



Norma Hermann, Responsable Stérilisation centrale,
Hôpital de l'Île, Berne

1. Introduction
2. Buts
3. L'amélioration continue en Stérilisation
4. Exemples de la STER
5. Conclusion



1) Introduction

Les services de stérilisation centrale ont désormais adopté une nouvelle dimension:

- Organisation
- Entreprise, système QM
- Marché de la stérilisation
- Concurrence
- Prix, qualité



- Bonnes Pratiques 2016
- SN EN ISO 9001:2015
- SN EN ISO 13485:2016



Ces documents insistent sur l'importance de l'« amélioration continue ».

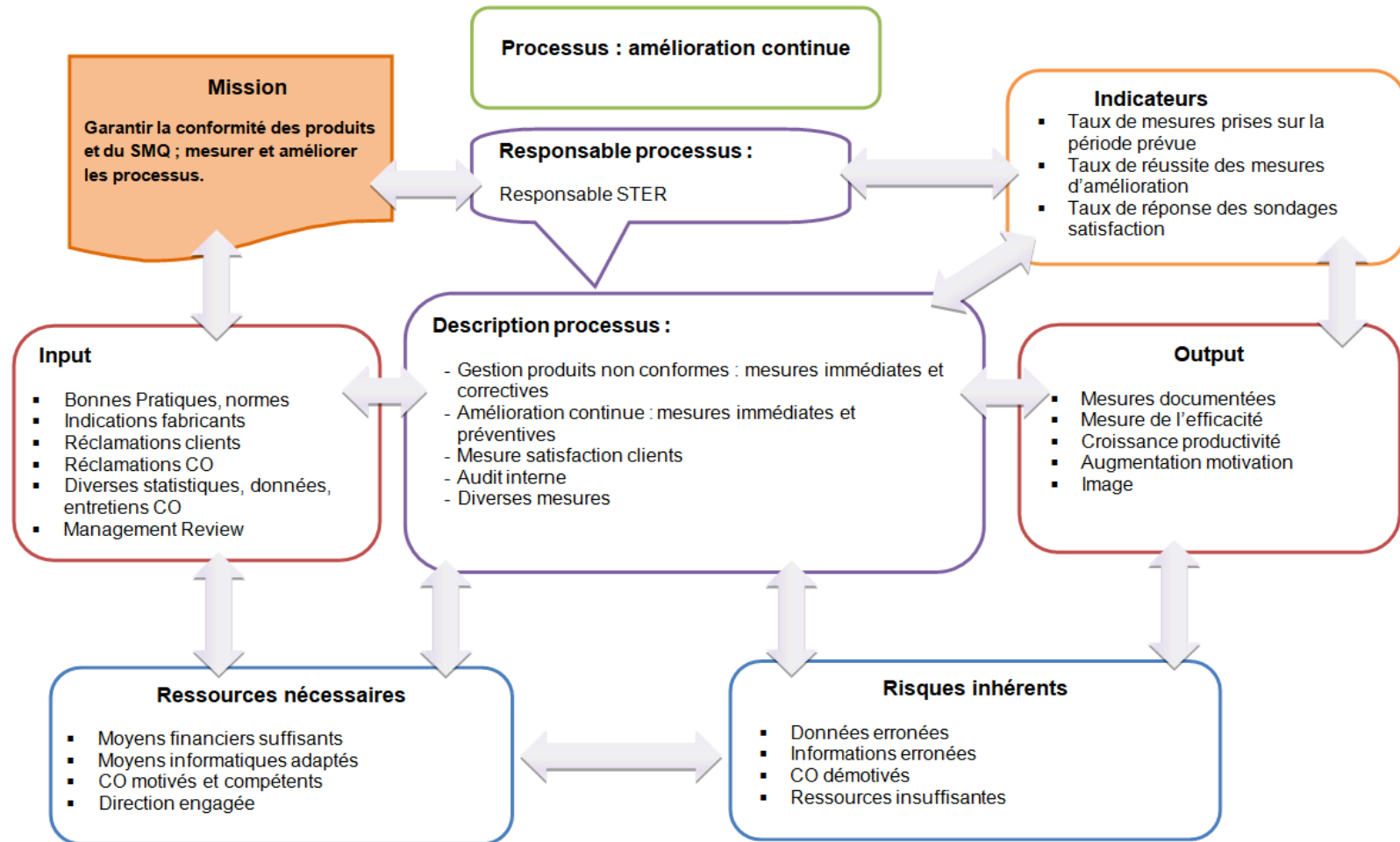
SN EN ISO 13845, chapitre 8 « Mesurage, analyse et amélioration »

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)

