

CERTIFICATION ISO 13485: ENJEUX ET QUÊTE DU SENS POUR LA « STERILI »?

H.Ney 23/09/2016

Principe de thermodynamique:

L'énergie ne devient une force que
lorsqu'elle rencontre une résistance...

Le coup de téléphone un matin à 6h50...

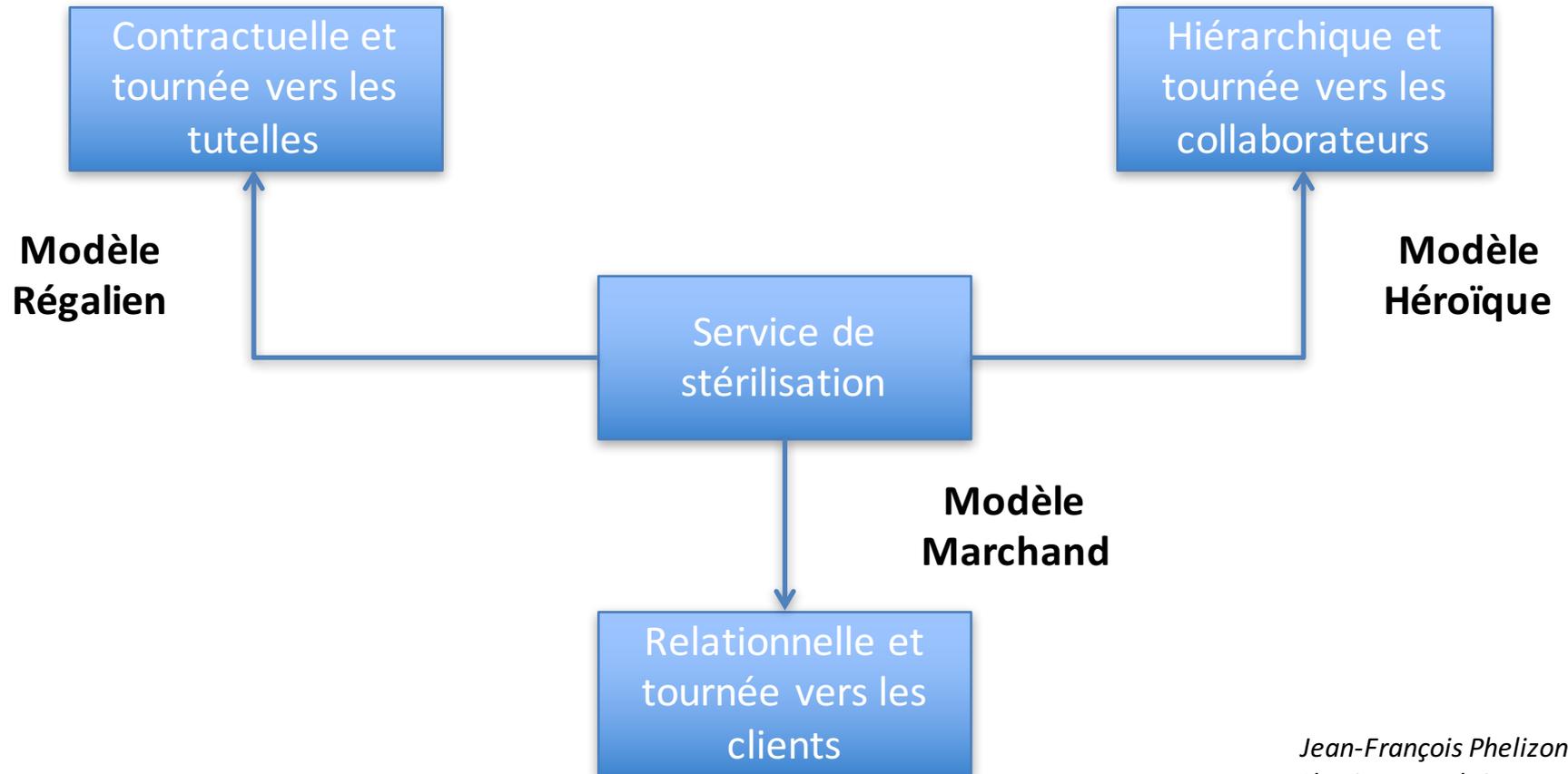
HNey 3ème JIFS 23/09/2016

FIL CONDUCTEUR: ENJEUX ET QUÊTE DU SENS...

- ▶ Les « sterili » sont des entreprises...
- ▶ Qui maintiennent leur équilibre autour de 3 modèles: Régalien, Marchand, Héroïque...
- ▶ Générant de l'entropie...
- ▶ Dans un système qualité représentant « l'ordre »...
- ▶ Dans un contexte d'opposition entre « tradition » et « innovation »

HNey 3ème JIFS 23/09/2016

LES « STERILI » SONT DES ENTREPRISES...



Jean-François Phelizon
L'action stratégique

DANS UN SYSTÈME REPRÉSENTANT L'ORDRE...

