

L'apport de la normalisation pour la gestion des risques en Santé

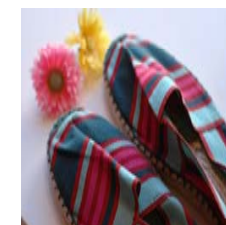
Mathieu GIANG

mathieu.giang@afnor.org

http://www.sante.afnor.fr

*« 16èmes Journées EURO PHARMAT »,
Biarritz, 10 Octobre 2006*

AFNOR

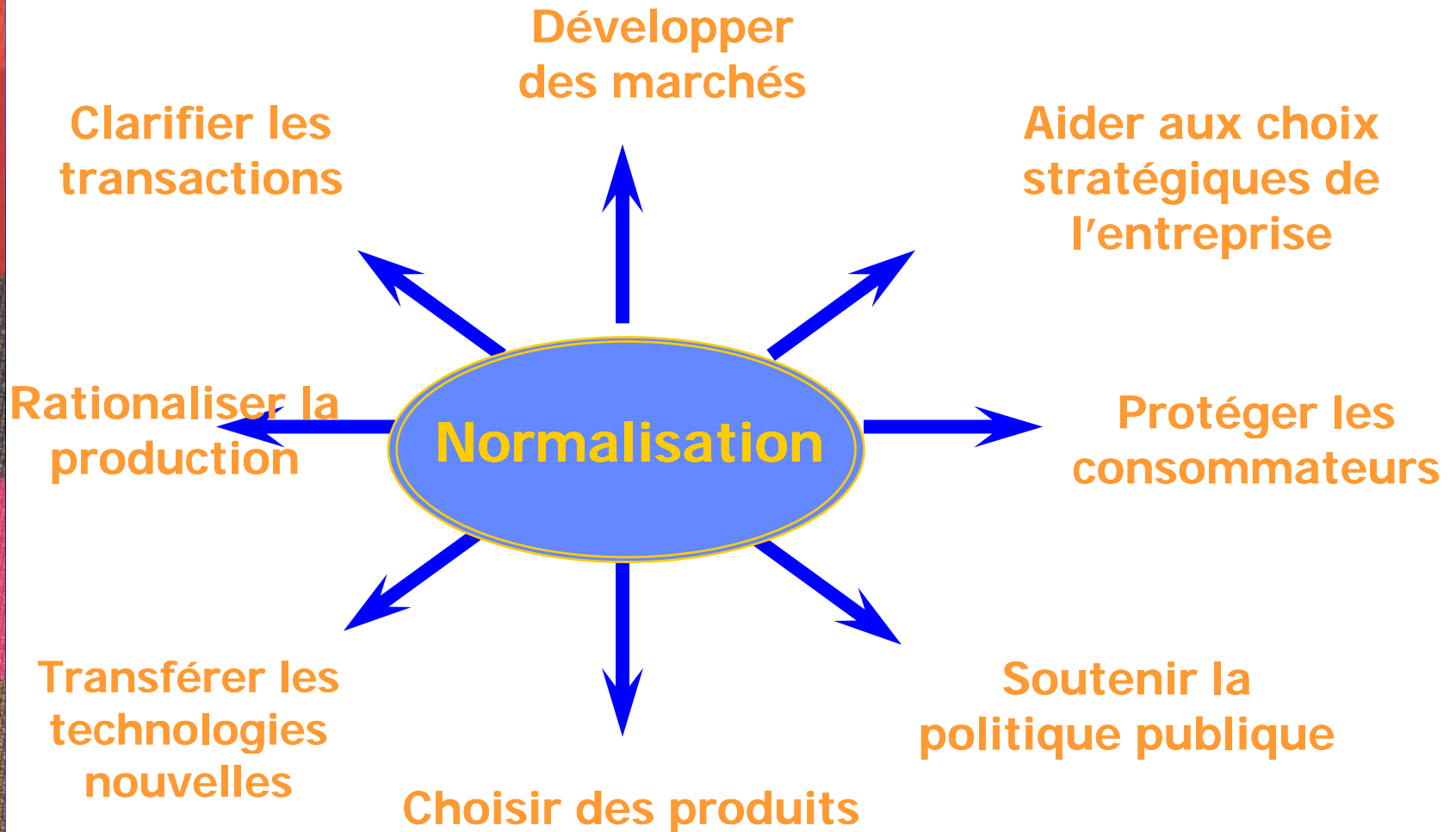




Qu'est ce qu'AFNOR ?

