

# La qualité en fonction du management du risque

par Roland Lüthi, Ing. HTL et Kurt Mesmer, Ing. HTL, ILP Lüthi+Partner AG

Le traitement du matériel en stérilisation centrale fait aujourd'hui partie intégrante de tout hôpital ou clinique d'une certaine envergure. La situation juridique, qui s'est drastiquement modifiée au cours de ces derniers mois et années, encourage tous les collaborateurs responsables au sein d'une seule et même centrale de stérilisation du matériel (CSSD) à organiser leurs tâches en fonction de la qualité, d'établir chaque mesure isolée sous forme de procédure susceptible de pouvoir être démontrée à tout moment et reproduite.

Ainsi, l'exhortation à créer un système de management de la qualité constitue visiblement une préoccupation.

Un phénomène qui pose naturellement la question des risques ou groupes à risques individuels, car la qualité ne peut être appliquée que par celui qui connaît son environnement et ses risques, et sait comment les maîtriser.

L'article qui suit présente les facettes essentielles d'un management du risque adapté au domaine de la CSSD. En complément, le principe du management des risques est défini ainsi que l'exigent les normes et les lois.

## Champ de considérations

Dans la plupart des hôpitaux, ces dernières années, le processus de stérilisation a été centralisé. Ce fait est la conséquence de plusieurs facteurs tenant compte d'aspects

organisationnels, économiques et surtout hygiéniques. La préoccupation centrale des tâches d'une CSSD réside dans le retraitement stérile des dispositifs médicaux réutilisables. Dans ce cadre, outre les articles classiques, une vaste gamme de dispositifs médicaux spéciaux sont retraités tels qu'auxiliaires pour l'anesthésie, instruments de micro-chirurgies, etc. Chaque dispositif a des exigences particulières en ce qui concerne son processus de retraitement, processus parfois inclus dans une zone grise comprise entre faisabilité technico-économique et exigences en matière de sécurité hygiénique.

On peut supposer, dans ce cadre, qu'environ 80 pour-cent du matériel issu du domaine chirurgical est acheminé à la CSSD.

Ce phénomène entraîne un champ de tensions très complexe et toujours plus difficile à satisfaire, au vu des exigences plus strictes récemment introduites concernant la qualité finale des produits.

## Loi et normes

Dans ce domaine, ce sont pour l'essentiel les normes européennes (EN...) ou internationales (ISO...) harmonisées qui sont appliquées. Les normes nationales jouent un rôle de plus en plus négligeable et ne sont plus appliquées que dans certains pays, et ce de manière toujours plus réduite.

En Suisse, l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) se base sur la Loi sur les

produits thérapeutiques (LPT). L'ODim se réfère au droit européen, donc il ressort qu'il convient d'utiliser ces normes, tout comme les normes internationales spécifiques à chaque branche (ISO).

Les principes juridiques essentiels, les ordonnances et normes spécifiques à chaque branche sont les suivants:

Lois :

- Loi sur les produits thérapeutiques
- Loi sur les épidémies

Ordonnances :

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux
- Ordonnance sur la maladie de Creutzfeld-Jakob

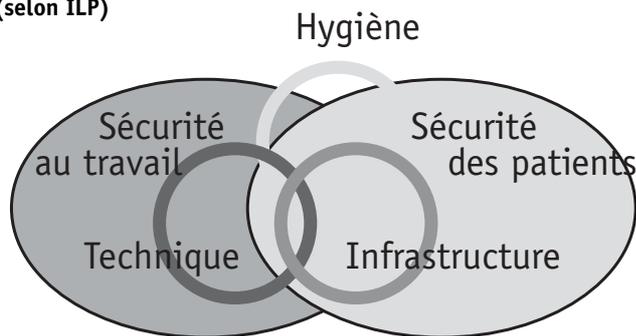
Normes :

- EN ISO 9002/2000-11
- EN ISO 13485/2002-5
- EN ISO 14971/2000

## Le système de sécurité

Les lois et normes mentionnés plus haut reposent sur le fait qu'une CSSD retraite les dispositifs médicaux stériles, et qu'en cas de procédures correctement effectuées, ceux-ci ne présentent aucun danger de contamination. Les exigences en matière de processus de retraitement sont tout aussi restrictives. De ces réflexions est récemment issue p. ex. l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeld-Jacob (OMCJ) entrée

### Modèle du risque (selon ILP)



### Management du Risque

récemment en vigueur. Elle se réfère non pas au droit international, mais bien plus à l'état actuel des connaissances scientifiques dans le domaine de la recherche sur les prions. Les conséquences pour les exploitants d'une CSSD sont connues !

