

Systeme qualite – implications legales

Cascade de responsabilite legale

Nicolas Krischer
SteriLease SA et Stertech SA



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

Situation

- Un patient est infecté à cause d'un instrument qui a subi un mauvais retraitement.
- À qui la faute ?

Responsabilité légale

- La responsabilité légale est l'obligation de réparer les dommages causés à autrui. Elle s'applique en cas de faute, de négligence ou d'acte illicite.
- En Suisse, la responsabilité civile est réglementée par le Code des obligations depuis 1881.

Responsabilité civile

- Principe de la responsabilité civile :
- Le responsable est celui qui cause un dommage intentionnellement ou par négligence,
- L'acte illicite est la violation d'une norme protectrice des intérêts d'autrui,
- La responsabilité civile s'applique si vous ou vos biens subissez des dommages causés par une autre personne.

Responsabilité civile

- Exemples de responsabilités dans le droit suisse :
 - la responsabilité du détenteur d'animal (art. 56 CO)
 - la responsabilité du propriétaire d'ouvrage (art. 58 CO)
 - la responsabilité du fait de l'auxiliaire (art. 55 CO et 101 CO)
 - la responsabilité du fait des produits (LRFP)

Droit romain - Gaius

- II^{ème} siècle ap. JC
- Enseignait le droit à Beyruth – Byblos
- A écrit les *insitutes de Gaius*, un manuel de droit.

« Tout le droit que nous utilisons se rapporte soit aux personnes, soit aux biens, soit aux actions ».

- Tous les codes civiles européens sont encore basés sur ce plan tripartite. Droit suisse très largement influencé par ce texte.



[https://fr.wikipedia.org/wiki/Gaius#/media/Fichier:Estatua_de_Gayo-Tribunal_Supremo_\(Madrid\).jpg](https://fr.wikipedia.org/wiki/Gaius#/media/Fichier:Estatua_de_Gayo-Tribunal_Supremo_(Madrid).jpg)

