

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

ODim

- Art. 71 Maintenance
- Art. 72 Retraitement

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

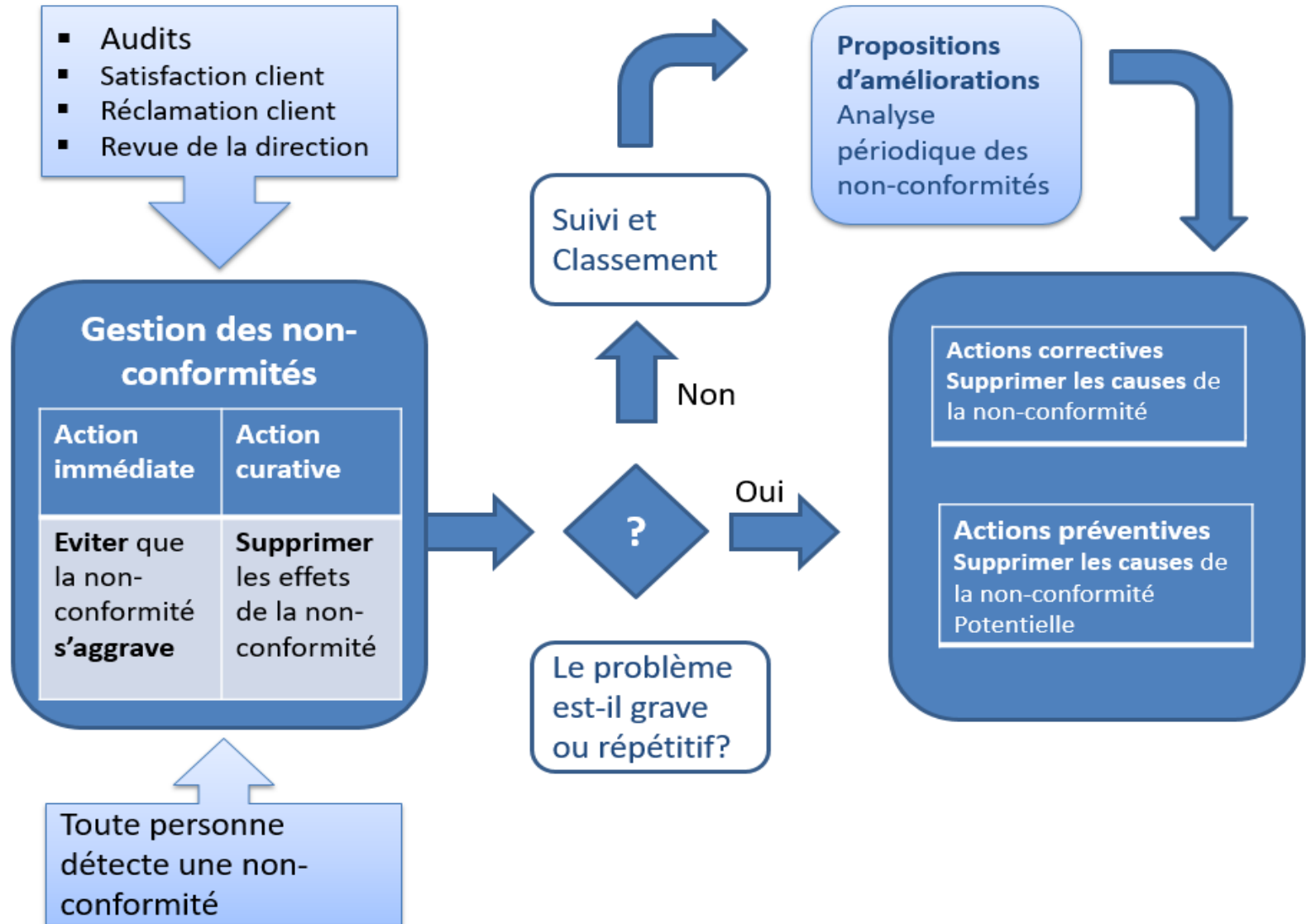
- Chapitre 8: Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

