

Gestion des risques en stérilisation centrale

« Mieux vaut maîtriser des risques que gérer des dégâts »

par Michael Maier, Swiss TS

Le management de la « qualité » est du management du « risque » et vice versa. Les « Bonnes pratiques du retraitement des dispositifs médicaux stériles » font appel aux principes du management de la qualité afin de maîtriser l'état stérile du produit de la stérilisation centrale. Tout ceci pour écarter selon l'état des connaissances actuelles le danger de contamination du patient et du collaborateur; c'est une question d'éthique professionnelle.

Extrait de la loi sur les produits thérapeutiques, LPTH; Art. 3 Devoir de diligence

Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux.

L'utilisation d'infrastructures adaptées, l'emploi de personnel formé et l'application des principes du management de la qualité représentent l'état de la science et de la technique. L'ensemble de ces 3 facteurs permet d'apporter les preuves (enregistrements) pour l'opération du service conformément aux attentes des patients et des collaborateurs en accord avec les exigences légales.

L'état de la science et de la technique cité par l'article 3 de la LPTH est décrit, entre autre, par des normes. Les « Bonnes pratiques... » font référence à l'ISO 13485 pour ces principes du management de la qualité. Le processus du management des risques fait partie intégrante d'un système de

management de la qualité selon cette norme. Ce processus de management des risques est décrit en détail dans le référentiel ISO 14971.

Dans cet exposé, nous nous concentrons sur le management des risques. Le problème rencontré par le praticien est la mise en application du management du risque et son intégration dans les procédures existantes. Voilà des définitions des termes employés en management des risques:

- Danger: Fait qui peut mettre en péril la sécurité du patient, du collaborateur ou de tiers.
- Probabilité d'occurrence: Fréquence avec laquelle un danger peut se présenter.
- Gravité: Gravité possible de la conséquence si le danger se réalise.
- Risque = Gravité de la conséquence X Probabilité d'occurrence

Afin de pouvoir maîtriser les risques, il faut d'abord connaître les dangers potentiels auxquels nous sommes soumis.

Le début de la démarche est alors d'identifier et rassembler les dangers potentiels (Etape 1: identification des dangers) auxquels le service est exposé. Ceci peut se faire avec différents outils. A titre d'exemple, nous identifions quelques dangers à l'aide d'un diagramme cause – effet. Peu importe la méthode, l'important est de pouvoir tracer une première liste avec des dangers potentiels. Vous connaissez déjà une grande partie des dangers par votre expérience professionnelle, ceux-ci sont relativement faciles à rassembler. C'est un bon début.

Après avoir identifié des dangers, il faut les noter dans une liste de dangers qui évoluera avec l'identification de chaque nouveau danger.

Ensuite il faut définir des facteurs d'occurrence et de gravité adaptés à la stérilisation centrale et un seuil à partir duquel un risque n'est plus acceptable. (Etape 2: analyse de risques) Les risques identifiés au dessus de ce seuil doivent alors faire l'objet de mesures pour les réduire. (Etape 3: réduction du risque) Une fois les mesures mises en œuvre, on re-évalue le risque, c'est à dire on refait le calcul:

- Risque (nouveau niveau) = (nouvelle) Gravité de la conséquence X (nouvelle) Probabilité d'occurrence. (Etape 4: ré-évaluation du risque)

Si le nouveau Risque est en dessous du seuil défini, on s'attaque aux risques suivants dans la liste – toujours en fonction du niveau du risque.

On distingue 3 types de mesures possibles: éviter le danger avec des mesures constructives/mettre à disposition des équipements de protection/prononcer des mis en garde et former les collaborateurs face au danger. La mesure la plus « faible » est évidemment la mise en garde.

Le management des risques signifie de revoir périodiquement le tableau d'analyse de risques et le cas échéant chaque changement ou évolution au sein du service est traité avec cet outil d'analyse de risques. Car mieux vaut maîtriser des risques que gérer des dégâts! ■



Swiss TS
 Technical Services AG
 Richtstrasse 15
 CH-8304 Wallisellen
 Tél. : 044 877 62 30
 Mobile: 079 205 45 17

E-Mail: michael.maier@swissts.ch

Expérience professionnelle

- Auditeur en chef Swiss TS pour les dispositifs médicaux
- Encadrement de services de stérilisation centrale en qualité d'auditeur en chef
- Encadrement de services de techniques hospitalières en qualité d'auditeur en chef
- Soutien, sur les questions techniques, à l'auditeur en chef chargé des systèmes de gestion complets dans les hôpitaux.

Perfectionnement

TÜV* – Product Service Notified Body Trainings, TÜV – Conseiller pour les dispositifs médicaux, TÜV – Chargé de sécurité pour les dispositifs médicaux, TÜV – Directives et environnement réglementaire UE pour les fabricants de dispositifs médicaux, TÜV – Analyse et gestion des risques, MidWest PI – FDA QSR et ISO 13485, SSSH – Formations Stérilisation centrale, Swiss TS – Perfectionnement.

* TÜV = service de surveillance technique allemand

Formation

Certificat de capacité Mécanicien de machines (technique d'automatisation),
 ing. dipl. (HES) Génie médical, MBA

Post-scriptum à la dernière édition

En bref

Karin Thallmayer est infirmière spécialisée en bloc opératoire et fut, en 1992, la première infirmière opératoire indépendante d'Allemagne.

Aujourd'hui, elle travaille en tant que superviseur, coach et conseillère en organisation BSO* EAS*.

*BSO → Berufsverband für Supervision und Organisationsberatung (association professionnelle de supervision et de conseils en organisation), Suisse

*EAS → European Association for Supervision e.V. (association européenne de supervision)

Karin Thallmayer

Supervision – coaching – conseils en organisation
 Nibelungenstrasse 30
 80639 Munich

Tél. : 0049/89/16 95 97
 Mobile: 0049/173/868 20 20
 Fax: 0049/89/13 93 77 50

E-mail: info@thallmayer.de
 Site Internet: www.thallmayer.de

Almedica SA, CH-3285 Galmiz



Contrôles de Stérilisation

Assurance de qualité dans votre cabinet médical

Nos collaborateurs qualifiés contrôlent 2 à 4 fois par an le processus de stérilisation ainsi que d'hygiène des surfaces, de l'eau et de l'air dans votre cabinet médical. Notre société est certifiée ISO 9001:2000 pour ces contrôles.

Pour plus d'informations :
www.almedica.ch
 Tel. 026 672 90 90



ISO 9001:2000
 CERTIFIÉE

ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
 ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
 TEL. +41 (0)26 672 90 90 FAX +41 (0)26 672 90 99
 OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH