

# 40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

21.–22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne  
21–22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

## Gestion des non-conformités et analyse de risque produit

Khemaies Hedhli, Hôpital de l'Île Berne

# Introduction

L'objectif principal de chaque service de stérilisation:

- Fournir des dispositifs médicaux conformes
  - S'assurer que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme selon les exigences légales et normatives
- Pour s'assurer la sécurité des patients

## Des NC peuvent avoir lieu!

Le service de stérilisation doit:

- Réagir à la non-conformité pour la maîtriser et la corriger (actions corrective)
- Mener des analyses périodiques pour chercher et éliminer la ou les causes de la non-conformité
- Chercher et mettre en place les actions nécessaires afin que la non-conformité ne se reproduise pas
- Évaluer les NC et maîtriser les risques associés

- Processus gestion des non-conformités est indispensable
- Analyse des risques est indispensable

*Quelles sont ses caractéristiques selon les exigences SN EN ISO 9001, SN EN ISO 13485, SN EN ISO 14971 et les bonnes pratiques suisses?*

# Définition non-conformité

Selon SN EN ISO 9000

**«Non-satisfaction d'une exigence»**

**Selon les exigences du SMQ SN EN ISO 9001, les non-conformités sont dues au:**

- **Non-respect des exigences techniques des produits** (matériaux, caractéristiques, fonctionnement, etc.)
- **Processus** (erreurs dans les quantités, retards dans les délais de livraison, mauvaise utilisation des équipements, défaillance humaine due à un manque de formation)

# Non-Conformité

Interne

Externe

# Rappel juridique et normatif

Biel/Bienne 2023

## ODim

- Art. 71 Maintenance
- Art. 72 Retraitements

## SN EN ISO 9001

- Chapitre 10.2 Non-conformité et action corrective
- Chapitre 10.3 Amélioration continue