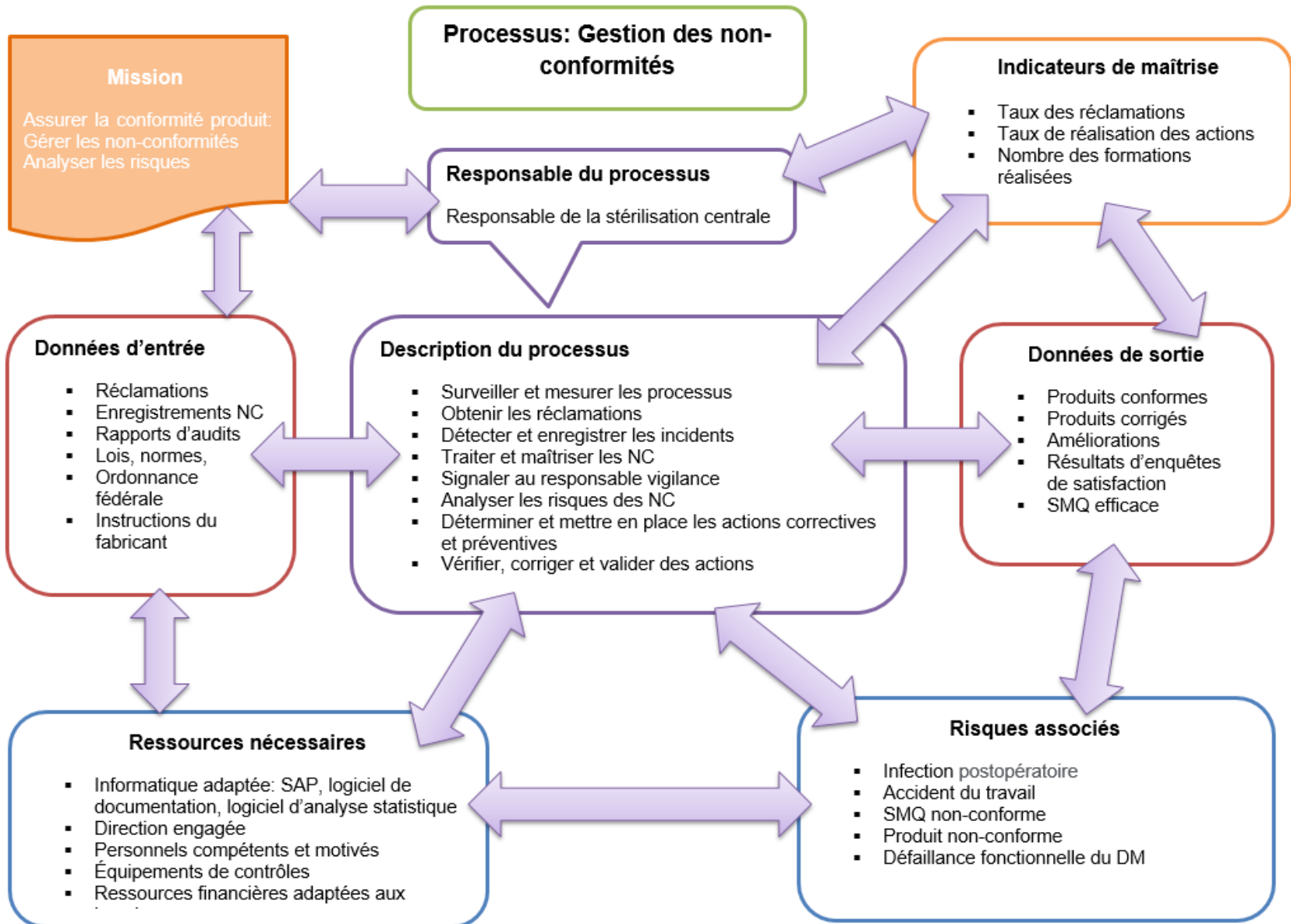
 - Chapitre 8.1: Surveillance et mesures

