

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation
www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

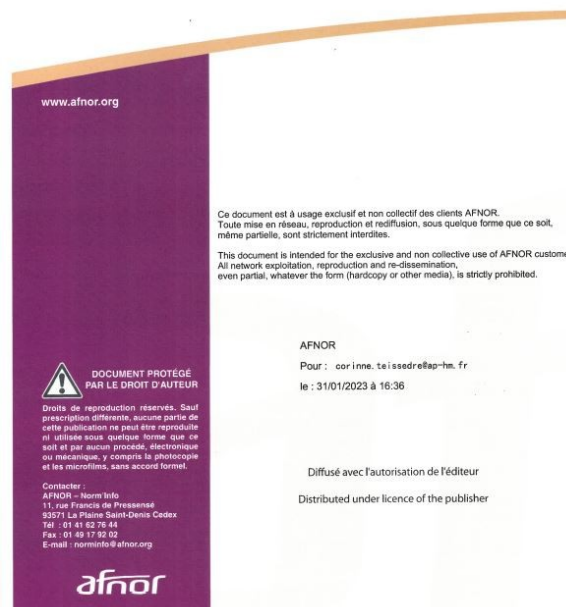
Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



Audit en stérilisation selon la Norme ISO 19011 (2002-2011-2018) Méthodologie et retour d'une expérience multisites

NF EN ISO 19011

JUILLET 2018



Dr Badr Eddine TEHHANI
Pharmacien Chef de Service
Stérilisation AP-HM Marseille



Principales mises à jour de la version 2018 par rapport à la version de 2011

Modifications

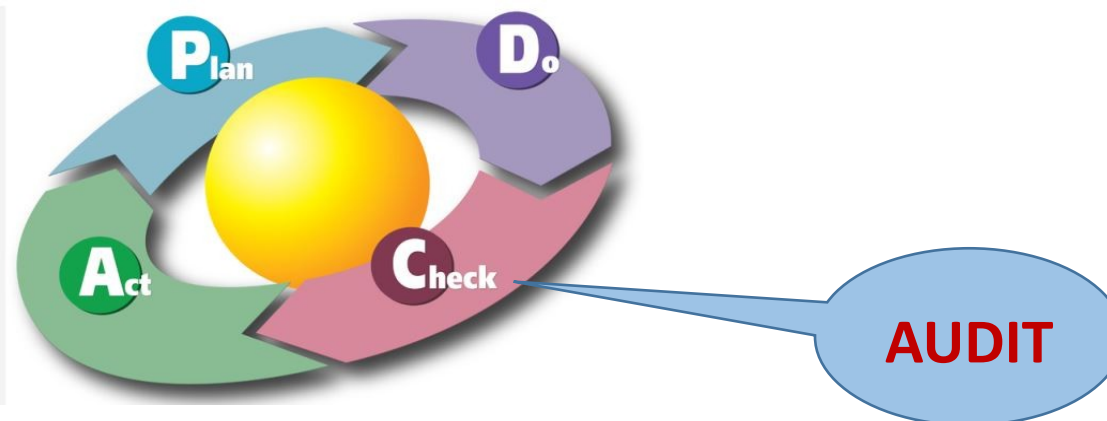
Par rapport au document remplacé, les principales modifications sont :

- ajout de l'approche par les risques aux principes de l'audit ;
- développement des lignes directrices relatives au management d'un programme d'audit, y compris le risque lié au programme d'audit ;
- développement des lignes directrices relatives à la réalisation d'un audit, en particulier la section concernant la planification de l'audit ;
- développement des exigences relatives aux compétences générales des auditeurs ;
- ajustement de la terminologie pour refléter le processus et non l'objet (« chose ») ;
- suppression de l'annexe contenant les exigences en matière de compétences pour l'audit de disciplines de systèmes de management spécifiques (en raison du grand nombre de normes de système de management individuelles, il ne serait pas pratique d'inclure des exigences en matière de compétences pour toutes les disciplines) ;



SOMMAIRE

- 1) Qualité et Gestion des risques (rappels)
- 2) Méthodologie de l'audit selon la Norme 19011
- 3) Retour d'une expérience multisites





Un humain fait en moyenne **1 erreur** toutes les 100 actions
(J. Reason)



Pour les taches complexes (stérilisation) ce taux peut atteindre **2 à 10 erreurs/H**

- 80 % à 90 % des erreurs sont d'origine humaine



Selon James REASON

- Gestion de l'erreur = Gestion de la qualité
- L'erreur humaine est une conséquence

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

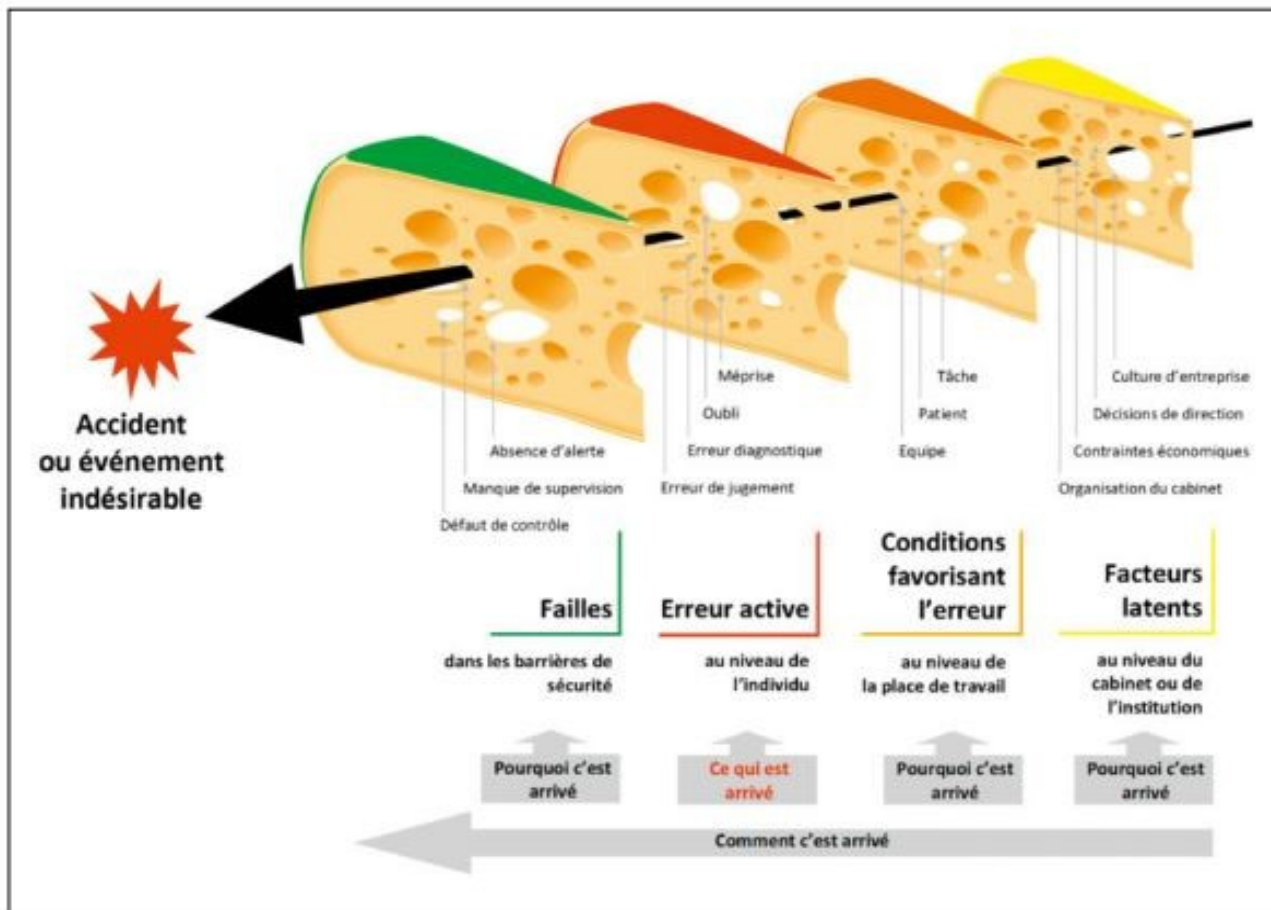
SMS الجمعية المغربية للتقويم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



