

SSSH, le 11 janvier 2012, CHUV Lausanne
Gestion et analyse de risques:
- aspects théoriques selon ISO 13485 et ISO 14971

SWISS TS

Pierre-Alain Sommer
Lead Auditor

Swiss TS Technical Services AG
Zertifizierungsstelle
Richtstrasse 15, Postfach
CH-8304 Wallisellen
Tel. +41 44 877 62 30
Fax +41 44 877 62 32
www.swisstts.ch
pierre-alain.sommer@swisstts.ch



medtech
best practices
quality & regulatory

pierre-alain.sommer
PO box 271
CH-1814 la tour-de-peilz
t +41 21 922 03 10
m +41 79 601 86 79
pierre-alain.sommer@imtool.ch
www.imtool.ch

SWISS TS

imtool

Curriculum Vitae

Pierre-Alain Sommer

Ingénieur en mécanique
Technicien en marketing
Diplômé en gestion de la qualité
Licence d'auditeur systèmes de management

Activités

Expert qualité & réglementaire en technologie médicale
Responsable qualité, à temps partiel, auprès de petites entreprises et institutions
Marquage CE, inspection FDA
Animateur de groupes de travail, résolution de problèmes, amélioration de processus
Coach, animation de séminaires en entreprise
Auditeur Swiss TS, certification ISO, marquage CE / MD

Compétences

Pierre-Alain Sommer a assumé différentes responsabilités pan-européennes dans la technologie médicale, ceci en R&D, production, distribution, qualité et affaires réglementaires.
Il a collaboré activement au développement de nouveaux produits, il a mis en place des bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de surveillance de marché.
Il a dirigé plusieurs projets liés à des transferts technologiques et à la validation de processus.
Basés sur des besoins propres, pour l'industrie et dans le domaine médical, il a créé et animé plusieurs séminaires taillés sur mesure.
Dans plusieurs domaines, il a obtenu et délivré des certificats ISO, CE & FDA.

SWISS TS

Analyse risques

imtool



Gestion et analyse de risques – aspects théoriques selon ISO 13485 et ISO 14971

Objectifs:

Selon les pratiques en vigueur dans la technologie médicale :

- établir les bases théoriques de la gestion des risques,
- démontrer les techniques d'analyses de risques envisageables

Gestion et analyse de risques – aspects théoriques selon ISO 13485 et ISO 14971

Programme:

1. Contexte et réglementations
2. Système de management et gestion des risques
3. Outils et techniques d'analyses de risques
4. Lien avec les bonnes pratiques de stérilisation

Base légale fédérale

LPT_h, 812.21

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux - Loi sur les produits thérapeutiques

Odim, 812.213

Ordonnance sur les dispositifs médicaux

OMCJ, 818.101.21

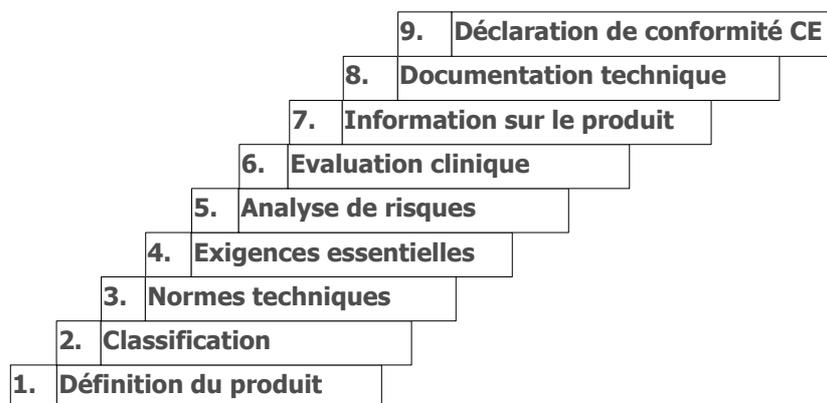
Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales

... et autres, selon les guides de bonnes pratiques

Directives européennes

90/385 CE	dispositifs médicaux actifs implantables
93/42 CE	dispositifs médicaux
98/79 CE	diagnostic in vitro
2003/12 /CE	reclassification des implants mammaires
2003/32/CE	DMOA - Dispositifs Médicaux fabriqués à partir de tissu d'origine animale
2000/70 CE	dispositifs incorporant des dérivés sanguins ou du plasma humain
2005/50 CE	reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule
2007/47 CE	modifiant les directives 90/385 & 93/42 ainsi que la directive 98/8 concernant les produits biocides

Evaluation de la conformité d'un dispositif médical



Guides **Swissmedic** applicables

- ✓ Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles
- ✓ Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins
- ✓ Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée

Normes applicables: générales & systèmes

- | | |
|--------------|---|
| ISO 9001 | Exigences pour un Système de Management de la Qualité, générique et volontaire, capable de satisfaire les exigences des clients, permettant de rehausser leur satisfaction et en garantissant une amélioration continue |
| ISO 13485 | Exigences pour un Système de Management de la Qualité capable de satisfaire constamment les exigences, y compris réglementaires, des clients. |
| ISO/TR 14969 | Medical devices — Quality Management Systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003 |
| ISO 17664 | Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux |

Autres normes, concernant par exemple, les domaines :

- ✓ Antiseptiques et désinfectants
- ✓ Conditionnement
- ✓ Moyens de contrôle - Systèmes biologiques
- ✓ Moyens de contrôle - Systèmes non biologiques
- ✓ Laveurs, désinfecteurs
- ✓ Stérilisateurs à vapeur d'eau
- ✓ Validation et contrôle de routine
- ✓ Essai de stérilité
- ✓ Traitement hygiénique des mains

La structure de l'ISO 13485

0. Introduction.
1. Domaine d'application.
2. Références normatives.
3. Termes et définitions.
4. Système de management de la qualité.
5. Responsabilités de la direction.
6. Management des ressources.
7. Réalisation du produit.
8. Mesures, analyse et amélioration.

ISO 13485, Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

Notion de base:



ISO 13485, Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

- Cette norme spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisées par un organisme à des fins de conception et de développement, de production, d'installation et de prestations associées des dispositifs médicaux, ainsi qu'à des fins de conception, de développement et de **prestation de services connexes**.
- Elle peut également être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients et de la réglementation.

ISO 13485, Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

- Norme internationale, indépendante, s'appuyant sur l'ISO 9001
- Ses exigences sont complémentaires aux exigences techniques relatives aux produits.
- La norme ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail ou la gestion financière.

ISO 13485, Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

Dans le cadre de la planification de la réalisation du produit, le management doit établir des exigences documentées relatives au management des risques tout au long du processus de réalisation.

Note: le management des risques constitue une exigence essentielle qui détermine la nature et la quantité d'activité dans les secteurs concernés du système de management de la qualité.