- ▶ Les éléments structurant les référentiels qualité en stérilisation:
- ▶ Les clients ont des besoins
- ▶ Il convient de les connaître
- ▶ Il convient de les satisfaire
- ▶ Au sein d'un système organisé
- ▶ Sous la responsabilité d'une direction engagée et partie prenante
- ▶ Après management de ressources
- ▶ En réalisant un produit
- ▶ Dont la conformité sera évaluée
- ▶ Dans un esprit d'amélioration continue

HNey 3ème JIFS 23/09/2016

MODÈLE RÉGALIEN ET DÉMARCHE DE CERTIFICATION

- ▶ Le droit **est** le levier de changement
- ▶ Les guides de Bonnes Pratiques décrivent la « marche à suivre », à minima pour le processus de réalisation
- ▶ Le patient est passé d'un statut de « profane » à « initié »
- ▶ Les *affaires* sanitaires
- ▶ L'évolution sociétale et la notion de *principe de précaution*

HNey 3ème JIFS 23/09/2016

MODÈLE RÉGALIEN ET DÉMARCHE DE CERTIFICATION....ENTROPIE....

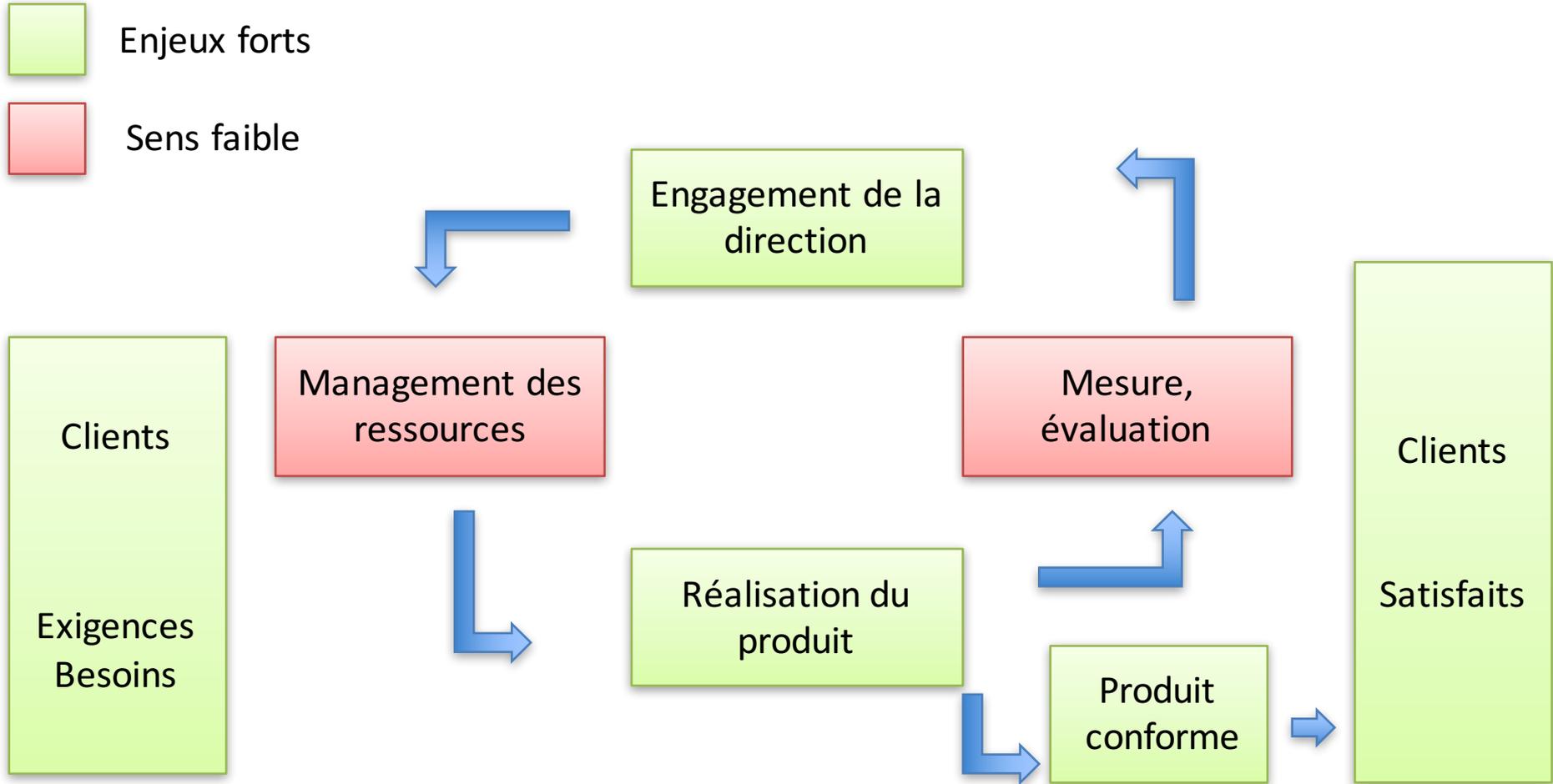
- ▶ Les vaches sacrées:
 - ❑ planification opératoire,
 - ❑ *ailleurs ils font comme ça,*
 - ❑ la gestion du matériel en prêt

- ▶ Nos propres zones *d'ombres et de lumières*

- ▶ *Le ...ça n'arrive qu'aux autres...*

HNey 3ème JIFS 23/09/2016

MODÈLE RÉGALIEN ET DÉMARCHE DE CERTIFICATION



MODÈLE MARCHAND ET DÉMARCHE DE CERTIFICATION

- ▶ La contractualisation
- ▶ L'écoute « client »
- ▶ La transparence

- ▶ Pas ou peu de concurrence

- ▶ *Keynes*: une organisation mal structurée, créative et peu ordonnée ne survit pas à l'agression d'un groupe organisé, déterminé et combatif.

