

L'après-certification

par Cornelia Hugo

La gestion systématique de la qualité dans le secteur de la santé publique ne cesse de gagner en importance. Entre autres raisons, mentionnons l'amélioration des prestations fournies aux patients, la maîtrise des coûts, sans oublier le nombre élevé d'infections nosocomiales.

La gestion de la qualité dépend dans une large mesure du sens de la qualité et de l'engagement de tous les cadres et collaborateurs. Toutefois, le sens de la qualité ne peut pas être ordonné. Il s'agit bien plus d'un processus qui doit être compris et vécu à chaque échelon et à chaque niveau d'une exploitation.

Les systèmes de gestion-qualité mis en oeuvre dans le domaine médical visent à garantir aux utilisateurs (c'est-à-dire au personnel médical et soignant de l'hôpital) l'utilisation de produits qualitativement irréprochables, à assurer une prise en charge optimale des patients ainsi qu'à permettre le bon déroulement de tous les processus dans un contexte économique maîtrisable.

Les fondements de la gestion-qualité sont inscrits dans la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (art. 58, art. 77) ainsi que dans l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (art. 19 et art. 20 (2)).

La LAMal stipule que les établissements hospitaliers sont tenus d'introduire et d'entretenir des systèmes d'assurance-qualité. C'est précisément la gestion du système-qualité qui compte; à l'inverse d'autres projets, l'assurance-qualité n'est en effet pas un proces-

sus fini, mais exige au contraire des améliorations continues. L'analyse et la description des différents processus permettent de détecter les points faibles et d'y remédier de manière ciblée. Cela ne veut pas dire qu'il faille tout décrire à tour de bras; il s'agit simplement de fournir les descriptions nécessaires, comme cela est notamment exigé dans la norme assurance-qualité.

En vertu de la norme ISO 13485 «Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires», bon nombre de pays européens prévoient une certification obligatoire pour le retraitement (décontamination et stérilisation) de certains DM considérés comme «critiques C».

Dans le cadre de la certification, c'est l'ensemble du processus de retraitement qui est contrôlé. Sont également vérifiés les points suivants:

- Documentation de tous les processus qualitatifs
- Classification des DM à retraiter en fonction des risques qu'ils représentent
- Evaluation de l'adéquation des processus et des appareils installations
- Etiquetage/traçabilité
- Assurance-qualité (organisation, déroulements, interfaces, responsabilités, etc.)
- Validations et contrôles de routine
- Formation, formation continue et perfectionnement du personnel

Les avantages d'une certification sont évidents. Citons, entre autres, le respect des

prescriptions légales, les améliorations qualitatives, la transparence des processus, la motivation des collaborateurs, leur disposition à accepter les changements, les économies, etc.

Malheureusement, force est de constater que bon nombre de services perdent de vue les véritables objectifs d'un système-qualité; seule l'obtention du certificat semble en effet les intéresser. Le danger est donc grand de voir le processus d'assurance-qualité s'enliser ou ne jamais aboutir.

Pour éviter de se retrouver dans l'impasse, les établissements ont donc tout intérêt à développer des stratégies claires, s'inscrivant dans la durée, au-delà du jour de l'obtention du certificat. Ces stratégies ne doivent pas aspirer à la perfection; elles doivent chercher à détecter les principales faiblesses, qu'il s'agira ensuite d'améliorer en continu.

Cette politique des «petits pas» doit être discutée directement après l'obtention du certificat; il faudra ensuite charger les responsables du processus, qui auront été désignés au préalable, d'en assurer le respect. Les résultats de ces projets d'amélioration seront ensuite intégrés dans l'évaluation de la gestion, qui a lieu une fois par année.

La gestion de la qualité ne se résume donc pas à un simple certificat accroché au mur. Il s'agit d'une philosophie, d'une forme d'organisation, qui doit être vécue au quotidien. ■



Cornelia Hugo
 QMB GB C / ZSV
 Universitätsklinikum
 Otfried - Müllerstr. 4
 72070 Tübingen
 +4970712981033
Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de

1990-2001

Responsable adjointe Stérilisation centrale, Hôpital cantonal de Winterthur

1998

Cours Assistant(e) technique en stérilisation, niveaux II et III, Tübingen
 Formation gestionnaire-qualité dans la santé publique, auditeur interne EOQ, DGQ

