

Gestion des risques en stérilisation



1. Définition de base

AMDEC:

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

N°	Défaut potentiel	Effet potentiel	S	Classe	Cause potentielle	O	Validation	D	IPR	Action préconisée
1	Force de frottement par les genoux du passager arrière > 150 DaN	Conducteur se blesse sur tableau de bord	3	⊖	Matériaux	5	Résilience des matériaux	1	45	
2					Tressage métallique du dossier	4	Tests	10	360	Validation E.I.
3	2 Rupture	Conducteur se blesse sur le volant	3	⊖	choc	5	Test	6	270	Validation et tests complets
4					Structure siège trop légère	2		5	90	
5		difficultés pour appuyer sur les pédales	3	⊖	Distance siège tableau de bord insuffisante	5	Test EI	3	45	
6	3 Pas de confort des membres inférieurs	Perte adhérence	4		Matériaux	6	Test	3	72	
7					siège trop bas/	10	Essai	4	160	Validation et

2. Type d'AMDEC : domaine d'application

L'AMDEC procédé

L'AMDEC produit

L'AMDEC services

L'AMDEC processus, au sens de la norme ISO
9001: 2000

L'AMDEC processus à l'hôpital



3. Domaine d'application:

- **Un produit**

- AMDEC produit : conception du produit (dossier du patient) (un service)
- AMDEC procédé : étude du procédé de fabrication du produit (prestation de service, AMDEC processus)

- **Un moyen de production**

- AMDEC moyen de production : conception et exploitation du moyen-machine ou système (informatique)

4. Définition du processus.

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000, 2000)

- Possibilité de segmenter le processus en différentes étapes (sous-processus)

Exemple : Processus Retraitement des dispositifs médicaux avec ses différentes étapes :



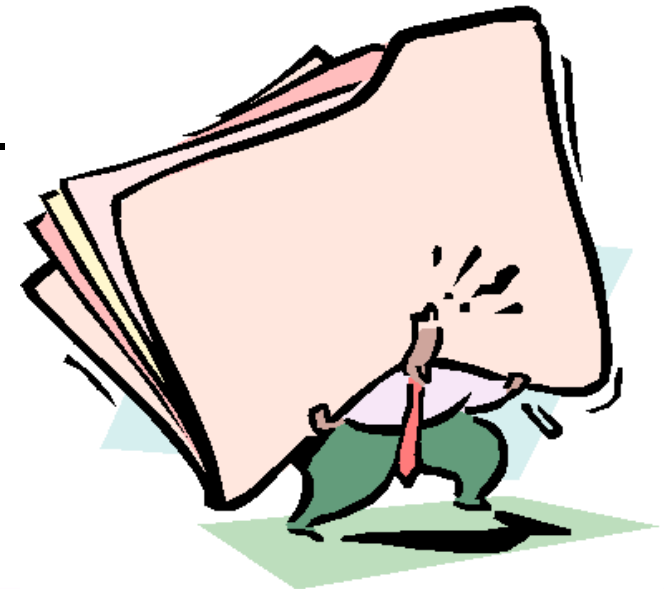
5. Objectifs de l'AMDEC processus à l'hôpital

- Identifier les risques ;
- Définir les points critiques du processus;
- Proposer des changements sur le processus ou les étapes le composant pour éliminer les risques ;
- Choisir les indicateurs et les moyens de pilotage du processus pertinents ;
- Déterminer des mesures de secours ou des mesures préventives ;
- Élaborer et suivre un plan d'action ;
- Etc.

6. Initialisation et préparation

Pour démarrer cette AMDEC la documentation de référence sera :

- Réglementation
- Normes
- Recommandations d'experts
- Des articles
- Des données internes.....



7. Bases de l'AMDEC

Pour donner une approche de la logique suivie et pour comprendre que l'AMDEC est une façon de penser, une méthode de travail, et non un formulaire à remplir, 4 questions servent de base :



4 questions de base

Modes de défaillance potentielle	Effets possibles	Causes possibles	Plan de surveillance
Qu'est-ce qui pourrait aller mal ?	Quels pourraient être les effets ?	Quelles pourraient être les causes ?	Comment faire pour voir ça ?





