



Semestre 2 – UE 4.5 - Les risques liés à la stérilisation

1. Définitions

Dispositif médical stérile (DMS)

Un dispositif médical stérile correspond à tout matériel utilisé à des fins médicales chez l'homme, pouvant être :

- instrument
- appareil
- équipement
- matière ou produit (hors origine humaine)
- accessoire ou logiciel associé à son fonctionnement

Il est conçu et fabriqué pour être utilisé dans un état stérile afin de garantir la sécurité du patient.

Risques liés à la stérilisation

Les risques liés à la stérilisation concernent à la fois :

- le patient (infection, complication, retard de prise en charge)
- le soignant (contamination, erreur de manipulation)

Ils s'intègrent dans une démarche globale de qualité et de sécurité des soins.

Un risque devient réel uniquement s'il entraîne :

- un dommage non acceptable
- une complication
- un retard de soins



Objectif de la gestion des risques

La gestion des risques en stérilisation vise à :

- sensibiliser les professionnels
 - prévenir les erreurs
 - utiliser des outils d'analyse des risques (a priori et a posteriori)
 - améliorer la qualité du système de soins
-

2. Facteurs de risque

Les facteurs de risque sont des éléments qui influencent le niveau de risque lors du processus de stérilisation.

Ils peuvent être :

- endogènes (internes)
- exogènes (externes)

Particularité importante

Les facteurs de risque ne s'additionnent pas, ils se multiplient, ce qui peut augmenter fortement le niveau de danger.

Origine des facteurs de risque

Les facteurs de risque peuvent avoir plusieurs origines :

- biologique (ex : infections, cholestérol)
- chimique (ex : nicotine, produits toxiques)
- psychologique (ex : stress)
- socioculturelle (ex : sédentarité)



Prévention des risques

La prévention permet :

- d'identifier les facteurs de risque
 - de les contrôler
 - de mettre en place des actions correctives
 - d'améliorer les pratiques professionnelles
-

3. La norme NF S 98-136

La norme NF S 98-136 encadre la gestion des risques liés à la stérilisation des dispositifs médicaux.

Objectifs de la norme

Elle permet :

- d'identifier les risques en stérilisation
- de les évaluer
- de calculer leur criticité
- d'anticiper les dysfonctionnements

Outils utilisés

La norme s'appuie sur plusieurs outils d'analyse :

- grille d'évaluation des risques en stérilisation
- échelles de vraisemblance
- échelles de criticité
- méthodes de calcul de la gravité des risques



Finalité de la norme

Elle vise à :

- sécuriser la préparation des dispositifs médicaux stériles
- réduire les risques pour le patient
- améliorer la qualité des soins
- structurer une démarche de gestion des risques en établissement de santé

Conclusion

Les risques liés à la stérilisation concernent directement la sécurité du patient et la qualité des soins. Leur maîtrise repose sur une identification précise des facteurs de risque, une organisation rigoureuse des pratiques et l'application de normes comme la NF S 98-136 permettant d'évaluer et de réduire les dysfonctionnements.