 - Chapitre 8.2: Actions d'amélioration

 - Chapitre 8.3: Maîtrise du produit non conforme

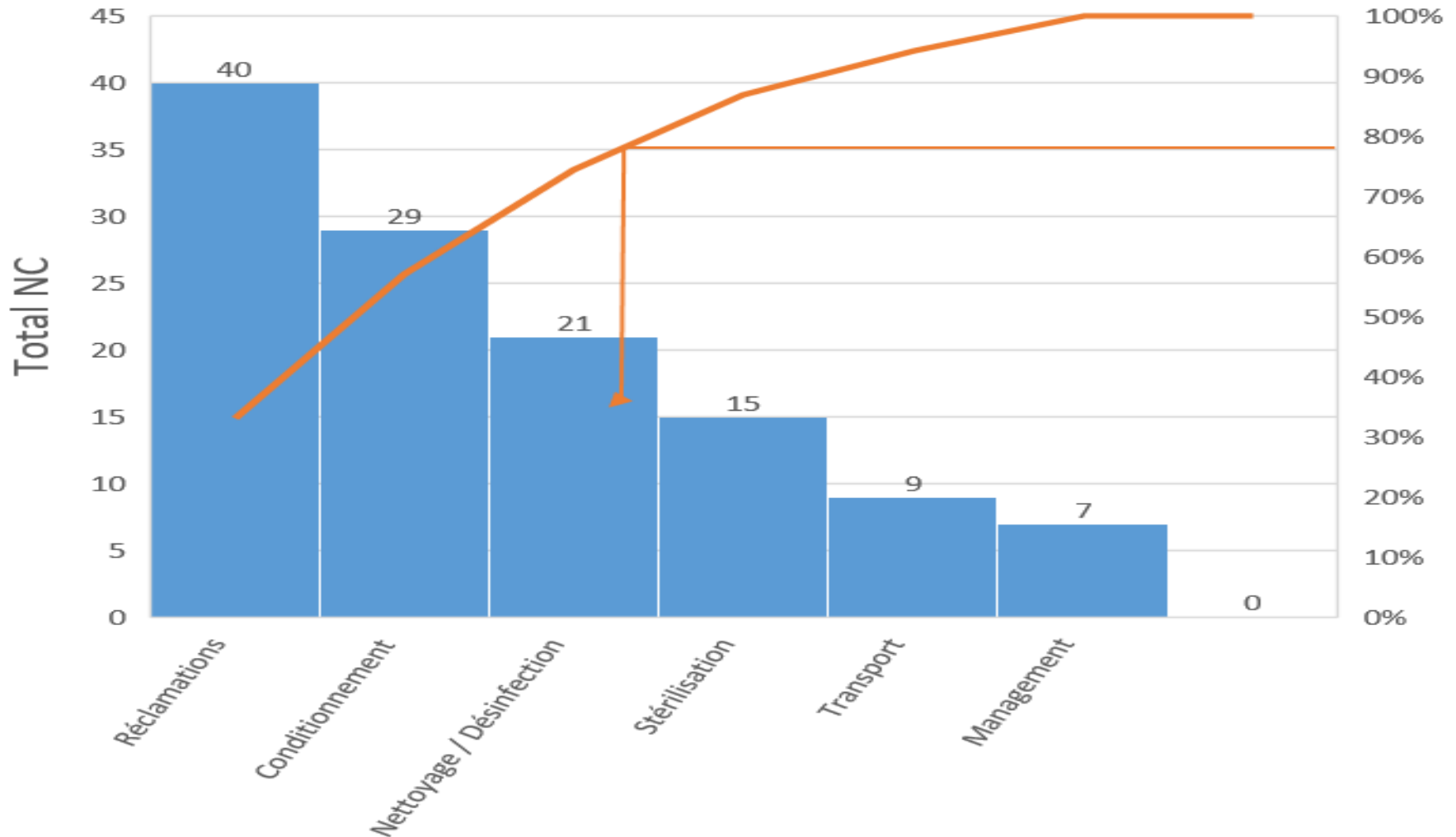
Schéma gestion des NC





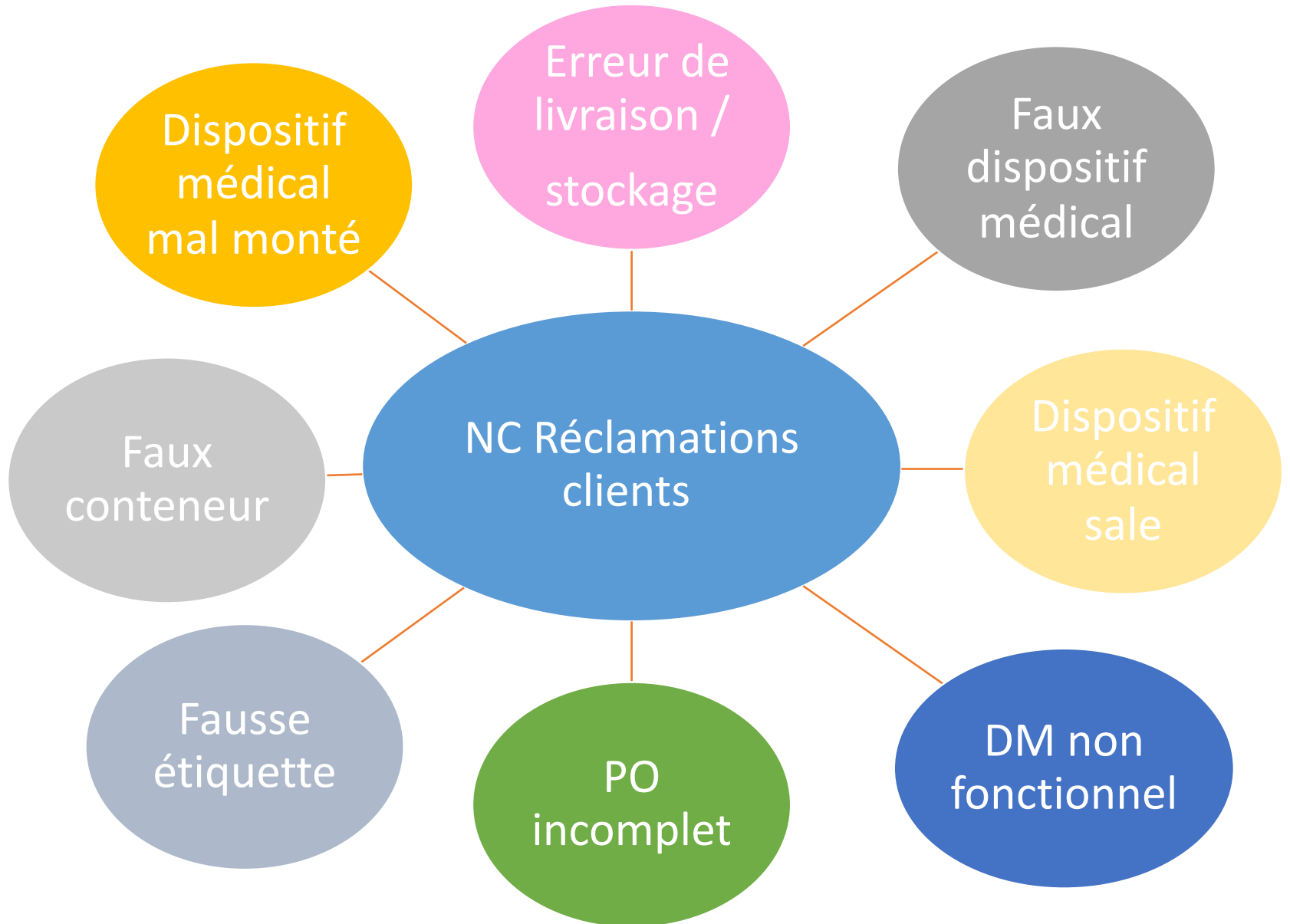
Cas Pratique

Pareto motifs NC

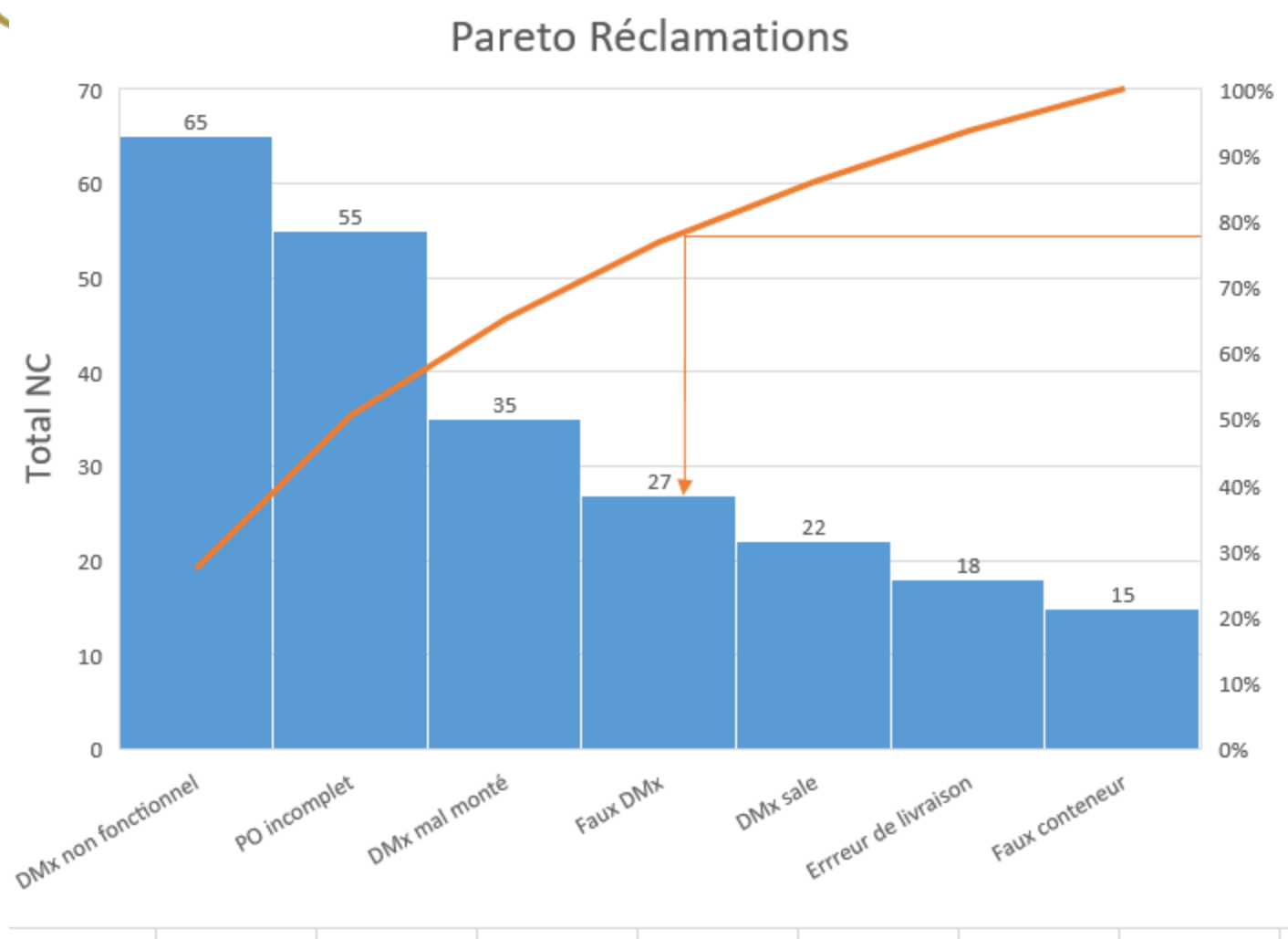


