

ISO certificat

Certification ISO 13485 de la stérilisation

Martine Marchand, Responsable stérilisation, Clinique Générale Beaulieu, 1206 Genève

Après sept années de certification ISO 9001, une volonté de progresser dans le domaine de la qualité devenait de plus en plus insistante dans mes objectifs au sein de la stérilisation.

Les raisons premières de ce projet étaient tout d'abord d'apporter une preuve supplémentaire de qualité de notre service stérilisation, pour l'établissement et ses collaborateurs, pour les patients, pour les clients tels que chirurgiens et médecins mais aussi pour l'équipe de la stérilisation afin de les conforter dans la connaissance et la maîtrise de leurs pratiques.

Mon intention secrète était aussi que la spécialité et la spécificité du métier d'Assistant Technique en Stérilisation aboutissent au travers de cette certification, à une certaine reconnaissance du professionnalisme de mes collaborateurs.

PRÉSENTATION

Notre stérilisation est située au sein du département bloc opératoire. Elle est dotée de 7 Assistants Techniques en Stérilisation, tous formés au niveau 1 et moi-même, détentrice du diplôme interuniversitaire de spécialité depuis 2002.

Nous traitons environ 3000 DMx par mois (plateaux et satellites confondus) pour une activité principalement chirurgicale (7 salles d'opérations). La prise en charge des DMx se fait en collaboration avec les instrumentistes qui reconstituent les plateaux opératoires et prennent en charge tout le processus stérilisation des DMx durant les nuits et les week-ends. Elles ont régulièrement reçu des formations internes de Bonnes Pratiques en stérilisation.

Deux instrumentistes sont actuellement formées au Niveau 1, assistant technique en stérilisation. Deux instrumentistes par année sont programmées pour cette formation sur une base de volontariat.

1^{RE} ÉTAPE

Le projet a vu le jour en Mai 2007 par une présentation de la certification ISO 13485 à la direction. Un accord fut rapidement octroyé.

Je me suis mise à réfléchir sur la forme que je désirais accorder à cette certification en temps que chef de projet.

Très rapidement le soutien du responsable qualité de la clinique s'est avéré indispensable dans la mise en application de cette certification.

Puis la réflexion m'amenait régulièrement à la prise en charge globale du DM dans l'établissement et je pensais que ce projet pouvait aussi être le fruit d'un travail collectif avec les différents partenaires internes (soins, service technique, radiologie, etc.).

En décembre 2007, je réunissais les cadres pouvant avoir une implication dans la prise en charge d'un DM depuis son acquisition jusqu'à sa réforme et leur présentait le projet.

Ma suggestion était de mettre en place 4 groupes de travail qui pourraient œuvrer sur :

- L'acquisition d'un DM
- La mise en service et la validation d'un DM
- La stérilisation des DMx
- La maintenance et la réforme d'un DM

A l'unanimité, 2 chefs de départements et 9 responsables (bloc opératoire, pharmacie, radiolo-

gie, IMN, services techniques général, bloc opératoire et soins) répondirent « présent ». C'était parti pour 11 mois de travail.

2^E ÉTAPE

Le responsable qualité et moi-même décidons avant toute autre étape de créer un processus « Gestion d'un DM » de façon visuelle partant du besoin d'un DM pour cheminer vers l'acquisition, la facture fournisseur, la mise en service, la stérilisation et sa traçabilité, la maintenance et la réforme du DM tout en passant par des indicateurs de mesures ainsi que le recensement des événements indésirables (non-conformités).

Notre désir était de ne pas démarrer les groupes sans ce processus.

Le processus établi, les groupes de travail se sont réunis à raison de 3 séances pour chacun des groupes entre les mois de janvier et mai 2008. Ils avaient tous la charge d'étudier un des processus décrits ci-dessus.

Chaque processus a été décortiqué, modifié ou créé, des formulaires ont été réfléchis puis testés avant d'être validés et mis en circulation dans notre manuel qualité.

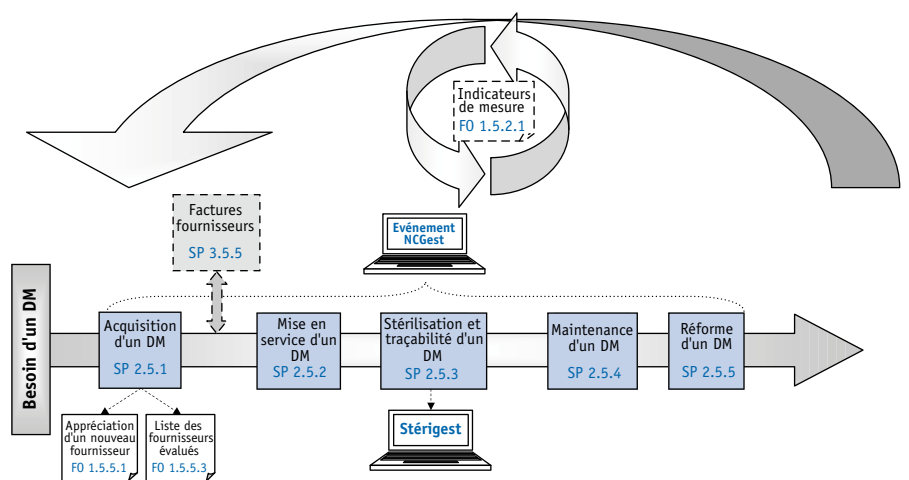


Fig. 1 Processus « Gestion d'un dispositif médical (DM) ».

