

Certification QM dans la Stérilisation centrale : comment gérer certains défis spécifiques ?

Anke Carter, Consultant Health Care, MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, Planegg

Maren Engelmann, chargée de la gestion-qualité à la Stérilisation centrale de la Clinique universitaire de Munich – Campus Grosshadern et à la Stérilisation centrale de la Clinique ophtalmologique – Campus Innenstadt

2003... c'est l'année de la première certification externe d'un système de gestion-qualité d'un Service de stérilisation centrale, en application de l'EN ISO 13485 ainsi que de la Recommandation conjointe du RKI (Robert Koch Institut) et du BfArM (Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux) relative aux exigences d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux. Bientôt sept ans plus tard, moins de 100 systèmes QM introduits dans les Stérilisations centrales ont été certifiés en Allemagne sur la base des textes indiqués ci-dessus. Il est vrai que mettre sur pied, puis faire certifier à l'externe, un système QM constitue un gros défi pour toute Stérilisation centrale et ses collaborateurs. Mais cette étape est indispensable à l'obtention du certificat requis en Allemagne pour pouvoir retraiter des dispositifs médicaux de la classe « critique C ».

Pour les trois Stérilisations centrales de la Clinique universitaire Ludwig Maximilian de Munich, répartis sur deux sites, Grosshadern et Innenstadt (Clinique ophtalmologique et Clinique chirurgicale), la tâche fut vaste et complexe. C'est pourquoi nous avons opté pour un service de conseil externe, chargé de nous aider dans la mise sur pied de la gestion-qualité. La collaboration durant toute la phase d'introduction du système QM ainsi que le soutien apporté lors de la première certification externe en décembre 2009 sont les éléments qui ont motivé cet exposé.

Après une brève présentation de la Clinique universitaire et des trois Stérilisations centrales, l'exposé abordera, en se basant sur les têtes de chapitres de l'EN ISO 13485, la mise sur pied et l'introduction du système QM. Nous nous pencherons en particulier sur les tâches requises, les problèmes rencontrés en cours de projet, ainsi que les solutions pratiques apportées.

Commençant par les chapitres 4 « Système de management de la qualité » et 5 « Responsabilité de la direction » de l'EN ISO 13485, nous expliciterons d'abord les exigences organisationnelles de la norme. Puis sera présentée la manière dont ont été traités les différents défis spécifiques

posés aux chargés de la gestion-qualité, aux responsables des Stérilisations centrales, à la Direction des soins et à tous les autres collaborateurs de la Clinique universitaire impliqués directement ou indirectement dans ce projet. Exemples : problèmes lors du traitement et de la distribution des documents sous forme électronique, structures QM existantes qui ont dû être harmonisées avec les dispositions normatives.

Le chapitre 6 « Mise à disposition des ressources » décrit comment gérer toutes les conditions spatiales et techniques, ainsi que les aspects liés aux ressources humaines et à l'environnement de travail. Dans notre cas de figure (c'est-à-dire deux sites et trois services de stérilisation), la qualification des collaborateurs était très variable. Par conséquent, la planification et la réalisation de cours de formation continue et de perfectionnement ont posé un certain nombre de difficultés aux chargés de la gestion-qualité et aux responsables des Stérilisations centrales des différents sites, tout comme l'évaluation de l'efficacité de ces mesures de formation. Pour couronner le tout, il y eut encore un changement de direction en cours de projet et un taux d'absence élevé du personnel pour cause de maladie.

Des analyses et évaluations des risques ont permis de résoudre les problèmes d'infrastructure—ici avant tout la séparation spatiale, qui faisait partiellement défaut—en introduisant des mesures organisationnelles ainsi qu'en procédant aux modifications architecturales requises. Le point normatif « environnement de travail » exigeait par exemple l'introduction de diverses méthodes de mesure et implique des dispositions appliquées aujourd'hui encore. Tous ces changements ont été apportés tandis que les services de stérilisation vquaient à leurs tâches quotidiennes.

