

marbrés, il doit admettre qu'il y a problème. Les exigences de la norme EN ISO 7153-1 concernant les alliages des instruments chirurgicaux lui sont rappelées. Une solution nous est promise dans les plus brefs délais. Six mois plus tard, nous n'avons toujours rien reçu !

Nous avons donc décidé de changer de fournisseur et de contrôler soigneusement les instruments neufs lors de leur première stérilisation.

Face au choix d'instruments, il est donc important de ne pas se baser uniquement sur le coût mais d'être renseigné sur la qualité de l'instrument. Il convient également de faire préciser au fournisseur le nombre de traitements recommandé par le fabricant avant la mise en service.

Enfin, nous devons rester attentifs et effectuer les contrôles nécessaires afin que nos « clients » disposent d'instruments de qualité et visuellement impeccables.

Bibliographie

1. EN ISO 7153-1 « Instruments chirurgicaux, matériaux métalliques, P. 1: acier inoxydable »
2. Swissmédic « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles »
3. AFNOR FD S 98-135 « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables ».



Présentation, contenu et utilité du Manuel d'autoévaluation

par Florian Weinig

Le « Manuel d'autoévaluation, Fonction Stérilisation » est un ouvrage détaillé destiné à la préparation et à la réalisation d'audits de la qualité dans les services de stérilisation centrale. Il s'agit en réalité d'une publication adaptée aux conditions françaises, qui ne prétend ni être exhaustive ni coïncider parfaitement avec toutes les prescriptions internes imaginables (notamment suisses) d'autres hôpitaux ou établissements de soins. Il n'empêche que cet ouvrage constitue une bonne base pour tous ceux qui souhaitent soumettre leur service de stérilisation à un audit interne.

Le manuel commence par définir les notions et processus fondamentaux. Vient ensuite le questionnaire d'autoévaluation proprement dit, long de plus soixante pages. Son contenu est subdivisé en « processus de stérilisation », « processus secondaires » et « processus qualité ». Chacun des ces trois processus est ensuite lui-même ventilé par bloc de questions, selon les différentes activités qu'il implique, ce qui en fait un catalogue de questions très détaillé. Cette liste d'exigences à remplir se fonde sur les diverses normes, lois et prescriptions concernées, qui ne sont toutefois pas tout à fait à jour. Chaque question est assortie des évaluations/réponses possibles. A la fin de

chaque bloc de questions, une liste non exhaustive indique les personnes concernées par l'autoévaluation ainsi que les modes de preuves permettant de documenter les réponses. En fin de manuel, on trouve une fiche de synthèse des points forts, points faibles, non-conformités et, surtout, des actions d'amélioration envisagées.

Le Manuel d'autoévaluation ne vise pas à concurrencer la check-list publiée par Swissmedic, mais bien plus à la compléter, en apportant un éclairage différent. Il serait d'ailleurs tout à fait souhaitable que les différents organismes publieurs (Swissmedic et la SSSH) se penchent sur la question de savoir comment élaborer et faire appliquer un document commun.

Il va sans dire qu'un manuel, tel que celui présenté ici, ne constitue pas une fin en soi : il faut lui insuffler de la vie, l'appliquer dans la pratique. D'où cet appel : certes, cet ouvrage n'est pas la panacée, bon nombre d'aspects sont simplement couchés sur papier et ne sont pas encore intégrés dans la pratique helvétique. Mais par votre soutien, vous pouvez contribuer à perfectionner ce document. C'est avec plaisir que nous attendons vos remarques et suggestions de modification à l'adresse e-mail suivante : gsgv-sssh@freesurf.ch. ■

Une fois sa maturité en poche, Florian Weinig, né en 1960, a suivi une formation d'infirmier et s'est ensuite spécialisé dans le domaine opératoire. Dans les années qui suivirent, il s'est formé comme chef infirmier de salle d'opération, a obtenu le diplôme fédéral de technicien en marketing et a suivi une formation de gestionnaire-qualité dans le domaine de la santé publique. Au cours de ses onze ans de travail chez 3M (Suisse) SA, il s'est consacré au retraitement et à la stérilisation, ce qui l'a, entre autres choses, amené à élaborer et à publier le « Handbuch Sterilisation », qui constitue aujourd'hui l'ouvrage de référence en matière de formation et de perfectionnement en stérilisation. Depuis début 2004, il est chef des ventes chez Arnold Bott SA, dont l'activité principale réside dans la distribution d'instruments chirurgicaux. Florian Weinig enseigne depuis de nombreuses années la gestion-qualité et l'informatique au centre de formation H+ d'Aarau. Membre de la SSSH depuis quatorze ans, il est actuellement le caissier de la section Suisse alémanique ainsi que de la Société suisse.