- Conformité des produits
- Conformité du SMQ
- Efficacité du SMQ

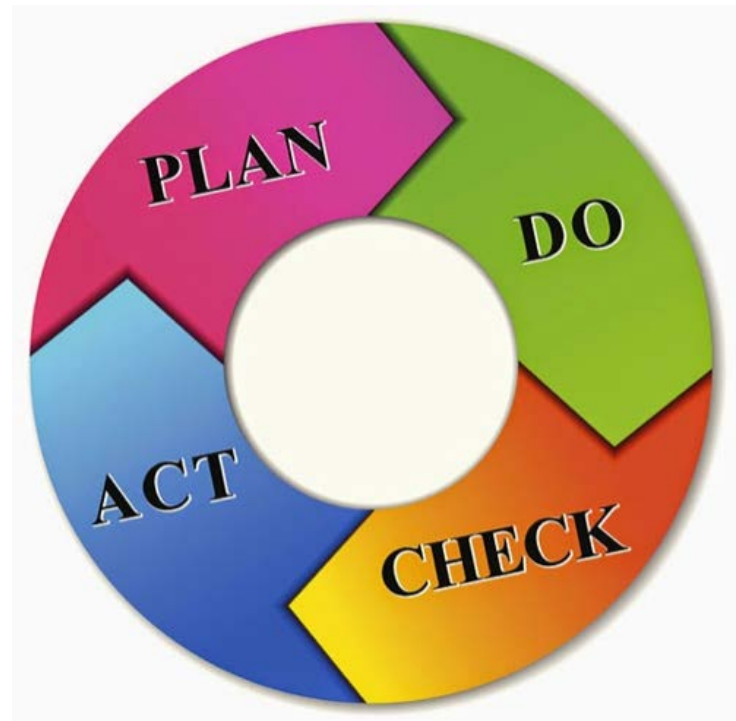


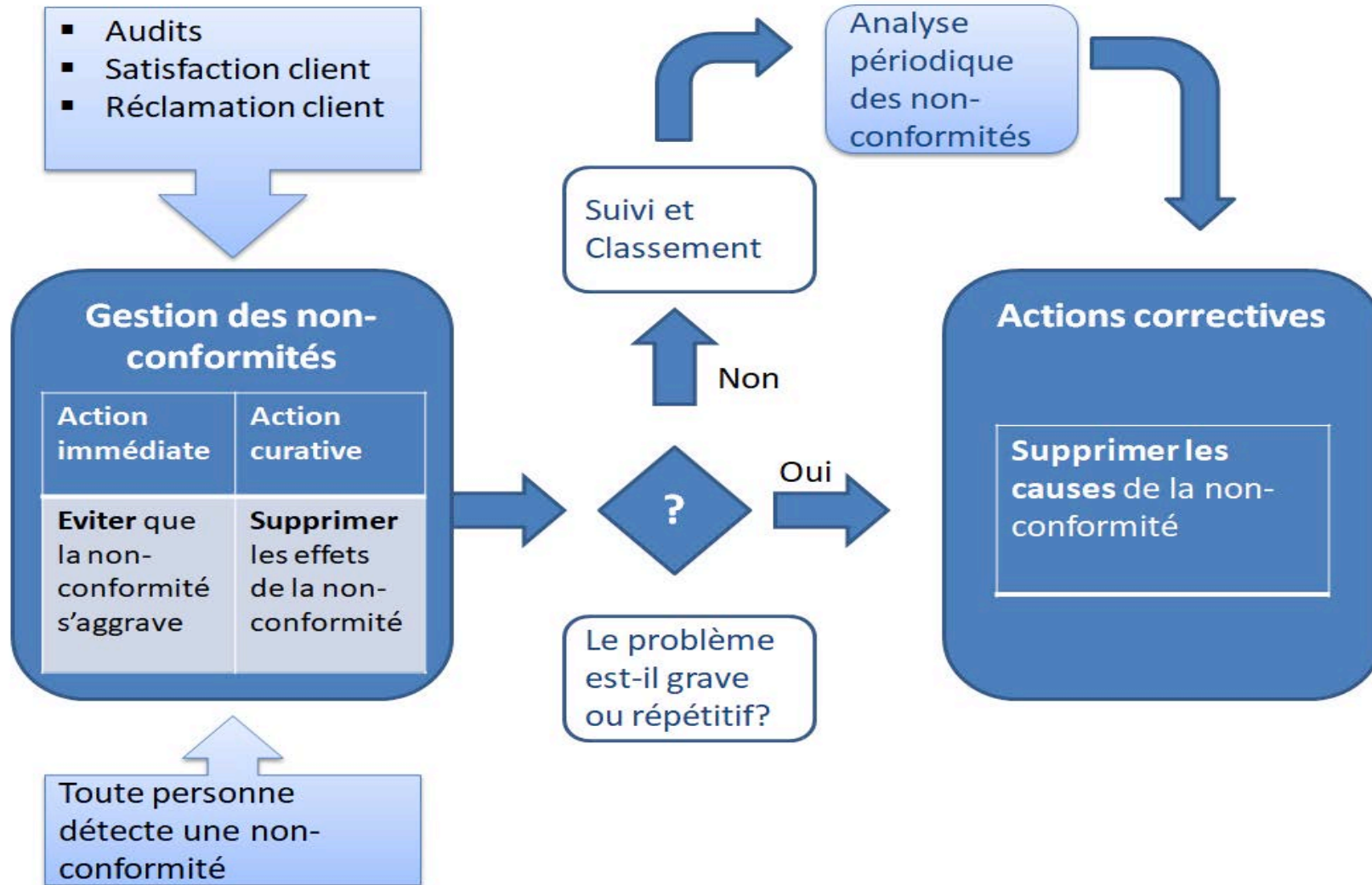


2) Buts



Mettre en œuvre l'amélioration continue dans la STER



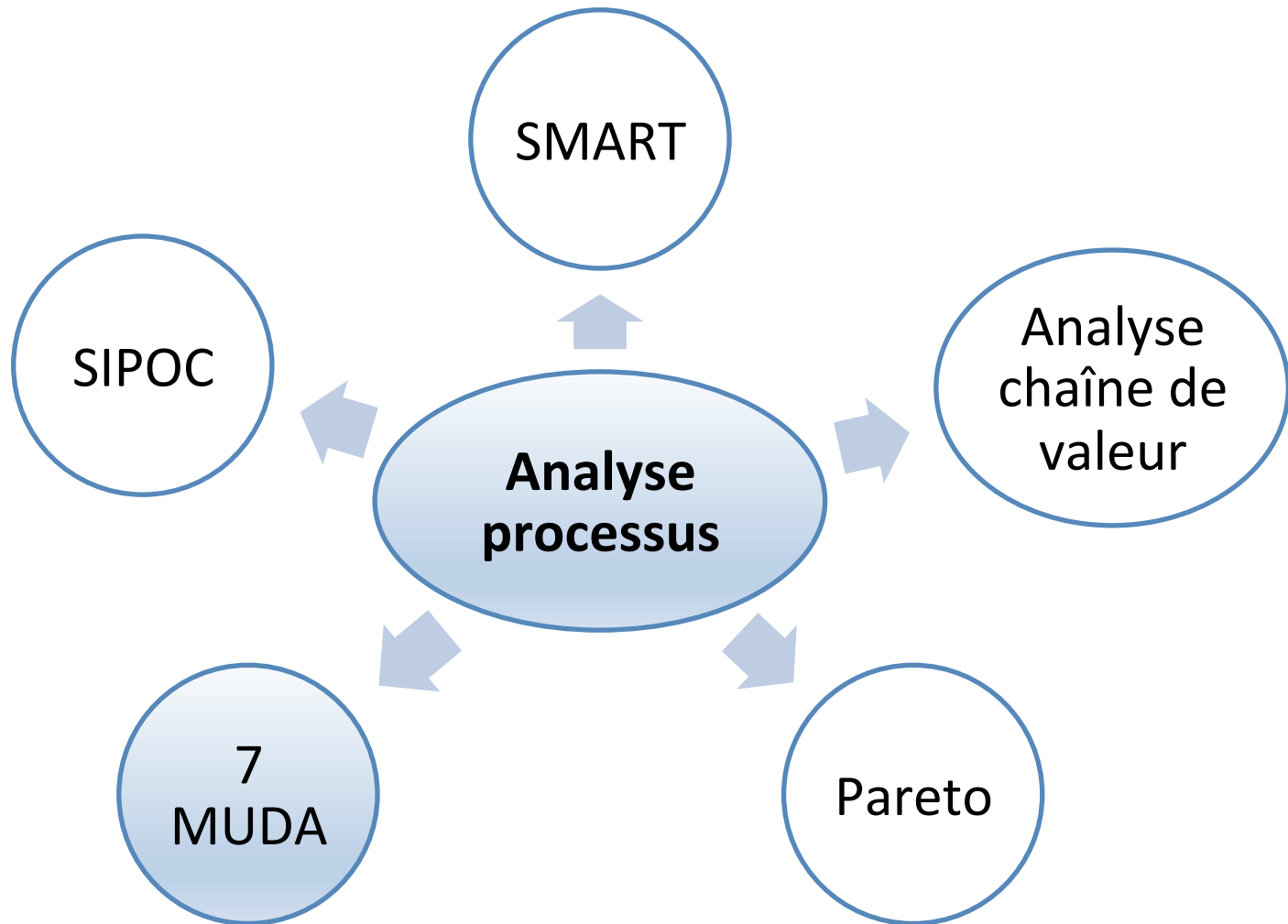


3) L'amélioration continue en Stérilisation

- Causes?
- Besoins?
- Instruments?
- Moyens?
- Statistiques?