ISO 13485 § 7.1 – § 7.3.2

ISO 14971 : 2009 - Gestion et analyse de risques pour les fabricants de dispositifs médicaux

- La gestion des risques est un élément clé pour un fabricant de dispositif médical
- Selon la [93/42/CE](#) et d'après l'[ISO 13485](#), l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux est un passage obligé
- Tout fabricant doit déterminer si un dispositif, compte tenu de son emploi prévu, assure la sécurité requise
- Par ailleurs, une analyse de risque effectuée dans les règles de l'art aide à l'élaboration des moyens de contrôle et à la compréhension des processus en place

ISO 14971 : 2009 - Gestion et analyse de risques pour les fabricants de dispositifs médicaux

Introduction

Les exigences contenues dans la présente Norme internationale fournissent aux fabricants un cadre de travail dans lequel l'expérience, la perspicacité et le jugement sont systématiquement appliqués pour gérer les risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux.

La présente Norme internationale a été développée spécifiquement pour les fabricants de dispositifs de systèmes médicaux à l'aide de principes établis de gestion des risques. Pour les autres fabricants, spécialisés, par exemple dans d'autres secteurs des soins de santé, la présente Norme internationale peut être utilisée au titre de lignes directrices informatives en vue de la mise au point et de la maintenance de systèmes et de processus de gestion des risques.

La présente Norme internationale traite des processus de gestion des risques concernant principalement le patient, mais également l'opérateur, d'autres personnes, d'autres équipements ainsi que l'environnement.

D'une manière générale, les activités dans lesquelles un individu, un organisme ou un gouvernement est impliqué peuvent l'exposer, lui ou d'autres, à des phénomènes dangereux susceptibles d'entraîner la perte ou la détérioration d'un bien. La gestion des risques est un sujet complexe, car chaque acteur évalue selon ses propres critères la probabilité d'un dommage et sa gravité.

ISO / TR 14969

Lignes directrices pour l'application d'ISO 13485

ISO 13485:2003, 7.1, exige l'établissement d'exigences documentées pour les activités de gestion des risques tout au long de la réalisation du produit, ainsi que les enregistrements liés soient maintenus.

Les éléments clés de la gestion des risques comprennent l'analyse, l'évaluation et la maîtrise des risques.

Une attention particulière devrait être accordée au mot « tout au long de la réalisation du produit ».

L'intention de l'ISO 13485 dans l'utilisation de ce terme est que tous les processus au sein de l'ISO 13485:2003, Article 7, doivent être considéré selon leur paramètres d'entrée ou en fonction de leur résultats.

Pour rendre les activités de gestion des risques complètes, les informations dès la phase de post-production (par exemple, retours d'information du client, voir 8.2.1, ou réclamations des clients, voir 8.5.1) doivent être considérés et inclus dans les données de gestion des risques

Le respect des réglementations et normes en vigueur ...

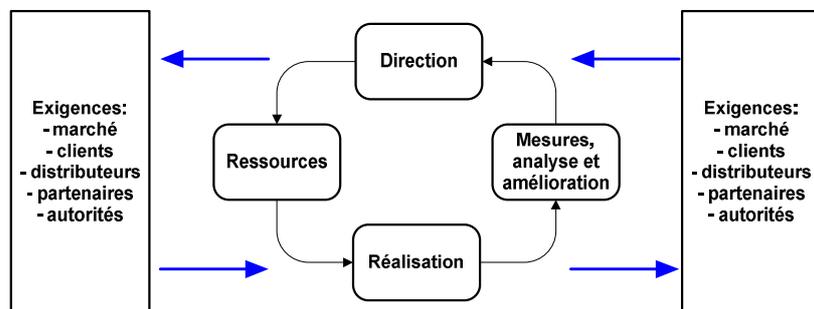
- ✓ Concerne un prestataire de service
- ✓ Garantit les mesures de précaution
- ✓ Protège le patient et l'utilisateur
- ✓ ...
- ✓ Initialise le processus de gestion des risques

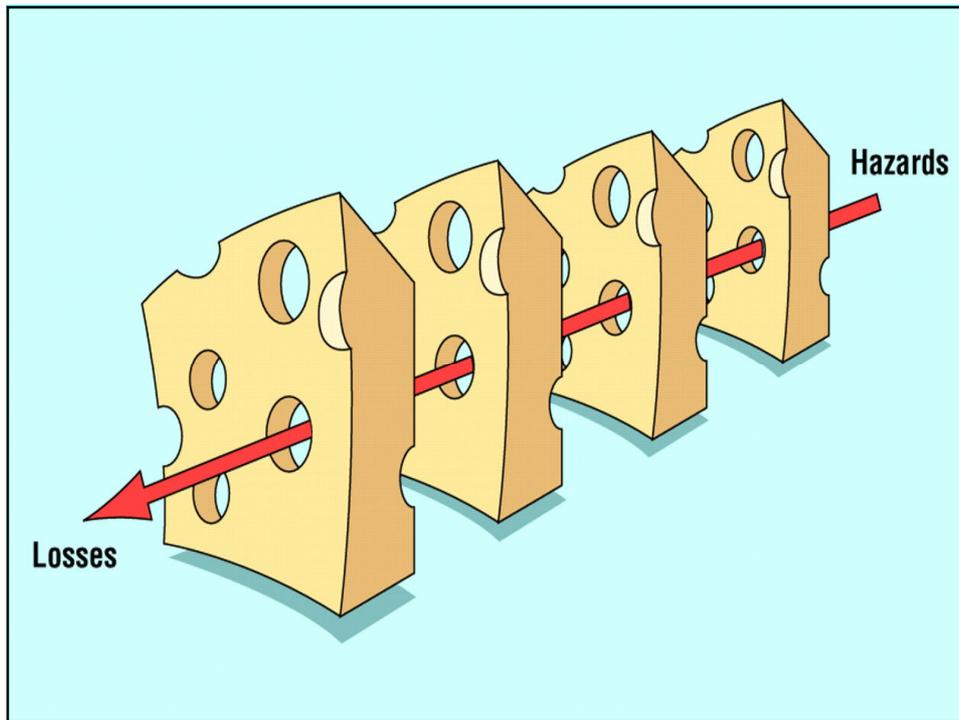
Gestion et analyse de risques – aspects théoriques selon ISO 13485 et ISO 14971

Programme:

1. Contexte et réglementations
- 2. Système de management et gestion des risques**
3. Outils et techniques d'analyses de risques
4. Lien avec les bonnes pratiques de stérilisation

Modèle – ISO





A quelles notions fait-on appel lorsque l'on parle de « risque » ?