Modèle du Fromage Suisse (J. REASON)



2 à 10
erreurs /
heure

70 à 80 % de
récupération

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

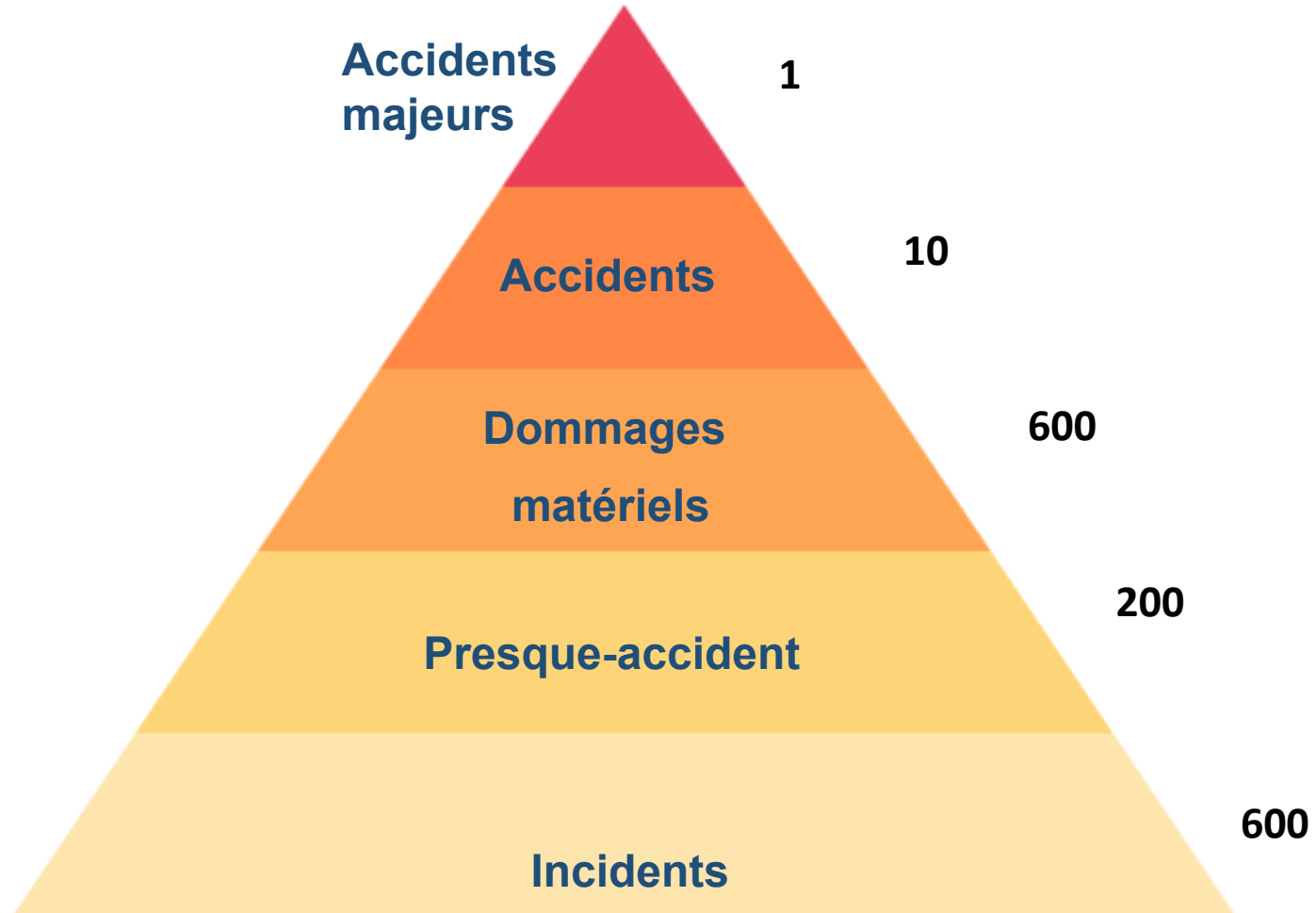
SMS الجمعية المغربية للتقويم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



Gravité ↑



Pyramide de Bird 1969

12 Congrès
ÈME National
de Stérilisation
www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



Gérer le risques d'erreurs c'est **améliorer la qualité du « Process »** pour diminuer la probabilité d'occurrence de l'erreur afin de rendre le risque acceptable

Comment faire en pratique ?

UNE SEULE APPROCHE NE SUFFIT PAS !



A PRIORI

« Identifier le risque »

Préventif



Cartographie des risques,
Procédures, Contrôles,
Audit, EPP

A POSTERIORI

« Si évènement indésirable »
ANALYSE

Curatif



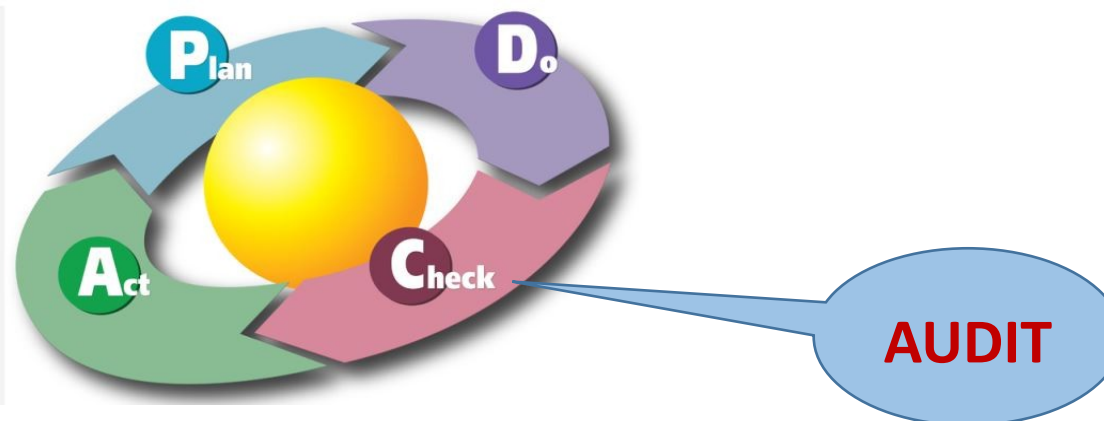
EI, Crex ou RMM





SOMMAIRE

- 1) Qualité et Gestion des risques
- 2) Méthodologie de l'audit selon la Norme 19011
- 3) Retour d'une expérience multisites