- Association régie par la loi 1901
- Missions régies par décret :
 - Elaborer des référentiels normatifs
 - Aider à accéder aux référentiels (informer, diffuser)
 - Proposer une offre de certification (certifier)
 - Aider à appliquer les référentiels (former)
- Au cœur des systèmes français de normalisation et de certification


LE RÔLE DE LA NORMALISATION





LES DOCUMENTS DE REFERENCE : QUELLE PORTEE LEGALE ?

Règlement  **application obligatoire**

Norme  **application volontaire
(sauf cas particuliers)**

Référence pour :

-  **les contrats**
-  **les marchés publics**
-  **la réglementation**

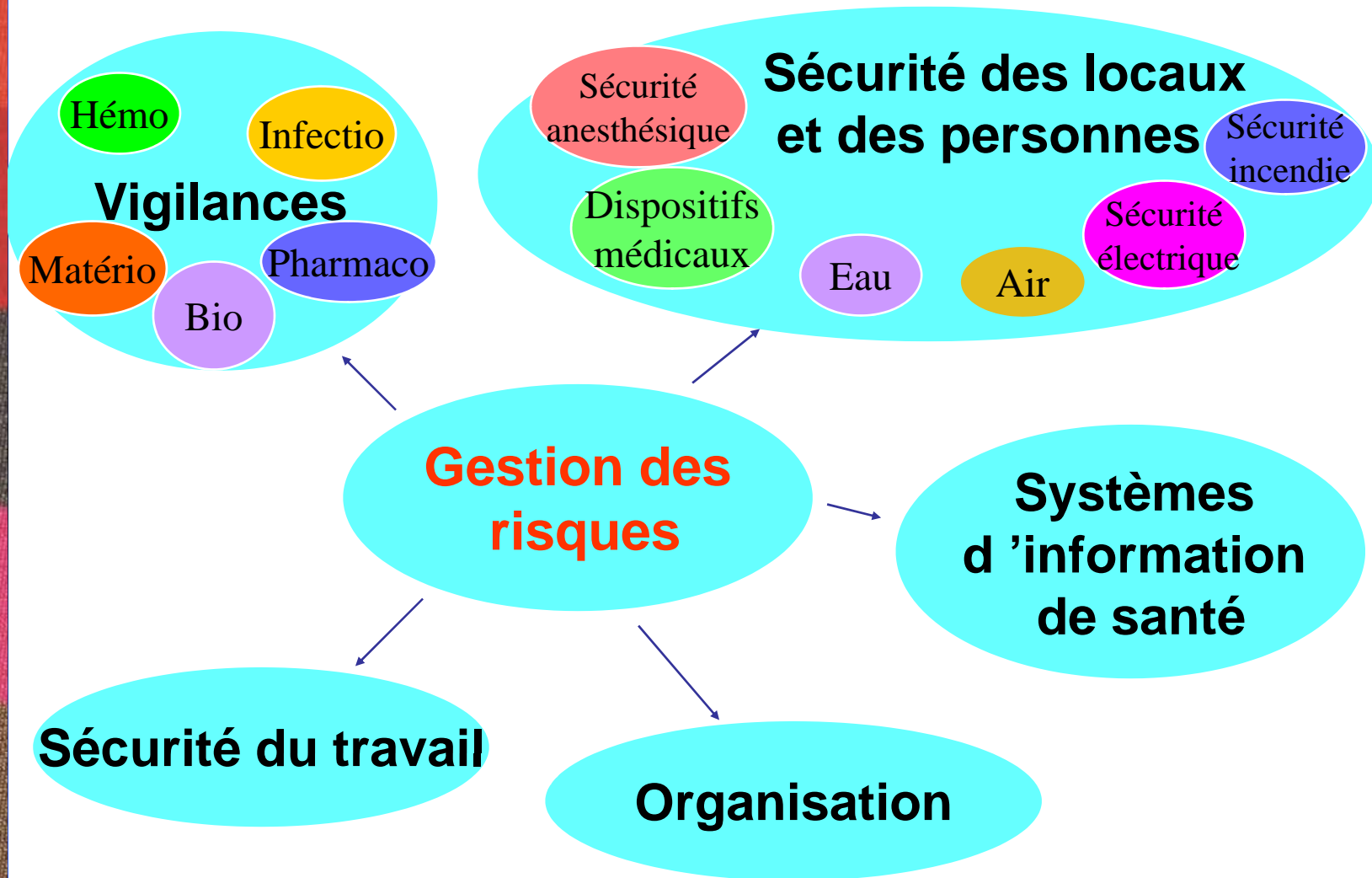


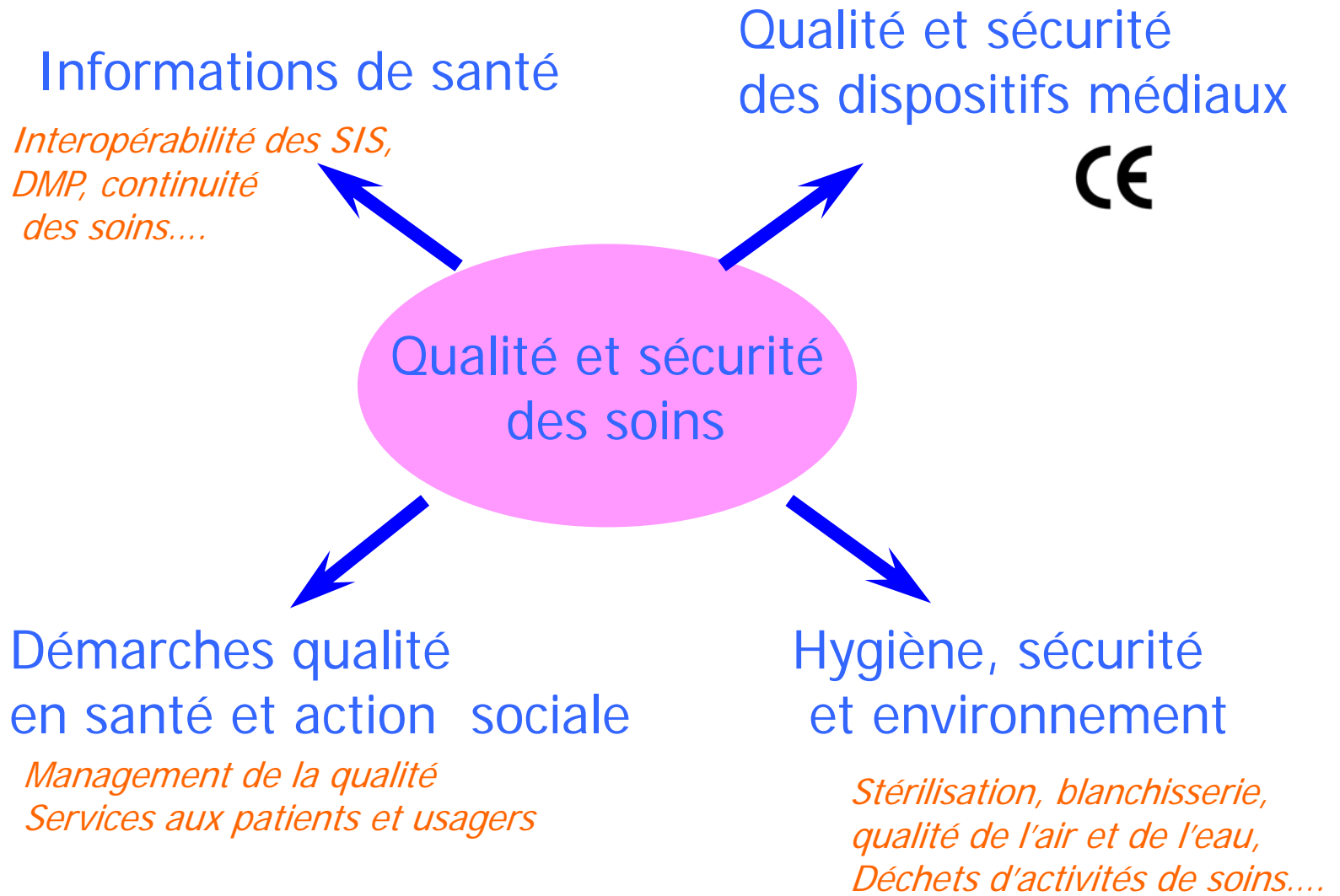
Les normes dans le secteur de la santé

*Un axe directeur commun à
l'ensemble des travaux :*

*⇒ Améliorer la qualité et la
sécurité des soins*

La gestion des risques sanitaires







La Nouvelle Approche

- Des directives européennes fixant des **exigences essentielles** :
 - ✓ santé
 - ✓ sécurité
 - ✓ protection du consommateur et de l'environnement