Les instruments de l'amélioration continue en Stérilisation



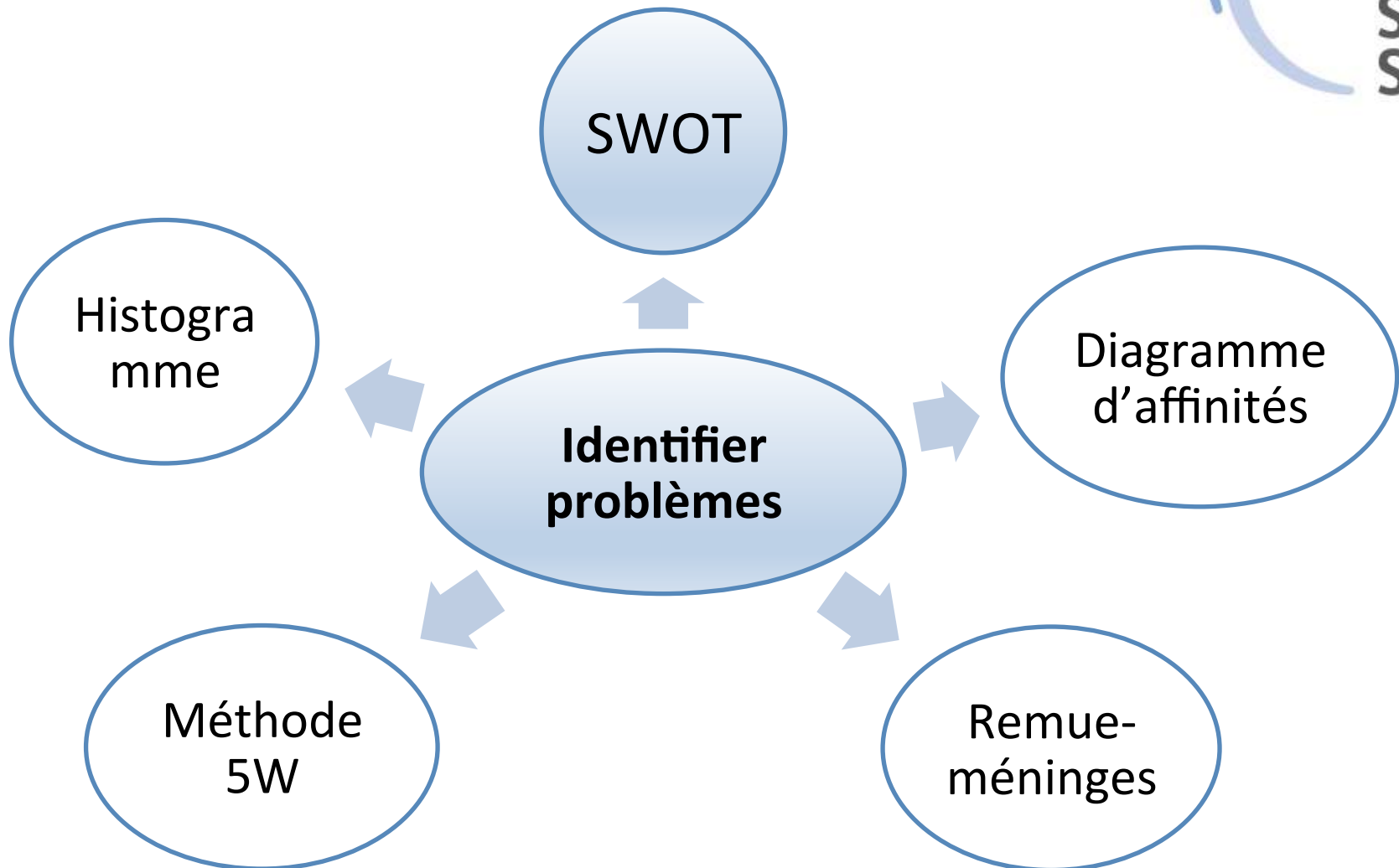


7 MUDA (7 gaspillages)

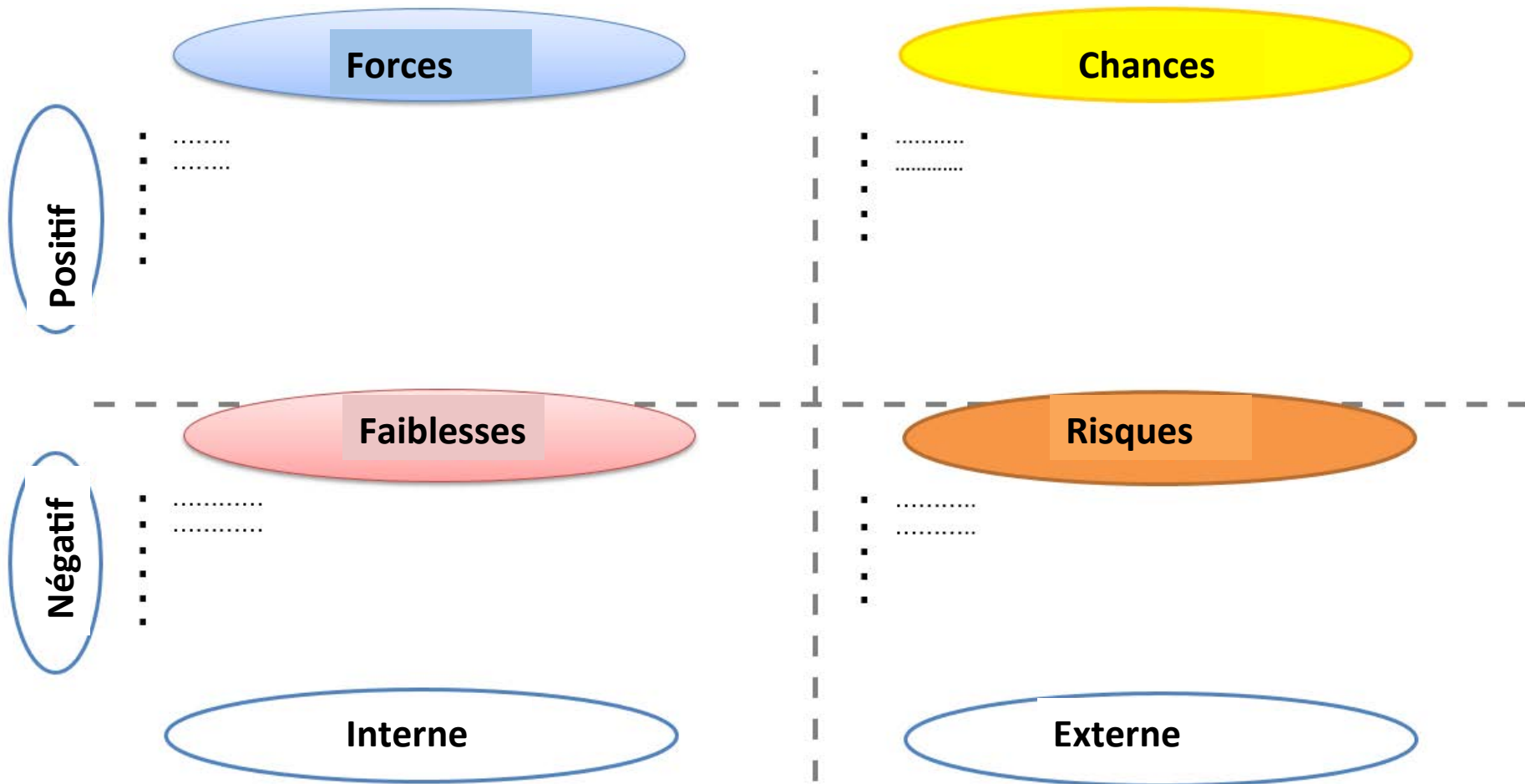


