



# Certification QM dans la Stérilisation centrale: comment gérer certains défis spécifiques?



## Anke Carter

### **Consultant Health Care**

Conseillère en santé publique

En particulier:

QM et déroulement des processus  
lors du retraitement de DM



## Maren Engelmann

### **Conseillère-qualité**

Stérilisation centrale, KTD et IGZ

Resp. projets internationaux

Conseil sur les aspects techniques  
du retraitement des DM



## MMM Group

- Stérilisateurs (vapeur et alternatifs)
- Service
- Produits commerciaux
- TI / Logistique
- Planification et exécution entreprise générale
- Produits commerciaux
- Equipements techniques
- Conseil (QM, déroulement, réorganisation plateaux)

## Clinique universitaire de Munich

- Campus Innenstadt (1813) et Campus Großhadern (1974)
- Fusion des deux campus 1999
- Etablissement de droit public
- Clinique avec niveau de soins maximal
- Recherche, enseignement et prise en charge des patients
- 45 cliniques spécialisées, services et instituts
- 2300 lits environ
- Plus de 9000 collaborateurs

## Certification QM – Services

### CAMPUS INNENSTADT

- Clinique chirurgicale  
Nussbaumstrasse –  
Stérilisation centrale
- Clinique ophtalmologique –  
Stérilisation centrale



### CAMPUS GROSSHADERN

- Stérilisation centrale



# Trois Services de stérilisation centrale



Munich 05/2010

# Nouveau centre OP avec Stérilisation centrale

Premier coup de pioche 2008



Etat en avril 2010



... et en 2013



## Recommandation conjointe RKI/BfArM\* « Exigences d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux »

### ▪ 1.4. Assurance-qualité en vue de l'application de processus de retraitement futurs

« Le système de gestion-qualité pour le retraitement des dispositifs médicaux présentant des exigences de retraitement particulièrement élevées (« critique C », cf. tableau 1) doit être certifié (cat. IB; QM) en application de la DIN EN 13485 et de la DIN EN 13488 par un organisme accrédité (organisme mentionné au § 20 (1) de la LDM allemande) par les autorités compétentes (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik). » *Traduction libre*

\* RKI/BfArM = Institut Robert Koch et Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux

## EN ISO 13485:2010

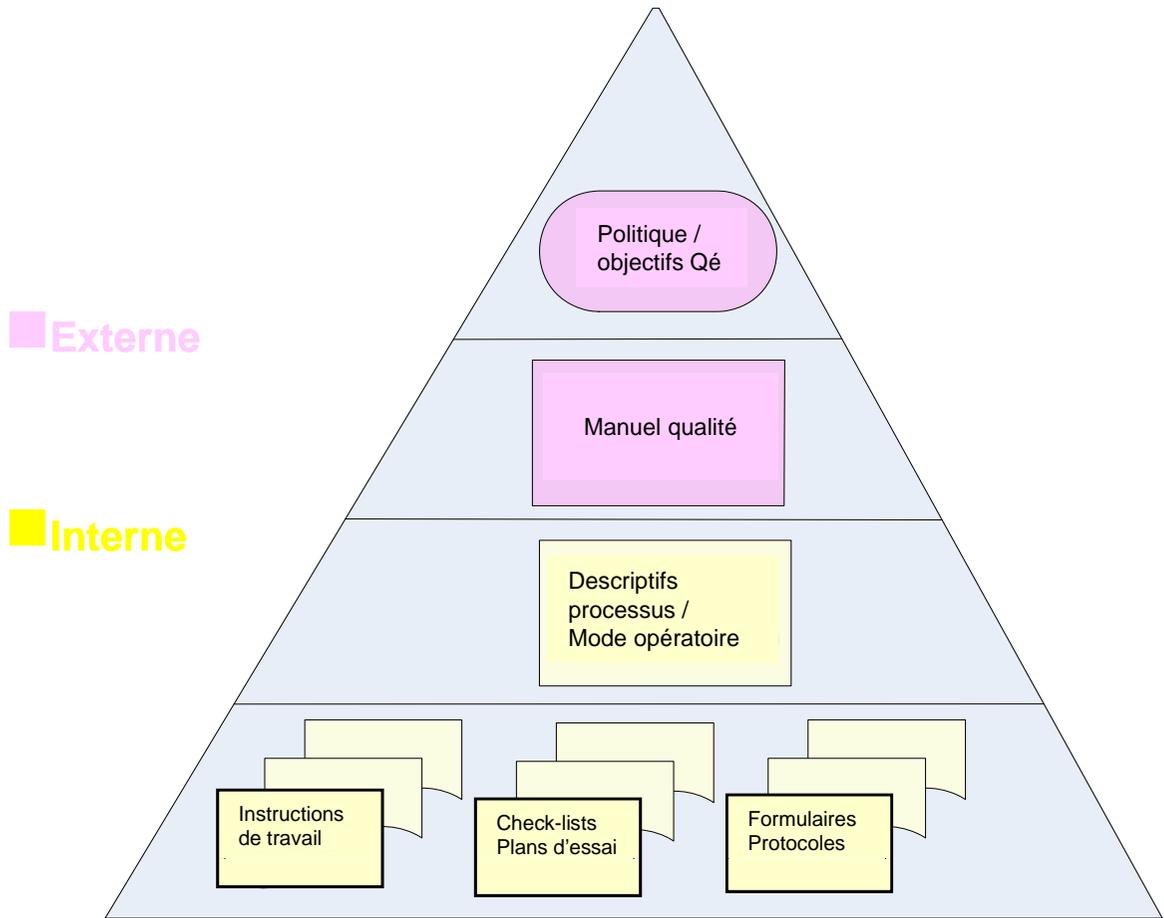
1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Système de management de la qualité
5. Responsabilité de la direction
6. Management des ressources
7. Réalisation du produit
8. Mesures, analyse et amélioration

