

Rappels BPR 2023


07 octobre 2023

SSSH SR

H. Ney



La gestion des risques (1)

A solid red square icon is positioned to the left of the text block.

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.

La gestion des risques (2)

3.4.1 Définitions (adapté de la norme SN EN ISO 14971)

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.

Les tables ci-dessous concernent l'ensemble du processus de retraitement et donnent des exemples d'applications possibles.

La gestion des risques (3)

- 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

- 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

- 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

La gestion des risques (4)

La criticité du risque sera le résultat de la multiplication de la gravité x fréquence x détectabilité.

La valeur maximale du risque pour les exemples donnés est donc de $3 \times 5 \times 4 = 60$.
Le premier tableau permet d'estimer l'incidence de la gravité d'un événement par rapport à sa fréquence d'apparition :

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

Il convient ensuite de tenir compte de la détectabilité :

G x F \ Détectabilité	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

La gestion des risques (5)

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.

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.

La gestion des risques (6)

3.4.2 Exemple de processus opérationnel

A) Identification de la situation critique :

- Etape du processus de retraitement,
- Description de la situation.

B) Estimation et évaluation des risques associés :

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

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.

La gestion des risques (7)

Annexe 2 : Exemple de grille de risques

Événement	Identification de la situation critique		Estimation et évaluation des risques associés							Maîtrise des risques				Contrôle de l'efficacité des mesures prises				
	Etape du processus de retraitement	Description de la situation	Causes potentielles	Conséquences	Contrôles existants, efficacité	Gravité	Fréquence	Délectabilité	Criticité	Propriétaire du risque, Qui ?	Réduire ou Accepter ?	Plans d'action	Délai	Gravité	Fréquence	Délectabilité	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
			Panier de lavage trop rempli	Autres DMx 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	Inventaire 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 stériliseurs	Surveillance du réseau d'alimentation	2	1	3	6	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 avertissement	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	Infections 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 DMx potentiellement concernés	Contrôles de l'utilisateur final				Double visa sur dossier de stérilisation			Immédiat						
				Rappel de la totalité de la charge	Graphiques de référence				Formation - sensibilisation des clients			6 mois						
						Image du service vis-à-vis des clients												

Au travail... 😊



**"Aucun de nous ne sait ce que nous
savons tous, ensemble."**



CITATION EURIPIDE