Définition

L'Audit selon la norme ISO 19011

Processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

Son objectif: Nous indiquer sur quoi on peut s'améliorer

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

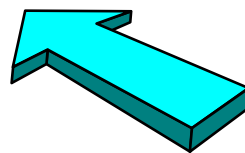
SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

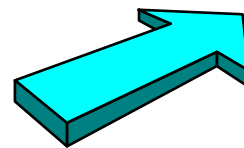
Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



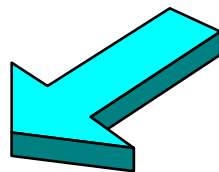
Audit Produit



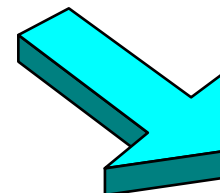
Audit Documentaire
(PROC,MO...)



AUDITS



Audit de Système Qualité



Audit des procédures
(sans procédures pas d'audit)



NE PAS CONFONDRE CONTRÔLE ET AUDIT

CONTROLE

Activité orientée vers une mise en conformité sans dynamique d'évolution

OBJECTIF

Accepter ou rejeter une autorisation

AUDIT

Activité dynamique qui vise l'amélioration

OBJECTIF

Évaluer l'existence d'un système qualité et évaluer son efficacité et son efficience

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



Chronologie de l'audit

Déclenchement de la campagne d'audit



Revue des documents par l'équipe d'audit



Préparation de l'activité sur site (qui fait quoi..)



Activité d'audit terrain : réunion d'ouverture, questions, écarts, traçabilité, preuves...



Restitution à Chaud (réunion de clôture)



Rédaction et diffusion du rapport



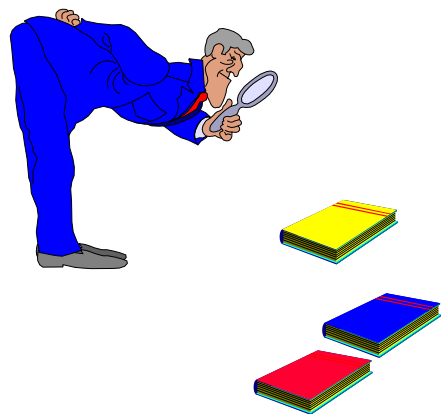
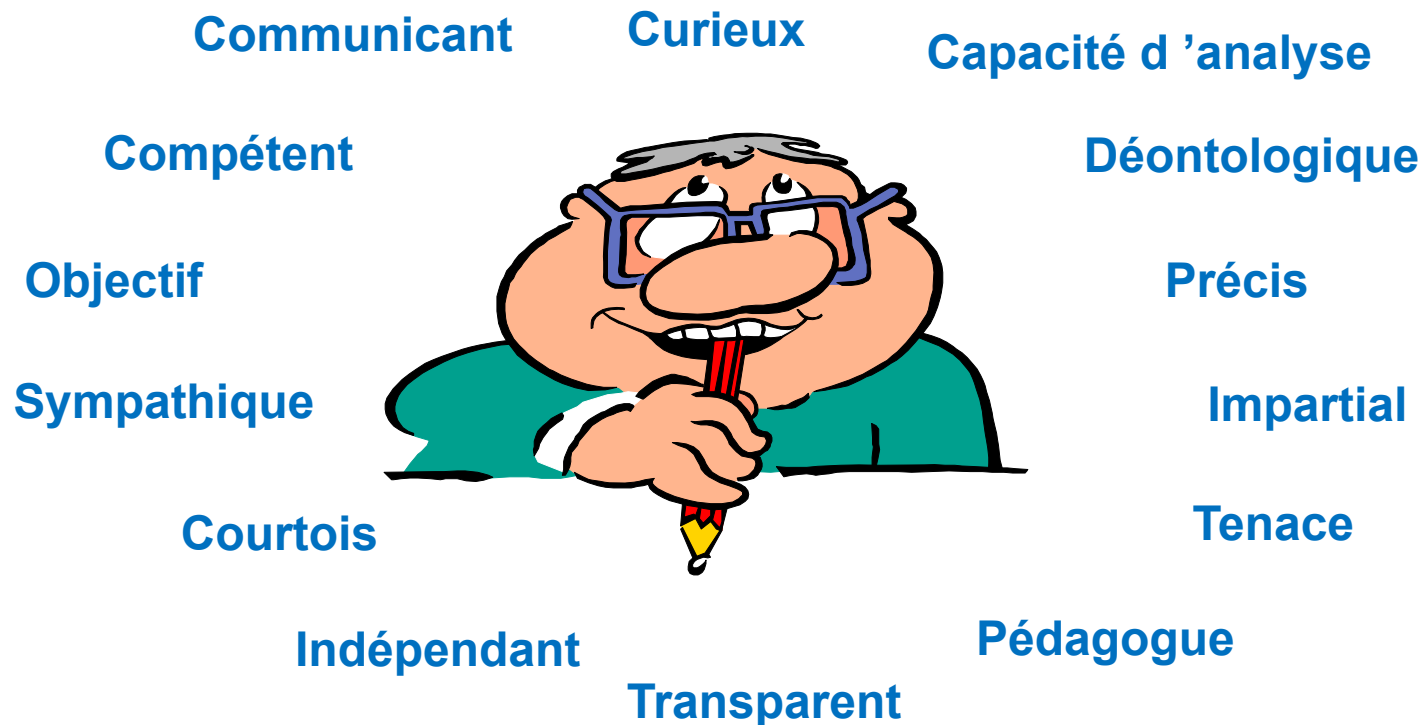
Réunion d'ouverture

- 1) Présentation
- 2) Valider le plan d'audit (horaires, thèmes)
- 3) Rappeler les objectifs, le champ et la méthodologie de l'audit
- 4) Rassurer.
- 5) S'assurer de la disponibilité
- 6) Clarifier les points obscurs ?