- ☞ pour une **harmonisation plus rapide** et plus efficace pour les spécifications techniques, **renvoi aux normes européennes** (maintien de leur statut volontaire)
- La directive 90/385/CEE Implantables actifs
- La directive 93/42/CEE Dispositifs médicaux
- La directive 98/79/CEE Dispositifs médicaux Diagnostic in vitro



LE MARQUAGE CE



- ⇒ Conformité aux exigences essentielles des directives européennes
- ⇒ Apposé le plus souvent par le fabricant
- ⇒ Passeport obligatoire pour la libre circulation des produits en Europe

Vocation :

Faciliter la vérification des produits mis sur le marché



Les normes apportent une triple garantie:

- au fabricant à qui elles facilitent la mise en conformité de ses matériels,
- aux autorités compétentes à qui elles fournissent un référentiel d'évaluation,
- aux utilisateurs qu'elles rassurent.



Exigences de santé et de sécurité

- Exigences relatives à la conception et à la fabrication:
Les DM doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser les risques :
 - ✓ chimiques, physiques, biologiques
 - ✓ infectieux (contamination microbienne)
 - ✓ liés à l'environnement, aux rayonnements, aux combinaisons
 - ✓ électriques
 - ✓ mécaniques, thermiques
 - ✓ ergonomiques



Les normes horizontales

- L'assurance qualité (EN ISO 13485)
- L'analyse de risque (EN ISO 14971)
- Les investigations cliniques (EN ISO 14155)
- La stérilisation (série EN 550-552-554-556)
- L'évaluation biologique (série EN ISO 10993)
- Les symboles, la nomenclature, les informations à fournir par le fabricant (EN 980, GMDN)
- La maintenance et l'exploitation



Les normes verticales

- Matériel d'anesthésie, de réanimation et de thérapie respiratoire
- Stérilisateurs
- Instruments de chirurgie
- Implants chirurgicaux
- Gants
- Préservatifs
- Désinfectants de dispositifs médicaux
- Matériel pour handicapés ...



L 'analyse des risques EN ISO 14971

- Identifier les dangers liés à l'utilisation des dispositifs médicaux et estimer les risques correspondants
- Gérer les risques → méthodologie permettant d 'apprécier l 'acceptabilité du risque et de traiter la réduction du risque



