d'analyse AMDEC .....	89
Tableau VII : Actions correctives et réévaluation du niveau de criticité .....	94
Tableau VIII : Présentation des modes de défaillance selon la cotation de la criticité .....	95



# *Sommaire*

<b>Introduction</b> .....	1
<b>Partie I : Synthèse bibliographique</b> .....	4
CHAPITRE I : Principes généraux relatifs à la stérilisation et aux dispositifs médicaux .....	5
I. Dispositifs médicaux .....	5
I.1. Définition et classification .....	5
I.2. La réglementation des dispositifs médicaux .....	7
I.2.1 Les Directives européennes .....	7
I.2.2. La Réglementation marocaine.....	9
I.2.3. Les normes ISO .....	11
II. Système étudié : Service de stérilisation .....	12
II.1. Introduction .....	12
II.2. Importance de la stérilisation .....	13
II.3. Processus de stérilisation .....	13
II.3.1. La pré-désinfection.....	15
II.3.2. Le rinçage.....	15
II.3.3. Le lavage.....	15
II.3.3.1. Le lavage manuel .....	16
II.3.3.2. Le lavage automatique .....	16
II.3.3.3. Les contrôles de l'étape de lavage .....	17
II.3.4. Le séchage .....	17

II.3.5. La vérification .....	18
II.3.6. Le conditionnement .....	18
II.3.7. La stérilisation proprement dite .....	20
II.3.7.1. Généralités et objectifs .....	20
II.3.7.2 Procédé de stérilisation .....	20
II.3.7.3. Le contrôle de la stérilisation .....	24
II.3.8. Transport et stockage .....	25
CHAPITRE II: La Qualité et le management de la qualité .....	26
I. Stratégie et Qualité .....	26
I.1. Définitions générales .....	26
I.1.1. Qualité .....	26
I.1.2. Assurance de la Qualité.....	27
I.1.3. Management de la Qualité .....	28
I.1.4. Planification de la Qualité .....	29
I.1.5. Processus .....	30
I.1.6. Normalisation et normes .....	32
I.1.7. Système documentaire .....	33
I.1.7.1 Manuel Assurance Qualité .....	34
I.1.7.2. Procédures .....	34
I.1.7.3. Modes opératoires, listes et imprimés .....	34
I.1.7.4. Enregistrements .....	35

II. Démarche qualité et Amélioration continue de la Qualité .....	36
II.1. Définition .....	36
II.2. Les outils de la qualité .....	37
II.2.1. La méthode des 5M .....	37
II.2.2. Le Brainstorming .....	38
II.2.3. L'outil QQQQCP .....	39
II.2.4. La roue de Deming .....	39
II.3. Amélioration de la Qualité .....	42
II.3.1. Revue de direction .....	43
II.3.2. Audits et auto-évaluations .....	43
II.3.3. Analyse des non-conformités .....	44
II.3.4. L'analyse des processus et analyse des risques .....	45
III. La qualité dans les établissements de santé publique .....	47
III.1. Le contexte de la Qualité en Santé .....	47
III.1.1. Définition de la Qualité selon l'OMS .....	47
III.1.2. Les enjeux de la Qualité en santé .....	49
III.1.3. La démarche qualité dans le monde de la santé .....	49
III.1.4. Facteurs de réussite d'une démarche qualité .....	50
III.2. Accréditation .....	51
III.2.1. Définition de l'accréditation .....	51
III.2.2. Objectifs de l'accréditation .....	51
IV. Analyse fonctionnelle .....	52

IV.1. Système.....	52
IV.1.1. Définition du système .....	52
IV.1.2. Recherche de la fonction globale .....	54
IV.2. Analyse fonctionnelle externe .....	59
IV.2.1. Définition du système étudié .....	59
IV.2.2. Définition de l'environnement et son périmètre .....	59
IV.2.3. Les ressources .....	61
CHAPITRE III: La gestion des risques .....	62
I. Généralités.....	62
II. Déploiement de la gestion des risques dans le domaine de la santé .....	64
III. Relation entre assurance qualité et gestion des risques .....	65
IV. Apport de la gestion des risques à l'hôpital .....	65
V. État de l'art sur la stérilisation .....	66
VI. Méthodologie .....	69
VII. Les principales méthodes existantes.....	71
VII.1. L'arbre des causes.....	71
VII.2. AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité.....	72
VII.3. HACCP : Hazard Analysis of Critical Control Points (analyse du risque et des points de contrôle critiques).....	74
VII.4. HAZOP: Hazard and Operability study.....	74
VII.5. APR : Analyse Préliminaire de Risques .....	75

<b>Partie II : Partie pratique</b> .....	77
I. Introduction .....	78
II. Matériels et Méthodes .....	78
III. Résultats.....	83
III.1. Description du processus .....	83
III.2. Déterminations des modes de défaillance : Méthode des 5 M.....	85
III.3. Classification des catégories de cause .....	86
III.4. Tableau AMDEC .....	87
III.5. Présentation graphique du processus complet.....	90
III.6. Proposition d'un plan de gestion des risques et du niveau de criticité après action correctives .....	93
III.7. Analyse des résultats .....	95
IV. Discussion.....	96
IV.1. Aspect pratique .....	96
IV.2 Intérêt de la méthode AMDEC .....	97
IV.3. Limites de la méthode AMDEC .....	98
<b>Conclusion</b> .....	100

## **Résumé**

## **Bibliographie**



Dans le contexte actuel de mondialisation, caractérisé par une évolution continue, une concurrence rude et des environnements externe et interne non maîtrisés, les systèmes de production sont tenus de garder un niveau de performances satisfaisant pour assurer leur survie. Dans un tel environnement, la performance des systèmes de production, la fiabilité des équipements, la maîtrise des risques et des aléas de production, restent les mots clés pour assurer la survie des entreprises.

Les systèmes de production de soins n'échappent pas à ce constat. L'industrie a été le premier secteur qui a développé une grande expérience, dans le domaine de la gestion des risques, fondée sur l'identification et l'analyse des vulnérabilités encourues, afin d'assurer la sécurité requise dans ses activités à travers la mise en œuvre des mesures de réduction pertinentes et efficaces.

La prise en compte des risques dans l'hôpital est un sujet d'actualité. Or, par la nature de ces activités, par 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. 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.)[1].

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 accidents. Le risque nul n'existe pas, il peut néanmoins être réduit ou maîtrisé.

De ce fait, ces systèmes sont aujourd'hui tenus d'intégrer des politiques de gestion et de pilotage industriels afin d'optimiser l'exploitation de leurs

ressources et réduire leurs dépenses. Pour aider ces systèmes dans leur quête de la performance, plusieurs méthodes et outils ont été développés à l'issue de travaux de recherche scientifique. Parmi ces outils et méthodes, on trouve l'évaluation des performances qui consiste à représenter le comportement d'un système de production et prédire ses performances, On trouve aussi l'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 qualité microbiologique des produits finis ne fait pas l'objet de contrôles directs à la fin du processus de production. La mise en œuvre de contrôles microbiologiques impliquerait notamment la destruction du système d'emballage des dispositifs médicaux et la perte de l'état stérile. Ainsi, 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 [2].

L'objectif de ce travail est donc de dresser un état des lieux et d'analyser l'ensemble des risques présent tout au long du processus de stérilisation et le système qualité actuel afin d'établir une cartographie des risques et de mettre en œuvre un plan d'actions d'amélioration.

Dans une première partie, nous aborderons des généralités sur les dispositifs médicaux et l'organisation du processus de stérilisation, notions de qualité et management de la qualité, puis nous présenterons les principes généraux de la gestion des risques et son application à la stérilisation.

Dans une deuxième partie, nous présenterons l'étude réalisée. Après avoir décrit la méthodologie retenue, nous exposerons et discuterons les résultats obtenus.



*Partie I :*  
*Synthèse bibliographique*

# **CHAPITRE I : Principes généraux relatifs à la stérilisation et aux dispositifs médicaux :**

## **I. Dispositifs médicaux :**

### **I.1. Définition et classification :**

**Dispositif médical** :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. »

**Dispositif médical implantable actif** : tout dispositif médical conçu pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou placé dans un orifice naturel du corps, et qui dépend pour son 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 la pesanteur.

**Dispositif médical sur mesure** : tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin dûment qualifié ou de toute autre personne qui est autorisé en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être que par un patient déterminé.

Les dispositifs médicaux sont classés en quatre catégories : Classe I, Classe IIa, Classe IIb, et Classe III, correspondant à des niveaux de risques croissants.

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.

Classe I	Risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs non temporaire)
Classe II a	Risque potentiel modéré (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 circulatoire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables, implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule...)

**Tableau I : Classement des dispositifs médicaux**

La classification des dispositifs médicaux se base sur les critères suivants :

- la durée d'utilisation du dispositif : de quelques secondes (temporaire) à plusieurs années (implantable)
- 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 du corps concernée par le dispositif (système circulatoire et système nerveux central).

Une fois définie la classe à laquelle appartient son DM, 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.

## **I.2. La réglementation des dispositifs médicaux :**

Les dispositifs médicaux 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 Etats 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.

### **I.2.1 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. Ces dispositifs médicaux sont couverts par des directives :

- La Directive 93/42/CE (consolidée avec l'amendement 2007-41) relative aux dispositifs médicaux. Cette directive 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 90/385/CE (consolidée avec l'amendement 2007-41) relative aux dispositifs médicaux actifs implantables (DMAI). Elle comporte les exigences essentielles relatives à ces DMAI qui dépendent pour leur fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur.
- La Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Ces DMDIV répondent à la définition suivante : Tout dispositif médical qui consiste en 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 ou de tissus, pour fournir une information :

- concernant un état pathologique ou physiologique
- concernant une maladie congénitale

- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels
- permettant de contrôler les mesures thérapeutiques.

### **I.2.2. La Réglementation marocaine**

Au niveau national, l'ensemble des activités liées aux dispositifs médicaux 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 dont les éléments essentiels définissent:

✓ 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. Toute fois lorsqu'un dispositif médical 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 ci-dessous.

Selon l'article 5 les dispositifs médicaux doivent présenter un niveau élevé de sécurité d'utilisation pour le patient, les professionnels et les tiers et répondre aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance fixées par voie réglementaire. Chaque dispositif médical doit être accompagné d'une notice d'instruction ou d'un étiquetage comportant les informations nécessaires pour l'utilisation sécurisée dudit dispositif et permettant l'identification de son fabricant.

✓ Dispositions relatives aux établissements de fabrication, d'importation d'exportation et de distribution :

Selon l'article 7 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.

✓ Dispositions relatives aux conditions de mise sur le marché et d'utilisation des dispositifs médicaux :

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.

### **I.2.3. Les normes ISO**

L'ensemble des dispositifs médicaux est également couvert par des normes ISO, dont la principale est 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 Matérovigilance
- Les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais
- La surveillance du marché

Remarque : Si la certification ISO 13485 est souhaitée pour répondre aux exigences réglementaires des Directives Européennes sur les dispositifs médicaux, il est nécessaire que celle-ci soit délivrée par un organisme certifié.

## **II. Système étudié : Service de stérilisation :**

### **II.1. Introduction**

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 Dispositifs Médicaux 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.

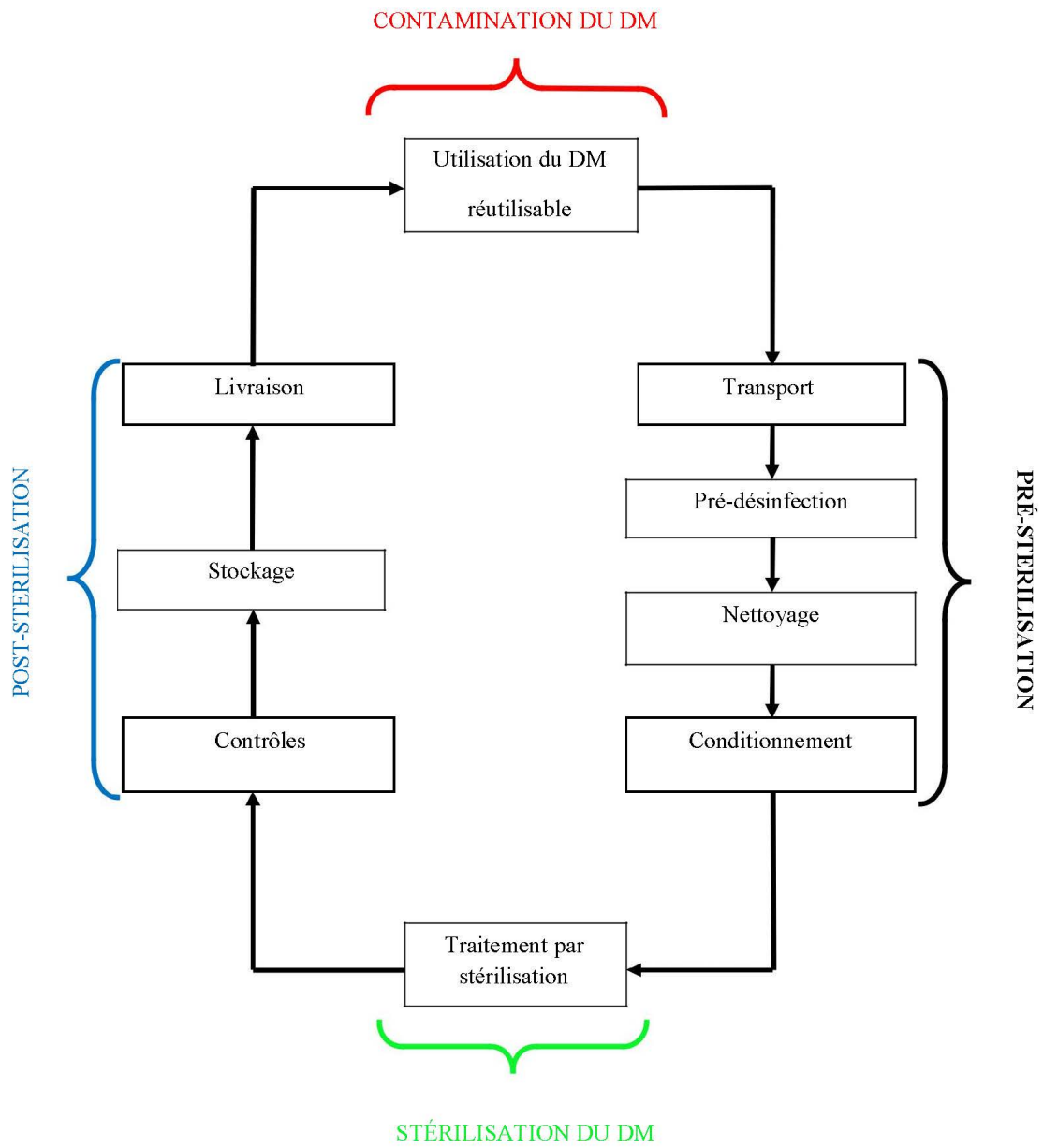
Face à ces contraintes, la recherche scientifique a cherché à apporter des solutions pour améliorer les gains, en termes de performances, d'efficacité et de politique de gestion des risques.

