

# cer

# aubaine

## La visite d'audit de certification : une aubaine pour les services de stérilisation

Hervé Ney, Responsable stérilisation centrale Hôpitaux Universitaires de Genève

De plus en plus de services de stérilisation s'engagent dans un processus d'évaluation de la conformité de leurs prestations, et se soumettent à un référentiel normatif.

Le plus prégnant est le référentiel ISO 13485, *dispositifs médicaux-systèmes de management de la qualité-exigences à des fins réglementaires*. Dans le cadre de cette démarche, le certificat de conformité est remis pour 3 ans, une visite de suivi étant fixée dans l'intervalle chaque année. Un inspecteur, auditeur, se présente alors et vérifie la conformité par rapport aux chapitres de la norme.

Il a préalablement envoyé le planning d'audit, et le service s'est préparé à l'accueillir.

L'objectif de cet écrit est de rendre compte d'un retour d'expérience du point de vue organisationnel et opérationnel.

Les processus clés de la démarche peuvent se définir en trois grandes classes: Les processus de pilotage (management), de réalisation (les bonnes pratiques) et de supports (service technique, hygiène, achats, médecine du travail, entretien des locaux).

L'œil aiguisé et expérimenté de l'auditeur va balayer ces champs d'investigations...

La racine étymologique du mot *audit* provient du latin « *auditus* », et renvoie à la notion d'écoute. Il semblerait donc que nous devions raconter une histoire, celle de chaque jour, celle qui permet de répondre aux missions du service, en toute sécurité pour le client final...le patient.

Etant convaincus du bien fondé de notre engagement professionnel, de l'étendue de nos compétences, du professionnalisme de l'équipe, nous devrions accueillir ce « récepteur », en matière de communication, avec confiance et sérénité.

Le représentant du système de management de la qualité du service est mobilisé. C'est le « rendez vous annuel ».

Le staff d'encadrement, managérial, technique, est à disposition, prêt à être sollicité dans son domaine d'expertise.

Les collaborateurs sont à leur poste, comme chaque jour, autonomes et responsables dans la réalisation des tâches qui leurs sont confiées.

Pourtant, les questions récurrentes suivantes reviennent:

Sommes-nous prêts ?

Pouvons-nous garantir qu'il ne trouvera rien ?

Que va t il chercher encore par rapport à la dernière visite ?

Quelques mots clés viennent à l'esprit: agitation, doute, méfiance, exagération, tensions...

- Agitation: il convient de s'assurer que tout est en place, les contrôles réalisés, les documents visés, conformément aux termes des procédures.
- Doute: les oublis de dernière minute, les signatures idoines, les documents mis à jour
- Méfiance: l'attitude révèle souvent cet aspect. Le repli sur le poste de travail, la communication non verbale, les échanges de regards sont autant de signes précurseurs
- Exagération: la minimisation de l'impact des remarques de l'auditeur sur la qualité du retraitement des dispositifs médicaux est souvent un point clé. Il est techniquement confortable de renvoyer au processus de réalisation, aux bonnes pratiques, en négligeant de fait le processus de management ou de gestion des risques
- Tensions: l'acceptation de l'observation de ses propres pratiques n'est jamais évidente. La notion d'erreur positive n'est pas naturelle. Le système de sanctions, même s'il est suggéré et non appliqué systématiquement, est érigé en dogme.

Comment faire dans ce contexte pour accepter l'audit comme une chance pour le service, comme une liberté supplémentaire de disposer d'un observateur privilégié pour l'amélioration continue de ses prestations ?

Les mots clés associés pourraient être: confiance, respect, engagement, humilité et crédibilité.

- Confiance: c'est le pré-requis de tout système qualité. La boucle ISO 9001, au delà de la réponse aux besoins des clients et de leur satisfaction, met en jeu quatre piliers essentiels, l'engagement de la direction dans la déclinaison de sa politique qualité, le management des ressources, la réalisation du produit et l'évaluation du système. Le fait que cette organisation soit perfectible, par définition, ne doit pas encourager la défiance, mais plutôt mobiliser les acteurs dans la valorisation des objectifs atteints, et non dans la sanctuarisation du « reste à faire ».

- Respect: La déclinaison du retraitement des dispositifs médicaux peut s'envisager dans une approche systémique, avec l'outil opérationnel de la qualité des 5 M (Main d'œuvre, Machine, Méthode, Matériel, Milieu). La ressource la plus rare sera toujours la ressource humaine, notamment pour ses capacités cognitives et sensitives. Respecter son environnement de travail semble une évidence, entretenir les automates aussi, prendre soin du matériel permet de maintenir les conditions de travail. Le respect des autres est la condition sine qua non au respect de soi... C'est une valeur fondamentale en dehors de tout vocabulaire technique associé.

- Engagement: La Direction s'engage au travers de la définition de la politique qualité à attribuer les ressources nécessaires, et assurer la pérennité de la démarche qualité. L'évaluation objective de tout système permet de mettre en perspective les missions, les activités et les ressources.

La revue de direction permet d'aborder ces points et de prendre acte de l'évolution d'une année à l'autre.

- Humilité: Les valeurs affichées sont elles les valeurs perçues ou vécues? La « qualité » représente-t-elle une différenciation telle que le sens du travail au quotidien en soit affecté? N'est il pas plus cohérent de réaliser un bon travail, le management de la qualité

étant un outil au service de l'organisation ? L'excellence est une notion bien complexe à analyser, notamment dans une activité où la performance n'est pas clairement définie, sauf à se contenter d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité, ce qui est le plus petit commun multiple de nos activités.