5'



Idées pêle-mêle



Synthèse

Le concept de risque comporte au moins deux composantes:

- ✓ la probabilité d'occurrence d'un dommage
- ✓ les conséquences de ce dommage ...
... soit son degré de gravité



swissTS

Analyses risques

infocool

Terminologie 1/5

Dommage

blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou aux biens ou à l'environnement.

Phénomène dangereux – danger – défaillance

source potentielle de dommage.

Situation dangereuse

situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou à plusieurs phénomènes dangereux



swissTS

infocool

Terminologie 2/5

Cycle de vie

toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et à sa mise au rebut finales

Preuve tangible

données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

NB: La preuve tangible est obtenue par observation, mesurage, essai ou un autre moyen

Postproduction

phase du cycle de vie du produit après l'achèvement de la conception et après la fabrication du dispositif médical

Terminologie 3/5

Gravité

mesure des conséquences possibles d'un danger

Risque

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité.

Analyse du risque

utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque

Evaluation du risque

processus de comparaison des risques estimés avec les critères de risque donnés afin de déterminer l'acceptabilité du risque

Terminologie 4/5

Estimation du risque

processus utilisé pour attribuer des valeurs à la probabilité d'occurrence d'un dommage et à sa gravité

Gestion des risques

application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des risques

Maîtrise du risque

processus par lequel les décisions sont prises et des mesures de protection mises en place pour réduire les risques ou les maintenir dans des limites spécifiées

Terminologie 5/5

Risque résiduel

risque subsistant après que des mesures de prévention ont été prises

Sécurité

absence de risque inacceptable

Dossier de gestion des risques

ensemble des enregistrements et autres documents, non nécessairement centralisés, produits par un processus de gestion des risques.

Vérification

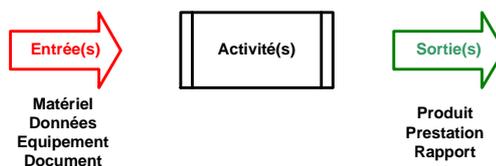
confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

ISO 14971 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

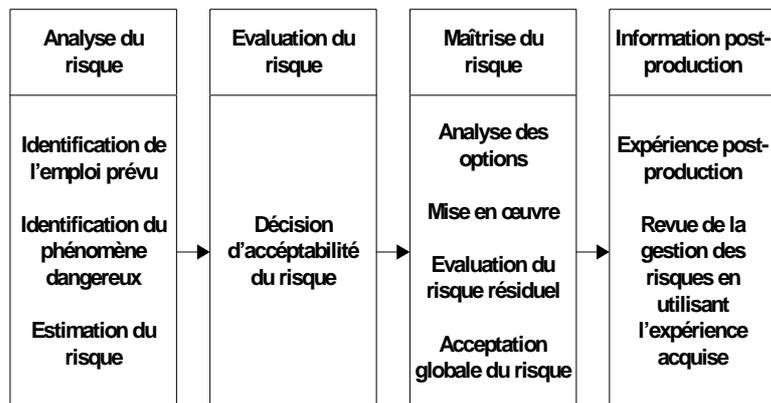
- ✓ Standard universel pour les dispositifs médicaux
- ✓ Il s'agit d'un standard de «management»
- ✓ On considère le « cycle de vie » d'un DM
- ✓ On considère les étapes de production
- ✓ Approche « processus »
- ✓ Concepts reconnus
- ✓ 15 p. exigences
- ✓ 69 p. annexes

Réflexion sur la notion de processus

Toute activité transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie:



ISO 14971 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux



swiss TS

Analyses risques

infocool

ISO 14971 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Considérant les étapes de production, la notion d'emploi prévu est à interpréter dans le sens:

- ✓ Procédé à évaluer
- ✓ Séquences établies
- ✓ Paramètres influant

swiss TS

Analyse risques

infocool

ISO 14971 : 2007 – Contenu

1. Processus de gestion des risques
2. Responsabilités de la direction
3. Qualification du personnel
4. Plan de gestion des risques
5. Dossier de gestion des risques
6. Processus d'analyse du risque:
emploi prévu – phénomènes dangereux – estimation des risques

ISO 14971 : 2007 – Contenu

7. Evaluation du risque
8. Maîtrise du risque:
réduction - analyse des options – mise en œuvre – risques résiduels
– bénéfique/risque – risques induits
9. Evaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global
10. Rapport de gestion des risques
11. Informations de production et de postproduction

Gestion des risques

Les étapes:

1. Décrire l'emploi prévu du dispositif, sa destination
Décrire le procédé à évaluer
2. Identifier les phénomènes dangereux connus et prévisibles.
3. Estimer les risques pour chaque phénomènes dangereux:
 - Analyser la probabilité d'occurrence du danger.
 - Analyser la gravité du danger et ses conséquences.
 - Analyser la possibilité de « détecter » le danger éventuel.

Gestion des risques

Suite des étapes:

4. Déterminer le degré d'acceptabilité du risque.
5. Définir les moyens pour réduire le risque dans l'ordre de priorité suivant:
 - sécurité inhérente à la conception,
 - protection dans le DM ou durant la production,
 - informations donnée par le fabricant.
6. Mettre en œuvre les moyens, vérifier l'efficacité et consigner par écrit.
7. Evaluer le risque résiduel.

Gestion des risques

8. Analyser l'équilibre entre les bénéfices médicaux et les risques encourus.
9. Analyser si les mesures choisies n'introduisent pas de nouveaux dangers.
10. Avons-nous identifiés tous les dangers?
11. Acceptons-nous tous les risques résiduels – pris dans leur ensemble?
12. L'ensemble est à consigner dans un rapport de gestion des risques.
13. Réexamen systématique des informations sur le DM ou les DMs similaires. >> **informations pot-production**

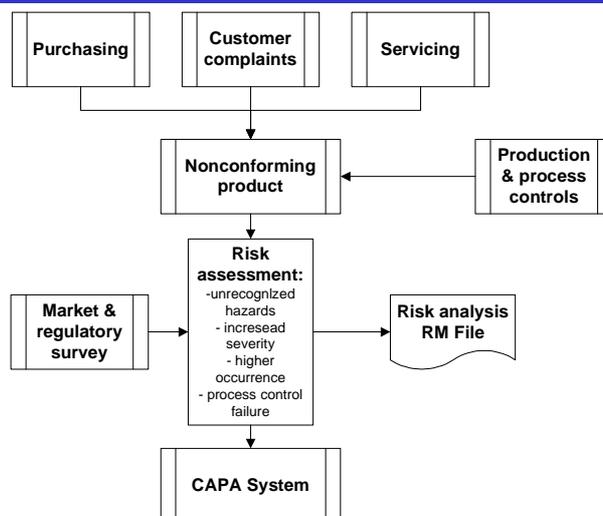
Influence du Système de Management de la Qualité vis à vis de la gestion des risques - ISO 13485

