

Démarche d'assurance qualité pour l'amélioration du contrôle de la stérilisation

Sophie BLONDELLE

2^{èmes} JIFS

Marrakech, 12 septembre 2014



1. Présentation de l'institution
2. Contexte
3. L'outil MAEIA
4. Auto-évaluation
5. Evaluation ciblée
6. Avantages
7. Inconvénients
8. Conclusion



CHR
Haute Senne

Où ?



1. Présentation

Site principal

- 240 lits



Site secondaire

- 40 lits (Revalidation)



- 3 sites externes (Polycliniques)

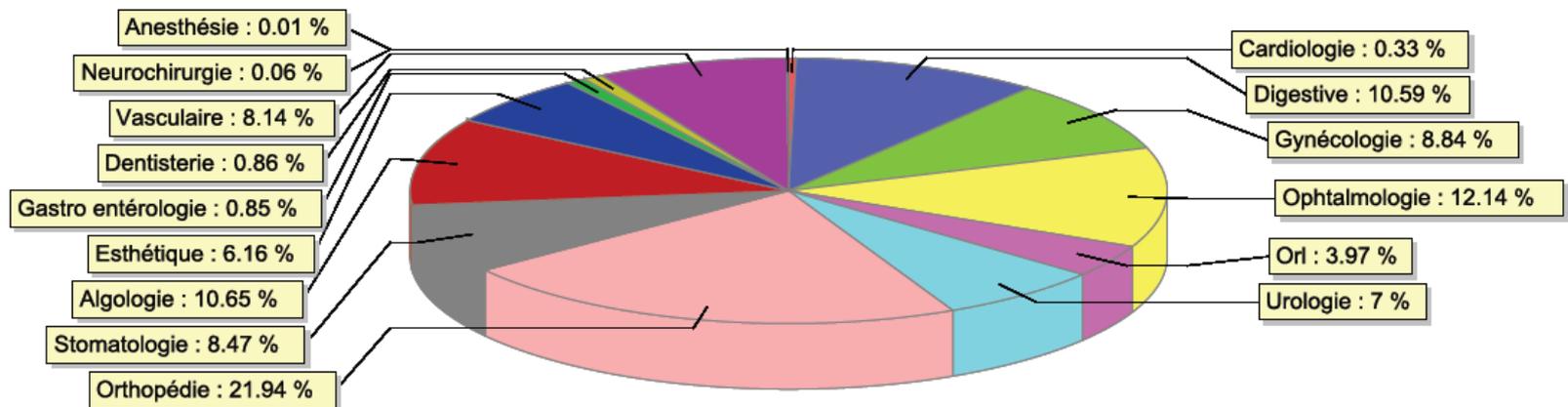


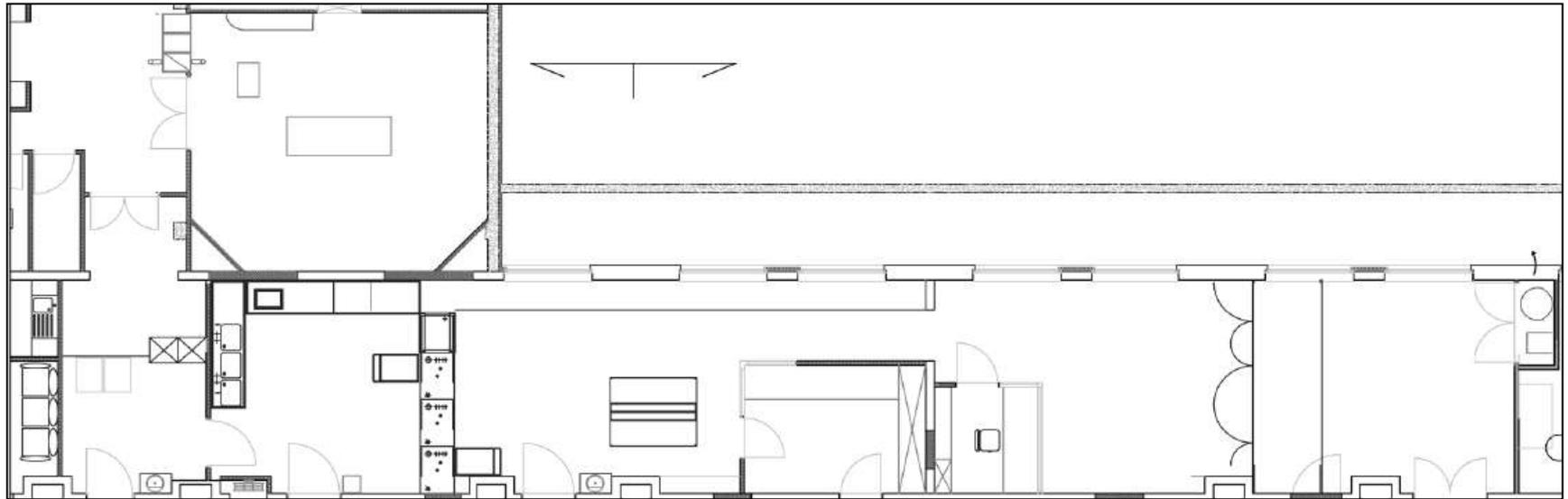
Quelques chiffres (2013)