La logique AMDEC est sous-tendue par ces 4 questions, pour tous les types d'AMDEC existantes, cette logique restera la recherche :

1. Des modes de défaillances potentielles, réponse à la question de base : « Qu'est-ce qui pourrait aller mal ? »
2. Des effets possibles, réponse à la question : « Quels pourraient être les effets entraînés par ce mode de défaillance potentielle ? »
3. Des causes possibles, réponse à la question : « Quelles pourraient être les causes à l'origine de ce mode de défaillance potentielle ? »
4. Des moyens de détection, réponse à la question: « Comment faire pour voir si cela se produit ? »

7.2. Quels pourraient être les effets entraînés par ce mode de défaillance potentielle ?

Définition:

Effets perçus, suite à l'apparition d'un mode de défaillance par le client

Points importants :

- Penser aux effets internes et externes....
- Penser aux clients intermédiaires et finals
- Ne pas oublier les conséquences en terme de sécurité et de réglementation
- Tout noter

Etapes du processus	Mode de défaillance potentielle	Effets possibles de la défaillance	G	Causes possibles de la défaillance	O	Moyens de détection existants	D	IPR
---------------------	---------------------------------	------------------------------------	---	------------------------------------	---	-------------------------------	---	-----

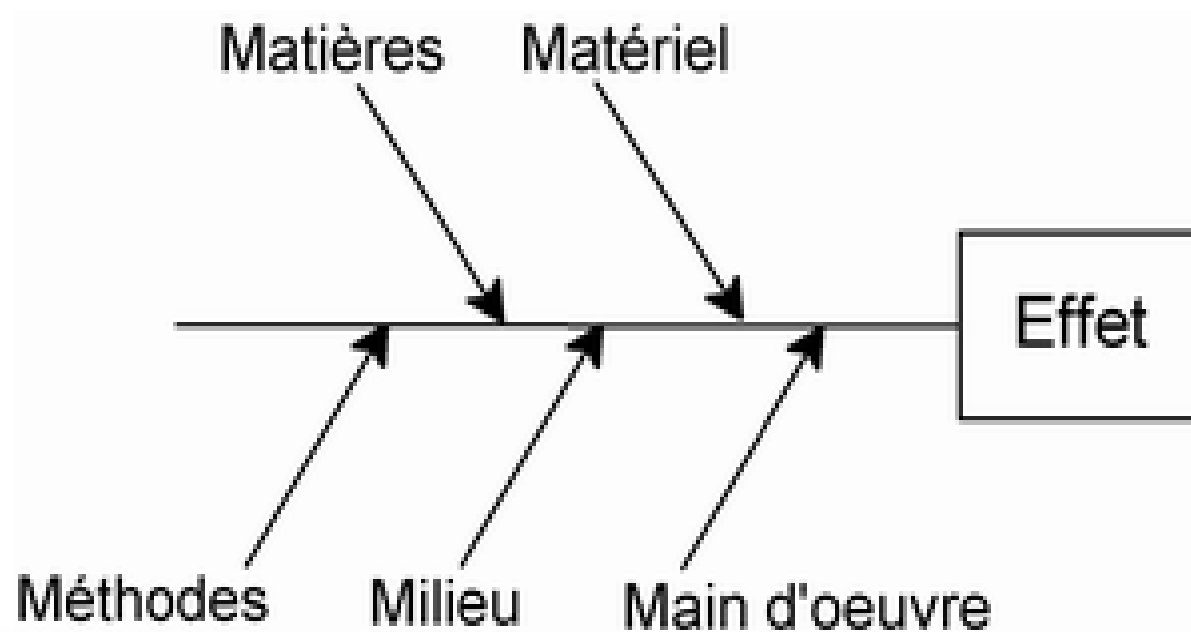
7.3. Quelles pourraient être les causes à l'origine de ce mode de défaillance potentielle ?