Le chapitre 7 « Réalisation du produit » décrit les exigences auxquelles le retraitement de dispositifs médicaux—soit le processus clé—doit satisfaire. L'exposé reviendra sur les défis particuliers qui se sont posés lors de la mise en œuvre de ces exi-

gences, en suivant pour ce faire la structuration du chapitre 7 :

- 7.1 Planification de la réalisation du produit
- 7.2 Processus relatifs aux clients
- 7.3 Conception et développement
- 7.4 Achats
- 7.5 Production et préparation du service
 - 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service
 - 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service
 - 7.5.3 Identification et traçabilité
 - 7.5.4 Propriété du client
 - 7.5.5 Préservation du produit
 - 7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

Parmi ces défis, mentionnons l'acquisition, souvent difficile, d'indications de fabricant relatives aux dispositifs médicaux et le problème de l'interprétation de ces indications lorsque celles-ci ne satisfont pas aux exigences normatives actuelles et que le retraitement ne peut donc pas se faire en conformité avec ces indications. Nous expliquerons également l'introduction d'un système de traçabilité pour les clients ainsi que les défis inhérents à la validation de certaines étapes du processus.

Puis nous aborderons les thèmes introduits par le chapitre 8 « Mesures, analyse et amélioration », thèmes qui, dans un premier temps, étaient plutôt éloignés de la pratique, mais qui sont essentiels au maintien et au développement de tout système QM.

Des sondages-clientèle et des audits internes judicieux et en prise sur la pratique ont été prévus, réalisés et documentés. Le dépouillement des résultats incombe au chargé de la gestion-qualité, tout comme, à l'avenir, l'organisation et la réalisation d'audits et de sondages auprès des Services de stérilisation et des clients de tous les sites de la Clinique universitaire.

Fribourg

Le groupe de projet « Certification QM Stérilisation centrale » a été fortement sollicité, non seulement par la portée du champ d'application du système QM coiffant trois services, mais aussi par les défis particuliers qui sont apparus en cours de route et qui n'étaient pas prévisibles. Pour atteindre l'objectif, c'est-à-dire la certification du système de gestion-qualité, toutes les parties prenantes ont dû trouver des solutions qui soient en prise sur la pratique.

Il n'empêche ! Grâce à l'engagement de l'équipe des Stérilisations centrales, à la coopération des collaborateurs des points d'interface avec la Clinique universitaire et au soutien de la conseillère externe, un système QM viable et fonctionnel a finalement pu être mis en place. Au cours des derniers mois, tous les défis ont été relevés, des tâches nombreuses et variées ont été maîtrisées et des solutions pratiques ont pu être trouvées rapidement.

La citation d'Antoine de Saint-Exupéry qui figure dans l'invitation au Congrès SGSV/SSSH/SSSO de cette année trouve, dans notre cas de figure également, toute sa justification : « *Voyez-vous dans la vie, il n'y a pas de solutions. Il y a des forces en marche : il faut les créer, et les solutions les suivent.* »

La mise sur pied du système QM dans les Stérilisations centrales dans l'optique de sa certification externe a constitué une telle force en marche, précisément. Elle a certes requis beaucoup de force, mais a également permis d'aller de l'avant et des solutions judicieuses ont suivi. La certification externe, c'était en quelque sorte la cerise sur le gâteau. Toutes les parties prenantes ont cependant conscience que le certificat sanctionne une première étape, mais qu'il implique également des tâches pour le futur. Désormais, le système QM doit être vécu au quotidien, suivi et développé. A ce titre, on peut probablement mentionner une autre citation d'Antoine de Saint-Exupéry : « *Pour ce qui est de l'avenir, il ne s'agit pas de le prévoir, mais de le rendre possible.* » |

CURRICULUM VITAE

Anke Carter

Date de naissance

02.12.1961

Titre / profession / qualification

Consultant Health Care



Conseillère en questions de santé publique, accents sur la gestion-qualité et le déroulement des processus de retraitement des dispositifs médicaux

- Infirmière
- Infirmière en salle d'opération
- Assistante technique en stérilisation niveaux I, II, et III (retraitement des dispositifs médicaux)
- Chargée de la gestion-qualité (TÜV)
- Experte reconnue en retraitement des dispositifs médicaux (ZLG)

Employeurs

Hôpital de Bünde, Westphalie (3 ans, formation)

Clinique universitaire de Münster, Westphalie (7 ans, service et bloc OP)

Hôpitaux en Grande-Bretagne (2 ans, blocs OP)

Clinique Paracelse d'Osnabrück (12 ans, responsable Service de stérilisation centrale, chargée de la gestion-qualité de la Clinique)