Exemple de sommaire de contrat interne

[Article 1 - Généralités](#)

[Article 2 - Pré-désinfection](#)

[Article 3 - Logistique](#)

[Article 4 - Procédures](#)

[Article 5 - Composition des sets et plateaux](#)

[Article 6 - Réparations / remplacement d'instruments](#)

[Article 7 - Réclamations](#)

[Article 8 - Référents](#)

[Article 9 - Durée](#)

[ANNEXE 1 : Procédure de pré-désinfection](#)

[ANNEXE 2 : Fiche « Retour de matériel »](#)

[ANNEXE 3 : Avenants au contrat](#)

[ANNEXE 4 : Fiche « Amélioration continue de la qualité »](#)

MODÈLE MARCHAND ET DÉMARCHE DE CERTIFICATION....ENTROPIE...

Philip B. Crosby La qualité sans larmes

- Le produit n'est pas toujours conforme. Une situation s'installe avec des problèmes réguliers. La situation se nourrit d'elle-même: « c'est la vie »
- Récompense de l'esprit de « débrouillardise »
- Non connaissance du coût de la non-conformité
- Notions de « management des moins », de *pédagogie de la souffrance* pour justifier des changements vis à vis des clients (*Autant de règles pour faire de la vaisselle...moi, de mon temps...*)

HNey 3ème JIFS 23/09/2016

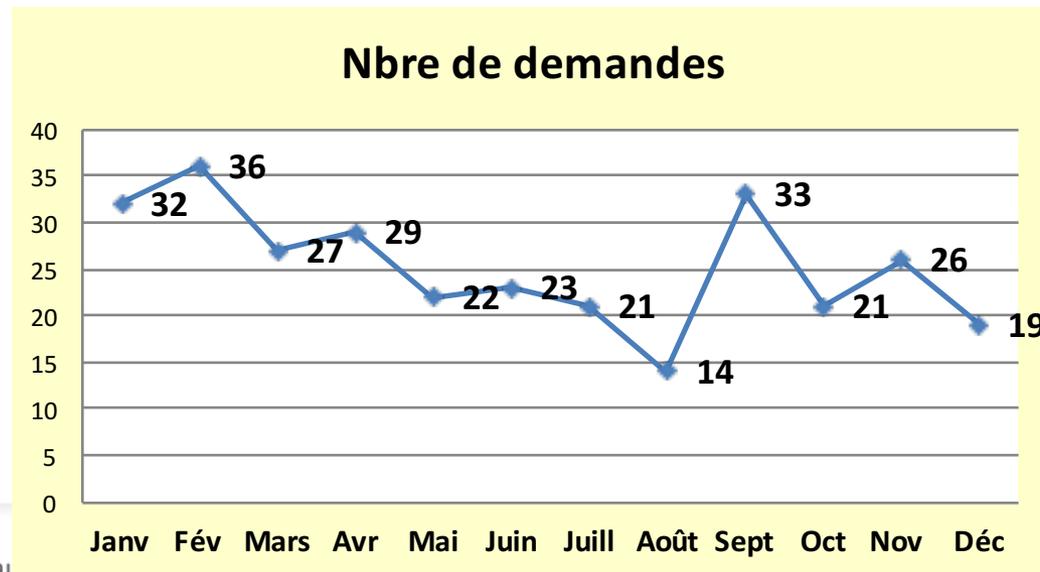
EXEMPLES MODÈLE MARCHAND (1)

SOURCE REVUE DE DIRECTION 2015: REMERCIEMENTS A ALEXANDRA BRUNETTI RAQ

Projet / client

Gestion du retraitement des urgences :

- ▶ 303 demandes, 439 en 2014,
 - soit – 31 % / 2014
 - Non exhaustif notamment pour le Bou, autres voies de communication utilisées

