

Gestion des risques techniques et logistiques en établissements hospitaliers.

DES CRITERES DE CONTROLE RIGIDES OU UNE EVALUATION DES RISQUES ?

Sebastian PAULUS
Ingénieur, Vice président du FKT
Directeur technique,
ALLEMAGNE

1. Introduction

Les « uns » observent la situation, composent une théorie, puis prennent leur décision. Ils se trompent ensuite et recommencent dès le début ! Les « autres » observent la situation, prennent leurs décisions et se trompent la première fois. Ensuite, ils composent une théorie !

Imaginez la situation suivante : Vous êtes un policier faisant sa ronde dans l'espace culturel germanophone et vous observez une voiture qui circule la nuit vers 1 h 30 dans une agglomération à une vitesse d'env. 5 km/h. Quelle idée ou supposition s'impose à vous ? Puis la situation suivante : Vous êtes un policier faisant sa ronde dans l'espace culturel germanophone et vous observez une voiture qui circule de jour vers 13 h 30 dans une agglomération à une vitesse d'env. 5 km/h. Quelle idée ou supposition s'impose alors à vous ?

La voiture circule à la vitesse requise !
L'objectif de protection de cette rue terrain de jeu est l'intégrité physique et la santé des enfants qui jouent.
La mesure qui en résulte est le respect de la vitesse correspondante à celle d'un piéton, indépendamment de l'heure du jour.
Est-ce judicieux et cette mesure est-elle respectée ?
Quelle est la vitesse de marche d'un piéton ?

Il existe une méthode simple de le découvrir : demandez un renseignement à un piéton dans la zone de trafic ralenti et ouvrez la vitre du côté du passager. Si la personne souhaitant vous aider passe sa tête par la vitre ouverte, remontez discrètement la vitre et coincez son cou dans la portière.

Effectuez ensuite plusieurs allers-retours dans la rue terrain de jeu en augmentant progressivement la vitesse. Observez dans le rétroviseur pendant combien de temps l'aimable citoyen garde les pieds

sur terre et à quelle vitesse il perd le contact avec le sol. Répétez l'essai plusieurs fois dans différentes sections de rue et calculez la moyenne. Exemple : 13 heures 00 - 5 km/h ou 01 heure 30 - 30 km/h.

Certaines sociétés comptent sur le fait que leurs citoyens connaissent les objectifs de protection et décident eux-mêmes du bien-fondé des mesures grâce à leur propre bon sens.
La vitesse d'un piéton n'est pas une garantie de sécurité à 100 % pour les enfants qui jouent. La consigne de vitesse d'un piéton pendant les heures de la nuit offre matière à réflexion ?

2. Autorités de contrôle

Exemple : Chariots d'appareils pour l'endoscopie et l'arthroscopie. Contrôles effectuées par l'inspection du travail en Rhénanie-Palatinat.

53 hôpitaux avec 59 chariots d'appareils et 467 produits médicaux actifs non implantables ont été contrôlés.

Parmi ceux-ci figuraient 12 produits médicaux actifs non implantables de l'annexe 1 MPBetreibV et 455 produits médicaux actifs non implantables autres.

Sur les modules de traitement contrôlés, aucun chariot n'était absolument sans défaillances, environ 7 % présentaient des défaillances mineures. Plus de 50 % ont été classés selon le niveau de défaillances 2 et plus de 33 % selon le niveau de défaillances 3.

Les raisons étaient notamment des câbles d'alimentation ou fiches secteur endommagés, l'absence de transformateurs de sécurité ou de contrôleurs d'isolement, ainsi que des contrôles non réalisés ou réalisés de manière non conforme.

Sur ces appareils, les exploitants ont dû initier immédiatement des mesures de maintenance. De plus, des certificats d'homologation n'étaient pas disponibles ou les documentations insuffisantes. Le niveau de défaillance 2 a fait l'objet de la détermination d'un délai pour l'élimination. Jusqu'à cette date, les produits médicaux pouvaient encore être utilisés. Les produits médicaux du niveau de défaillance 3 présentaient des défaillances si importantes qu'ils devaient être mis hors service immédiatement. Leur remise en service n'était possible qu'après l'élimination des défaillances.

Le résultat du contrôle démontre que les interlocuteurs internes et externes chez les exploitants disposent d'un niveau de connaissances insuffisant en matière de composition et de combinaison des appareils.

Au sens strict de la loi, l'exploitant a l'obligation durable de veiller à une combinaison sûre des appareils.