Qualités requises pour un AUDITEUR



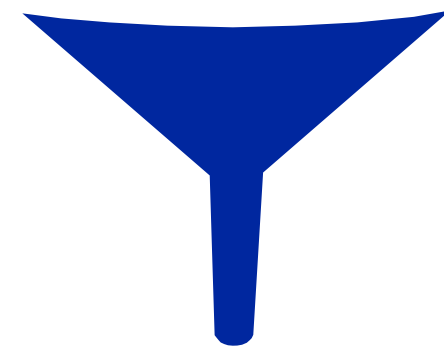
L'auditeur idéal reste à découvrir ! 😊

Iso 19011



TECHNIQUE D'ENTRETIEN PENDANT L'AUDIT : UTILISER LE PRINCIPE DE L'ENTONNOIR

- 1) Expliquez-moi comment...? *Question ouverte favorable au dialogue*
- 2) Pouvez-vous me montrer un exemple...? *Sollicite une démonstration*
- 3) Demande un élément preuve



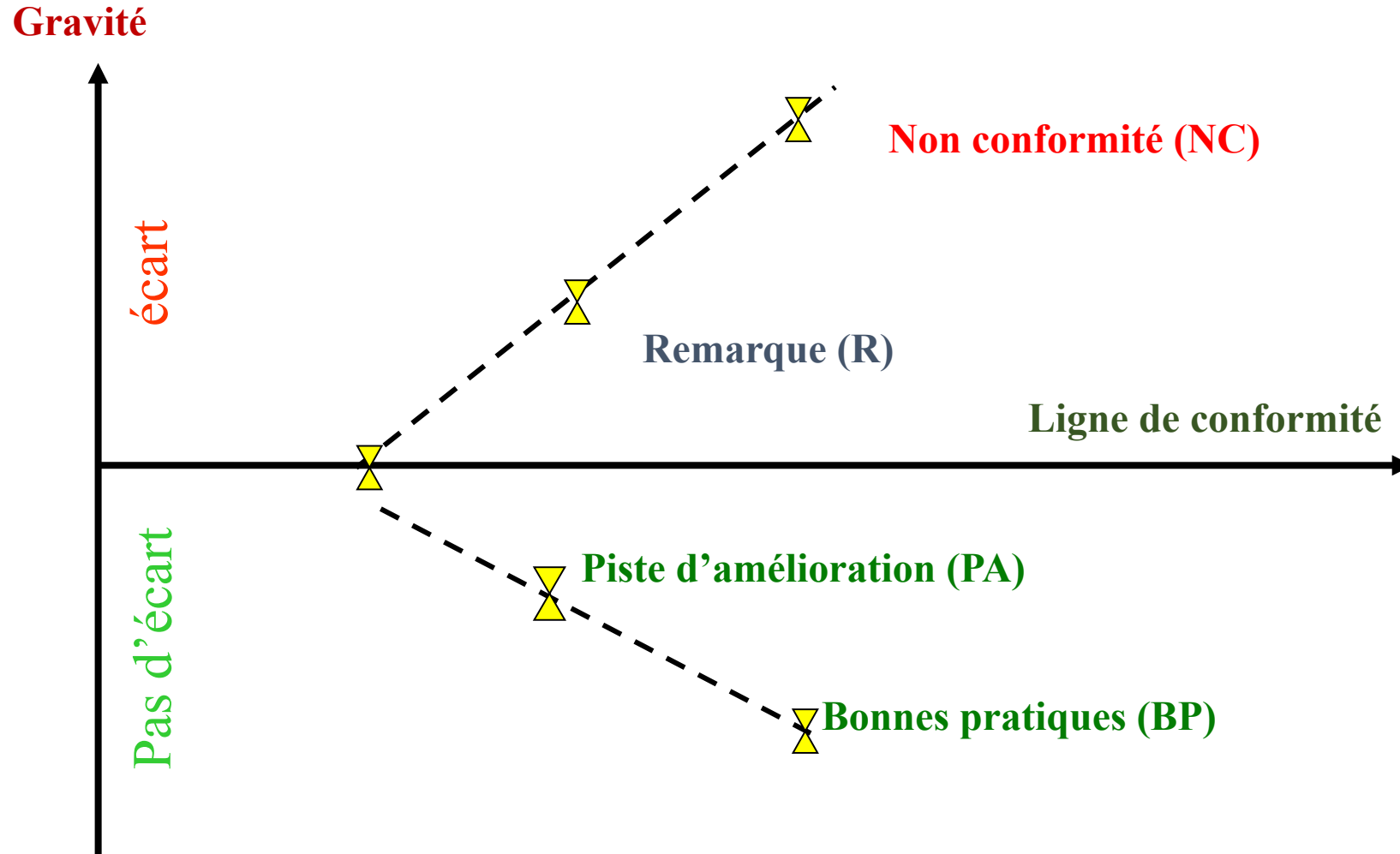
12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتقويم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

Audit du 9/9/2005

FICHE D'ECART

A U D I T E U R	1	<p>ECART CONSTATE</p> <p>Rappel de l'exigence Maîtrise des bonnes pratiques de prédésinfection</p> <p><u>LIBELLE DE L'ECART</u> Dilution aléatoire du pré-désinfectant Fiche technique de dilution du produit non-affiché Information insuffisante du personnel</p> <p>Risque (Produit, processus, système, client) avéré et commentaires (peut être complété après l'audit sur site) Non maîtrise de l'efficacité de la pré-désinfection des instruments</p> <p>Site(s) concerné(s) : Unité de pré-désinfection PUI du Centre Cardio-Vasculaire Valmante</p> <p>Nom de l'auditeur : _____ Visa du RA : _____ Réf. de l'exigence ou de processus: _____</p>
	2	<p>ACTION (S) CORRECTIVES PROPOSEE (S) :</p> <p>Le service doit toujours expliciter l'action corrective même dans le cas où un document, résultat de cette action corrective, est joint.</p>
	C C V V	<p>Nom du responsable de l'action : _____ Date cible : _____</p> <p>Nom du représentant du service : _____ Visa : _____ Date : _____</p>
	3	<p>COMMENTAIRE SUR LA PROPOSITION DU SERVICE</p> <p>Pertinente <input type="checkbox"/> Non pertinente <input type="checkbox"/></p>
R A	<p>En attente de vérification</p> <p>Nom de RA : _____ Visa : _____ Date : _____</p> <p>Sur site <input type="checkbox"/> Hors site <input type="checkbox"/></p>	
R A	4	<p>1^{ère} Vérification de l'efficacité de la correction / action corrective et conclusion du RA :</p> <p>COMPL. _____ SUIVI _____ RENOUV. _____ VERIF. DOC. EXCLUSIVEMENT _____</p> <p>Ecart levé <input type="checkbox"/> En attente de vérification</p> <p>Sur site <input type="checkbox"/> Hors site <input type="checkbox"/></p> <p>Justification :</p>
	<p>Nom du RA : _____ Visa : _____ Date : _____</p>	
R A	5	<p>2^{ème} Vérification de l'efficacité de la correction / action corrective et conclusion du RA :</p> <p>COMPL. _____ SUIVI _____ RENOUV. _____ VERIF. DOC. EXCLUSIVEMENT _____</p> <p>Ecart levé <input type="checkbox"/> En attente de vérification</p> <p>Sur site <input type="checkbox"/> Hors site <input type="checkbox"/></p> <p>Justification :</p>
	<p>Nom du RA : _____ Visa : _____ Date : _____</p>	

Nature et justification de la modification de l'écart décidée par le comité (s'il y a lieu):	Date:
.....	Visa:
.....	





