

Le futur dans les Stérilisations centrales

H. Schenk, Hôpital universitaire, Zurich

Le futur dans les Stérilisations centrales

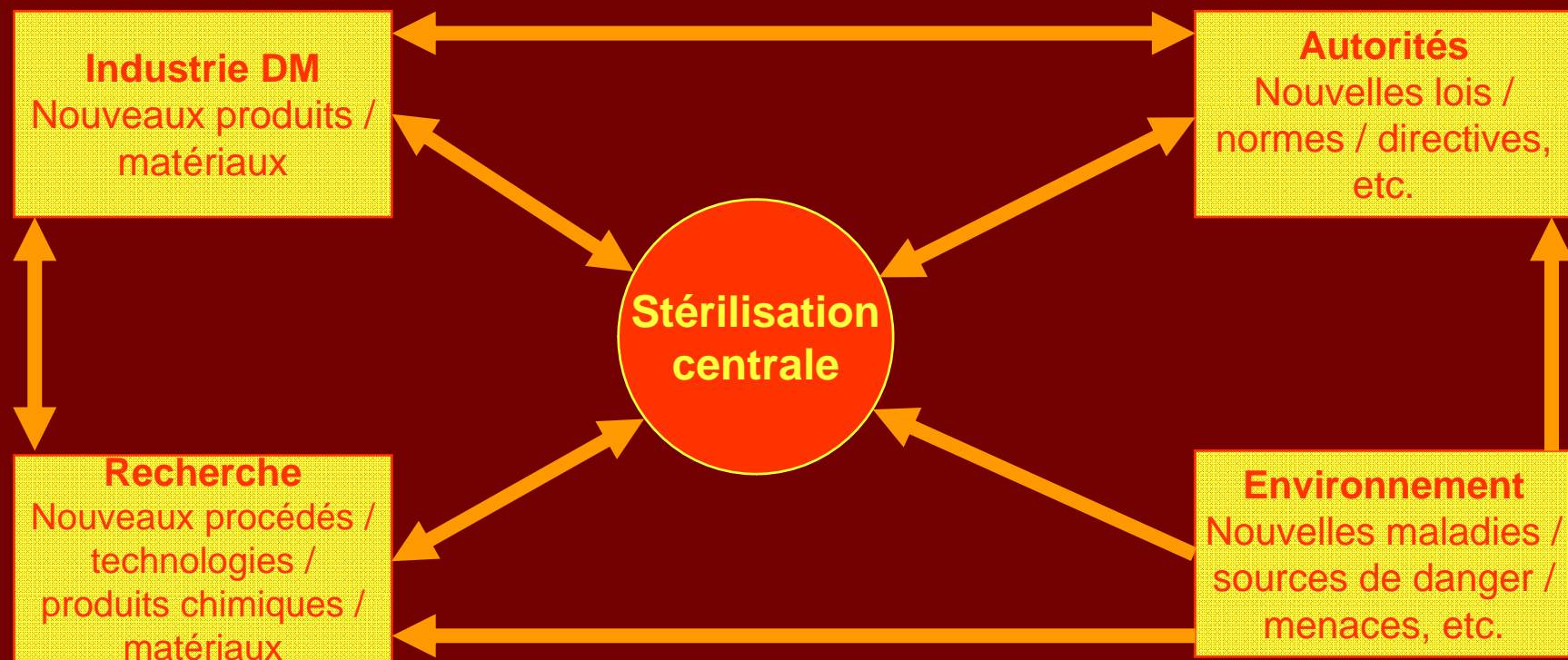
Rien de neuf sous le soleil ...

Les développements proviennent rarement directement des services de stérilisation; c'est plutôt l'environnement qui les dicte.

Aux Stérilisations centrales alors de mettre en œuvre – et de respecter – ces nouvelles exigences.



Le futur dans les Stérilisations centrales



Le futur dans les Stérilisations centrales

Industrie des dispositifs médicaux: nouveaux produits / matériaux...

La plupart des développements / nouveautés proviennent de l'industrie des dispositifs médicaux.

Il s'agit essentiellement:

- d'instruments plus petits, plus fins – et souvent plus sensibles et plus complexes – qui sont moins ou pas du tout invasifs, ainsi que de DM à usage unique;
- de nouvelles méthodes de retraitement, améliorées;
- de nouveaux matériaux.

Et de plus en plus fréquemment de développements liés à l'informatique.

Tendances: complexité croissante, miniaturisation des appareils et des instruments, exigences accrues en termes de retraitement...

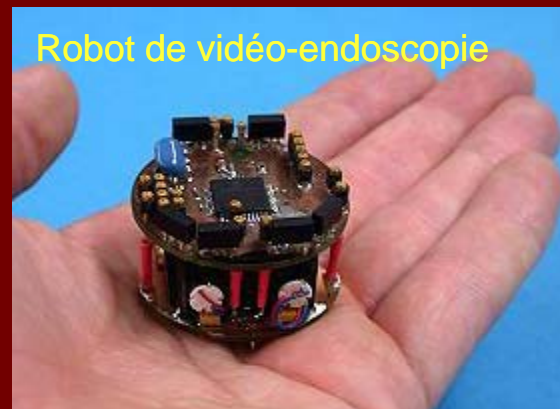
Exemples



Minuscule roue dentée (nanoproduction)