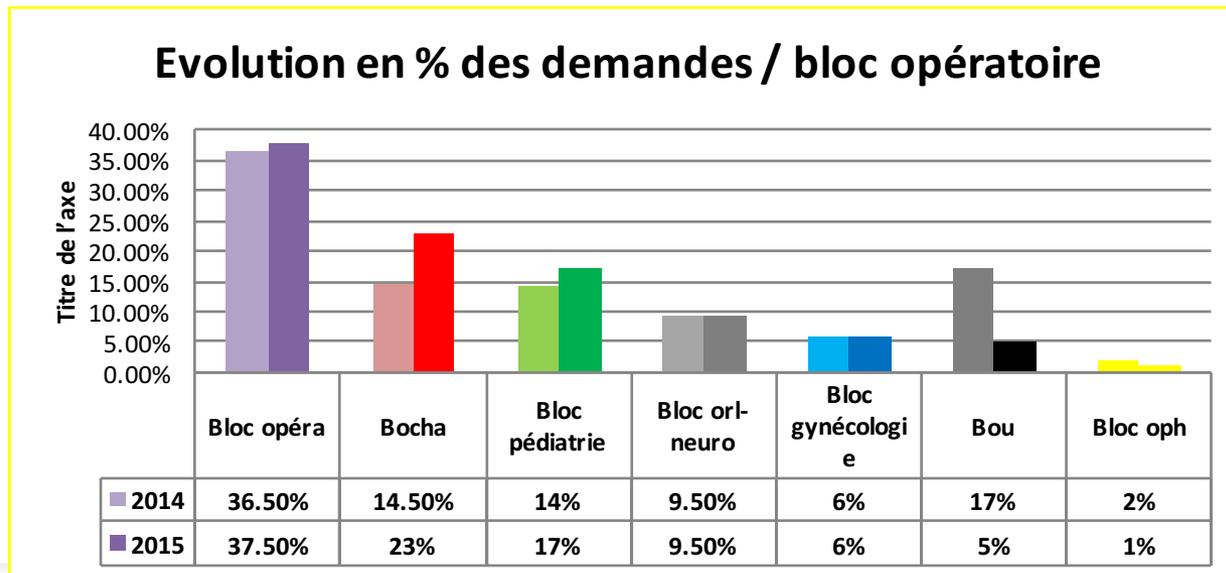


EXEMPLES MODÈLE MARCHAND (2)

SOURCE REVUE DE DIRECTION 2015: REMERCIEMENTS A ALEXANDRA BRUNETTI RAQ

Répartition par blocs opératoires

- ▶ 37 % des demandes concernent le bloc opéra, stable / 2014
- ▶ Augmentation des demandes pour le bocha, de 14,5 à 23%
- ▶ Baisse significative des demandes formelles pour le Bou, de 17% à 5%

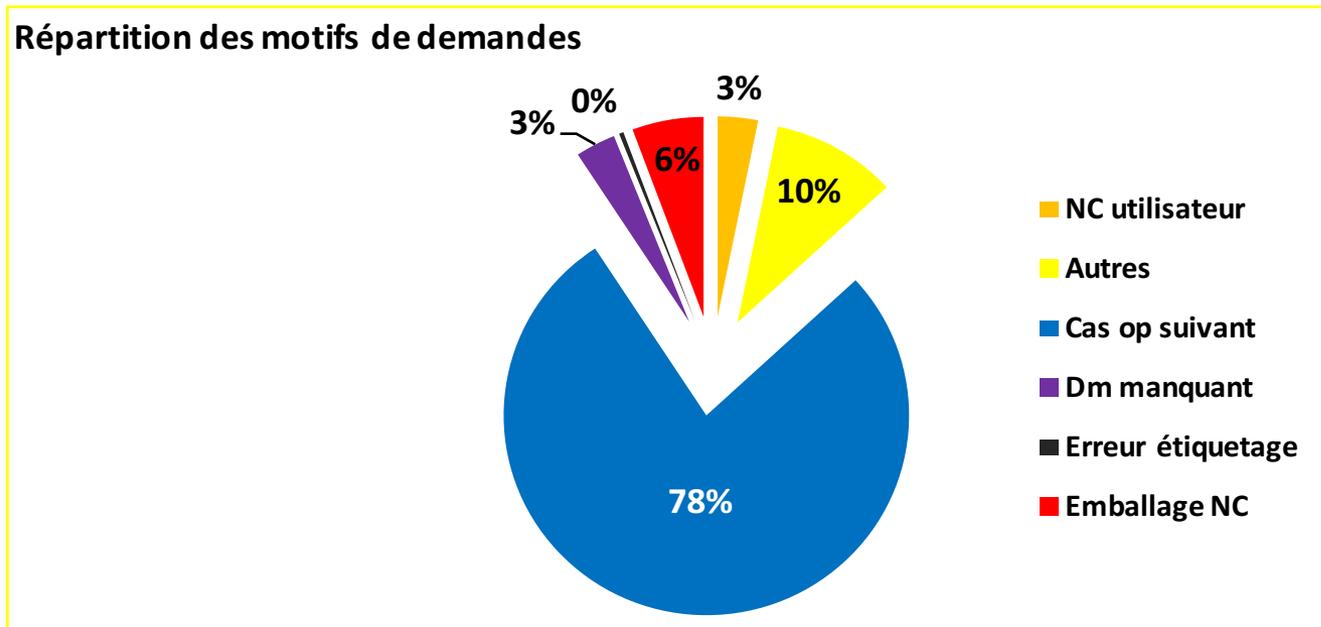


EXEMPLES MODÈLE MARCHAND (3)