L'implémentation correcte échoue cependant souvent en pratique, d'une part en raison de connaissances juridiques insuffisantes du droit relatif aux produits médicaux, d'autre part du fait d'un certain flou juridique, puisque le législateur n'a pas exigé explicitement certains faits.

Une amélioration devrait pouvoir être obtenue par une instruction et des conseils appropriés pour les exploitants, ainsi que par une obligation d'inscription des experts auprès de l'administration de contrôle compétente.

Surtout l'obligation d'inscription pourrait conduire à un plus grand engagement des prestataires de service concernant la qualification personnelle des collaborateurs et l'adaptation et/ou le choix des moyens de contrôle et de mesure appropriés.

3. Incidents

En cas d'incidents avec des produits médicaux, il s'agit très souvent d'erreurs de commande et d'utilisation. 11 % de tous les accidents sont mortels.

La Suisse est un pays étranger extra-européen. La loi relative aux produits médicaux (MPG) est comparable. Il n'existe pas de réglementations pour les exploitants (MPBetreib.V). Il n'existe donc pas non plus de critères de contrôle selon la réglementation pour les exploitants. Les intervalles de contrôle dépendent soit des indications du fabricant, soit des connaissances issues des évaluations des risques effectuées par les exploitants. Existe-t-il une lacune de contrôle avec plus d'incidents ?

Estimation des incidents et de leurs causes :

Environ 80 % sont dus à des médicaments, env. 18 % proviennent d'erreurs d'utilisation des appareils et approximativement 2 % sont imputables à des défaillances d'appareils ; le coefficient de « défaillances des appareils » est minime et considéré comme risque acceptable.

Source : Déclaration de la Fondation pour la Sécurité des Patients CH

4. Evaluation des risques réalisés par les fabricants

Le nombre de signalements de risques auprès de l'Office Fédéral des Médicaments et Produits Médicaux augmente d'année en année.

5. Evaluation des risques du point de vue des utilisateurs

Avant chaque utilisation, l'utilisateur doit effectuer un contrôle fonctionnel avec contrôle visuel (le boîtier est-il intact, les câbles d'alimentation sont-ils intacts, la plaquette de contrôle est-elle d'actualité) et un test automatique/contrôle fonctionnel.

6. Contrôles selon MP Betr. VO

Différents contrôles doivent être effectués, tels que le contrôle de sécurité (STK), le contrôle de mesure (MTK) et le contrôle électrique (TRBS) selon Betr.Sich.V. § 3.

STK - Contrôle de sécurité selon § 6 par. 1 Betr.VO, Appareils de l'annexe 1, données du fabricant, évaluation des risques, max. 2-3 ans, référence à des appareils similaires, DF : connaissances spécialisées, discutable STK comprend TRBS, BGVA3, tendance oui.

MTK - Contrôle de mesure selon § 11 par. 1 Betr. VO, Appareils de l'annexe 2, indications du fabricant, directive PTP, DF : Déclaration de l'activité auprès de l'administration régionale (inspection du travail BW), ingénieur ou connaissances issues d'une activité Med.GV ou auprès de l'office d'étalonnage.

TRBA - Contrôle électrique (quelles réglementations seront applicables à l'avenir ?)

La norme DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08 s'applique aux contrôle des appareils médicaux électriques ou systèmes médicaux électriques conformes à la norme CEI 60601-1, avant la mise en service, lors d'opérations d'entretien, d'inspection, de maintenance et après la réparation ou lors des contrôles récurrents, afin d'évaluer la sécurité des appareils ou systèmes médicaux électriques. Exigences générales : Contrôle avant la mise en service, contrôles récurrents, contrôles après réparation.

CEI 62353:2007-05 norme internationale pour les contrôles récurrents sur les appareils et systèmes médicaux électriques.

7. Contrôles selon BetrSichV

Pour les contrôles récurrents des moyens d'exploitation électriques, il convient de déterminer notamment : le type, l'étendue et les intervalles.

L'étendue d'un contrôle récurrent comprend notamment les étapes de contrôle suivantes : contrôle visuel, mesures, essais, contrôle fonctionnel, documentation, analyse, définition du prochain intervalle de contrôle et identification.

Le contrôle de les moyens d'exploitation paraît souvent simple et absolument sans problèmes. Les appareils de mesure modernes déterminent toutes les valeurs physiques et signalent automatiquement si une valeur ne correspond pas aux valeurs normales exigées. Mais cet avis est trompeur et peut s'avérer dangereux !

Car ... le contrôleur ne doit fondamentalement pas déterminer si les caractéristiques physiques du moyen d'exploitation à contrôler correspondent aux valeurs indiquées dans la norme.