Systèmes de micro-instruments pour interventions en chirurgie mini-invasive



Robot de vidéo-endoscopie

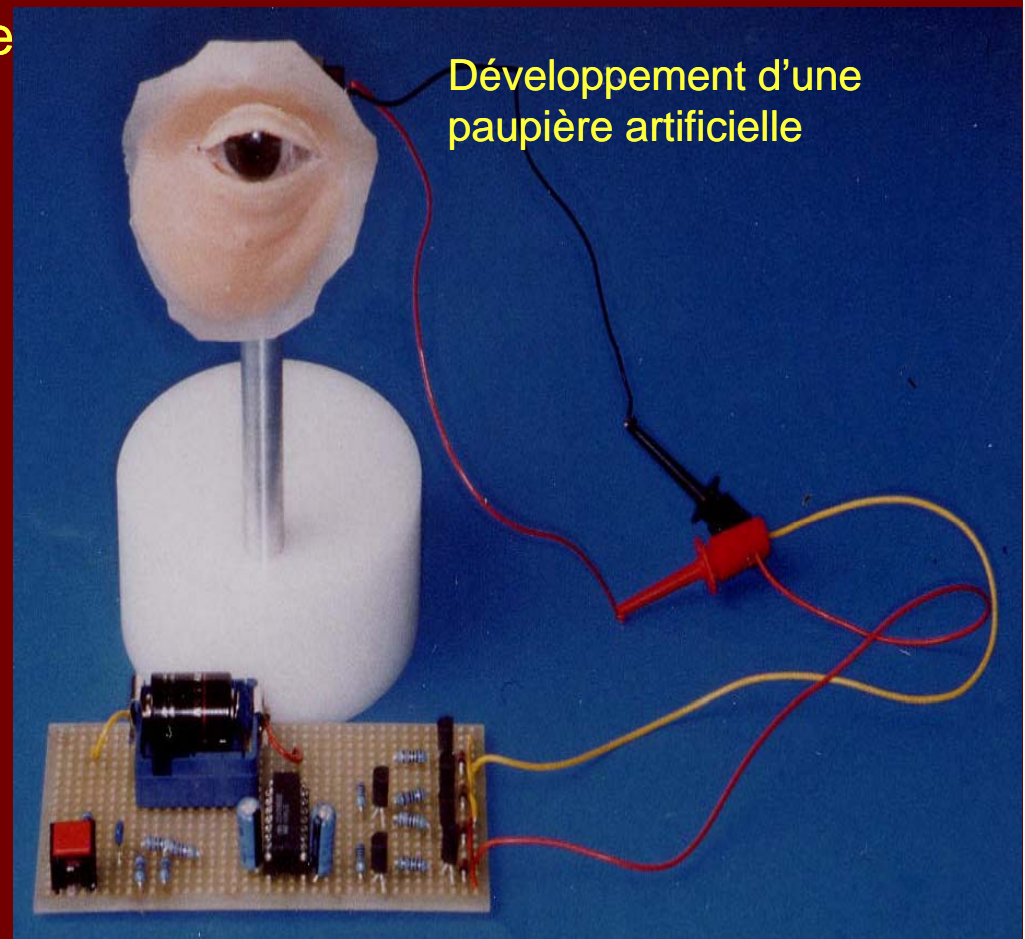


Système microfluidique « Lab-on-a-Chip » pour électrophorèse capillaire sur substrat synthétique

Le futur dans les Stérilisations centrales

Parmi les technologies médicales clés concernées, mentionnons:

- Biotechnologie / tech. cellulaire
- Technologies de l'information et de la communication
- Technique des microsystemes
- Nanotechnologie
- Technologies optiques
- Génie des procédés et technique mécanique
- Electronique et technologies de production



Le futur dans les Stérilisations centrales

Ex.: micromécanique, micro-électronique, microtechnique, robotique opératoire



Robot opératoire Da Vinci

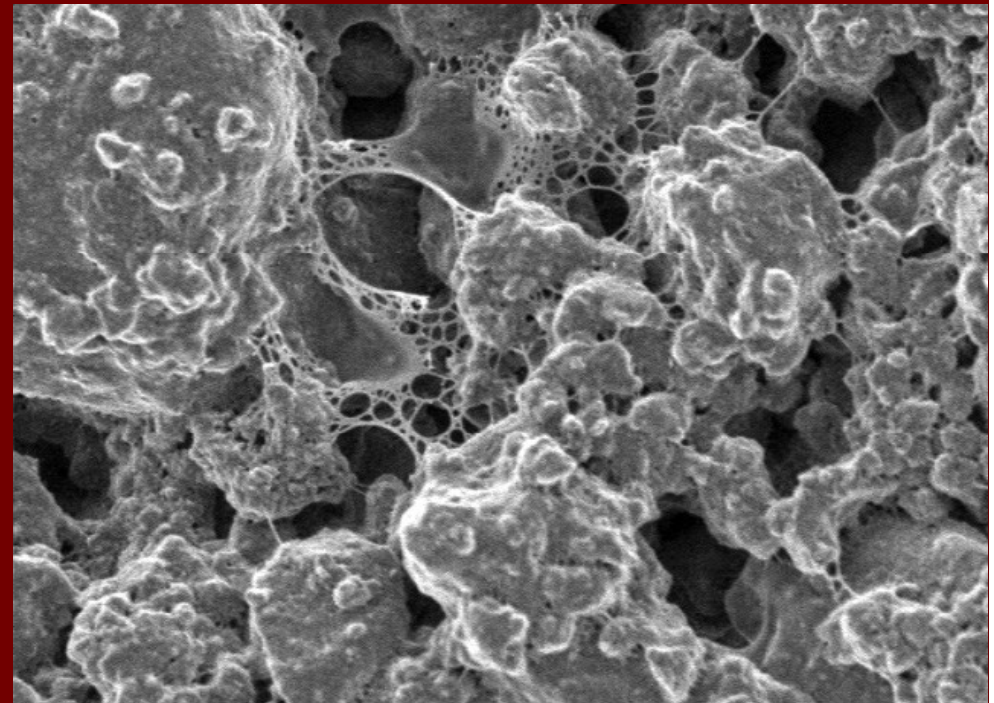


Les robots opératoires ne remplaceront pas les chirurgiens, mais modifieront leur travail