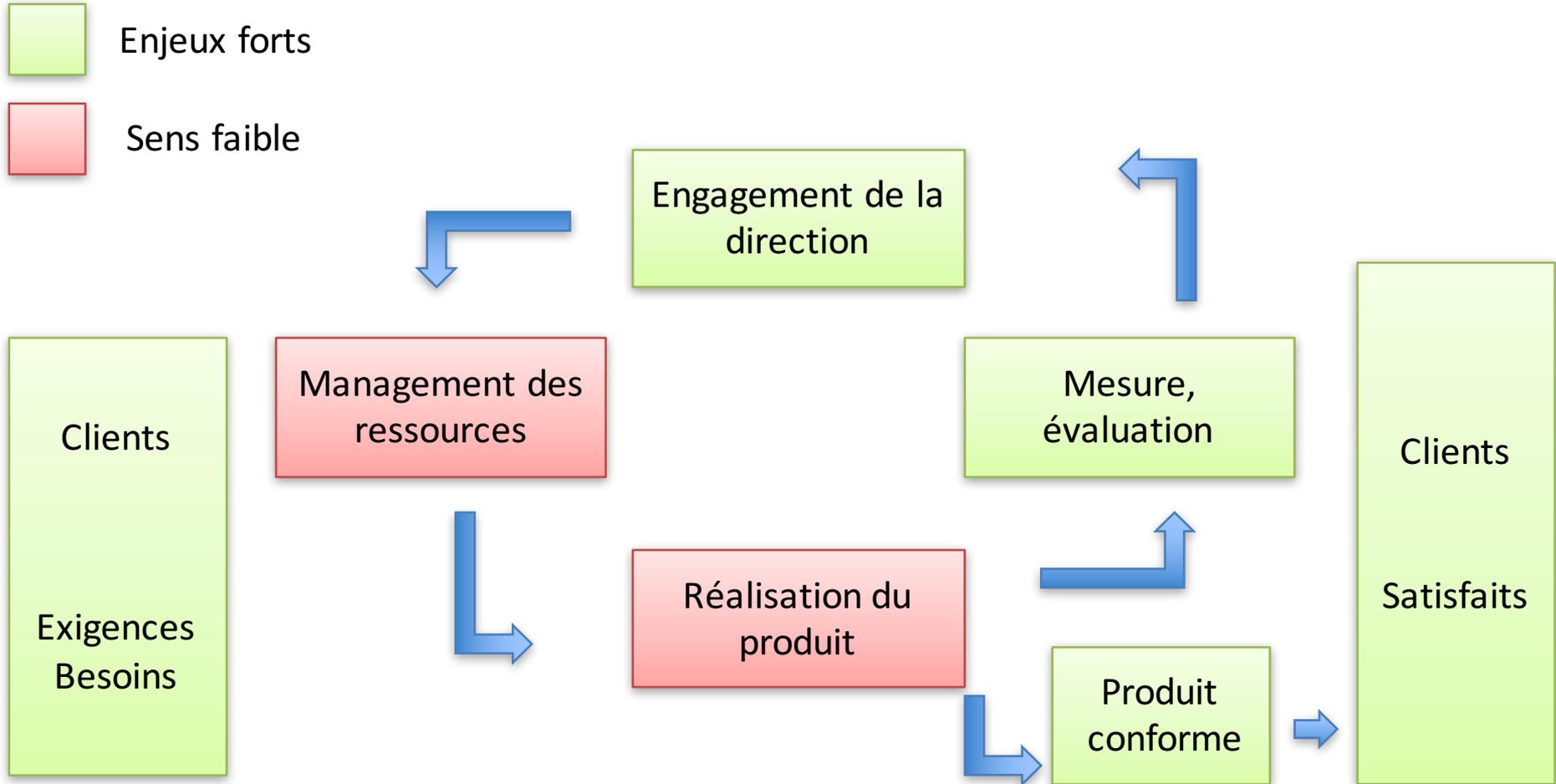
SOURCE REVUE DE DIRECTION 2015: REMERCIEMENTS A ALEXANDRA BRUNETTI RAQ

Répartition des motifs des demandes,

- ▶ La nécessité de plateaux pour un cas opératoire suivant motive 78% des demandes, comme en 2014



MODÈLE MARCHAND ET DÉMARCHE DE CERTIFICATION



MODÈLE HÉROÏQUE ET DÉMARCHE DE CERTIFICATION

- ▶ Seule la règle offre un moyen adéquat de réguler le pouvoir du stratège,*ce que nous revendiquons tous un petit peu ...n'est ce pas?* 😊
- ▶ Passer de « sais tu ce qu'on m'a fait faire? » à « sais tu ce que j'ai fait? »
- ▶ Méthodes de sanctions / récompenses connues de tous
- ▶ La libération des potentiels
- ▶ Le « One best Way »: la maîtrise des ressources

HNey 3ème JIFS 23/09/2016

MODÈLE HÉROÏQUE ET DÉMARCHE DE CERTIFICATION....ENTROPIE...

Watzlawick: Une logique de la communication

- ▶ La nature d'une relation dépend de la ponctuation des séquences de communication entre les partenaires
- ▶ Il est facile de professer quelque chose verbalement, mais il est difficile de mentir dans le domaine analogique (posture, gestuelle, mimiques, inflexion de voix, intonation)

Serieyx: Le zéro mépris

- ▶ Le réseau n'est fécond que si ceux qui le composent y trouvent leur compte: le mépris les stérilise

HNey 3ème JIFS 23/09/2016

MODÈLE HÉROÏQUE ET DÉMARCHE DE CERTIFICATION....ENTROPIE...

D'Iribarne: La logique de l'honneur

- ▶ Ce qui est, légalement et réglementairement parfaitement licite, n'est pas pour autant légitime. La coutume regarde largement les attributions de chacun comme une sorte de charge dont il serait propriétaire.
- ▶ Un discours moral omniprésent sous entend les démarches qualité: transparence, écoute, entraide

Mispelblom Beyer: Au delà de la qualité

- ▶ Les démarches qualité risquent de figurer comme le cheval de Troie d'une lutte idéologique, dont les enjeux réels sont les conditions et l'organisation du travail

HNey 3ème JIFS 23/09/2016

EXEMPLES MODÈLE HEROÏQUE (1)