Annexes: correspondances entre la 13485 et ses anciennes versions ainsi que l'EN ISO 9001

# EN ISO 13485

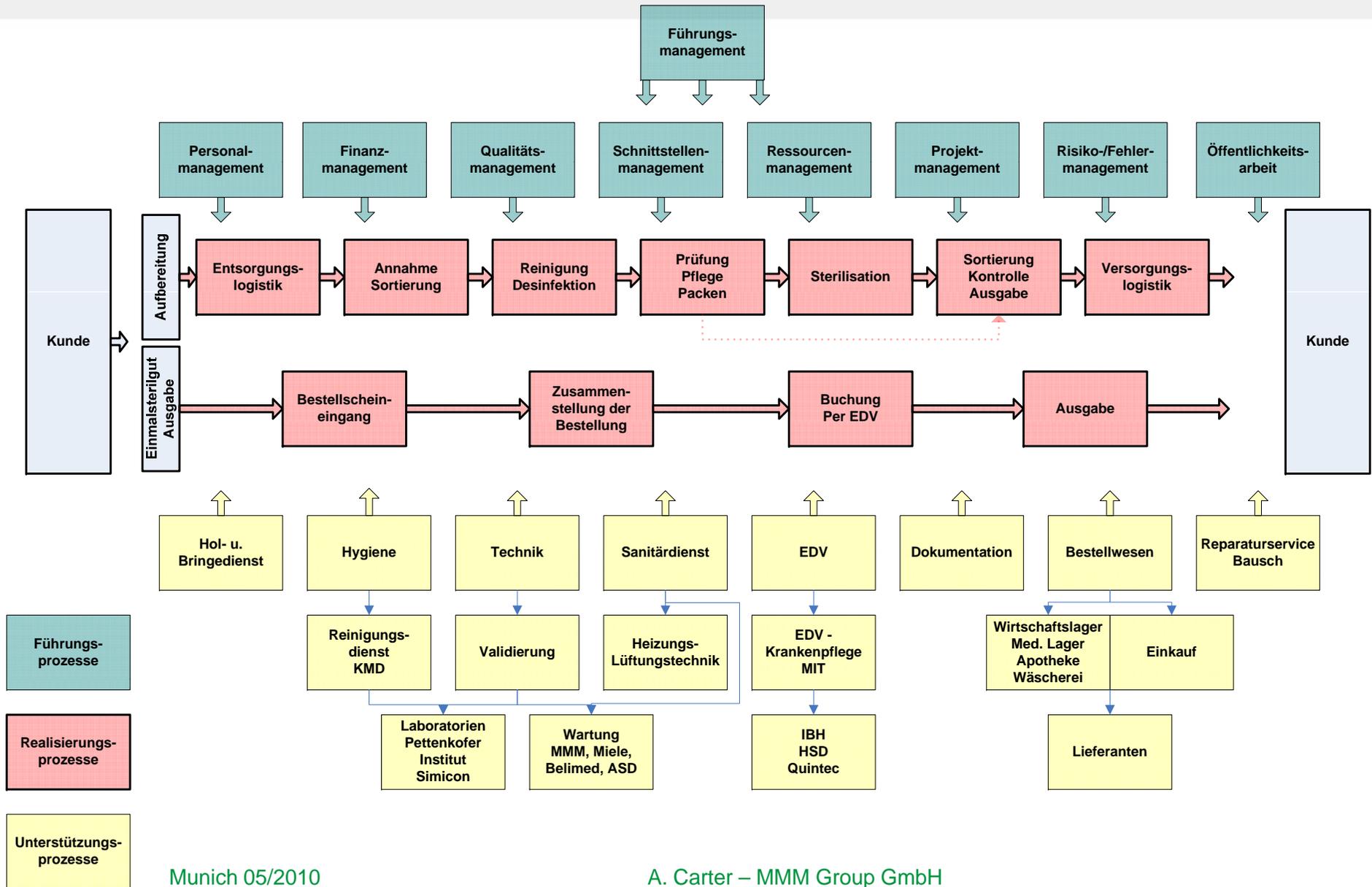
## Chapitre 4 – Système de management de la qualité

