

# ISO 9001:2008

## La nouvelle norme ISO 9001:2008: petit tour d'horizon des modifications

N. I. Hermann, Responsable Stérilisation centrale, Hôpital de l'Île, Berne

En 2003, des utilisateurs ISO 9001:2000 de tous les pays et des institutions ont fait l'objet d'un sondage. Sur la base des nombreux commentaires et remontées d'informations, il a été décidé de réviser la norme.

Il devait toutefois s'agir d'une révision «light», qui apporterait à la fois un maximum d'avantages et un minimum de changements pour les utilisateurs. Il faut savoir que la nouvelle version ISO 9001:2008 ne contient aucune exigence nouvelle. Le travail a surtout consisté en des adaptations rédactionnelles et des précisions, la norme manquant en effet de clarté sur bon nombre de points.

Il est également utile de savoir que si une entreprise satisfait aux exigences de l'ISO 13485, la norme révisée (ISO 9001:2008) n'a quasiment aucun effet sur son organisation.

Ce qui ne veut pas dire pour autant qu'on puisse la reléguer au placard. Au contraire, il est tout à fait judicieux de parcourir cette nouvelle norme et de vérifier quelles exigences impliquent un surcroît de travail.

Donc, en résumé : le texte n'introduit pas de nouvelles exigences, mais apporte certaines modifications, qui peuvent parfois entraîner davantage de travail.

Au total, ce sont environ 68 passages qui ont été modifiés, dont 25 peuvent impliquer plus de travail, 16 moins et 27 ne pas avoir d'effet du tout.

Les modifications qui nous intéressent tout particulièrement sont celles qui tombent dans la première catégorie (plus de travail).

La nouvelle norme exige désormais de déterminer les responsabilités ; il ne suffit donc pas d'identifier les responsabilités, il faut aussi les déterminer et les définir. De plus, il convient également de désigner la personne responsable du SMQ. Ce qui entraîne un peu plus de travail pour l'organisation, qui doit être plus active.

Le nouveau texte porte désormais non seulement sur le produit mais aussi sur la réalisation du produit, c'est-à-dire sur le processus aboutissant au produit fini. Celui-ci doit être défini et décrit.

Attention en particulier au chapitre 4, qui comporte diverses modifications, certaines entraînant notamment un surcroît de travail.

Ainsi, les processus externalisés doivent être définis et l'organisation n'est pas, sous prétexte d'externalisation, libérée de sa responsabilité consistant à satisfaire les besoins des clients. De plus, l'organisation est responsable de la qualité des processus externalisés.

La norme remaniée exige non seulement des procédures documentées, mais aussi les enregistrements. Parallèlement toutefois, il ressort du texte que l'organisation doit fixer le nombre de documents qu'elle veut gérer. Bref, la devise «autant que nécessaire, aussi peu que possible» s'impose.

Côté personnel, le texte parle maintenant de compétences et non plus d'aptitudes. Là encore l'organisation doit être au clair sur les compétences dont le personnel dispose. Des formations doivent être effectuées afin d'acquérir les compétences requises.

Dans son chapitre 8, la norme mentionne les audits : ceux-ci doivent être définis, les responsabilités fixées et la procédure doit être enregistrée. Tout nouvel aspect, l'environnement de travail : le bruit, l'hygrométrie, la température, etc. doivent désormais être mesurés et être adaptés à la réalisation du produit.

S'ajoutent également des activités intervenant après la livraison, pour autant que le produit l'exige. Ainsi, le fabricant est également coresponsable du recyclage, de l'élimination et de la maintenance du produit après sa livraison ; ces aspects doivent être réglés avec le client.

Autre clarification, concernant la propriété du client : les données personnelles du client de même que son savoir-faire doivent être considérés comme propriété du client.

Voici un bref tour d'horizon des implications de la nouvelle mouture. Il est conseillé de lire attentivement cette nouvelle norme et d'établir p. ex. un aide-mémoire indiquant les exigences qui doivent être adaptées dans le SMQ.

## Et pendant ce temps-là, chez nos voisins autrichiens...

Cette année, le Congrès de l'ÖGSV s'est déroulé dans la belle région de la Carinthie, à proximité du magnifique Wörthersee. La beauté des paysages et l'ambiance bon-enfant du Congrès ont fait de cette manifestation une rencontre à la fois enrichissante et reposante.

### COMME DANS UN POLAR

Il avait tout d'un polar, l'exposé relatant un incident survenu dans un hôpital de Vienne, où un diagnostic de maladie de Creutzfeld-Jakob n'a été posé qu'après une intervention chirurgicale ! Palpitant, non seulement parce que le cas a été très bien présenté, de manière très concrète, mais

aussi parce que le problème exposé peut tous nous concerner.

