

BPR 2021

Management de la qualité – gestion des risques  
Yverdon – 2 octobre 2021

Hervé Ney

# Chapitre 3: système de management de la qualité

[3.1 Exigences générales](#)

[3.2 Définitions \(selon SN EN ISO 9000\)](#)

[3.3 Le cycle PDCA\)](#)

[3.4 Gestion des risques](#)

[3.5 Tableau d'exemples de la classification des dispositifs médicaux à retraiter](#)

[3.6 Exigences relatives à la documentation](#)

[3.7 Traçabilité](#)

*C'est sur le terrain que la vraie vie se passe.  
Ailleurs, elle n'est que théorie  
Patrick Louis Richard*

## Lien avec l'ODim

- Selon les articles 71 et 72 de l'ODim, la maintenance et le retraitement des dispositifs médicaux doivent être organisés de façon à **obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être planifiés, organisés et documentés adéquatement.**
- L'établissement **doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir** un système de management de la qualité pour le retraitement des dispositifs médicaux et en maintenir l'efficacité conformément aux exigences légales et normatives

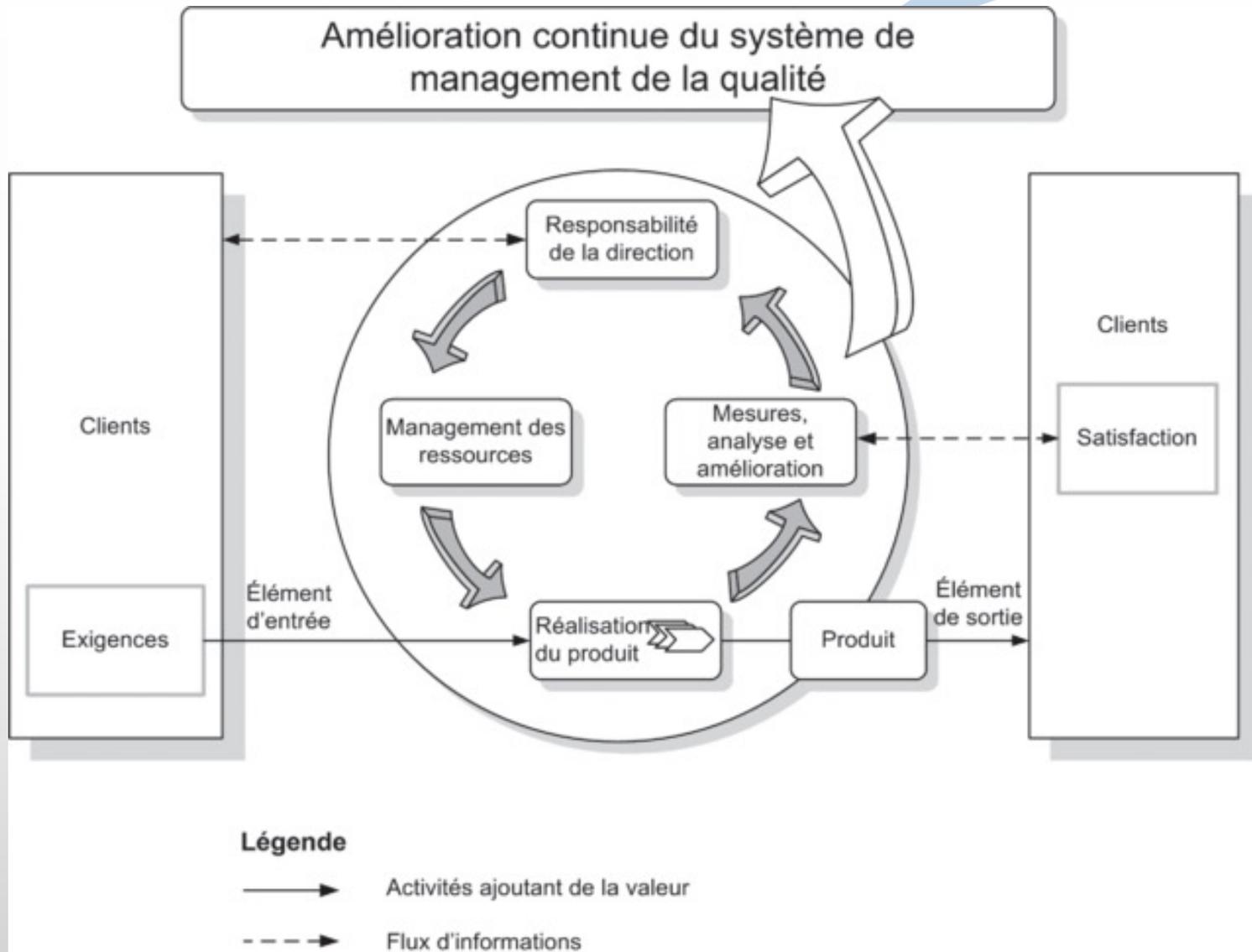
# Jusqu'où aller?