- ❖ *7000 admissions en hospitalisation*
- ❖ *60 000 journées d'hospitalisation*
- ❖ *620 accouchements*
- ❖ *6 800 Hospitalisations de jour*
- ❖ *139 000 consultations*

- 6 salles
- 1 salle pour les petites interventions

7000 interventions/an





Zone sale

Zone propre

Zone « stérile »

Le service de stérilisation se situe au -1, face à la pharmacie et est en communication avec le bloc opératoire via un sas de transfert pour le matériel.



CHR
Haute Senne

Equipements

- 3 auto-laveurs
- 2 scelleuses
- 2 autoclaves





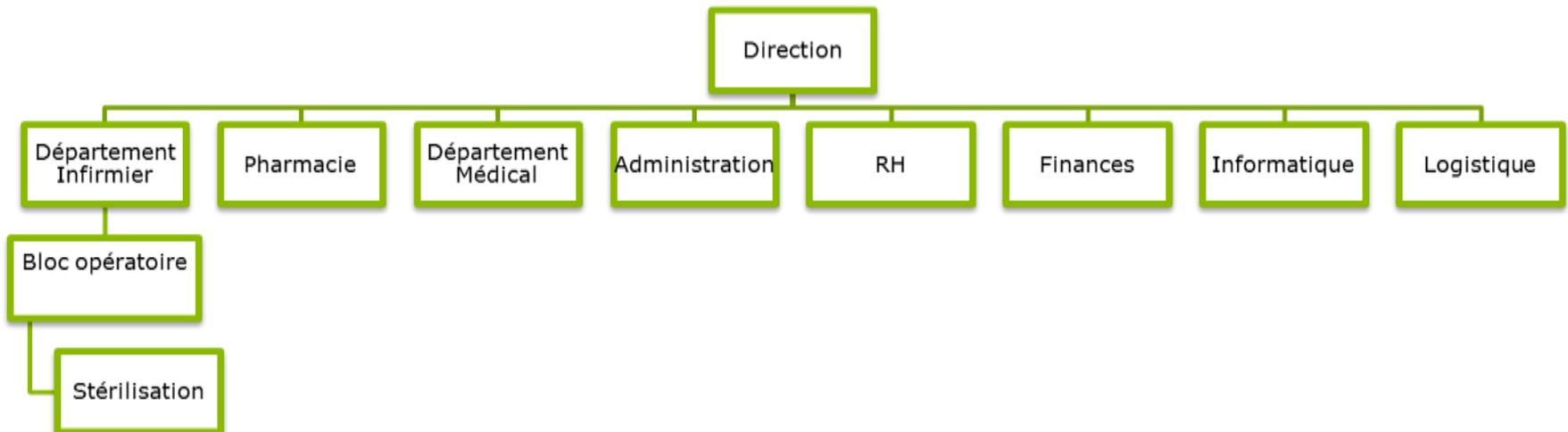
- ❑ Produire et délivrer un produit stérile au bon moment avec la qualité requise, en quantité suffisante
 - ❑ Stérilisés selon un procédé fiable et validé
 - ❑ Aptes à l'emploi
 - ❑ Présentés de manière à faciliter leur utilisation
 - ❑ Conditionnés de manière à garantir une conservation optimale
 - ❑ Livrés au bon moment et au bon endroit
- Garantir la qualité et la sécurité des produits stérilisés pour le patient



