

# 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 risques dans le SRDM

Eliane Baumer | sermaX AG

# Points clés de la présentation

- Ma personne
- sermaX AG
- Gestion des risques – les directives / réglementations
- Une approche possible pour le SRDM
- Conclusion

# Ma personne

## **Formation**

Diplôme supérieur d'économie HWD / VSK

## **Formations continues**

Systèmes de gestion dans la technologie médicale

Expert en gestion des risques

## **Fonction sermaX AG**

Gestion des risques et de la formation

Membre de la direction

# sermaX - bref aperçu ...

- Création en 2013 à Steffisburg
- Domaine d'activité
  - Retraitement des dispositifs médicaux
  - Conseil / réorganisation des plateaux opératoires & apurement des données de base
- 65 employés
- 7 sites en Suisse alémanique
- Tous les sites sont certifiés EN ISO 13485
- Segments de clientèle
  - Médecins
  - Hôpitaux, cliniques & services ambulatoires
  - Industrie

# Définition de la gestion des risques

La gestion des risques consiste à **identifier et à évaluer les risques et à élaborer un plan visant à minimiser ou à contrôler ces risques et leur impact potentiel sur les entreprises**. Chaque risque peut représenter une perte ou un dommage potentiel.

# Tâches centrales de la gestion des risques

- Identifier les risques
- Analyser et évaluer les risques
- Gérer les risques
- Surveiller les risques

# Normes - Norme ISO 14971

**L'ISO 14971** est la norme pour *"l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux"*. Elle décrit un processus de gestion des risques visant à garantir que les risques liés aux dispositifs médicaux sont connus, maîtrisés et acceptables par rapport aux bénéfices.

# Directives - VDI 5700 (feuille 1)

VDI = Association des ingénieurs allemands

Dangers liés au retraitement – Gestion des risques liés au retraitement des dispositifs médicaux – Mesures de maîtrise des risques

La directive VDI 5700 (feuille 1) traite de l'analyse des risques, de l'évaluation des risques et de la maîtrise des risques qui peuvent survenir pour les patients, les utilisateurs et les tiers lors du retraitement des dispositifs médicaux.

## **Einleitung**

Die Richtlinie gibt detaillierte Empfehlungen für die Anwendung des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten, die gegebenenfalls auch bei der Entwicklung von Medizinprodukten zu beachten sind. Die Pflicht zur Erstellung einer produkt- und prozessspezifischen, vollständigen Risikoanalyse liegt in der Hand desjenigen, der die Aufbereitung eines Medizinprodukts plant.




# La gestion des risques comme élément central de la gestion de la qualité

La gestion des risques est un impératif éthique et une composante essentielle du management de la qualité.

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.

# Exigences en matière de gestion des risques pour le SRDM



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.

# Exigences en matière de gestion des risques pour le SRDM

- La maîtrise des risques est un élément essentiel de la gestion de la qualité
- Des personnes compétentes doivent être désignées – cela comprend la direction du SRDM
- La gestion des risques doit être effectuée pour tous les secteurs qui retraitent des dispositifs médicaux

# Méthodes d'analyse des risques

## **AMDEC**

**Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités**

**Analyse des erreurs potentielles et de leur influence**

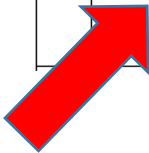
Est utilisée pour trouver d'emblée des erreurs potentielles dans les produits ou les processus, pour reconnaître leur importance et les évaluer, afin de définir ensuite, si nécessaire, des contre-mesures appropriées pour les éviter.