## **II.2. Importance de la stérilisation :**

Le service de stérilisation joue un rôle important dans le système de production de soins. Comme les DM sont conçus pour être réutilisés, il faut procéder à leur décontamination afin de protéger le patient et le personnel médical des risques de contamination. La décontamination 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 et sont sans danger pendant la manipulation, l'utilisation ou l'élimination. Les trois méthodes de décontamination couramment utilisées sont le nettoyage, la désinfection et la stérilisation [3]. Dans certains cas, c'est la combinaison des méthodes nettoyage et désinfection ou nettoyage et stérilisation qui permet de les décontaminer. Le choix de la ou des méthode(s) de décontamination dépend principalement du type de DM utilisé et du risque engendré.

## **II.3. Processus de stérilisation :**

Selon l'AFNOR [4] "L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. La stérilité est l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté stérile, la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à  $1/10^6$ ". Le cycle de stérilisation est composé d'un certain nombre d'étapes, comme illustré dans **la figure 1**.



**Figure 1: Le circuit des DM**

### **II.3.1. La pré-désinfection**

Elle constitue le premier traitement à appliquer sur les DM souillés après leur utilisation. Elle a pour but de diminuer la population de micro-organismes, de faciliter le lavage ultérieur, et permet d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel qui manipule ces DM et de protéger l'environnement. Il est conseillé de réaliser cette pré-désinfection le plus rapidement possible après l'utilisation du DM, et au plus près du lieu d'utilisation. En pratique, il s'agit d'un traitement chimique: les DM souillés sont démontés puis immergés dans une solution possédant des propriétés détergentes et désinfectantes. La concentration de détergent-désinfectant et le temps d'immersion doivent respecter les indications du fabricant.

### **II.3.2. Le rinçage**

Il est nécessaire pour éviter tout risque d'interférence entre le produit de pré-désinfection et celui utilisé pour le lavage. Cette étape n'est pas toujours effectuée dans les services de stérilisation : parfois on procède au rinçage dans le bloc opératoire afin d'éviter que les DM dépassent 50 minutes en pré-désinfection. Cette opération peut être réalisée soit manuellement, soit dans les laveurs.

### **II.3.3. Le lavage**

Suite au rinçage, les DM sont mis dans des paniers. Ces paniers sont ensuite chargés dans les laveurs afin d'effectuer le lavage. Le lavage a pour but d'éliminer les salissures grâce à une action physico-chimique combinée à une

action mécanique. A la fin de cette opération, on obtient des DM propres et fonctionnels.

Le lavage peut être manuel ou automatique.

#### **II.3.3.1. 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.

#### **II.3.3.2. Le lavage automatique :**

Les BPH 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 :

- les laveurs désinfecteurs (LD) sont composés d'une seule chambre dans laquelle toutes les phases du cycle de lavage sont effectuées
- 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.

Un cycle de lavage en LD comporte plusieurs phases successives : pré-lavage, lavage, rinçage, désinfection thermique, séchage.

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 (cœlioscopie, microchirurgie, conteneurs...)
- le risque pour le personnel est réduit

### **II.3.3.3. Les contrôles de l'étape de lavage :**

Plusieurs contrôles sont effectués en routine :

- 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.

### **II.3.4. 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.

### **II.3.5. La vérification :**

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 sa sécurité ou son intégrité.

### **II.3.6. Le conditionnement :**

Il a pour but de conserver la stérilité des DM jusqu'à leur utilisation. Il doit être réalisé le plus rapidement possible après le lavage. Il peut être constitué de deux emballages : un emballage primaire, et un emballage secondaire qui sert à garantir l'intégrité de l'emballage primaire (si cela s'avère nécessaire).

L'emballage :

- assure le maintien de l'état stérile jusqu'au moment de l'utilisation
- est compatible avec la méthode de stérilisation
- permet le contact des DM avec l'agent stérilisant
- permet l'extraction aseptique du DM
- comporte un indicateur de passage témoignant du passage dans le stérilisateur

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).

Les conteneurs sont des systèmes de barrière stérile (SBS) rigides en acier inoxydable, aluminium anodisé ou matière plastique. Ils sont composés d'une cuve, d'un couvercle et éventuellement d'un sur-couvercle. Le passage de la vapeur s'effectue par des ouvertures au niveau du couvercle protégées par un filtre ou un système mécanique (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 2<sup>ème</sup> 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

## **II.3.7. La stérilisation proprement dite :**

### **II.3.7.1. Généralités et objectifs :**

La stérilisation est une opération permettant d'inactiver, en fonction des objectifs fixés, les micro-organismes, supportés par des milieux inertes contaminés.

D'après la pharmacopée française, pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur celui-ci doit être inférieur ou égal à  $10^{-6}$ . Pour cette raison, l'efficacité des procédés de stérilisation dépend du taux de contamination initiale du dispositif médical, des opérations de pré-désinfection et de nettoyage qui doivent éliminer le maximum de micro-organismes et souillures organiques puis de l'opération du séchage car le dispositif médical doit être propre et sec avant la stérilisation.

Le résultat de cette opération doit être durable. Elle conditionne la durée de péremption qui est dépendante du type d'emballage, de la qualité de 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.

### **II.3.7.2 Procédé de stérilisation**

Il existe actuellement plusieurs procédés de stérilisation. Selon le caractère thermosensible ou thermorésistant de l'instrumentation, le procédé doit être adapté.

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 par la vapeur à une température inférieure (125°C). Les 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 en 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.

La stérilisation à la vapeur d'eau (autoclave) est la méthode de référence dans les établissements de santé pour tous les dispositifs médicaux thermorésistants. 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.

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 B.P.P.H. (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 (Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002).

Ce type de stérilisation constitue le procédé le plus fiable et le 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.

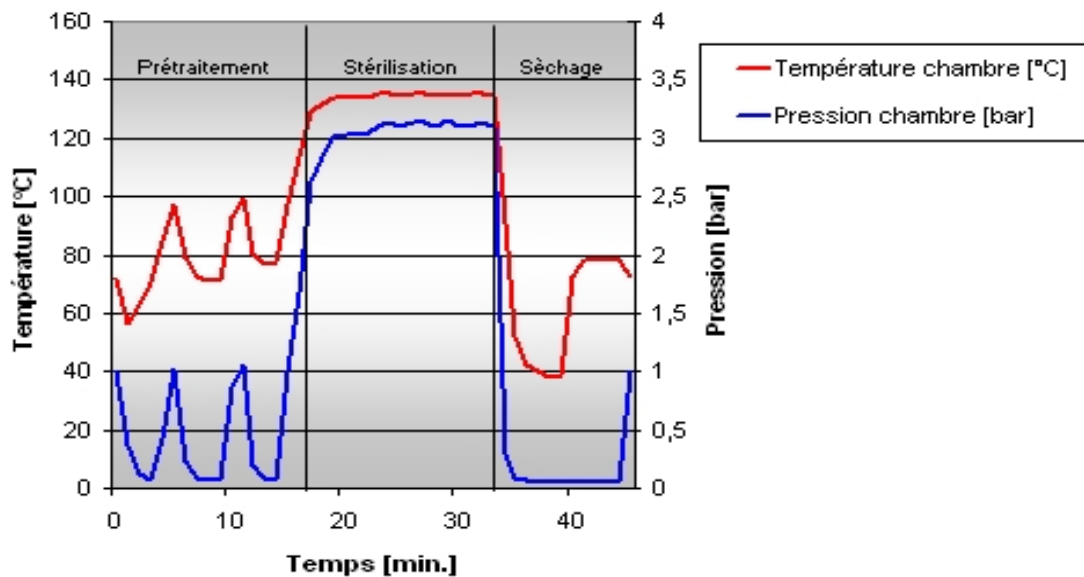
Le procédé à la vapeur d'eau sous pression repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu durant les différentes phases du processus de stérilisation. Cet équilibre peut être représenté et suivi par les Tables de Regnault.

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).

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau comporte 4 phases successives (**Figure 2**) :

- 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 2: Le Cycle de stérilisation des DM.**

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.

### II.3.7.3. Le contrôle de la stérilisation

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 dits « 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.

### **II.3.8. Transport et stockage :**

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, la zone de stockage des DM stériles doit être distincte de toute zone de stockage de fournitures non stériles. Cette zone de stockage doit à la fois être à l'abri de la lumière solaire directe, à l'abri de l'humidité et à l'abri des contaminations de toute nature. Les DM stériles ne doivent en aucun cas être stockés à même le sol.

## CHAPITRE II: La Qualité et le management de la qualité :

### I. Stratégie et Qualité

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.

#### I.1. Définitions générales :

##### I.1.1. Qualité :

Le terme qualité a subi, depuis son apparition en 1119, toute une série de changements de signification, ce qui rend difficile une unique définition de ce mot. Le terme vient du latin *qualitas* qui signifie "manière d'être, caractéristique".

Aujourd'hui l'organisme ISO définit **la qualité** comme « l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites ». Et plus récemment enrichie par « 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 » [5]. Cependant, il n'existe pas de consensus véritable pour définir le

concept de qualité de façon opérationnelle. La qualité peut-être vue différemment par une multitude d'acteurs que sont les professionnels, les patients, leurs proches, l'administration, voire mêmes les tutelles et organismes payeurs. «Au moment d'un même épisode de soins, la qualité pourra être appréciée différemment selon qu'elle est perçue au travers des prismes individuels du médecin, du pharmacien, de l'infirmier ou du patient. De plus elle peut prendre en considération une personne, un groupe d'individus, un service voire même l'établissement lors des procédures de certification » [6].

Pour toute entreprise, la qualité c'est :

- o Satisfaire le client, par un produit répondant à ses besoins et ses attentes.
- o Donner confiance au client, par son organisation, la maîtrise de sa production, son contrôle et son enregistrement : Assurance Qualité.

### **I.1.2. Assurance de la Qualité**

Selon la définition normalisée de l'ISO, l'assurance de la qualité représente:

« 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 » [7].

En résumé le système d'assurance de la qualité est un système mis en place pour garantir la qualité du produit ou du service et donner confiance.

Il repose sur un système qualité documenté permettant à l'organisme de prouver la qualité du produit ou du service ainsi que sa conformité aux spécifications.

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.

### **I.1.3. Management de la Qualité :**

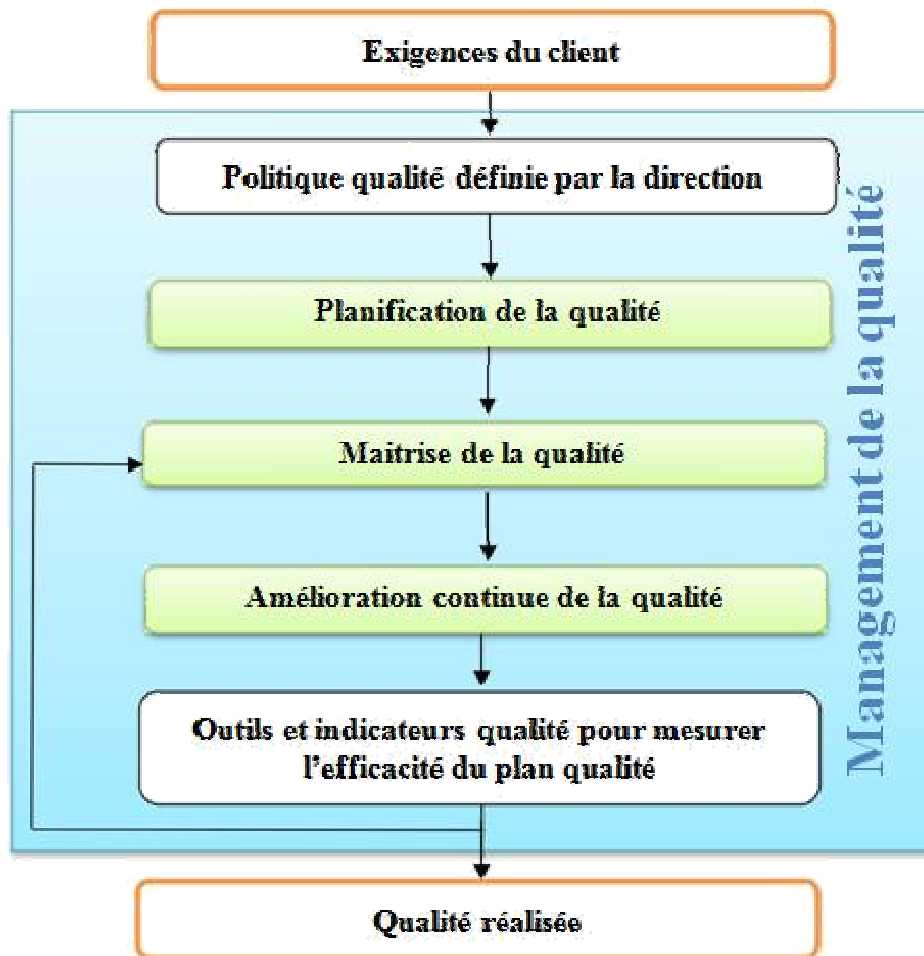
Le management de la Qualité est défini par la norme ISO 9000 : 2000 comme « un ensemble d'activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme en matière de qualité ». Il s'agit donc d'un outil de management.

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.

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.

Le management de la qualité peut être illustré par la **Figure 3**.



**Figure 3 : management de la qualité.**

#### **I.1.4. 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.

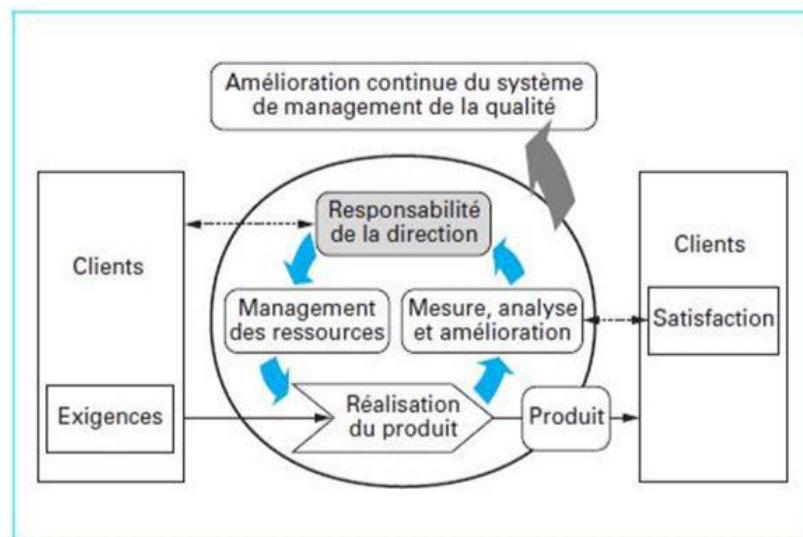
#### **I.1.5. Processus :**

Un processus est un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment les éléments d'entrée en éléments de sortie » 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 [7].