Le futur dans les Stérilisations centrales

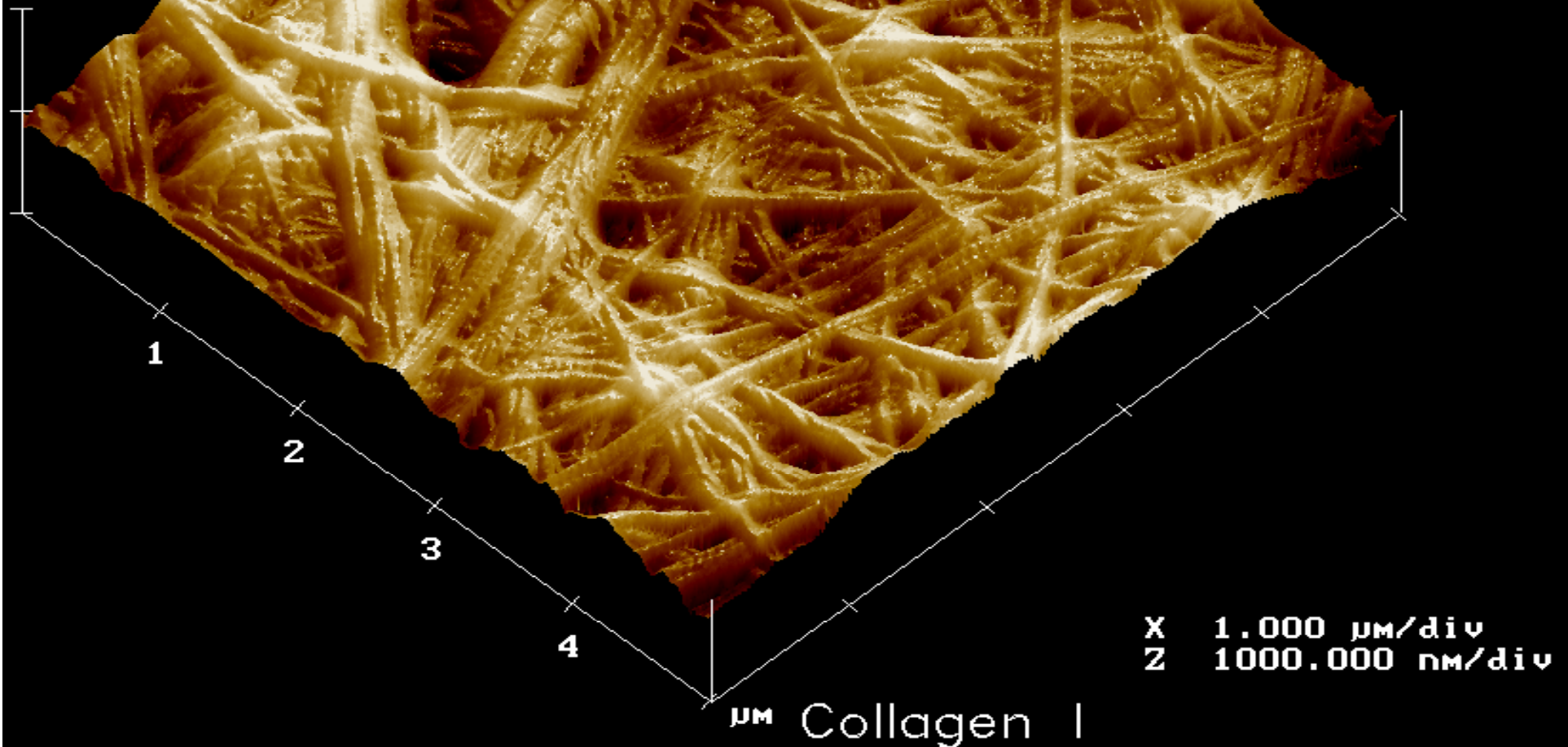
Recherche: nouveaux procédés, technologies, produits chimiques, matériaux

- Nouveaux matériaux, p. ex.: génie tissulaire, technologies du revêtement, biomatériaux intelligents
- Equipements et revêtements renouvelables, p. ex. systèmes conducteurs, absorbeurs UV
- Procédés physicochimiques, biochimiques et biotechnologiques de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation, p. ex. systèmes électrochimiques, enzymes extrémophiles, plasma...
- Nouveaux solvants, p. ex. liquides ioniques, dioxyde de carbone



Substitut osseux: collagène (hydroxyapatite)

Substituts osseux pour
ostéogénèse sur
surfaces en titane
(collagène)



Le futur dans les Stérilisations centrales

Environnement: nouvelles maladies, sources de dangers, menaces

Les Stérilisations centrales sont également influencées par des développements imprévus / involontaires de l'environnement, comme l'apparition de nouvelles maladies / menaces.

- SRAS
- Grippe aviaire H5N1
- Ebola (maladies des voyages)
- vMCJ variante de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (prions): p. ex. utilisation accrue de produits à usage unique; pas de retraitement de DM retraitables; stérilisation à 134°C

Le futur dans les Stérilisations centrales

Politique, autorités, lois, normes, directives, etc.

Face aux développements dans ces différents domaines, les autorités et associations nationales, européennes et / ou internationales s'efforcent d'harmoniser les dispositions légales et réglementaires applicables à la fabrication, au retraitement et à la responsabilité.

Ces efforts ont pour buts:

- l'intégration européenne
- le marché commun (marché intérieur UE) avec libre circulation des marchandises / libre concurrence
- la garantie de sécurité, de protection de la santé, de qualité de vie et de prospérité
- la standardisation



Le futur dans les Stérilisations centrales

Politique, autorités, lois, normes, directives, etc.

L'exécution des dispositions est notamment réglée par:

- **Directives européennes** (MDD Directive européenne relative aux DM):
 - 90/385/CEE: dispositifs médicaux implantables actifs
 - 93/42/CEE: dispositifs médicaux (en cours de révision)
 - 98/79/CE: diagnostic in vitro
 - normes harmonisées SN/EN/ISO ...
- **Lois nationales (CH)**
 - Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h
 - Loi fédérale sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques, LSIT
 - Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim (système QM, évaluation de la conformité, surveillance des produits)
 - Ordonnance sur la prévention de la maladie Creutzfeldt-Jacob, OMCJ (stérilisation à 134°C)
- **Normes** (nationales)
- **Guides** d'associations
 - p. ex. Guide DGKH, DGSV et AKI pour la validation et les contrôles de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection
- **Responsabilité du fait des produits**

Le futur dans les Stérilisations centrales: QM

Afin de toujours être au fait de ces développements (nouvelles exigences) et de garantir la conformité (concordance avec les exigences légales et l'état actuel de la science et de la technique), **le retraitement et la maintenance des dispositifs médicaux doivent obéir aux principes de l'assurance de la qualité (ODim 20 II).**



Le futur dans les Stérilisations centrales: histoire de la QM

- Histoire, définition, finalité
- Fondements de la QM dans la santé publique
- Preuve de la qualité
- Le TQM dans les Stérilisations centrales

Le futur dans les Stérilisations centrales: histoire de la QM

Les premières réflexions sur la qualité ne datent pas d'hier, même si la conception de ce terme a fortement évolué au fil du temps.

