

Lorsque but et chemin ne font qu'un...

par Toni Zanette, chef de la stérilisation centrale à la Clinique universitaire de Tübingen

Le 15.12.2003, le service de stérilisation centrale de la Clinique universitaire de Tübingen ainsi que sa succursale sise à la Clinique gynécologique universitaire ont été certifiées par la Société allemande de certification des systèmes d'assurance qualité (DQS) selon les normes EN ISO 9000:2000 et EN ISO 13488.

La famille des normes ISO 9000 constitue la base pour établir les systèmes de gestion-qualité, tels qu'ils sont prévus par les normes ISO. La norme EN ISO 9000 constitue un outil facilitant la sélection de la norme en vertu de laquelle l'entreprise souhaite se faire certifier. Elle permet de contrôler la mesure dans laquelle les exigences en matière d'établissement de gestion-qualité sont respectées. Les éléments qualitatifs requis sont contrôlés par le biais d'un processus d'audit. D'autres contrôles portent sur l'application suffisante du système. Les exigences varient selon les cas.

Quant aux entreprises certifiées selon la norme EN ISO 9000, il s'agit en général d'entreprises de production ou de sociétés de services complexes, dont les hôpitaux et, bien entendu, les services de stérilisation centrale font partie.

Les normes EN ISO 13485 et 13488 remplacent – depuis le 1^{er} février 2001 – les normes EN 46001 et 46002; elles concernent en particulier les systèmes de gestion-qualité pour les dispositifs médicaux. Il semblait donc logique de viser les deux certifications.

Le chemin fut long et semé d'embûches; lorsque nous avons lancé le projet, personne ne s'était attendu à avoir autant de pain sur la planche. Mais procédons dans l'ordre.

Le service de stérilisation centrale de Tübingen s'est penché assez rapidement sur la question de l'assurance-qualité. Ainsi, un programme informatique permettant de créer et de mettre à jour des listes faisant état des contenus des paniers a été élaboré, durant d'innombrables nuits, en collaboration avec un informaticien; Melanie Reich, la cheffe remplaçante du service, a photographié tout ce qui lui « passait devant l'objectif » dans le but d'établir des « feuillets d'assurance-qualité ». Il va sans dire que la base de données comprenait également les plans de service, de nettoyage, etc.

Tout était donc parfaitement prêt pour la certification? Oh non, loin de là!

Ce dont nous disposions alors n'étaient en réalité que des outils d'assurance-qualité,

qui – comme nous allions le constater plus tard – ne constituaient que la portion congrue du système de gestion-qualité! En 2000, le responsable économique de la clinique universitaire – qui, soit dit en passant, était à l'époque le chef de la stérilisation centrale – donna son feu vert pour la création d'un poste de chargé de gestion-qualité. Celui-ci fut pourvu en juillet 2001 par une véritable pro de la stérilisation, dotée de solides connaissances en gestion-qualité et venue tout droit de Suisse.

Toutefois, avant que Cornelia Hugo ne puisse exercer sa fonction avec toute la fougue qu'on lui connaît, elle a d'abord dû se familiariser avec les processus de la stérilisation centrale à Tübingen et suivre la formation de « gestionnaire de qualité dans la santé publique » auprès de la Société allemande pour la qualité (DGQ). Et comme je n'aime pas parler de choses que je connais moins bien que mon interlocuteur, j'en ai profité pour suivre également cette formation (bien que cela n'ait pas changé grand-chose aux discussions qui s'ensuivent...). Au cours de la formation, nous avons rapidement appris que la gestion-qualité et l'assurance-qualité – que nous avions pratiquée jusqu'alors – étaient deux choses totalement différentes.

Notre approche était plutôt axée sur les produits et consistait essentiellement en une description des différents articles et contrôles des machines.

Il nous fallait donc changer notre manière de penser! Nous avons dû apprendre à penser et à agir en termes de processus. Pour ce faire, nous nous sommes inspirés du modèle numérique d'un manuel de gestion-qualité, structuré selon la norme ISO 9000:2000 et comprenant, dans sa première version, plus de 60 pages, descriptions de processus incluses! Dans un premier temps, nous avons analysé tous les processus survenant dans la stérilisation centrale ainsi que les documents y relatifs. Etant donné qu'il nous fallait, comme je l'ai déjà mentionné, adopter une



Photo 1.

approche axée sur les processus, nous avons commencé par définir nos objectifs, ou ce que l'on appelle la politique de qualité.

L'attribution des responsabilités que nous en avons dégagées a permis d'impliquer d'emblée la direction du département dans le système de gestion-qualité de la stérilisation centrale et de bénéficier ainsi d'un soutien venant d'«en haut».

L'un des gros documents que nous avons dû élaborer était intitulé «diagramme des fonctions» et indiquait clairement les compétences et les responsabilités des collaborateurs pour les différentes étapes des processus.