Il existe plusieurs types de processus :

- o 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.
- o Processus de réalisation : permettant la réalisation des produits et services à destination des clients externes.
- o 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 4** :



**Figure 4 : 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.

### **I.1.6. 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.

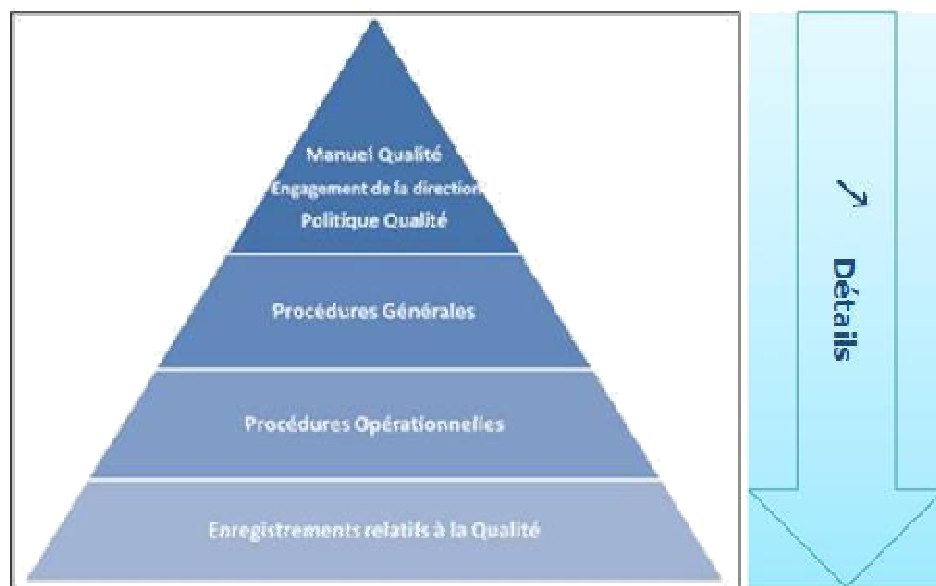
Elles sont le résultat d'une élaboration consensuelle et leur application est d'envergure nationale ou internationale. Elles sont utilisées par les partenaires de la vie économique comme des références incontestables qui simplifient et clarifient les relations contractuelles.

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.

### I.1.7. Système 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 (**Figure 5**). 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.



**Figure 5 : Organisation de la documentation qualité.**

### **I.1.7.1 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.

### **I.1.7.2. 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 ?

### **I.1.7.3. Modes opératoires, listes et imprimés :**

Les modes opératoires 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 sont des supports de l'enregistrement.

#### **I.1.7.4. 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.

## II. Démarche qualité et Amélioration continue de la Qualité :

### II.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.

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 6** )



Figure 6 : Boucle d'amélioration continue de la qualité.

## **II.2. Les outils de la 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.

- La méthode des 5M
- Le BrainStorming
- Le QQQQCP
- 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

### **II.2.1. La méthode des 5M :**

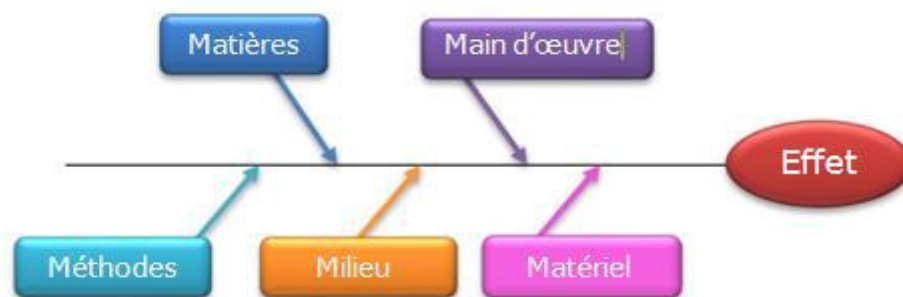
La règle des cinq M est un outil issu du milieu industriel, mais tout à fait applicable dans les établissements de santé. Cette méthode est un outil de réflexion qui permet de passer en revue les facteurs qui influencent la qualité d'un processus, d'un produit ou d'un service. L'analyse doit porter sur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

- 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.

Depuis les années 90, un 6<sup>ème</sup> et 7<sup>ème</sup> M sont apparus : le Management et les Moyens financiers.

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 7**) :



**Figure 7 : Diagramme relation cause-effet ou Ishikawa.**

### **II.2.2. 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.

### **II.2.3. L'outil QQQQCP :**

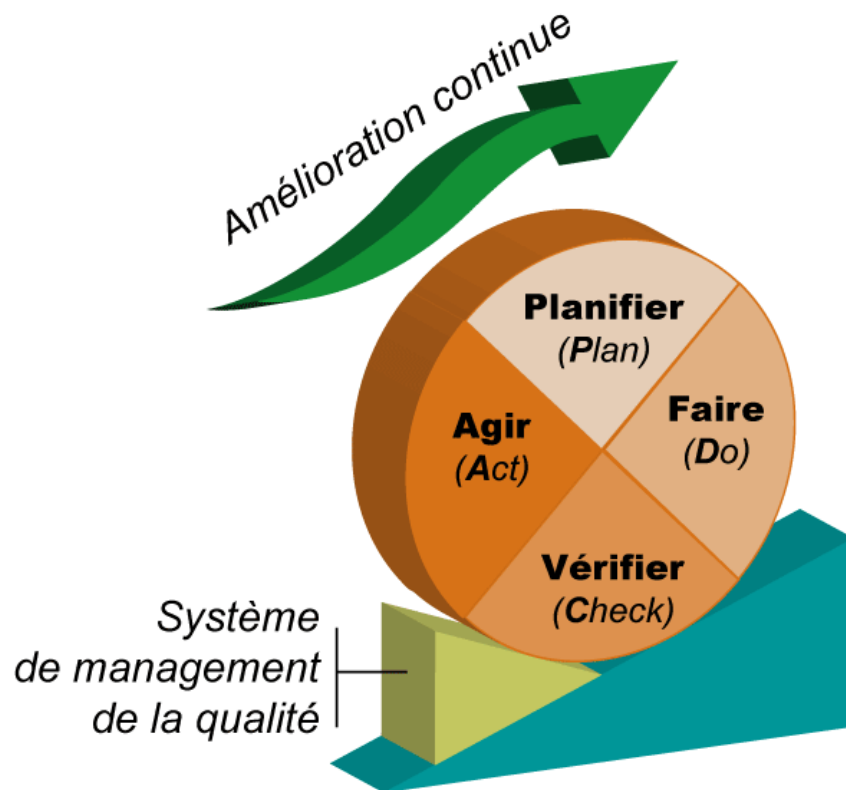
Le QQQQCP est une méthode d'analyse descriptive des processus. Cette méthode permet de collecter les données nécessaires et suffisantes pour analyser et rendre compte d'une situation, d'un problème, d'un processus mais aussi un plan d'action. Une série de questions est posée pour identifier et caractériser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

Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

### **II.2.4. 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 8**)



**Figure 8 : La roue de Deming ou PDCA**

Plan (Planifier) : Préparer, planifier (ce qui va être réalisé)

Do (Faire) : Développer, réaliser, mettre en œuvre (le plus souvent, cette étape commence par une phase de test)

Check (Vérifier) : Contrôler, vérifier

Act (Réagir): Agir, ajuster, réagir.

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

1. Identification du problème à résoudre (par exemple à l'aide du QQQQCP) ou du processus à améliorer.
2. Recherche des causes racines (par exemple à l'aide d'un diagramme d'Ishikawa ou de la méthode des 5M).
3. 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 des ces 4 étapes permet de développer au maximum la notion de prévention afin de réduire les besoins de correction.

### **II.3. 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 (Lecllet H, Vilcot C [8]) :

- Analyse et évaluation de la situation existante,
- Etablissement d'objectifs d'amélioration,
- Recherche de solutions pour atteindre ces objectifs,
- Evaluation des solutions trouvées et sélection,
- Application de la solution choisie,
- Mesure, vérification, analyse et évaluation des résultats de la mise en œuvre -Formalisation des changements.

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

Revue de direction,

Audits et auto-évaluations,

Analyse des non-conformités,

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.

### **II.3.1. 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.

### **II.3.2. Audits et auto-évaluations :**

#### **- 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.

#### **- 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.

### **II.3.3. 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.

#### **II.3.4. 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 ».

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 :

- Mettre en évidence des dysfonctionnements ou non-conformités,
- Prévenir les erreurs,
- Eliminer tout ce qui n'apporte pas de valeur au produit ou service,
- 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 :

- les clients,
- les produits d'entrée et ceux de sorties,
- les exigences relatives à chacun,
- les fournisseurs,
- les personnes/services contribuant au processus,

- les moyens mis en œuvre
- 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.

### **III. La qualité dans les établissements de santé publique :**

#### **III.1. Le contexte de la Qualité en Santé :**

##### **III.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 ».

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 Lecllet, H et C.Vilcot [8] ont ainsi modifié cette définition de Qualité dans les établissements de santé comme « l'ensemble des caractéristiques évaluables 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 ».

### **III.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 (Lecllet, H et C.Vilcot [8]):

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.

Les enjeux humains et sociaux : l'ensemble des dysfonctionnements et des évènements 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.

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.

### **III.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 (Lecllet, 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.

### **III.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 :

- ◆ Engager les responsables
- ◆ Impliquer les professionnels
- ◆ Centrer la démarche autour du client
- ◆ Structurer la démarche

- ◆ Adapter les moyens aux objectifs
- ◆ Communiquer
- ◆ Former

## **III.2. Accréditation :**

### **III.2.1. 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 [7].

### **III.2.2. Objectifs de l'accréditation :**

Les objectifs sont les suivants :

- l'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins.
- 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.
- la formulation de recommandations explicites.
- l'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité.
- la reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé.
- l'amélioration continue de la confiance du public [7].

## **IV. Analyse fonctionnelle**

Nous allons nous attacher à réaliser une analyse fonctionnelle du système étudié, c'est-à-dire le système de préparation ou de production des dispositifs médicaux stériles correspondant aux différentes opérations de l'unité fonctionnelle de stérilisation centrale, ce qui permettra de définir l'environnement, la finalité, les contraintes et les étapes du système étudié.

Cette analyse fonctionnelle se poursuivra par une analyse des risques pour définir les dangers et les risques du système. L'analyse fonctionnelle du besoin (ou analyse fonctionnelle externe (AFE)) est une démarche rationnelle pour la définition et la caractérisation des attentes auxquelles doit répondre un système ou un objet étudié. Elle permet d'identifier et de caractériser les fonctions principales d'un produit, c'est-à-dire «*les fonctions attendues d'un produit (ou réalisées par lui) pour répondre à des éléments du besoin d'un utilisateur donné*» [9].

La mise en œuvre d'une AFE se déroule généralement selon la méthode des milieux extérieurs qui consiste à délimiter les frontières du système étudié, puis à définir les différents systèmes environnants avec lesquels il entretient des interactions lors d'une des phases de son cycle de vie. Ces interactions ne sont autres que les fonctions principales et les fonctions contraintes qu'il faudra identifier, hiérarchiser et caractériser [10].

### **IV.1. Système**

#### **IV.1.1. Définition du système**

Le terme système peut être interprété de différentes manières : Un système est « un ensemble d'éléments matériels, logiciels et humains, en interaction,

organisés pour remplir une mission déterminée, dans un environnement donné». Cette définition a été donnée en 1976 par la 3SF (Société pour l'avancement de la Sécurité des Systèmes en France), aujourd'hui intégrée à l'IEC (Institut Européen de Cindyniques).

« Un objet qui dans un environnement, dote de finalités, exerce une activité et voit sa structure interne évoluer au fil du temps, sans qu'il perde pourtant son identité unique » selon [11].

Notre système correspond à la préparation des instruments de chirurgie au service de stérilisation. Les intrants sont les DM « sales » ayant été utilisés pour l'intervention chirurgicale d'un patient donné, les extrants sont les DM stériles (DMS) qui seront utilisés pour l'intervention d'un autre patient. Ce système de préparation des DMS est constitué de moyens (hommes, locaux, équipements, matières) organisés selon une certaine méthode. La finalité du système est, dans un environnement défini, de générer de la valeur ajoutée traduite par un service rendu aux patients, aux infirmières, aux chirurgiens, au personnel de la stérilisation, à l'hôpital.

Le système transforme des données d'entrée en données de sortie pour atteindre les finalités du système. Trois points de vue peuvent être distingués [11] :

- « activités » du système réalise par ses fonctions.
- « moyens et environnants ».
- « génétique » qui est l'évolution du système dans le temps représente par les phases du système, à chaque phase correspondent des finalités propres et donc des fonctions et des moyens et environnements propres.

Chaque phase de notre système peut se représenter par un ensemble isolable d'éléments caractérisés par :

- une structure (axe ontologique), ce que le système est, c'est-à-dire les moyens.
- une activité (axe fonctionnel), ce que le système fait, c'est-à-dire le processus.
- une évolution (axe génétique), ce que le système devient, son cycle de vie.
- une finalité (axe téléologique), ce que le système a pour objectif, c'est-à-dire les valeurs créées.

Cette approche va nous permettre de rendre compte du fonctionnement de notre système relativement complexe et ainsi de structurer ses fonctions et par la suite d'en analyser les risques en raisonnant par rapport à leurs objectifs.

La première étape est de définir le système et ses sous-systèmes selon l'axe fonctionnel. Puis de définir les phases de chaque système. L'étape suivante consistera à répertorier pour chaque phase du système les clients (en terme de création de valeur) et les environnants (en terme de contraintes). La vue fonctionnelle du système sera particulièrement développée et servira de base à l'analyse des risques.

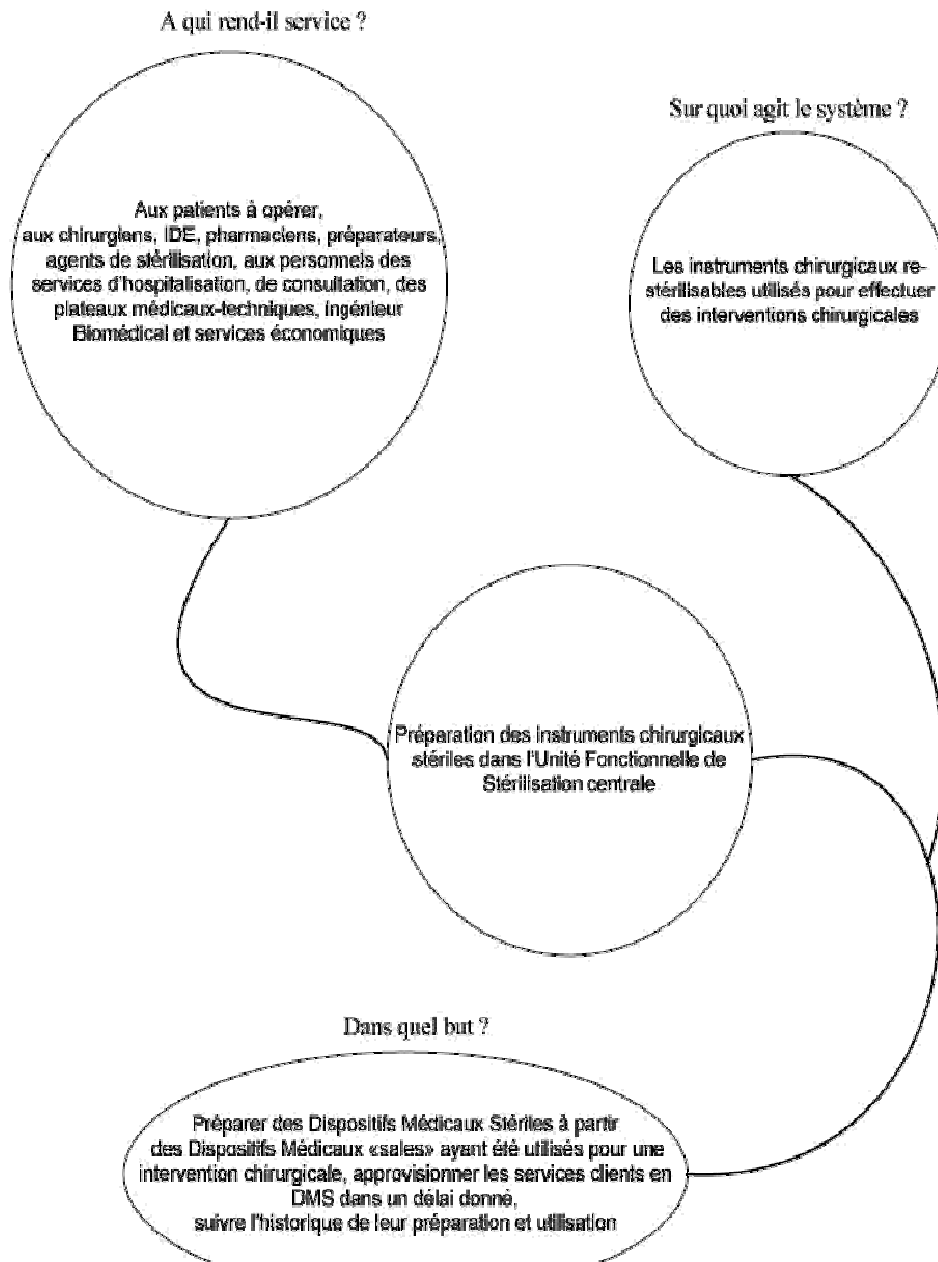
#### **IV.1.2. Recherche de la fonction globale**

La formulation de la fonction globale ou l'expression du besoin est effectuée par la représentation de l'outil graphique « bête à corne » selon la méthode APTE [AFNOR NFX 50-100:1996, AFNOR NF X 50-151 : 1991,

AFNOR FD X 50-101: 1995, AFNOR NF EN 1325-1996, APTE 2000]. Cette méthode permet de se poser trois questions (**Figure 9**):

A qui, à quoi, ce produit ou système rend-il service ? Sur qui, sur quoi agit-il ?