Le futur dans les Stérilisations centrales: histoire de la QM

Période

Antiquité

Sujet

Pyramides, Egypte

Concept « QM »

Métriologie des longueurs



**Les angles droits étaient connus des Egyptiens déjà!
Pyramide de Khéops (2680 jusqu'à env. 2544 av. J.-C.), avec une base de
230 x 230 mètres et une hauteur initiale de 147 mètres: les erreurs sur les
côtés et les angles sont de l'ordre d'une fraction de 1°.**

Le futur dans les Stérilisations centrales: histoire de la QM

Période

Moyen Âge
env. 800-1400

Sujet

Corporations

Concept « QM »

Normes, maîtres,
compagnons

GESELLSCHAFT
ZUR CONSTAFFEL



Fondée en 1336: chevaliers, noblesse, grossistes, cambistes et orfèvres. Dès le milieu du XVI^e, tisserands et marchands de soie.

ZUNFT ZUR
SAFFRAN



Fondée en 1336: commerçants, surtout textile, quincaillerie, alimentation et épices.
Maison de corporation 'Zur Saffran' depuis 1723.

ZUNFT ZUR
MEISEN



Fondée en 1336: négociants en vins, mastroquets, selliers et peintres.
Maison de corporation 'Zur Meisen' depuis 1757.

ZUNFT ZUR
SCHMIDEN



Fondée en 1336: forgerons, chaudronniers, orfèvres en argenterie, bijoutiers, serruriers, fondeurs de cloches, ferblantiers et médecins (Bader et Scherer).
Maison de corporation 'Zur Schmieden' depuis 1412.

Le futur dans les Stérilisations centrales: histoire de la QM

Période

Début du XX^e

Sujet

Division du travail,
100% contrôle

Concept « QM »

Taylorisme (lignes
de production)



Le futur dans les Stérilisations centrales: histoire de la QM

Période

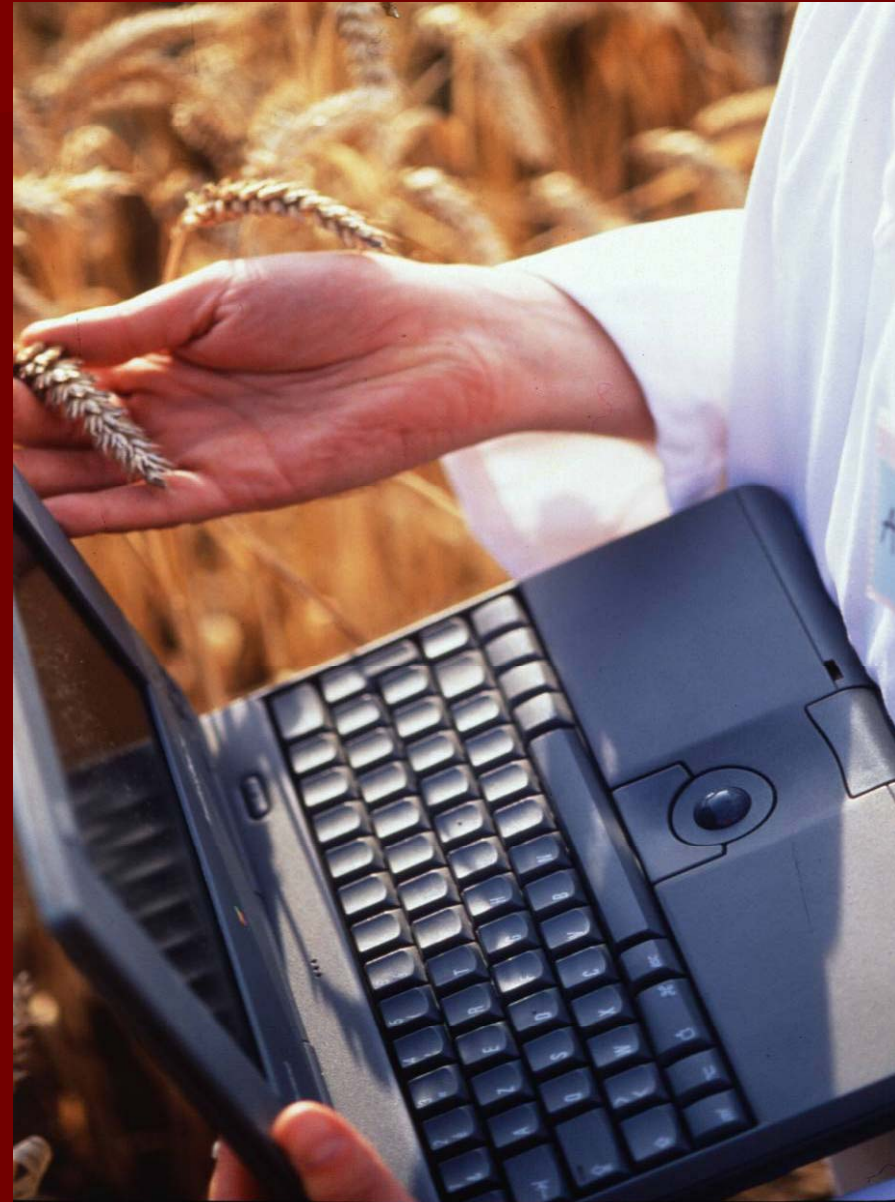
2^e Guerre mondiale

Sujet

Plans d'échantillonnage

Concept « QM »

p. ex. Sheward



Le futur dans les Stérilisations centrales: histoire de la QM

Période

Années 50 et 60

Sujet

Elimination de produits
défectueux

Concept « QM »