# L'AMDEC dans le SRDM

Nr.	Prozessschritt	Mögliche Fehler	Mögliche Fehlerfolgen	Mögliche Ursachen	Vorhandene Vermeidungs- & Entdeckungsmassnahmen / Dok. Referenz	IST-Zustand				Geplanter Zustand					
						S	A	E	RPZ	S	A	E	RPZ		
<b>1 Aufbereitung von Medizinprodukten</b>															
<b>1 Vorbereitung / Transport</b>															
1.1.1	Vorbehandeln / Vorreinigen	MP weist eingetrocknete Rückstände auf.	Mehraufwand seitens sermaX, Rückstände lassen sich nicht vollständig entfernen. Defekte MPs.	Prozessschritt ungenügend durchgeführt.	Checkliste für Kunden zur korrekten Vorbehandlung der MPs "35-06-CL03 Vorbehandlung und Versand MP"	3	1	2	6	Regelmässige Infos an OP Personal	3	1	5	15	
<b>1.2 Reinigung / Desinfektion, Spülung, Trocknung</b>															
1.2.1	Annahme	Schutzmassnahmen für die Reinigungs- und Desinfektionszone werden nicht eingehalten.	Zonenübergreifende Umgebungscontamination.	Nicht Einhalten der Vorgaben aus dem QMS.	Schulung bei Eintritt neuer Mitarbeitenden. Regelmässige Schulungen. Regelmässige interne Audits.	3	2	4	24	Stichproben durch COO oder TL sermaX AG.	2	3	3	18	
1.2.2	Annahme	Unbefugte gelangen in die Reinigungs- und Desinfektionszone	Gefährdung für Unbefugte, Zonenübergreifende Umgebungscontamination	Nicht Einhalten der Vorgaben.	Zutrittsbeschränkung durch Signalisation oder durch Badge-System - Zonenkonzept	3	2	3	18	Instruktion MA, Stichproben durch COO und TL	3	2	3	18	
1.2.3	Annahme	Gefahr für schwanger Frauen	Verletzung durch unvorsichtiges Handling der MP, Überbelastung durch unvorsichtiges Handling der Behältnisse	Fehlende Kommunikation	Schulung betr. Kommunikation Schwangeschaft bei Eintritt neuer Mitarbeitenden. Regelmässige Schulungen.	3	2	4	24	Info durch Teamleitung bei Frauen bei denen Familienplanung anstehen könnte.	3	2	4	24	
1.2.4	Annahme	Unbekannte MP gelangen zur Aufbereitung	Unschlagmässige Reinigung und Desinfektion, mögliche Schäden am MP	Herstellerangaben und Arbeitsanweisungen sind nicht vorhanden oder wurden nicht eingehalten.	Alle Herstellerangaben müssen vor der ersten Aufbereitung konsultiert und bei sermaX AG intern abgelegt werden. 34-01-PB02 Aufbereitungs-anweisungen der Hersteller	4	3	3	36	Projekt Herstellerangaben abschliessen				24	
1.2.5	Annahme	Stich- und Schnittverletzungen beim Personal	Personenschaden, Personalausfall, Behandlungskosten	Nicht einhalten der Arbeitsanweisungen	Regelmässige Instruktion und Schulung der MA (Schulung Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz)	3	2	1	6	Stichproben durch Teamleitung				6	
1.2.6	Annahme	Explantate werden zur Aufbereitung angenommen	Kreuzkontamination anderer MPs und/oder Ablagerungen in den Geräten (RDG und Sterilisatoren). Im schlimmsten Fall kann es zu Schädigungen aller Personen kommen die nach der Aufbereitung mit dem Produkt in Berührung kommen	Umgang mit Explantaten ist nicht klar geregelt	Explantate werden nicht aufbereitet. In ZAV mit bestehenden Kunden geregelt.	5	3	2	30	In ZAV mit neuen Kunden regeln.	3	2	1	20	
1.2.7	Vorbehandeln, vorreinigen	Unschlagmässige Demontage von MP	Unschlagmässige Reinigung und Desinfektion, mögliche Schäden am MP	Nichteinhalten von Arbeitsanweisungen und Herstellerangaben	Alle Herstellerangaben müssen vor der ersten Aufbereitung konsultiert und bei sermaX AG intern abgelegt werden. Schulungen der Hersteller vor der ersten Aufbereitung.	3	2	4	24	Regelmässige interne Instrumentenschulungen durchführen. Wiederholungsschulungen durch Hersteller organisieren.	3	2	4	24	