Depuis avril 2005 : Münchner Medizin Mechanik GmbH, Planegg

Principales activités

- Analyses dans la Stérilisation centrale et aux points d'interface
- Analyses du déroulement des processus dans une Stérilisation centrale
- Optimisation des processus de retraitement et de logistique des dispositifs médicaux
- Conseil pour l'amélioration de la collaboration entre la Stérilisation centrale et le bloc OP
- Analyse des plateaux : qualité et quantité des plateaux existants et de leur contenu
- Etablissement d'expertises sur la conformité du retraitement à la lumière des exigences légales actuelles
- Soutien et conseil lors de l'introduction de systèmes de gestion-qualité dans les Stérilisations centrales
- Enseignement dans les cours d'Assistant(e) technique en stérilisation niveaux I, II, et III dans les établissements accrédités DGSV
- Direction technique des cours à la Caritas-Akademie de Cologne et de cours techniques en anglais à Tuttlingen et Berlin
- Collaboration dans deux comités normatifs nationaux et un comité normatif international
- Collaboration dans divers groupes élaborant des directives sur la pratique du retraitement
- Collaboration à la rédaction de la Directive sur la validation des processus de nettoyage / désinfection pour les DM thermostables ainsi que du Guide sur le processus de scellage

Autres activités et appartenance à des associations professionnelles

- Membre de la DGSV (Société allemande de stérilisation hospitalière)
- Présidente du Comité de la DGSV de 2002 à novembre 2008
- Actuellement : membre du Comité consultatif de la DGSV
- Chargée de cours dans le domaine de la formation des collaborateurs en retraitement des dispositifs médicaux (niveaux national et international)



CleanCard® Pro: Contrôle de nettoyage instantané

CleanCard® Pro s'applique partout où on veut apprécier de manière rapide la qualité du nettoyage et lorsqu'une analyse bactériologique en question prend trop de temps.

Le champ de l'indicateur de l'CleanCard® Pro vire tout de suite du jaune au (bleu-)vert lorsque le nettoyage est insuffisant.

Cours d'hygiène
www.hygienepass.ch



ALMEDICA
MEDICAL DIAGNOSTICS & HYGIENE

Almedica AG
Guglera 1
1735 Giffers
Téléphone +41 (0)26 672 90 90
Fax +41 (0)26 672 90 99
office@almedica.ch
www.almedica.ch



Maren Engelmann

Profil professionnel

Formation et perfectionnement

- 2008 Assistante technique en stérilisation, niveau III (WIT)
- 2006 Assistante technique en stérilisation, niveaux I et II (FHT/DSM)
- 2006 Certification personnelle en tant que manager-qualité, chargée-qualité et auditrice interne (bfz-TAW-Cert)
- 2006 Perfectionnement « Gestion-qualité interdisciplinaire dans la santé publique » (Clinique de l'Université de Munich)
- 2005 Perfectionnement « Direction et enseignement dans les écoles de soins » (bfw)
- 1996 Perfectionnement « Direction d'un service, d'un groupe de soignants ou d'une unité fonctionnelle » (Clinique de l'Université de Munich)
- 1987 Examen d'infirmière à l'Ecole professionnelle de soins infirmiers de l'Université Ludwig Maximilian, Munich

Activités professionnelles

- 01.2010 – à ce jour Conseillère-qualité
Campus GH: Service de soins P7 (Stérilisation centrale (chargée de la gestion-qualité) et Service de transport des malades) et Service de soins P6 (Centrale instruments et appareils)
Campus INN: chargée de la gestion-qualité à la Stérilisation centrale de la Clinique ophtalmologique – Clinique universitaire de Munich
- 10.2005 – 01.2010 Conseillère-qualité
Campus GH: Service de soins P7 (Stérilisation centrale et Service de transport des malades)
Campus INN: Service de soins P12 (Soins – Clinique ophtalmologique) – Clinique universitaire de Munich
- 09.2005 – à ce jour Conférencière indépendante
- 03.1999 – 09.2003 Direction de service – Service G3 (Service général et Soins intermédiaires en chirurgie cardiaque) – Campus Großhadern – Clinique universitaire de Munich
- 06.1994 – 03.1999 Adjointe à la Direction de service – Service F4 (Service général de cardiologie) – Campus Großhadern – Clinique universitaire de Munich
- 02.1993 – 06.1994 Infirmière – Service F4 (Service général de cardiologie) – Campus Großhadern – Clinique universitaire de Munich
- 04.1989 – 01.1991 Infirmière – Service I2B (Service de soins intensifs en anesthésie) – Campus Großhadern – Clinique universitaire de Munich
- 10.1987 – 04.1989 Infirmière – Service F22 (Service privé cardiologie) – Campus Großhadern – Clinique universitaire de Munich
- 09.1983 – 08.1984 Année de bénévolat social dans un service de soins de la Maison de retraite Kieferngarten de la Croix Rouge bavaroise