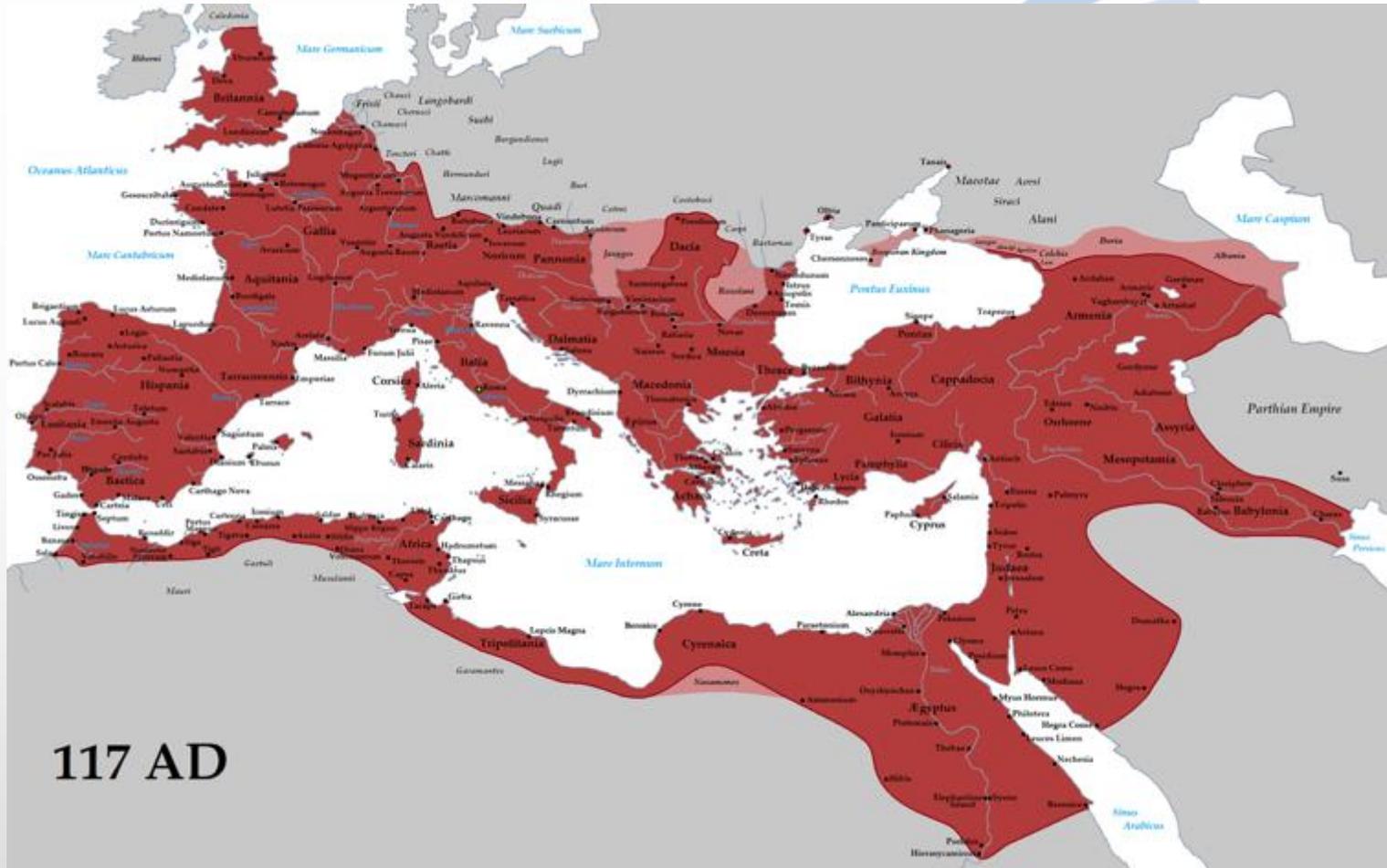
Droit romain - Ulpien

- III^{ème} siècle ap. JC
- « La justice réside dans un désir bien ancré et éternel de rendre à chacun ce qui lui est dû [...] Voici les principes du droit : vivre honorablement, ne pas faire de mal à autrui, donner à chacun la possession de ce qui lui appartient légitimement. »
- Le droit se construit dans une cosmogonie qui n'est ni chrétienne, ni juive ni musulmane.



https://fr.wikipedia.org/wiki/Ulpian#/media/Fichier:Statue_dedans_le_Palais_de_justice.JPG

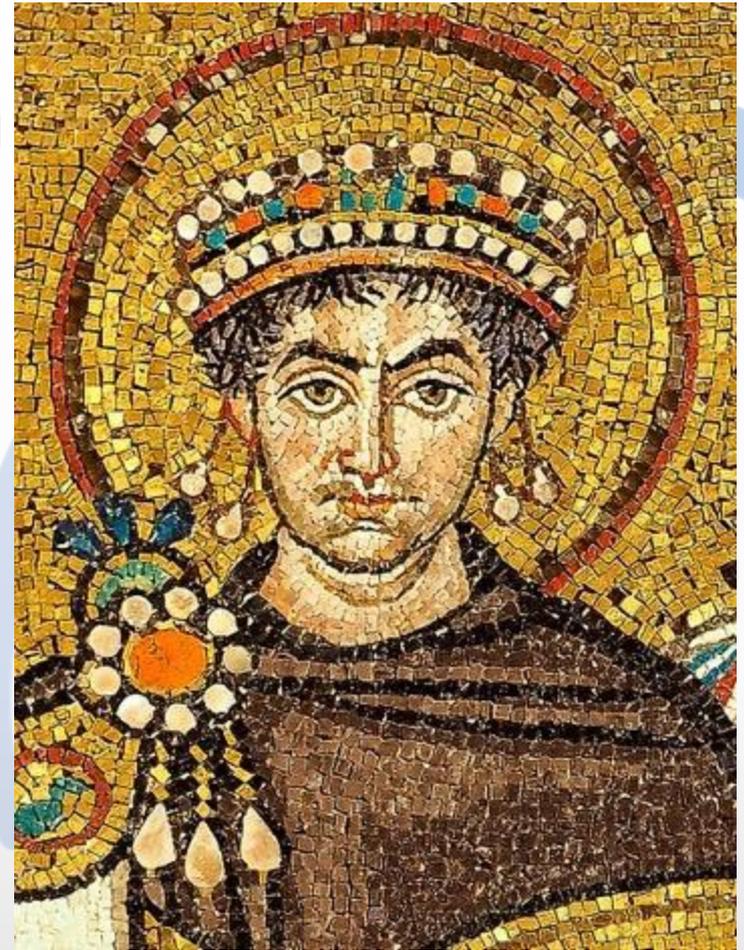
Droit romain - Empire



https://fr.wikipedia.org/wiki/Empire_romain#/media/Fichier:Roman_Empire_Trajan_117AD.png

