



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

# Rappels BPR 2023

07 octobre 2023

SSSH SR

H. Ney



# La gestion des risques (1)

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	Dégénération de la fonction du DM sans risque au niveau de la sécurité du patient
3	Majeur	Dégénération 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 :

		Fréquence	1	2	3	4	5
Gravité	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 :

		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	

# 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					Gravité	Fréquence	Détection	Critique	Maîtrise des risques					Contrôle de l'efficacité des mesures prises					
			Cause(s) potentielles	Conséquences	Contrôles existants, efficacité	Propriétaire du risque, Qui?	Réduire ou Accepter?					Plans d'action	Délais	Gravité	Fréquence	Détection	Critique					
DM souillé après lavage	Etape du processus de nettoyage	Description de la situation	Zone d'ombres lors du chargement du LD	Perte de temps	Probabilité de préparation de la charge	Agent de stérilisation	Réduire	1	3	1	3	Contrôle des paramètres du LD	Immédiat	1	2	1	2	Accepter				
			Parler de lavage trop rempli	Autres DMx potentiellement souillés	Contrôles de propriété des DMx			Formation du personnel	1 semaine			Formation du personnel	1 semaine									
			Défaut du cycle de lavage	Autres cycles non conformes	Paramètres de libération de la charge							Maintenance	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 propriété des DMx	Responsable stérilisation	Réduire	3	2	4	24	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	Sterilisation	Plus de vapeur disponible	Panne technique sur réseau	Arrêt des stérilisateurs	Surveillance du réseau d'alimentation	Service technique	Réduire	2	1	3	6	Doubler alimentation	1 an	1	1	1	1	Accepter				
			Panne ciblée sur un stérilisateur	Retard dans la 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	Sterilisation	DM n'a pas été stérilisé et livré	Marche en avant non respectée	Infections potentielles	Probabilité de libération de la charge	Responsable stérilisation	Réduire	3	2	2	12	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							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																		