- 5.3 Politique Qualité
- 5.4.2 Planification de la qualité
- 5.6 Revue de direction
- 6.2.2 Compétence, conscience et formation
- 8.4 Analyse des données

Gestion des nouvelles situations dangereuses

- ✓ **Au niveau de la production:**
« suivre les problèmes, les non-conformités... »
- ✓ **Au niveau de l'assurance qualité :**
« suivre les modifications de produit, de procédé de fabrication, de personnel, de fournisseur, de sous-traitant... »
- ✓ **Au niveau de la matériovigilance :**
« suivre les informations du terrain... »
- ✓ **Au niveau scientifique :**
« suivre l'état des connaissances techniques... »

Le lien avec le système « Action Corrective & Préventive »



Gestion des connaissances et gestion des risques

Sources d'informations :

- a) normes publiées
- b) données techniques scientifiques
- c) données de terrain obtenues à partir de dispositifs médicaux similaires déjà en service, y compris les incidents rapportés déjà publiés
- d) essais d'utilisation avec des utilisateurs types
- e) évidences (preuves) cliniques
- f) résultats d'études appropriées
- g) l'opinion des experts
- h) systèmes extérieurs d'évaluation de la qualité

Les bonnes pratiques en matière de gestion des risques applicables à un DM

- La direction générale doit offrir e cadre de travail nécessaire.
- Le personnel doit être qualifié
- Toutes les compétences de l'entreprise sont concernées
- Les résultats des activités de gestion des risques seront progressivement revus en comité de direction.
- Le patient, le praticien et l'utilisateur sont concernés et ont chacun une perception différente d'un « événement »

Synthèse de la gestion des risques - exemple

Nature de la cause	Description succincte du phénomène dangereux	Domage sur l'homme, d'autres équipements ou l'environnement	Niveau de risques initial	Éléments d'acceptabilité du risque	Niveau de risque résiduel

La gestion des risques poursuit deux objectifs:

... gérer les risques :

- à l'élaboration du dispositif / procédé
- pendant sa durée de vie / son exploitation

... améliorer la maîtrise des procédés:

- aide à l'élaboration de cahier des charges
- aide aux choix techniques
- identification préalable des besoins en:
validation – qualification – vérification – instructions – formation

Gestion et analyse de risques – aspects théoriques selon ISO 13485 et ISO 14971

Programme:

1. Contexte et réglementations
2. Système de management et gestion des risques
- 3. Outils et techniques d'analyses de risques**
4. Lien avec les bonnes pratiques de stérilisation

Exemples de phénomènes dangereux ISO 14971 - Annex E - Table E1

- ✓ Energie électromagnétique
- ✓ Energie de rayonnement
- ✓ Energie thermique
- ✓ Energie mécanique
- ✓ Biologique
- ✓ Chimique
- ✓ Biocompatibilité
- ✓ Fonction
- ✓ Erreur liée à l'utilisation
- ✓ Étiquetage
- ✓ Instructions de fonctionnement
- ✓ Avertissements
- ✓ Spécification concernant la maintenance et l'entretien

Exemples de phénomènes dangereux en stérilisation

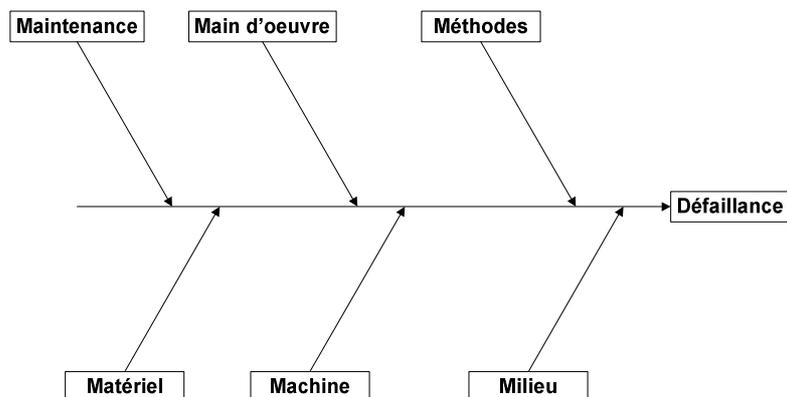
- ✓ Mains irritées
- ✓ Eclaboussures dans les yeux
- ✓ Brûlures
- ✓ Instruments tranchants
- ✓ Container trop lourd
- ✓ Chute de matériel
- ✓ Plateau mal recomposé
- ✓ Fonctions de l'instrument non conformes
- ✓ Poussières au conditionnement
- ✓ Caractéristique de l'eau inadaptée
- ✓ Taches de rouilles
- ✓ Emballage défectueux
- ✓ Instrument non stérile
- ✓ ...

SWISS TS

Analyse risques

infTool

La recherche des causes de défaillances possibles se fait selon les « 6M's »

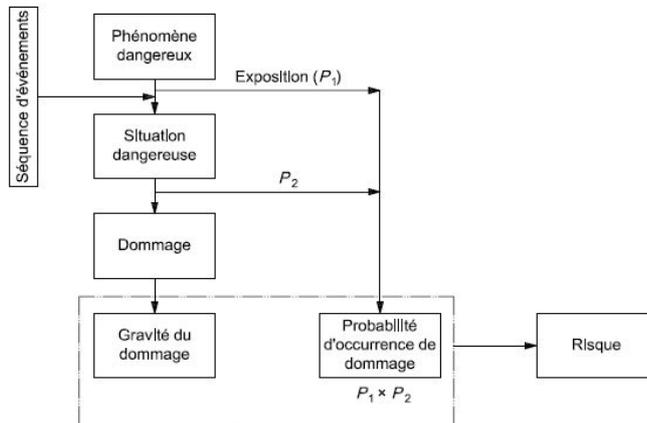


SWISS TS

Analyse risques

infTool

Séquences d'événements prévisibles et situations dangereuses – ISO 14971 Annexe E



NOTE P_1 est la probabilité qu'une situation dangereuse se produise.
 P_2 est la probabilité qu'une situation dangereuse entraîne un dommage.

SWISS TS

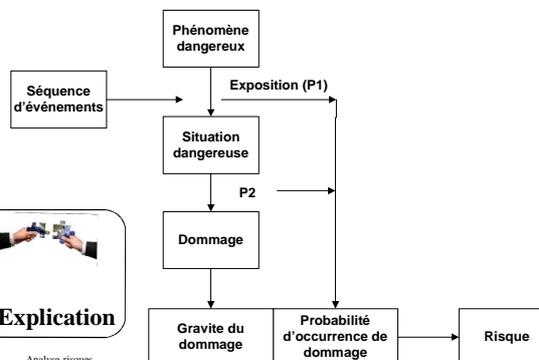
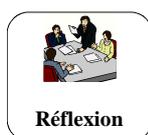
Analyse risques

initool

A quoi correspondent les éléments suivants ?