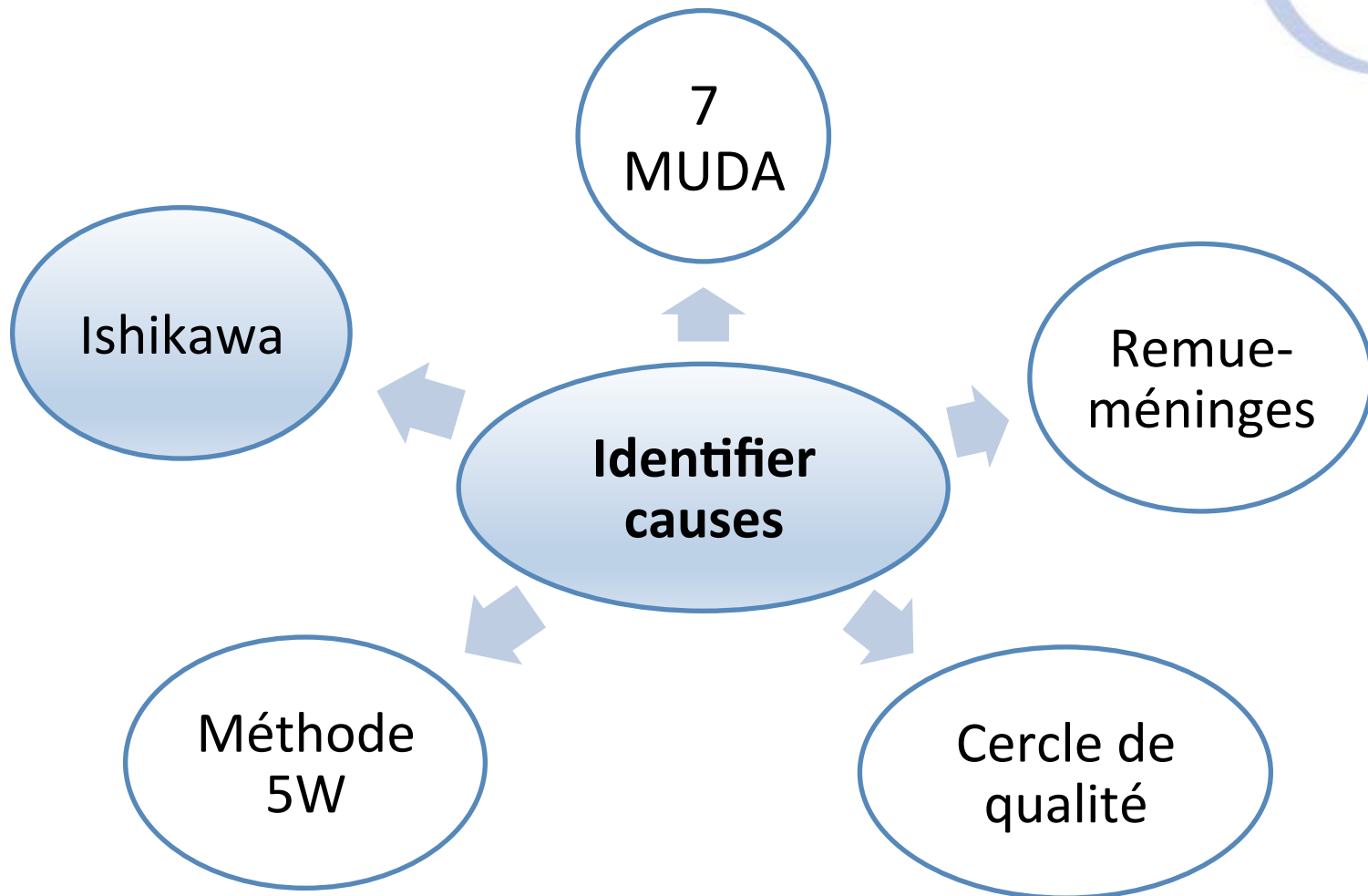
- Surproduction
- Temps d'attente
- Transports / déplacements inutiles
- Non-qualité
- Surstockage / stocks inutiles
- Mouvements inutiles
- Processus excessif