- 1 ETP Infirmière responsable en stérilisation
- 3,25 ETP Auxiliaires en stérilisation
- *1 Pharmacien hospitalier désigné pour les tâches prévues dans l'Arrêté Royal du 4 mars 1991*

2. Contexte

- Service de stérilisation en lien hiérarchique direct avec le bloc opératoire
- **Pas de lien hiérarchique** avec la Pharmacie





2. Contexte

Rôle du pharmacien hospitalier

« Le pharmacien hospitalier garantit le niveau qualitatif des activités journalières du service central de stérilisation » Article 12

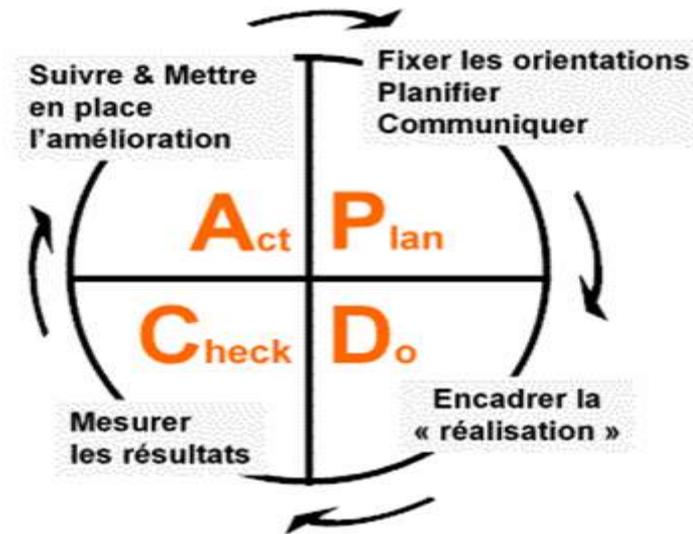
- L'**élaboration** de spécifications concernant l'achat du matériel
- La **validation** des procédures de stérilisation
- La **supervision** des différentes étapes préalables à la stérilisation : nettoyage, désinfection, conditionnement du matériel à stériliser
- La **supervision** des modalités de conservation du matériel stérile

Garantir: « Assurer, sous sa responsabilité, l'exécution d'activités dans des conditions préalablement définies »

Superviser: « contrôler la réalisation d'un travail accompli par d'autres »

Challenge

- ❑ Contrôles effectifs systématiques des opérations avec les ressources disponibles ?
- ❑ Garantir la qualité des opérations en sécurisant les processus ?





Démarche d'assurance qualité

- Procédure Pharmacie
- Auto-évaluation des activités de stérilisation centrale



3. Outil MAEIA

- ❑ **Manuel d'Auto-Evaluation et d'Audit Inter-collégial**
- ❑ Outil d'(auto)-évaluation développé par des confrères pharmaciens belges
- ❑ Check-list structurée

3. Outil MAEIA

- ❑ Référentiel basé sur les bonnes pratiques, la réglementation en vigueur et... le bon sens !
- ❑ Stérilisation: activité évaluée selon 15 sous-processus ou thèmes

3. Outil MAEIA - Stérilisation

- Gestion des processus
- Formation/qualification/évaluation du personnel
- Répartition, contrôle du flux, entretien de l'infrastructure
- Validation des appareils et des équipements centralisés
- Organisation de la stérilisation au sein de l'institution
- Contrôles in-process
- Contrôles du processus de nettoyage et de désinfection
- Procédures et contrôles des processus de stérilisation
- Procédures et enregistrement des instruments
- Traçabilité
- Matériel en prêt
- Livraison
- Stockage et transport
- Politique
- Sécurité

