

Evolution des systèmes de management et de la certification dans les Stérilisations centrales

Auteur et conférencier



MASYCO
Management Systeme Consulting
Tennmattstr. 24
6410 Goldau
roland.flepp@masyco.ch
www.masyco.ch



Swiss TS Technical Services AG
Lead Auditor
Richtistrasse 15
8304 Wallisellen
roland.flepp@swissts.ch
www.swissts.ch

Sommaire et buts

Evolution des systèmes de management et de la certification dans les Stérilisations centrales

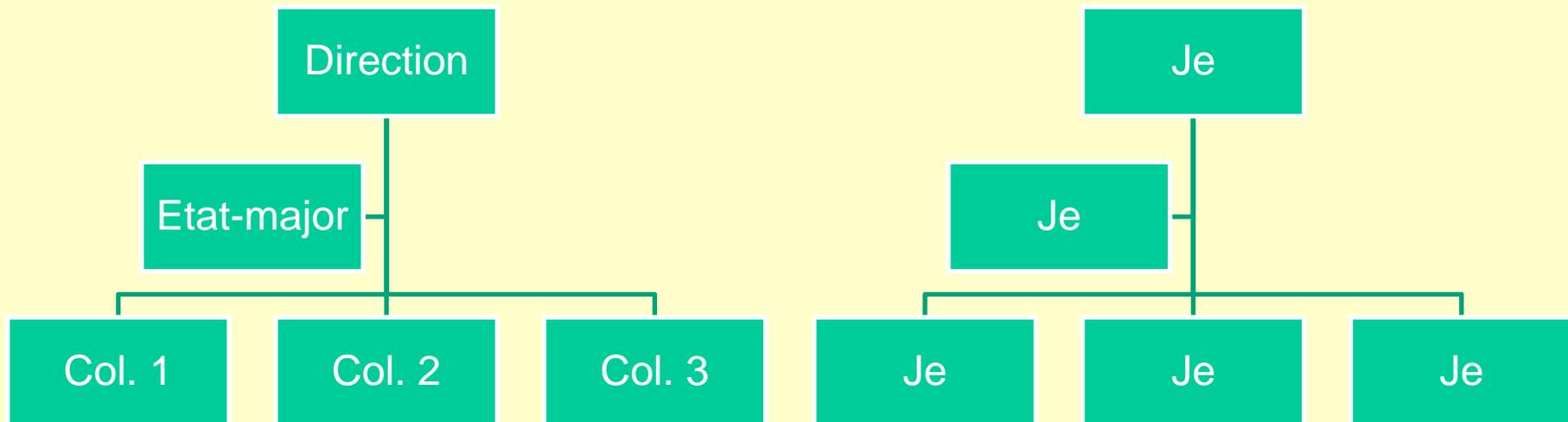
- **Notions de base des systèmes de management**
- **Evolution historique des systèmes de management**
- **Raisons d'un système de management**
- **Certification des Stérilisations centrales**
- **A retenir...**