Réclamations clients

Bel/Bienne 2023

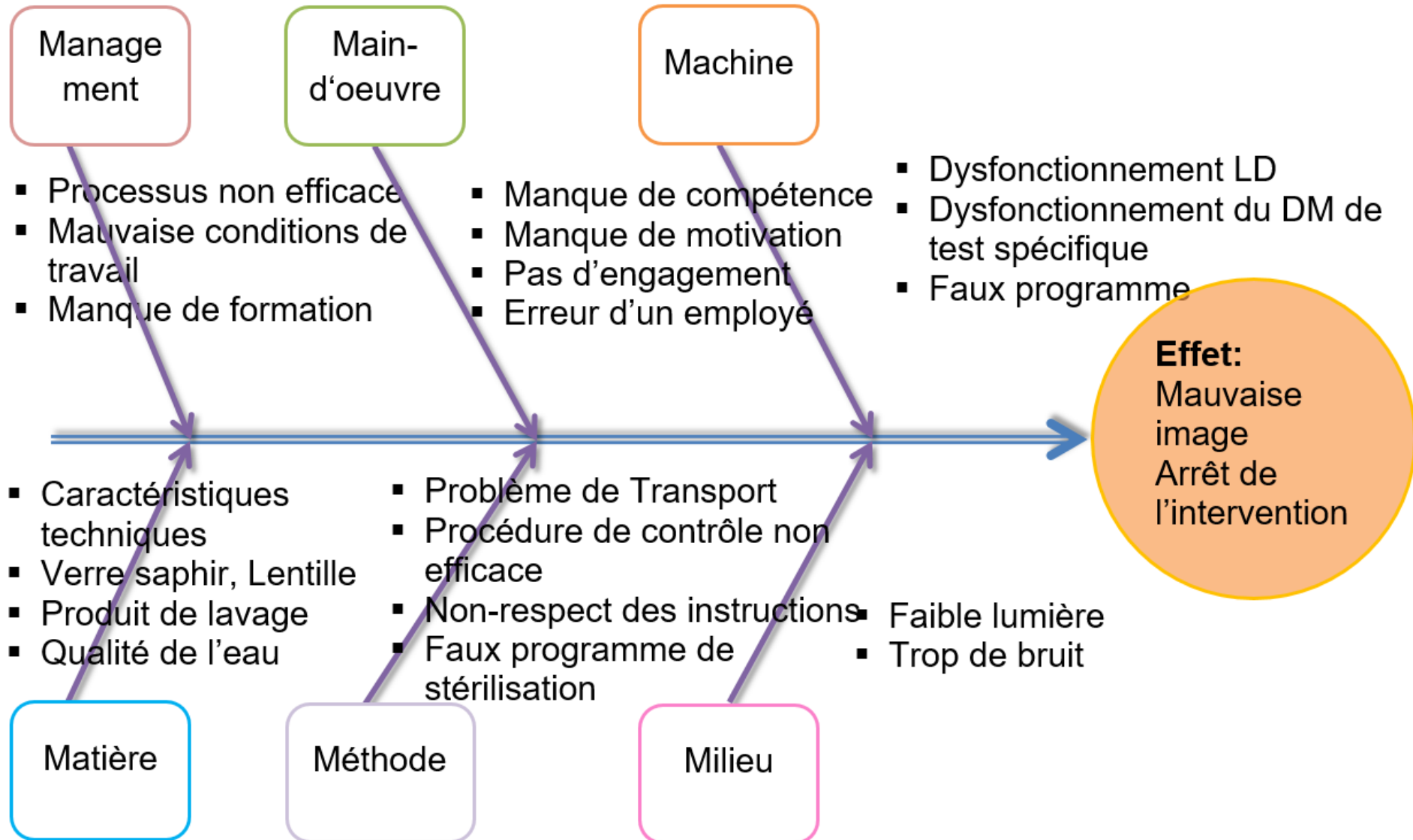


Pareto Réclamations



- 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

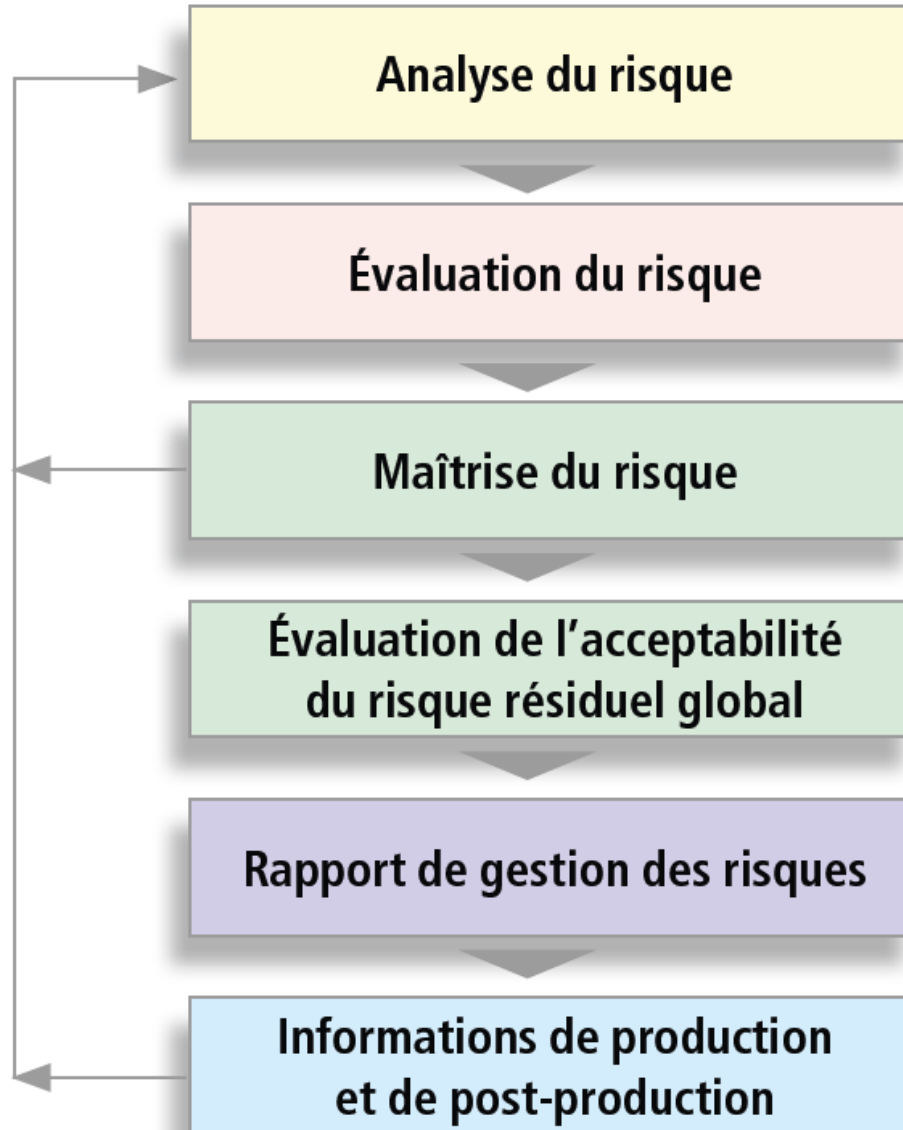
Outils	Identifier la NC	Déterminer les Actions immédiates et curatives	Déterminer actions correctives et préventives	Implémenter les solutions	Vérification des solutions
Histogramme	✓		✓		✓
SWOT	✓				✓
Ishikawa		✓	✓		
Brainstorming	✓	✓	✓	✓	
7 MUDA		✓	✓	✓	
5 Pourquoi		✓	✓		
Pareto	✓			✓	✓
AMDEC		✓	✓	✓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



Analyse des risques selon SN EN ISO

SGSV
14971 | 1983-2023

Biel/Bienne 2023



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		1	2	3	4
2					
3					
4					
5					
6					
8					
9					
10					
12		12	24	36	48
15		15	30	45	60

L'échelle de criticité peut être interprétée comme suit :

- 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.

Analyse des risques selon BPR

Détectabilité					
		1	2	3	4
G x F					
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