Force est de constater qu'actuellement, en ce qui concerne les exigences en matière de sécurité, nous nous trouvons dans un environnement très instable. Vu la lenteur avec laquelle les normes sont élaborées, ces directives peuvent se trouver à la traîne par rapport à l'état des connaissances scientifiques actuelles. Nous voyons que l'application des lois et normes est certes indispensable, mais que, selon les circonstances, elle peut être insuffisante!

La liste ci-dessous définit les notions principales concernant le management du risque dans la préparation des produits médicaux: Puisque le management du risque constitue une notion au contenu passablement complexe, tentons de le décrypter au moyen d'un schéma simple:

Si nous analysons ce schéma de manière plus approfondie, nous y voyons deux plans de base :

Premier plan :

1. La sécurité pour le patient, qui exclut le fait que le patient puisse s'infecter via un dispositif médical retraité,
2. La sécurité au travail, qui vise à éviter que, durant le processus de stérilisation, le personnel puisse être mis en danger,
3. Au-delà de ces aspects, il convient en outre d'éviter que le cycle de stérilisation puisse devenir une source d'infection nosocomiale.

Second plan

1. Les produits médicaux utilisés doivent satisfaire à toutes les normes en vigueur,
2. La notion d'hygiène doit être appliquée conformément à toutes les exigences et sans la moindre lacune,
3. L'infrastructure utilisée doit satisfaire aux exigences en matière d'hygiène et à l'état des techniques actuelles (concept d'espace, technique de l'exploitation, technique de l'installation, choix du matériel).

La réalisation de ces aspects exige le recours à des processus clairement définis et robustes, munis des indicateurs de contrôle correspondants.

La sécurité exigée impose ainsi la prise en considération de tous les aspects en jeu dans la CSSD, et dans le domaine intégral du cycle des dispositifs médicaux stérilisables. Tout compromis comporte potentiellement une élévation des risques, et ses conséquences éventuelles doivent être analysées avec précision.

### Champ de dommages

Le champ de dommages est vaste et très complexe, et peut donner lieu à des "ramifications", ce qui peut avoir des conséquences compliquées et onéreuses en matière de responsabilité juridique, et constituant une atteinte à la réputation.

Le devoir de déclaration, appliqué conformément à l'ODim (matéριο-vigilance), concernant les événements pouvant avoir des conséquences nocives potentielles ou effec-

#### ANALYSE DES RISQUES

- Etablissement de l'"usage conforme aux dispositions" / des objectifs fixés
- Identification des dangers potentiels
- Evaluation du RISQUE

#### EVALUATION DES RISQUES

- Décisions sur l'aspect justifiable des RISQUES

#### CONTRÔLE DES RISQUES

- Analyse des options
- Mise en pratique
- Evaluation du RISQUE RESIDUEL
- Aspect justifiable du RISQUE GLOBAL

#### INFORMATIONS ISSUES DES PHASES DE PRODUCTION ULTERIEURS

- Expériences issues de l'observation du marché
- Evaluation des expériences du MANAGEMENT DU RISQUE

Evaluation des Risques

Management des Risques

Matrice du risque (d'après EN ISO 14971)

tives, a certes comme objectif principal de servir de "processus d'amélioration national" pour les CSSD (et en général pour les fabricants et utilisateurs de dispositifs médicaux), mais peut, dans des cas graves et en cas de répétition, avoir des conséquences sérieuses pour l'exploitation en cause.