Notions de base des systèmes de management

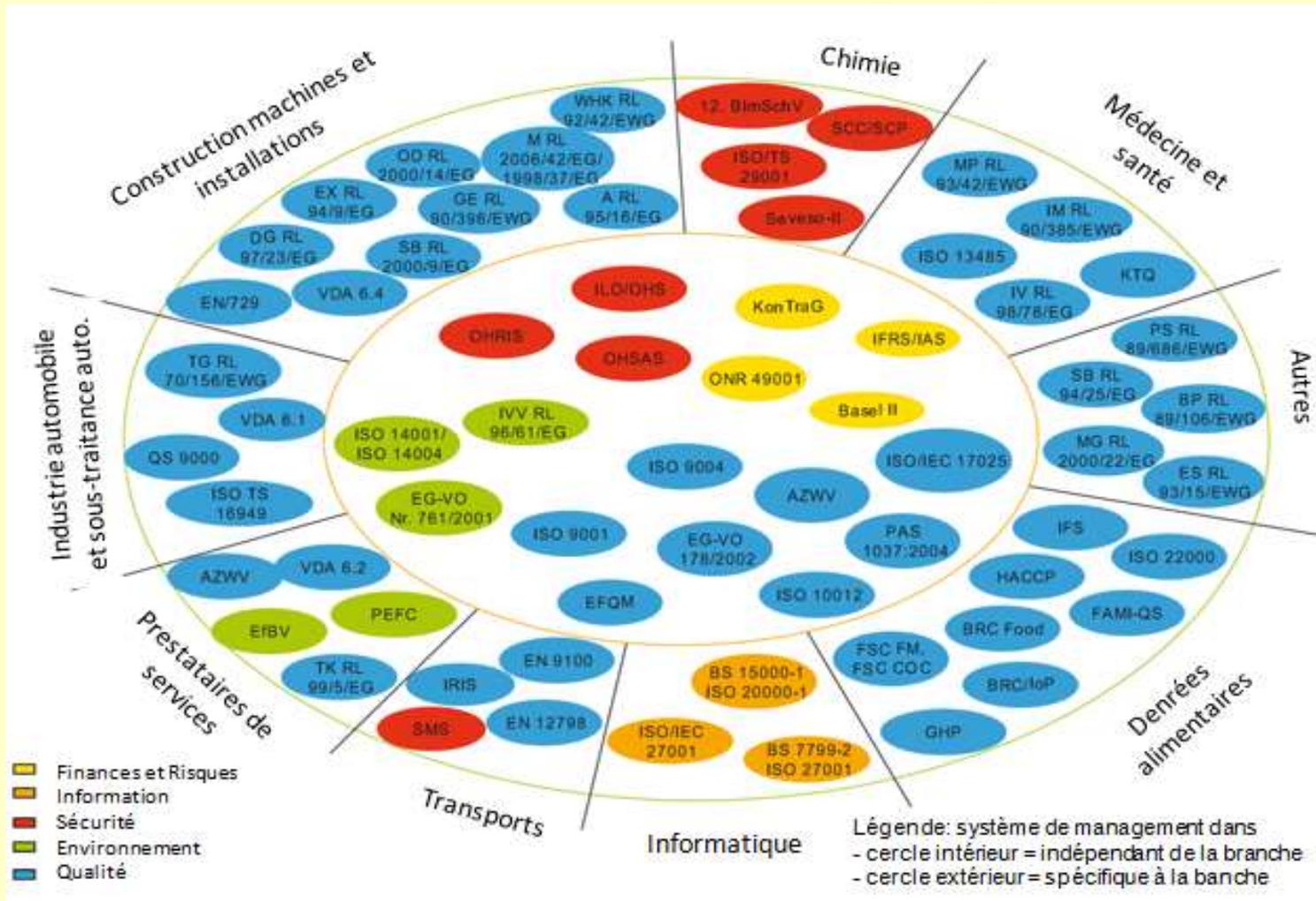
Un système de management consiste en l'interaction de divers processus au sein d'une organisation et vise à permettre d'effectuer toutes les tâches requises et d'atteindre les objectifs fixés.

Les éléments centraux de ce système sont la fixation d'objectifs, le pilotage des processus ainsi que l'évaluation systématique des résultats.