Dans ce cas de figure, les médecins ont diagnostiqué la maladie de Creutzfeld-Jakob sur une patiente plusieurs semaines après que celle-ci eut subi une intervention neurochirurgicale. Les instruments chirurgicaux utilisés alors avaient dans l'intervalle déjà été retraités à plusieurs reprises. Et comme il n'y avait aucun soupçon de MCJ au moment de l'intervention, les instruments utilisés n'ont été ni mis en quarantaine ni soumis à quel que traitement spécial que ce soit. Une transmission à d'autres patients ne pouvait donc pas, à ce stade-là, être exclue.

Toutes les mesures d'urgence ont été prises dans les plus brefs délais, afin de déterminer quels instruments étaient concernés et sur quels patients ils avaient été utilisés. Une Task Force a été constituée, appelée à prendre toutes les décisions quant à la suite des opérations.

Entre-temps, le soupçon avait été confirmé. La patiente opérée souffrait bien de la maladie de Creutzfeld-Jakob et son état se détériorait d'ailleurs de plus en plus.

La Task Force devait décider quels patients concernés elle allait informer et suivre. Sur ce point, des avis d'experts ont été recueillis. Car une chose était capitale pour les membres de cette instance: ne pas alarmer inutilement les patients et éviter de les faire paniquer. Le risque de transmission existait, mais il était faible. De plus, il s'amenuisait au fil des retraitements.

Sur la base de ces considérations, un certain nombre de patients ont finalement été retenus et convoqués à l'hôpital, où ils ont été informés de la possible transmission à laquelle ils ont pu être exposés. Ces personnes ont été prises en charge et notamment sensibilisées au problème d'une éventuelle future intervention chirurgicale, puisque, dans un tel cas, ces patients pourraient eux-mêmes être sources de transmission.

Pour la Task Force, la traçabilité des instruments et la documentation des dossiers médicaux des patients étaient primordiales. La traçabilité constituait un gros problème, car à l'époque, l'hôpital ne disposait pas de systèmes électroniques. Seule une excellente collaboration entre le personnel technique opératoire, les chirurgiens et la Stérilisation centrale a permis de prendre très rapidement des décisions importantes.

Un cas semblable dans un hôpital avait, à l'époque, poussé l'ensemble de l'unité d'ophtalmochi-

urgie à faire valider tous ses processus et à introduire un système de traitement des données aux fins de traçabilité.

#### CERTAINES RÈGLES DE JEU DOIVENT ÊTRE ANCRÉES DANS LA LOI

Nos voisins aussi aiment à faire figurer noir sur blanc certains points dans des ordonnances et autres textes de loi. Voilà d'ailleurs quelque temps déjà que l'Autriche attend un fondement législatif qui réglerait la formation des personnes chargées de retraiter les dispositifs médicaux. On entend en effet encore souvent demander quel texte stipule que le personnel doit être formé ou que les procédés de nettoyage et de désinfection doivent être validés !

#### VALIDATION DE LD ET DE LDE

Cela étant, les exigences de retraitement sont, en Autriche également, de plus en plus strictes. D'ailleurs, les gens se creusent la cervelle: contrairement à la Suisse, il n'y existe par exemple pas encore d'organisation s'occupant de la question du retraitement des endoscopes flexibles. Cette tâche relève de la responsabilité des Stérilisations centrales.

Pas étonnant, donc, que la validation des LD – et en particulier des LDE – soit un sujet d'actualité. Ce qui nous a valu le plaisir d'entendre deux excellents exposés traitant de la validation des processus de nettoyage et de désinfection des endoscopes flexibles.

Tout d'abord, une intéressante étude a été présentée, portant sur l'éventuelle transmission de spores de clostridium difficile par coloscopie. Conclusion: le risque de transmission est faible, à condition d'effectuer les processus de nettoyage et de désinfection au moyen d'appareils moder-

# -ebro®

## Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD



Der neue EBI-15-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisateur.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

## Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

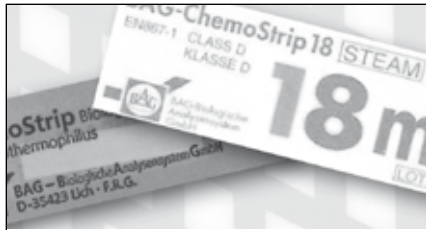
- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A0-Werte

### ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf  
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64  
Email: info@ebro-ch.ch  
Web: www.ebro-ch.ch



Photo 1 Paysage de Carinthie.