- Exigences générales
- Exigences relatives à la documentation



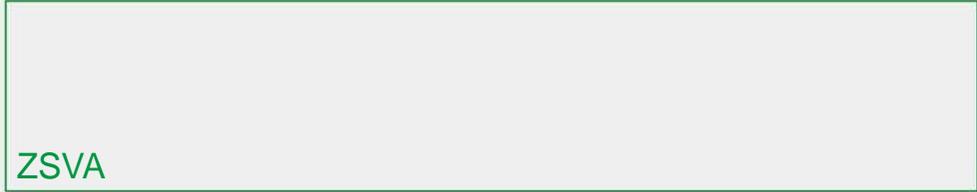
## Identification des processus

- **Aperçu des processus**
  - Processus de conduite
  - Processus de réalisation
  - Processus de soutien
- **Interaction entre les processus**
  - Les processus influent sur le résultat



## Maîtrise de la documentation

- Un système de maîtrise de la documentation pour le Service de soins existait déjà; il fallait cependant le compléter.
- Quels documents doivent être communs aux trois Stérilisations centrales? Quels documents doivent être spécifiques à chaque service?
- Comment numéroter les documents sans équivoque possible, lorsque certains documents ayant subi de petites modifications ne s'appliquent qu'à un seul service?
- Comment nos collaborateurs peuvent-ils accéder aux modes opératoires, instructions de travail, check-lists, etc. lorsque la configuration de l'équipement informatique ne le permet pas?



# Numérotation des documents

Valable pour les trois services

		<b>CAMPUS GH/INN</b> ZSVA P7/P11/P12 PACKBEREICH	
<b>AW-7-15-ZSVA</b>		Revision: 00	Stand: 09/2009
<b>FUNKTIONSÜBERPRÜFUNG DER SIEGELNAHTGERÄTE</b>			

Valable uniquement pour Stérilisation GH

		<b>CAMPUS GH/INN</b> ZSVA P7 R+D-BEREICH	
<b>AW-7-2-ZSVA-P7</b>		Revision: 03	Stand: 07/2009
<b>ULTRASCHALLBECKEN</b>			