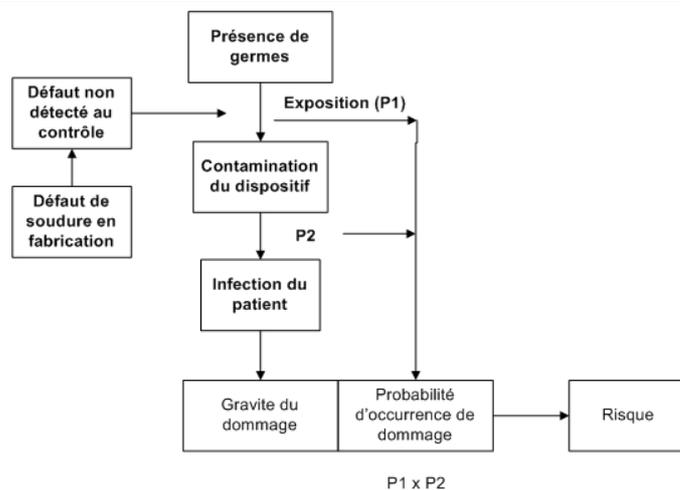
- > Défaut de soudure au conditionnement
- > Présence de germes
- > Infection du patient
- > Contamination du dispositif
- > Défaut non détecté au contrôle



SWISS TS

Analyse risques

Séquences d'événements prévisibles et situations dangereuses



SWISS TS

Analyse risques

imtool

Analyse des risques

Outils:

- Analyse fonctionnelle
- AMDEC
- Arbre de défaillance
- HAZOP
- HACCP

SWISS TS

Analyse risques

imtool

Outils

Types de démarche :

- Inductives; du bas vers le haut.
AMDEC, HAZOP
- Dédutive, du haut vers le bas.
ARBRE DE DÉFAILLANCE

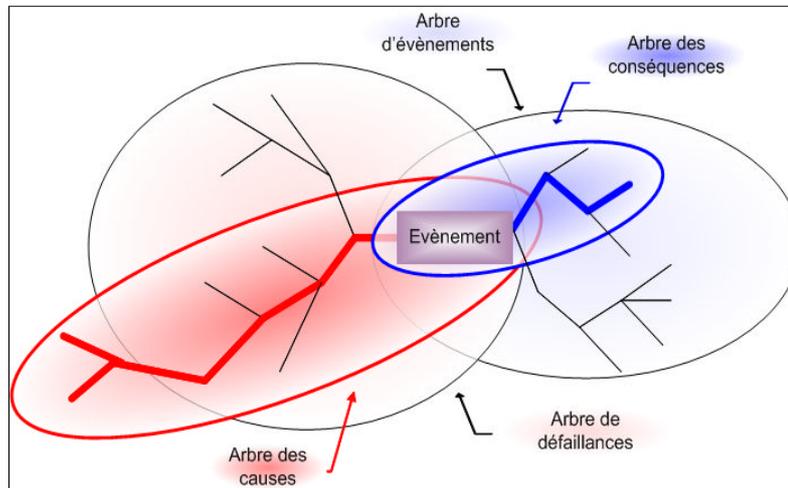
HACCP

**Technique utilisée dans l'alimentaire et le pharma,
utilisée plutôt vis à vis de contraintes
environnementales**

Hazard Analysis and Critical Control Point

Analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise

Différents types d'arbres, même type de représentation, avec différents objectifs



SWISS TS

Analyse risques

imtool

Arbre de défaillance

A partir d'un événement redouté:

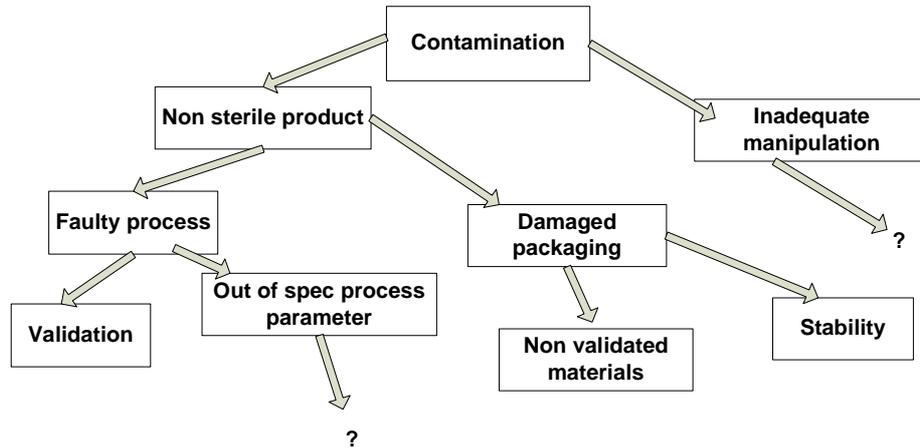
- Identification des causes possibles **ou** des modes de défaillance des niveaux de systèmes inférieurs
- Permet de révéler des séquences d'événements menant à l'événement redouté

SWISS TS

Analyse risques

imtool

Arbre des causes



SWISS TS

Analyse risques

imtool

AMDEC - Terminologie

AMDE

Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets

AMDEC

Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

FMEA

Failure Modes and Effects Analysis

FMECA

Failure Modes, Effects and Criticality Analysis

SWISS TS

Analyse risques

imtool

AMDEC ?



Cause



Mode de défaillance



Effet

swiss TS

Analyse risques

imtool

On rencontre plusieurs types d'AMDEC

- Systèmes
- Produit - définition - fonctionnalité
- Composants
- Procédé
- Machine
- Montage
- Conditionnement
- Contrôle
- Service

swiss TS

Analyse risques

imtool

Les grands types d'AMDEC sont:

AMDEC produit:

Recherche des modes de défaillances du produit engendrés par sa conception

Etude des plans d'un produit afin de détecter préventivement les situations conduisant à une fonction non ou mal réalisée

AMDEC procédé:

Recherche des défauts engendrés par le procédé sur le produit

Etude d'un procédé de fabrication afin de mettre en évidence les situations engendrant des produits défectueux

L'AMDEC s'utilise de préférence dès la phase de conception

- ✓ parallèlement à la conception, afin de valider celle-ci ou d'en identifier les points critiques
- ✓ également très utile lorsqu'il s'agit d'une modernisation ou d'une transformation

Pour les systèmes existants, en phase d'utilisation ou d'exploitation:

- on retrouvera, bien sûr, les défaillances connues
- permet de découvrir les effets de défaillance potentielle
- met en évidence les éléments de validation

