

Gestion de la qualité : un mal nécessaire ou une occasion à saisir ?

par Ilijas Mislimi, remplaçant du responsable de la stérilisation centrale, Diakonie-Klinikum GmbH, 74523 Schwäbisch Hall

Validation des processus de nettoyage et de stérilisation, implémentation de la gestion des risques, introduction de la gestion de la qualité, certification... autant de notions qui peuvent déboussoler les collaborateurs d'un service de stérilisation centrale. Prendre en compte et mettre en œuvre ces éléments peut parfois constituer un véritable chemin de croix. Mais est-ce une fatalité ?

Jour après jour, les collaborateurs des stérilisations centrales effectuent un travail primordial, dont la qualité contribue largement à la guérison des patients. Il n'empêche : nombre de collaborateurs pensent qu'ils n'ont pas besoin d'être titulaires d'un certificat ou autre brevet. Et pourtant, ils savent que toutes les étapes de leur travail doivent aujourd'hui être traçables, ce qui n'est pas toujours chose aisée, notamment parce que la traçabilité concerne toujours plusieurs services simultanément. D'où toute l'importance d'une bonne collaboration entre les services et les collaborateurs.

Ce constat s'impose au plus tard lorsque l'autorité de surveillance annonce une visite du service de stérilisation : alors, tout le monde s'active pour vérifier si tous les éléments sont réunis ou s'il en manque éventuellement. Imaginons que les responsables de la stérilisation d'un établissement se réunissent ; ils pourraient, par exemple, parvenir à la synthèse suivante :

- Nos processus de stérilisation ont été validés par les fabricants de stérilisateurs.
- Nos processus de nettoyage ne sont pas validés. Toutefois, dans la mesure où

nous disposons d'appareils anciens, ils n'ont pas besoin de l'être. De plus, divers contrôles vont encore être effectués, qui nous fourniront une sécurité du processus suffisante.

- S'agissant de l'informatique, nous sommes en mesure de retracer le plateau qui a été utilisé pour le patient (documentation liée au patient), les instruments qui étaient sur le plateau (codage distinct des instruments), la personne qui a préparé le plateau, le stérilisateur utilisé, le déroulement du processus de stérilisation et la personne qui a libéré la charge.
- Par contre, ce qui nous fait défaut, c'est un manuel de gestion-qualité ou une certification. Mais puisque nous disposons de nombreuses instructions de travail, celles-ci feront parfaitement l'affaire pour la stérilisation centrale.

C'est tout ? Peut-on alors, dans ce cas de figure, se déclarer satisfait et attendre la venue de l'autorité de contrôle ?

Que nenni ! Voici quelques-uns des points qu'il faut également prendre en compte. La **validation des processus de stérilisation** ne peut pas être effectuée par les seuls fabricants d'appareils. La stérilisation centrale doit en outre vérifier les points suivants :

- Tous les programmes utilisés pour les stérilisateurs ont-ils été pris en compte et contrôlés lors de la validation (sachant que dans la pratique, les situations sont très variables ; exemple : uti-

lisation de quatre programmes différents, mais contrôle d'un seul processus) ?

- Qui a déterminé la charge de référence et celle-ci a-t-elle été motivée ? La gestion des risques inclut-elle tous les points potentiellement problématiques ?

Par ailleurs, la stérilisation centrale et le service technique doivent, en étroite collaboration, contrôler ce qui suit :

- Les fluides nécessaires au retraitement ont-ils été vérifiés et documentés ? Exemple : existe-t-il des analyses d'eau effectuées en conformité avec la norme ?
- La maintenance, telle que fixée par le fabricant, a-t-elle été planifiée et réalisée ?

La validation des processus de nettoyage

est possible pour les anciens appareils également. D'ailleurs, certaines étapes de la validation (p. ex. qualification de l'installation, qualification opérationnelle) sont encore plus importantes sur les anciens appareils que sur les nouveaux. On constate en effet malheureusement de temps en temps que les fluides, par exemple, ont mal été raccordés.

Ce qui justifie les questions suivantes :

- La validation a-t-elle été effectuée en conformité avec la norme ou la directive, sachant que certains points peuvent différer, comme le nombre de charges de référence ?
- Tous les chariots de charge ont-ils été contrôlés, les raccords de l'un ou l'autre

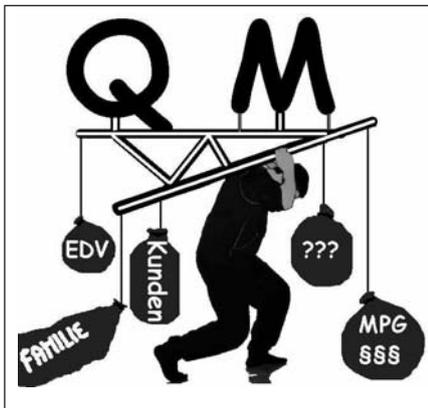


Fig. 1 Ceux qui pensent devoir tout faire tout seuls risquent fort de (s'ê)crouler sous la charge.

chariot n'étant peut-être pas fonctionnels; comment ces contrôles ont-ils été documentés?