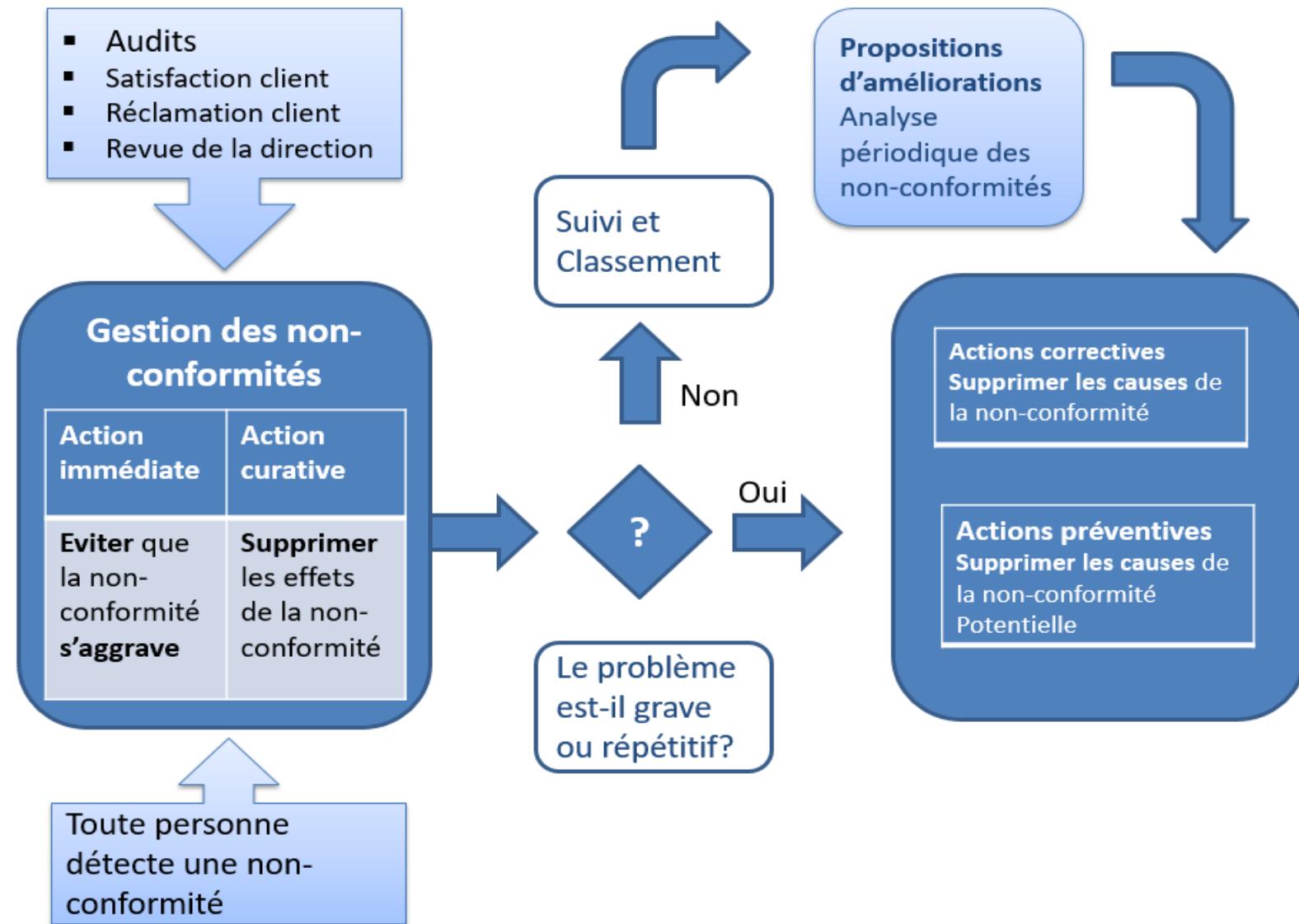
## SN EN ISO 13485

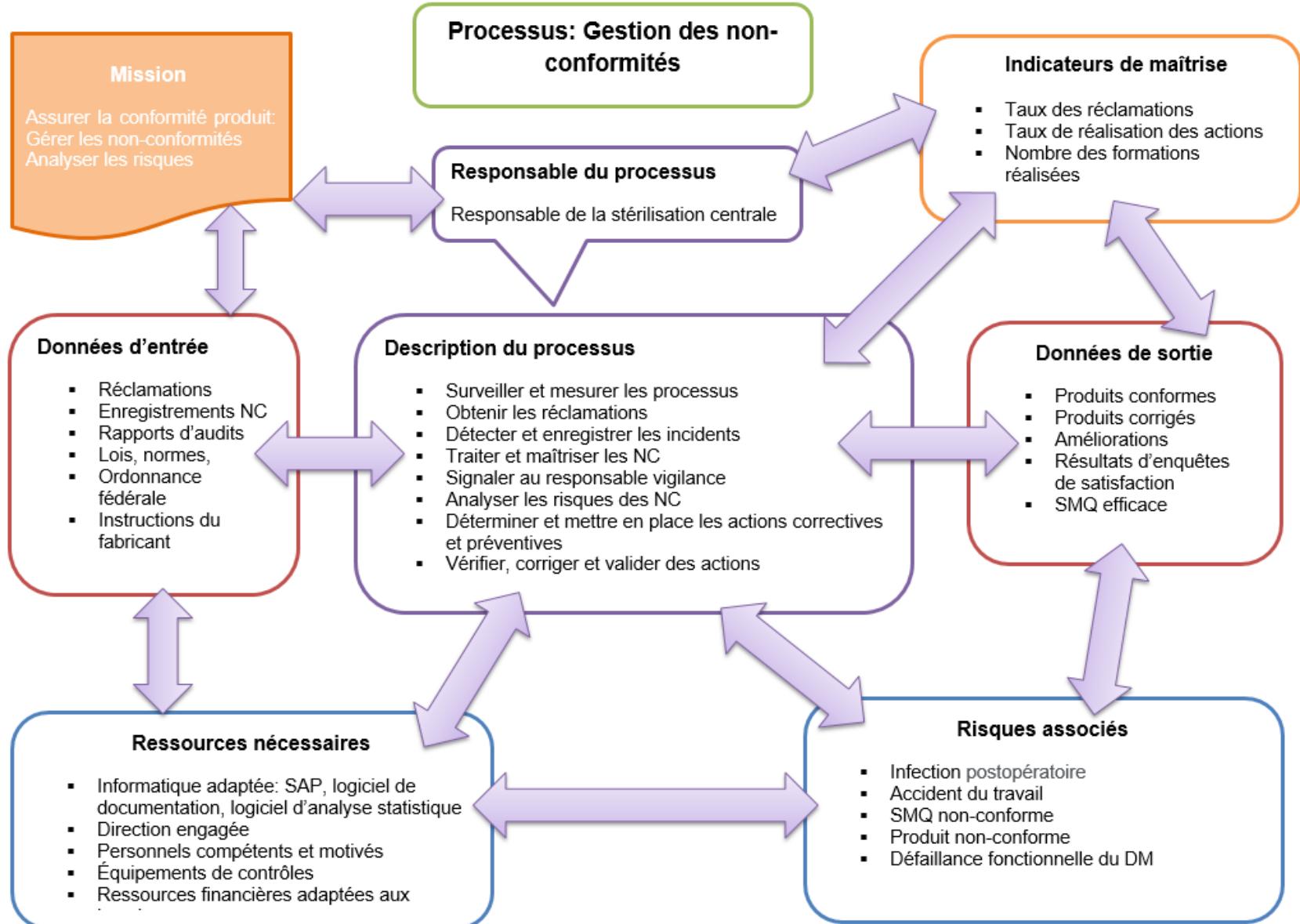
- Chapitre 8.2 Surveillance et mesurage
  - 8.2.2 Traitement des réclamations
  - 8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires

## Les Bonnes Pratiques Suisses

- Chapitre 3: SMQ
  - Chapitre 3.4: Gestion des risques
- Chapitre 8: Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure
  - Chapitre 8.1: Surveillance et mesures
  - Chapitre 8.2: Actions d'amélioration
  - Chapitre 8.3: Maîtrise du produit non conforme

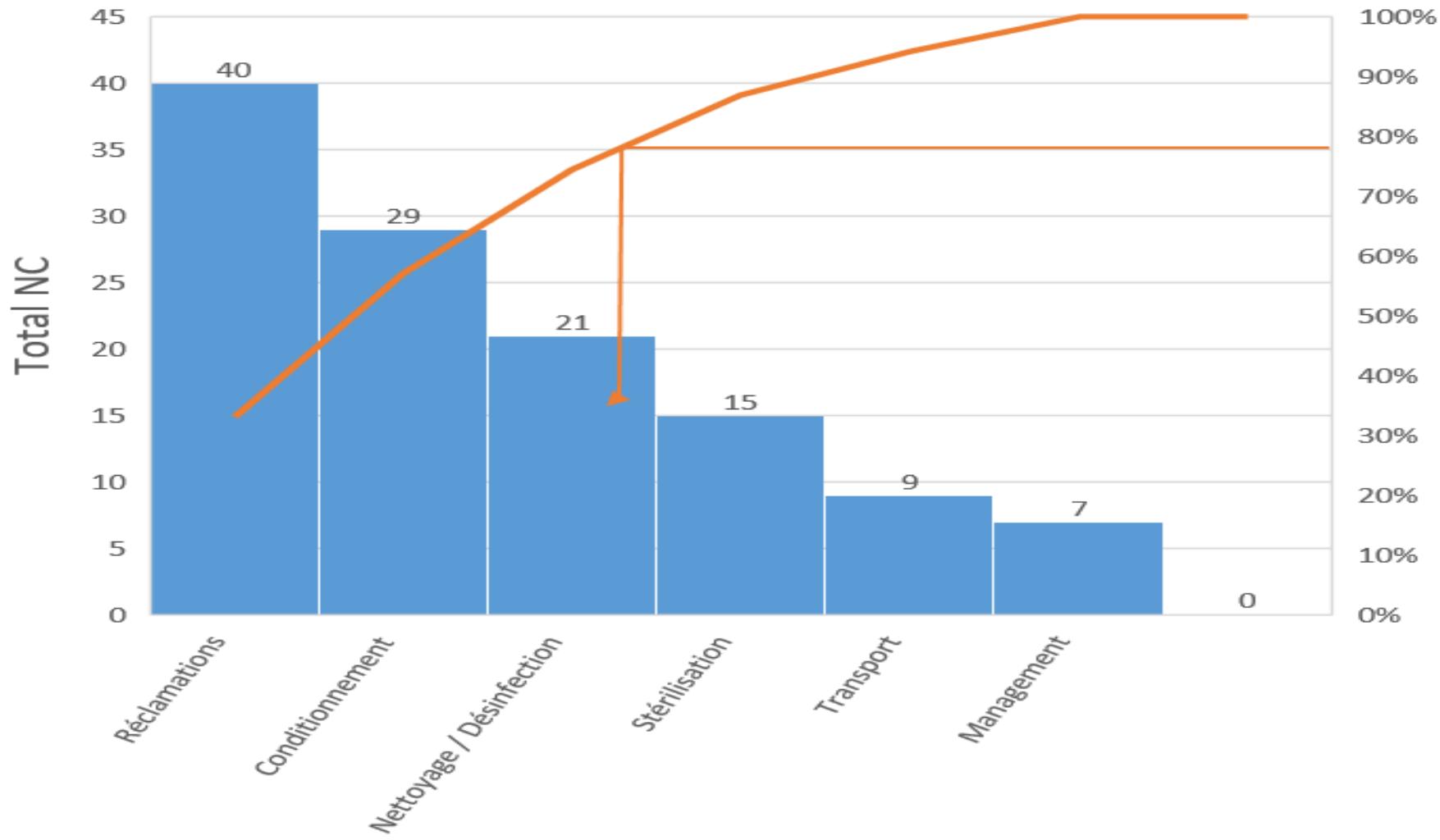
# Schéma gestion des NC





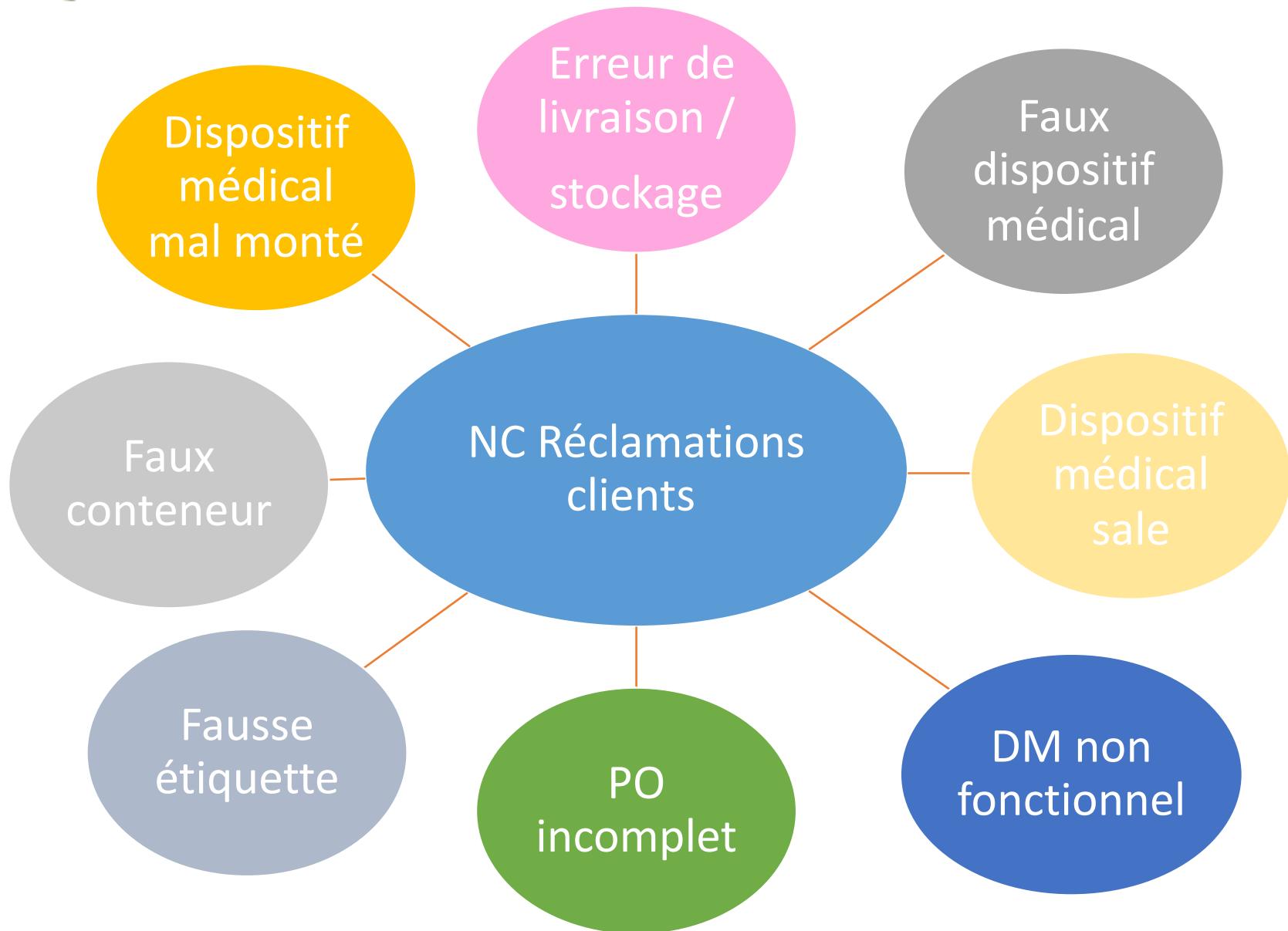
# Cas Pratique

Pareto motifs NC

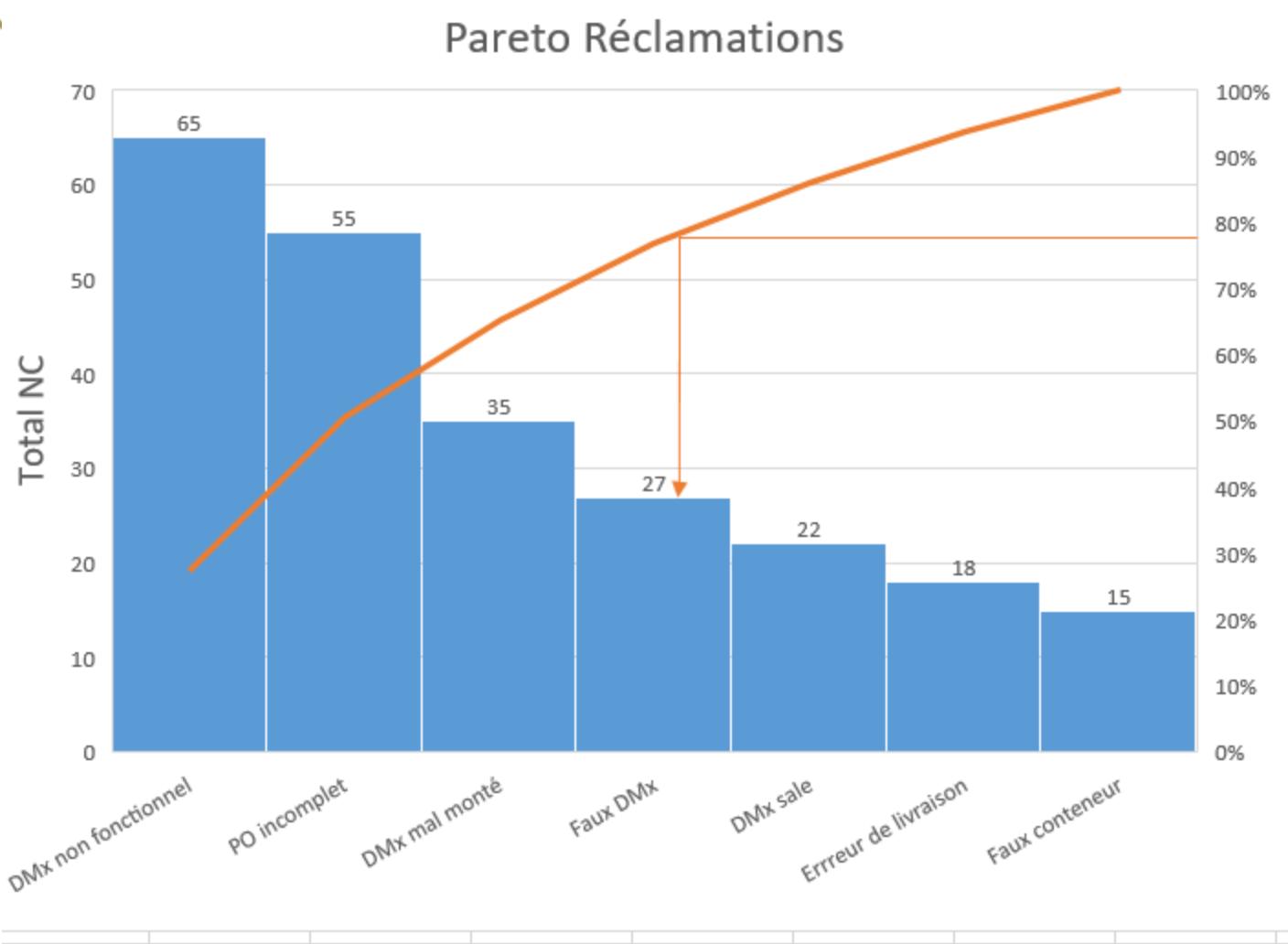


# Réclamations clients

Biel/Bienne 2023



### Pareto Réclamations

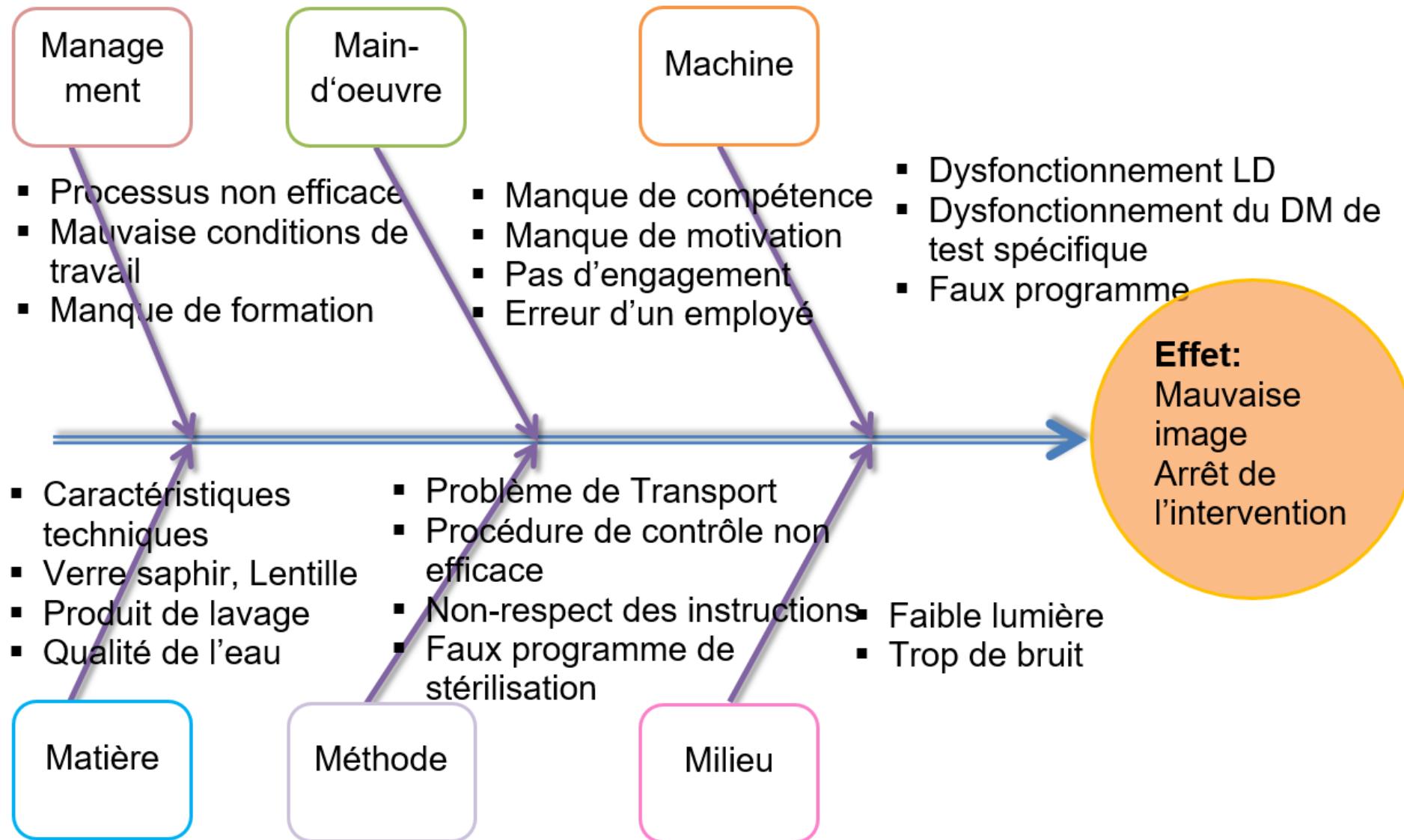


- Identifier les NC
- Déterminer les risques
- Actions correctives: Déterminer la ou les causes de la NC
- Actions préventives: Déterminer la ou les causes de la NC potentielle
- Mettre en place et vérifier l'efficacité des actions correctives et préventives