3^E ETAPE

Au mois de juin, les groupes ayant finalisé leur travail, le responsable qualité et moi-même avons invité tous les intervenants à réviser l'ensemble de la documentation qui avait été mise en place.

Le travail fut présenté en revue de direction à la fin du mois de juin et nous avons alors décidé de faire une présentation à l'ensemble des collaborateurs de la clinique impliqués dans ce processus.

Un audit interne était programmé pour le mois d'octobre afin d'affiner notre travail.

4^E ETAPE

La quatrième étape, à mes yeux la plus inquiétante et la plus lourde concernait l'analyse de risques pour chacune des étapes de la prise en charge des DMx. Identifier des problèmes éventuels ou existants (fonctionnels, organisationnels, microbiologiques, etc.), mise en place d'actions préventives ou correctives, hiérarchisation des dangers et définition de la priorité des actions.

Les heures de travail n'ont pas été comptées.

Je ne pourrai jamais être assez reconnaissante du soutien sans faille de notre responsable qualité, qui a su m'accompagner durant les 5 mois de questions, de doutes, etc.

5^E ET DERNIÈRE ÉTAPE

Le 25 novembre, journée de certification couronnée par un succès mais avant tout une satisfaction pour l'établissement qui s'inscrit dans une politique institutionnelle dynamique et satisfaction personnelle pour une expérience unique qui a impliqué de nombreux collaborateurs investis durant plusieurs mois dans un esprit convivial et positif.

A titre indicatif, ce projet a nécessité 332 heures 30 de travail. |

Kantonsspital Aarau



Die Zentralsterilisation im KSA bereitet ca. 68'000 Sterileinheiten pro Jahr und sämtliches Instrumentarium für folgende Fachgebiete auf: Viszeralchirurgie, Orthopädie, Traumatologie, Neurochirurgie, Gefässchirurgie, Urologie, HNO, Kieferchirurgie, Hand- und Plastische Chirurgie, Kinderchirurgie und Augenchirurgie.

Für die Zentrale Sterilgutversorgung suchen wir nach Vereinbarung eine/n

Techn. Sterilisationsassistent/-in 100 %

Ihre Aufgaben

Sie sind für die einwandfreie Reinigung, Funktionskontrolle, Wartung und Zusammenstellung zuständig. Im Weiteren verpacken und sterilisieren Sie alle medizinischen Güter, die die Zentralsterilisation durchlaufen. Dabei wenden Sie die vorschriftsmässigen Sterilisationsverfahren an und führen die entsprechenden Kontrollen durch. Die Bewirtschaftung und die Lagerhaltung von Sterilgut sowie die Sicherung, Förderung und Überprüfung der Arbeitsqualität gehört ebenfalls zu Ihrem Aufgabenbereich.

Ihr Profil

Sie verfügen über eine Ausbildung als techn. Sterilisationsassistent/-in (Kurs STE 1) oder langjährige Berufserfahrung in diesem Bereich. Zudem sind Sie bereit, Neues zu lernen, sich weiterzubilden und den Kurs „Technische/r Sterilisationsassistent/In“ von H+ zu absolvieren. Sie weisen gute mündliche und schriftliche Deutschkenntnisse vor sowie technisches Verständnis und PC-Anwenderkenntnisse. Sie sind bereit, Früh-, Spät- und Wochenenddienst zu leisten. Wir suchen eine geduldige, teamfähige, engagierte und flexible Person, die körperlich und psychisch belastbar ist und eigeninitiativ handelt.

Ihre Zukunft

Wir bieten Ihnen eine interessante, vielseitige und verantwortungsvolle Aufgabe und ein abwechslungsreiches, modernes und innovatives Arbeitsumfeld. Es erwartet Sie ein motiviertes und offenes Team sowie eine moderne ZSVA (kompletter Umbau 2009 vollendet) nach den bestehenden Normen der SUVA und auf dem neuesten Stand der Technik. Als moderne Arbeitgeberin bieten wir Ihnen viele Vorteile unter anderem Restaurants, schöne Parkanlage, umfangreiches Fortbildungsprogramm und zentrale Lage (7 Min. vom Bahnhof Aarau).

Ihre Ansprechpartner

Haben Sie noch Fragen? Dann wenden Sie sich an Frau C. Schuwey, Bereichleiterin Perioperative Medizin, Tel. 062 838 45 53, oder an Herrn J. Helminski, Leitung ZSVA, Tel. 062 838 46 79. Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen senden Sie bitte an die Kantonsspital Aarau AG, Frau C. Lützelschwab, Bereichspersonalleiterin, Personaldienst, Tellstrasse, 5001 Aarau.

www.ksa.ch