3. Outil MAEIA

		STERILISATION	REPONSE	COMMENTAIRES
processus-clés thèmes code				
sterilisation				
	gestion des processus	GESTION DES PROCESSUS Procédures/protocoles ISO - EN QUESTION Contrôlez toujours la documentation et l'application sur le lieu de travail		
a13	gest	a13gest-01 Les actions correctives et préventives des audits précédents ont-elles été mises en place ?		
		a13gest-02 Les actions correctives et préventives mises en place suite aux audits précédents étaient évaluables avec des critères précis. L'évaluation de ces critères, grâce à des preuves tangibles, a-t-elle permis de clôturer les adaptations demandées?		
		a13gest-03 Le processus clé de la stérilisation est-il suffisamment décrit pour pouvoir mieux contrôler les actions correctives et préventives mises en place?		
		a13gest-04a Les processus partiels sont-ils décrits et disponibles pour :		
		a13gest-04b - le trempage?		
		a13gest-04c - le lavage-désinfection?		
		a13gest-04d - la vérification (propreté et intégrité)?		
		a13gest-04e - la recombinaison (plateaux, boîtes...)?		
		a13gest-04f - la stérilisation?		
		a13gest-04g - la libération?		
		a13gest-04h - le stockage ?		
		a13gest-05a - le transport intersite éventuel?		
		a13gest-05b Ces processus sont-ils :		
		a13gest-05c - actualisés?		
		a13gest-05d - validés par le pharmacien responsable?		
		a13gest-05e - approuvés par le CHH?		



3. Outil MAEIA

- 3 types de réponses
 - OUI si le critère est rempli
 - NON si le critère n'est pas rempli
 - Non applicable

Pas de réponse modulée possible

4. Auto-Evaluation

- Première utilisation de l'outil en 2011
- Evaluation réalisée par le Pharmacien en collaboration avec les responsables du service
- Evaluation globale complète (270 questions)
- Objectifs:
 - Connaissance des pratiques
 - Identifier les points forts et à améliorer