Définition:

Origine du mode de défaillance

Points importants:

- AMDEC processus : utilisation de la méthode 5M



7.4. Comment faire pour voir si cela se produit ?

Définition:

Moyens de détection existants

Points importants: 3 possibilités

- Détecter le mode de défaillance
- Détecter l'effet de la défaillance
- Détecter la cause

Etapes du processus	Mode de défaillance potentielle	Effets possibles de la défaillance	G	Causes possibles de la défaillance	O	Moyens de détection existants	D	IPR
---------------------	---------------------------------	------------------------------------	---	------------------------------------	---	-------------------------------	---	-----

Ces 4 questions

Vont nous permettre de travailler de façon préventive, plusieurs raisons peuvent être avancées :

- Parce que la prévention fait partie intégrante de votre culture.
- Ou bien parce que vous souhaitez que la prévention devienne une priorité pour votre organisation.
- Ou encore, pour satisfaire vos clients et livrer des produits répondant toujours mieux à leurs attentes, avec un prix de revient en diminution.

En 1^{er} lieu, il s'agit donc de faire une recherche des « problèmes qui pourraient arriver ».
S'ajoutent à ces 4 questions de base les questions de priorité qui viendront aider à trier les préoccupations, à savoir ce qui est important, et ce qui l'est moins. Surtout, ces questions permettront de savoir par où commencer le travail.

En parlant de priorité, nous nous inscrivons dans la logique d'amélioration continue, et à ce titre l'AMDEC est un outil de base puisqu'elle vous permettra de répondre aux questions :
» Si je ne peux faire qu'une seule action, laquelle faire? »

Mais comme on le conçoit aisément, ce travail d'amélioration devra se poursuivre sans fin....

8. Détermination des priorités, en travaillant sur 3 critères :

- La cotation de la gravité des effets, 1^{ère} hiérarchisation qui permettra de pondérer votre réponse en fonction des conséquences imaginées, pour chaque problème potentiel listé ;
- la cotation de la probabilité d'apparition, appelée aussi occurrence, afin d'estimer si le mode de défaillance potentielle risque de se produire, et à quelle fréquence ;
- la cotation de non-détection, qui permettra de juger de la capacité des actions de contrôle prévues à détecter l'apparition des problèmes.

8.1. Cotation de la gravité

Définition:

Hiérarchisation de la gravité des effets entre eux

Points importants:

- Développer des grilles correspondant aux problématiques
- Différentes échelles de 1 à 10 ou 1 à 4
- Valeurs maximales si sécurité
- Effets sans aucune gravité (1)

Etapes du processus	Mode de défaillance potentielle	Effets possibles de la défaillance	G	Causes possibles de la défaillance	O	Moyens de détection existants	D	IPR
---------------------	---------------------------------	------------------------------------	---	------------------------------------	---	-------------------------------	---	-----

8.1.1. Exemple de grille pour la gravité des effets = qualitative

- La fonction est assurée $1 < G < 4$ mineure
- La fonction est mal assurée $4 \leq G < 6$ majeure
- La fonction n'est pas assurée $6 \leq G < 8$ critique
- La fonction représente un danger $8 \leq G < 10$
DANGER

8.1.2. Exemple de grille pour la gravité des effets = qualitative

Très faible : 1

Faible : 2 - 3

Modéré : 4 – 5 - 6

Forte : 7 – 8

Très forte : 9 - 10

8.1.3. Exemple de grille de cotation de la gravité: quantitatif:

Défaillance mineure: 1

Défaillance de gravité faible: 2

Défaillance de gravité moyenne: 3

Défaillance majeure: 4

8.2 Cotation du mode de défaillance

Définition:

Probabilité d'apparition du mode de défaillance

Points importants:

- Agir sur les occurrences fortes
- Développer des grilles correspondantes aux problématiques
- Différentes échelles de 1 à 10 ou 1 à 4
- Valeurs maximales si la défaillance se produit

Etapes du processus	Mode de défaillance potentielle	Effets possibles de la défaillance	G	Causes possibles de la défaillance	O	Moyens de détection existants	D	IPR
---------------------	---------------------------------	------------------------------------	---	------------------------------------	---	-------------------------------	---	-----