Le système de management le plus connu ... l'organigramme

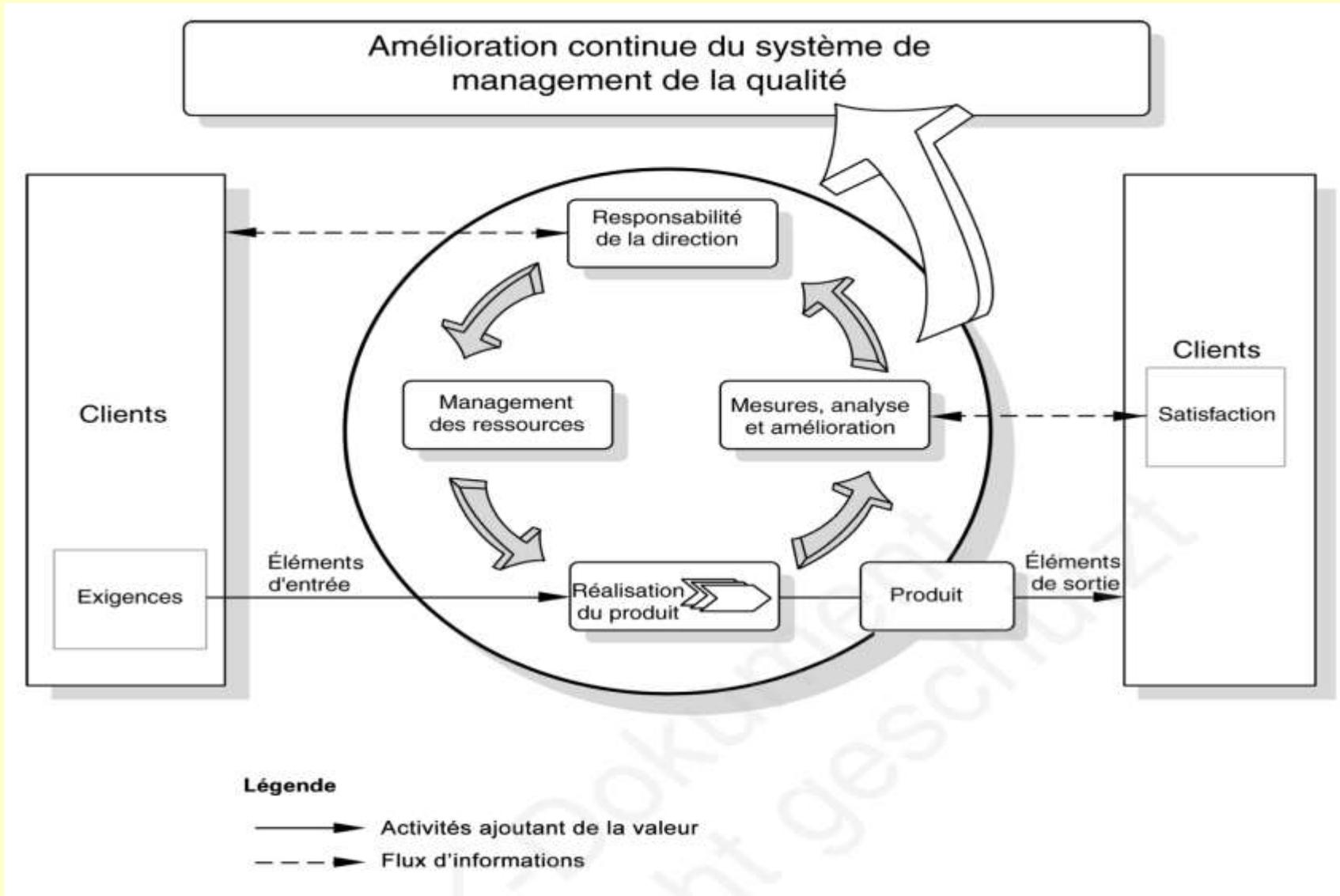


A chaque système de management son orientation propre

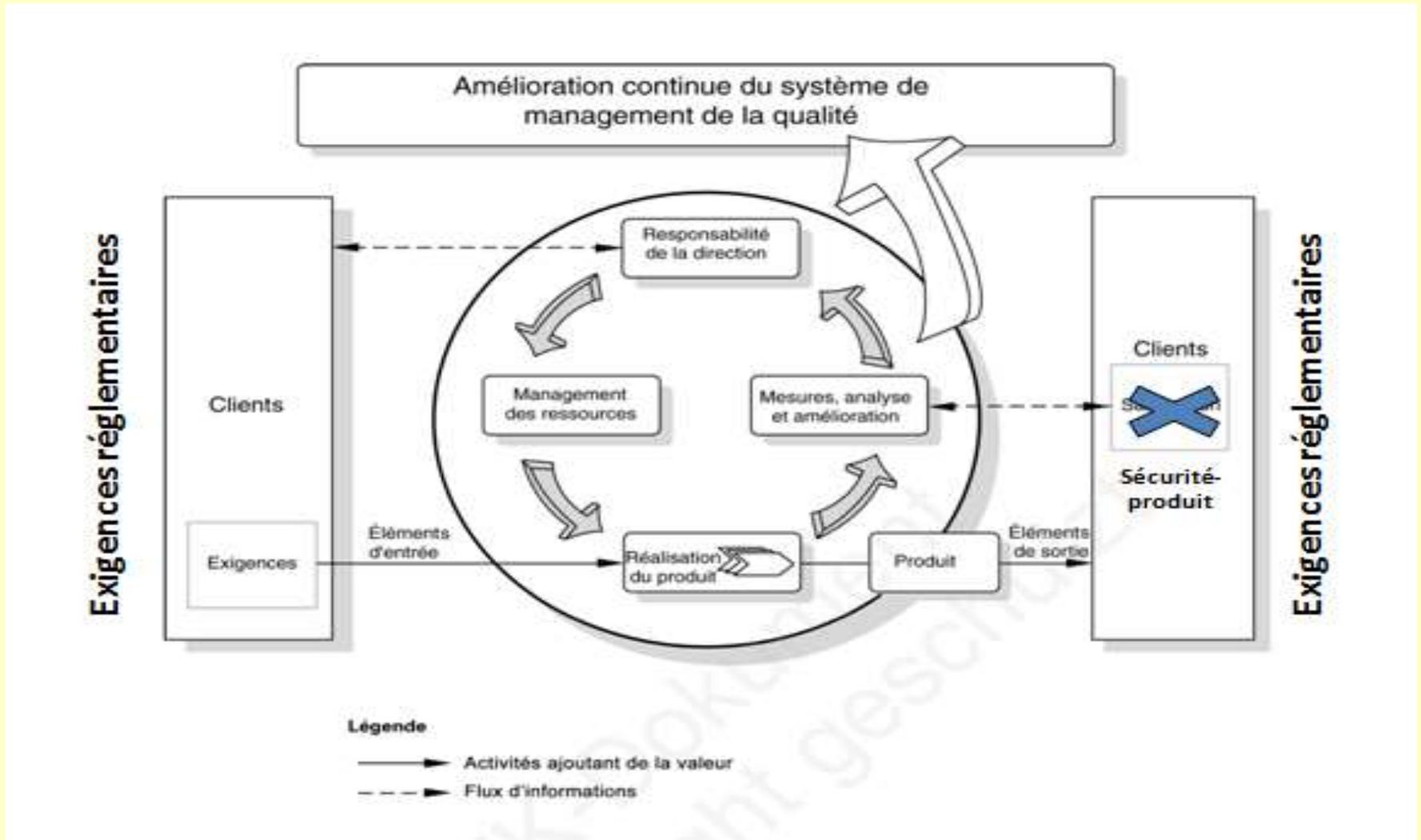


Tiré de:
 „Managementsysteme im Überblick“,
 Bayerisches Staatsministerium,
 Juillet 2007

Systeme de management selon ISO 9001



Systeme de management selon ISO 9001/ ISO 13485



ISO 13485 est LE système par excellence pour fabricants de DMx

Systeme de management selon ISO 9001/ ISO 13485

La nuit, toutes les théories sont grises...

« Processus » dans les Stérilisations centrales?