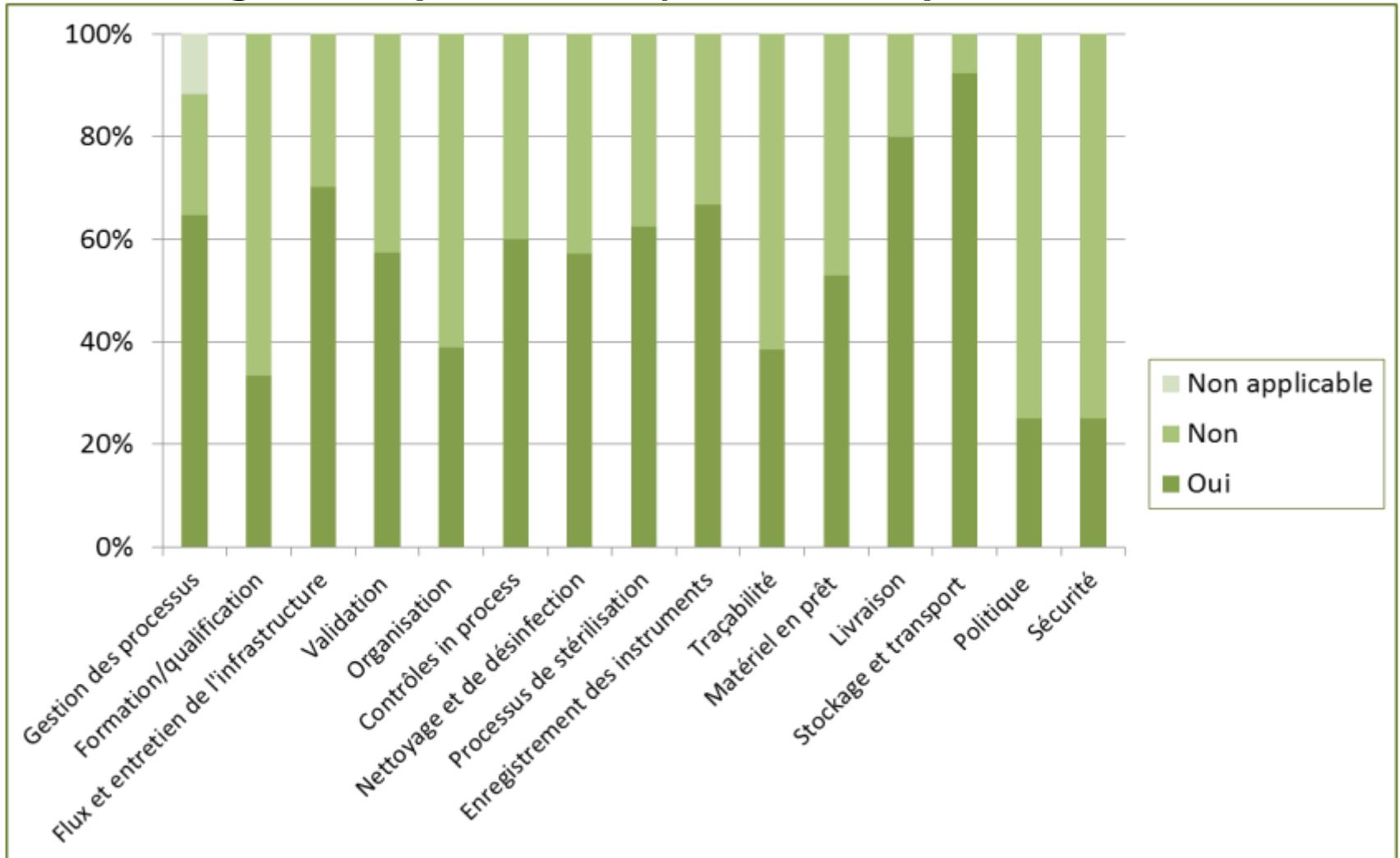
4. Auto-Evaluation

- ✓ Réunion d'introduction avec présentation du référentiel
- ✓ Visite et observations des pratiques
- ✓ Check-list complétée (2 sessions de travail)
- ✓ Validation avec le responsable de service
- ✓ Discussion
- ✓ Préparation du rapport
- ✓ Présentation de clôture à l'équipe
- ✓ Suivi périodique avec la responsable de service

		STERILISATION	REPONSE	COMMENTAIRES
thèmes	code			
gestion des processus		GESTION DES PROCESSUS		
		Procédures/protocoles ISO - EN		
		QUESTION		
		Contrôlez toujours la documentation et l'application sur le lieu de travail		
gest	a13gest-01	Les actions correctives et préventives des audits précédents ont-elles été mises en place ?		
	a13gest-02	Les actions correctives et préventives mises en place suite aux audits précédents étaient évaluables avec des critères précis. L'évaluation de ces critères, grâce à des preuves tangibles, a-t-elle permis de clôturer les adaptations demandées?	Non applicable	
	a13gest-03	Le processus clé de la stérilisation est-il suffisamment décrit pour pouvoir mieux contrôler les actions correctives et préventives mises en place?	Oui	
	a13gest-04	Les processus partiels sont-ils décrits et disponibles pour : - le trempage?	Oui	
	a13gest-05	-le lavage-désinfection?	Oui	
	a13gest-06	- la vérification (propreté et intégrité)?	Oui	
	a13gest-07	- la reconstitution (plateaux, boîtes...)?	Oui	
	a13gest-08	- la stérilisation?	Oui	
	a13gest-09	- la libération?	Oui	
	a13gest-10	-le stockage ?	Oui	
	a13gest-11	- le transport intersite éventuel?	Oui	
	a13gest-12	Ces processus sont-ils : - actualisés?	Oui	
	a13gest-13	- validés par le pharmacien responsable?	Non	
	a13gest-14	- approuvés par le CHH?	Non	

4. Auto-Evaluation

□ Audit global (15 sous-processus)



4. Auto-Evaluation

□ Audit global (15 sous-processus)

□ Points forts

- Stockage et transport
- Livraison
- Contrôles in process

□ Axes d'amélioration

- Formation
- Validation
- Organisation

4. Auto-Evaluation

□ Plan d'action

Action	Responsable
Mise à jour du manuel révisé par infirmière hygiéniste et pharmacien	Equipe
Processus de libération des charges documenté	Responsable Stér
Description de fonction documentée et signée par le personnel	Responsable Stér
Réalisation d'une évaluation annuelle des activités	Pharmacien
Mise en place d'une visite périodique et documentation des contrôles	Pharmacien