8.2.1. Exemple grille de cotation de la fréquence

Critères: notes

Très faible: 1

Faible: 2 – 3

Modéré: 4 – 5 – 6

Forte: 7 – 8

Très forte: 9 – 10

Exceptionnel: 1

Rare: 2

Périodique: 3

Régulier: 4

Etapes du processus	Mode de défaillance potentielle	Effets possibles de la défaillance	G	Causes possibles de la défaillance	O	Moyens de détection existants	D	IPR
---------------------	---------------------------------	------------------------------------	---	------------------------------------	---	-------------------------------	---	-----

8.3. Cotation de la non-détection

Définition :

L'indice de non-détection représente la probabilité qu'une défaillance apparue atteigne l'utilisateur (interne ou externe) malgré les contrôles

Comme précédemment une grille d'évaluation est établie

Etapes du processus	Mode de défaillance potentielle	Effets possibles de la défaillance	G	Causes possibles de la défaillance	O	Moyens de détection existants	D	IPR
---------------------	---------------------------------	------------------------------------	---	------------------------------------	---	-------------------------------	---	-----

9. L'indice de priorité

Se calcule en multipliant les 3 critères précédents entre eux:

Gravité x occurrence X moyens de détection =

Indice de priorité de risques ou IPR ou le « C »

de Criticité

Etapes du processus	Mode de défaillance potentielle	Effets possibles de la défaillance	G	Causes possibles de la défaillance	O	Moyens de détection existants	D	IPR
---------------------	---------------------------------	------------------------------------	---	------------------------------------	---	-------------------------------	---	-----

9.1. Tableau de synthèse

Modes de défaillance potentielle	Effets potentiels	Gravité	Causes possibles	Occurrence	Plan de surveillance	Non-détection	IPR
Qu'est-ce qui pourrait aller mal?	Quels pourraient être les effets?	Quelle est la gravité relative des effets?	Quelles pourraient être les causes ?	Quelle est la probabilité relative d'apparition des causes?	Comment faire pour voir ça?	Quelle est l'efficacité relative des contrôles?	Quelle est la priorité des points listés?

9.2. Détermination des priorités

Gravité	Occurrence	Non-Détection	IPR	Actions
10	2	2	40	
2	40	2	40	
2	2	1	4	
2	2	10	40	
8	1	5	40	
5	8	1	40	

Traiter les IPR élevés en priorité.

Faire également l'analyse paramètre par paramètre

9.2. Détermination des priorités

Gravité	Occurrence	Non-Détection	IPR	Actions
10	2	2	40	Pb de sécurité
2	10	2	40	Pb de fréquence d'apparition
2	2	1	4	Solution possible mais voir le coût
2	2	10	40	Autre solution
8	1	5	40	Attention risque important
5	8	1	40	Attention fréquent