**Assurance de  
qualité dans votre  
cabinet médical:**

## Contrôles de Stérilisation

Nos collaborateurs qualifiés contrôlent 2 à 4 fois par an le processus de stérilisation ainsi que d'hygiène des surfaces, de l'eau et de l'air dans votre cabinet médical.

Notre société est certifiée ISO 9001:2000 pour ces contrôles.



**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



nes conçus à cet effet et validés; et à condition d'avoir formé le personnel en conséquence.

Ensuite, toujours au chapitre du retraitement des endoscopes flexibles, il s'est agi de voir si l'acide peracétique constituait réellement la panacée. Des études auraient en effet mis en évidence que l'acide peracétique tend à fixer les protéines, dans le même ordre de grandeur que les aldéhydes. L'expérience en Autriche montre que de nombreux sites sont déjà passés aux aldéhydes pour le retraitement mécanique, comme le recommande d'ailleurs une nouvelle directive de l'ÖGSV. On attend donc avec impatience de voir si d'autres pays européens continueront à utiliser l'acide peracétique.

### DIRECTIVE RELATIVE À LA VALIDATION DES LDE

La Directive relative à la validation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes flexibles a été élaborée conjointement par l'ÖGSV et l'Institut d'hygiène appliquée. Elle a ensuite été avalisée par les autorités et est entrée en vigueur en janvier 2009 en Autriche.

Le texte s'inspire de l'EN 15883, tout en tenant spécifiquement compte de la complexité des endoscopes flexibles. Les contrôles complexes peuvent entre-temps être effectués à l'aide de dispositifs factices, qui permettent de vérifier les performances de nettoyage et de désinfection des LDE au moyen de bioindicateurs (*enterococcus faecium*).

Le texte fournit également des indications sur les contrôles de routine de l'efficacité du nettoyage et de la désinfection. Bref, cette directive pourrait être un bon exemple pour la Suisse.

### CERTIFICATIONS, CONTRÔLES DE ROUTINE ET QUOTIDIEN

Tout comme dans notre pays, la certification des unités de retraitement occupe les Autrichiens à plein temps, tant et si bien qu'elle a même constitué le sujet du Congrès de cette année.

Par ailleurs, un rapport d'expérience sur la certification ainsi que d'autres rapports sur l'optimisation des plateaux (ou comment économiser du temps et de l'argent) ont été présentés.

Un autre exposé était consacré au retraitement des dispositifs médicaux présentant des exigences spéciales. Là encore, les expériences autrichiennes sont comparables aux nôtres.

La collaboration entre fabricants, utilisateurs et unités de retraitement a également été abordée. Des problèmes se posent notamment avec les instruments en prêt et les implants chirurgicaux livrés dans des plateaux: le doute quant à la qualité du nettoyage et de la désinfection est en effet

permis lorsque ces produits doivent être retraités avec l'ensemble des éléments de ces plateaux (par exemple lorsque, en cours d'intervention, un chirurgien touche un implant avec ses gants ensanglantés, mais ne l'utilise finalement pas). Les fabricants ne tiennent pas suffisamment compte de cet aspect; les instructions de retraitement sont très rares, voire inexistantes. Enfin, les implants de très petite taille, comme ceux utilisés en neurochirurgie, sont ultrasensibles et extrêmement difficiles à nettoyer et à désinfecter.

D'une manière générale, il incombe aux fabricants de fournir des instructions de retraitement précises, tout particulièrement pour les instruments complexes (à lumière interne, conception complexe, microinstruments, etc.), pour lesquels ce type d'informations est indispensable.

Il est par ailleurs recommandé de renoncer à retraiter des dispositifs à usage unique, afin de réduire les risques.

### STÉRILISATION AU FORMALDÉHYDE

Autre exposé intéressant, celui portant sur le contrôle, la validation et la détermination des quantités résiduelles lors de la stérilisation au formaldéhyde. Il faut savoir qu'en Autriche cette méthode est habituellement le processus de choix pour la stérilisation à basse température. Car contrairement à la Suisse, la loi autrichienne interdit les procédés de stérilisation au peroxyde d'hydrogène, celui-ci ne pouvant être utilisé que pour le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux.

Mentionnons également le constat selon lequel seuls quelques très rares établissements retraitent encore de tels dispositifs médicaux thermostables en Autriche. Ce qui permet de conclure, à juste titre, que ceux-ci ont été remplacés par des dispositifs à usage unique chaque fois que cela était possible. |



Photo 2 Paysage de Carinthie.