Réunion de clôture de l'audit ou restitution à chaud

1. Objectif, champ, référentiel
2. Exposer les observations:
 - * points forts
 - * écarts (NC - remarques)
3. Lever les malentendus éventuels
4. Annoncer un rapport écrit
5. Rappeler les dispositions de suivi de l'audit





Exemple d'un rapport d'Audit en Stérilisation

CONCLUSION	Date de l'audit	Hôpital
	22/05/2025	Centre hospitalier XXXXXXXX
POINTS FORTS (CONFORMITES)		
<p>Il est à noter la participation active des personnels rencontrés, aussi bien au bloc qu'à la stérilisation, ainsi que l'implication de l'encadrement. Les échanges étaient directs et transparents. Il a été constaté une gestion des contenueurs optimum, avec un parc homogène et régulièrement entretenu. Un travail important sur le poids des plateaux en traumatologie/orthopédie a été mené avec succès. Le projet de réaménagement des locaux du bloc opératoire prévoit le transfert indispensable des stockages des DMR avec l'achat d'équipements adaptés. Le circuit des réceptions stériles au bloc et envois sales à la stérilisation est fluide et réalisé en continu sans temps mort grâce à des ascenseurs monte charge dédiés coté propre et coté sale. Les locaux de la stérilisation sont agréables et fonctionnels, notamment la salle de conditionnement qui bénéficie de la lumière du jour et est parfaitement dimensionnée pour l'activité. Les équipes de stérilisation sont polyvalentes, ce qui leur permet d'occuper tous les postes: prédésinfection au bloc, lavage, reconstitution et emballage, déchargement et étiquetage. L'organisation interne des flux est efficace, avec une visibilité claire sur le matériel urgent grâce à une fiche de liaison de couleur. La traçabilité du bloc ne circule pas entre zone sale et propre, il a été adopté une démarche 0 papier + système de communication si besoin. Enfin, le transport du matériel stérile est réalisé dans des armoires neuves et réservées au circuit propre.</p>		
PISTES D'AMELIORATION		
<p>Les zones de stockage au bloc opératoire sont inadaptées: couloir ouvert sur les salles opératoires, auge dans le local, mélange DMS/non stérile, lumière directe. Présence de baches et de draps posés sur le matériel stérile. Présence de poussières visibles sur les rayonnages. Les équipements sont à revoir: étagères tranchantes, panier posé à même le sol. La règle de rangement premier entré premier sorti n'est pas systématiquement respectée. La procédure de gestion des périmés serait à revoir. Concernant la prédésinfection, le port des EPI est à respecter. Les pratiques de prédésinfection sont à améliorer drastiquement. Il a été constaté des délais entre la fin d'intervention et l'immersion, de l'instrumentation non ouverte, des immersions incomplètes, du matériel d'écouvilonnage usé, avec pour conséquence du matériel visuellement sale à l'issue de l'étape de prédésinfection. Une inquiétude porte sur les moteurs qui ne sont pas du tout prédésinfectés, cela ayant déjà été relevé lors de l'audit précédent en 2023. Au niveau du chargement des laveurs, un effort serait à poursuivre sur le branchement et l'irrigation des corps creux, en renforçant l'utilisation du matériel à disposition au lavage. Lors de la validation des cycles de laveurs, les valeurs indiquées dans les procédures ne sont pas vérifiées et pour la validation autoclave, les détails de validation des cycles et la traçabilité des tests de contrôles sont mal connus de l'agent observé. Enfin, il semblerait au vu des dysfonctionnements récurrents constatés, de mieux formaliser la déclaration des non conformités (logiciel existant) afin d'établir des actions correctives.</p>		
Responsable du service		Visa :
ECARTS et REMARQUES		
R. ou N.C.	Libellé de l'Ecart ou de la Remarque	N°
R	Tenue prédésinfection et lavage	Q1
NC	Méthode de prédésinfection	Q2
NC	Prédésinfection des moteurs	Q3
NC	Stockage du matériel stérile	Q4
R	Gestion des périmés	Q5
R	Gestion des non conformités	Q6
R	Chargement laveur	Q7
R	Validation des cycles	Q8

12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine De Stérilisation

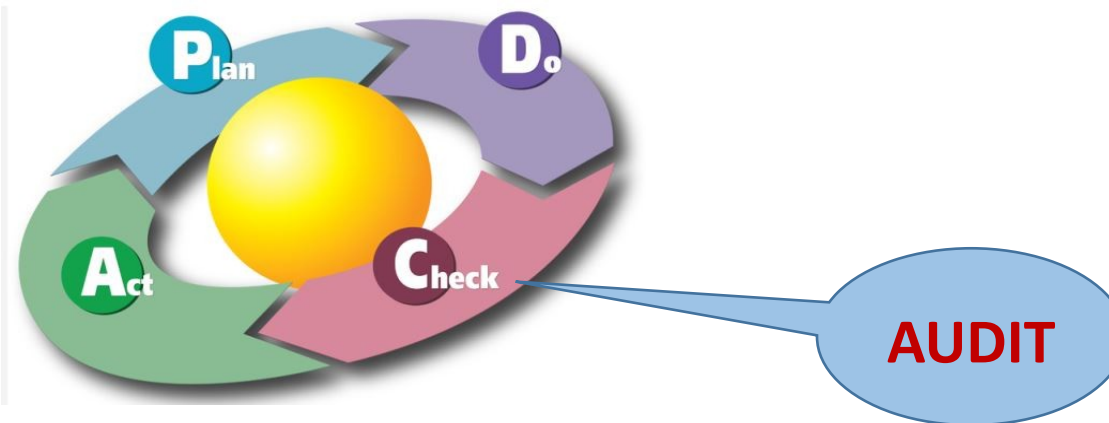
Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine Dentaire de Rabat