# EN ISO 13485

## Chapitre 5 – Responsabilité de la direction

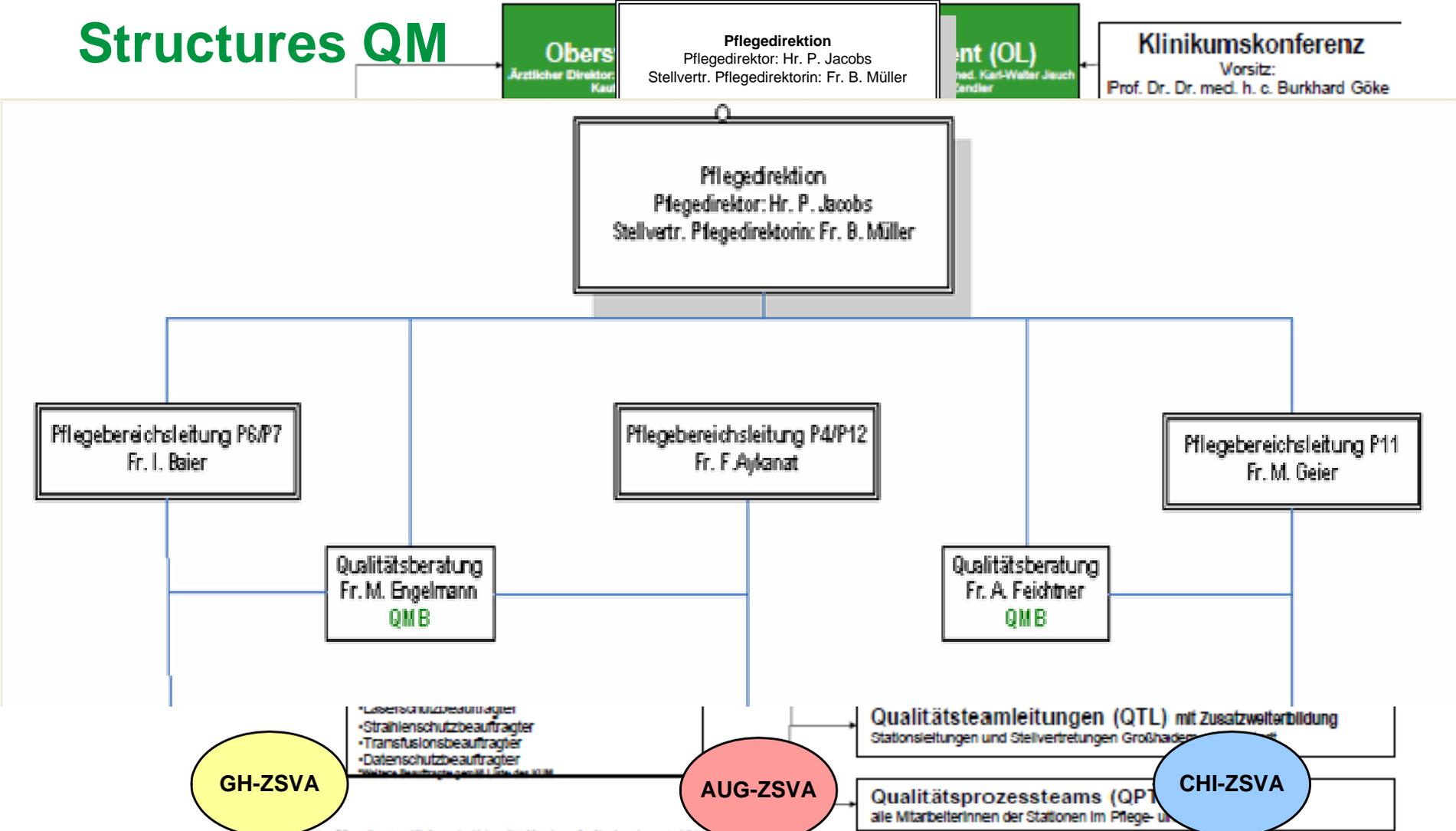
- Engagement de la direction
- Ecoute client
- Politique et objectifs qualité
- Planification
- Responsabilité, autorité et communication
- Revue de direction



## Structures QM

- Le Service de soins de la Clinique universitaire a fait œuvre de pionnier dans l'introduction de structures QM; il a donc fallu harmoniser des responsabilités existantes, définies par le passé, avec les exigences de la norme.
  
- La certification QM de la Stérilisation centrale constitue le premier projet de certification dans la Clinique universitaire réalisé de manière autonome par le Service de soins.
  - Revue de direction: initiation et exercices avec conseillère externe
  - Détermination des objectifs qualité: ensemble et par service

# Structures QM





# Objectifs qualité



F-5-2-ZSVA

Revision: 00

Stand: 05/2009

## QUALITÄTSZIELE

Jahr: 2009

### GEMEINSAME ZIELSETZUNG

Ziel	Maßnahmen	Messung anhand
Gemeinsame Zertifizierung der drei Abteilungen AUG ZSVA	Einführung, Festlegung und	eines erfolgreich abgeschlossenen Zertifizierungsaudits durch eine anerkannte akkreditierte Stelle im Dezember 2009. Entgegennahme des entsprechenden Zertifikats.

### ABTEILUNGSBEZOGENE ZIELSETZUNG

Ziel	Maßnahmen	Messung anhand
<b>AUG-ZSVA:</b> Übernahme der Reinigung, Desinfektion und Verpackung von wieder verwendbaren Medizinprodukten der Abteilungen der Augenklinik in die AUG-ZSVA, um eine lückenlose validierte Aufbereitung zu gewährleisten.	Sichtung der Medizinprodukte in Zusammenarbeit mit der Hygienefachkraft. Evtl. Zusatzbeschaffung, wenn nicht ausreichend Instrumente oder Transportbehältnisse in den Abteilungen vorhanden sind. Information und Absprache der Durchführung mit den Kunden.	der Dokumentation der Übernahme, anhand der Anzahl der Abteilungen, die keine Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an wieder verwendbaren Medizinprodukten mehr durchführen.