Dans quel but existe-t-il ?



**Figure 9 : Formulation de la fonction globale.**

Le système ainsi désigné est-il pérenne ? Sa validation passe par la prise en considération des questions suivantes :

Pourquoi le besoin existe-t-il ?

Qu'est ce qui pourrait faire évoluer le besoin ?

Qu'est ce qui pourrait faire disparaître le besoin ?

### **Pourquoi le besoin existe-t-il ?**

Les interventions chirurgicales sont réalisées avec des instruments de chirurgie. pour éviter les infections du site opératoire pouvant conduire à la complication des soins post opératoires, voire à une morbidité ou une mortalité des patients opérés, il est nécessaire que les instruments utilisés soient stériles.

Les instruments ou dispositifs médicaux (DM) utilisés pour une intervention chirurgicale sont donc retraités dans le service de stérilisation. Ce service de stérilisation réceptionne des DM souillés et les traite pour obtenir des DM stériles (DM) pouvant être utilisés pour une autre intervention chirurgicale. La préparation des DMS est un processus complexe correspondant à une succession d'opérations réglementées selon l'arrêté du 22 juin 2001. Il est nécessaire d'effectuer de suivre ces étapes de manière rigoureuse.

### **Qu'est ce qui pourrait faire évoluer le besoin ?**

L'évolution des pratiques chirurgicales et l'évolution des technologies peuvent modifier le besoin de DM stérilisés dans des unités de Stérilisation. Que cela soit :

L'augmentation de l'utilisation d'instruments en usage unique stérile. Mais actuellement le coût de production de DMS usage unique et de traitement des déchets reste rédhibitoire pour envisager que la plupart des interventions chirurgicales soient réalisées uniquement avec ce type de matériel.

Le changement des pratiques chirurgicales avec une forte augmentation des pratiques moins invasives, tel que les opérations sous coelioscopie, l'angioplastie avec pose de Stents, les interventions effectuées avec des endoscopes souples, ...

L'évolution technologique entraîne une augmentation de la complexité du matériel utilisé qui ne peut être conçu comme étant à usage unique stérile. Au vu du coût de ces matériels, ceux-ci sont le plus souvent réutilisables et donc nécessitent une re-stérilisation pour pouvoir être utilisés pour d'autres interventions chirurgicales.

Une des évolutions actuelle est la mutualisation des activités de préparation des DMS de plusieurs stérilisations dans le service de stérilisation qui assurerait cette activité pour plusieurs établissements. Cette sous-traitance de l'activité de stérilisation est demandée par des établissements de petite taille qui ne souhaitent pas investir en termes d'équipements lourds comme des laveurs désinfecteurs d'instruments (LDI) ou des autoclaves ou en personnels devant couvrir une plage horaire d'au moins 12 heures. Néanmoins plusieurs retours d'expériences montrent la difficulté à effectuer cette sous-traitance et de nombreuses structures hospitalières publiques ou privées ont tendance à reconstruire une unité de stérilisation en interne.

### **Qu'est ce qui pourrait faire disparaître le besoin ?**

En France, en 2003, plus de 6 millions d'interventions chirurgicales sous anesthésie ont été réalisées dans l'ensemble des établissements de santé. Il est fortement improbable qu'il n'y ait plus besoin d'opérer des patients pour traiter leur pathologie. La demande d'intervention chirurgicale augmente dans les pays industrialisés à cause :

D'une amélioration du dépistage et du diagnostic des patients nécessitant une intervention chirurgicale,

De la croissance du vieillissement de la population. Les personnes âgées demandent plus de soins, pour une amélioration de leur qualité de vie. Si l'on tient compte de l'ajustement selon la croissance et le vieillissement de la population, cette hausse représente une augmentation annuelle de 7 % du nombre total d'interventions liées aux quatre domaines prioritaires ciblés en fonction des temps d'attente (remplacements de la hanche et du genou, extractions de la cataracte, revascularisation et oncologie). Par exemple, en France, on estime à 120 000 le nombre de prothèses de hanche posées chaque année. Ce chiffre élevé s'explique par la fréquence de l'arthrose, des autres rhumatismes et des fractures du col de fémur, principales causes de cette intervention chez les personnes âgées, du développement de la chirurgie esthétique. Le nombre d'opérations est évalué à 200.000 par an. L'apparition de nouvelles techniques chirurgicales et médicales permettant le remplacement d'organes défaillants (greffes de rein, cœur, poumons, foie, peau, ...) et également de chirurgie reconstructive : allogreffe de main en 1998 et 2000, greffes de visage en 2005 et 2007 [12], ...

## **IV.2. Analyse fonctionnelle externe**

### **IV.2.1. Définition du système étudié**

Le système est défini comme le processus de production des DM stériles c'est-à-dire les opérations de préparation des instruments ou compositions d'instruments qui sont réalisées au sein de service de stérilisation. Ce système se place lui-même dans un système vaste et complexe qui est le système hospitalier.

Nous avons choisi de limiter l'étude de notre système à l'axe fonctionnel, c'est-à-dire au processus de production des DMS au sein du service de stérilisation car nous n'avons pas la maîtrise des processus support qui mettent à disposition les ressources permettant le fonctionnement du processus de réalisation de service.

### **IV.2.2. Définition de l'environnement et son périmètre**

Le système s'intègre dans un environnement hospitalier qui comprend de nombreux acteurs :

**La direction de l'hôpital** dont les objectifs sont le respect de la réglementation (inspections), la notoriété (accréditation, certification). La Direction doit apporter les moyens nécessaires à l'activité de service. Il s'agit de la direction des finances, direction du personnel médical et non médical, direction des travaux et maintenance, direction informatique, direction de la qualité, ingénieur biomédical.

**Les clients de la stérilisation** correspondent aux personnels des blocs opératoires (chirurgiens, IBODE, cadre, aides-soignants, personnels administratifs), aux personnels des services d'hospitalisation et de consultations,

ainsi qu'aux personnels des Plateaux Médicaux Techniques. Les clients peuvent également être des sociétés extérieures à l'établissement pour lequel l'unité de stérilisation joue le rôle de sous-traitant. Il peut s'agir par exemple d'autres établissements de santé ne disposant pas d'unité de stérilisation locale, ou pour lesquels la stérilisation est arrêtée suite à des travaux. Il peut également s'agir de clients ne disposant pas de capacité de stérilisation (cabinets de dentistes, tatoueurs, vétérinaires, ...).

**Les employés de la stérilisation.** Il s'agit des agents de stérilisation en charge des activités de préparation des DMS, du personnel d'encadrement de proximité (Infirmières ou préparateurs) et des responsables de l'unité (pharmacien et cadre), des stagiaires (étudiants, résidents, internes).

**Les autres employés de l'hôpital** Il s'agit des ingénieurs biomédicaux et personnel de services économiques qui s'assurent de l'achat et de la maintenance des DM utilisés pour permettre l'adéquation quantitative et qualitative des DM à l'activité opératoire

**Les patients** Il s'agit des personnes opérées ou pour les quelles un soin ou un acte à visée diagnostique est réalisé avec des instruments ou matériels traités par l'unité de stérilisation. Le patient est au cœur de notre système qui doit lui garantir une assurance de la qualité des DMS utilisés pour réaliser son intervention chirurgicale.

**Les commissions de l'hôpital** Il s'agit du Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et l'équipe opérationnelle d'hygiène en charge du suivi des infections et de leur prévention, des comités de vigilance et gestion des risques et du Comité des Dispositifs Médicaux Stériles.

**Les sociétés de maintenance** qui sont des prestataires de maintenance et réparation des instruments de chirurgie.

**Les demandeurs d'informations** peuvent être tous les acteurs cités précédemment dans le respect du secret professionnel. Les demandes d'informations peuvent être réalisées pour effectuer un retrait de lot, localiser un instrument, retrouver un patient ayant été en contact avec un instrument donné, ...

**Autres structures publiques** : Agence Générale des Equipements et Produits de Santé : service des achats de consommables en stérilisation, service des achats d'équipements biomédicaux, service de distribution.

**Les pouvoirs publics**, notamment l'inspection pharmaceutique en charge de visite d'expertise réglementaire. Mais également les **experts visiteurs de la Haute Autorité de Santé(HAS)** dans le cadre des visites d'accréditation ou de certification.

Les **industriels** : les fabricants d'instruments, les fabricants d'équipements biomédicaux (autoclaves, laveurs désinfecteurs d'instruments, soudeuses, centrales d'air, centrales d'eau, ...), les sociétés de maintenance, les fournisseurs de services après-vente, les sociétés de contrôle.

**Divers intervenants** : sociétés d'entretien, sociétés de nettoyage, ...


#### **IV.2.3. Les ressources**

Les ressources comprennent les ressources humaines (gestionnaires et employés), les ressources informationnelles (information et technologies d'information), les ressources matérielles (locaux, équipements, consommables), les ressources financières (budget).

## CHAPITRE III: La gestion des risques

### I. 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 :

 **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. (**Figure 10**)

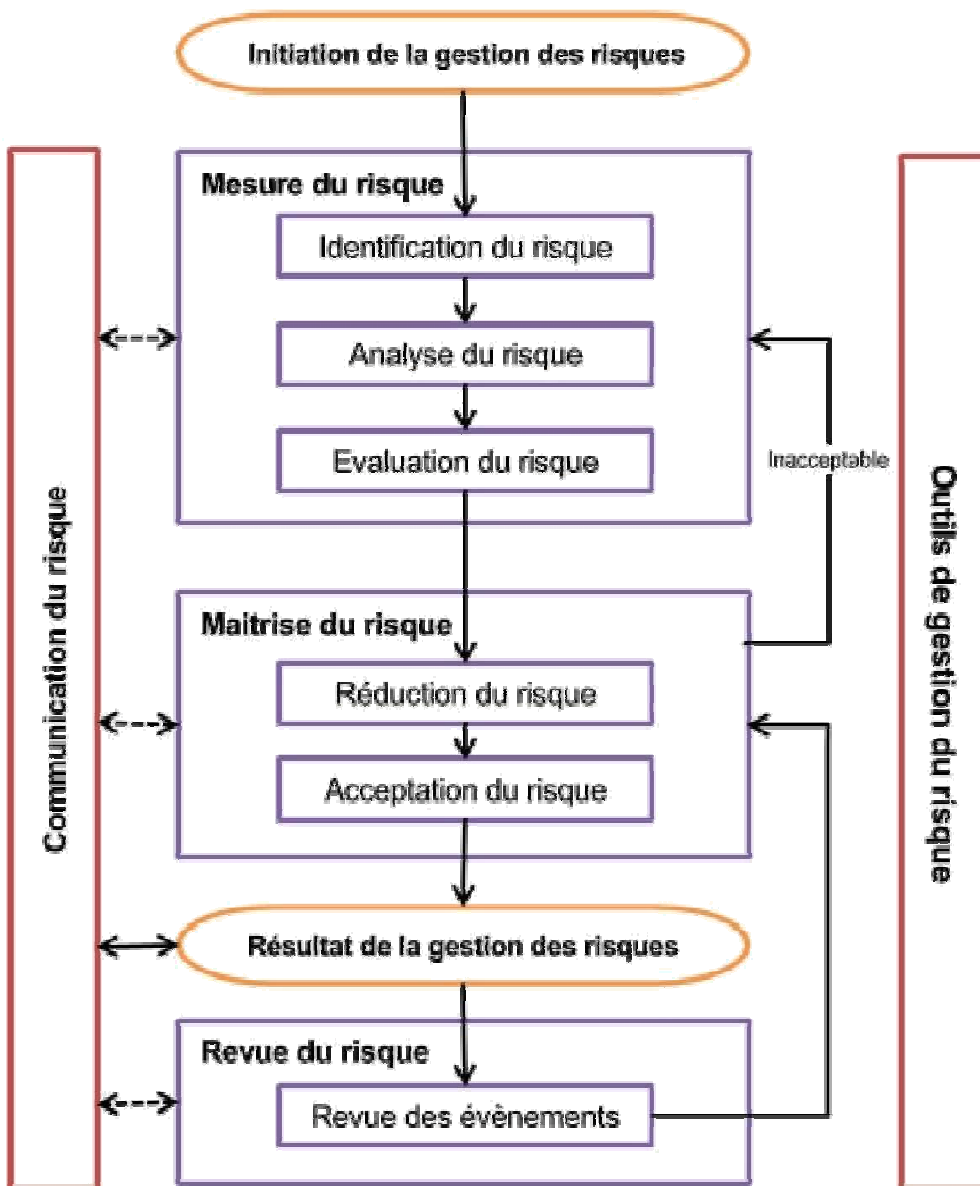


Figure 10 : Aperçu d'un procédé de gestion de risques qualité.

## **II. Déploiement de la gestion des risques dans le domaine de la santé :**

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

En France, l'intérêt porté à la gestion des risques dans le milieu de la santé est récent et il faut attendre 1996 pour voir apparaître les premiers outils et retours d'expériences concernant l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Le phénomène s'accélère en 1999 avec 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) qui 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[13].

Enfin, l'engagement des établissements de santé dans la troisième procédure de certification V2010 de l'HAS à partir de 2009 achève de considérer la gestion des risques comme point essentiel du management de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital.

### **III. Relation entre assurance qualité et gestion des risques**

La gestion des risques fait désormais partie intégrante 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* »[13]. En garantissant la sécurité des soins et des personnes à l'hôpital, la démarche concourt à l'amélioration de la qualité.

### **IV. 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 le rappelle Hervé Biausser dans l'avant-propos du livre de Desroches « L'analyse préliminaire des risques : principes et pratiques » [14], la demande sociétale est forte. Il s'agit de garantir toute activité contre ses éventuels risques, dans le domaine de la santé comme ailleurs, sous peine de voir se multiplier les procès de salariés contre leur employeur, 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. En effet, d'après une enquête menée dans

71 établissements de santé français en 2004, entre 35 et 45% des événements indésirables graves liés aux soins seraient évitables [15].

