

Abstract

Certification d'un hôpital comme fabricant de dispositifs médicaux

Frédy Cavin, Responsable stérilisation des Hospices/CHUV, CH-1011 Lausanne

Description

Construit, il y a 21 ans, le CHUV (Centre hospitalier universitaire vaudois) situé à Lausanne est un hôpital de 930 lits. Il a organisé la majeure partie de son activité de stérilisation dans un service centralisé. Ses tâches principales sont le ramassage du matériel sale, le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation, le stockage et la distribution de tous les dispositifs médicaux retraités pour toute sa clientèle. Cela représente 120 clients internes et 45 externes.

Evolution

Décembre 1998	Certification SN EN ISO 9002 : 1994
Février 2000	En plus, certification EN 46002 : 1996 et ISO 13488 : 1996
Octobre 2002	ISO 9001 : 1994, EN 460001 : 1996 et ISO 13485 : 1996. Cette modification a permis de d'inclure la partie développement.
Novembre 2002	Marquage CE selon l'annexe V de la directive 93/42/CEE
En 2003	Adapter le système qualité selon la version ISO 9000 : 2000

Origine de la démarche

Une série de dysfonctionnements avait été signalée (matériel perdu, contenu de plateaux opératoires inadéquat, matériel humide, etc.) et le manque d'éléments concrets disponibles ne permettait pas de trouver des solutions. L'entrée en vigueur, le 14 juin 1998 de l'ODim (ordonnance sur les dispositifs médicaux) pendant helvétique de la directive 93/42/CEE impose aux hôpitaux qui font de la stérilisation pour des tiers de soumettre le processus (lavage, emballage, stérilisation) à une procédure d'évaluation de la conformité, donc de mettre en place un système qualité. La stérilisation centrale a aussi été désignée comme service pilote dans l'hôpital pour suivre la démarche de certification.

Quelques outils utiles à un processus d'amélioration continue

Analyse des non-conformités

Un système de gestion des non-conformités, actions correctives et préventives a été rapidement mis en place. Une feuille de constat de non-conformité a été distribuée à tous les services pour qu'ils signalent officiellement tous les dysfonctionnements (matériel non livrés ou en retard, emballages abîmés, matériel sale, incomplet, etc.). Grâce à ceux-ci, il est possible de quantifier les problèmes et de prendre rapidement des mesures pour éviter qu'ils ne se reproduisent. L'exemple du problème des tiges d'alésage sera présenté lors de la conférence. Un bilan des constats de non-conformités permet ensuite de déterminer les axes d'améliorations souhaités.

Audit

Les audits internes (deux fois par année) et externes (une fois par année) réalisées

tout au long du parcours qualité de la Stérilisation centrale ont toujours permis de dégager des idées d'amélioration. Le fait d'avoir affaire à des auditeurs différents et qui lors du dernier audit venait d'un pays étranger (autre culture de la stérilisation) a notamment permis de nous rendre attentif à des domaines pour lesquels nous n'étions pas ou peu sensibilisés.

Enquête de satisfaction des clients

L'écoute du client en général et les enquêtes de satisfaction en particulier permettent de percevoir la réalité du terrain en termes d'attentes et de besoin auxquels les prestations de la stérilisation centrale doivent répondre. Une première enquête réalisée en 1999 a permis d'identifier certains problèmes (notamment la « perte de matériel » !) et de

mettre en place des actions correctives pour y remédier. Etant donné l'importance de cet outil et dans le but d'assurer la comparabilité des résultats au cours des ans, le questionnaire a été revu par une entreprise spécialisée. L'enquête réalisée en 2002 a ainsi permis de mesurer la progression obtenue par la démarche qualité et de cerner les nouveaux points prioritaires d'amélioration.

Enquête de satisfaction des collaborateurs

Elle est réalisée tous les deux ans par l'hôpital. Les résultats sont établis par service et comparés aux résultats globaux de l'hôpital. Ensuite, ils sont présentés aux personnes concernées et discutés pour faire ressortir les axes généraux qui sont de la responsabilité de la direction et les axes spécifiques qui sont de la responsabilité du service.

Revue de direction

Elle a lieu une fois par année avec le directeur du département, le représentant qualité de la direction, le responsable de la stérilisation centrale et le responsable qualité de la stérilisation. D'autres participants peuvent prendre part à cette séance, en fonction des besoins, notamment le responsable du bloc opératoire.

Elle a pour but de dégager, sur la base du rapport annuel de la stérilisation centrale et des rapports qualité, les objectifs d'amélioration pour l'année suivante et déterminer les indicateurs à suivre. Cette revue se fait avant l'établissement des budgets pour pouvoir donner les moyens financiers nécessaires à la réussite des objectifs.

Remarque

L'objectif de la présentation est d'apporter des éléments pratiques pour expliquer comment la Stérilisation centrale des Hospices/CHUV a utilisé les outils mentionnés ci-dessus.

Extrakt (D)

Erfahrungen in einem Krankenhaus mit der Zertifizierung als Hersteller von Medizinprodukten

Sterilisiert die ZSVA eines Krankenhauses für Dritte, muss sie sich auf Grund der Auslegung der Schweizerischen Medizinprodukteverordnung als Hersteller von Medizinprodukten zertifizieren lassen. Dies umfasst selbstverständlich den gesamten Aufbereitungsprozess.

Die ZSVA des CHUV wurde als Pilotprojekt für eine solche Zertifizierung gewählt. Der Ablauf der Zertifizierung bis zum Erlangen der Erlaubnis das CE-Zeichen anbringen zu dürfen hat ca. vier Jahre (von 1998 bis 2002) gedauert. Das wichtigste Ziel der Präsentation ist das Aufzeigen der praktischen Aspekte bei dieser Umsetzung.

Outline (E)

Experiences with the certification of a hospital as medical device manufacturer

If a CSSD of a Swiss hospital performs reprocessing of medical devices for a third party, this CSSD – according to Swiss MDD - has to get certified as manufacturer of medical devices. This does of course include the whole reprocessing with all the steps necessary and not just the sterilisation itself. The CSSD of the university hospital of Lausanne was chosen as a pilot project to be certified. The whole certification process took about four years (from 1998 to 2002). The main goal of this presentation is to show the practical aspects and implications for the implementation of such a certification.

Frédéric Cavin



Formation

- *Licence en sciences naturelles à l'université de Lausanne avec les certificats de zoologie, microbiologie, physiologie humaine et de mathématiques générales*
- *Diplôme inter-universitaire d'études supérieures de stérilisation hospitalière*

Activités professionnelles

- *Divers postes dans l'industrie pharmaceutique (production d'antibiotique grâce à la croissance d'un champignon dans des réacteurs industriels, responsable des contrôles de stérilité, chef de fabrication pour la production d'immunsérums et de médicaments homéopathiques)*
- *Responsable de la stérilisation des Hospices / CHUV (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois)*

Autres activités

- *Président de la section Suisse romande de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière et membre du comité central*
- *Membre de la commission de formation (H+/SSSH) pour les assistants techniques en stérilisation*
- *Enseignant en stérilisation pour les assistants techniques en stérilisation, aides de bloc opératoire et infirmières de bloc opératoire*
- *Membre de la commission de matéro-vigilance du CHUV*