

Evolution des systèmes de management et de la certification dans les stérilisations centrales

Roland Flepp

NOTIONS DE BASE DES SYSTÈMES DE MANAGEMENT

Un système de management consiste en l'interaction de divers processus au sein d'une organisation et vise à permettre d'effectuer toutes les tâches requises et d'atteindre les objectifs fixés. Les éléments centraux de ce système sont la fixation d'objectifs, le pilotage des processus ainsi que l'évaluation systématique des résultats.

Toute entreprise, toute Stérilisation centrale dispose d'un tel système... faute de quoi ces entités ne pourraient tout simplement pas tourner. Le système de management le plus connu est le système de management de la qualité selon l'ISO 9001, qui présente une liste neutre d'exigences auxquelles une organisation doit satisfaire :

- Exigences à la Direction (objectifs et visions)
- Ressources nécessaires (personnel, équipement et infrastructure)
- Processus opérationnels (développement, fabrication, distribution, etc.)
- Analyse des processus et amélioration

L'ensemble du système repose sur huit principes

- Orientation clientèle
- Implication du personnel
- Gestion par approche système

- Approche factuelle pour la prise de décision
- Leadership
- Approche processus
- Amélioration continue
- Relations mutuellement bénéficiaires avec les fournisseurs

Les différents processus se fondent sur le principe PDCA (ou roue de Deming), c'est-à-dire PLAN – DO – CHECK – ACT

PLAN Analyser l'état actuel, détecter les potentiels d'amélioration, développer un nouveau concept

DO Tester et mettre en œuvre le nouveau concept, travailler selon ce nouveau concept



Fig. 2

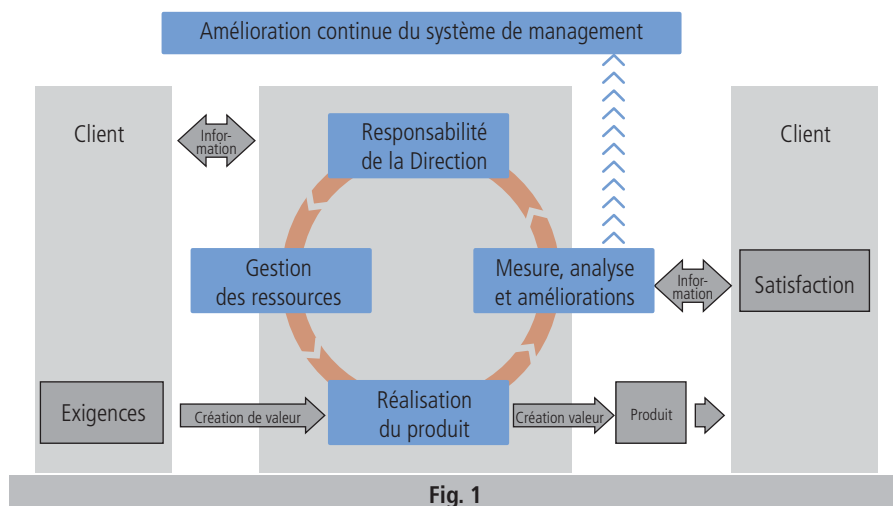


Fig. 1



Roland Flepp

Directeur MASYCO, Goldau, Suisse

CHECK Vérifier l'efficacité des mesures déployées

ACT Ajuster le concept, élaborer de nouveaux concepts

Concernant les dispositifs médicaux (DMx), c'est l'ISO 13485 « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires » qui s'applique. Conçu spécifiquement pour ce secteur d'activités, cet avatar de l'ISO 9001 règle la mise sur le marché des DMx. Une norme destinée spécialement aux Stérilisations centrales n'existe pas.

L'ISO 13485 suit la même structure que l'ISO 9001 mais ajoute diverses exigences spécifiques. Pour les services de stérilisation, ce sont avant tout les « processus opérationnels » qui présentent certaines spécificités, la norme partant du principe de la « fabrication à usage unique », tandis que les Stérilisations centrales travaillent selon le processus de « retraitement ».

En outre, les spécificités des Stérilisations centrales sont :

- Intégration dans un établissement hospitalier complexe comprenant de nombreuses interfaces
- Personnel à ce jour pas au bénéfice d'une formation spécifique reconnue