Contrôle-qualité



Le futur dans les Stérilisations centrales: histoire de la QM

Période

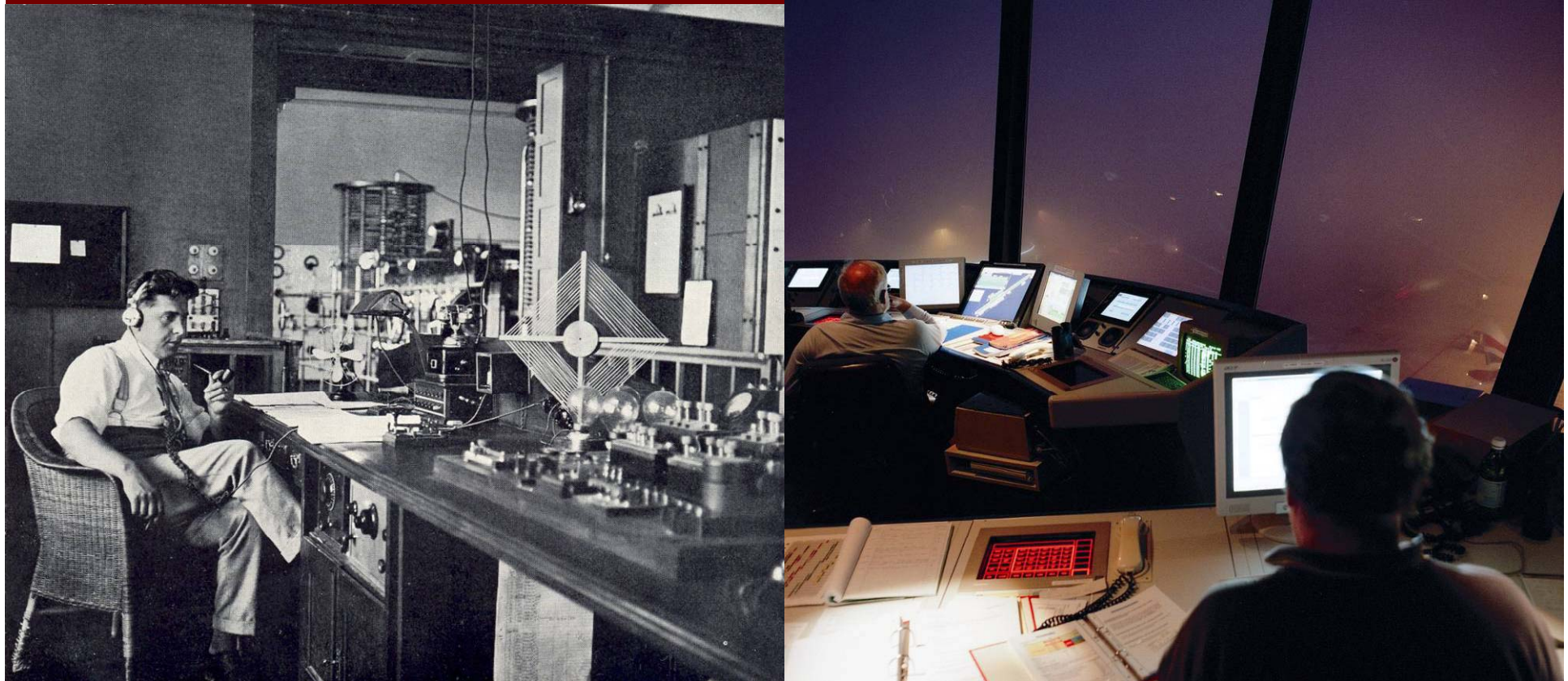
Années 70

Sujet

Prévention, amélioration,
cercle de qualité

Concept « QM »