Dès 2001

Chargée assurance-qualité santé publique, Clinique universitaire de Tübingen, Secteur Construction et Technique, Stérilisation centrale

Autres activités

Activités d'expert auprès de la Croix-Rouge suisse (CRS) Formation et mise en exploitation Stérilisation centrale, Bulgarie, Lettonie, Estonie

Rédactrice Forum (publication SSSH)

Coprésidente du Comité de formation DGSV

Remplaçante Direction professionnelle WIT Tübingen

Membre du groupe de travail Formation EFHSS

Forum Commande pour insertion d'annonces publicitaires 2006

Ce formulaire remplace tous les documents antérieurs, les prix sont en francs suisses, TVA 7,6% incluse

Format d'impression souhaité

- | | | | | |
|--------------------------|-----------------------|----------------------|-----------|---------|
| <input type="checkbox"/> | 1/1 page, vertical | (l x h) 210 x 297 mm | CHF 975.- | 659.- a |
| <input type="checkbox"/> | 1/2 page, transversal | (l x h) 176 x 118 mm | CHF 656.- | 444.- a |
| <input type="checkbox"/> | 2/3 page, vertical | (l x h) 116 x 240 mm | CHF 813.- | 549.- a |
| <input type="checkbox"/> | 1/3 page, vertical | (l x h) 56 x 240 mm | CHF 563.- | 381.- a |
| <input type="checkbox"/> | 1/3 page, transversal | (l x h) 176 x 76 mm | CHF 563.- | 381.- a |

Supplément

- | | | | |
|--------------------------|--|-----------|---------|
| <input type="checkbox"/> | Supplément couleurs pour impression quadrichrome | CHF 625.- | 423.- a |
|--------------------------|--|-----------|---------|

Rabais

- | | | |
|--------------------------|--|-----|
| <input type="checkbox"/> | Abonnement annuel (4 parutions consécutives) | 15% |
| <input type="checkbox"/> | Rabais renouvelé (2 parutions consécutives) | 5% |

Emplacement souhaité en 2^e/3^e/4^e page de couverture

- | | | | |
|--------------------------|---|------------|----------|
| <input type="checkbox"/> | seulement en couleur et abt annuel | CHF 2150.- | 1430.- a |
|--------------------------|---|------------|----------|

Les annonces sur les pages de couverture paraissent **à tour de rôle** en 2^e/3^e/4^e page et dans la revue.

Parution/délai de réception 2006:

- | | | | |
|--------------------------|------------|-----------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | N° 1/2006: | paraît 03.03.06 | délai de réception: 13.01.06 |
| <input type="checkbox"/> | N° 2/2006: | paraît 02.06.06 | délai de réception: 14.04.06 |
| <input type="checkbox"/> | N° 3/2006: | paraît 04.09.06 | délai de réception: 14.07.06 |
| <input type="checkbox"/> | N° 4/2006: | paraît 04.12.06 | délai de réception: 13.10.06 |

Envoi des documents à imprimer

- Pour les documents sur support CD-Rom (compatible MAC ou PC Windows)
 Veuillez envoyer les fichiers en format QuarkXPress, Adobe Illustrator ou Adobe Photoshop
 Autres formats: renseignements auprès de *recto verso*, arts graphiques,
 tél. +41 26 677 04 82
- Par ISDN, Centre d'impression de la Broye, 1470 Estavayer-le-Lac, tél. + 41 26 663 12 13
- Les fichiers sont déjà en votre possession
- Les fichiers sont en allemand
- Les fichiers sont en français

Réception des annonces: Madame Katharina Münch, ZSV, Kantonsspital, CH-8400 Winterthur
 Tél. +41 52 266 46 80, Fax +41 52 266 21 88
 e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Rédaction Forum: Monsieur Stefan Brückmann, Hirslanden Klinik St. Anna Luzern
 Gruppenleitung ZSVA, St. Anna-Strasse 32, CH-6006 Luzern
 Tél: +41 (0)41 208 35 19, Fax: +41 (0)41 372 08 87
 Email: stbr@hispeed.ch

Société: _____ Personne de contact: _____

Adresse: _____ Localité: _____

Téléphone: _____ Fax: _____

Envoyer Forum à*: _____ Envoyer la facture à*: _____

Lieu et date: _____ Signature: _____

* A remplir uniquement si les données diffèrent de celles de l'expéditeur.