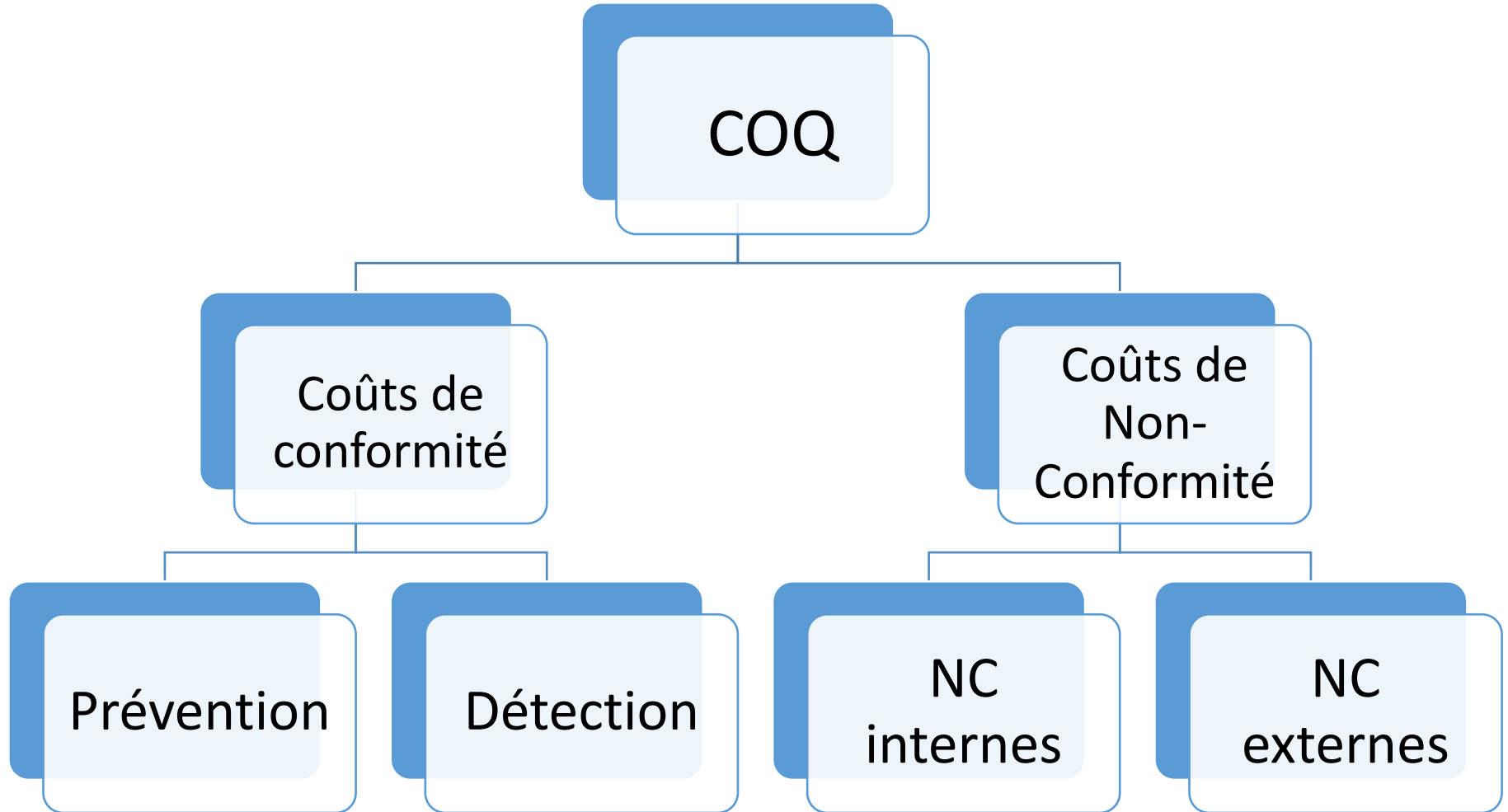
Faux conteneur

DMx mal monté

DMx non fonctionnel

PO incomplet

Les coûts d'obtention de qualité (COQ)



Les coûts d'obtention de qualité (COQ)

Les coûts d'obtention de la qualité COQ

Prévention

- Analyses pour améliorations
- Formations, audits
- Gestion de la qualité

Contrôle

- Main d'oeuvre
- Équipements de contrôle
- Formation
- Tests en laboratoires

Non-Conformités externes

- Traitement de la réclamation
- Réparation
- Remplacement du produit

Non-Conformités internes

- MUDA (gaspillages)
- Réparation
- Destruction du produit
- Étude d'améliorations supplémentaires

- La collaboration avec les blocs opératoires est indispensable pour retraiter 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 reponsabilités 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**