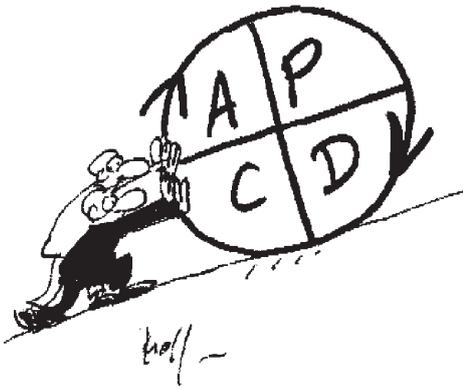


# La certification, ou la bataille victorieuse dans la jungle ISO

par Marcel Wenk, Responsable Stérilisation centrale de l'Hôpital universitaire de Bâle



Satisfaire aux exigences de la norme 13485:2003 est une condition sine qua non pour pouvoir certifier la stérilisation des dispositifs médicaux. Pourtant, ce numéro ne désigne pas seulement la certification proprement dite; il est également synonyme de la très grande disponibilité de chaque collaborateur de notre Stérilisation centrale. La «13485» représente en quelque sorte «les fruits de notre travail», comme aime à l'expliquer Madame Fortunato, Responsable de production du Service de stérilisation. «Nous disposions déjà des connaissances requises avant même la certification; mais désormais, elles sont couchées noir sur blanc».

La certification est la confirmation officielle que toutes les directives médicales sont bel et bien respectées par l'hôpital et elle habilite à stériliser pour des établissements tiers (rappelons en effet que sans certification, cela est interdit). Jusqu'alors, l'Hôpital universitaire de Bâle (USB) disposait

simplement d'une autorisation spéciale, qui menaçait toutefois d'arriver à échéance sans pouvoir être renouvelée. De plus, l'Hôpital pédiatrique des deux Bâle étant bien-tôt voisin de l'USB et souhaitant faire appel aux services de notre Stérilisation centrale, la certification était tout simplement incontournable!

J'ai par hasard appris que les Hautes Ecoles spécialisées du Nord-Ouest de la Suisse étaient toujours à l'affût de bons projets, susceptibles de constituer un travail de diplôme pour leurs étudiants.

Nous avons donc décidé de nous attaquer au projet de certification avec l'aide de deux étudiants de la HES argovienne. La collaboration a été super: pour notre part, nous avons obtenu des documents répondant aux derniers standards, et eux ont eu l'occasion de réaliser un travail de diplôme intéressant.

D'emblée, il était clair que le plus gros problème résidait dans notre documentation, ou plutôt dans l'absence de documentation! Pour décrocher notre certification, nous n'avions en effet pas besoin de modifier fondamentalement nos processus de travail; par contre, il était essentiel d'élaborer un manuel-qualité et de documenter de manière exhaustive l'ensemble de nos activités et processus. Inutile de préciser que cette tâche n'a pas occasionné que de la joie aux collaborateurs!

Après avoir établi les premières ébauches de documentation, une société d'audit externe est venue effectuer les premiers

audits. Pas moins de 40 points ont été définis, qui devaient être modifiés dans un laps de temps donné. Notre Service de stérilisation a été mis à rude épreuve: outre ces changements, il fallait assurer la bonne marche des activités quotidiennes, dont la qualité ne devait en aucun cas pâtir des efforts entrepris en vue de la certification. Madame Monica Wyss, Responsable OP, se rappelle avec plaisir cette période: «le travail de tous les jours s'est déroulé de manière harmonieuse, même pendant cette phase de transition».

La raison principale de ce bon fonctionnement, à un moment pourtant délicat, réside dans l'intégration pleine et entière de tous les collaborateurs au projet «Certification», et cela, dès le début du projet. Chacun a toujours eu pleinement conscience de l'enjeu: certes, il s'agissait d'un défi pour tous les collaborateurs, mais ce défi a aiguisé leur «sens du devoir».

Puis vint le grand jour: le 20 mai 2008, la société Swiss TS a, pendant toute une journée, procédé à l'audit de certification dans notre service. Le soir, l'équipe attendait le résultat avec impatience: lorsque je suis entré dans la salle, tous les regards se sont tournés vers moi, pleins d'espoir; et lorsque je leur ai fait signe avec mon pouce en l'air, toute l'équipe a enfin pu laisser libre cours à sa joie. Ouf, nous y étions parvenus!

Cela étant, la certification ne marque pas la fin du travail, au contraire... il s'agit maintenant de maintenir – et d'améliorer en continu

– le niveau élevé atteint. Car même si la certification est chaque fois accordée pour trois ans, il est, pendant cette période, nécessaire de passer deux audits de contrôle, dans le cadre desquels il faudra prouver que la certification est toujours justifiée. Ensuite, après trois ans, une nouvelle démarche de certification doit être entreprise.

Pour l'heure, c'est surtout le soulagement qui prévaut. Soulagement d'avoir manifestement chaque fois opté pour le bon embranchement dans la jungle ISO et d'avoir, après deux longues années, enfin atteint la clairière. Car le chemin (souvent éprouvant pour les nerfs) qui mène à la certification est comparable à une course d'obstacles: on ne sait jamais à l'avance quel obstacle risque de nous faire trébucher.



### A propos du Service de stérilisation centrale de l'Hôpital universitaire de Bâle

32 collaborateurs

Pays d'origine: Pologne, Italie, Espagne, Allemagne, Suisse, Bosnie, Serbie, Portugal, France, Turquie, Cuba.

#### Remarque

ISO 9001:2000: Exigences pour les systèmes de management de la qualité

Cette norme internationale définit les exigences d'un système de gestion-qualité. Elle concerne les organismes appelés à prouver leur capacité à produire régulièrement des produits répondant aux attentes des clients et aux exigences requises par les autorités, et désireux d'accroître la satisfaction-clientèle en appliquant efficacement ce système, y compris les processus visant à améliorer en continu ce système et à garantir le respect des exigences des clients et des autorités.

ISO 13485:2000: Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.

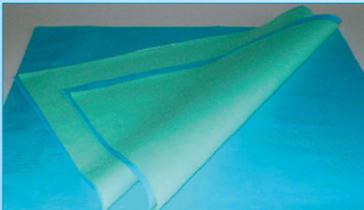
Cette norme internationale spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme à des fins de conception et de développement, de production et d'installation ainsi que de maintenance de dispositifs médicaux.

Elle peut également être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire aux exigences des clients et de la réglementation.

La 13485:2003 est l'aboutissement actuel d'un long chemin à travers la jungle ISO et tout au long duquel le risque existait de perdre la vue d'ensemble des mesures à prendre. Un chemin qui a débuté il y a plus de deux ans et dont le premier grand but a finalement pu être atteint le 20 mai: la certification ISO en application des normes ISO 9001:2000/13485/2003. ■



**steriCLIN®**



## Emballages de stérilisation

- sachets et gaines pour l'emballage manuel
- systèmes de contrôle de stérilisation
- papiers médicaux spéciaux
- films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés
- machines y appropriées