Fig. 3

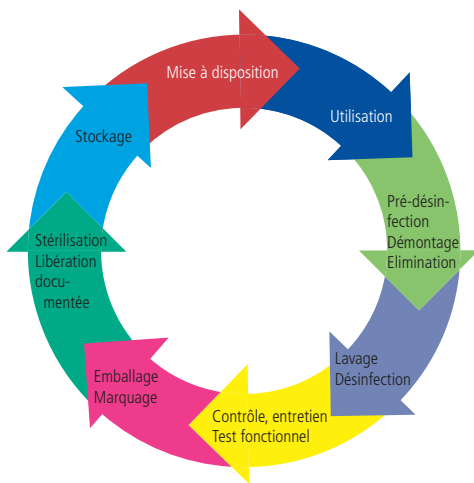


Fig. 4

- Procédés de nettoyage et de stérilisation variables
- Instruments à retraiter appartenant à des établissements de soins
- Volume croissant d'instruments en prêt
- Retraitement pour le compte de clients internes et externes

ÉVOLUTION DES EXIGENCES EN MATIÈRE DE SYSTÈME DE MANAGEMENT DANS LES STÉRILISATIONS CENTRALES : PETIT RAPPEL HISTORIQUE

En 1993, l'Union européenne (qui s'appelait alors encore la Communauté économique européenne) publia la « DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ». Ce texte stipulait que la mise sur le marché de DMx requérait l'existence d'un système de management reconnu conforme à l'ISO 9001 ainsi que le respect d'autres exigences (EN 4600X), en plus de celles spécifiques aux produits. Pour pouvoir apposer la marque CE sur leurs produits, les fabricants de DMx devaient justifier, au plus tard jusqu'au 13.06.1998, d'une procédure adéquate d'évaluation de la conformité.

Selon la Directive relative aux dispositifs médicaux, la stérilisation constitue une étape critique de la production et de l'homologation CE pour les fabricants de DMx; dans le cadre du

retraitement de DMx/d'instruments réutilisables par contre, la stérilisation constitue « seulement » une étape de maintenance.

L'orientation clientèle ayant dans l'intervalle sensiblement gagné en importance, la norme ISO 9001, révisée en 2000, ne pouvait plus servir de base aux aspects relatifs à la sécurité des produits. Aussi la norme ISO 13485 a-t-elle été publiée en 2003 et sert depuis lors de fondement aux systèmes de management dans le domaine des DMx (norme européenne harmonisée). Mais cette référence normative a elle aussi mué, passant d'une liste d'exigences longue de 20 chapitres à un texte axé sur les processus.

En Suisse, les exigences en matière de retraitement faites aux Stérilisations centrales ont été durcies, notamment par la publication, en 2002, de l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ) ainsi que par les modifications apportées à l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), nécessaires afin de tenir compte des amendements à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux datant de 2007 (2007/47/CE).

Finalement, en septembre 2012, un projet de révision totale de la réglementation des DMx a été publié, qui fait aujourd'hui l'objet d'une âpre controverse. Outre les nombreuses modifications et adaptations apportées afin de tenir compte des besoins actuels d'un domaine d'activités en profonde mutation, ce nouvel arsenal

réglementaire doit également inclure la question du retraitement.

CERTIFICATION DES STÉRILISATIONS CENTRALES

La certification est une attestation établie par un organisme indépendant accrédité, confirmant que les exigences normatives (p. ex. de l'ISO 13485) sont respectées. L'évaluation de la conformité, quant à elle, est une procédure effectuée par un organe indépendant désigné, qui confirme le respect des exigences spécifiques aux produits (p. ex. de la Directive relative aux dispositifs médicaux).

Le retraitement à des fins propres de DMx prévus à cet effet n'étant, en Suisse, pas considéré comme une mise sur le marché, aucune autorisation au sens de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (qui se fonde sur la Directive européenne relative aux DMx) n'est requise à ce jour, en d'autres termes ni certification, ni évaluation de la conformité ne sont nécessaires. Cela étant, la situation pourrait évoluer rapidement, notamment dans le cadre du projet de nouvelle réglementation sur les DMx.

Les premières certifications/évaluations de la conformité effectuées dans des Stérilisation centrales remontent à 1998. Par la suite, bon nombre d'établissements hospitaliers ont intégré les services de stérilisation dans leur certification, en déployant des systèmes de management qui englobent l'institution tout entière. Aujourd'hui, les hôpitaux universitaires ainsi que de nombreux autres établissements pratiquent la certification spécifique des Stérilisations centrales. Une enquête menée par la SSSH en 2008 indiquait que 38 % des sondés étaient au bénéfice d'une certification. |

Tableau 1 Raisons de l'introduction et de l'exploitation d'un système de management.

Quoi	Facteurs d'influence
Dispositions étatiques	Innovations / Modifications réglementaires
Exigences / attentes des patients	Aspects juridiques, rappel de produits, question de la responsabilité, consignes d'archivage des données
Technologie des instruments	Intégration de différents systèmes partiels, nouvelles techniques, respect de prescriptions, validations
Marché et aspects financiers	Consolidation de la position actuelle, rentabilité et coûts
Intégration de nouveaux DMx dans la chaîne de retraitement	Dispositions et critères clairs