Actions implémentées dans un délai < 12 mois

5. Evaluation ciblée

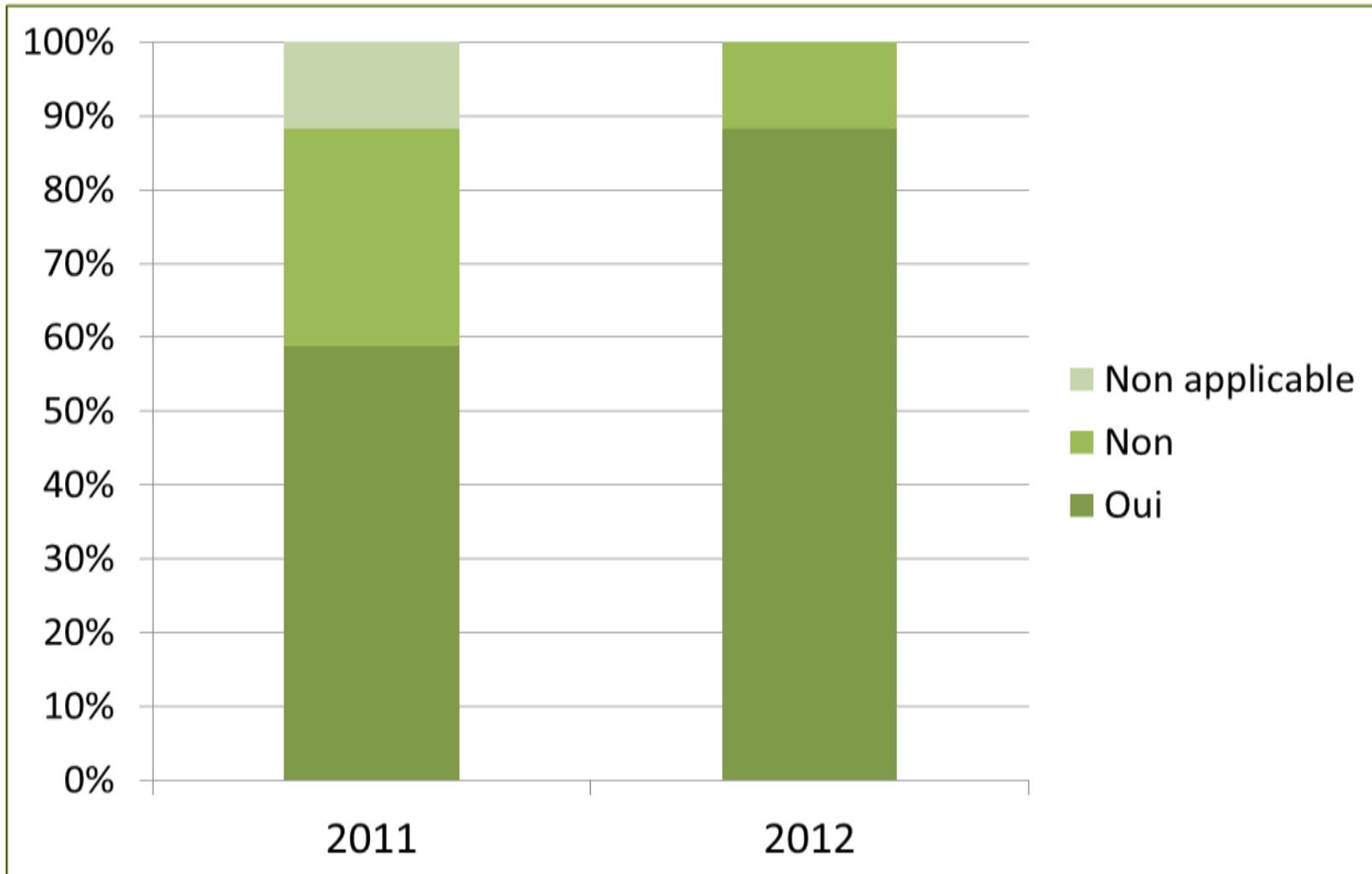
- Evaluation suivante réalisée en 2012 avec le Coordinateur Qualité et Sécurité
- Vérification des actions mises en place
- Ciblée sur trois sous-processus critiques les moins scorés en 2011 (123 questions)

