

Carte d'évaluation des risques

Selon les Bonnes Pratiques Suisses de Retraitement des Dispositifs Médicaux 2022

Événement (description en quelques mots)

Etape du processus de retraitement

Description factuelle de la situation

Causes potentielles

Main d'œuvre

Machine (Equipements)

Milieu (Environnement, locaux)

Méthode (Procédures)

Matière (Matière première, DMx, consommables)

Conséquences

Contrôles existants, efficacité

Analyse de risque

Niveau évalué

Gravité est la mesure des conséquences possibles d'un danger :

Niveaux	Criticité	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

X

Fréquence est la probabilité d'apparition du danger :

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

=

Total G x F

DéTECTABILITÉ consiste à évaluer la probabilité de ne pas avoir détecté le danger :

Niveaux	Définition	Exemples de critère
1	Mineur	Visible à l'œil nu
2	Intermédiaire	Utilisation d'une loupe grossissante
3	Majeur	Équipement pour détecter les trous dans les instruments gainés
4	Indétectable	Système de dosage sans alarme en défaut / produit non stérile

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

X

Criticité G x F x D

Traitement de la criticité

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, les 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, les corrections majeures doivent être apportées, le traitement de la situation doit être immédiat, ou dans un délai inférieur à 48 heures

Mesures immédiates éventuelles :

Propriétaire du risque – Qui ? :

Réduire ou accepter ?

Plan d'action si décision de réduire le risque

Délais

Contrôle de l'efficacité des mesures prises

Gravité

Fréquence

DéTECTABILITÉ

Nouveau score de criticité G x F x D

Réduire ou accepter ?