改善

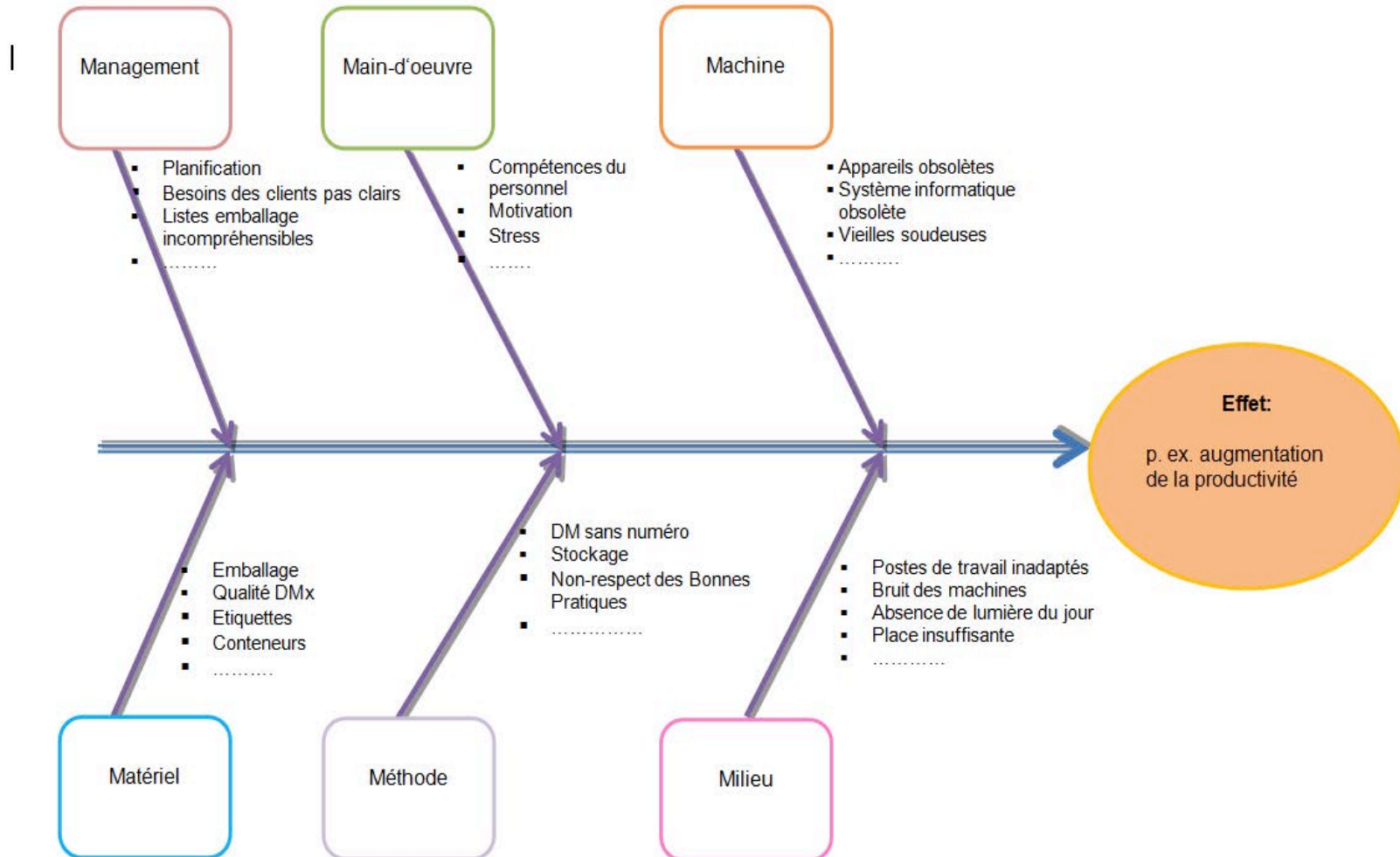


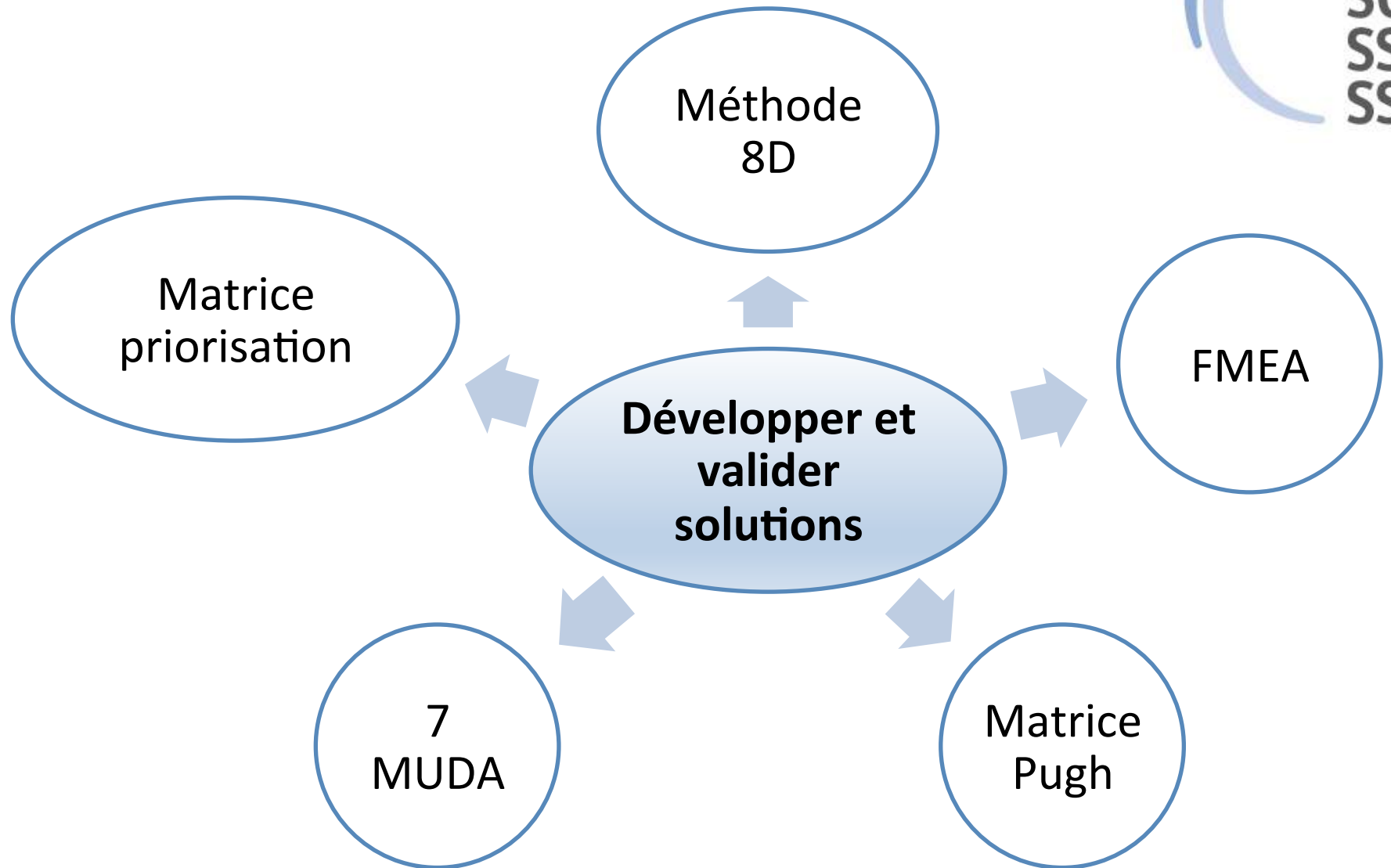
SWOT





Ishikawa





Statistiques

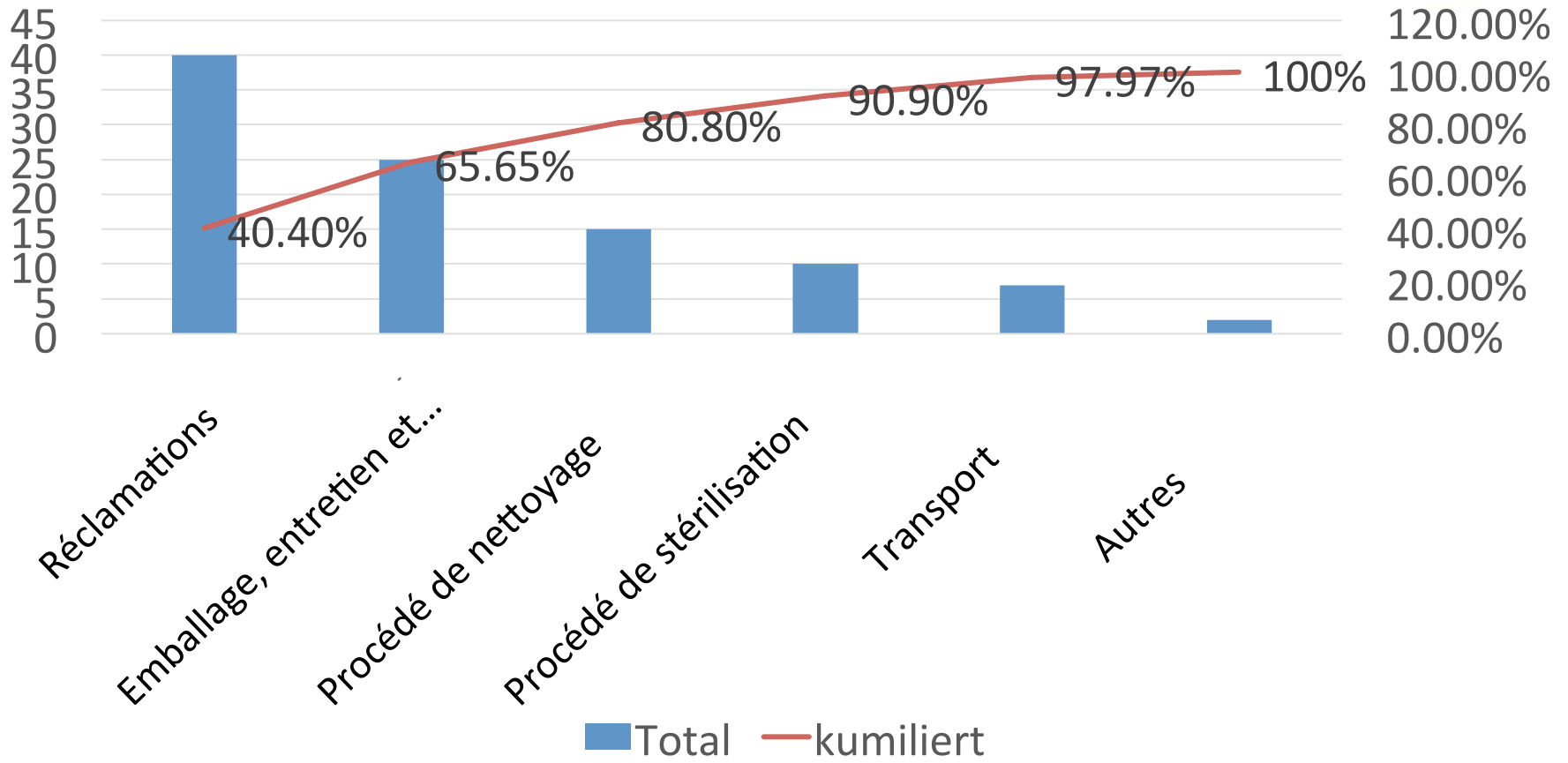
Statistiques	Description	Exemples pour la STER
<i>Valeur moyenne arithmétique</i>	Valeur moyenne de toutes les valeurs ou mesures. Comprend toutes les mesures. Fortement influencée par les valeurs extrêmes.	Valeur moyenne de plateaux OP emballés par personne. Valeur moyenne d'erreurs par plateau OP.
<i>Valeur médiane</i>	Valeur se situant au milieu de toutes les mesures. Ne comprend pas toutes les mesures. N'est pas influencée par les valeurs extrêmes.	Répartition des absences sur l'année.
<i>Mode</i>	Valeur la plus fréquente de toutes les mesures. Ne comprend pas toutes les mesures.	Nombre de plateaux OP emballés par personne. Nombre de pannes par machine.
<i>Intervalle de mesure</i>	Différence entre la valeur la plus élevée et la valeur la plus basse. Influencé par les valeurs extrêmes.	Différence de productivité entre les CO.
<i>Ecart type</i>	Moyenne de la mesure de dispersion de données. Calcul de la variabilité des paramètres utilisés.	Productivité des CO.
<i>Pourcent</i>	Calcul de pourcentage	Capacité des machines.

4) Exemples de la STER



I/E	Motifs	Moyens	Fréq. Collecte	Fréq. Traitement	But	KPI	Actions curatives	Actions correctives	Actions préventives
E	Réclamations externes des NC	Fiches de NC Tél., faxe	P	P	Corriger NC rapidement ou à moyen terme en fonction de la gravité L'opération aura lieu	Statistiques descriptives : $\sum, \sigma, \rho, \mu, \bar{y}, \text{Mode, Med, ...}$	X	X	