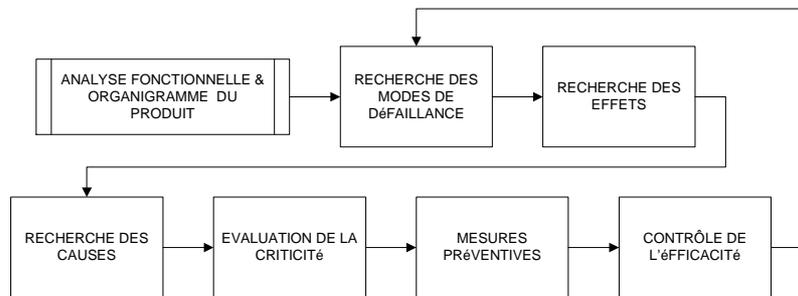
Méthode d'analyse de fiabilité de « système »

- Démarche inductive:
« en cas de défaillance, que se passe-t-il? »
- Méthode qualitative:
« pas de calculs scientifiques, il s'agit d'esprit d'analyse et d'évaluation »
- Analyse exhaustive:
« tout le système est considéré, éviter les a priori »

L'efficacité de la méthode repose sur les principes de:

- ✓ connaissance du « système » à étudier
- ✓ pluridisciplinarité
- ✓ créativité
- ✓ rigueur

AMDEC



swiss TS

Analyses risques

imtool

1. Initialisation

Cette première étape vise à définir le périmètre de l'étude:

- *sujet – objectif – limites – planification*
- *composition du groupe de travail –*

Les étapes suivantes sont réalisées en groupe de travail sous la conduite de l'animateur.

swiss TS

Analyse risques

imtool

2. Préparation

Collecter l'ensemble des données d'entrée de l'étude:

– analyse fonctionnelle – description des solutions – méthode de production – retours d'expérience –

Selon que l'étude s'applique à un nouveau système ou à la re-conception d'un système existant, les données d'entrée seront plus ou moins complètes .

3. Identification des modes de défaillance

Analyse, pour chaque fonction attendue, des modes de défaillance.

Détermination de l'effet → *impact sur le client / l'utilisateur.*

Etude des moyens de contrôle existants et de leur efficacité.

Modes de défaillance **Phénomène dangereux**

Ils sont presque toujours du même type:

- Mise en marche intempestive.
- Ne démarre pas/ne s'arrête pas.
- Ne s'ouvre pas/ne se ferme pas.
- Entrée ou sortie supérieure/inférieure à la consigne.
- Circuit ouvert/court circuit.
- Fuites internes/fuites externes.
- Fonctionnement intermittent/irrégulier.
- Information erronée.

Mode de défaillance - **lampe torche**

« Fournir un éclairage de 3+/- 0.2 candela »

- aucun éclairage,
- éclairage obscur,
- éclairage erratique,
- baisse graduelle de l'éclairage,
- éclairage trop intense.

AMDEC - Procédé

Opérations	Modes de défaillances	Causes	Effets - production	Effets - produits	Contrôle - surveillance
Tournage	Dimension supérieure	Réglage Défaut machine Déformation pièce	Retouche	Assemblage impossible	Carte de contrôle
	Dimension inférieure	Réglage Défaut machine		Assemblage avec jeu	

4. Evaluation et hiérarchisation des défaillances

Pour chaque mode de défaillance, on évalue les trois paramètres :

- ✓ Fréquence d'apparition
- ✓ Gravité
- ✓ Détection

Le produit de ces trois paramètres donne la criticité:

IPR - Indice de priorité de risque

Critères / Repères / Notes

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	} Occurrence / Fréquence	
-											} Gravité
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
-											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

Le meilleur indice est 1
Le plus mauvais est 1000

Des normes propres à l'entreprise
doivent définir quel est le niveau d'acceptabilité

Exemple de niveaux de probabilité

O	Terme	Description	Gamme de probabilité
5	Fréquent	Susceptible de se produire presque à chaque utilisation sur la vie du dispositif	prob $\geq 10^{-3}$
4	Probable	Susceptible de se produire au moins une fois sur la vie du dispositif en conditions d'utilisation normales	$10^{-4} \leq \text{prob} < 10^{-3}$
3	Occasionnel	Susceptible de se produire au moins une fois sur la vie du dispositif en conditions d'utilisation spéciales	$10^{-5} \leq \text{prob} < 10^{-4}$
2	Rare	Susceptible de se produire au plus une fois sur la vie du dispositif en conditions d'utilisation spéciales	$10^{-6} \leq \text{prob} < 10^{-5}$
1	Improbable	Pourrait se produire, mais on ne connaît pas d'incident de ce type avec des dispositifs similaires	prob $< 10^{-6}$

NB: la probabilité peut se mesurer par rapport à différents critères: par intervention, par unité de temps, pour la vie du dispositif, ...

Exemple de niveaux de probabilité

2 – Occurrence - Procédé		Probabilité d'apparition
1-2	Jamais apparu, ou très rarement, procédé stable, et très capable	Cpk > 1,67
3-4	Rarement apparu, procédé stable et capable	Entre 1,33 & 1,67
5-6	Pouvant apparaître, ou déjà apparue, procédé stable, mais non capable	Entre 1 & 1,33
7-8	Apparition déjà constatée, procédé instable	Cpk < 1 et 5%
9-10	Probabilité quasi certaine d'apparition, procédé instable	> 5%

Analyse de risques

La gravité est analysée selon l'effet qu'aurait le danger:

- Mort ou risque de mort ?
- Dommages permanents à l'intégrité d'une personne ?
- Retard lors d'intervention ?
- ...

Exemple de niveaux de gravité - procédé

Poids de la conséquence	Repère	Note
Arrêt de production inférieur à 10 minutes Intervention seulement du conducteur de la machine	G1	1
Arrêt de production compris entre 10 et 30 minutes Intervention de la maintenance	G2	2
Arrêt de production compris entre 30 minutes et 2 hres Remplacement de matériel défectueux par la maintenance	G3	3
Arrêt de production supérieur à 2 heures ou intervention du constructeur de la machine	G4	4
Production de pièces défectueuses non détectées	G5	5
Problèmes potentiels de sécurité pour le personnel de production	G6	6

Exemple de niveaux de gravité

S	Terme	Description
5	Catastrophique	Entraîne le décès du patient
4	Critique	Entraîne une déficience permanente ou une blessure mettant en danger la vie du patient
3	Important	Entraîne une blessure ou une déficience nécessitant l'intervention de professionnels de la santé
2	Mineur	Entraîne une blessure temporaire ou une déficience ne nécessitant pas l'intervention de professionnels de la santé
1	Négligeable	Nuisance ou gêne temporaire

