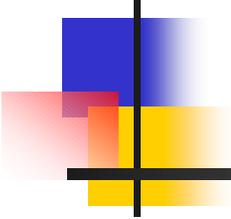


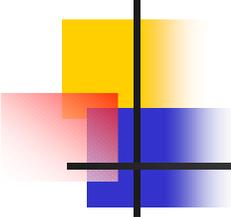
# Certification d'un hôpital comme fabricant de dispositifs médicaux



---

Expérience de la Stérilisation  
centrale des Hospices/CHUV

Frédy Cavin



# CHUV

---

- Situé à Lausanne et construit en 1982
- Hôpital de 930 lits
- Stérilisation centralisée

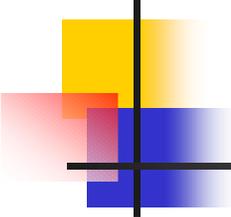


# Stérilisation centrale

- Ramassage du matériel sale
- Nettoyage
- Conditionnement
- Stérilisation
- Stockage
- Distribution



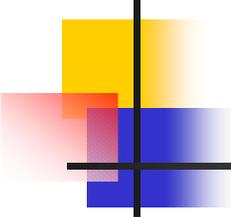
de tous les dispositifs médicaux retraités



# Clients

---

- 120 internes : tous les services de l'hôpital dont le bloc qui représente à lui seul environ 40 % de l'activité
- 45 externes : établissements de soins, instituts universitaires, sociétés privées, médecins privés, etc. qui tous ensemble représentent 2 % de l'activité totale



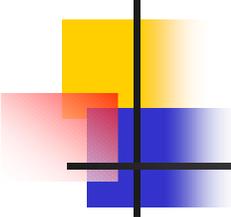
# Origine de la démarche qualité

---

- Dysfonctionnements : matériel perdu, contenu de plateaux opératoires inadéquats, matériel humide, etc.
- Manque d'éléments concrets pour trouver des solutions
  - Localisation des problèmes (pas de traçabilité, qui fait quoi, où, quand, comment ?)
  - Fréquence des dysfonctionnements ?

# Service pilote

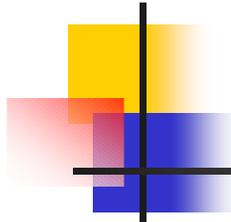




# Aspect légal

---

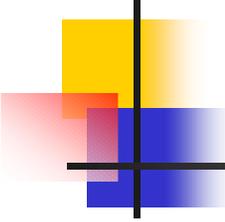
- Entrée en vigueur de l'ODim le 14 juin 1998 (93/42/CEE)
- La stérilisation pour des tiers impose aux hôpitaux de soumettre le processus (lavage, emballage, stérilisation) à une procédure d'évaluation de la conformité, donc de mettre en place un système qualité



# Évolution

---

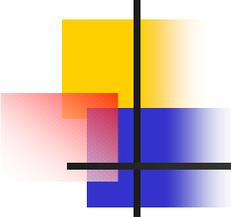
- |                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Décembre 1998</b> | <b>Certification SN EN ISO 9002 : 1994</b>  |
| <b>Février 2000</b>  | <b>En plus, certification EN 46002 : 1996<br/>et ISO 13488 : 1996</b>   |
| <b>Octobre 2002</b>  | <b>ISO 9001 : 1994, EN 460001 : 1996 et<br/>ISO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



# Quelques outils utiles

pour un processus d'amélioration continue

- Analyse des non-conformités
- Audit
- Enquête de satisfaction des clients
- Enquête de satisfaction des collaborateurs
- Revue de direction

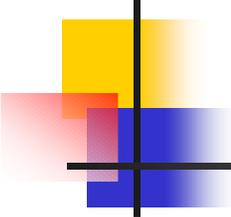


# Non-conformités

---

- Feuille de constat de non-conformité
- Signalement de tous les dysfonctionnements
  - Matériel non livrés ou en retard
  - Emballages abîmés
  - Matériel sale, incomplet
  - Identification insuffisante
  - Etc.