E	Satisfaction client	Enquête de satisfaction	S	S	Satisfaction client Image	-Taux de satisfaction -Statistiques : $\sum, \mu, \sigma, \rho, \bar{y}, \text{Mode, Med, ...}$	X	X	
I	Technique de lavage	-Réclamation personnel, client, retour DMx, sale -Audit internes, congrès	P	P	-Répondre exigences client, fabricant - DMx propre, fonctionnel	-Taux NC lavage -Nb DMx sale après lavage -Graphique processus lavage	X	X	X
I	Technique de stérilisation	-Réclamation personnel, client, DMx défectueux	P	P	-Répondre exigences client, fabricant -Réduire NC - DMx fonctionnel, stérile, programme approprié	-Graphique processus stérilisation -Nb DMx défectueux -Nb sachet défectueux -Nb fausse étiquette, conteneur	X	X	X
E	Transport	-Fiche de retard livraison -Réclamation client	P	M P	-Diminution retard, opération assurée - Satisfaction clients -Intégrité sachet DMx	-Taux moyen de livraison -Nb réclamation à cause transport	X	X	
E	Normes, lois	Veille, SSSH, InselSpital	P	T	-Conformité légale -hygiène	Nb d'actions dans le délai			X
I	Nombre PO conditionnés	-Logiciel traçabilité -Fiche d'évaluation Personnel	P P	P, S, A A	-Optimalisation des ressources -Contrôle efficacité	-Statistiques : $\sum, \bar{y}, \text{Mode, Med, } \sigma, \rho \dots$		X	

Pareto des causes



Interprétation



Le graphique indique:

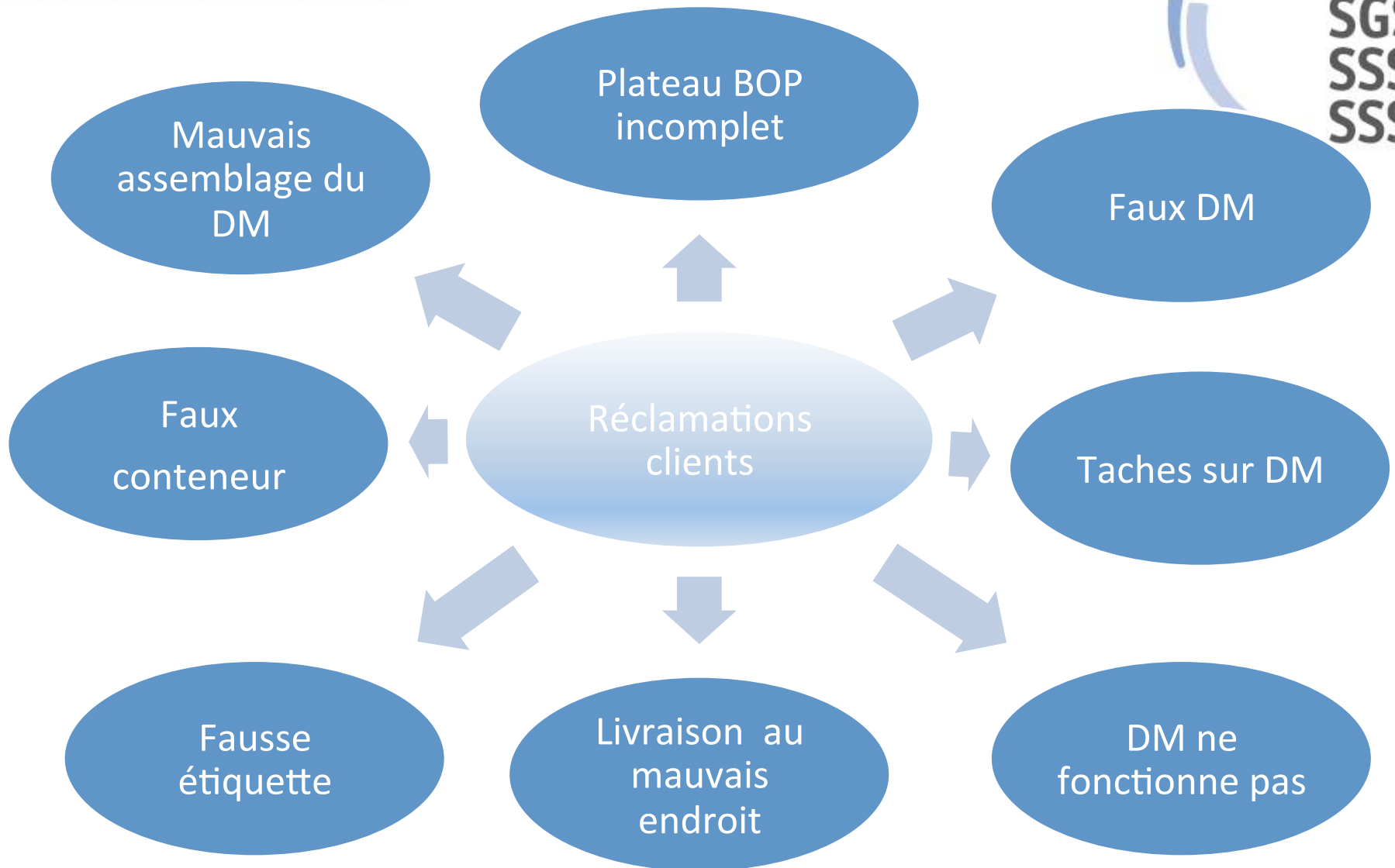
- Les 3 premières raisons (réclamations de clients; emballage + entretien + contrôles; procédé de nettoyage) représentent 80% de toutes les raisons
- Il s'agit des raisons principales, qu'il convient d'analyser
 - Nécessité d'amélioration