Analyse de risques

La possibilité de « détecter » le danger éventuel repose sur:

- Les validations selon les normes technique en vigueur
- Les tests et essais réalisés en cours de production
- Les protections et alarmes intégrées
- Les informations (contre-indications) données dans le manuel d'instruction ou les procédures

Grille de criticité

		Probabilité d'apparition				
		Moins d'une fois par an	1 à 2 fois par an	3 à 12 fois par an	Plusieurs fois par mois	
		F1	F2	F3	F4	
Poids de la conséquence	G1	Arrêt de production inférieur à 10 minutes Intervention seulement du conducteur de la machine	Acceptable C+	Acceptable C+	Acceptable C+	Acceptable C+
	G2	Arrêt de production compris entre 10 et 30 minutes Intervention de la maintenance	Acceptable C+	Acceptable C+	Traiter ultérieurement C2	Traiter ultérieurement C2
	G3	Arrêt de production compris entre 30 minutes et 2 hres Remplacement de matériel défectueux par la	Acceptable C+	Traiter ultérieurement C2	Traiter ultérieurement C2	Inacceptable C3
	G4	Arrêt de production supérieur à 2 heures ou intervention du constructeur de la machine	Traiter ultérieurement C2	Traiter ultérieurement C2	Traiter ultérieurement C2	Inacceptable C3
	G5	Production de pièces défectueuses non détectées	Traiter ultérieurement C2	Inacceptable C3	Inacceptable C3	Inacceptable C3
	G6	Problèmes potentiels de sécurité pour le personnel de production	Inacceptable C3	Inacceptable C3	Inacceptable C3	Inacceptable C3

Grille de criticité

- ✓ La grille de criticité est limitée à deux critères.
- ✓ Le choix des catégories de criticité est arbitraire.
- ✓ Les catégories doivent être exprimées clairement.
- ✓ C'est une approche « **note globale de criticité** »

Analyse de risques

La possibilité de « détecter » les risques éventuels repose sur:

- Les validations selon les normes technique en vigueur.
- Les tests et essais réalisés en cours de production.
- Les protections et alarmes incorporées au produit.
- Les informations - *contre-indications* - données dans le manuel d'instruction.

Critères / Repères / Notes

3 – Détection - Produit		Probabilité de détection
1-2	Détection certaine, réalisée en automatique	81 - 100%
3-4	Détection moins fiable, échantillonnage peu efficace...	61% - 80%
5-6	Détection incertaine	41% - 60%
7-8	Détection difficile, échantillonnage inadapté	21% - 40%
9-10	Paramètre non contrôlé ou non contrôlable, détection inefficace	0% - 20%

SWISS TS

Analyse risques

infocool

Critères / Repères / Notes

3 – Validation - Procédé		Probabilité de détection
1-2	Les tests et les essais planifiés permettront une détection certaine	81 - 100%
3-4	La détection par les tests et les essais planifiés n'est pas certaine	61% - 80%
5-6	Les tests et les essais planifiés ne garantissent pas la détection	41% - 60%
7-8	La détection est difficile	21% - 40%
9-10	Pas de tests, ni d'essais permettant la détection, ou point non détectable	0% - 20%

SWISS TS

Analyse risques

infocool

5. Recherche des mesures de réduction « Action Corrective & Préventive »

Définir si la criticité de chaque mode de défaillance est acceptable.

Déterminer des actions destinée à ramener le niveau de risque à une valeur acceptable.

6. Mise en oeuvre des solutions

Mise en œuvre des actions préconisées selon le principe:

quoi – qui – quand

Quelles sont les possibilités de réduction de risques?

- ✓ Conception
- ✓ Vérification & Validation
- ✓ Conformité aux normes techniques
- ✓ Contrôle / Tests en production
- ✓ Alarmes
- ✓ Mise en garde
- ✓ Contre indication
- ✓ Formation

Quelle mesure est la moins fiable ?

ISO 14971 §6.2 Analyse d'option de maîtrise du risque

Le fabricant doit identifier la ou les mesures de maîtrise du risque qui conviennent pour le ou les ramener à un niveau acceptable.

Le fabricant doit utiliser une ou plusieurs des mesures suivantes, dans l'ordre de priorité ci-après:

- a) la sécurité inhérente par conception
- b) les mesures de protection dans le dispositif médical lui-même ou au sein du processus de fabrication
- c) l'information pour la sécurité

Note 4: Concernant les risques pour lesquels la probabilité d'occurrence des dommages ne peut pas être estimée, voir D.3.2.3.

7. Contrôle d'efficacité et bouclage

Suivi de l'efficacité – immédiate puis dans le temps – des améliorations apportées.

Ré-évaluer la criticité après mise en oeuvre des actions préconisées.

AMDEC

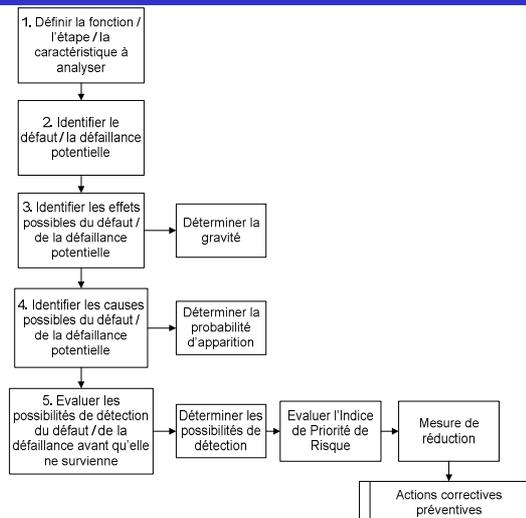
Rappel de questionnement:

- Quels sont les défaillances potentielles
- Que va-t-il se passer lorsqu'une défaillance potentielle devient réalité ?
- Quelles en seraient leurs conséquences / gravités et leurs origines / causes?
- Quelle est la probabilité que cette défaillance apparaisse ?
- Comment peut-on la détecter et l'éviter ?

« Cinq pourquoi »

- Pourquoi l'instrument a été contaminé ?
 - Pourquoi ?
 - Pourquoi ?
 - Pourquoi ?
 - Pourquoi ?
- i. Défaut de soudure !
 - ii. Contrôle lacunaire !
 - iii. Pas de formation !
 - iv. Pas de critère de rejet !
 - v. Pas d'instruction !