Il doit plutôt vérifier par un contrôle si le moyen d'exploitation présente un état suffisamment sûr.

Le contrôle dépasse la simple mesure, dont la valeur se compose des éléments suivants : A - valeur numérique, B - unité physique (SI) et C - une déviation admissible, tolérance en %

Exemple de contrôle A : Moyen d'exploitation de la classe de protection I (avec conducteur de terre). Exigences : VDE 0701-0702, Section 5.3 : résistance du conducteur de terre (alimentation L 5 m à 16 A) < 0,3 Ohm.

Mesure : résistance du conducteur de terre (longueur : 1,5 m / Section : $1,5 \text{ mm}^2 = 9 \text{ A}$) : 0,25 Ohm. C'est parfait, non ?

Remarque : La résistance du conducteur de terre est calculée à env. 0,018 Ohm. Avec tous les points de raccordement, la résistance ne doit pas être supérieure à 0,1 Ohm. La valeur calculée et la valeur mesurée présentent une divergence au facteur 2,5 ! Cela peut indiquer une défaillance cachée !

Exemple de contrôle B : Moyen d'exploitation : Classe de protection II (pas de conducteur de terre)

Exigences : VDE 0701-0702, Section 5.4 : résistance du conducteur de terre (alimentation L 5 m à 16 A) < 0,3 Ohm.

Mesure : Le moyen d'exploitation est doté de 4 éléments conducteurs accessibles. 3 éléments présentent des résistances de plusieurs Giga-Ohms (1 GOhm = 1 milliard d'Ohms), 1 élément présente une résistance de 3 Ohms. C'est parfait, non ?

Remarque : Le contrôleur expérimenté sait qu'il est en présence d'un problème ! Les valeurs de mesure divergent d'un facteur de plus de 1000. (Peut-être que la comparaison avec le dernier contrôle démontre déjà une évolution dangereuse, puisque la dernière valeur mesurée du 4^{ème} élément était de 50 MOhms.)

La détermination des intervalles de contrôle est un élément essentiel de l'évaluation des risques selon § 3 BetrSichV. Par le passé, les réglementations et référentiels stipulaient des valeurs empiriques pour les intervalles de contrôle. Depuis l'entrée en vigueur de la réglementation relative à la sécurité de fonctionnement, l'application des intervalles de contrôle fait l'objet de nombreux doutes, puisque la réglementation ne définit pas d'intervalles de contrôle. L'absence d'intervalles de contrôle prédéfinis ne signifie cependant pas, que ceux-ci peuvent être déterminés de manière arbitraire !

Lors de l'utilisation, les moyens d'exploitation sont soumis à des influences négatives, telles que par ex. une utilisation non conforme, l'action de salissures/poussières, l'humidité, la corrosion, les huiles, les graisses, les acides, les bases, une exploitation exigeante, des sollicitations mécaniques, des influences électriques, chimiques et thermiques.

Dans ce contexte, il est possible de se reporter aux critères suivants : Consignes du fabricant, expérience en exploitation, durée d'utilisation et fréquence, sollicitations mécaniques, chimiques et thermiques, influences d'intempéries et environnementales, usure et endommagement du moyen d'exploitation, comportement de défaillances du moyen d'exploitation, accidents survenus avec des moyens d'exploitation similaires, ainsi que qualifications et expérience des utilisateurs.

Lors de la détermination des intervalles de contrôle, l'employeur / entrepreneur peut se référer à des exemples figurant dans la section 3.5.2, TRBS 1201, ainsi qu'aux recommandations des caisses mutuelles d'assurance accident, par ex. aux instructions de réalisation pour les contrôles selon § 5 BGV/GUV-V A3 et aux sections correspondantes des BGI 594 et BGI 608, qui reposent sur des relevés très étendus.

8. Evaluation des risques

Évaluation de la sécurité - évaluation des risques : Pompe d'infusion

Risque : Infusion d'air sur le patient, dispositif de protection : Système de protection sur l'appareil (visuel), contrôle : Le système de protection se déclenche-t-il ?

Risque : Erreur de dosage de médicament, dispositif de protection : Système de protection sur l'appareil (pression), contrôle : Volume (contrôle de vitesse) selon les indications du fabricant (par ex. 10 % et pas plus).

En fonction de la détermination des limites, le même risque se situe dans la plage acceptable ou non acceptable !

Exemple : Plainte d'un patient suite à un TEP de hanche non adapté ou d'une culture erronée.

9. Conclusion

Déterminer les risques, établir l'évaluation des risques, définir les intervalles et l'étendue des contrôles et contacter l'administration compétente.