➤ **RESPONSABILITE DE LA DIRECTION**

Vision, buts, organisation, communication, auto-évaluation

➤ **RESSOURCES**

Personnel, infrastructure (salle blanche) et équipement, validations

➤ **REALISATION DU PRODUIT**

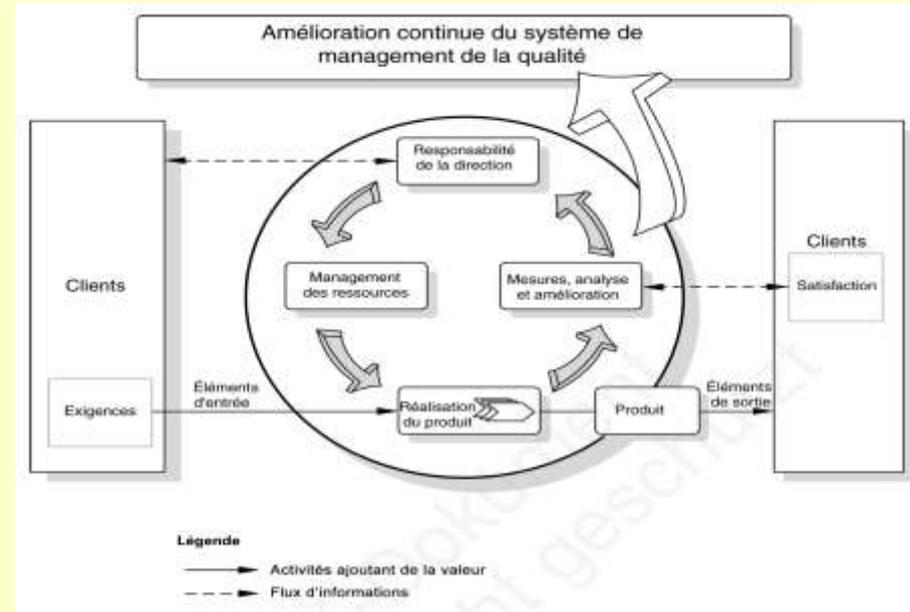
Retraitement des instruments
Préservation de la stérilité

➤ **Mesure, analyse et amélioration**

Analyse des données, traitement des non-conformités, contrôle interne, mesures

➤ **DOCUMENTATION**

Dispositions, définitions, archivage des documents



Le principe PDCA (roue de Deming): un moyen universel

Analyser état actuel
Potentiel d'amélioration
Développer nouveau concept

Ajuster le concept,
Elaborer nouveaux concepts

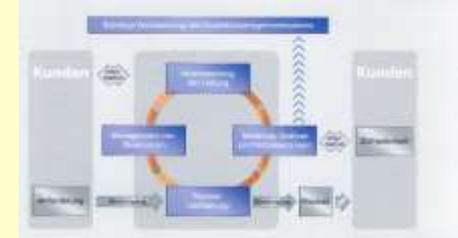


Tester nouveau concept
Mettre en œuvre
Travailler selon nouveau concept

Vérifier l'efficacité
des mesures déployées

Réalisation du produit: industrie vs Stérilisation centrale

Industrie: « fabrication à usage unique »



Planification
réalisation
produit

Processus
axés sur
clients

Conception
Développement

Acquisition

Production
Prestation
services

Maîtrise
équipement
surveillance
mesure

Stérilisation centrale: « retraitement »

Spécificités des Stérilisations centrales:

- Intégration dans établissement hospitalier / nombreuses interfaces
- Formation personnel (pas de cursus officiel)
- Procédés de nettoyage / de stérilisation variables, pas de production « en série »
- Instruments à retraiter n'appartiennent pas aux Stérilisations centrales
- Retraitement d'instruments en prêt
- Retraitement pour clients internes et externes
- Retraitement ≠ première mise sur le marché (malgré « processus critique »)



Sommaire et buts

- Notions de base des systèmes de management
- **Evolution historique des systèmes de management**
- Raisons d'un système de management
- Certification des Stérilisations centrales
- A retenir...