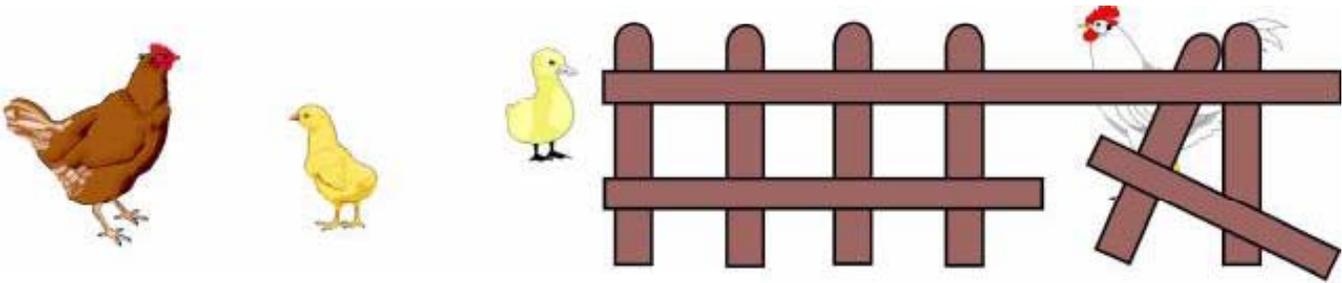
# EN ISO 13485

## Chapitre 6 – Management des ressources

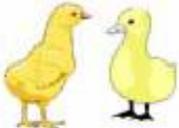
- **Mise à disposition des ressources**
- **Ressources humaines**
- **Infrastructures**
- **Environnement de travail**



# Problème de la ressource Temps



**Nous n'avons jamais le temps de réparer l'enclos...**



**parce que nous devons d'abord courir après les poules pour les attraper!**

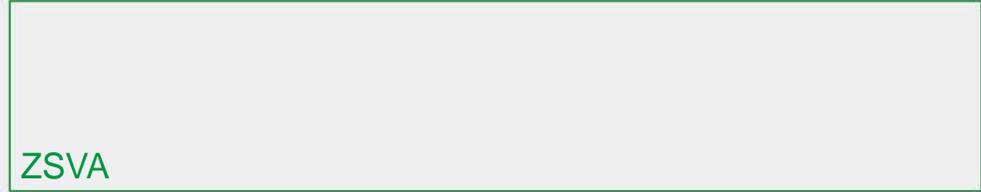


## Ressources humaines

- Que faire lorsque les structures hiérarchiques varient d'un service à l'autre, ceux-ci étant en partie rattachés au secteur OP concerné ou travaillant indépendamment?
- Comment harmoniser – et documenter de manière simple – la planification de la formation continue des trois Services de stérilisation?
- Comment gérer un taux d'absence élevé pour cause de maladie et des changements de direction (Stérilisation et Soins) lors de l'élaboration d'un système QM?
- Comment contrôler et documenter l'efficacité des mesures de formation ou de perfectionnement?

## Planification prospective de la formation

Fachbezogene Maßnahmen								
Datum	Thema	Ort	AUG Mitarbeiter/-in	✓	CHI Mitarbeiter/-in	✓	GH Mitarbeiter/-in	✓
18.03.	Aufbereitung MIC-Instrumente	AUG-Hörsaal	Schmid + s. Anwesenheitsliste	✓	Landgraf	✓	Baier Engelmann Unger Braun Lorenz Mert Wonner	✓
<b>Mai: 2 Termine - GH + INN Mi 14:00 - 15:00 Uhr</b>	Instrumentenkunde - Erkennen von Schäden Fa. Bausch <b>Verschoben auf 2010</b>	ZSVA-GH	s. Anwesenheitsliste		s. Anwesenheitsliste		s. Anwesenheitsliste	
	Instrumente aus dem Gyn-OP (Laproskopie) INN-Gyn-OP	ZSVA-GH					s. Anwesenheitsliste	
30.09.09 13:00-16:00 Uhr	Aufbereitung Motorensysteme u. Implantate	AUG-Hörsaal	s. Anwesenheitsliste	✓	s. Anwesenheitsliste	✓	Zerwes Kilic Klass Unger Janisch Engelmann	✓
07.09. 15:33 - 16:30 Uhr	Einweisung Dampfsterilatoren neue Displays in der AUG-ZSVA	AUG-ZSVA	Drießler Blazevska Blochel Markovic Schmid	✓				
16.09.09 13:00 - 13:45	Einweisung Siegelnahtgeräte durch Hr. Krattinger Fa. hawo	GH-ZSVA					s. Anwesenheitsliste	✓



# Contrôle de l'efficacité des mesures de formation

- Le contrôle est effectué par l'équipe de direction de la Stérilisation centrale dans les quatre semaines qui suivent la formation; il se fait par observation et questionnement.
- L'équipe de direction documente l'efficacité des mesures dans un paragraphe prévu à cet effet sur la liste de présence.