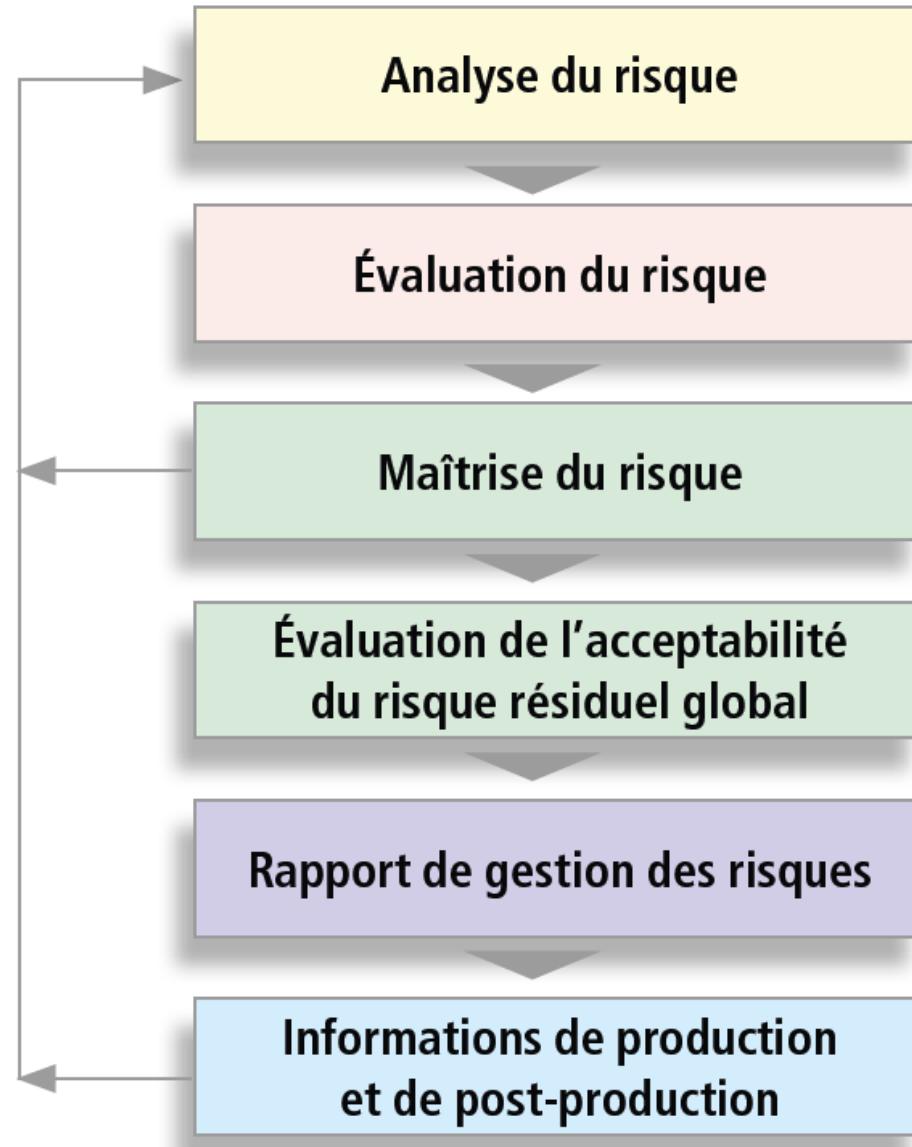
# Les outils de qualité

Biel/Bienne 2023

Outils	Identifier la NC	Déterminer les Actions immédiates et curatives	Déterminer actions correctives et préventives	Implémenter les solutions	Vérification les solutions
Histogramme	✓		✓		✓
SWOT	✓				✓
Ishikawa		✓	✓		
Brainstorming	✓	✓	✓	✓	
7 MUDA		✓	✓	✓	
5 Pourquoi		✓	✓		
Pareto	✓			✓	✓
AMDEC		✓	✓	✓	
Matrice de priorisation				✓	
Cercles de qualité	✓	✓	✓	✓	✓



# Analyse des risques selon SN EN ISO 14971



# Analyse des risques selon BPR

## Méthode AMDEC

La criticité du risque =  
gravité x fréquence x détectabilité

- Non-conformité critique
- Non-conformité majeure
- Non-conformité mineure

# Analyse des risques selon BPR

Concernant les NC dues aux réclamations:

- Les traiter immédiatement, cas par cas
- Déterminer les risques
- Déterminer les actions correctives et préventives