AUTEUR DU CONSTAT	<input type="checkbox"/> SDL	<input type="checkbox"/> Autre service / client						
	<input type="checkbox"/> BOP	Nom du service : _____ Code : _____						
Auteur du constat : _____		Téléphone ou BIP : _____						
<b>Libellé du problème :</b> _____								
<b>Description :</b> Afin de traiter correctement ce constat, veuillez intégrer dans cette rubrique toutes les informations qui pourraient nous être utiles (vous pouvez coller par exemple les étiquettes de l'article en cause)								
		Date : _____						
		Visa : _____						
RESP. SDL / RUP / RG	<b>Action Immédiate :</b> Concerne l'action immédiatement entreprise pour corriger le problème détecté. Elle intègre par exemple l'isolement de l'article non conforme, son traitement, l'information au collaborateur concerné, etc.							
	<input type="checkbox"/> Le collaborateur concerné a été informé							
		Date : _____						
		Visa : _____						
RESP. SDL	<b>Analyse des causes possibles :</b> Lorsque l'action immédiate corrige la cause, cochez la case correspondante. Si une action corrective ou préventive est déjà déclarée, inscrivez son numéro.							
	<input type="checkbox"/> L'auteur du constat ou son supérieur a été informé							
		<input type="checkbox"/> L'action immédiate corrige la cause						
		<input type="checkbox"/> Action corrective ou préventive						
		<table border="0"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Nouvelle</td> <td style="text-align: center;">Existante</td> </tr> <tr> <td>N°</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> </table>		Nouvelle	Existante	N°	_____	_____
	Nouvelle	Existante						
N°	_____	_____						
		Date : _____						
		Visa : _____						
RO	<b>Contrôle et libération :</b> Le constat est libéré et enregistré lorsque toutes les actions et enregistrements ont été menés à bien							
	Classe: _____							
		Date : _____						
		Visa : _____						



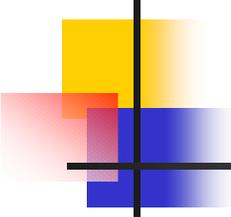
# Exemple

---

- Alésoirs flexibles utilisés en traumatologie et en orthopédie
- Salissures noires insérées dans les interstices de la surface extérieure
- Tâches sur le support en plastique thermoformé

# Photo alésoir



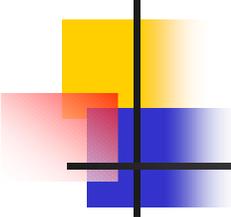


# Questions

---

- Comment expliquer que les instruments paraissent propres visuellement avant l'emballage et qu'ils sont sales après stérilisation ?
- Est-ce d'origine organique ?
- Est-ce le résultat de la corrosion de l'instrument ou de sa détérioration ?
- Est-ce un résidu de produit de pré-désinfection ou de détergent ?





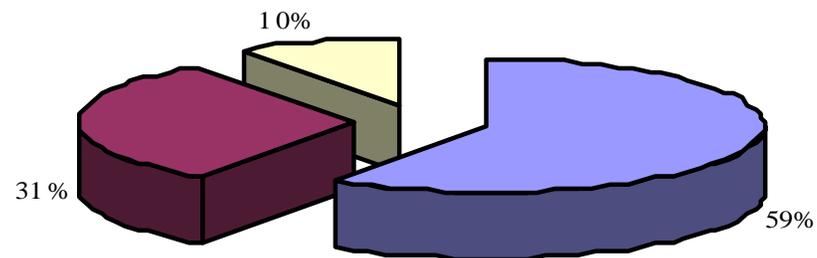
# Solutions

---

- Limiter au maximum l'utilisation des arbres flexibles de ce type
- Utiliser comme aux USA un arbre flexible pour un seul patient

# Analyse globale des non-conformités

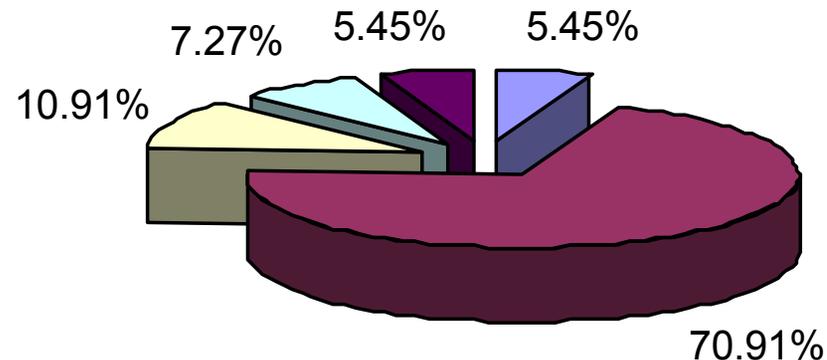
Répartition des constats selon la provenance sur la période