Droit romain - Justinien

- Besoin d'unifier le droit pour consolider l'empire.
- Droit sûr et applicable dans tout l'empire.
- 520-565 empereur Justinien :
- un empire, une religion et un droit
- Ce droit se répand à très large échelle et sert ensuite de base pour les différents droits européens.



[https://fr.wikipedia.org/wiki/Code_de_Justinien#/media/Fichier:Mosaic_of_Justinianus_I_-_Basilica_San_Vitale_\(Ravenna\).jpg](https://fr.wikipedia.org/wiki/Code_de_Justinien#/media/Fichier:Mosaic_of_Justinianus_I_-_Basilica_San_Vitale_(Ravenna).jpg)

Droit romain – responsabilité de l'employeur

Droit romain	En droit suisse
Culpa in eligendo	Bien choisir son employé·e
Culpa in instruendo	Bien instruire son employé·e
Culpa in vigilando	Bien surveiller son employé·e
Culpa in custodiendo	Savoir pourquoi on garde son employé·e

Art. 55 du code des obligations

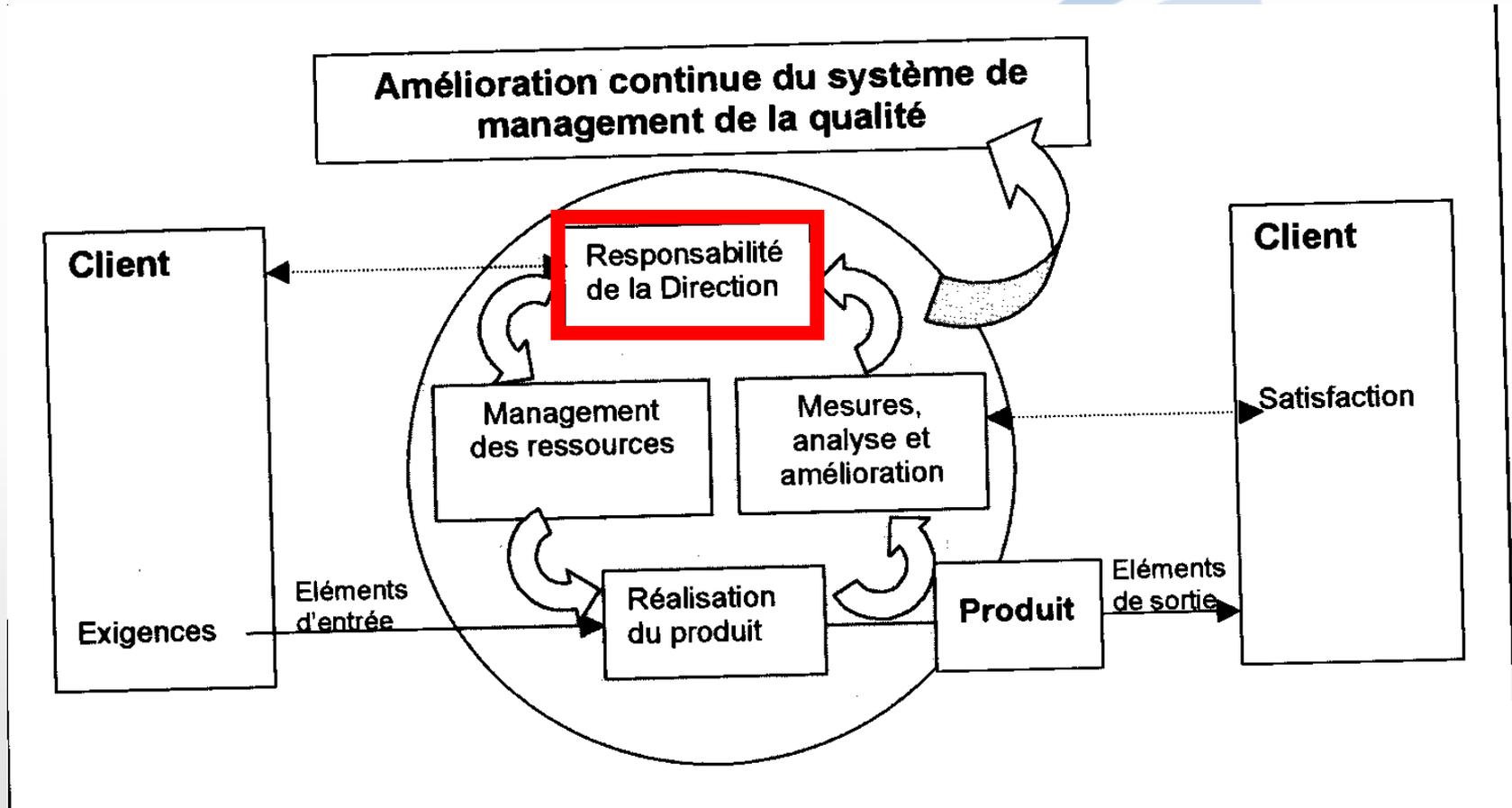
-  **C. Responsabilité de l'employeur**

-  **Art. 55**

¹ L'employeur est responsable du dommage causé par ses travailleurs ou ses autres auxiliaires dans l'accomplissement de leur travail, s'il ne prouve qu'il a pris tous les soins commandés par les circonstances pour détourner un dommage de ce genre ou que sa diligence n'eût pas empêché le dommage de se produire.³⁰

² L'employeur a son recours contre la personne qui a causé le préjudice, en tant qu'elle est responsable du dommage.

Systeme qualite - application



Démarche qualité et assurance qualité en stérilisation, Espace Compétences, cours STE1, Hervé Ney

Systeme qualite - concept

- Objectifs principaux :
 - ◆ Reproductibilite des processus
 - ◆ Conformite aux exigences requises
 - ◆ Satisfaction du client et confiance en la qualite

Demarche qualite et assurance qualite en sterilisation, Espace Competences, cours STE1,
Herve Ney

Systeme qualite - application

- Mise en place :
 - ◆ Identifier et analyser les exigences,
 - ◆ Contrôler l'ensemble des processus,
 - ◆ Analyser et corriger les non-conformités puis les prévenir,