L'informatique, quant à elle, garantit même une documentation liée au patient. Certes, celle-ci n'est pas obligatoire, mais elle facilite grandement la tâche lorsqu'il s'agit d'apporter une preuve. Il n'empêche que certaines questions demeurent en suspens:

- Les dispositifs médicaux ont-ils été classés selon les recommandations du RKI?
- Qui a élaboré la classification, et comment le savoir?
- Cette personne était-elle en mesure d'effectuer correctement la classification? Peut-elle justifier d'une formation en ce sens?
- Les mises à jour des indications de retraitement faites par les fabricants ont-elles été prises en compte? Comment le prouver?

L'exemple ci-dessus illustre clairement qu'une réponse univoque ne peut pas être apportée à toutes les questions. La plupart des établissements disposent d'une multitude de preuves et d'éléments de documentation; mais une systématique réelle leur fait cruellement défaut. On pourrait définir cette systématique comme la gestion de l'ensemble des différentes preuves. Ou, pour utiliser le terme consacré aujourd'hui, comme la gestion de la qualité.

Je m'efforcerais de présenter ci-après les possibilités de «gestion-qualité des petites pas», qui, au final, constituent une base

solide pour mettre sur pied une véritable gestion de la qualité. Je précise que les étapes mentionnées ne constituent que des exemples, la problématique étant particulièrement complexe.

Il convient tout d'abord de préciser que l'introduction de la gestion de la qualité n'est pas synonyme de certification. En Allemagne, si la loi exige l'introduction de la gestion-qualité dans les hôpitaux, il n'en va pas de même pour la certification. Cette dernière n'est requise pour les stérilisations centrales qu'à partir du moment où elles retraitent des «dispositifs médicaux critiques C». Un service de stérilisation n'a donc pas d'emblée besoin d'introduire une gestion-qualité telle qu'elle est requise pour la certification. L'important, c'est d'embrayer le processus, qui nécessitera de toute façon plusieurs années. Un exemple en ce sens est abondamment décrit dans le rapport «Zertifizierung der 'Zentralen Sterilgut-Versorgungsabteilung (ZSVA)' im Diakonie-Krankenhaus Schwäbisch Hall», auteurs T. Grumann, F. Hornig, I. Mislimi, Zentralsterilisation 3/2005 Mai/Juni MHP Verlag GmbH (Deutschland). De plus, l'article «L'après-certification» de Cornelia Hugo, forum 2/2006, expose de manière très claire et détaillée les raisons pour lesquelles il est important d'introduire une gestion-qualité, les dispositions qui l'exigent, ainsi que les avantages à la mettre réellement en œuvre et à ne pas se contenter d'un beau certificat accroché au mur. Il arrive parfois, au moment d'introduire la gestion-qualité, que les responsables des services de stérilisation soient confrontés à la «gratifiante» tâche de devoir convaincre deux niveaux hiérarchiques du bien-fondé de la démarche, à savoir

- les collaborateurs de la stérilisation centrale, et
- la direction.

Concernant les **collaborateurs de la stérilisation centrale**, il est primordial de les former à l'externe (p. ex. cours d'Assistant(e) technique en stérilisation), car ce n'est que là qu'on leur transmettra certaines notions spécifiques. S'y ajoutent ensuite les cours à l'interne (dans le cadre desquels des sociétés tierces ou d'autres «spécialistes» peuvent tout à fait présenter des exposés sur des thèmes définis), de sorte notamment que les connaissances acquises à l'externe ne soient pas oubliées après quelques temps déjà.

Concrètement, il s'agit de faire en sorte que les collaborateurs formés comprennent toute l'importance des contrôles périodiques, les raisons pour lesquelles il est nécessaire de passer un accord écrit avec le service technique, les points de cet accord, ou encore l'importance du traitement de l'eau et, partant, de la qualité de la vapeur. Ce n'est qu'à partir du moment où ils auront compris et assimilé ces enjeux qu'ils seront en mesure de mettre en œuvre ce qui avait été planifié.

Côté **direction**, la situation varie d'un établissement à l'autre. Comme je l'ai déjà mentionné, il arrive parfois que ce soient les responsables du service de stérilisation qui doivent initier l'introduction de la gestion-qualité, mais ce n'est évidemment pas toujours le cas. Lorsque la certification de la gestion-qualité concerne l'ensemble de l'établissement, cette démarche viendra probablement du «haut». Dans ce cas, le responsable de la stérilisation n'aura pas à mener de campagne de persuasion; il se pourrait même que ce soit lui qui doive être convaincu de la nécessité de la gestion-qualité! Il va sans dire que la solution idéale consisterait à ce qu'aucun des deux côtés ne doive convaincre l'autre: on peut alors passer directement à la mise en œuvre.