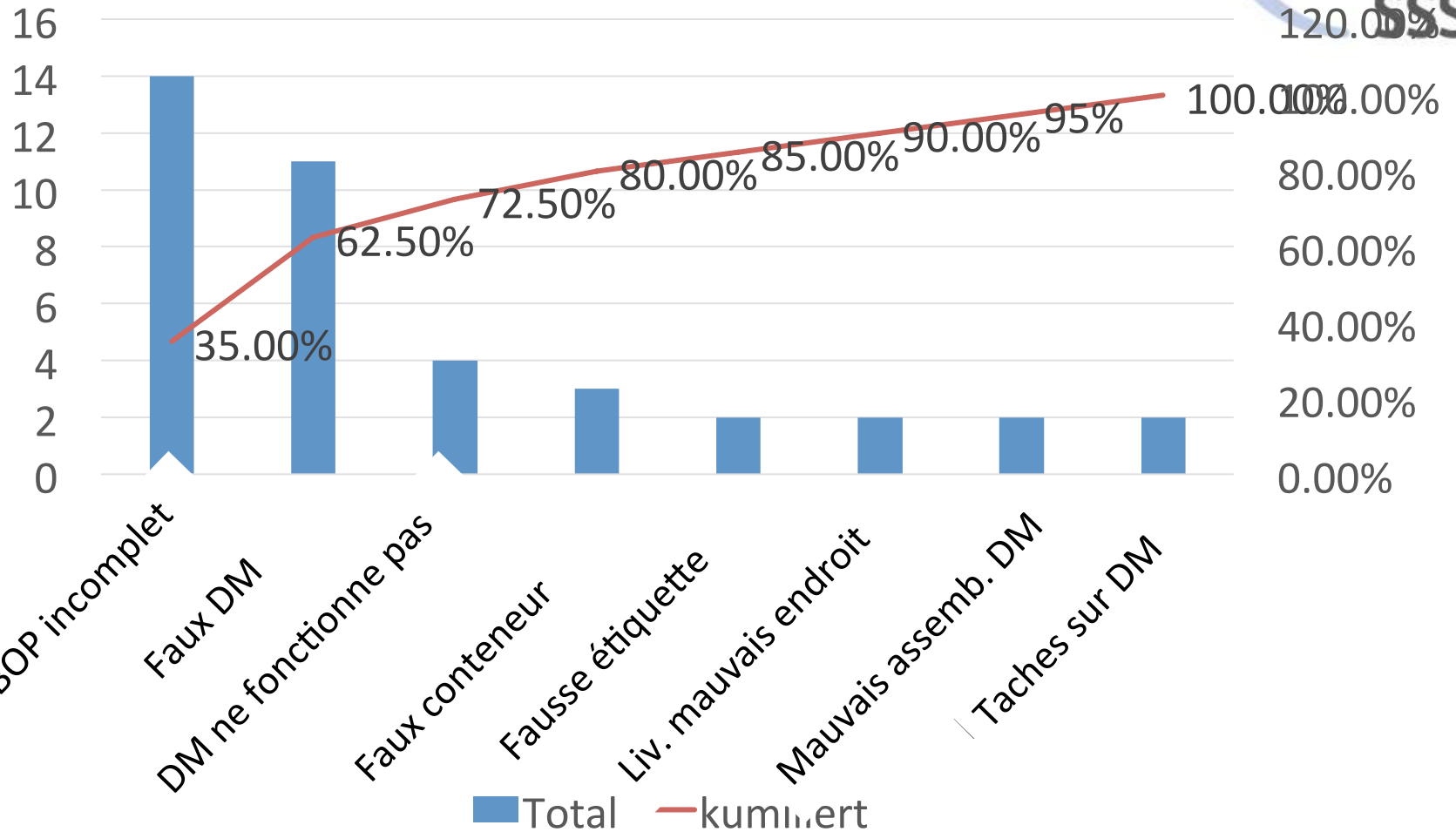
Analyse des données



- Les réclamations des clients sont la cause première
 - conformité des produits!
 - satisfaction des clients!
 - Risque pour les patients!
- Le but de l'analyse des données consiste à déterminer les causes principales des réclamations.
- Recherche de causes, afin de pouvoir développer les bonnes solutions.