 - ◆ Améliorer le système en permanence.

Démarche qualité et assurance qualité en stérilisation, Espace Compétences, cours STE1,
Hervé Ney

Systeme qualite - formation

Mise en place :

- ◆ Décrire les processus et écrire les instructions de travail (SOP),
- ◆ Former les collaborateur·ice·s,
- ◆ Contrôler l'application des SOP,
- ◆ Documenter et enregistrer les formation et les contrôles

Quel intérêt ?

Problème avec un DM qui a subit un mauvais retraitement :

-> responsabilité du fait du produit + responsabilité du fait de l'auxiliaire

-> établissement responsable

Quel intérêt ?

Problème avec un DM qui a subit un mauvais retraitement :

-> responsabilité du fait du produit + responsabilité du fait de l'auxiliaire

-> établissement responsable

Mais si formation du responsable de stérilisation documentée -> responsabilité du responsable de sté

Quel intérêt ?

Problème avec un DM qui a subit un mauvais retraitement :

-> responsabilité du fait du produit + responsabilité du fait de l'auxiliaire

-> établissement responsable

Mais si formation du responsable de stérilisation documentée -> responsabilité du responsable de sté

Mais si formation de la personne qui a failli au niveau du retraitement est bien documentée

-> responsabilité du collaborateur

Cascade de responsabilité

Responsabilité de l'établissement



Responsabilité du responsable de sté



Responsabilité du collaborateur

Responsabilité de l'employeur

Droit romain	En droit suisse
Culpa in eligendo	Bien choisir son employé·e
Culpa in instruendo	Bien instruire son employé·e
Culpa in vigilando	Bien surveiller son employé·e
Culpa in custodiendo	Savoir pourquoi on garde son employé·e

Étude de cas

- Vous êtes nouvellement engagé dans un établissement de santé comme TDM. Le premier jour, on vous forme au poste de lavage et vous vous rendez compte que les instructions de travail ne correspondent pas du tout avec ce qu'on vous dit de faire. Quelles sont vos réflexions et que faites-vous?