Evolution historique des systèmes de management

1985

1990

1995

2000

2005

2010

2015

1983 Fondation SSSH

1987 Publication de l'ISO 9001 (20 éléments)

1993 Publication Directive européenne relative aux DMx (MMD)

1997 EN 46001(20 éléments, norme complémentaire

1998 Fin période transitoire (MDD)

2000 ISO 9001 (orientation processus)

2002 Ordonnance MCJ CH

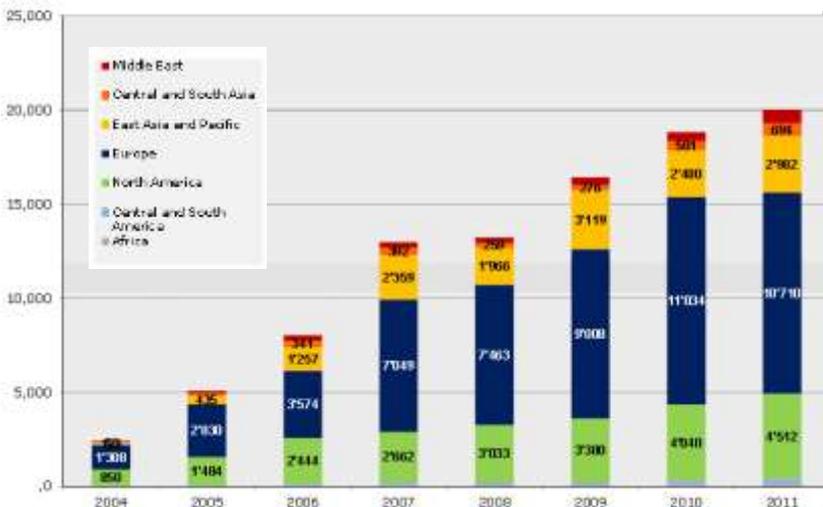
2003 ISO 13485 (orientation processus)

2005 BP Swissmedic

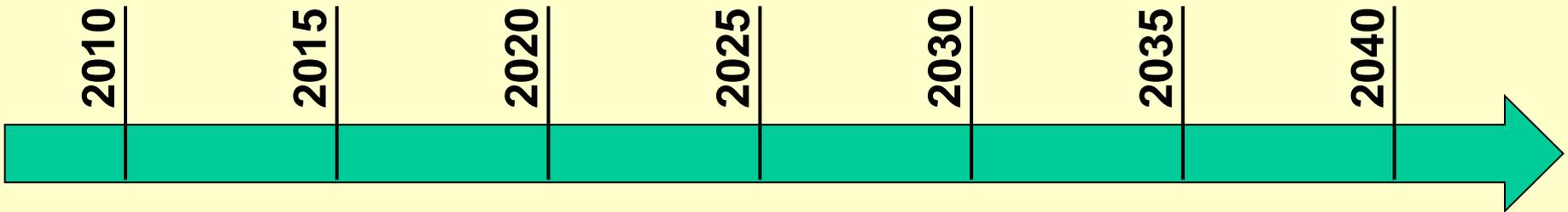
2010 révision BP MDD

2012 Proposition Règle. DMx

ISO 13485 Certificates - worldwide total



Evolution historique des systèmes de management



2012 Proposition Règlement DMx

2015 Révision ISO 9001

2015 Révision ISO 13485

2015 – 2019 Entrée en vigueur graduelle
Règlement DMx



Généralités:

- Tous les 5 ans, adaptation des normes aux besoins actuels.
- Amendements à la réglementation sur les DMx se font en fonction des besoins (nouveaux DMx, problèmes avec des DMx, remontées du marché).
- Adaptations dans le domaine des Stérilisations centrales en fonction des besoins (« processus critiques » tels que stérilisation = soumis à N.B.; Suisse; UE; autres marchés)

Proposition de nouvelle réglementation DMx



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE)
n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009

- Proposition
- Champ d'application étendu et clairement défini
- Surveillance accrue des organismes notifiés (= chargés de l'évaluation de la conformité)
- Compétences accrues pour les organismes notifiés
- Adaptation des exigences générales en matière de santé et de sécurité
- Essais cliniques de DMx
- Système de gestion de la qualité
- Retraitement des DMx à usage unique

Beaucoup de changements, mais on ne sait pas encore QUOI ni QUAND!

Sommaire et buts

- Notions de base des systèmes de management
- Evolution historique des systèmes de management
- **Raisons d'un système de management**
- Certification des Stérilisations centrales
- A retenir...

Raisons de l'introduction d'un système de management

Le futur dans les Stérilisations centrales

Rien de neuf sous le soleil

Les développements proviennent directement des services plutôt l'environnement qu'aux Stérilisations centrales. Harry Schenk 2009

exigences.

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.