Assurance-qualité



Le futur dans les Stérilisations centrales: histoire de la QM

Période

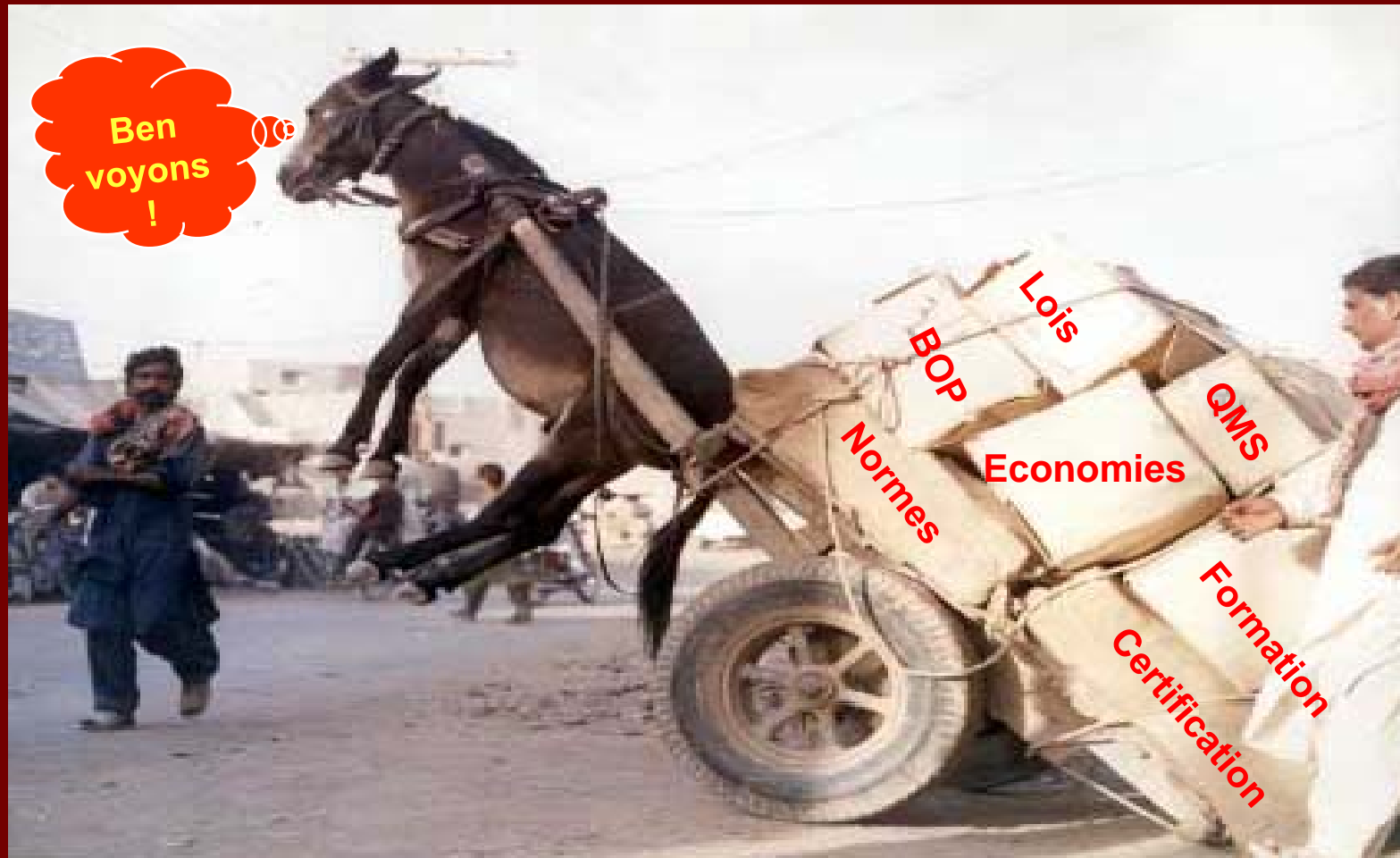
Années 80 et 90

Sujet

Normes de système (ISO)

Concept « QM »

Gestion-qualité



Fondements de QM dans la santé publique

Les **3** principaux **facteurs motivants** la gestion-qualité

Ethique de la guérison, déontologie

- Serment d'Hippocrate
- Médecine factuelle
- Normes et Directives
- Bonnes pratiques cliniques

Droit

- LAMal, OAMal 1996 et d'autres tels que
- ODim
- HémoVigilance
- Pharmacovigilance
- Lois

Economie

- Pénurie des ressources financières et en personnel
- Concurrence
- Stratégie de la concurrence

Realité

Question: Quels hôpitaux survivront?

Réponse: Les meilleurs!

Question: Quels sont les meilleurs?

Réponse: Ceux proposant la qualité de traitements la plus élevée!

Question: Si, en l'absence de preuves, on ne peut comparer la qualité, quels sont alors les meilleurs?

Réponse: Ceux qui sont le meilleur marché, car les coûts peuvent toujours être contrôlés!

La QM, dans la santé publique également

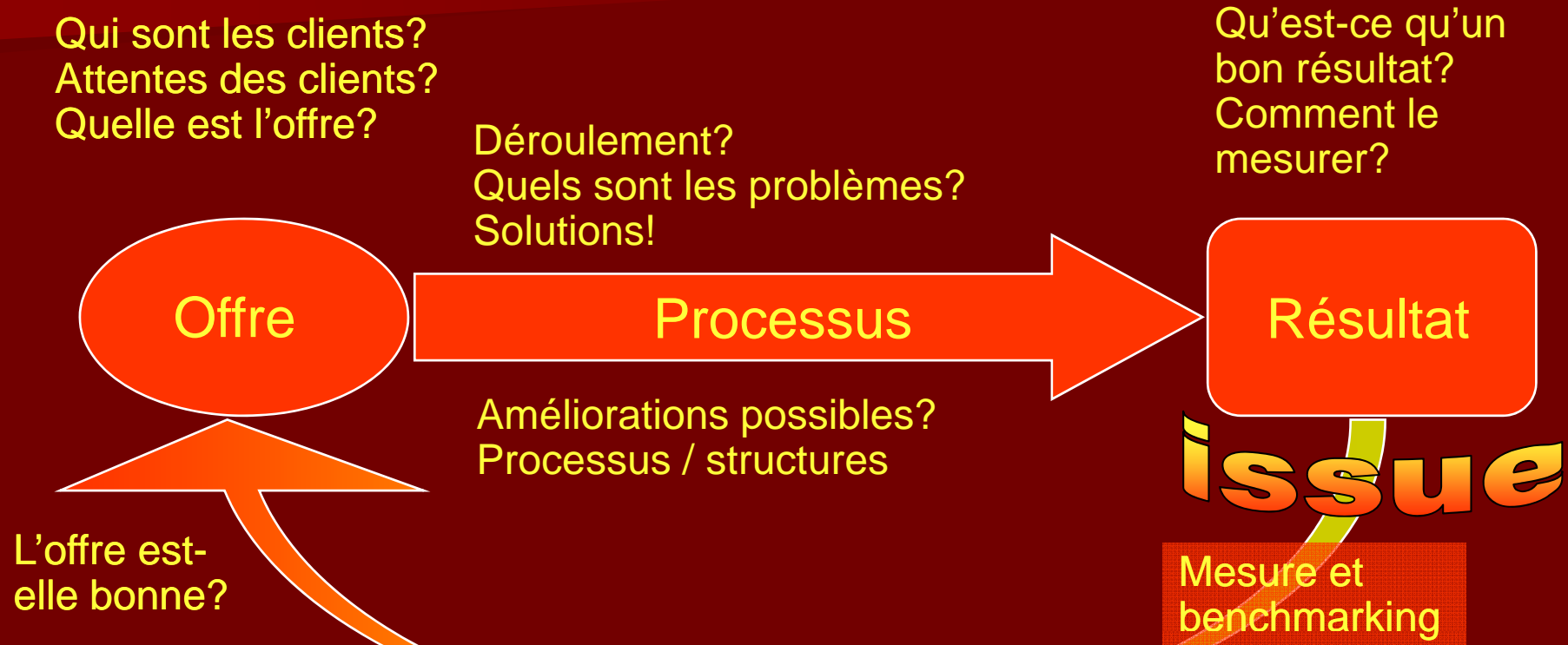
Mais il y a encore d'autres motifs que les pures « raisons de survie »

- Tant les prestataires et les bénéficiaires de prestations que les organismes financeurs ont fondamentalement besoin de disposer de conclusions fiables quant à l'efficacité et l'économicité des méthodes médicales.
- Dans un environnement toujours plus complexe en raison de la pénurie de ressources d'une part et de l'extension du catalogue de prestations d'autre part, il est impératif de s'interroger de manière systématique sur la notion de la qualité.
- Les différents groupes impliqués (patients, experts et financeurs) doivent trouver un consensus sur ce qu'est la qualité.