Die Wirksamkeit ist 4 Wochen nach Einführung überprüft:

Datum: ..... Leitung/Fachverantwortlicher .....

- Réalisation d'un audit interne de processus.

# Mesures de formation / stages encadrés

Stérilisation centrale, Clinique centrale Augsbourg



Conteneurs de retraitement de l'Armée allemande



Initiation endoscopes flexibles



Test protéines



## Infrastructure

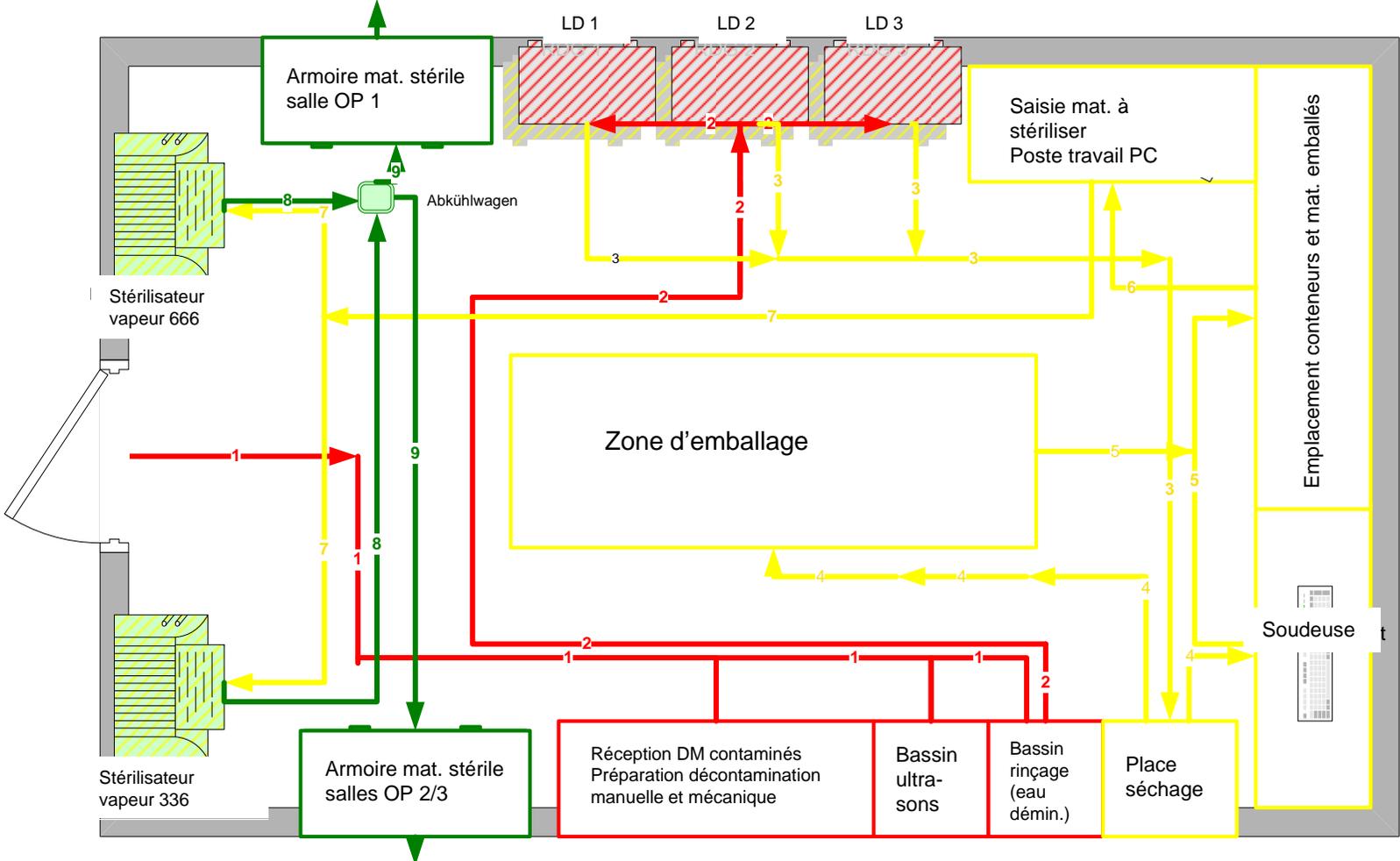
- Quelles mesures prendre en l'absence de séparation spatiale dans deux Stérilisations centrales, tout en satisfaisant malgré tout aux exigences d'hygiène?
  - Visite des lieux, sous l'angle de l'hygiène
  - Evaluation des risques
  - Réalisation d'analyses des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)
  - Mesures architecturales
  - Détermination de tracés permettant d'éviter au maximum les « croisements »
  - Rédaction des mesures (p. ex. mode opératoire pour éviter toute recontamination, mode opératoire habillement)
  - (In)formation des collaborateurs