■ SDL ■ BOP ■ Autres clients

# Analyse globale des non-conformités

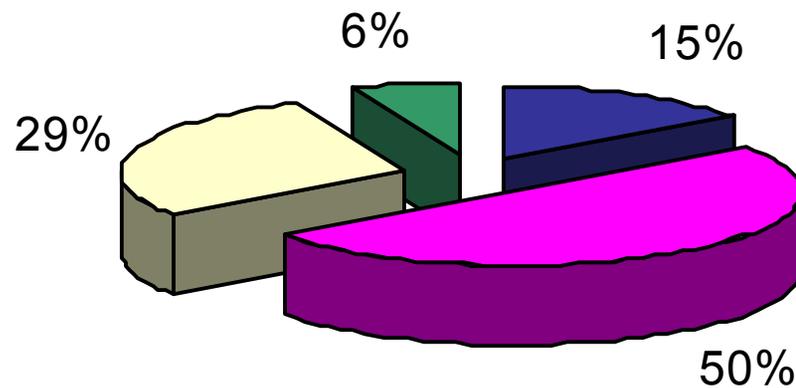
## Répartition par catégorie des constats "Clients"



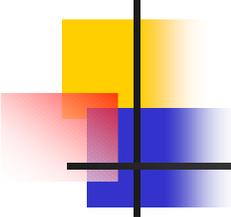
■ Livraison ■ Contenu ■ Emballage ■ Etq/enreg/tém. ■ Divers

# Schéma des catégories

Répartition par sous catégorie "contenu"



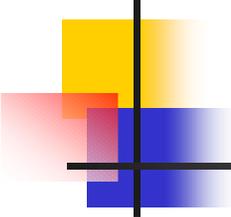
■ Endommagé ■ Manquant ■ Inadapté ■ Divers



# Audits

---

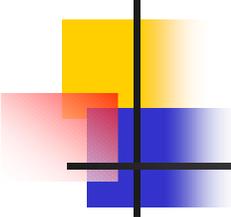
- Internes
  - 2 fois par année
  - auditeurs d'autres services de l'hôpital
- Externes
  - 1 fois par année lors des certifications, recertification et les audits de contrôles



# Apport des audits

---

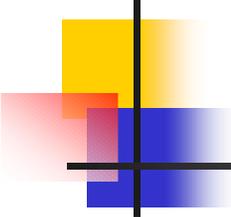
- Suivi de la progression du service
- Idées d'amélioration
- Exemple : l'auditeur de Grand Bretagne lors de la dernière audit a été particulièrement attentif à tout le processus de lavage manuel et nous a rendu attentif au fait qu'il existe des contrôles pour tester l'efficacité des bains à ultra-sons



# Enquête de satisfaction des clients

---

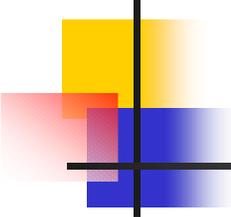
- Percevoir la réalité du terrain
- Déterminer les attentes et les besoins auxquelles les prestations de la stérilisation doivent répondre
- Comparaison au cours du temps
- Cerner les points prioritaires d'amélioration



# Thèmes

---

- Réception-téléphone
- Conseils-informations
- Ramassage – commande du matériel
- Matériel
- Livraison du matériel
- Réclamations
- Facturation



# Questions

---

- Elaborée en collaboration avec un institut spécialisé
- 5 modalités de réponse de satisfaction
  - Très favorable, favorable, défavorable, très défavorable, ne s'applique pas
- 4 modalités de réponse importance
  - Pas du tout important, peu important, assez important, très important

# Exemples de question

Codification des appréciations										
1		2		3		4		5		
Oui, tout à fait		Plutôt oui		Plutôt non		Non, pas du tout		Ne sais pas ou ne s'applique pas		
						1	2	3	4	5
21	Les indications mentionnées sur les emballages sont-elles suffisantes ?					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Selon vous cet aspect est :

Très  
important

Assez  
important

Peu  
important

Pas du tout  
important

22	Le matériel fourni par la Stérilisation centrale est-il adapté à vos besoins ?					<input type="radio"/>				
----	--	--	--	--	--	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Selon vous cet aspect est :