👉 Maintenance

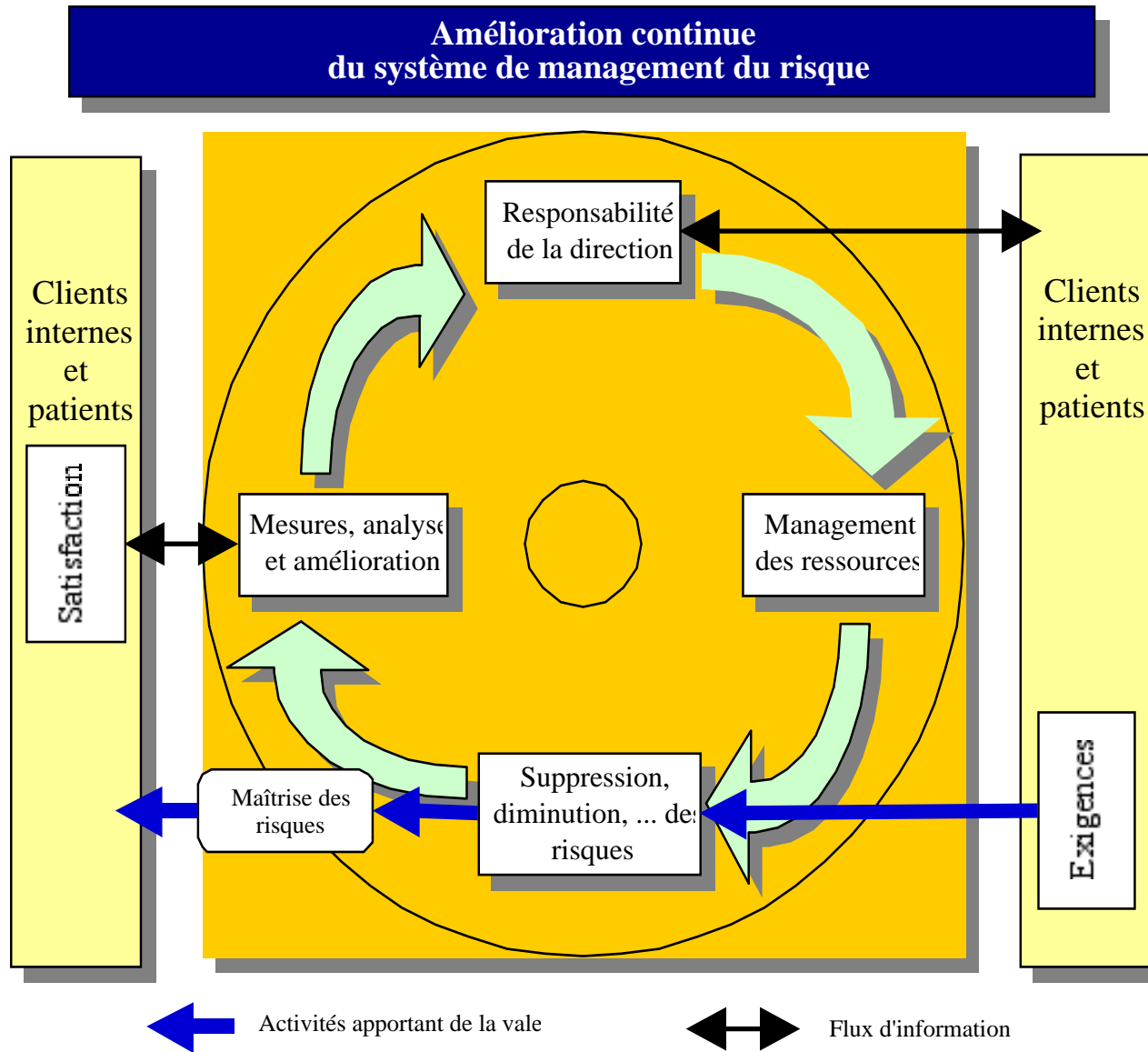
- ✓ **NF S 99-171** « Registre sécurité- qualité- maintenance des dispositifs médicaux »

👉 Exploitation

- ✓ Gestion des risques liée à l'exploitation des DM dans les établissements de santé **NF S 99-172** et ses guides d'application **GA S99-173** pour les échographes et **GA S99-174** le matériel d'anesthésie-réanimation)