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.

## **V. État de l'art sur la stérilisation :**

Nombreux sont les travaux de recherche qui se sont intéressés aux services de stérilisation. La plupart d'entre eux se sont penchés sur les techniques de stérilisation. Dans cette revue de littérature, nous nous limitons au peu de travaux que nous avons identifiés en lien direct avec notre objectif de recherche, à savoir l'analyse des risques. La finalité de ces travaux est, 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.

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. Afin de mieux comprendre cette spécificité du service de stérilisation, nous nous penchons sur le travail de Cheng [27]. Dans ce travail, Cheng traite le cas d'un risque qui est arrivé dans le service de

stérilisation d'une clinique à Hong Kong, spécialisée dans les opérations chirurgicales dentaires. Dans ce service de stérilisation, et au cours de l'étape de stérilisation, le lot de DM chargé dans un des autoclaves à la date du 30 octobre 2012 à 3:30pm n'a pas été correctement stérilisé. Suite à sa sortie de l'autoclave, le lot en question n'a pas été détecté lors du contrôle effectué par une assistante de chirurgie à cause d'une faute d'inattention. Il a atterri ce même jour dans le stock des DM stérilisés disponibles pour être utilisés. Le 2 novembre 2012 à 12:45 pm, une assistante s'est rendu compte qu'un sachet de DM dans le stock n'était pas stérile, grâce à l'indicateur coloré de stérilité. Immédiatement, cette assistante a informé son supérieur de l'incident. Ce dernier a lancé une procédure d'urgence afin de retrouver d'autres sachets mal stérilisés dans le stock. Un autre sachet non stérile a été retrouvé. Par la suite, un inventaire des opérations chirurgicales effectuées a été lancé. Cet inventaire a indiqué que 248 patients avaient reçu des soins dans la clinique et ont potentiellement été exposés à des contaminations. Ces patients ont subi des analyses qui ont duré jusqu'à 6 mois afin de savoir s'ils ont été contaminés et ont contracté des maladies infectieuses telles que l'hépatite B, hépatite C et le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH).

L'exemple précédent montre l'impact important que peuvent avoir les risques dans les services de stérilisation. Afin d'étudier ces risques et limiter leurs effets, des travaux de recherche ont été effectués dans différents services de stérilisation. Parmi ces travaux, nous citons à titre d'exemple le travail d'Espinasse et Florence [28] se sont penchés dans leur travail sur la question de risques infectieux associés aux DM invasifs. En collaboration avec un laboratoire de microbiologie, Espinasse et al ont suivi les infections rapportées et leurs évolutions avec le temps. Ceci leur a permis de gérer le risque infectieux

associé à ces dispositifs invasifs et à évaluer les programmes de prévention qui reposent sur les précautions standard. Henchi et al [29] se sont intéressés à l'évaluation du risque chimique lié à l'utilisation des désinfectants dans les unités de désinfection du matériel thermosensible au CHU de Monastir en Tunisie. Leur analyse a permis d'inventorier sept différents produits de désinfection et de hiérarchiser les risques dus à l'exposition à ces derniers. Cette hiérarchisation a permis d'élaborer une stratégie de prévention du risque chimique lié à l'utilisation des désinfectants.

Bien qu'importants, les travaux d'Espinasse et al [28] et Henchi et al [29] se sont intéressés à des risques spécifiques qui peuvent apparaître dans un service de stérilisation. Nous avons identifié peu de travaux qui se sont intéressés à l'analyse de l'ensemble des risques dans ces services. À notre connaissance, seuls les travaux de Bernard et Lacroix [30], et de Talon [21] se sont intéressés à cette question, et nous les présentons dans la suite de cette revue de littérature.

Le travail de Bernard et Lacroix [30] s'inscrit dans une démarche de restructuration des services de stérilisation de l'hôpital Haut-Lévêque du CHU de Bordeaux. Dans ce travail, Bernard et Lacroix ont cherché à améliorer la conformité des DM stériles aux Bonnes Pratiques de Stérilisation. Cette étude s'est articulée sur trois phases. Elle a débuté par une analyse du service de stérilisation visant la détermination de la charge de travail et l'estimation des volumes traités. Par la suite, une analyse de risques a été menée dans ce service par la méthode APR. Cette analyse a permis de déterminer les risques pour le patient, le personnel, ainsi que les différentes défaillances pouvant affecter le processus. Finalement, afin de bien mener la démarche de restructuration,

différentes recommandations, issues de l'étude de charge et l'analyse des risques, ont été mises en place pour garantir la conformité des DM stériles.

Motivé par l'absence de traçabilité du contenu des boîtes durant leur stérilisation, Talon [21] a mené une étude de risques dans le service central de stérilisation de l'hôpital Bichât à Paris. Cette analyse de risques a commencé par une analyse du service via sa décomposition fonctionnelle. Par la suite, la méthode APR a été employée afin de déterminer les différentes situations dangereuses qui peuvent affecter le fonctionnement du service de stérilisation. Au total, Talon a pu identifier 348 situations dangereuses. Cette analyse a permis également l'élaboration de la cartographie des situations dangereuses du service. Par la suite, Talon a élaboré des échelles de gravité, de vraisemblance et de criticité afin de pouvoir trier les risques identifiés selon leur gravité et cibler les plus critiques pour le fonctionnement du service et la santé du patient et du personnel. Afin de remédier aux problèmes liés aux risques de traçabilité, Talon a proposé d'utiliser des codes gravés ou collés ou tag RFID (appelé aussi transpondeurs) sur les DM. Cette solution permettra de s'assurer de la traçabilité des DM par unité et non par lot, et d'avoir ainsi un meilleur suivi des DM durant leur séjour dans les différentes unités, telles que le bloc opératoire, le service de stérilisation ou même pendant le transport [31].

## **VI. 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.

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.

## **VII. 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 [32]. 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.

Il existe plusieurs outils issus du milieu industriel avec notamment :

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. Il s'agit par exemple de l'AdD (Arbres des Défaillances).

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).

### **VII.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 a posteriori 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 enchaînement 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.

## **VII.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 :

**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.

**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.

**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).

**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.

**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.

### **VII.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.

### **VII.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 » [IEC 2001].

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.

#### **VII.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.

Nous avons choisi la méthode APR par rapport aux autres car elle 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 [33].



*Partie II :*  
*Partie pratique*

## **I. Introduction**

Pour réaliser cette analyse des risques, deux principales démarches peuvent être utilisées :

### **Soit une démarche inductive :**

- AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité.

- HAZOP: HAZard and OPerability study.

- HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point.

- APR : Analyse Préliminaire des Risques.

### **Soit une démarche déductive :**

- L'arbre de défaillance

## **II. Matériels et Méthodes**

Dans cette étude, on a opté pour une méthodologie de type analyse des risques a priori. La méthode appliquée a été l'AMDEC.

Cette étude s'est déroulée sur la période du mois de Janvier au mois du Mai 2017 soit une durée de 5 mois.

### **- Principe de la méthode :**

L'application de la méthode s'est faite selon les étapes suivantes :

#### **❖ Description du processus avec la participation du groupe de travail**

Cette étape constitue le découpage fonctionnel étape par étape de tout le processus de stérilisation.

### ❖ Détermination des causes et modes de défaillance

Pour mettre en évidence les causes et les modes de défaillance de chaque unité du découpage fonctionnel, nous avons utilisé : Le diagramme d'Ishikawa «arête de poisson». Ce diagramme génère et classe des idées ou des hypothèses concernant des causes possibles de problèmes à l'intérieur d'un processus.

Cet outil d'analyse résume une grande quantité d'informations en montrant les liens entre des événements et leurs causes réelles ou possibles. Ce diagramme comprend les 5M (matériels, méthode, main-d'œuvre, milieu, matière).

### ❖ Classification des catégories de causes

Les causes seront classées selon qu'elles soient d'ordre : Pédagogiques, Professionnelles, Organisationnelles, Sociologiques.

### ❖ Cotation des risques selon 3 échelles (Fréquence, Gravité, Détectabilité)

- o **Fréquence** : est une évaluation du nombre de cas par unité de temps.

**Tableau II : Grille de Cotation des risques réalisée pour la fréquence**

Fréquence			
Fréquence	Score	Niveau de fréquence	Critères
F1	1	Peu fréquent	Anomalie constatée moins d'une fois par semaine
F2	2	Assez fréquent	Anomalie constatée une fois par semaine
F3	3	Fréquent	Anomalie constatée une fois par jour
F4	4	Très fréquent	Anomalie constatée plusieurs fois par semaine

- o **Gravité** : est une évaluation sur une échelle à plusieurs niveaux.

**Tableau III: Grille de Cotation des risques réalisée pour la gravité**

Gravité			
Gravité	Score	Niveau de Gravité	Critères
G1	1	Mineure	Prise en charge de l'instrumentation dans les délais habituels. Absence d'incidence sur l'activité opératoire ou sur le personnel
G2	2	Modérée	Prise en charge de l'instrumentation allongée (> 4 heures) Incidence moyenne sur l'activité opératoire ou sur le personnel
G3	3	Majeure	Prise en charge de l'instrumentation retardée (> 8 heures) Incidence importante sur l'activité opératoire ou sur le personnel
G4	4	Critique	Prise en charge de l'instrumentation reportée (> 24 heures) Report de l'activité opératoire ou accident de personnes

- o **DéTECTABILITÉ** : est représentée par un coefficient sur une échelle à plusieurs niveaux reflétant l'atténuation de la gravité des conséquences en cas de détection pondérée par la probabilité de détection.

**Tableau IV : Grille de Cotation des risques réalisée pour la détectabilité**

Détectabilité			
Détectabilité	Score	Niveau de détectabilité	Critères
D1	1	Très détectable	Anomalie facile à détecter : à chaque fois
D2	2	Détectable	Anomalie assez facile à détecter : détectable une fois sur 3
D3	3	Peu détectable	Anomalie difficile à détecter : détectable une fois sur 10
D4	4	Non détectable	Anomalie impossible à détecter : jamais détectable

## Détermination de l'indice de criticité C

Après détermination des indices de cotation des différentes échelles, la criticité est calculée selon la formule suivante :

$$C = F \times D \times G$$

Une matrice de décision a été élaborée par le groupe de travail pour la définition des niveaux de risques en fonction de la classe de criticité :

Niveau de détectabilité D1		Gravité			
		G1	G2	G3	G4
Fréquence	F4	4	8	12	16
	F3	3	6	9	12
	F2	2	4	6	8
	F1	1	2	3	4

Niveau de détectabilité D3		Gravité			
		G1	G2	G3	G4
Fréquence	F4	12	24	36	48
	F3	9	18	27	36
	F2	6	12	18	24
	F1	3	6	9	12

Niveau de détectabilité D2		Gravité			
		G1	G2	G3	G4
Fréquence	F4	8	16	24	32
	F3	6	12	18	24
	F2	4	8	12	16
	F1	2	4	6	8

Niveau de détectabilité D4		Gravité			
		G1	G2	G3	G4
Fréquence	F4	16	32	48	64
	F3	12	24	36	48
	F2	8	16	24	32
	F1	4	8	12	16

**Tableau V : Niveau d'acceptabilité des risques**

Criticité			
Classe de Criticité	Score	Niveau de risque	Actions
C1	1 à 8	Acceptable en l'état	Aucune action à entreprendre
C2	9 à 16	Tolérable sous contrôle	Organiser un suivi en termes de gestion de risque résiduel
C3	17 à 64	Inacceptable	Mesures de réduction des risques à mettre en place immédiatement

Dans notre étude, la criticité sera noté Ci c'est-à-dire indice de criticité avec i qui correspond au numéro attribué à un mode de défaillance qui sera vu plus explicitement dans la suite du travail.

**❖ Proposition d'un plan de maîtrise des risques et Réévaluation du niveau de criticité après action correctives**

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

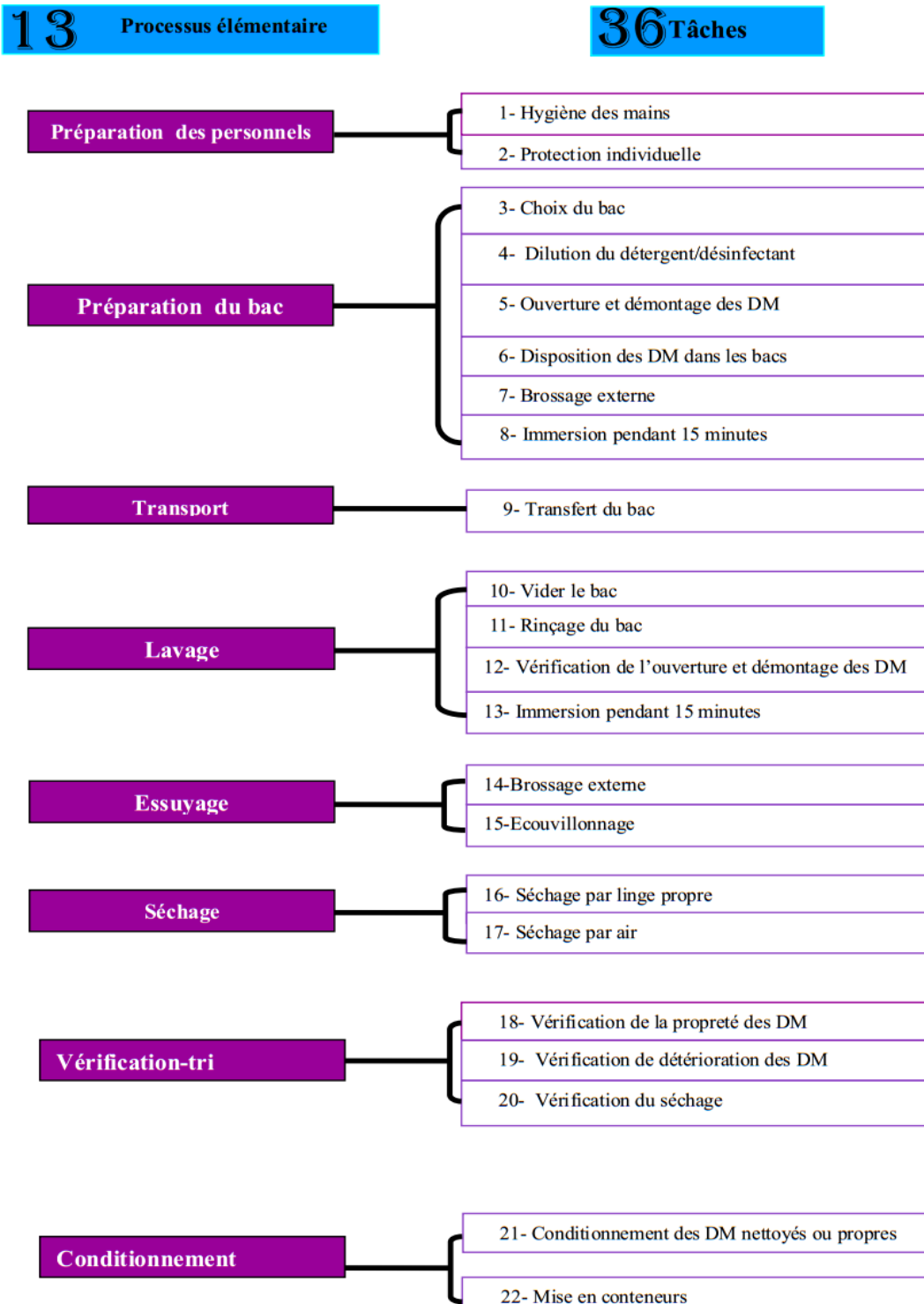
Une première étape où toutes les actions d'améliorations ont été formulées sans retenue ou prise en compte du contexte.