Mais comment procéder?

- Faut-il s'entourer d'une aide extérieure, ou
- enclencher le processus en régie propre?

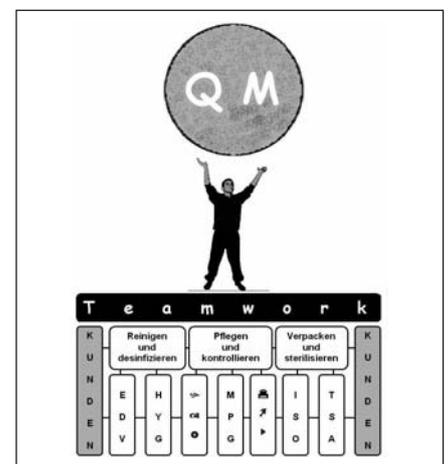


Fig. 2 Des processus optimisés, des interfaces clairement définies et un travail en équipe permettent de «dompter» la gestion de la qualité.



Fig. 3 Des portes vitrées rendent les processus de nettoyage et de désinfection d'autant plus transparents: pour traquer les appareils mal chargés, un coup d'œil en temps réel vaut mieux que de longs discours théoriques!

L'ampleur du soutien externe varie de cas en cas: on peut par exemple imaginer que certaines stérilisations centrales disposent déjà d'un système informatique performant, que d'autres soient très avancées sur la validation et la description des processus de retraitement, ou que d'autres enfin aient atteint un niveau poussé de formation des collaborateurs. Quoiqu'il en soit, tous les aspects doivent bénéficier d'un soutien externe adéquat. Ce qui n'implique pas qu'il faille systématiquement s'entourer des services de conseillers aux honoraires élevés; une bonne partie des tâches peut être réalisée en régie propre, sans qu'il n'y ait besoin de réinventer la roue à chaque fois. Ainsi, les diverses formations proposées peuvent se révéler très instructives; on peut également envisager de visiter d'autres hôpitaux, pour voir comment ceux-ci gèrent la question. La stérilisation centrale du Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall GmbH organise par exemple un séminaire intitulé «La gestion de la qualité dans la stérilisation centrale». A cette occasion, les participants ont la possibilité concrète, un samedi entre 9 heures et 15 heures, de consulter tous les documents sur place. Ce service ayant certifié sa gestion-qualité en application de standards très stricts (seuls 1,5% de l'ensemble des établissements hos-

pitaliers en Allemagne sont au bénéfice d'un tel certificat), le séminaire ne consiste pas en d'interminables exposés théoriques, mais bel et bien en une approche pratique très vivante. Et même si une transposition telle quelle à d'autres services n'est bien évidemment pas possible, les participants

pourront s'inspirer de très nombreuses idées. Pour de plus amples informations: www.diaksha.de/zsva.html.

Etant donné que l'introduction de la gestion-qualité implique différentes interfaces et que ce processus ne pourra aboutir que si tous les services concernés collaborent, il est important que ces séminaires soient suivis par des personnes issues des services technique, d'hygiène, des achats ou de la direction.

Une telle visite peut être qualifiée de réussie si les participants décident, lors de leur retour déjà, de transposer immédiatement divers éléments dans la pratique. On peut notamment penser aux points suivants:

- Analyser les processus afin de les optimiser et de les rendre compréhensibles pour les collaborateurs; cette démarche permet d'ailleurs à l'exploitant de réaliser diverses économies.
- Déterminer et clarifier les responsabilités des collaborateurs au sein du service, ce qui a un impact positif sur l'ambiance de travail.
- Définir des interfaces avec les autres services, dans l'optique d'éviter les malentendus; exemple: désigner clairement la personne responsable des analyses chimiques de l'eau, celle qui effectue les examens microbiologiques, le contenu de ceux-ci, la marche à suivre en cas de résultats non satisfai-



Fig. 4 Des processus de stérilisation validés et une documentation liée aux charges sont déjà la norme dans la plupart des établissements.

sants, l'endroit où sont archivés tous les documents.

- Former les collaborateurs, ce qui permet de prouver qu'ils connaissent l'état de la technique.
- Éliminer les lacunes ou défauts techniques (p. ex. comprendre qu'il ne sert à pas grand-chose de mettre à niveau les laveurs-désinfecteurs, mais qu'il est beaucoup plus judicieux d'en acheter de nouveaux), ce qui permet d'économiser sur les réparations onéreuses et de garantir la sécurité des processus de nettoyage et de désinfection.