Raisons de l'introduction d'un système de management

| QUOI | Facteurs d'influence |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Exigences / attentes des patients | Aspects juridiques, rappel de produits, question de la responsabilité, consignes d'archivage des données |
| <ul style="list-style-type: none">• Technologie des instruments | Intégration de différents systèmes partiels, nouvelles techniques, respect de prescriptions, validations |
| <ul style="list-style-type: none">• Intégration de nouveaux DMx dans la chaîne de retraitement | Dispositions et critères clairs |
| <ul style="list-style-type: none">• Dispositions étatiques | Nouveautés / Modifications réglementaires |
| <ul style="list-style-type: none">• Marché et aspects financiers | Consolidation de la position actuelle, rentabilité et coûts, questions de la responsabilité |

Avantages d'un système de management (remontées d'utilisateurs)

Il accroît la satisfaction des clients

Il garantit que les exigences des clients soient bien comprises et prises en considération.

Il accroît la transparence au sein de l'entreprise

Il documente les processus et permet de mieux suivre les procédés financiers.

Il améliore la rentabilité

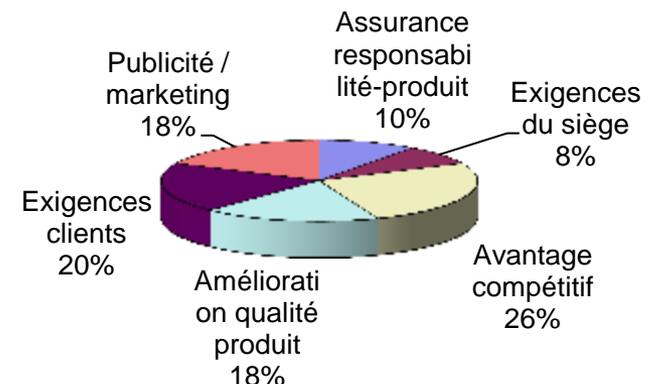
Il garantit la reproductibilité des processus et contribue à l'amélioration constante du niveau qualitatif.

Il améliore la compétitivité

La certification d'un système de management de la qualité atteste la qualité de la pratique sur le marché.

(tiré de *ZWP-online.info*; 2011)

Outil QM: Exemple de compilation de données et d'évaluation graphique



Sommaire et buts

- Notions de base des systèmes de management
- Evolution historique des systèmes de management
- Raisons d'un système de management
- **Certification des Stérilisations centrales**
- A retenir...

Certification

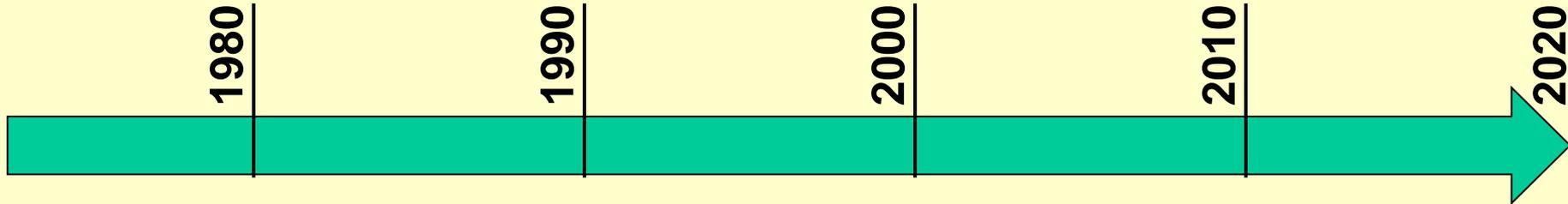
- Confirmation du respect des exigences normatives.
- La certification est une conséquence: d'abord le système, puis l'enquête.
- La certification généralisée des Stérilisations centrales n'est pas obligatoire en Suisse.
Retraitement pour des tiers: Art. 19 Odim, annexe 3, point 17, « Evaluation de la conformité ».
- La certification peut concerner soit uniquement la Stérilisation centrale, soit l'hôpital tout entier.
- Le nombre de certificats décernés en Suisse n'est pas clair (pas de base de données) (Sondage SSSH en 2009: 38 %)
- Avantages: autorisation de retraiter pour des tiers; expertise externe par un organisme neutre