Synoptique de l'analyse de risque - AMDEC



Gestion et analyse de risques – aspects théoriques selon ISO 13485 et ISO 14971

Programme:

1. Contexte et réglementations
2. Système de management et gestion des risques
3. Outils et techniques d'analyses de risques
- 4. Lien avec les bonnes pratiques de stérilisation**

Guide **Swissmedic** pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins (1)

- 17. Evaluation de la conformité lors du retraitement des dispositifs médicaux par des tiers :**
- a. Il doit être délivré pour le dispositif retraité une déclaration comportant les données suivantes :
 1. identification du produit,
 2. nom et adresse de l'entreprise procédant au retraitement,
 3. déclaration selon laquelle le produit a été retraité selon les instructions du responsable de la première mise sur le marché, ou déclaration selon laquelle une analyse des risques et une procédure de validation ont apporté la preuve que la propre procédure de retraitement utilisée offre les mêmes garanties d'efficacité.
 - b. L'entreprise procédant au retraitement doit disposer d'un système d'assurance de la qualité adéquat, conformément aux normes acceptées sur le plan national ou international.



Celui qui, lors du retraitement de dispositifs médicaux, s'écarte des indications du fabricant, est tenu d'analyser les risques qui en découlent, de les évaluer et d'estimer s'il peut en assumer le risque résiduel. Cette analyse de risque doit être consignée.

Guide **Swissmedic** pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins (1)

6.2 Exigences et contrôle de la qualité de l'eau et de la vapeur

Si des écarts sont constatés par rapport aux exigences définies dans les normes, ils doivent alors faire l'objet d'une analyse complète des risques (p. ex. conformément à la SN EN ISO 14971). Les éventuels risques résiduels doivent être évalués et ne pas être susceptibles d'engendrer le non-respect des exigences fixées dans la SN EN 556-1 (définition de « stérile ») lors du fonctionnement en routine de l'équipement.

Guide **Swissmedic** pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins (1)

8 Evaluation des procédés de stérilisation

8.1 Evaluation paramétrique

Si des écarts sont constatés par rapport aux exigences définies dans la norme, il convient alors de les évaluer en procédant à une analyse complète des risques (p. ex. conformément à la SN EN ISO 14971). Les risques résiduels éventuels doivent être évalués et ne doivent pas induire un non-respect des exigences définies dans la SN EN 556-1 (définition de « stérile ») en fonctionnement de routine de l'équipement.

Lorsque de tels écarts par rapport aux exigences définies dans la norme sont constatés, il convient alors de les évaluer en procédant à une analyse complète des risques (p. ex. selon la SN EN ISO 14971). Les risques résiduels éventuels doivent être évalués et ne doivent pas conduire à un non-respect des exigences définies dans la SN EN 556-1 (définition de « stérile ») en fonctionnement de routine de l'équipement.

Guide **Swissmedic** des bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ...



Celui qui, lors du retraitement de dispositifs médicaux, s'écarte des indications du fabricant, est tenu d'analyser les risques qui en découlent, de les évaluer et d'estimer s'il peut en assumer le risque résiduel. Cette analyse de risque doit être consignée.

Guide **Swissmedic** des bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

9. Traitement et acheminement des dispositifs médicaux avant conditionnement

Les méthodes de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement tiennent compte des risques liés à la nature du dispositif médical, du type de contamination, du circuit, son utilisation et de l'environnement.

Guide **Swissmedic** des bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

10. Conditionnement

Les dispositifs médicaux nettoyés doivent être protégés pour éviter toute nouvelle contamination.

Le conditionnement des dispositifs médicaux secs est effectué le plus précocement possible après le nettoyage et le contrôle de fonctionnement.

L'emballage primaire ou protecteur individuel de stérilité (en contact avec le dispositif médical) constitue une barrière imperméable aux micro-organismes (voir EN 868).

L'emballage secondaire (protection, transport, etc.) assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire. L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire jusqu'à son utilisation.

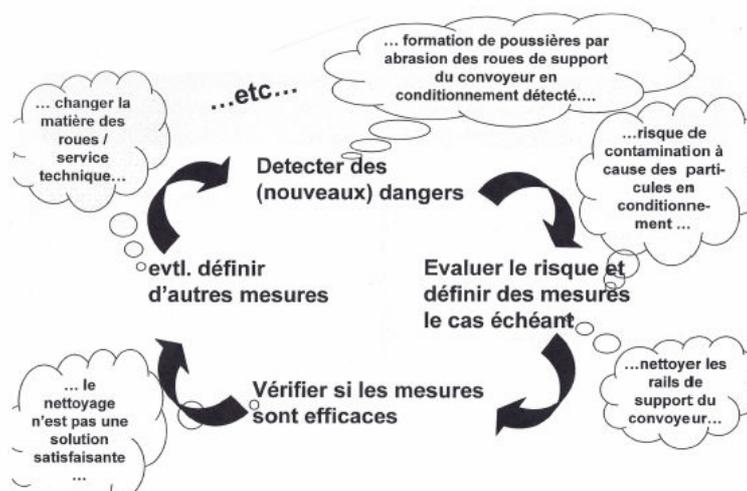
Evaluation par étape des risques en stérilisation

1. Identifier les situations dangereuse au sein du service
2. Examiner en détail les interfaces avec les services, clients, les fournisseurs
3. Rassembler des dangers identifiés avec un outil simple, tableau, fichier
4. Définir des critères d'évaluation et d'acceptabilité pour la gravité et la probabilité d'apparition
5. Définir des mesures pour chaque risque qui n'est pas tolérable
6. Evaluer à nouveau le risque après mesures
7. Evaluer l'efficacité des mesures dans le temps
8. Revoir l'analyse de risques périodiquement, selon les facteurs déclenchant

Identifier les situations dangereuse au sein du service

- ✓ En équipe
- ✓ Pour chaque étape
- ✓ Pour chaque équipement / appareil
- ✓ Aux interfaces – matériel – communication

Management des risques et roue de Deming



Les Bonnes Pratiques ne couvrent pas uniquement la production:

Aspects indirects à la production - SMQ

- ❖ Gestion des risques
- ❖ Assurance qualité
- ❖ Contrôle qualité
- ❖ Documentation
- ❖ Maintenance
- ❖ Conception
- ❖ Formation
- ❖ Stockage
- ❖ Validation
- ❖ Traçabilité
- ❖ Calibration

Conclusion

Il est préférable de maîtriser les risques que les dégâts !



swissTS

Analyse risques

imtool

swissTS

Pierre-Alain Sommer
Lead Auditor

Swiss TS Technical Services AG
Zertifizierungsstelle
Richtstrasse 15, Postfach
CH-8304 Wallisellen
Tel. +41 44 877 62 30
Fax +41 44 877 62 32
www.swisstts.ch
pierre-alain.sommer@swisstts.ch

imtool

medtech
best practices
quality & regulatory

pierre-alain.sommer
PO box 271
CH-1814 la tour-de-peitz
t +41 21 922 03 10
m +41 79 601 86 79
pierre-alain.sommer@imtool.ch
www.imtool.ch

swissTS

imtool