- **Crédibilité :** Pourquoi le sentiment de complication prédomine-t-il lorsque les démarches qualités sont évoquées ? Pourquoi est-il si difficile d'annoncer un événement indésirable ? Comment le système de management de la qualité se décline-t-il à chaque strate dans l'organisation ? Seule, à mon sens, la démonstration des bénéfices sur le terrain, « dans la vraie vie », peut conduire à l'acceptation de la démarche et de sa crédibilité. Il ne faut pas se lasser des tableaux de bord de pilotage, des informations « qualité ».

De part ses fonctions, être auditeur et audité à la fois offre la possibilité de faire face à deux réa-

lités différentes, mais qui, fondamentalement se superposent parfaitement.

Le premier est passionné de problèmes, pour encourager le second à enrichir son système de management de solutions qui lui sont propres, originales et circonstancielles.

Le second est convaincu que ses solutions sont adaptées et que les problèmes soulevés relèvent d'une « autre » lecture du système, forcément plus éloignée des réalités du service.

Comme souvent, l'équilibre doit être trouvé entre les deux positions.

W. Edwards Deming, propriétaire de sa roue Plan, Do, Check, Act, relève que 94% des défauts proviennent du système (management et organisation), et seulement 6% de causes spéciales (événements passagers).

Acceptons donc cette aubaine de ce regard externe qui pointera ces évidences.

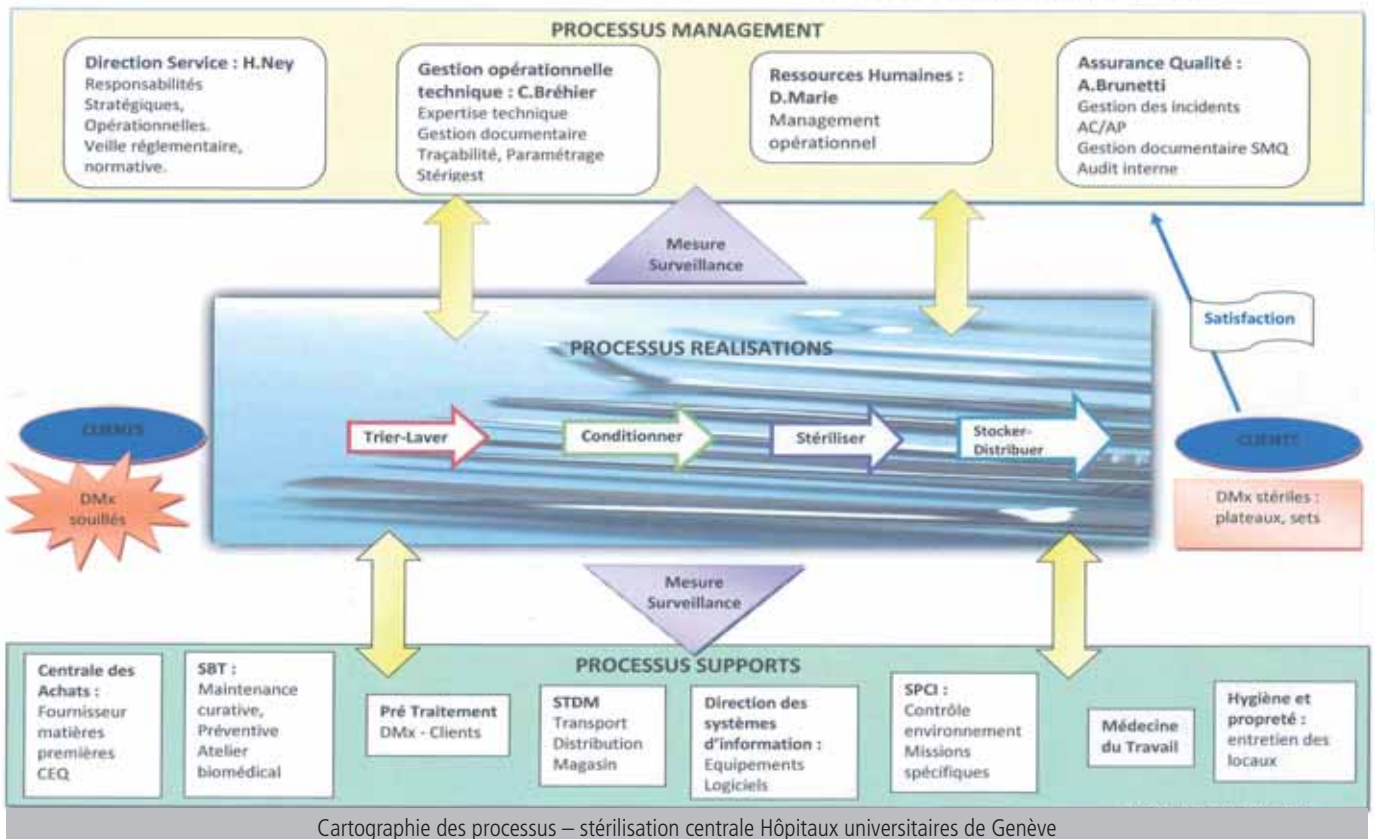
Frederik Mispelblom Beyer invite à réfléchir à propos des contradictions des démarches qualités.

Il souligne, à juste titre, qu'un service ne peut pas exister sans routine et sécurité ontologique, mais ne peut subsister sans les changements qui désarticulent ces routines.

Cessons de résister au changement par principe, et considérons les avantages pour l'amélioration de l'objectif commun.

A l'heure des réflexions en matière de nouvelle profession dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux, il est grand temps d'accepter que l'audit est une aubaine pour un service, et que les remises en questions sont toujours salutaires.

L'adhésion de tous pour partager cette vision est indispensable, et toute action « qualité » repose sur l'engagement personnel de chacun... au service de tous... dans une logique d'exemplarité, notamment dans les rapports humains. |



Cartographie des processus – stérilisation centrale Hôpitaux universitaires de Genève