# L'AMDEC au SRDM

Nr.	Prozessschritt	Mögliche Fehler	Mögliche Fehlerfolgen	Mögliche Ursachen	Vorhandene Vermeidungs- & Entdeckungsmassnahmen / Dok. Referenz	IST-Zustand				Geplanter Zustand			
						S	A	E	RPZ	S	A	E	RPZ
1.2.22	R + D flexibler Endoskope	Flexible Endoskope sind nach der R+D noch kontaminiert.	Unsterile MPs werden ausgeliefert, Infektionen bei Patienten oder Anwendern möglich	Fehler bei der Aufbereitung da Arbeitsanweisungen nicht vorhanden. Kontamination nach Aufbereitung da Grundregeln der Hygiene nicht eingehalten werden (Fenster offen, Personen in Strassenkleidern in Reinzone, keine Unterteilung von Schmutz- und Reinzone)	35-02-AA09 Reinigung und Desinfektion flexible Endoskope erstellt und geschult	3	4	5	60	3	2	5	30



**Erreur potentielle:** Les endoscopes flexibles sont encore contaminés après le passage en LD

**Conséquence de l'erreur:** Des DMx non stériles sont livrés, des infections sont possibles chez les patients ou les utilisateurs

**Cause de l'erreur:** Erreur lors du retraitement car les instructions de travail ne sont pas disponibles. Contamination après le retraitement car les règles d'hygiène de base ne sont pas respectées (fenêtres ouvertes, personnes en tenue de ville dans la zone propre, pas de séparation entre la zone sale et la zone propre).

**Mesures prévues:** Élaborer des Instructions de retraitement pour le nettoyage et la désinfection des endoscopes flexibles, former le personnel en conséquence

# L'AMDEC dans le SRDM

## Évaluation des risques

Domage (D)		
Négligeable	Sans préjudice sur le fonctionnement du DM / pas d'impact sur le processus	1
Faible	Dégradation du fonctionnement du DM sans risque pour la sécurité du patient / impact possible sur le processus	2
Sérieux	Altération du fonctionnement du DM avec risque potentiel pour la sécurité du patient / léger impact sur le processus	3
Critique	Altération du fonctionnement du DM avec risque pour la sécurité du patient / impact sur le processus	4
Catastrophique	Entraîne une invalidité ou la mort du patient / processus défectueux	5

# L'AMDEC au SRDM

## Évaluation des risques

Apparition (A)		
Très rarement	une fois tous les 5 à 30 ans	1
Rarement	de temps en temps, à un intervalle de 5 ans	2
Occasionnellement	1 à 3 fois par an	3
Fréquemment	plusieurs fois par an	4
Très fréquemment	hebdomadairement ou plusieurs fois par mois	5



# L'AMDEC dans le SRDM

## Évaluation des risques

Probabilité de détection (PD)	
Probabilité très élevée	1
Probabilité élevée	2
Probable	3
Plutôt improbable	4
Improbable	5

# L'AMDEC dans le SRDM

## Indice de priorité des risques

Indice de priorité des risques (IPR)	D x A x PD
Risque inacceptable	> 45
Étudier une réduction supplémentaire des risques	$25 < RPZ \leq 45$
Risque acceptable	$\leq 25$

# L'AMDEC dans le SRDM

Nr.	Prozessschritt	Mögliche Fehler	Mögliche Fehlerfolgen	Mögliche Ursachen	IST-Zustand				Geplanter Zustand					
					Vorhandene Vermeidungs- & Entdeckungsmassnahmen / Dok. Referenz				Geplante Präventivmassnahmen / Restrisiko / Dok. Referenz					
					S	A	E	RPZ	S	A	E	RPZ		
1.2.22	R + D flexibler Endoskope	Flexible Endoskope sind nach der R+D noch kontaminiert.	Unsterile MPs werden ausgeliefert, Infektionen bei Patienten oder Anwendern möglich	Fehler bei der Aufbereitung da Arbeitsanweisungen nicht vorhanden. Kontamination nach Aufbereitung da Grundregeln der Hygiene nicht eingehalten werden (Fenster offen, Personen in Strassenkleidern in Reinzone, keine Unterteilung von Schmutz- und Reinzone)	35-02-AA09 Reinigung und Desinfektion flexible Endoskope erstellt und geschult	3	4	5	60	Hygiene-Regeln für den Endoskopie-Aufbereitungsbereich erstellen, einführen und regelmässig kontrollieren	3	2	5	30



**Mesures prévues:**

**Elaborer des règles d'hygiène pour la zone de retraitement des endoscopes, les introduire et les contrôler régulièrement.**

