



Analyses de risques, du concept aux principes

- Frédy Cavin – membre comité romand

Exigences générales

- Art 71 et 72 de l'ODim
- Maintenance et retraitement des DMx doivent être organisés de façon à obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité, être planifiés, organisés et documentés adéquatement
- L'établissement doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité (SMQ) pour le retraitement des DMx

Cycle PDCA

Définition des objectifs, processus, ressources pour obtenir les résultats escomptés

Planification
(P : Plan)

Mise en œuvre des processus et gestion de leurs interactions

Réalisation
(D : Do)

Amélioration des performances par la mise en œuvre d'actions correctives et préventives sur la base des mesures effectuées auparavant

Action
(A : Act)

Vérification
(C : Check)

S'assurer que les résultats obtenus correspondent aux résultats visés via les retours clients, indicateurs de performance, audits etc.

Gestion des risques

- La gestion des risques est un impératif éthique et une composante essentielle du SMQ
- L'établissement désigne les personnes réalisant la gestion des risques, la personne responsable du retraitement doit y être associée
- Cette gestion des risques doit être réalisée pour tous les services effectuant du retraitement

INB Interdisziplinärer Normenbereich
Secteur interdisciplinaire de normalisation

SN Schweizer Norm
Norme Suisse
Norma Svizzera

EN ISO 14971

Ersetzt / Remplace / Replaces:
SN EN ISO 14971:2012

Ausgabe / Edition: 2020-01
ICS-Code: 11.040.01

Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)

Obligation



Une évaluation des risques doit être réalisée. Sur cette base, l'établissement de soins doit déterminer si, dans le cadre de la maîtrise des risques, des mesures doivent être prises pour limiter ces derniers. Après la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques, tous les risques résiduels doivent être évalués à la lumière des critères fixés. Si le risque résiduel est jugé inacceptable selon ces critères, il y a lieu d'appliquer des mesures supplémentaires de maîtrise des risques.

Les résultats de l'application du processus de gestion des risques sont documentés dans un rapport.

Gestion du risque

- Le processus de gestion des risques repose sur :
 - l'identification des situations critiques
 - l'estimation et l'évaluation des risques associés
 - la maîtrise des risques
 - le contrôle de l'efficacité des mesures prises
- Un risque est la combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité
- Lors de l'évaluation des risques, il faut tenir compte de la gravité, de la fréquence et de la détectabilité

Gravité, exemple

- La gravité est la mesure des conséquences possibles d'un dommage

Niveaux	Gravité	Définition
1	Mineur	Sans dégradation de la fonction du DM
2	Intermédiaire	Dégradation de la fonction du DM sans risque au niveau de la sécurité du patient
3	Majeur	Dégradation de la fonction du DM avec risque au niveau de la sécurité du patient

Fréquence, exemple

- La fréquence est la probabilité d'apparition du dommage

Niveaux	Fréquence
1	Moins de 1x par an
2	Au moins 1x par an
3	1-5 x par trimestre
4	Plusieurs fois par mois
5	Plusieurs fois par semaine

DéTECTABILITÉ, exemple

- La détectabilité consiste à évaluer la probabilité de ne pas avoir détecté le dommage

Niveaux	DéTECTABILITÉ	Exemples de critères
1	Facile	Visible à l'œil nu
2	Nécessite une procédure de contrôle simple	Utilisation d'une loupe grossissante
3	Nécessite un équipement spécial	Équipement pour détecter les trous dans les instruments gainés
4	Indétectable	Invisible/non mesurable : système de dosage sans alarme en défaut/produit non stérile

Criticité du risque

- La criticité du risque sera le résultat

gravité x fréquence x détectabilité

- La valeur maximale du risque pour les exemples donnés est donc de $3 \times 5 \times 4 = 60$

Gravité \ Fréquence	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

Criticité du risque

G x F	Détectabilité			
	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Interprétation de l'échelle de criticité

- Criticité de 1 à 10 :
 - le risque peut être accepté, des corrections mineures peuvent être apportées, le traitement de la situation peut être reporté dans les 2 semaines qui suivent l'événement
- Criticité de 12 à 27 :
 - le risque doit être réduit, des actions correctives doivent être apportées, le traitement de la situation doit être réalisé dans la semaine qui suit l'événement
- Criticité de 30 à 60 :
 - le risque doit être réduit, des corrections majeures doivent être apportées, le traitement de la situation doit être immédiat, ou dans un délai inférieur à 48 heures

Interprétation de l'échelle de criticité

- Remarque 1 :
 - Lorsque la gravité d'une situation est de 3/3, il est recommandé de réduire le risque immédiatement ou dans un délai inférieur à 48 heures.
- Remarque 2 :
 - En outre, il appartient à chaque établissement de santé :
 - d'enrichir le tableau opérationnel de gestion des risques,
 - de tenir compte des points critiques,
 - de définir les priorités d'action.