Gestion des processus - Evolution suite aux actions 2011

a13gest-01	Les actions correctives et préventives des audits précédents ont-elles été mises en place ?	Oui
a13gest-02	Les actions correctives et préventives mises en place suite aux audits précédents étaient évaluables avec des critères précis. L'évaluation de ces critères, grâce à des preuves tangibles, a-t-elle permis de clôturer les adaptations demandées?	Oui
a13gest-03	Le processus clé de la stérilisation est-il suffisamment décrit pour pouvoir mieux contrôler les actions correctives et préventives mises en place?	Non
a13gest-04	Les processus partiels sont-ils décrits et disponibles pour :	Oui
a13gest-05	- le trempage?	Oui
a13gest-06	-le lavage-désinfection?	Oui
a13gest-07	- la vérification (propreté et intégrité)?	Oui
a13gest-08	- la recomposition (plateaux, boîtes...)?	Oui
a13gest-09	- la stérilisation?	Oui
a13gest-10	- la libération?	Oui
a13gest-11	-le stockage ?	Oui
a13gest-12	- le transport intersite éventuel?	Oui
a13gest-13	Ces processus sont-ils :	Non
a13gest-14	- actualisés?	Non
a13gest-15	- validés par le pharmacien responsable?	Oui
a13gest-16	- approuvés par le CHH?	Oui



Gestion des processus



5. Evaluation ciblée

□ **Formation**

- *Formation externe de la responsable du service*
- *Formations internes de l'équipe (mise à jour du manuel)*

□ **Entretien & validation des équipements**

- *Validation annuelle des équipements planifiée*
- *Contrôles périodiques de la qualité de l'eau*

□ **Organisation de la stérilisation**

- *Révision des accès aux personnes autorisées*
- *Désignation d'un « responsable » en l'absence de l'infirmière*

6. Avantages

- ❑ Implication et mobilisation de l'équipe
- ❑ Réflexion collective
- ❑ Mise en évidence factuelle des bonnes pratiques et des points forts
- ❑ Collaboration inter-services et développement de la transversalité
- ❑ Définitions d'objectifs communs d'amélioration continue

6. Avantages

- Levier pour l'amélioration des pratiques
- Priorisation des actions à mener
- Préparation avant une inspection
- Création d'une dynamique favorable à une future accréditation
- Flexibilité de l'outil MAEIA

7. Inconvénients

- ❑ Pas de modulation des réponses
- ❑ Ressources limitées
- ❑ Compréhension/interprétation de certains items de la check-list
- ❑ Absence de tierce partie pour la première auto-évaluation



7. Inconvénients

□ Temps nécessaire...



8. Conclusion

- ❑ Outil didactique et évolutif à usages multiples
- ❑ Mise en place d'un système de gestion de la qualité
- ❑ Suivi de l'évolution des pratiques



A suivre...

- Amélioration continue des pratiques
- Préparation à l'accréditation
- MAEIA Version 3
- Projet institutionnel



Remerciements

MERCI à mes confrères de l'AFPHB

Spécialement aux Pharmaciens M. Courtoy et J. Douchamps, à l'origine du concept MAEIA, ainsi qu'aux pharmaciens des groupes de travail **Qualité** et **Stérilisation**

MERCI à l'équipe du CHR Haute Senne

O. Darquennes, N. Delhalle, S. Hendrickx , R. Hennebert , A. Lambert, AD. Petit, K. Sediri et Ch. Vermeulen

« L'excellence est un art que l'on n'atteint que par l'exercice constant. Nous sommes ce que nous faisons de manière répétée. L'excellence n'est donc pas un acte mais une habitude »

Aristote

Des questions ? Des informations complémentaires ?

Sophie BLONDELLE

sophie.blondelle@chrhautesenne.be

+32 (0)67 348 766