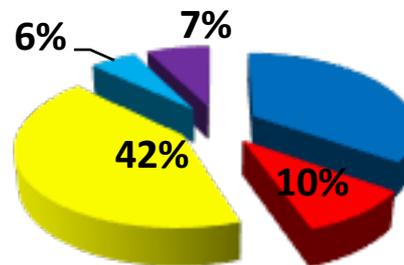
SOURCE REVUE DE DIRECTION 2015: REMERCIEMENTS A ALEXANDRA BRUNETTI RAQ

Mouvement des déclarations GIDI / secteurs

- ▶ Légère hausse pour les NC déclarées en interne (29% 2014), stabilité des déclarations du service vers les blocs
- ▶ Légère baisse des NC déclarées par les blocs (52% en 2014)
- ▶ Augmentation relative des NC déclarées par les services - stérilisation (4% en 2014)

Mouvement des NC déclarées (%)

■ Interne ■ SC-Blocs ■ Blocs-SC ■ SC-Services ■ Services-SC

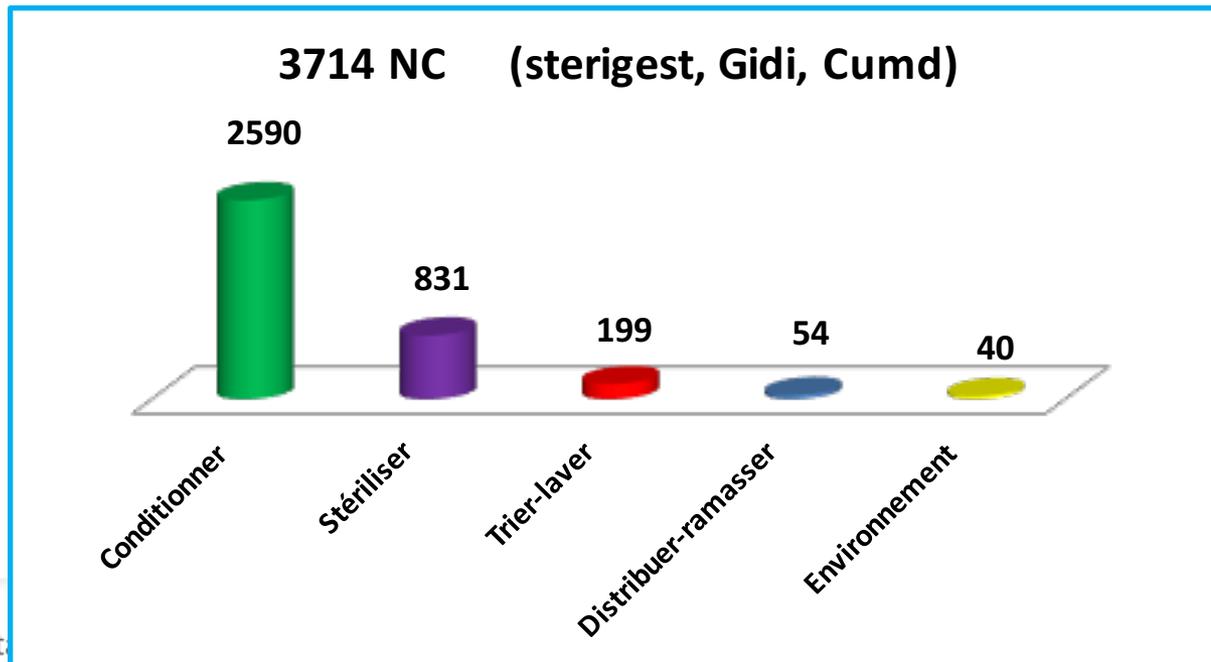


EXEMPLES MODÈLE HEROÏQUE (2)