#### Processus de management du risque

Les normes en vigueur établissent notamment le déroulement du management du risque. Ce déroulement se réfère de manière modulaire à tous les domaines fonctionnels du cycle du processus de stérilisation, dont :

- Réception
- Nettoyage et désinfection
- Emballage et stérilisation
- Contrôles et documentation
- Stockage et gestion
- Livraison
- et bien sûr leur application par l'utilisateur !

Chacun de ces domaines comporte un risque aigu dans le cadre du champ mentionné dans le modèle de risque.

Il va de soi qu'un "risque nul" restera toujours un but utopique, mais qu'il doit rester un objectif visé de manière illimitée. Le modèle de risque connu permet dans une certaine mesure, de classer les risques, et donc de définir un rapport raisonnable par rapport à sa faisabilité sur le plan économique :

(voir Diagramme d'évaluation et Matrice d'évaluation, page suivante)

Enfin, les risques susceptibles d'être acceptés ressortent toujours de la décision des responsables concernés. Quoi qu'il en soit, ce domaine doit toujours être situé au-delà des limites en matière de lois et de normes !

#### Application pratique

Gérer un domaine ou une division signifie faire preuve de responsabilités. Et ce, dans le cadre de l'exploitation de la CSSD et des personnes qui y travaillent. Cela implique en même temps de planifier les objectifs de manière réaliste, dont la réalisation doit être poursuivie de manière soignée et le moins possible laissée au hasard.

Les récentes technologies, ainsi que les lois et normes en constante mutation exigent une prise de conscience croissante, ainsi qu'une connaissance illimitée, des structures internes au processus. Ces critères de qualité incluent également, comme nous l'avons vu, le champ du management du risque en tant que partie intégrante du manuel de qualité. Les risques sont multiples et ils échappent en général à une vue d'ensemble globale. C'est également la raison pour laquelle ils doivent être reconnus et évalués à temps. Il convient donc de définir une politique du risque adaptée aux besoins de l'exploitation, afin de pouvoir considérer l'avenir avec optimisme.

#### Aborder les risques à leur origine

A quels risques le domaine de la CSSD est-il exposé? La taille de la division peut certes jouer un rôle, mais les risques sont omniprésents et comme nous l'avons vu, ils se rencontrent dans tous les domaines du

retraitement du matériel stérile. A l'aide de check-listes, il est possible de recenser les risques potentiels, puis de les analyser et de les classer.