Exemple de processus opérationnel

A. Identification de la situation critique :

- Etape du processus de retraitement
- Description de la situation (par exemple : CQQCOQP)

B. Estimation et évaluation des risques associés :

- Causes potentielles
- Conséquences
- Contrôles existants, efficacité
- Criticité : gravité x fréquence x détectabilité

Exemple de processus opérationnel

C. Maîtrise des risques :

- Propriétaire du risque : qui ?
- Stratégie de traitement du risque : réduire ou accepter
- Plan d'actions et délais

D. Contrôle de l'efficacité des mesures prises :

- Criticité : gravité x fréquence x détectabilité,
- Stratégie de traitement du risque : réduire ou accepter

Exemple de situations

- Plateau opératoire emballé dans un non-tissé troué, découvert par l'IDDO juste avant l'opération
- Lors de l'utilisation d'un instrument gainé un arc électrique se crée et perfore l'intestin du patient
- Les procédés de lavage désinfection pour les endoscopes n'ont pas été validés
- La direction demande de préparer un plan de secours en cas d'impossibilité d'utiliser les locaux de la stérilisation centrale en cas d'incendie
- La charge de travail ne permet pas de faire la totalité de l'activité de retraitement prévue

Annexe 2 : Exemple de grille de risques

Evénement	Identification de la situation critique	Description de la situation	Estimation et évaluation des risques associés				Maîtrise des risques							Contrôle de l'efficacité des mesures prises						
			Causes potentielles	Conséquences	Contrôles existants, efficacité	Gravité	Fréquence	Déductibilité	Criticité	Propriétaire du risque, Qui?	Réduire ou Accepter?	Plans d'action	Début	Gravité	Fréquence	Déductibilité	Criticité	Réduire ou Accepter?		
DM souillé après lavage	Lavage	DM visuellement souillé après LD	Zone d'ombres lors du chargement du LD	Perte de temps	Procédure de préparation de la charge	1	3	1	3	Agent de stérilisation	Réduire	Contrôle des paramètres du LD	Immédiat	1	2	1	2	Accepter		
			Parier de lavage trop rempli	Autres DM potentiellement souillés	Contrôles de propreté des DMx		Formation du personnel	1 semaine												
			Défaut du cycle de lavage	Autres cycles non conformes	Paramètres de libération de la charge		Maintenance Contrôle des paramètres du LD	Immédiat												
DM souillé avant utilisation au bloc	Conditionnement	DM visuellement souillé au bloc	Défaut de contrôle au conditionnement	Recherche d'autre DM identique au bloc	Contrôle de propreté des DMx	3	2	4	24	Responsable stérilisation	Réduire	Formation du personnel	1 semaine	1	1	2	2	Accepter		
				Retard d'intervention	Inventory des DMx stériles disponibles							Absence de DM unique	6 mois							
				Report d'intervention								Double contrôle sur DM unique	1 mois							
Panne alimentation vapeur centralisée	Stérilisation	Plus de vapeur disponible	Panne technique sur réseau	Arrêt des stérilisateurs	Surveillance du réseau d'alimentation	2	1	3	8	service technique	Réduire	Doubler alimentation	1 an	1	1	1	1	Accepter		
			Panne ciblée sur un stérilisateur	Retard dans prise en charge des DMx	Générateur de vapeur de secours							Installer générateur indépendant	1 à 3 ans							
			Maintenance technique sans avertir	Report d'activités opératoires								Communication lors de maintenance	Immédiat							
DM non stérile livré au client	Stérilisation	DM n'a pas été stérilisé et livré	Marche en avant non respectée	Infusions potentielles	Procédure de libération de la charge	3	2	2	12	responsable stérilisation	Réduire	Formation du personnel	1 semaine	1	1	2	2	Accepter		
				Défaut de cycle de stérilisation	Libération de la charge non conforme							Autres DM potentiellement concernés	Contrôles de l'utilisateur final						Double visa sur dossier de stérilisation	Immédiat
												Rappel de la teneur de la charge	Graphiques de référence						Formation-sensibilisation des clients	6 mois
				Image du service vis-à-vis des clients																

Détail d'une situation

- Evènement
 - DM souillé avant utilisation au bloc
- Identification de la situation
 - Etape du processus de retraitement
 - Conditionnement
 - Description de la situation
 - DM visuellement souillé au bloc
- Estimation et évaluation des risques associés
 - Causes potentielles
 - Défaut de contrôle au conditionnement
 - Conséquences
 - Recherche d'un autre DM identique au bloc
 - Retard d'intervention, voir report
 - Contrôles existants, efficacité
 - Contrôle de propreté des DMx
 - Inventaire des DMx stériles disponibles

Criticité du risque

G : 3

F : 2

D : 4

$G \times F \times D = 24$

Détail d'une situation

- Propriétaire du risque
 - Responsable stérilisation
- Accepter ou réduire
 - Réduire
- Plans d'action
 - Formation du personnel
 - Délai : 1 semaine
 - Absence de DM unique
 - Délai : 6 mois
 - Double contrôle sur DM unique
 - Délai : 1 mois
- Réduire ou accepter
 - Accepter

Nouvelle criticité du risque

G : 1

F : 1

D : 2

$G \times F \times D = 2$



Merci de votre attention !