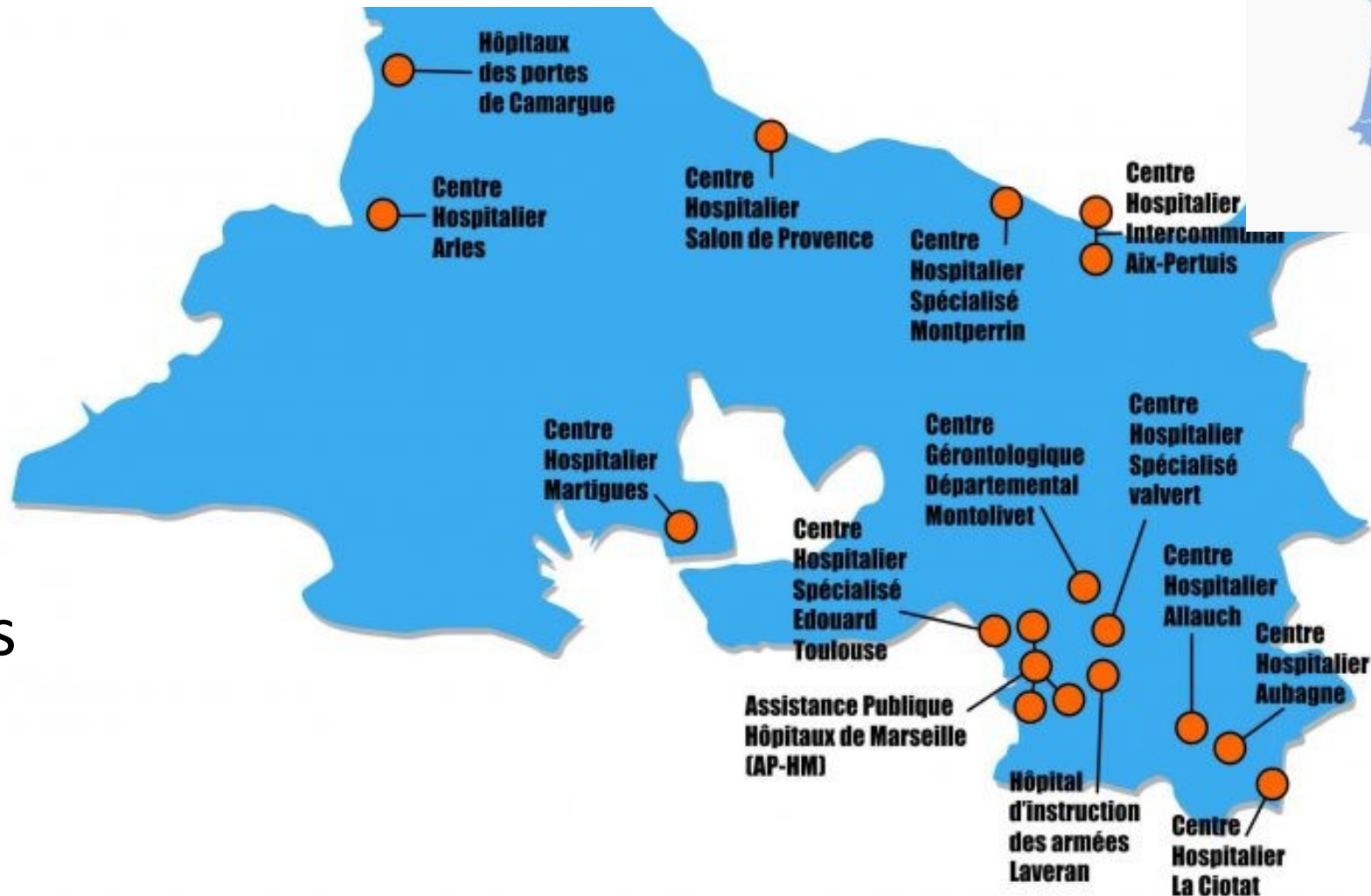
SOMMAIRE

- 1) Qualité et Gestion des risques
- 2) Méthodologie de l'audit selon la Norme 19011
- 3) Retour d'une expérience multisites

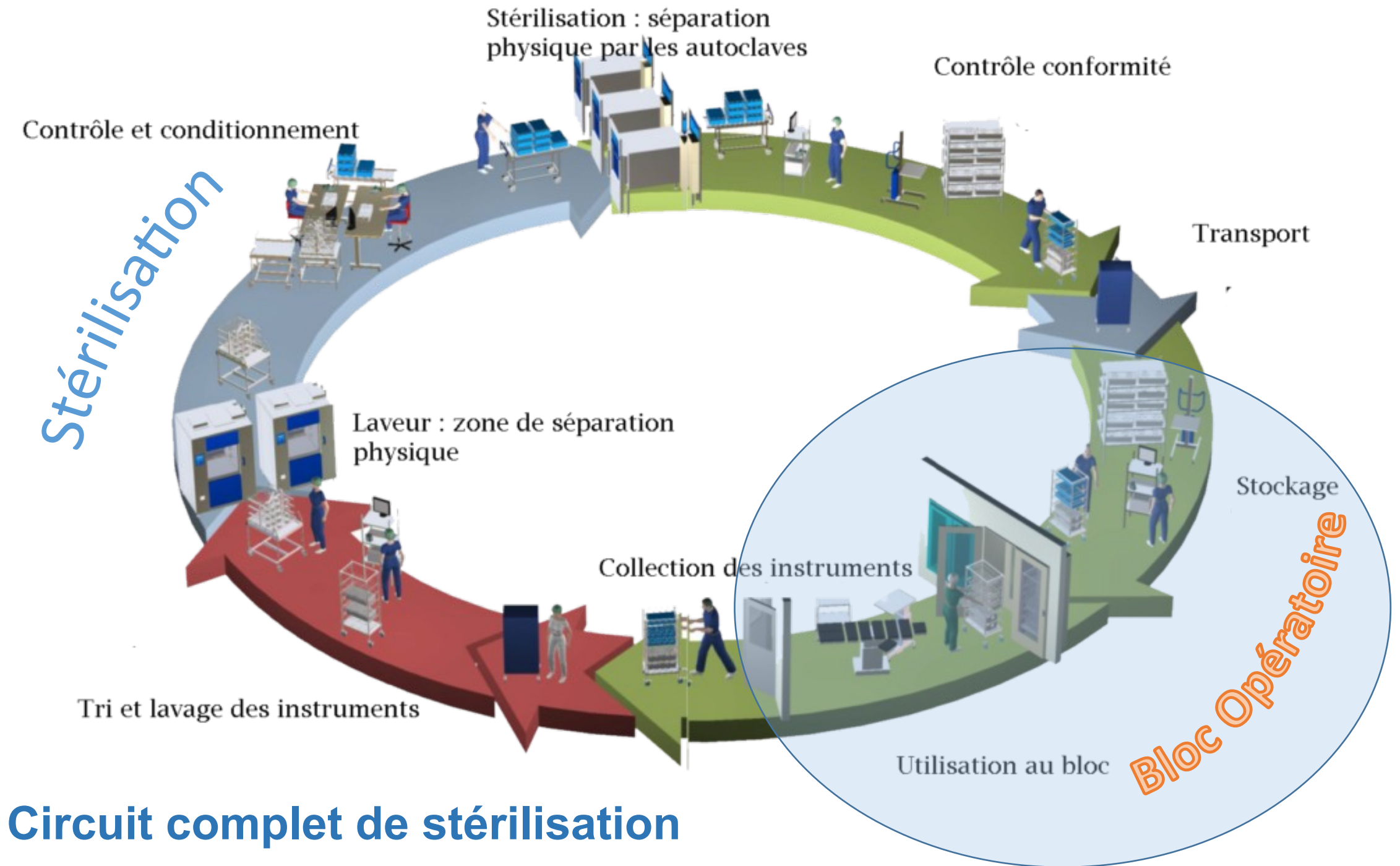


Notre retour d'une expérience multisites Marseille GHT 13

Bilan sur 3 années (2022-2023-2025)



7 sites
15 auditeurs



12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

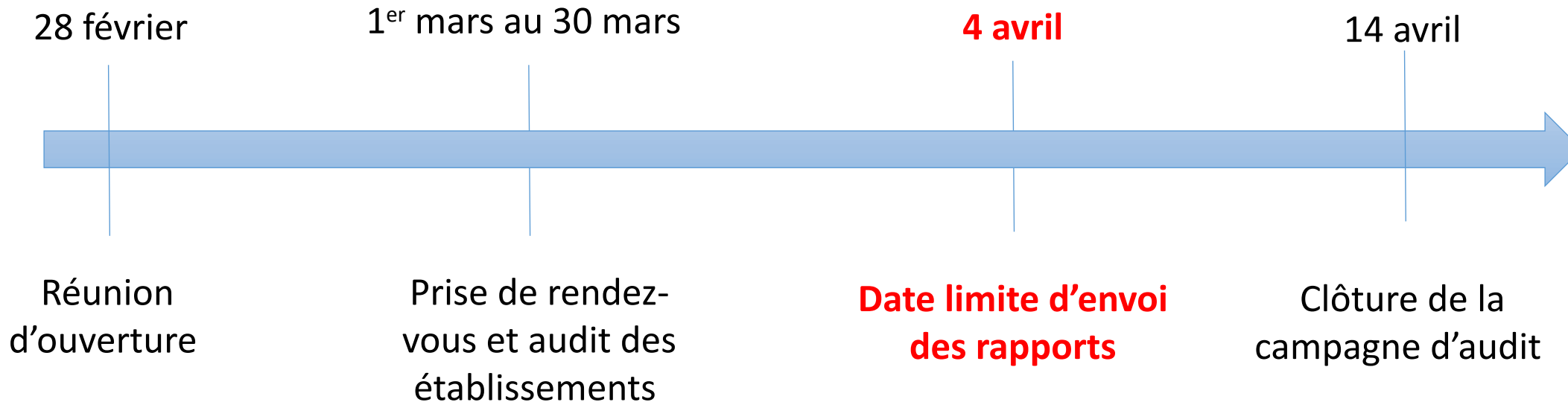
SMS الجمعية المغربية للتقويم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