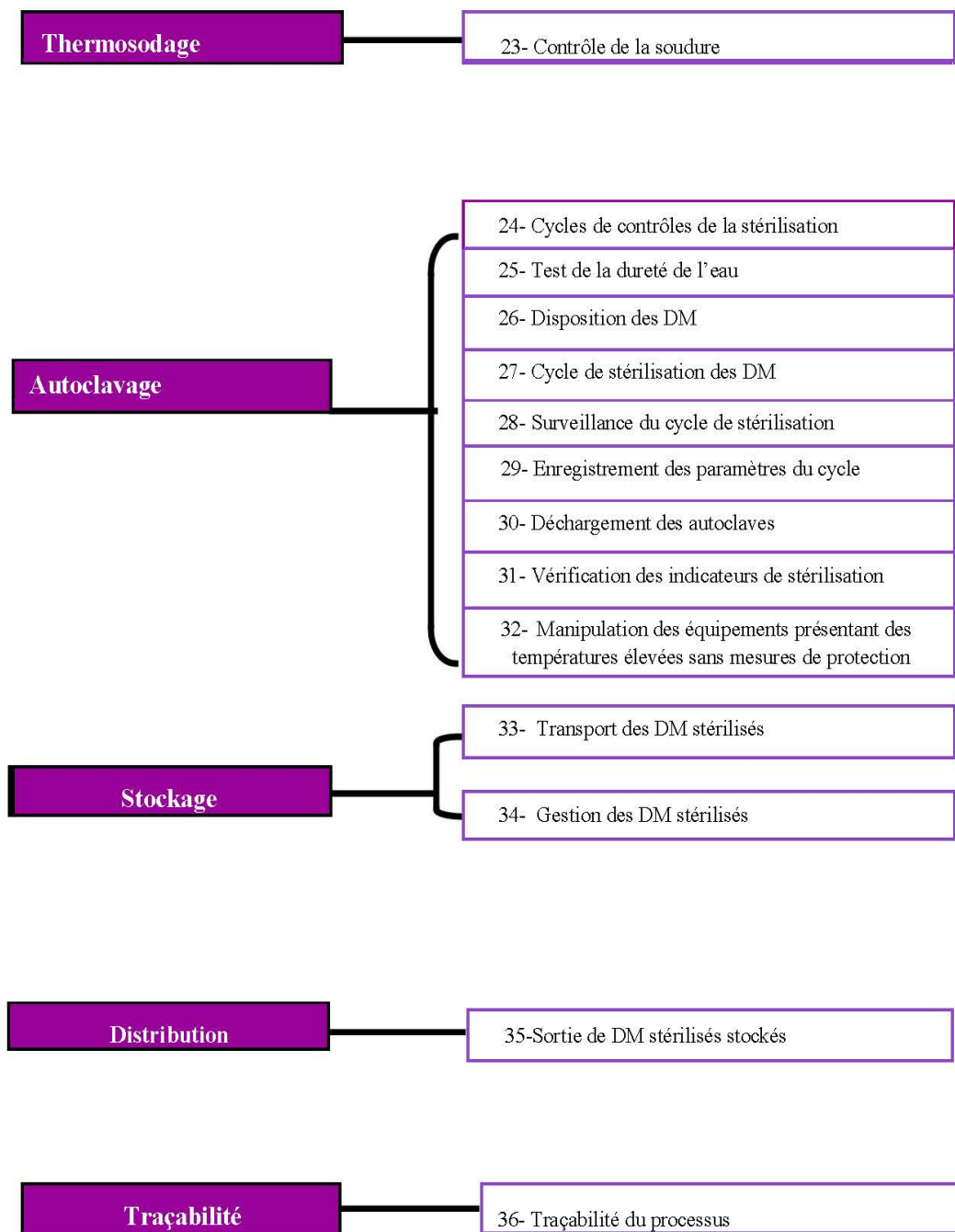
Ensuite ces différentes actions d'améliorations ont été étudiées par le responsable concerné et le responsable qualité du Pôle afin de les mettre en adéquation avec le contexte réel de la stérilisation centrale du Centre Hospitalier Ibn Sina Rabat.

Après évaluation des niveaux de criticité, toutes les étapes qui seront dans la classe de criticité 3 nécessiteront une mesure corrective immédiate qui sera présenté dans la suite du travail.

### III. Résultats

#### III.1. Description du processus





**Figure11 : les étapes du processus de stérilisation.**

### III.2. Déterminations des modes de défaillance : Méthode des 5 M

«Brainstorming» collectif avec classement des causes par catégories

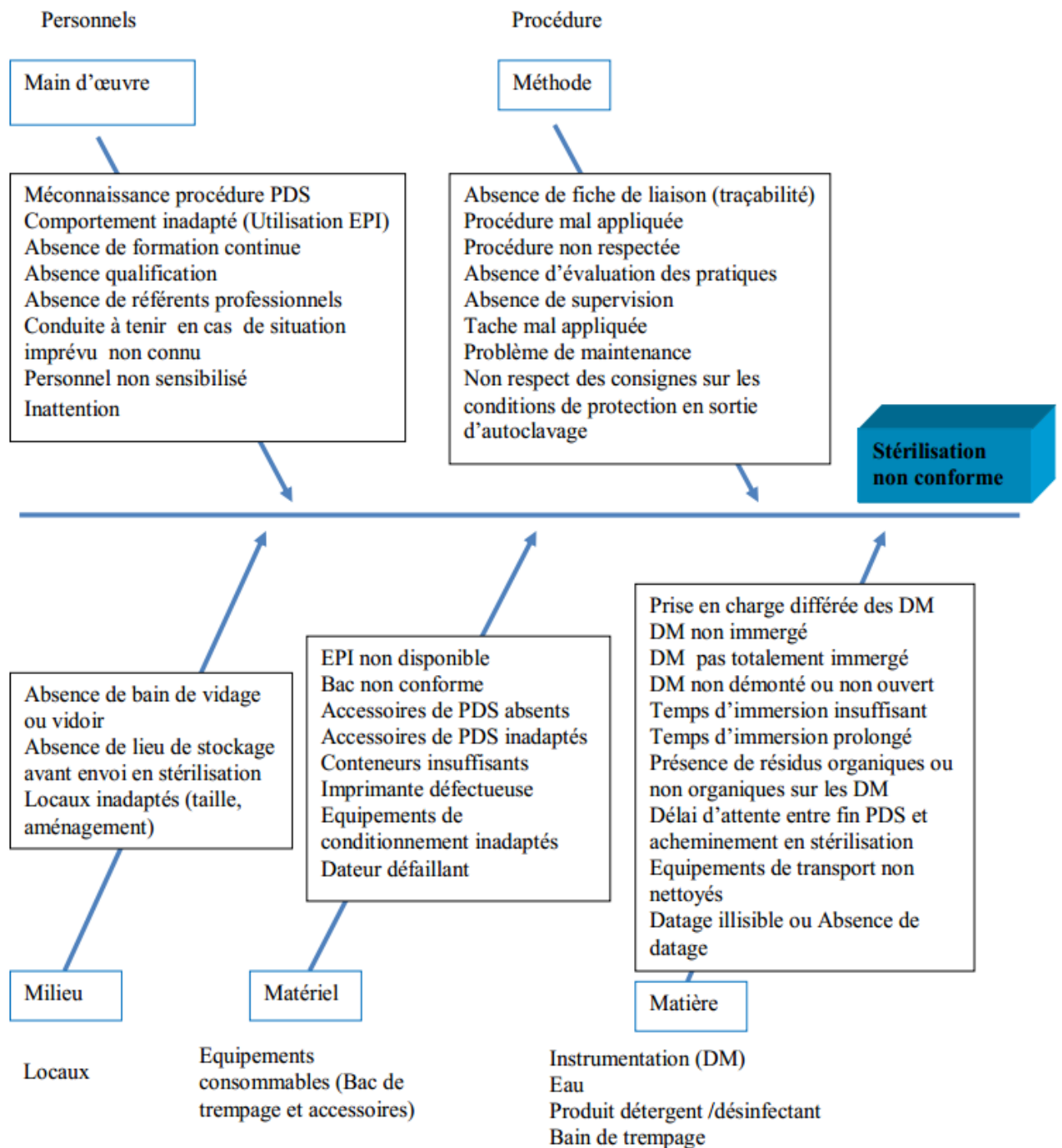


Figure 12 : Diagramme d'Ishikawa du processus de stérilisation.

### III.3. Classification des catégories de cause

Chaque cause identifiée à partir de la règle des 5M a été catégorisé comme suit :

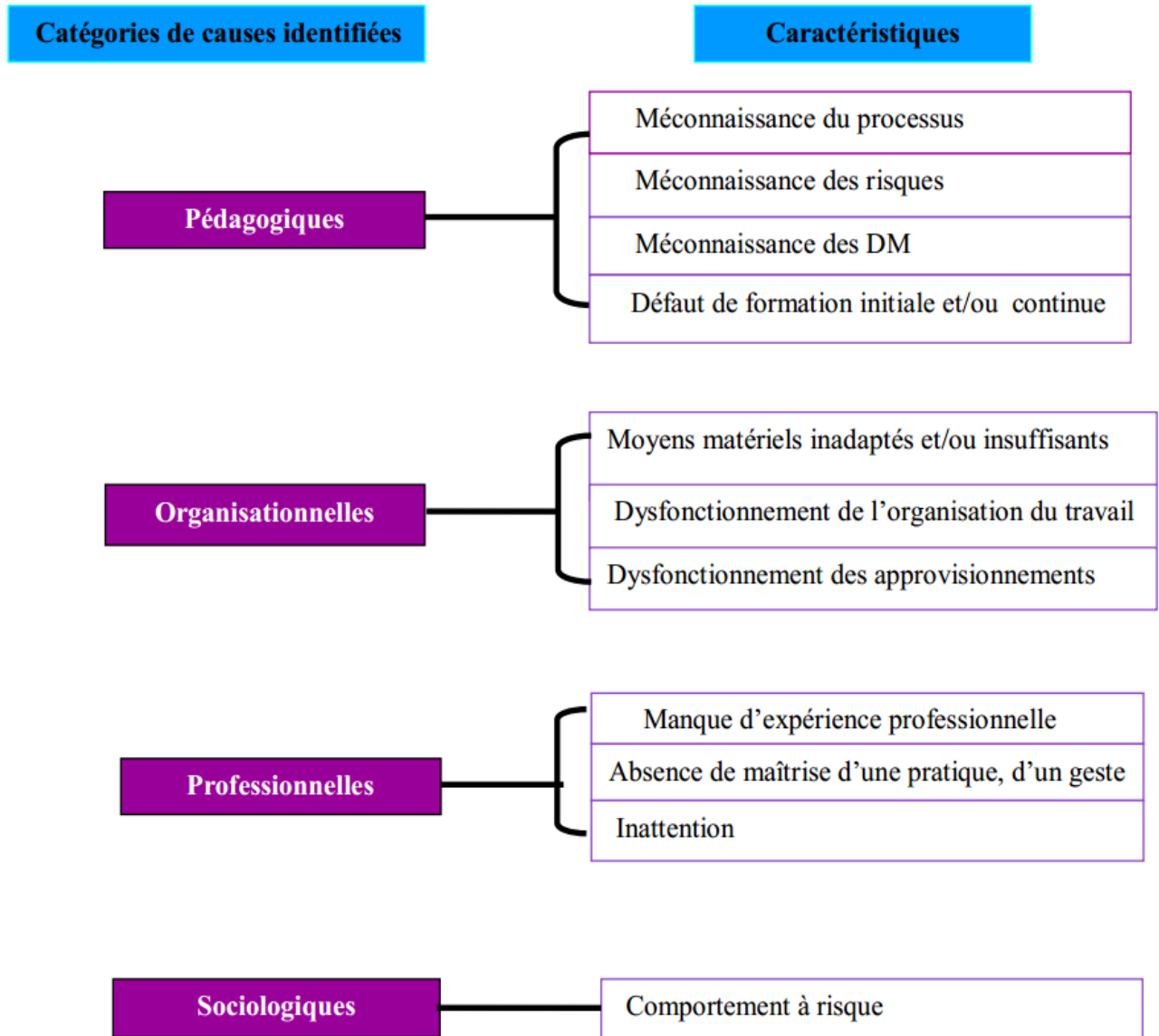


Figure 13 : Classification des catégories de cause

### III.4. Tableau AMDEC

Le tableau ci-après présente les résultats de l'analyse AMDEC.