Très  
important

Assez  
important

Peu  
important

Pas du tout  
important

# Analyse d'importance

Questionnaire: 7 - Enquête Stérilisation centrale CHUV 2002

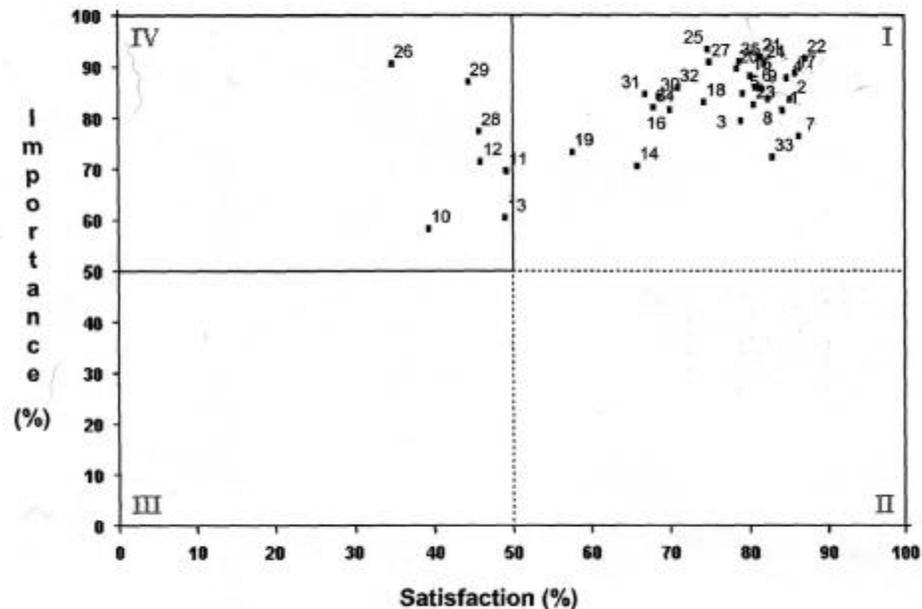
Département: Qualité

Taille de l'échantillon : 82

Approbation: 17.04.2002

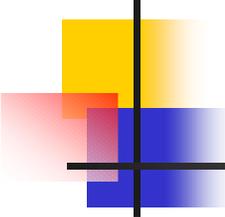
Impression: 06.08.2002

Présentation graphique de la relation entre le taux de satisfaction et l'importance relative\*



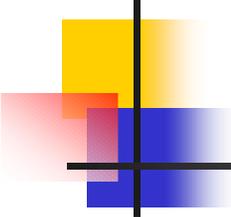
Légende des quadrants : I - très satisfait et très important II - très satisfait et peu important  
III - peu satisfait et peu important IV - peu satisfait et très important

\* Les réponses des usagers sont transformées selon la métrique suivante :  
Très favorable : 100% Favorable : 67% Défavorable : 33% Très défavorable : 0% NAP/NSP : exclus  
Important : 100% Assez important : 67% Peu important : 33% Pas du tout important : 0%  
Les taux de satisfaction et d'importance relative correspondent à la moyenne des réponses pondérées.



# Bilan et progression

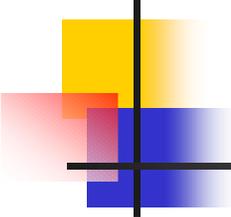
Chapitre	1999	2002	Tendance
Réception /téléphone	73%	82%	↗
Conseils / informations	46%	55%	↗
Ramassage / commande de matériel	Non évalué	78%	
Matériel / stérilisation	67%	76%	↗
Livraison	50%	75%	↗
Réclamations	54%	62%	↗
Evolution	37%	68%	↗
Satisfaction globale	Non évaluée	78%	



## Enquête de satisfaction des collaborateurs

---

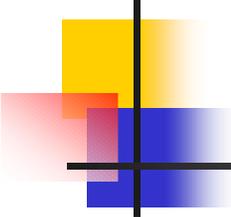
- Tous les deux ans pour tous les collaborateurs de l'hôpital
- Résultats par service, ce qui permet de mesurer les écarts par rapport aux résultats globaux
- Discussion des résultats avec tous les collaborateurs pour déterminer les objectifs qui sont de la **responsabilité du service**



# Revue de direction

---

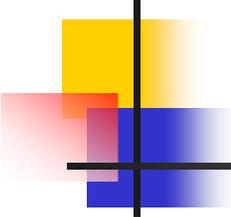
- Une fois par année
- Participants :
  - Directeur du département
  - Représentant qualité de la direction
  - Responsable de la stérilisation centrale
  - Responsable qualité de la stérilisation
  - Autres suivant les besoins : responsable du bloc, service technique, ingénieur biomédical, etc.



# Revue de direction

---

- Objectifs
  - Déterminer les points d'amélioration pour l'année suivante
  - Déterminer les indicateurs à suivre
- Date
  - Avant l'élaboration des budgets pour pouvoir demander les moyens nécessaires à la réussite des objectifs



# Conclusion

---

La démarche qualité et d'amélioration continue de la Stérilisation centrale du CHUV s'inscrit dans une réflexion globale du faire :

- ♥ Faire
- ♥ Faire faire
- ♥ Faire avec
- ♥ Faire pour

et montre qu'une institution de santé publique peut aussi réaliser un telle activité.