L'introduction de réunions d'équipe régulières et de formations internes des collaborateurs n'a pas été sans poser problème. La stérilisation centrale est en effet une entreprise de production et tout ce qui empêche de «travailler» est considéré comme un facteur perturbateur. Or les réunions d'équipe et les formations constituent un aspect primordial de la qualité des prestations fournies et sont donc tout aussi importantes que la production proprement dite. S'il ne fut pas facile d'ancrer cela dans la tête des gens, ces éléments font entre-temps partie intégrante de la culture de la stérilisation centrale.

Autre nouveauté, les entretiens annuels avec les collaborateurs pour définir les objectifs. Bon nombre de collaborateurs craignaient que ces discussions constituent une plateforme de critique et d'imputation des erreurs. Nous avons toutefois réussi à les convaincre du bien-fondé de ces entretiens, dont le but est de donner au moins une fois par année à chaque collaborateur un feedback personnel sur ses prestations et son développement, et de prendre en considération ses conceptions et ses suggestions d'amélioration dans le cadre d'un entretien direct.

Des collaborateurs motivés et satisfaits sont le plus précieux capital d'une entreprise et constituent donc un point primordial dans la gestion-qualité. Certes, ils sont souvent qualifiés de «facteurs mous» (surtout dans le contexte financier actuel des hôpitaux), mais ce sont précisément les facteurs de ce type – comme le climat régnant dans l'entreprise, la motivation, la formation – qui contribuent de manière non négligeable à assurer, à terme, une bonne qualité.

Une bonne partie du travail a résidé dans l'analyse et la description de processus stratégiques et organisationnels, dans la formulation concrète de directives de travail, dans l'homogénéisation du format des formulaires tels que fiches techniques de produits, formulaires à des fins statistiques, listes de saisie, etc.

Les buts convenus devant être étayés par des chiffres, des données et des faits, les saisies statistiques prennent par conséquent beaucoup de temps. Contrairement à un dépassement ou au respect du budget, à un objectif qui se laisse aisément chiffrer, la satisfaction des collaborateurs et/ou de la clientèle est, elle, difficile à quantifier. Il n'empêche qu'il faut également déterminer, documenter et évaluer ces points, afin de pouvoir s'améliorer en continu. Aussi avons-nous créé un questionnaire destiné aux clients et un autre destiné aux collaborateurs.

Comme vous le savez, la stérilisation centrale a besoin de toute une série de biens de consommation pour être en mesure d'assurer un cycle de traitement correct; de plus, elle approvisionne l'ensemble de la clinique et a recours à des services techniques, économiques, médicaux ainsi qu'à divers autres services. Il existe par conséquent une multitude d'interfaces, tant à l'interne qu'à l'externe. Sur la base d'une analyse de ces interfaces, il a fallu déterminer qui était client et qui était fournisseur, voire les deux à la fois, afin de définir les responsabilités et de permettre les évaluations.

Finalement, nous avons réussi à faire maigrir notre manuel de gestion-qualité et à ramener la 3^e version à 16 pages (sans annexes!). Après divers audits internes et un audit préliminaire effectué en novembre, nous étions, le 15 décembre 2003, enfin prêts à accueillir les auditeurs de certification.

Toute l'équipe était très nerveuse, mais les auditeurs étaient calmes et souverains, ce qui nous a beaucoup facilité la tâche.

L'audit proprement dit se composait de deux volets. D'une part, l'auditeur a interrogé la direction du département et celle du service sous forme d'interview documentée. D'autre part, l'un des auditeurs s'est livré – de concert avec la chargée de gestion-qualité – à l'expertise du système de gestion-qualité, y compris de l'ensemble de la documentation relative à la norme ISO 9001: 2000. Le deuxième auditeur s'est quant à lui concentré sur l'ISO 13488 et a procédé à une visite des lieux de la stérilisation centrale du Schnarrenberg et de la succursale à la Clinique gynécologique universitaire. Les différents collaborateurs ont été interrogés sur leur champ d'activité en particulier, et sur leurs connaissances des systèmes de gestion-qualité en général.

Après avoir décroché les certificats, un cadre supérieur de l'administration me demanda à quoi tout cela pouvait-il donc bien servir; nous fournissions déjà du bon travail avant toute cette frénésie de certification.

Et il n'a pas tort! Si l'on ne veut un certificat que pour le papier lui-même, autant faire l'économie de tout l'argent et de tout le temps investis! Nous, en revanche, nous avons appris quels étaient nos points forts, nous avons détecté et amélioré nos faiblesses, nous avons appris qu'une stérilisation centrale n'est pas statique, au contraire! Tous les processus sont fluides et doivent – et peuvent – sans cesse être améliorés et adaptés. Aujourd'hui, nous savons que nous sommes bons, mais notre objectif consiste à nous améliorer, encore et toujours!

Lorsque but et chemin ne font qu'un...



Photo 2.