SOURCE REVUE DE DIRECTION 2015: *REMERCIEMENTS A ALEXANDRA BRUNETTI RAQ*

Répartition des NC

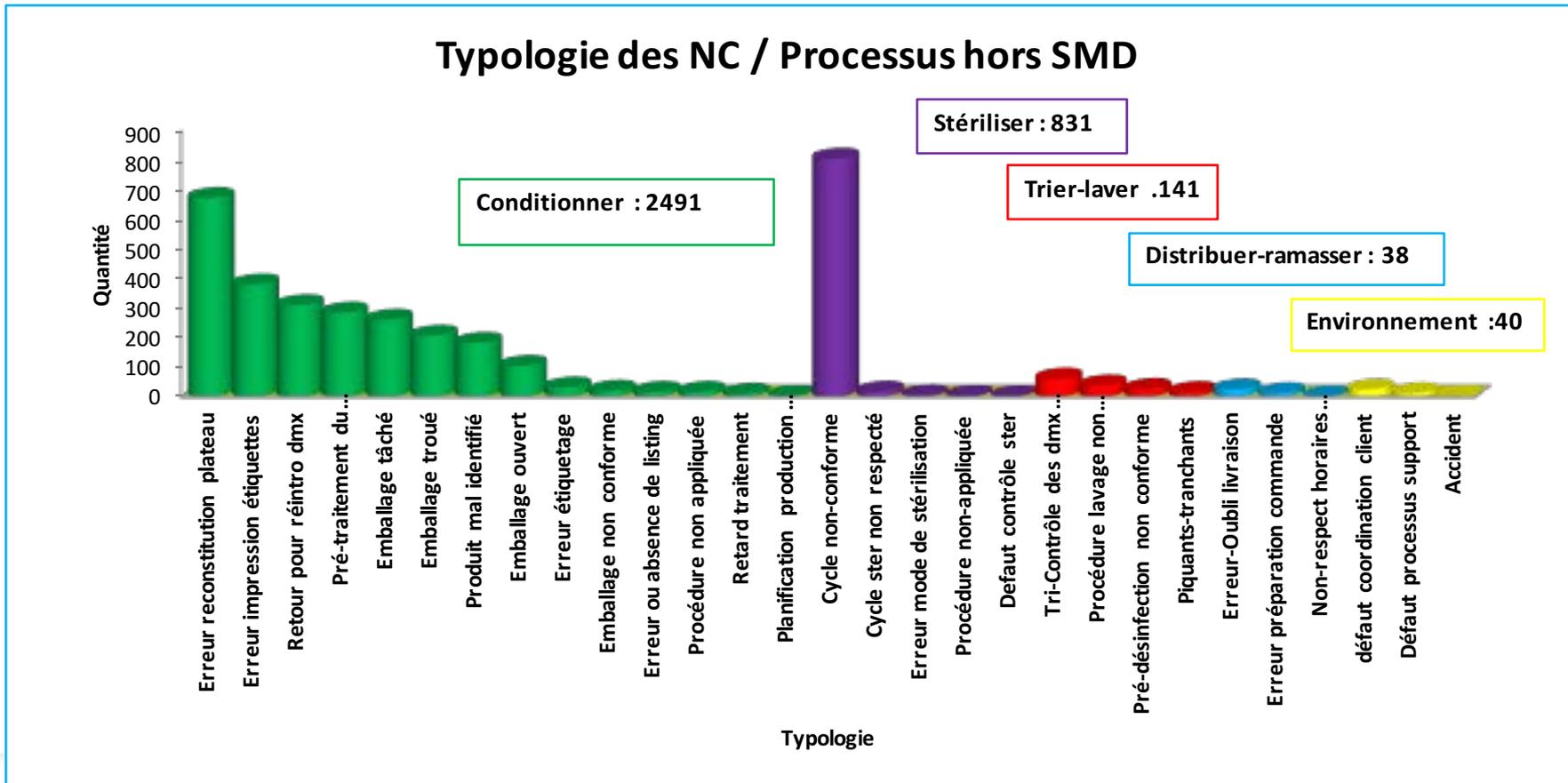
- ▶ Répartition des NC déclarées via les fiches amélioration continue de la qualité (Cumd, blocs et services) + Sterigest / Processus



EXEMPLES MODÈLE HEROÏQUE (3)

SOURCE REVUE DE DIRECTION 2015: REMERCIEMENTS A ALEXANDRA BRUNETTI RAQ

Typologie des NC / processus

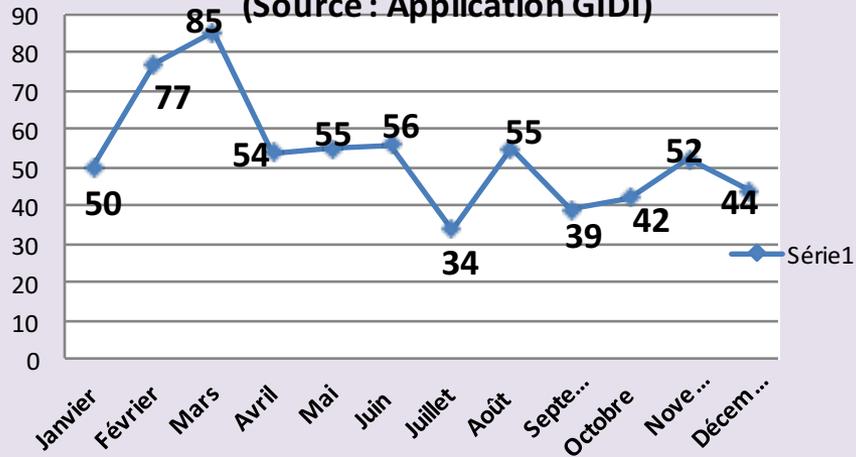


EXEMPLES MODÈLE HEROÏQUE (4)

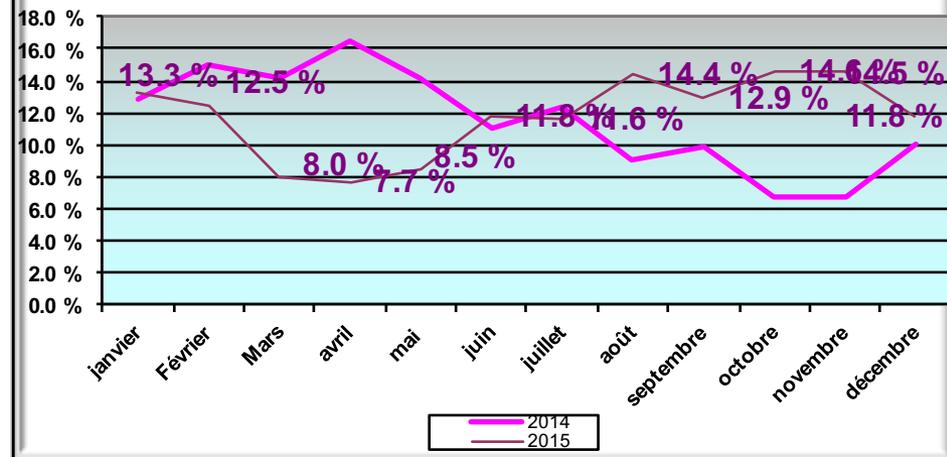
SOURCE REVUE DE DIRECTION 2015: REMERCIEMENTS A ALEXANDRA BRUNETTI RAQ

643 Non-conformités déclarées

(Source : Application GIDI)