Pareto des réclamations clients

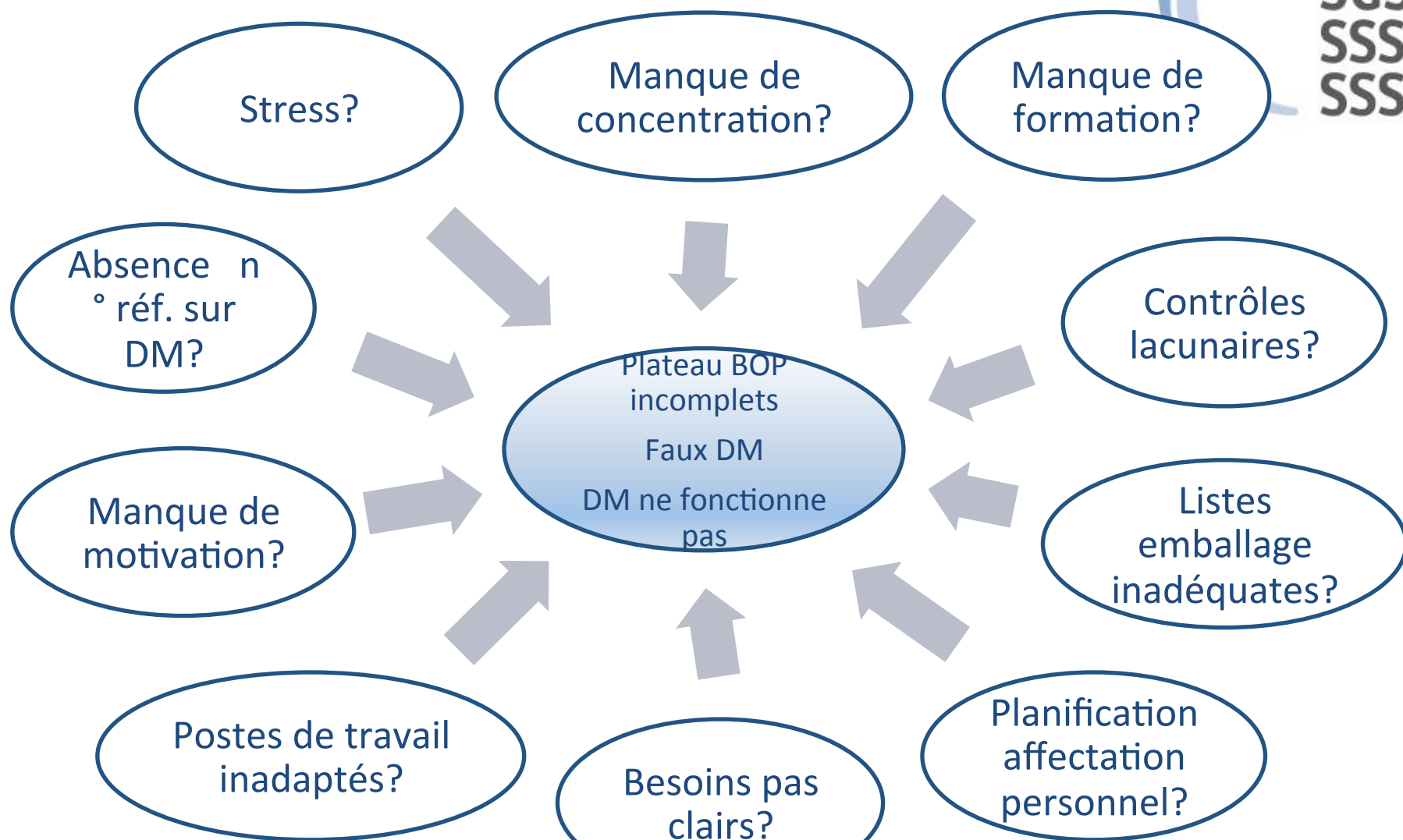


Interprétation



Le graphique indique:

- Les 3 premières causes de réclamation (plateau BOP incomplet; faux DM; DM ne fonctionne pas) représentent 75% de toutes les réclamations
- Il s'agit des principales causes de réclamation, qu'il convient d'analyser
 - Nécessité de mesures correctives et préventives



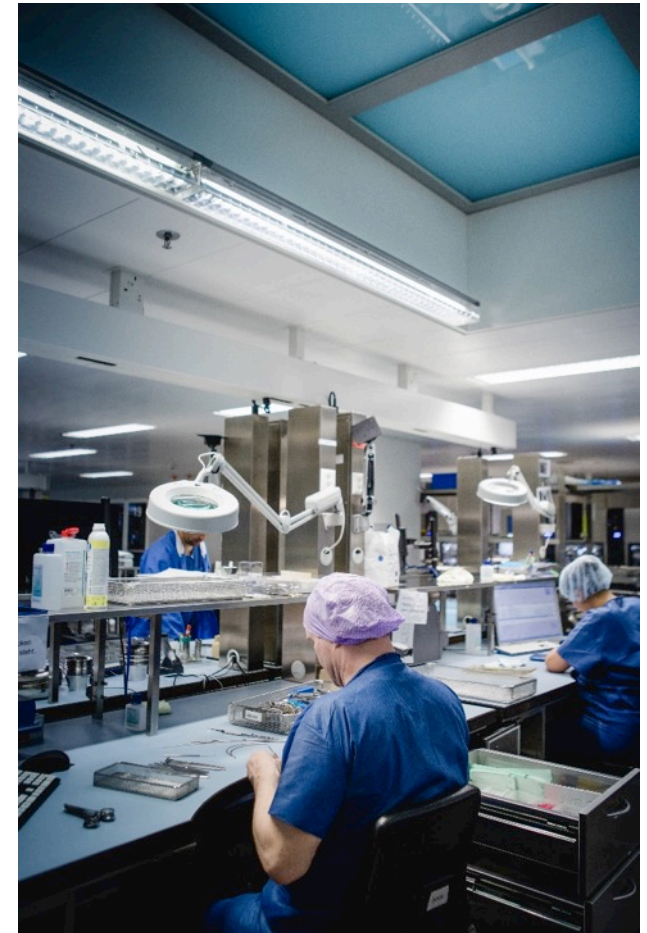


Causes principales



Résultats:

- Contrôles lacunaires
- Absence n° réf. sur DM





Solutions proposées



- S1: double contrôle selon le principe des « quatre yeux » après l'emballage
- S2: dans la liste d'emballage, adjoindre des images ou des vidéos à chaque DM, voire actualiser les images existantes
- S3: embaucher davantage de personnel
- S4: faire numéroté tous les DMx



Pour quelle solution opter?



- C1: mise en œuvre rapide
- C2: impact sur l'élimination du problème
- C3: coûts de réalisation
- C4: satisfaction clients

Matrice priorisation

	Mise en œuvre rapide, P1=0.3			
	S1	S2	S3	S4
S1		S1	S1	S1
S2			S2	S2
S3				S4
S4				

S1=3 ; S2=2 ; S3=0 ; S4=1

	Coût de réalisation, P3=0.15			
	S1	S2	S3	S4
S1		S1	S1	S1
S2			S2	S2
S3				S4
S4				

S1=3 ; S2=2 ; S3=0 ; S4=1

	Impact sur l'élimination du problème, P2=0.27			
	S1	S2	S3	S4
S1		S1	S1	S4
S2			S2	S4
S3				S4
S4				

S1=2 ; S2=1 ; S3=0 ; S4=3

	Satisfaction clients, P4=0.27			
	S1	S2	S3	S4
S1		S2	S3	S4
S2			S3	S2
S3				S3
S4				

S1=0 ; S2=2 ; S3=3 ; S4=1

	Classement des solutions proposées				
Critères	C1	C2	C3	C4	
Pondération	0.3	0.275	0.15	0.275	
S1	3	2	3	0	1.90
S2	2	1	2	2	1.725
S3	0	0	0	3	0.825
S4	1	3	1	1	1.55

Conclusion

- La meilleure solution est S1: double contrôle selon le principe des « quatre yeux » après l’emballage.
- Une solution optionnelle serait S2: dans la liste d’emballage, adjoindre des images ou des vidéos à chaque DM, voire actualiser les images existantes.

→ Mettre en œuvre les solutions et en vérifier le succès.

?? Conserver ou abandonner la solution

5) Conclusion

- L'amélioration continue en STER est très importante.
- Conditions requises: bon climat, CO motivés, formation, information.
- L'amélioration continue est un objectif quotidien.
- Les CO doivent être impliqués.
- L'amélioration continue ne se fait pas à la table de bureau!
- Echange avec d'autres STER



8 principes de succès selon l'ISO 9000

1. Orientation client
2. Leadership
3. Implication des collaborateurs
4. Approche par processus
5. Management par approche systémique
- 6. Amélioration continue**
7. Approche factuelle pour la prise de décision
8. Relations fournisseurs mutuellement bénéfiques