Exemples de standards de qualité / indicateurs

- Hygiène hospitalière
- Evaluation de l'adéquation de la durée d'hospitalisation
- Traitement de la douleur
- Informations et décisions dans le réseau de soins
- Gestion des incidents critiques (vigilance?)
- Collaborateurs et hôpital
- Information des patients
- Gestion des réclamations et des souhaits des patients
- Gestion des patients confus
- Eviter, réduire et éliminer les déchets médicaux
- Service de sauvetage
- Sécurité et protection-incendie
- Dépistage et traitement du diabète sucré
- Gynécologie

Systeme axé sur les processus et la mesure des résultats



Gérer le processus et les structures au moyen des données mesurées et des résultats de benchmarking!

Qualité

Notre conception de la « qualité » est le fruit d'un processus consensuel et s'inscrit dans un contexte sociétal et culturel donné.

On ne peut souvent pas mesurer avec précision
- mais on peut toujours se demander -
si ce que l'on fait est juste.

TQM en Stérilisation centrale: mode opératoire

L'ensemble du processus de retraitement doit être représenté dans un mode opératoire sous forme d'ordinogramme, retraçant le déroulement des différentes étapes.

Le mode opératoire renseigne également sur le champ d'application et les bases juridiques sur lesquelles il se fonde.

Pour chaque étape du retraitement, on explique brièvement

■ **Qui** ⇒ collaborateur en salle de nettoyage, de zone d'emballage ou de stockage

fait

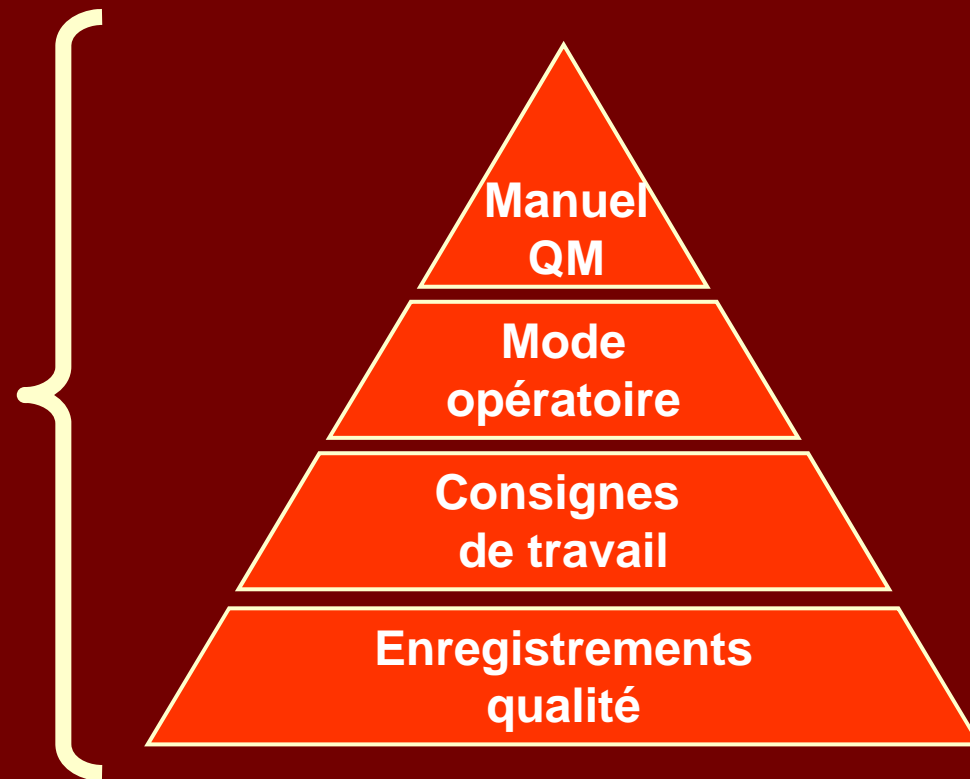
■ **Quoi** ⇒ brève description de l'opération

■ **Avec quoi** ⇒ matériel contaminé, nettoyé ou stérilisé

TQM en Stérilisation centrale: consignes de travail

Des consignes de travail détaillées doivent être rédigées pour chaque étape du processus de retraitement. Elles décrivent précisément ce qu'il faut faire à quel moment.

Manuel QM



Ein- und Ausschleusen von Personal

Allgemeines

Das Tragen der Arbeits- bzw. Bereichskleidung ist obligatorisch.

Weisse Arbeitskleidung

im Spitalareal ausserhalb der ZSVA:
weisse Hose, weisses Shirt

Blaue Bereichskleidung

in der ZSVA Waschzone:
blaue Hose, blaues Shirt, OP-Schuhe, OP-Haube

Grüne Bereichskleidung

für ZSVA Packzone, Sterilgutlager, Büro:
grüne Hose, grünes Shirt, OP-Schuhe, OP-Haube



Es ist **nicht** erlaubt, die ZSVA-Bereiche (rein/unrein) in Bereichskleidung zu verlassen! – **Ausnahme:** "Mehrzweckraum", siehe unten

Zentralgarderobe

Bei Arbeitsbeginn müssen sich die Mitarbeiter in der Zentralgarderobe umziehen und von ihrer Zivilkleidung (inkl. Schuhe) in weisse Arbeitskleidung und private Arbeitsschuhe wechseln.

Einschleusen in die ZSVA

Beim Einschleusen in die ZSVA-Bereiche müssen sich die ZSVA-Mitarbeiter in den Bereichsgarderoben der ZSVA nochmals umziehen und von der weissen Arbeitskleidung in die grüne Bereichskleidung bzw. blaue Bereichskleidung wechseln! Für den Kleiderwechsel stehen in den Bereichsgarderoben Kleiderhaken zur Verfügung.