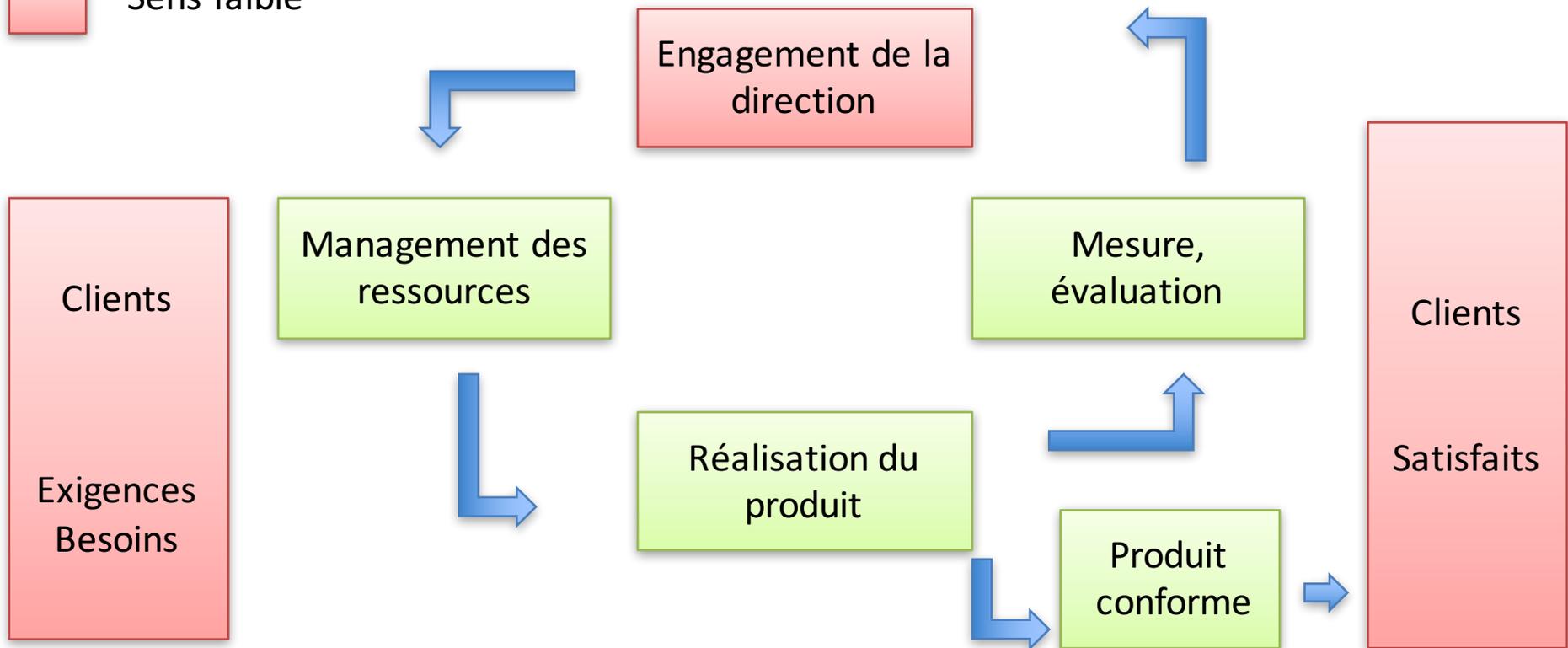
Absentéisme



MODÈLE HEROÏQUE ET DÉMARCHE DE CERTIFICATION

 Enjeux forts

 Sens faible



ORGANISATION ET INNOVATION?...PAS SI SIMPLE...

	Démarche structurée	Innovation
Incertitude	Risque	Ressource
Règles établies	Formalisme	Ajustement
Rapport au temps	Planification	Réactivité
Tâches	Procédures	Missions
Coût	Efficacité	Efficiency

Norbert Alter: sociologie de l'entreprise et de l'innovation

HNey 3ème JIFS 23/09/2016

ENJEUX ET QUÊTE DU SENS?



Juran

Le problème important de l'amélioration commence lorsque le contrôle statistique est une chose acquise

ENJEUX ET QUÊTE DU SENS?

Lino VENTURA Jacques BREL Charles DENNER



Deming:

94% des causes appartiennent au système (donc à l'organisation dont le management a la responsabilité),
et 6% à des causes spéciales...

ENJEUX ET QUÊTE DU SENS?



Une personne retient en moyenne:

- 10% de ce qu'elle entend
- 20% de ce qu'elle entend et voit
- 50% de ce qu'elle entend, voit et fait
- 80% de ce qu'elle entend, voit et fait, ...et ce qui la motive

WANGARI MAATHAI PRIX NOBEL DE LA PAIX 2004
JUSTIFICATION DU CHOIX DU JURY
PENSER GLOBALEMENT ET AGIR LOCALEMENT



Oui !

Ma souris est dans
le coin en haut à
gauche...
Je clique et... Rien !

Ça ne marche pas !!!



Merci de votre attention

**Pour conclure,
voici l'histoire du roi et de son conseiller**