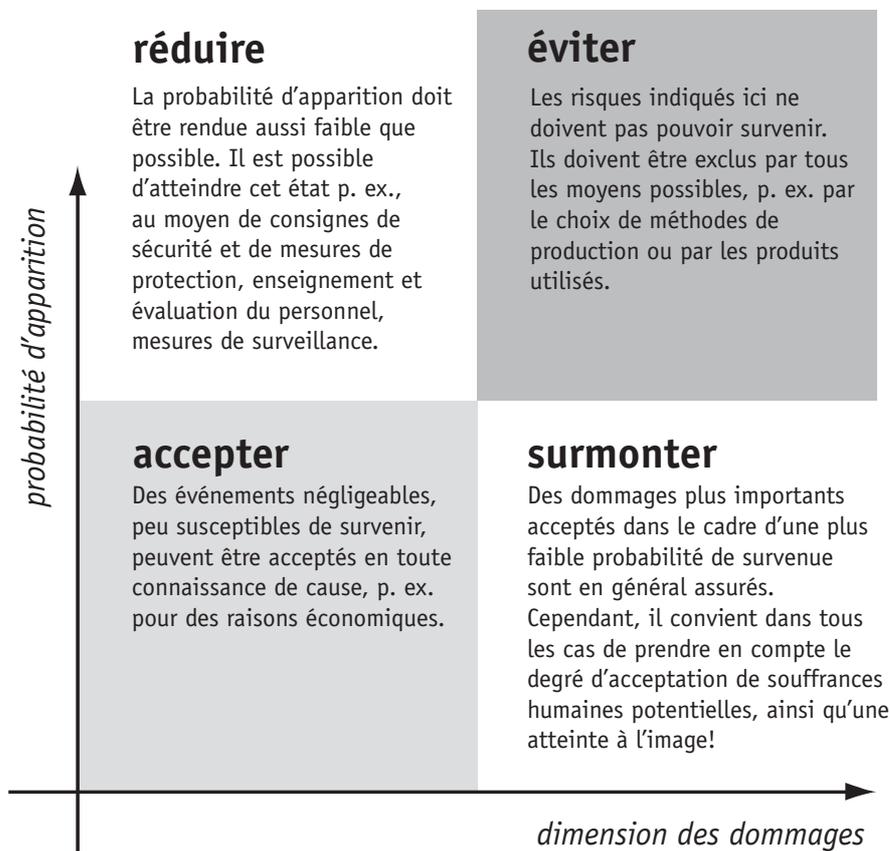
#### Evaluer les risques

Lorsqu'on est conscient des risques, il est possible de les classer en fonction de leur potentiel de dangerosité et selon leur probabilité de survenue, et de les intégrer dans une matrice, à des fins d'évaluation.

Le tableau du risque ainsi obtenu fournit de précieux points de départ pour l'élaboration d'un concept efficace relatif à la sécurité et aux risques. Son pilier essentiel est constitué par le retraitement irréprochable, sur le plan qualitatif, des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus clairement défini. Le respect de toutes les directives juridiques et normatives en représente l'une des conditions.

Le management du risque implique de définir les priorités correspondantes. On se réfère

Diagramme d'évaluation



Procédure	Type de risque	Degré de risque	Mesure
Livraison	Infection du personnel	Elevé	Prescriptions sur la livraison de matériel contaminé (emballage, transport, personnel)
	Contamination croisée	Elevé	Prescriptions sur la réception de matériel contaminé (instructions, entraînement du personnel)
Désinfection / nettoyage	Infection du personnel	Elevé	Prescriptions sur le nettoyage et la désinfection de matériel contaminé (manipulation, instructions, entraînement)
	validation insuffisante des installations	Elevé	Contrôle des documents de validation et des "contrôles in-process" (les exigences en matière de qualité ne sont plus garanties)
	Contamination croisée	Elevé	Prescriptions de nettoyage et désinfection de matériel contaminé (manipulation, instructions, entraînement)
Emballage	Infection du personnel	Faible	Le matériel n'est pas dépourvu de germes, une instruction de routine du personnel est nécessaire
	Contamination croisée	Faible	Matériel non dépourvu de germes, une instruction de routine du personnel est nécessaire
Stérilisation	validation insuffisante des installations	Moyen	Contrôle des documents de validation et des "contrôles in-process"
	procédure incomplète (vide, pression, température, durée)	Moyen	Contrôle de l'évolution des étapes
Stockage après stérilisation	Protection insuffisante due à un emballage insuffisant	Elevé (contamination des produits stérilisés)	Prescriptions sur la manipulation des produits emballés après stérilisation (instructions, entraînement du personnel)
	Contamination de l'emballage dû au transport parallèle d'objets contaminés	Moyen	Prescriptions sur la manipulation des produits emballés après stérilisation (instructions, entraînement du personnel de transport)

*Attribution du risque au sein de la stérilisation centrale*

ra, dans un premier temps, au "risque en matière de catastrophes". Il s'ensuit un traitement des risques au potentiel nocif modéré. En dernier lieu, on abordera les risques faibles et de type « bagatelle ».

### Confrontation aux risques

Les deux premières étapes définissent la manière de recenser les risques et de les évaluer en fonction de leur importance. Une procédure systématique et inhérente à la structure du management du risque impose désormais de faire face aux risques de manière réfléchie. Dans la prise de décision, le type de mise en danger et la situation

financière de l'institution jouent un rôle capital, tout comme les lois et les normes. Dans ce cadre, il convient de définir et d'appliquer des mesures concrètes visant à réduire les risques dans le cadre des procédures appliquées. Enfin, il convient également d'identifier les risques résiduels et de les évaluer !