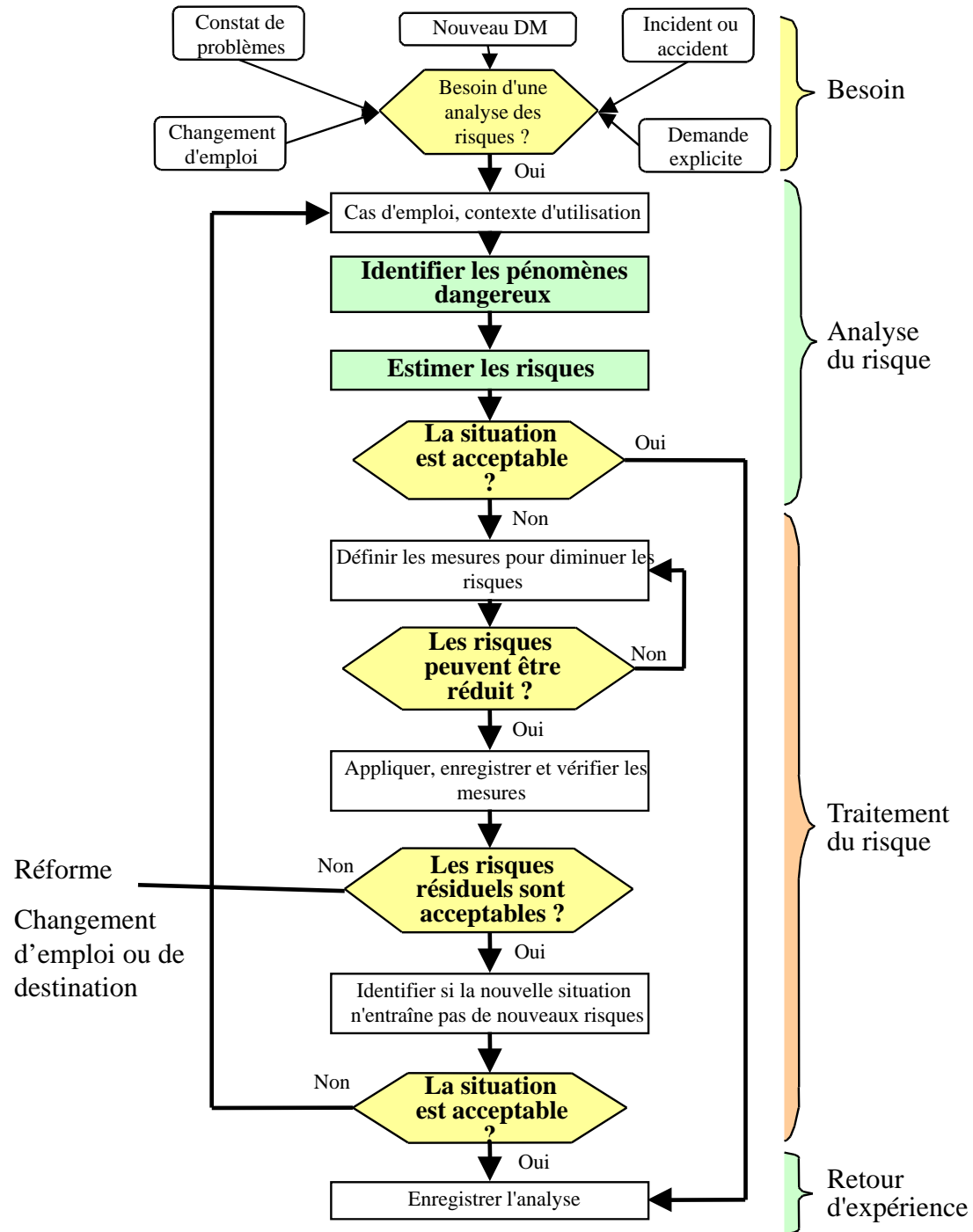
Management de l'analyse des risques





Terminologie du risque

- Événement initiateur ou déclencheur
- Phénomène dangereux
- Dommage
- Gravité
- Risque
- Analyse du risque
- Évaluation du risque
- Maîtrise du risque
- Gestion du risque





LES 9 ETAPES

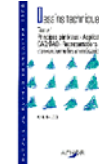
- 1 besoin
- 2 cas et contexte d'emploi
- 3 identification des risques (phénomènes dangereux)
- 4 évaluation des risques
- 5 définition des solutions correctives et préventives
- 6 application des solutions et contrôle
- 7 contrôle de la nouvelle situation
- 8 enregistrement et constitution du REX
- 9 autres choix

COMMENT S'INFORMER ?



Téléphone:
01 41 62 80 00

Espaces Accueil-Information



Recueils

Centres Associés et Relais



Ouvrages



Internet :
<http://www.afnor.fr>
Rubrique Santé



Réunions

ou

<http://www.sante.afnor.fr>

CD-ROM



Publications