- le tri,
- la pré-désinfection (selon les besoins, sur le lieu d'utilisation ou à la stérilisation centrale),
- le nettoyage,
- la désinfection,
- les contrôles de propreté et de fonctionnalité,
- le conditionnement,
- la stérilisation,
- la libération des charges,
- le transport,
- le stockage et la mise à disposition.

# Définitions (1) (SN EN ISO 9000)

- **Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences.
- **Systeme de management de la qualite (SMQ)** : Un SMQ comprend les activités par lesquelles l'organisme identifie ses objectifs et détermine les processus et les ressources nécessaires pour obtenir les résultats escomptés.

# Définitions (2)



# Indicateur de performance (1)

- Selon le fascicule de documentation AFNOR FD X 50-171 (définition d'un indicateur), il s'agit d'« **une information choisie, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis** ».
- C'est donc une **donnée objective** qui décrit une situation du point de vue quantitatif ou qualitatif.

## Indicateur de performance (2)

- L'indicateur permet de **transcrire des informations** dans tous les domaines :
  - qualité / sécurité / environnement
  - technique
  - économique
  - ressources humaines.
- L'interprétation de la norme SN EN ISO 9001 permet de définir un indicateur de performance comme suit : **caractéristique ayant un impact significatif sur le résultat du processus et la satisfaction client.**

# Approche Processus – Roue Deming



# Gestion des risques

- La gestion du risque 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**.
- La norme SN EN ISO 14971 – *Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux* constitue le socle de l'évaluation des risques liés au retraitement.

## Attention case rouge 😊

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.

Et 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.

# Adaptation de la norme SN EN ISO 14971(1)

- 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.**

# Adaptation de la norme SN EN ISO 14971(2)

La 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

# Adaptation de la norme SN EN ISO 14971(3)

La fréquence est la probabilité d'apparition du danger

Niveaux	Frequence
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

# Adaptation de la norme SN EN ISO 14971(4)

La détectabilité consiste à évaluer la probabilité de ne pas avoir détecté le danger

Niveau	Définition	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

# Adaptation de la norme SN EN ISO 14971(5)

- **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  $3 \times 5 \times 4 = 60$*

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

# Adaptation de la norme SN EN ISO 14971(6)

G x F / 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

# Adaptation de la norme SN EN ISO 14971(7)

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, 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**

# Adaptation de la norme SN EN ISO 14971(8)

- 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**.

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.

# Exemple de processus opérationnel (1)

## 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.

## Exemple de processus opérationnel (2)

### 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.

# Exemple de processus opérationnel (3)

Événement	Identification de la situation critique		Estimation et évaluation des risques associés					Maîtrise des risques				Contrôle de l'efficacité des mesures prises							
	Étape du processus de retraitement	Description de la situation	Causes potentielles	Conséquences	Contrôles existants, efficacité	Gravité	Fréquence	DéTECTABILITÉ	C.N.E.T.E	Propriétaire du risque, Qui?	Réduire ou Accepter?	Plans d'action	Délais	Gravité	Fréquence	DéTECTABILITÉ	C.N.E.T.E	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														
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							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 avertir	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														

# Classification de Spaulding

Définition (d'après Spaulding)	Exemples	Minimum requis	Moyens
Dispositifs non critiques (n'entrent en contact qu'avec la peau intacte)	Manchettes à pression, stéthoscopes, électrodes à ECG, pied à coulisse, récipients à déjection humaine, béquilles, lits d'hôpital ...	Désinfection de niveau intermédiaire (pour certains DMx un bas niveau est acceptable): élimination des micro-organismes pathogènes les plus importants.	Processus de nettoyage approprié suivi par une désinfection p. ex. avec un produit reconnu destiné à la désinfection des surfaces
Dispositifs semi-critiques (entrent en contact avec des muqueuses non stériles ou la peau non intacte)	Bronchoscopes, endoscopes digestifs, spéculum vaginal ou nasal, matériel d'anesthésie, ...	Désinfection de haut niveau: élimination de tous les micro-organismes, à l'exception de quelques spores.	Processus de nettoyage non-fixant suivi par une désinfection chimique à base d'acide peracétique ou d'aldéhydes ou désinfection thermique
Dispositifs critiques (entrent en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile)	Instruments chirurgicaux, implants, cathéters intravasculaires, aiguille à ponction, aiguille d'acupuncture, sondes urinaires,...	Stérilisation élimination de tous les micro-organismes y compris les spores	Processus de nettoyage et de désinfection nonfixant suivi par une stérilisation. Toujours, si possible, stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C dans un emballage approprié.

*Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ; Empfehlung der KRINKO, p. 1248*

# Importance de la validation

- La validation des procédés de nettoyage, de désinfection, d'emballage, de stérilisation et de stockage et transport, est considérée comme mesure déterminante pour maîtriser les risques correspondants.
- La méthode des 5 M, **M**ain d'œuvre, **M**éthode, **M**achine, **M**atériel et **M**ilieu, peut être utilisée pour réaliser le plan d'action de réduction et maîtrise des risques.

# Documentation (1)

- La maîtrise des documents est conforme au principe de l'assurance qualité
- Le responsable du système permettant d'assurer la qualité détermine la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et DMx stérilisés, en accord avec la direction de l'établissement

# Documentation (2)

Processus	Identification du document	Durée d'archivage	Lieu	Critères/commentaires
Achat	Bulletin de livraison	2 ans	Partie administrative	Date
Amélioration	Non-conformité	16 ans	2 premières années bureau qualité, puis zone de stockage	Numéro
Conditionnement	Daily seal check Document récapitulatif du contrôle des soudures	1 ans 16 ans	Zone de conditionnement Première année, zone de conditionnement, puis zone de stockage	Machine/date
Conditionnement	Modification du contenu d'un plateau opératoire	16 ans	2 premières années zone administrative, puis zone de stockage	Nom du plateau/date
Direction	Contrats avec les clients	16 ans	2 premières années zone administrative, puis zone de stockage	Nom du client/date
Lavage	Check-list des contrôles journaliers	3 mois	Zone lavage	Date
Lavage	Dossier de libération des charges	16 ans	1 <sup>ère</sup> année zone de déchargement des LD, puis zone de stockage	Machine/date
Maintenance	Dossier de maintenance	Toute la durée de vie de l'équipement + 16 ans	GMAO	Machine/date
Organisation	Planification des postes de travail	3 mois	Zone administrative	Zone de travail/date
Qualité	Instruction de travail	16 ans après la fin de l'utilisation de la version	Zone de stockage	Nom/date
RH	Formation du personnel	Pendant toute son activité + 16 ans après son départ	Pendant son activité, zone administrative, puis zone de stockage	Nom/date

# Documentation (3)

Stérilisation	Nettoyage de la cuve des stérilisateurs	1 an	Zone de stérilisateurs	Machine/date
Stérilisation	Dossier de libération des charges	16 ans	1 <sup>ère</sup> année zone de déchargement des stérilisateurs, puis zone de stockage	Machine/date
Surveillance	Rapport de validation	16 ans	2 premières années bureau qualité, puis zone de stockage	Equipement/date
Traçabilité	Toutes les données enregistrées dans le système de traçabilité	16 ans	Dans le système informatique de traçabilité	

## Remarques :

- Le système de stockage peut être physique ou informatique, pour autant que les documents puissent être lus jusqu'à la fin de la durée d'archivage.
- Il n'est pas utile de conserver physiquement les indicateurs chimiques pendant toute la durée d'archivage. Ils peuvent par exemple être scannés. L'important est de documenter que le résultat du contrôle est conforme.

# Documentation (4)

- Documents de référence
- Procédures et instructions
- Contrats et conventions
- Contrats de maintenance et de validation des équipements et des installations
- Documents d'enregistrement
- Formations des collaborateurs, les compte-rendu des audits internes et externes
- Rapport annuel d'activités
- Rapports d'inspection
- Spécifications techniques pour la réalisation des différentes opérations de retraitement des DMx
- Documentation liée à la gestion des risques

# Traçabilité (1)

- Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet
- Fait partie intégrante du système qualité
- Les informations relatives à la traçabilité peuvent être apposées sur les contenants (conteneurs, emballage papier / plastiques, etc.), mais la traçabilité peut aussi être individuelle aux DMx
- L'apposition progressive de l'IUD sur les DMx pourrait permettre à partir de 2027 aux établissements de santé de **développer la traçabilité individuelle du retraitement en considérant le rapport coûts/bénéfices/risques ainsi que la faisabilité technique** (cf. art. 104 ODim).

## Traçabilité (2)

- **Case Rouge !!**

Les endoscopes thermolabiles doivent être tracés jusqu'au patient traité.

Le système de traçabilité ne doit pas réduire l'état de désinfection de l'endoscope.

Merci pour votre attention

***La seule chose qui est bonne sans qualification est la bonne volonté Kant***