# L'AMDEC dans le SRDM

Domage (D)		
Négligeable	Sans préjudice sur le fonctionnement du DM / pas d'impact sur le processus	1
Faible	Dégradation du fonctionnement du DM sans risque pour la sécurité du patient / impact possible sur le processus	2
Sérieux	Altération du fonctionnement du DM avec risque potentiel pour la sécurité du patient / léger impact sur le processus	3
Critique	Altération du fonctionnement du DM avec risque pour la sécurité du patient / impact sur le processus	4
Catastrophique	Entraîne une invalidité ou la mort du patient / processus défectueux	5

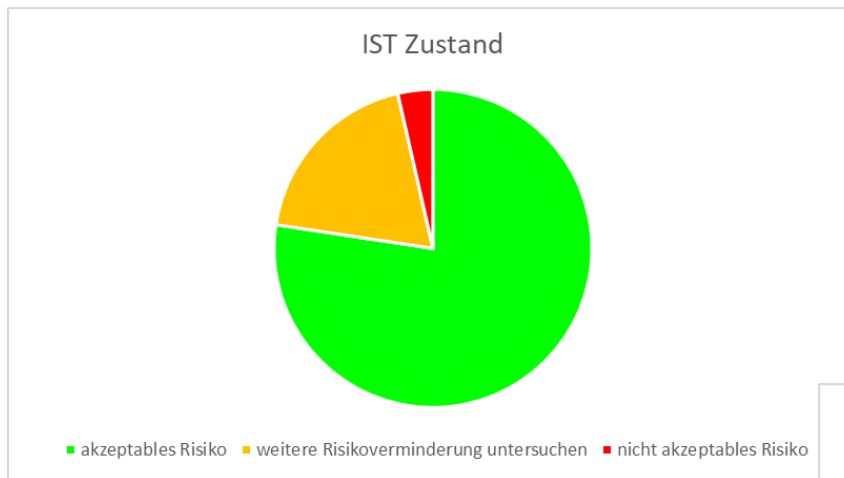
Apparition (A)		
Très rarement	Une fois tous les 5 à 30 ans	1
Rarement	De temps en temps, à un intervalle de 5 ans	2
Occasionnellement	1 à 3 fois par an	3
Fréquemment	Plusieurs fois par an	4
Très fréquemment	Hebdomadairement ou plusieurs fois par mois	5

Probabilité de détection (PD)	
Probabilité très élevée	1
Probabilité élevée	2
Probable	3
Plutôt improbable	4
Improbable	5

Indice de priorité des risques (IPR)	D x A x PD
Risque inacceptable	> 45
Étudier une réduction supplémentaire des risques	25 < RPZ ≤ 45
Risque acceptable	≤ 25

# L'AMDEC dans le SRDM

## Cartographie des risques



# L'AMDEC dans le SRDM

## Plan de gestion des risques

Analyse / évaluation des risques	Type de vérification	Responsables de la mise en œuvre / aide	Date limite de réalisation
Processus AMDEC	Révision / Review	Gestionnaire des risques / QM, direction technique, direction d'équipe sur le site, directeur technique, directeur des achats, logistique, informatique	Premier trimestre de chaque année ou toujours après un changement (par ex. site supplémentaire, nouvelles procédures, etc.

# Rapport sur la gestion des risques

Dans le cadre de l'évaluation de la gestion, un rapport sur la gestion des risques est établi une fois par an et des objectifs de qualité sont définis.

**L'analyse des risques 11-04-FO01 AMDEC a permis de déterminer les données suivantes :**

	État actuel	État souhaité
Total des risques	85	85
Risque acceptable	65	83
Étudier une réduction supplémentaire des risques	16	1
Risque inacceptable	3	1

# Conclusion

- **La gestion des risques est complexe !**
  - **La gestion des risques nécessite des connaissances spécialisées !**
  - **La gestion des risques nécessite de la cohérence dans la mise en œuvre !**
- **La gestion des risques est un instrument de gestion !**
  - **La gestion des risques offre une sécurité des processus et une sécurité technique !**
  - **Avec la gestion des risques, nous savons ce que nous faisons !**
- **Mettez en place une gestion des risques judicieuse !**
  - **Vivez avec des risques contrôlés et gérés !**
  - **Misez sur la sécurité et la qualité du SRDM !**



# Conclusion



Faisons-le !