Notre planning de la campagne d'audit 2025



12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat



12^{ÈME} Congrès National de Stérilisation

www.smste.ma

SMS الجمعية المغربية للتعقيم
Société Marocaine
De Stérilisation

Les 23 et 24 Octobre 2025

Faculté de Médecine
Dentaire de Rabat

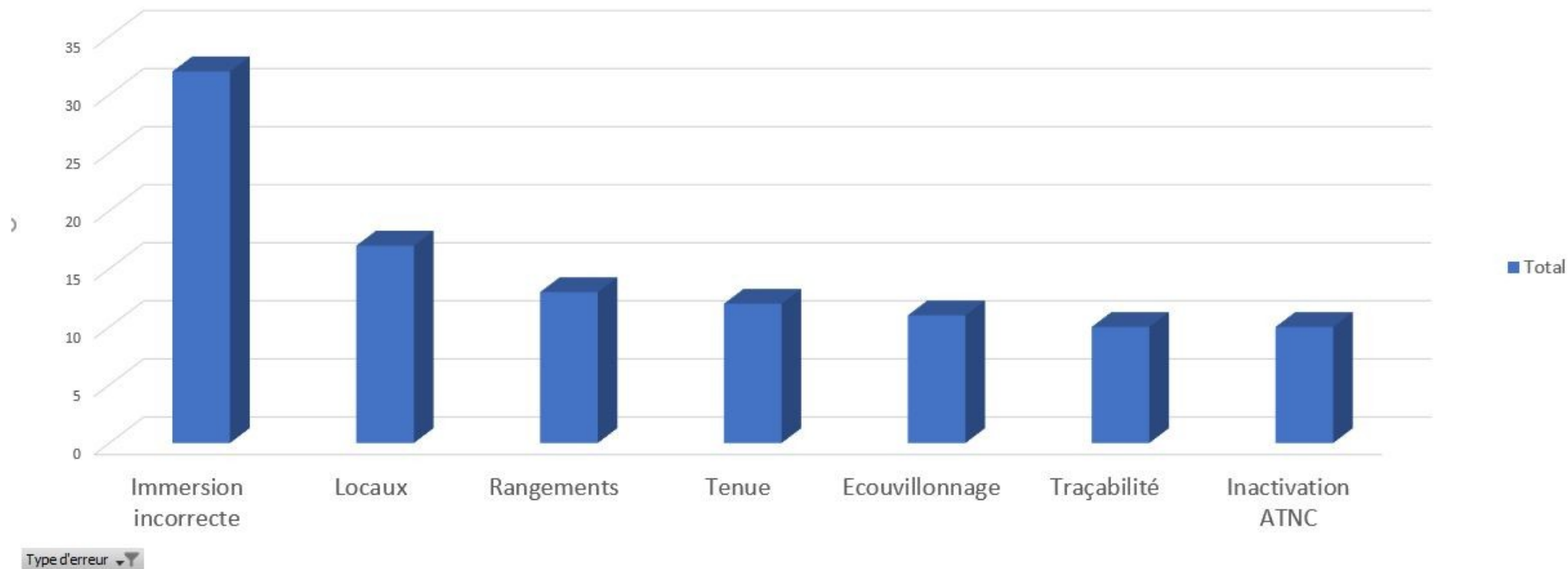




Exemples d'ECARTS constatés lors de nos audits

Somme de Nombre d'écarts

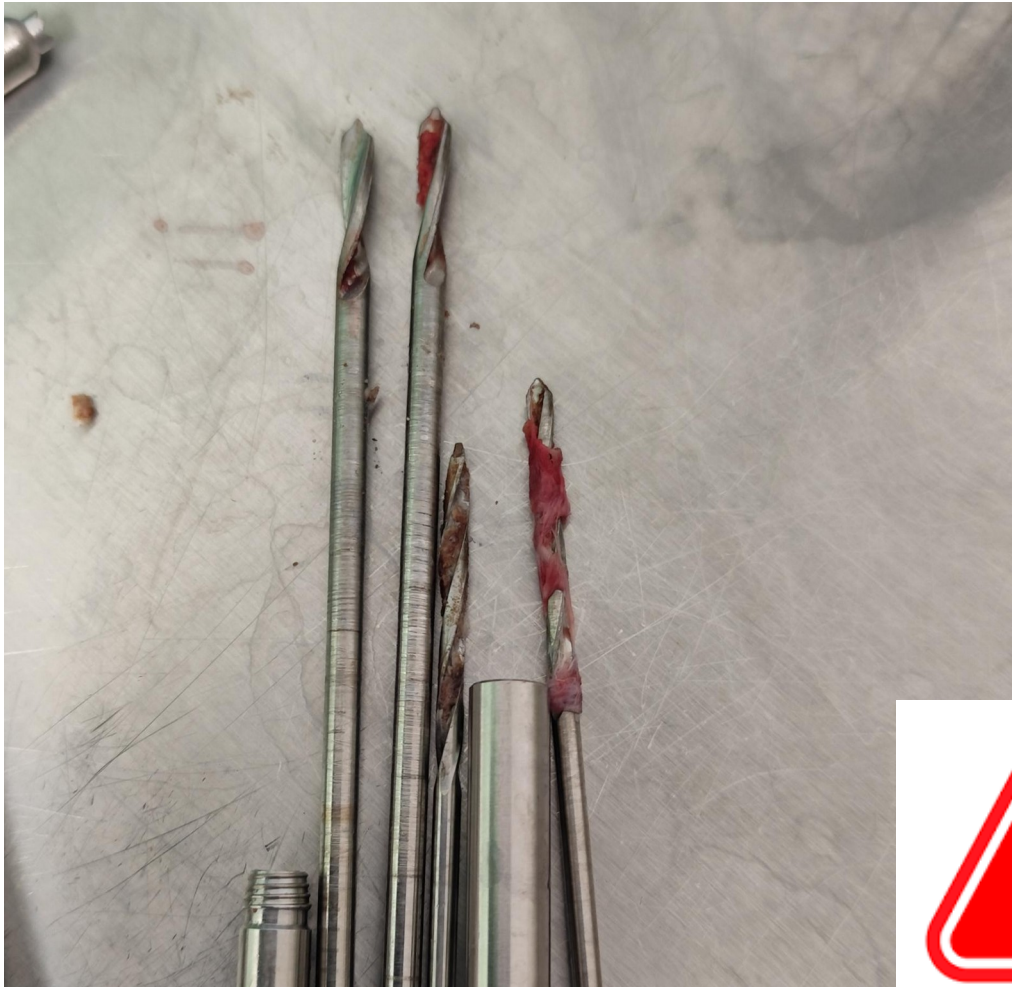
Palmares des écarts



PREDESINFECTION



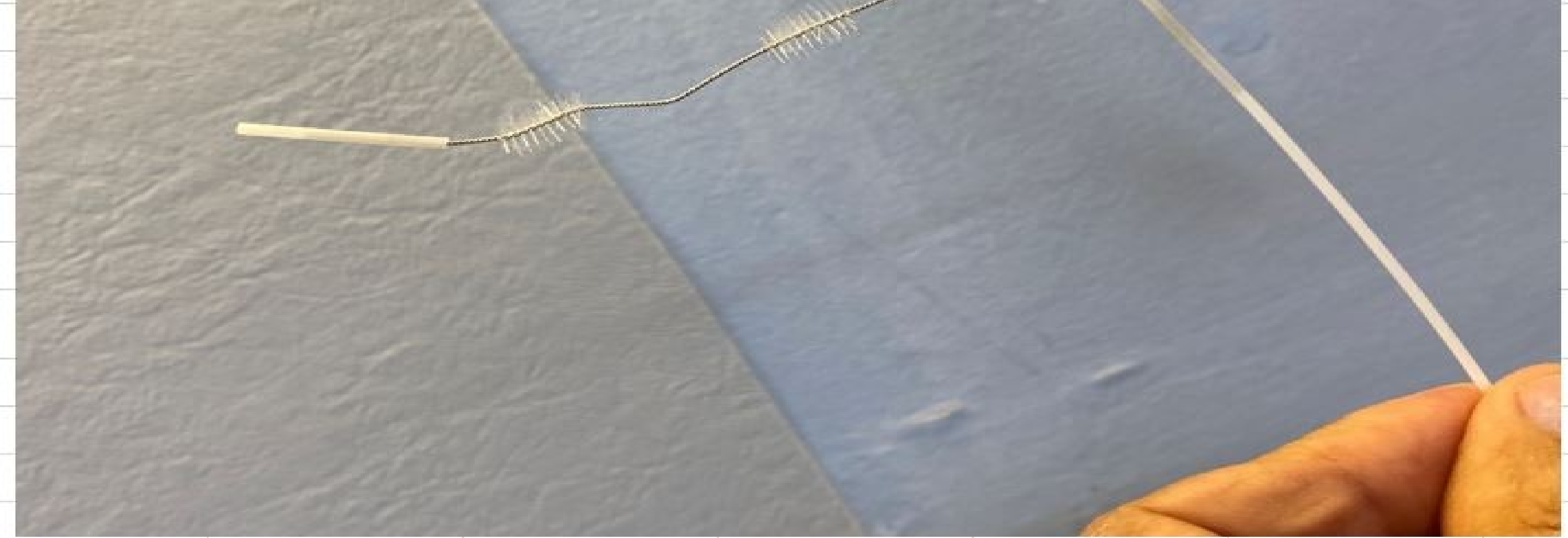
INSTRUMENT
VISUELLEMENT
PROPRE





Présence de cartonnages risque

Réaliser un rangement sur la tranche





Technique d'écouvillonnage des corps creux



Les fibres de la brosse ne sont pas en contact avec la paroi. X



La pointe des fibres de l'écouvillon touche l'extrémité du canal. ✓



Les fibres sont couchées, la pointe des fibres ne touche pas la paroi. X



Dilution aléatoire du pré-désinfectant



Les 23 et 24 Octobre 2025



Conclusion

Démarche d'audit en stérilisation

Points
clés

1. **Risques à maîtriser:**
 1. Importance de la méthode et de l'organisation
 - Formation des auditeurs (bienveillance, respect et courtoisie)
 - Importance de la qualité du rapport d'Audit
 - Rôle fondamentale du responsable d'audit

2. **Opportunités**
 - Un des outils majeur du mangement de la qualité
 - Gestion pro-active des risques
 - Approche méthodique indépendante, factuelle et crédible
 - Approche valorisante pour les équipes



Bibliographie

- Norme ISO 9001 Systèmes de management de la qualité - Exigences (2015)
- Norme ISO 19011 Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (2018)
- Norme ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité (2004)
- Norme ISO 14971 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (2019)
- BPPH Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière 2001
- Guide de Bonnes Pratiques de Stérilisation SF2S (2019)
- Reason. J : Human Error. Cambridge University
- Alan Swain : Technique de Prédiction du Taux d'Erreur Humaine (THERP)
- Rasmussen . J 1987

**Merci pour votre attention
et pour votre accueil**