- weisse Arbeitskleidung und Arbeitsschuhe bleiben in der Bereichsgarderobe (Kleiderhaken!)
- Wertsachen (Schmuck, Portemonnaie, Handy) im Schliessfach deponieren
- Bereichskleidung (grün bzw. blau) anziehen
- OP-Schuhe anziehen
- OP-Haube überziehen und
- Hände desinfizieren

Bereich Packzone, Sterilgutlager, Büro

- In den Bereichen Packzone, Sterilgutlager und Büro (reine Zone) muss die grüne Bereichskleidung mit OP-Schuhen und OP-Haube getragen werden

Bereich Waschraum

- Im Waschraum (unreinen Zone) muss blaue Bereichskleidung mit OP-Schuhen und OP-Haube getragen werden
- Zusätzlich sind beim Arbeiten eine Plastikschrürze, Haushaltshandschuhe und eine Schutzbrille zu tragen

Ausschleusen in den Mehrzweckraum der ZSVA

- Mitarbeiter in grüner Bereichskleidung (reine Zone) müssen beim Ausschleusen von der ZSVA in den Mehrzweckraum in der Bereichsgarderobe
 - die OP-Schuhe gegen Arbeitsschuhe wechseln
 - die OP-Haube entsorgen und
 - einen weissen Mantel überziehen und zuknöpfen und
 - ihre Hände desinfizieren
- Mitarbeiter in blauer Bereichskleidung (unreine Zone) müssen beim Ausschleusen von der ZSVA in den Mehrzweckraum in der Bereichsgarderobe
 - die OP-Schuhe gegen Arbeitsschuhe wechseln
 - die OP-Haube entsorgen
 - sich komplett umziehen, d.h. in weisse Arbeitskleidung wechseln und
 - ihre Hände desinfizieren



Die blaue Bereichskleidung muss **immer** in den Wäschesack entsorgt werden. Sie darf **nicht** mit der weissen Arbeitskleidung in Kontakt kommen.

Beim Rückschleusen in die ZSVA gelten die gleichen Vorgaben wie im Abschnitt "Einschleusen in die ZSVA", siehe oben.

Ausschleusen in übrige Spitalbereiche



In **allen anderen Spitalbereichen** darf nur weisse Arbeitskleidung getragen werden.

Beim Ausschleusen in Spitalbereiche ausserhalb der ZSVA, (Abteilungen, Personalarzt, Kiosk, Cafeteria, Personalrestaurant etc.) müssen sich die ZSVA-Mitarbeiter komplett umziehen, d.h.:

- die OP-Schuhe gegen Arbeitsschuhe wechseln
- die OP-Haube entsorgen
- in weisse Arbeitskleidung wechseln und
- ihre Hände desinfizieren

Die grüne Bereichskleidung muss nicht in den Wäschesack entsorgt werden, sondern kann an den Kleiderhaken in der Bereichsgarderobe aufgehängt werden.

Die blaue Bereichskleidung muss **immer** in den Wäschesack entsorgt werden. Sie darf **nicht** mit der weissen Arbeitskleidung in Kontakt kommen.

Ausschleusen bei Dienstschluss

Für das Ausschleusen bei Dienstschluss gelten die gleichen Vorgaben wie im Abschnitt "Ausschleusen in übrige Spitalbereiche" (siehe oben). Zusätzlich:

- Getragene Bereichskleidung im grünen Wäschesack entsorgen
- OP-Schuhe in den blauen Container legen (zur Reinigung)
- Wertsachen (Schmuck, Portemonnaie, Handy) nicht vergessen

Le futur dans les Stérilisations centrales

Face à l'importance croissante de la documentation (de charge), ce sont surtout les fabricants d'appareils qui sont appelés à réagir:

- La quantité de données et leur dépouillement requièrent un traitement électronique des données et une mise en réseau des différents appareils.
- La mise en réseau d'appareils provenant de nombreux fabricants nécessite une « standardisation » de la communication électronique (informations sur les interfaces).

Tendances:

Appareils dotés d'ordinateurs fonctionnant en réseau et de systèmes compatibles; nécessite des connaissances informatiques plus poussées de la part des utilisateurs.

Relation entre gestion de la qualité et gestion des risques



Les experts divergent:

Gérer les risques, c'est gérer la qualité.

ou

Gérer la qualité, c'est gérer les risques.

La prière du collaborateur

Ô chef de **S**ervice bien aimé,
pour notre **b**ien-être à tous,
assure-toi de **N**e pas
toujours m'assi**G**ner
des tâches bêtifiant**E**s!



Conclusions

La gestion-qualité / QM...

- n'est pas une démarche douloureuse!
- constitue un défi passionnant.
- a sa place dans chaque entreprise.
- rend plus performant et plus viable.
- exige de travailler selon des processus et de mesurer les résultats.
- confère, lorsqu'elle est bien menée, davantage de sécurité aux bénéficiaires des prestations, aux prestataires et aux organes financeurs.

Mieux vaut savoir plus que ce que l'on fait,
que de faire plus que ce que l'on sait.

Bertolt Brecht (1898-1956),
Poète et dramaturge allemand

Merci de votre attention!

Littérature et informations complémentaires

- Giuliani, Dr. Francesca; „Fortbildung QM, Modul 1: Grundlagen“; USZ 2006
- Hogben, Lancelot Thomas; „Die Entdeckung der Mathematik“; Belser 1964
- Becker, Oskar: „Grundlagen der Mathematik in geschichtlicher Entwicklung“ Freiburg / München 1975.
- Swissmedic; „Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten“,
- QM-Handbuch ZSVA, UniversitätsSpital Zürich
- Famed Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen Medizinaltechnik (CH)
- OSEC Swiss export promotion agency (CH)
- SwissMedTech Seco, BBT und Industrie (CH)
- Zurich MedNet (CH)
- BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V. (D)
- Wfk-Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie (D)
- Spectaris Fachverband Medizintechnik (D)