Documentation du management du risque Conformément aux normes européennes, toutes les "activités liées au management du risque" doivent être établies, puis indiquées et documentées au moyen de "DOSSIERS DE MANAGEMENT DU RISQUE". La documentation associée au risque ne doit pas forcément être établie séparément, mais peut aussi

faire partie intégrante d'un système d'assurance de qualité complet. Cependant, il est important de reconnaître que le management du risque doit faire l'objet d'une documentation, afin que tous les dispositifs entrepris puissent être reproduits à tout moment.

### Conclusions

Comme l'indique déjà le titre de cet article, le management du risque se voit étroitement associé au système de management de qualité. Nous avons en outre tenté de démontrer ce phénomène dans les explications qui précèdent. Nous avons pu consta-

# AGENDA

(suite de page 29)

ter de manière certaine que la meilleure qualité possible ne peut être garantie que si les dangers et les risques potentiels à l'intérieur de la CSSD sont connus et leurs effets évaluables à tout moment, afin de pouvoir entreprendre les mesures correspondantes.

De ce qui précède, on voit que le système de management du risque doit précéder l'élaboration, ou du moins être défini en parallèle avec l'élaboration, d'un système de qualité. C'est ainsi, et ainsi seulement, qu'il sera possible de faire face aux dangers sans crainte ni réaction inadaptée, afin d'assurer, au final, la qualité nécessaire à ses patients, ses collaborateurs et de manière durable, à son propre établissement ou institution.

Pour terminer, on peut affirmer que le management du risque fait partie intégrante d'un système d'assurance de qualité obligatoire !

## Cours spécialisé à Aarau (en allemand)

H + Centre de formation,  
Rain 36, 5000 Aarau,  
Tel. 062 824 00 25  
Fax 062 824 11 25  
www.hplus.ch

### COURS NIVEAU 1

Aarau:	01.09. - 04.09.2003
	06.10. - 09.10.2003
	03.11. - 06.11.2003
	22.11.2003 Examens

### COURS NIVEAU 2

Menzberg:	25.08. - 29.08.2003
Aarau:	27.10. - 31.10.2003
Aarau:	29.11.2003 Examens

## Cours spécialisé à Cully (en français)

H + Centre de formation,  
Rte de Grandvaux 14  
1096 Cully  
Tel.: 021 799 92 60  
Fax.: 021 799 92 65

### COURS NIVEAU 1

Cully:	08.09. - 12.09.2003
	27.10. - 31.10.2003
	27.11.2003
	28.11.2003 Examens

## Edition 2/03

### • Forum éditeur

SSSH – Société Suisse de  
Stérilisation Hospitalière

Président: Peter Weber  
ZSVA Kantonsspital, 8401 Winterthur  
Tel. ++41 52 266 21 90  
Fax ++41 52 266 21 88  
e-mail: peter.weber@ksw.ch

### • édition

allemand 1000 Ex.  
français 120 Ex.

### • parution

No 1/2003	paraît 03.03.03 Délai de réception : 17.01.03
Nr. 2/2003	paraît 02.06.03 Délai de réception : 17.04.03
Nr. 3/2003	paraît 01.09.03 Délai de réception : 18.07.03
Nr. 4/2003	paraît 01.12.03 Délai de réception : 17.10.03

### • rédaction

Cornelia Hugo  
ZSVA Uni-Klinikum  
Otfried-Müller-Str. 4  
D-72076 Tübingen  
Tel. ++49 7071 298 10 33  
e-mail: cornelia.hugo@med.uni-tuebingen.de

### • administration des annonces

pour lasuisse:  
Katharina Münch  
ZSVA Kantonsspital, CH-8400 Winterthur  
Tel. ++41 52 266 46 80  
Fax ++41 52 266 21 88  
e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Demandez le nouveau tarif des annonces!

## Avant-première

03 – 05 juillet 2003 :

Congrès SGSV / EFHSS à Winterthur

07 – 08 avril 2004 :

26<sup>ème</sup> journées nationales d'études sur la  
stérilisation au Palais de congrès  
à Bordeaux