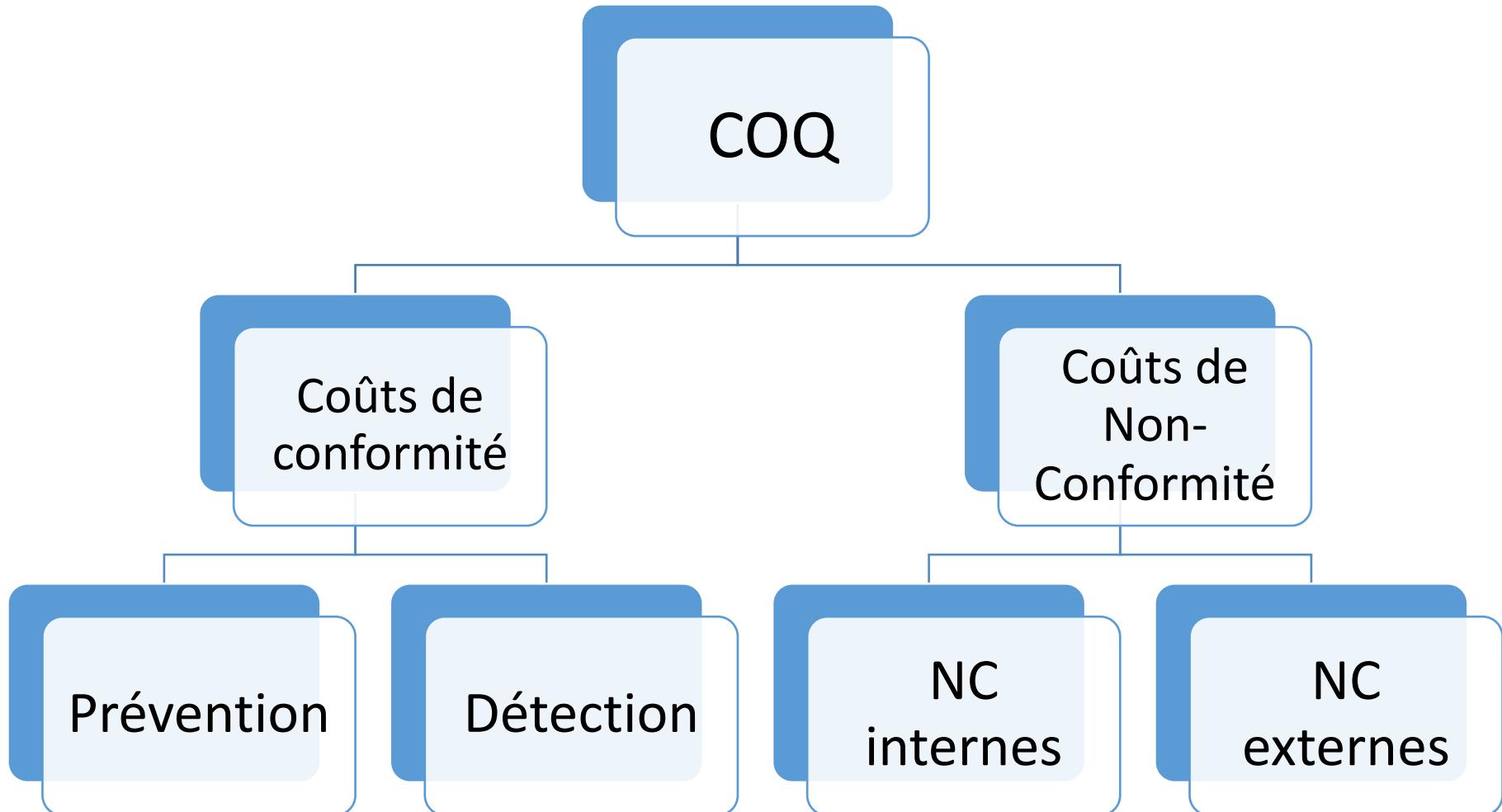
# Analyse des risques selon BPR

DéTECTABILITÉ		1	2	3	4
G x F		1	2	3	4
1		1	2	3	4
2		L'échelle de criticité peut être interprétée comme suit :			
3		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>			
4		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>			
5		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>			
6					
8					
9					
10					
12		12	24	36	48
15		15	30	45	60

# Analyse des risques selon BPR

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

# Les coûts d'obtention de qualité (COQ)



# Les coûts d'obtention de qualité (COQ)



Biel/Bienne 2023

## Les coûts d'obtension de la qualité COQ

Prévention	<ul style="list-style-type: none"><li>Analyses pour améliorations</li><li>Formations, audits</li><li>Gestion de la qualité</li></ul>
Contrôle	<ul style="list-style-type: none"><li>Main d'oeuvre</li><li>Équipements de contrôle</li><li>Formation</li><li>Tests en laboratoires</li></ul>
Non-Conformités externes	<ul style="list-style-type: none"><li>Traitement de la réclamation</li><li>Réparation</li><li>Remplacement du produit</li></ul>
Non-Conformités internes	<ul style="list-style-type: none"><li>MUDA (gaspillages)</li><li>Réparation</li><li>Destruction du produit</li><li>Étude d'améliorations supplémentaires</li></ul>

# Conclusion

Biel/Bienne 2023

- La collaboration avec les blocs opératoires est indispensable pour retraitter les NC
- Implication du personnel
- Les enregistrements de la nature de la NC et de toutes les actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservées
- Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
- Les contrôles ainsi que les responsabilités et les autorités associées pour le traitement des NC doivent être définis dans une procédure
- RQ, RS, collaborateurs: compétents, motivés
- Le RQ et RS doivent maîtriser toutes les opérations de retraitement des DMx
- Le processus gestion des NC représente un élément obligatoire de la revue de la direction
- Réaliser un audit qualité dans le but de rendre ce processus efficace
- La gestion des NC est un paramètre essentiel pour démontrer l'efficacité des processus et du SMQ
- Les interfaces doivent être délimitées avec précision



Merci pour  
votre  
**ATTENTION**