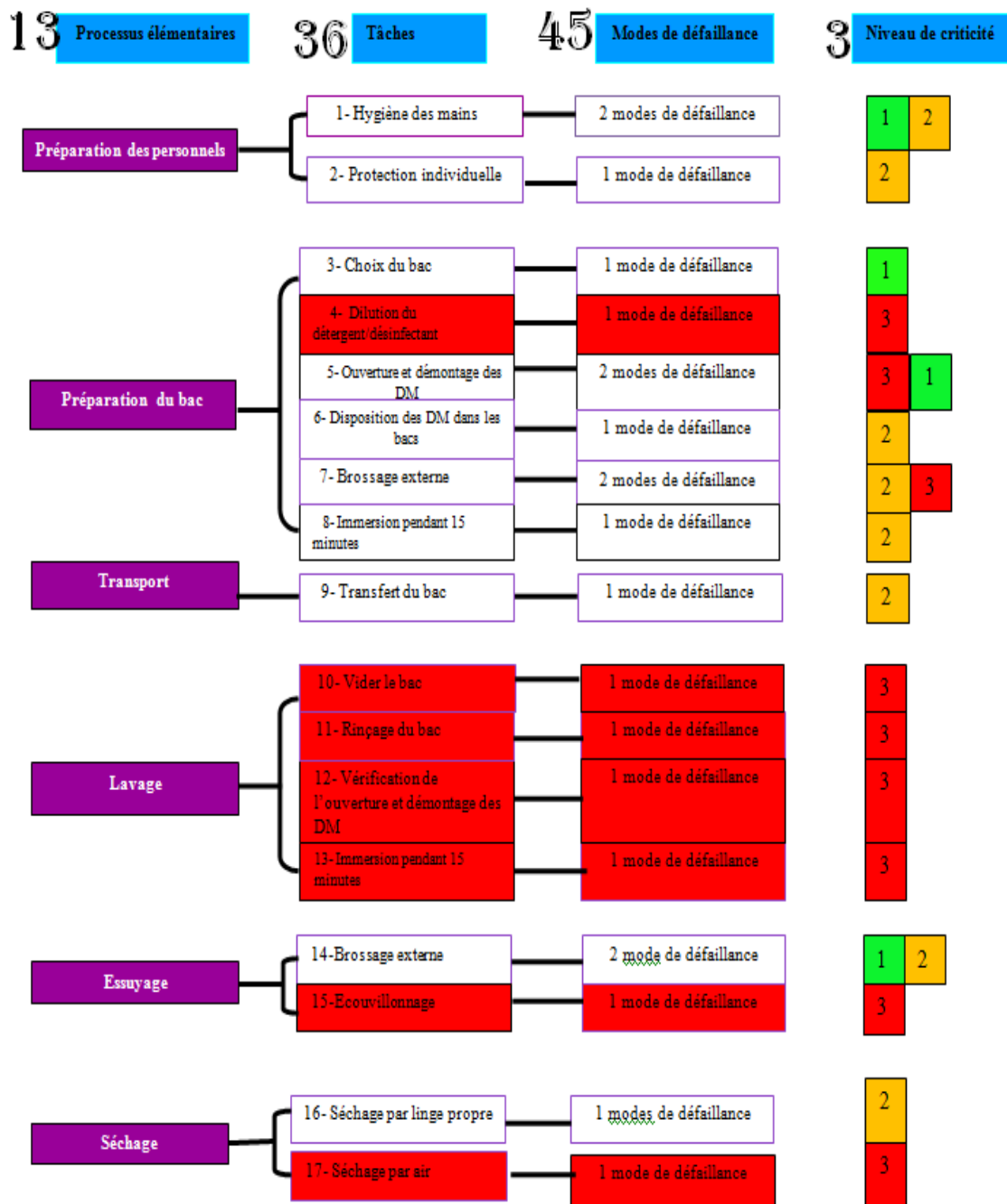
Elémentaire	Taches	Mode de défaillance	Cause	Effets	F	G	D	C
Pré-désinfection	Préparation du personnel	Non respect des règles d'hygiène	Rupture du stock du pré-désinfectant Usage de savon ordinaire Personnel non sensibilisé	Risque infectieux	3	2	1	6
		Port Processus de bijoux	Personnel non sensibilisé	Risque infectieux	3	4	1	12
		Non respect des règles de protection	Lunettes et masques indisponible Personnel non sensibilisé	Risque Professionnel	3	2	2	12
	Préparation du bac	Erreur sur le numéro du bac	Marquage non adapté	Risque infectieux	2	2	2	8
		Erreur de dilution	Non respect de la procédure Dysfonctionnement de la pompe doseuse Changement de marque de pré-désinfectant	Risque infectieux	4	3	4	48
		Absence d'ouverture	Manque de formation Personnel non sensibilisé	Risque infectieux	3	4	2	24
		Absence de déclaration des DM défectueux	Personnel non sensibilisé	Risque Professionnel ( pique ou coupure)	2	2	2	8
		DM non trempés	Personnel non sensibilisé	Risque infectieux	4	3	1	12
		DM non brossés	Absence de brosses Manque de formation	Risque infectieux	2	3	2	12
		Brossage agressif	Brosses non adaptées Manque de formation	Risque Professionnel ( pique ou coupure)	3	2	3	18
		Non respect de la durée	Besoin urgent du matériel Manque de formation	Risque infectieux	2	4	2	12
Transport	Fuite du liquide de trempage	Absence de couvercle Bac défectueux Chariot défectueux Accident de manipulation	Risque infectieux	2	2	3	12	
Lavage-Désinfection	Lavage	Fuite du liquide de trempage	Poids du Bac Bac défectueux	Risque infectieux	3	3	2	18
		Bac sal	Non respect de la procédure	Risque infectieux	2	3	3	18
		Absence de contrôle	Non respect de la procédure	Risque infectieux	2	4	3	24

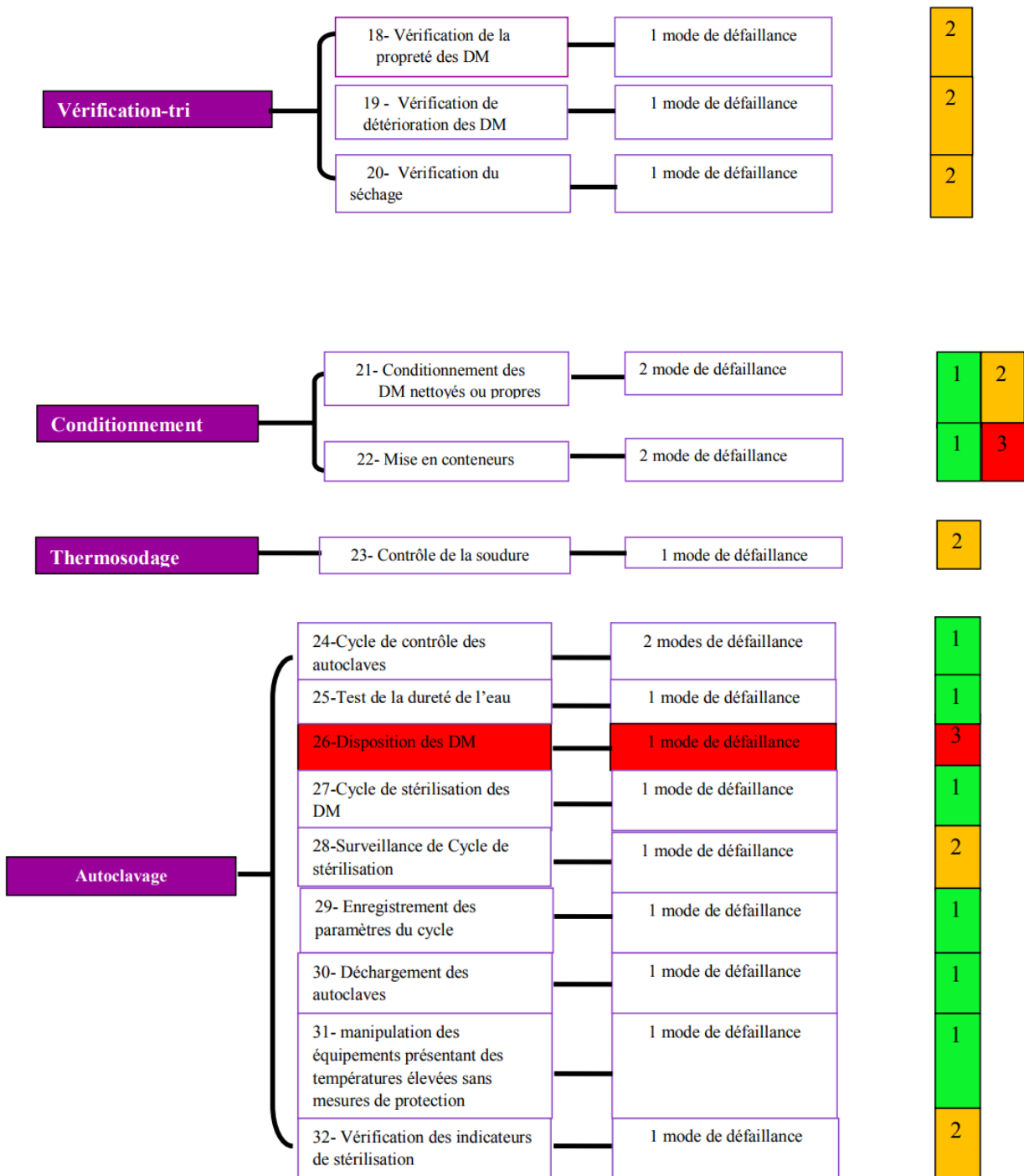
		Non respect de la durée	Besoin urgent du matériel Manque de formation	Risque infectieux	4	3	2	24
	Essuyage	DM non brossés	Absence de brosses Manque de formation	Risque infectieux	2	3	1	12
		Brossage agressif	Brosses non adaptées	risque professionnel (plqûre ou coupure)	2	3	2	12
		Résidus biologiques présent sur les DM	Rupture des écouvillons Non respect de la procédure	Risque infectieux	2	3	3	18
	Séchage	Matériel humide	Tache non appliquée Linge non adapté	Risque infectieux	2	3	2	12
		Matériel humide	Pression insuffisante Non respect de la procédure durée insuffisante	Risque infectieux	3	3	2	18
	Vérification-Tri	DM sals	Tâche non appliquée	Risque infectieux	3	4	1	12
			Absence de supervision					
		DM défectueux	Personnel non qualifié.	Risque infectieux	2	4	2	16
	Absence de supervision							
		Non respect de la durée de séchage	Tâche mal appliqué Personnel non sensibilisé	Risque infectieux	2	3	2	12
Conditionnement	Conditionnement des DM	Retard de la prise en charge des DM	Non respect de la procédure	Risque infectieux et organisationnel	2	2	2	6
		Confusion sur le matériel	Tache mal appliquée	Risque organisationnel	3	3	1	9
		Surcharge des conteneurs	Nombre de conteneurs insuffisants	Risque organisationnel	1	3	1	3
		Conteneurs non contrôlés	Personnel non sensibilisé	Risque infectieux	3	3	2	18
	Thermo soudage	Soudure mal réalisée	Personnel non sensibilisé Absence de formation	Risque infectieux	1	3	3	9
Stérilisation	Autoclavage	Test de la dureté de l'eau non effectué	Manque de formation Non respect de la procédure	Risque organisationnel	1	3	2	6
		Contrôle mal réalisé	Surcharge du travail	Risque infectieux	1	4	2	8
			Personnel non sensibilisé					
		Conteneurs mal disposés dans l'autoclavage	Non respect de la procédure Personnel non sensibilisé	Risque organisationnel	3	3	2	18
		Confusion sur le matériel à stériliser	Personnel non qualifié	Risque infectieux	1	3	2	6
manque de formation surcharge du travail								

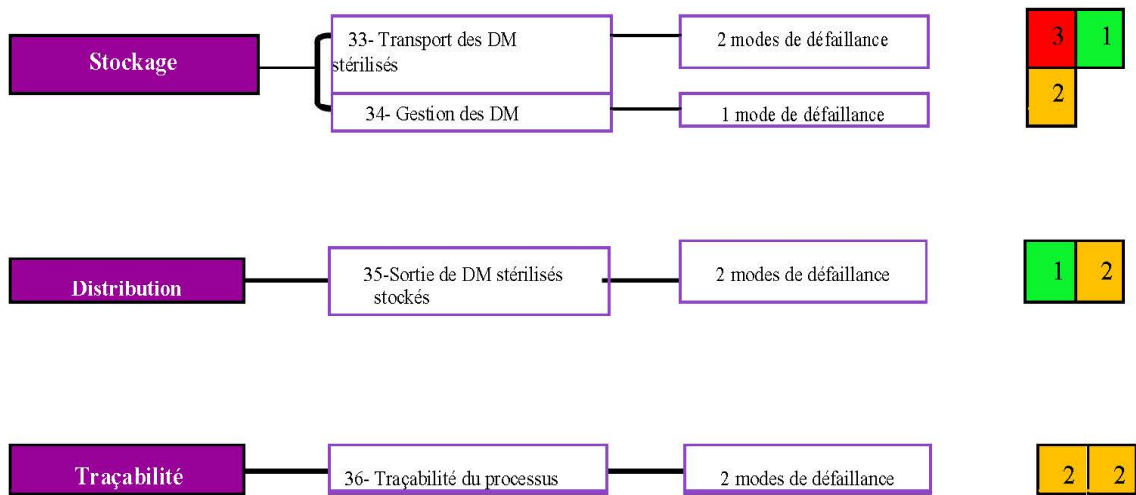
		Paramètres de stérilisation non contrôlés	Personnel non sensibilisé	Risque organisationnel	2	4	2	16
		Paramètres de stérilisation non enregistrés	Problème de maintenance Imprimante défectueuse	Risque organisationnel	1	3	2	6
		Absence d'EPI	Non respect de consignes sur les conditions	risque professionnel (piqûre , coupure ou brûlure)	1	3	2	6
			de protection en sortie d'autoclavage Rupture de stocks					
		Rupture des indicateurs	Problème de maintenance	risque organisationnel	1	3	3	9
	Personnel non sensibilisé							
	Déchargement des autoclaves	Non respect des règles d'hygiène	Rupture de stock des EPI Personnel non sensibilisé	risque infectieux	1	3	2	6
Port de bijoux		Personnel non sensibilisé	risque infectieux	1	4	3	12	
Stockage	Transport des DM	DM stérilisés sals	Equipements de transport non nettoyés	risque infectieux	2	4	3	24
			Non respect de la procédure					
	Gestion des DM stérilisés	DM périmés	Pas de vérification de la date limite d'utilisation	risque infectieux	2	3	2	12
			après stérilisation Inattention du personnel Datage illisible Dateur défaillant					
Distribution	Sortie des DM	Confusion sur les DM	Inattention du personnel	risque organisationnel	1	3	2	6
			Personnel non habilité					
		Sortie d'un DM stérile périmé	Inattention Datage illisible Absence de datage	risque infectieux	2	4	2	16
Traçabilité		Fiche non remplie	Non respect de la procédure	Risque organisationnel	2	3	2	12
		Erreur de saisie	Niveau d'instruction	Risque organisationnel	2	4	2	16

**Tableau VI : Tableau d'analyse AMDEC**

### III.5. Présentation graphique du processus complet







**Figure 14 : Représentation de la cartographie des risques du processus complet.**

### III.6. Proposition d'un plan de gestion des risques et du niveau de criticité après action correctives

Processus élémentaire	Tâches	Mode de défaillance	Cause	Effet	F	D	G	Ci	Nature des actions correctives	F	D	G	Ci
Pré-désinfection	Préparation du bac	Erreur sur la dilution	Méconnaissance de la procédure	Inefficacité de la PDS Risque infectieux	4	3	4	48	Pédagogique (formation + affiche de dilution)	2	3	2	12
		Fuite du liquide de trempage	Méconnaissance des risques	Risque infectieux	3	4	2	24	Pédagogique (formation théorique+ pratique)	2	4	2	16
		Brossage agressif	Moyens matériels inadaptés	Risque professionnel (piqûre ou coupure)	3	2	3	18	Pédagogique (formation théorique+ pratique)	2	2	2	8
Lavage – Désinfection	Lavage	Fuite du liquide de trempage	Méconnaissance des risques	Risque infectieux	3	3	2	18	Pédagogique	2	3	2	12
		Bac sal	Méconnaissance de la procédure	Risque infectieux	2	3	3	18	Pédagogique (formation théorique+ pratique)	1	3	3	9
		Absence de contrôle	Méconnaissance de la procédure, des risques	Risque infectieux	2	4	3	24	Pédagogique (formation théorique+ pratique)	2	4	2	16
		Immersion pendant 15 minutes	Méconnaissance des risques	Risque infectieux	4	3	2	24	Pédagogique (formation théorique+ pratique)	1	3	2	6
	Essuyage	Résidus biologiques présent sur les DM	Méconnaissance de la procédure	Risque infectieux	2	3	3	18	Pédagogique (formation théorique+ pratique)	1	3	3	9
	Séchage	Matériel humide	Méconnaissance des risques	Risque infectieux	3	3	2	18	Pédagogique	1	3	2	6
Conditionnement	Conditionnement	Conteneurs non contrôlés	Personnel non sensibilisé	Risque infectieux	3	3	2	18	Pédagogique (formation théorique+ pratique)	2	3	1	6

<b>Autoclavage</b>	<b>Disposition des conteneurs</b>	<b>Conteneurs mal disposés dans l'autoclave</b>	<b>Non respect de la procédure Personnel non sensibilisé</b>	<b>Risque organisationnel</b>	3	3	2	<b>18</b>	<b>Pédagogique (formation théorique+ pratique)</b>	2	3	1	<b>6</b>
<b>Stockage</b>	<b>Transport des DM</b>	<b>DM stérilisés sals</b>	<b>Equipement de transport non nettoyé Non respect de la procédure</b>	<b>Risque infectieux</b>	2	4	3	<b>24</b>	<b>Pédagogique (formation théorique+ pratique)</b>	1	4	2	<b>8</b>

**Tableau VII : Actions correctives et réévaluation du niveau de criticité**

### III.7. Analyse des résultats

L'application de la méthode AMDEC au processus de stérilisation des DM nous a permis de mettre en évidence un nombre de défaillances dont 45 dans notre étude qui sont susceptibles d'affecter la qualité du service délivrée au patient.