Sommaire et buts

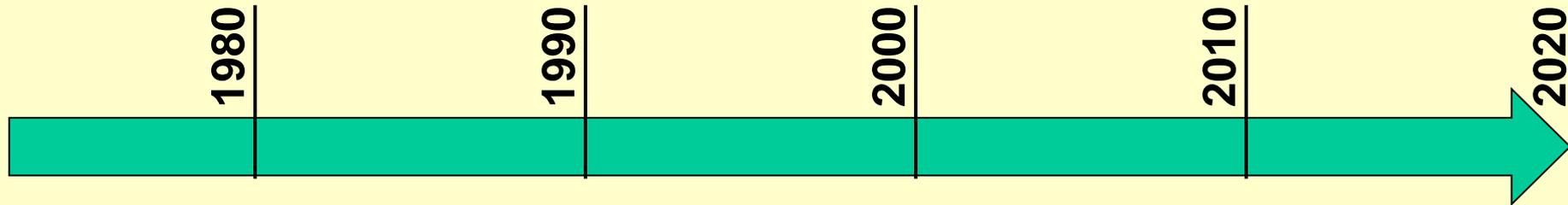
- **Notions de base des systèmes de management**
- **Evolution historique des systèmes de management**
- **Raisons d'un système de management**
- **Certification des Stérilisations centrales**
- **A retenir...**

A retenir...



| | | | | |
|-----------------------|--|--|--|--|
| Instruments | | | | |
| Infrastructure | | | | |
| Organisation | | | | |
| Système de management | | | | |
| Certification | | | | |

A retenir...



| | | | | |
|-----------------------|--|--|--|---|
| Instruments | „Instruments simples“ | „Instruments plus complexes“ | Instruments MIC | Instruments informatisés, « Da Vinci » |
| Infrastructure | Stérilisation centrale « à la cave » | Séparation propre / sale | Appareils validables, système doc. charges | Automatisation du retraitement en ligne avec BOP |
| Organisation | Direction + « les autres » Resp./Finances: no | Direction + « les autres » Resp./Finances: no | Organigramme classique Resp./Finances: + | Coordinateur Stéri., Personnel qualifié Resp./Finances: ++ |
| Système de management | « Peu de paperasse » | « Documents de production » | ISO 13485 GAP | ISO 13485 Validation Sys. informatique |
| Certification | ----- | Premières Stérilisations centrales | Tous les hôpitaux universitaires Hôpitaux cantonaux |  |

Liens Internet

ISO 9001

<https://de.wikipedia.org/wiki/Qualit%C3%A4tsmanagementnorm>

http://en.wikipedia.org/wiki/ISO/TC_176

ISO 13485

http://de.wikipedia.org/wiki/ISO_13485

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54892&published=on&includesc=true

EU Commission Medical Devices

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

Swissmedic:

Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux

::<http://www.swissmedic.ch/php/modules/leitfaden/leitfaden.html?lang=de>

Thèmes réglementaires et mise sur le marché:

<http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/00741/index.html?lang=de>

Liens Internet

Ministère d'Etat bavarois

Aperçu Qualité – Environnement – Sécurité au travail

[http://www.wuerzburg.ihk.de/fileadmin/user_upload/pdf/Innovation Umwelt/Innovation Technologie/Managementsysteme.pdf](http://www.wuerzburg.ihk.de/fileadmin/user_upload/pdf/Innovation_Umwelt/Innovation_Technologie/Managementsysteme.pdf)

Systèmes de managements normés actuels

http://www.stmwivt.bayern.de/fileadmin/user_upload/stmwivt/Publikationen/Managementsysteme_aktuell_normiert.pdf

Nouvelle brochure « Dispositifs médicaux »

http://www.stmwivt.bayern.de/fileadmin/user_upload/stmwivt/Publikationen/2013/Medizinprodukte.pdf

Robots médicaux (exposé de synthèse, 2012)

<http://www.hindawi.com/journals/jr/2012/401613/>

Robots de retraitement

<http://www.youtube.com/watch?v=ftm1xLevcfk>

Merci beaucoup



Nom Flepp Roland
 Dr sc. nat. (biochimiste)
Adresse Tennmattstrasse 24
 CH-6410 Goldau
 Suisse
Téléphone + 41 (0)41 857 01 12

E-mail roland.flepp@masyco.ch