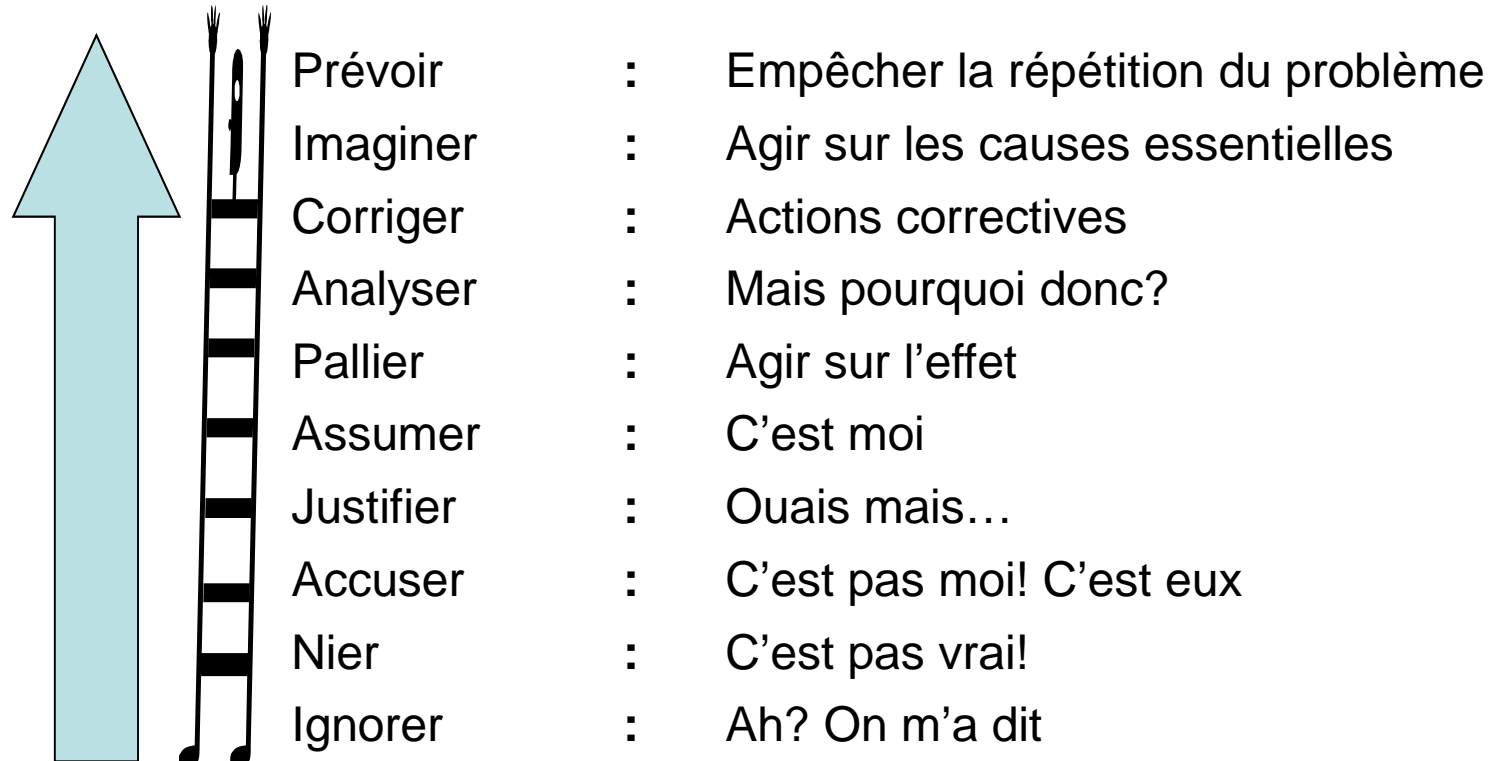
Tableau AMDEC dans son intégralité

Procédé Nom/ N° Opéra tions	Modes de défaillance potentielle	Effets possibles de la défaillance	G R A	Causes possibles	O C C	Plan de surveillance actuels ou envisagés	D E T	I P R	Actions préconisées	Serv Pers Resp Date	Résultats				
											Mesures prises	G R A	O C C	D E T	I P R

AMDEC Stérilisation

Procédé	Modes de défaillance potentielle	Effets possibles de la défaillance	G R A	Causes possibles	O C C	Plan de surveillance actuels ou envisagés	D E T	I P R	Actions préconisées	Serv Pers Resp Date	Résultats				
											Mesures prises	G R A	O C C	D E T	I P R
Lavage	DM non triés	Blessure par piqûre, coupure. Si non pré-désinfecté	7 10	Inattention Non respect des techniques de travail	3	Formation personnel Procédures: St3400	1	21	Instruments coupants, tranchants dans bassin réniforme		Instruments coupants, tranchants dans bassin réniforme	7	1	1	7
	LD en panne														
	Inversion des diff. produits														

Echelle qualité & gestion des risques



Conclusion

Gérer les risques c'est:

- Les identifier
- Les caractériser
- Les supprimer, ou du moins les réduire ou réduire les effets et surtout avertir les utilisateurs des risques résiduels.

En définitive:

Si l'ensemble des collaborateurs ne s'empare pas, du Système de Management, aussi beau soit-il, il ne sert strictement à rien!!!

Bibliographie

AMDEC : guide pratique – Afnor Edition

Catographie des risques dans ES – Gilbert
Mounier Clinique des diaconesses –
Strasbourg

AMDEC et gestion pro-active – Gaspard
Philippe – CH Rouffach

Gestion des risques dans les ES – Stéphane
Gayet – CHRU Strasbourg



Merci de votre attention