Dans l'ensemble du processus de stérilisation, les tâches comportant le plus de défaillance sont les étapes majeures de désinfection vu que sa qualité conditionne la suite du traitement des DM, de conditionnement et d'autoclavage. Il s'agit également des étapes les plus critiques, pour lesquelles les défaillances causées peuvent induire des conséquences majeures.

Les défaillances enregistrées ont été classé en fonction selon la cotation de la criticité dans le tableau ci – dessous :

Classe de criticité	Cas de défaillance
C1	14
C2	19
C3	12

**Tableau VIII : Présentation des modes de défaillance selon la cotation de la criticité**

A partir de ce tableau, l'on constate qu'il y a une majorité de modes de défaillance tolérables et sous contrôle. Les modes de défaillance inacceptables c'est-à-dire de niveau de criticité 3 font l'objet de correction immédiate.

Les actions correctives engagées immédiatement pour les modes de défaillance de niveau de criticité 3 sont essentiellement d'ordre pédagogique qui de manière générale sont des formations consistant à des réajustements

théoriques et pratiques par des réunions et des ateliers de sensibilisation du personnel à leurs tâches permettraient ainsi de diminuer la fréquence d'apparition de moitié.

Après proposition d'actions correctives, les modes de défaillances baissent en niveau de criticité, on note ainsi :

- 6 modes de défaillance sont passés de niveau de criticité 3 à 1.
- 6 modes de défaillance sont passés de niveau de criticité 3 à 2.

## **IV. Discussion**

### **IV.1. Aspect pratique**

Les résultats obtenus par cette analyse AMDEC sont le fruit du travail réalisé dans un instant donné (Mars, Avril et Mai 2017) et sur un circuit bien défini. Cependant, ces travaux peuvent être le point de départ d'un travail de plus grande ampleur et d'autres acteurs peuvent y être intégrés.

Ces résultats sont donc à discuter en prenant en compte l'activité du bloc opératoire et de la stérilisation ainsi que l'effectif du personnel.

Les données de cette étude certes peu nombreuses mais de sources sûres provenant des professionnels exerçant au sein de l'unité de stérilisation centrale.

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 (**Figure 14**)

La proposition de corriger les aspects critiques des modes de défaillance induisent la prise en compte de certains points : l'aspect humain, l'aspect logistique et l'aspect 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.

#### **IV.2 Intérêt de la méthode AMDEC**

Cette méthode AMDEC, 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 la 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. Elle permet aux personnels du service de prendre du recul par rapport aux pratiques répétitives et banalisées lors de la réalisation des tâches.

Le groupe de travail comportait le pharmacien responsable chef de service de la stérilisation, les référents en stérilisation, le responsable du pôle qualité et les correspondants qualité de la Direction 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 du processus et d'analyser de la même façon les modes de défaillance, les causes et les effets et d'autre part la cotation de la criticité définie par les 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 est le fait qu'elle résulte d'une démarche de collaboration pluridisciplinaire et dynamique entre les différents acteurs du processus. Le point de vue de chacun est indispensable dans cette méthode. Elle permet de mettre en adéquation, les compétences de chacun et les actions à mettre en œuvre.

### **IV.3. Limites de la méthode AMDEC**

Une analyse des risques du 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 rébarbatif.

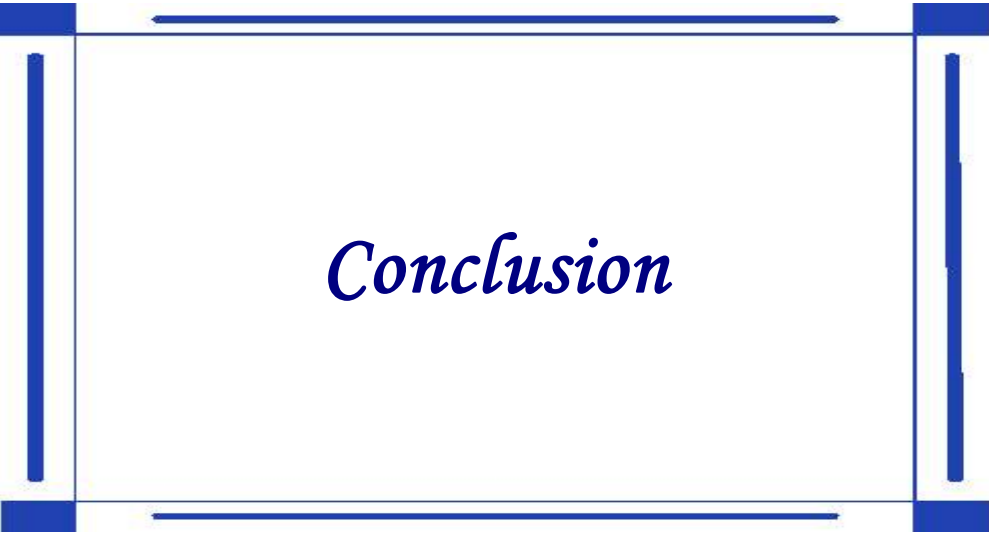
A ces limites d'ordre organisationnel, cette méthode en elle-même présente ses propres limites techniques et pratiques.

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, un dernier point qui est essentiel à prendre en compte : la cotation des paramètres de fréquence, gravité et détection est très dépendante de l'expérience des auteurs qui l'emploie. Cette partie de l'évaluation est très subjective. Dans ce travail, on s'est donc basé sur une étude réalisé par Nathalie OSINSKI sur la pré-désinfection des dispositifs médicaux.

Cependant, le chiffre exact pour chacun des paramètres importe peu : c'est la classification qui prévaut.



Le bilan de ce travail apparaît positif, les objectifs définis au début de notre étude ont été atteints. Grâce à cette analyse de risque réalisée par la méthode AMDEC, nous avons pu mettre en évidence les lacunes du processus dans son ensemble, d'élaborer la cartographie de la gestion des risques liée au processus de stérilisation et de proposer un plan d'action en adéquation avec les besoins du service.

Une dynamique d'amélioration des pratiques existait déjà au sein du service. Les agents du service ainsi que le pharmacien chef de service, très impliqués dans leur activité 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.

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

Ce travail m'a permis de mettre en pratique un outil de gestion de risque qualité (AMDEC) et cette approche pratique m'a apporté un regard concret sur la gestion d'une tâche et le travail d'équipe. J'ai enrichi mes connaissances en terme de qualité, je me suis familiarisé avec les dispositifs médicaux et les différents équipements de service ainsi que leurs exigences réglementaires, et j'ai surtout acquis des notions en stérilisation.

Enfin, en collaboration avec l'Unité Management Qualité de la direction du CHU Ibn Sina, la cartographie de la gestion des risques du processus stérilisation élaboré lors de ce travail va faire partie de la démarche du processus pour l'obtention de la certification ISO 9001 :2015 de la stérilisation centrale du Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina de Rabat.

Pour finir, ce travail m'a aussi permis de comparer une organisation publique telle qu'un établissement de santé publique à des organisations privées telles que les industries pharmaceutiques. L'application de cet outil industriel à un secteur hospitalier a été très enrichissante.



# *Résumé*

## Résumé

**Titre** : La cartographie des risques liés à la stérilisation hospitalière cas de la stérilisation centrale de l'hôpital Ibn Sina.

**Auteur** : ANAJJAR AYOUB

**Mots clés** : Stérilisation, Dispositif Médical, Qualité, Cartographie des risques, AMDEC.

Dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publique, 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 une obligation légale.

Une analyse de risques appliquant la méthode AMDEC, outil de gestion des risques qualité a permis d'une part, d'analyser qualitativement le processus, d'analyser les modes de défaillance, les causes et leurs effets et d'autre part, la cotation de la criticité définie par les paramètres de fréquence d'apparition, de gravité et de détection permet une analyse quantitative de chacun des modes de défaillance. Ainsi le calcul de la criticité nous a permis de déterminer les risques critiques à corriger, des actions correctives et préventives ont été proposées et sont à mettre en œuvre au sein du service.

## **Absract**

**Title** : Risk cartography related to hospital sterilization of central sterilization of Hospital Ibn Sina.

**Author:** ANAJJAR AYOUB

**Key words** : Sterilization, Medical Device, Quality, Risk Cartography, AMDEC.

Within the framework of fighting against nosocomial infections in the health care public institutions, and according to quality requirements in the field of medical devices, the implement of a system allowing quality insurance of the sterilization of those medical devices is a legal obligation.

The analysis of risks applying the AMDEC method, a tool of management of quality risks allowed on the one hand, to qualitatively analyze the process, analyze the failure modes, the causes and their effects and on the other hand, the listing of the criticality sets by the parameters of appearance frequency, severity and detection allowed a quantitative analysis of each of the failure modes. Thus the calculation of the criticality allowed us to determinate critical risks to correct, corrective and preventive actions have been proposed and are to enforce in the department.

# ملخص

**العنوان:** خرائطية المخاطر المتعلقة بالتعقيم بالمستشفيات حالة وحدة التعقيم المركزي لمستشفى

ابن سينا

**المؤلف:** أيوب انجار

**الكلمات الأساسية:** تعقيم، جهاز طبي، جودة، خرائطية المخاطر، امدك.

في إطار محاربة عدوى المستشفيات في مؤسسات الصحة العمومية، ونظرا للمتطلبات في مجال جودة الأجهزة الطبية، فان وضع نظام يمكن من ضمان جودة تعقيم الأجهزة الطبية أصبح ضرورة قانونية.

إن استعمال طريقة امدك كأداة لتدبير مخاطر الجودة مكنت من التحليل النوعي للعملية، ومن تحليل أوضاع الفشل والأسباب وأثرها من جهة. ومن جهة أخرى فان حساب درجة الحرجية المقدمة عن طريق معلمات التردد، الخطورة وسهولة الكشف مكنت من التحليل الكمي لكل نوع من أوضاع الفشل. وكذلك فان حساب درجة الحرجية مكنتنا من تحديد المخاطر الحرجة التي يستلزم تصحيحها، وبالتالي اقتراح أعمال تصحيحية وأخرى وقائية ليتم تطبيقها داخل المصلحة.



*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 des soins*.
- [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] Yannou, B. *Analyse fonctionnelle et analyse de la valeur*. Conception de produits mécaniques. Méthodes, modèles et outils, 1998:77-104.

- [10] De la Bretesche, B. *La méthode APTE. Analyse de la valeur et analyse fonctionnelle*, Editions Petrelles, 2000.
- [11] Morin, E. and J.L. Le Moigne, *L'intelligence de la complexité*. 1999.
- [12] Dubernard, J.-M., et al. *Outcomes 18 months after the first human partial face transplantation*. New England Journal of Medicine, 2007. **357**: 2451-60.
- [13] *Haute autorité de santé, traitement des dispositifs médicaux, chaîne de stérilisation*.
- [14] Desroches, A., D. Baudrin, and M. Dadoun. *L'analyse préliminaire des risques: principes et pratiques*. 2009: Hermes science publications.
- [15] Michel, P., et al. *études résultats*. Drees, 2005. **398**:1-16.
- [16] Desroches, A., A. Leroy, and F. Vallée. *La gestion des risques: principes et pratiques*. Management et informatique, 2003.
- [17] Flaus, J.-M. *Risk analysis: socio-technical and industrial systems*. 2013: John Wiley & Sons.
- [18] Kervern, G.Y., *Eléments fondamentaux des cindyniques*. 1995: Economica.
- [19] Tudor, C.D. *Gestion de portefeuille et modélisation des séries temporelles: Théories et applications empiriques*. 2012: Editions Publibook.

- [20] 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.
- [21] Talon, D., *Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier: apport de la traçabilité à l'instrument*. 2011, Ecole Centrale Paris.
- [22] *Arrêté du 25 avril 2005, les dispositifs médicaux d'hémodialyse*.
- [23] *Arrêté du 3 octobre 1995, les dispositifs médicaux d'anesthésie*
- [24] *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*.
- [25] *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*.
- [26] *Association dentaire française, stérilisation des dispositifs médicaux la conduite des cycles de stérilisation*.
- [27] 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.
- [28] Espinasse, F., B. Page, and B. Cottard-Boulle, *Risques infectieux associés aux dispositifs médicaux invasifs*. Revue francophone des laboratoires, 2010. **2010**: 51-63.

- [29] Henchi, M., et al. *Évaluation du risque chimique lié à l'utilisation des désinfectants dans les unités de désinfection du matériel thermosensible au CHU de Monastir (Tunisie)*. Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement, 2009. **70** :152-62.
- [30] Bernard, V. and P. Lacroix, *Restructuration d'un service de stérilisation dans le cadre d'une démarche qualité*. ITBM-RBM, 2001. **22**: 116-24.
- [31] Bertrand, E. and J. Schlatter. *Rfid dans le secteur de la santé comment réduire les risques*. Supply chain magazine, 2009. **31**: 76-8.
- [32] Bonan-Hayat, B. *Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier: application à la production des médicaments anticancéreux*. 2007, Ecole Centrale Paris.
- [33] 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.
- [34] Villemeur, A. *Sûreté de fonctionnement des systèmes industriels*. 1988.
- [35] Bertrand, J.-L. *Les entreprises européennes face à la gestion des risques climatiques*. in *Conférence AFFI*. 2007.
- [36] Lainé, J. *Gestion des risques en stérilisation: élaboration d'une cartographie des risques selon la méthode d'analyse préliminaire des risques*. 2009, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Soutenue le 17 novembre 2009 à la faculté des sciences pharmaceutiques et médicales de l'université Paris Descartes.

# *Serment de Galien*

*Je jure en présence des maîtres de cette faculté :*

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit 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.*

جامعة محمد الخامس  
كلية الطب والصيدلة  
- الرياض -

### قسم الصيدلي

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

وَأَحْسِنُ بِاللَّهِ الْعَظِيمِ

- ◀ أن أراقب الله في مهنتي
- ◀ أن أبجل 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، وأن لا أقصر أبدا في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- ◀ أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبآداب 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.
- ◀ لأحظى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

"والله على ما أقول شهيد"

جامعة محمد الخامس - الرباط  
كلية الطب والصيدلة بالرباط

أطروحة رقم: 122

سنة : 2017

**خرائطية المخاطر المتعلقة  
بالتعقيم بالمستشفيات  
حالة وحدة التعقيم المركزي لمستشفى ابن سينا**

**أطروحة**

قدمت ونوقشت علانية يوم : .....

**من طرفه**

**السيد : أيوب انجار**

المزاد في 02 دجنبر 1992 بالصويرة

**لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة**

**الكلمات الأساسية: تعقيم - جهاز طبي - جودة - خرائطية المخاطر - أمذك.**

**تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة**

رئيس

مشرف

أعضاء

السيد: مصطفى الفتوح

أستاذ في علم الأمراض الصدرية

السيد: جواد الحارثي

أستاذ في الكيمياء العلاجية

السيد: مصطفى أبو عطية

أستاذ في الكيمياء التحليلية

السيد: رشيد نجاري

أستاذ في علم الصيدلة النباتية

السيد: عز الدين إبراهيمي

أستاذ في البيولوجيا الجزيئية