# AMDEC

FMEA-VERMEIDUNG EINER REKONTAMINATION

Gefährdung	Ereignis	Gefährdungssituation	Schaden	W	S	R	Geplante Maßnahmen	Verantwortl./ Termin	Durchgeführte Maßnahme	W	S	R
				S K	C H	P Z				S K	C H	P Z
Fehlende Trennung zwischen R+D-, Pack- und Sterilgutbereich in der GH-ZSVA	Vorgegebene Wege werden nicht eingehalten	Kreuzwege	Rekontamination der MP	5	3	15	Grundrissplan mit Kreuzwege erstellen VA Vermeidung einer Rekontamination Hygieneplan erstellen und schulen Info bei Begehung durch die Hygienefachkraft engmaschige Kontrolle durch Fachverantwortlichen ZSVA-Ltg. hygienisch-mikrobiologische Prüfung Hyg.mikrobiol Prüfung der Sterilgutverpackung-Außenseite Jahresplan PE- für hyg. Mikrobiol. Prüfungen Mülleimer mit Fußpedale zusätzl. Händedesinfektionsspender, Kleiderordnung ausgehängt, Wäscheabwürfe Kartonagen vom Pack- und Sterilgutbereich ins OP- Einmalartikellager verlagern optische Trennung, Schilder baul. Maßnahmen wie Wand, Handwaschbecken anbringen	ZSVA-Leitung, QMB, Hygienefachkraft GH, Januar 2009 bis heute	Alle Maßnahmen durchgeführt - Kontrollen erfolgen weiterhin	2	3	6

# Eviter au maximum les croisements



# Mesures architecturales



# EN ISO 13485

## Chapitre 7 – Réalisation du produit

- **Planification de la réalisation du produit**
- **Processus relatifs aux clients**
- **Conception et développement**
- **Achats**
- **Production et préparation du service**
- **Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure**



## Obtention d'indications de fabricant

- Gageure nécessitant beaucoup de temps et de patience!
  1. Fabricant inconnu – fabricant repris à plusieurs reprises par d'autres sociétés.
  2. Les indications fabricant ne sont plus disponibles.
  3. Le fabricant ne fournit pas d'indications adéquates.
  4. Le processus de retraitement recommandé n'est pas conforme aux processus existants.
  5. Cycles de retraitement limités.
  6. Produits usage unique.
- Points 1 – 4: établir un formulaire pour documenter la décision et le procédé.
- Point 5: déterminer un marquage et documenter; évt. passer à un autre dispositif médical.
- Point 6: informer les clients et le Service achats; pas de retraitement.

# Réclamations – Fiche problème

## Detaildaten angeben

Füllen Sie mindestens alle mit einem Stern (\*) markierten Felder aus.

**Beschreibung des Problems** Das Gerät zeigt Fehlercode F35 an.

**Problem seit** 15.08.2009

**Priorität**  
normal  
wichtig  
sehr wichtig  
sehr wichtig (Gefahr für Leib und Leben)

**Versenden an**  
Gardinendienst (nur bei infektiösen Fällen, z. B. MRSA)  
Haustechnik  
Haustechnik Sachgebietsleitung  
Hol- und Bringdienst (Transporte, Aktenvernichtung, Gardinen-allgemein, Garter  
Holztechnik (Schreinerarbeiten, Möbel)  
Kältetechnik  
Leitbeschilderung  
Liegenschaftsreferat INN  
Maler  
Medizintechnik

Décrire le problème .  
Le service procédera selon les indications de la banque de donnée de l'appareil.  
Lorsque toutes les informations sont correctes, cliquer sur « continuer ».