S'il suit ces points, et pour reprendre notre exemple initial, le personnel de l'hôpital n'aura plus besoin de trembler à l'idée d'une visite de l'autorité de contrôle, puisque non seulement toutes les personnes impliquées seront d'avis qu'elles ont effectué le meilleur travail possible, mais qu'en plus, la preuve écrite en aura été fournie.

Une fois la gestion-qualité introduite avec succès, l'établissement finira bien par franchir le pas et par décider d'effectuer une certification. Celle-ci est en quelque sorte la conséquence logique de la démarche précédente, la cerise sur le gâteau qui vient couronner tout le travail fourni.

Les services de stérilisation centrale qui ont fait certifié leur gestion-qualité ont certainement fait des expériences différentes, mais tous sont fiers de leur performance. D'ailleurs l'un ou l'autre service a rédigé un rapport en ce sens. Mentionnons, entre autres, les articles suivants :

« Certification ISO 13485:2003 de la stérilisation centrale des Hôpitaux universitaires de Genève », par Hervé Ney, responsable de la stérilisation centrale, Hôpitaux universitaires de Genève, *forum 1/2006*, qui illustre notamment à quel point le chemin fut long, tout ce dont il a fallu tenir compte, et le grand nombre de personnes impliquées dans ce processus (à ce titre, la longueur du paragraphe de remerciements est éloquent...).

Ou encore: « Certification ISO 9001 et ISO 13485 de la stérilisation centrale de l'Ensemble hospitalier de la Côte, Morges », par Georges Alvaro et Mario Desmedt, EHC, Morges, *forum 1/2006*, dans lequel transparaît clairement la fierté face au travail accompli, et où des aspects tels que la formation des collaborateurs et les idées à l'interne ont largement contribué aux solutions.

Ces deux articles ont notamment le mérite de montrer que la valeur et la place des stérilisations centrales au sein des établissements hospitaliers peut et doit évoluer.

Fort d'une expérience de 16 ans dans le retraitement des dispositifs médicaux (dont plus de la moitié en tant remplaçant du responsable du service, où je devais moi-même mettre la main à la pâte), je sais que les responsables des stérilisations centrales doivent, de nos jours, en connaître un sacré rayon: instruments, techniques opératoires, conduite des collaborateurs, mais aussi législation, informatique et gestion-qualité (pour ne citer que quelques-uns des aspects)!

On ne peut toutefois pas exiger de chaque responsable qu'il ou elle maîtrise parfaitement chacun des domaines. Certaines tâches peuvent en effet être déléguées, en fonction des possibilités sur place. Il n'existe pas de panacée, valable en tout temps et en tout lieu. Ce qu'il faut par contre définir, ce sont les responsabilités et les mécanismes de surveillance. La direction doit toujours garder la vue d'ensemble et, si nécessaire, reprendre personnellement en main des aspects qui avaient été délégués.

C'est à dessein que le présent article ne donne aucune référence expresse aux lois ou aux normes. J'estime qu'il est beaucoup plus important de dissiper les craintes et de faire prendre conscience de la nécessité qu'il y a à introduire une gestion-qualité, plutôt que de bombarder le lecteur de paragraphes et autres articles de loi.

Et pour boucler la boucle, revenons à notre titre, qui posait la question suivante: « Gestion de la qualité: un mal nécessaire ou une occasion à saisir? ». Au vu de tout ce qui précède, j'espère que la réponse s'impose d'elle-même...

Auteur

Iljias Mislimi

Remplaçant du responsable de la stérilisation centrale

Diakonie-Klinikum GmbH

Diakoniestrasse 10

74523 Schwäbisch Hall

1980-1984: formation d'infirmier (ex-Yougoslavie)

1985-1989: études de pédagogie/psychologie (ex-Yougoslavie)

Depuis janvier 1991: collaborateur du service de stérilisation centrale du Diakonie-Krankenhaus Schwäbisch Hall

Depuis janvier 1998: Remplaçant du responsable de la stérilisation centrale

Formation continue:

1999-2000: Assistant technique en stérilisation, niveaux I, II et III

2000-2002: Formation à distance en Surveillance PC (Académie de téléenseignement HAF)

2005: (80 heures) chargé interne de la qualité (Académie de médecine sociale et du travail de Bade-Württemberg, SAMA)

Autres activités:

Depuis 1999: membre de la DGSV et depuis 2006, caissier, conjointement avec M. Fritz Hornig

Depuis 2006: activité accessoire de conseiller (petit entrepreneur au sens du §19 UstG, Loi relative à l'impôt sur le chiffre d'affaires)

Thèmes privilégiés: Utilisation de l'informatique dans la stérilisation centrale

Gestion de la qualité dans la stérilisation centrale ■