# Réclamations – Fiche problème

ID	Priority	Date	Location	Description	Status	Category	Assignee
457839	wichtig	25.03.2010	/Innenstadt/Nußbaumstraße 20/Chirurgie/OP-Bereich, (OP 1-5), Geschoss: 1. OG, Raum: Haupt-OP	Tiro-Kreisteilplatte defekt, APL-Ventil auseinandergebrochen aus dem...	abgeschlossen	Zentrale Sterilgut-Versorgung Chir. Klinik Innenstadt	phemeli
457584	wichtig	25.03.2010	/Innenstadt/Mathildenstraße 8/Augenklinik/OP, Geschoss: 2. OG, Raum: AKC, Steriraum	Heute sind schon wieder FO sterilisierte Histo-Gläser nicht etikett...	abgeschlossen	Zentrale Sterilgut-Versorgung GH für Derma, Frauenklinik, Kinderklinik und Med. Klinik Innenstadt	
456967	wichtig	23.03.2010	/Innenstadt/Mathildenstraße 8/Augenklinik/Ambulanz, Geschoss: EG, Raum: Notfallraum	1 FK-Finzette nach Shaaf, 1 Kolibri-Pinzette, 1 Wimpernpinzette ko...	abgeschlossen	Zentrale Sterilgut-Versorgung Augenklinik Innenstadt	
456813	normal	23.03.2010	/Innenstadt/Nußbaumstraße 20/Urologie, Geschoss: EG, Raum: Aufbereitung	2 Circumcisionsets sehr(!!!) durcheinander. Es fehlen einige Instru...	in Bearbeitung	Zentrale Sterilgut-Versorgung Chir. Klinik Innenstadt	mwarth
456479	normal	22.03.2010	/Innenstadt/Nußbaumstraße 20/Chirurgie/Stationen/Station 4, Geschoss: 1. OG, Raum: Stationszimmer	Bei dem Sterilgut vom 18.03.2010 fehlt eine Klemme. MA-Nr.2021	in Bearbeitung	Zentrale Sterilgut-Versorgung Chir. Klinik Innenstadt	mwarth
456173	normal	19.03.2010	/Innenstadt/Mathildenstraße 8/Augenklinik/OP, Geschoss: 2. OG, Raum: AKC, Steriraum	Bitte darauf achten, dass die sterilisierten (FO) Histo-Gläser auch...	abgeschlossen	Zentrale Sterilgut-Versorgung GH für Derma, Frauenklinik, Kinderklinik und Med. Klinik Innenstadt	
456009	normal	19.03.2010	/Innenstadt/Nußbaumstraße 20/Urologie, Geschoss: EG, Raum: Aufbereitung	Dichtung am Nickeltrichter fehlt. MA:2021	in Bearbeitung	Zentrale Sterilgut-Versorgung Chir. Klinik Innenstadt	mwarth
455614	normal	18.03.2010	/Innenstadt/Nußbaumstraße 20/Chirurgie/Ambulanz, Geschoss: EG, Raum: 025	Wir haben nur noch 4 blaue Schälchen, diese kamen heute. Benötigen ...	in Bearbeitung	Zentrale Sterilgut-Versorgung Chir. Klinik Innenstadt	mwarth
455341	normal	17.03.2010	/Innenstadt/Nußbaumstraße 20/Andere Bereiche/Sonstiger Bereich, Geschoss: 1, Raum: 107	Wir bitten darum, auf die eingeschweißten Instrumente, die Etikette...	in Bearbeitung	Zentrale Sterilgut-Versorgung Chir. Klinik Innenstadt	mwarth
455290	normal	17.03.2010	/Innenstadt/Nußbaumstraße 20/Chirurgie/Ambulanz, Geschoss: EG, Raum: 25	Einzelne sterile chirurg. Pinzette + einzelner sterile Nadelhalter ...	abgeschlossen	Zentrale Sterilgut-Versorgung Chir. Klinik Innenstadt	
455286	normal	17.03.2010	/Innenstadt/Nußbaumstraße 20/Urologie, Geschoss: EG, Raum: Aufbereitung	Optiken ohne Schutzhüllen sterilisiert-daher 1 Optik kaputt! MA:2030	in Bearbeitung	Zentrale Sterilgut-Versorgung Chir. Klinik Innenstadt	mwarth
455263	normal	17.03.2010	/Innenstadt/Nußbaumstraße 20/Chirurgie/Ambulanz, Geschoss: EG, Raum: 025	Thoraxdrainageset 01 MA:2025, Packdatum 10.03.10: Wieder mal gros...	in Bearbeitung	Zentrale Sterilgut-Versorgung Chir. Klinik Innenstadt	mwarth
455205	normal	17.03.2010	/Innenstadt/Nußbaumstraße 20/Chirurgie/Ambulanz, Geschoss: EG, Raum: Ambulanz	MA 2030 hat das Etikett bei den steril verpackten Pinzetten so ange...	abgeschlossen	Zentrale Sterilgut-Versorgung Chir. Klinik Innenstadt	

## Validation des processus

- Différents fabricants d'appareils
- Différentes alimentations
- Détergents inégaux
- Différents systèmes de logiciels
- Diverses stratégies / marches à suivre, selon les secteurs techniques



### Comment trouver un dénominateur commun à tous ces aspects?

- Ce ne fut pas possible! D'où une validation effectuée en partie avec diverses sociétés tierces, et en partie de manière autonome par des collaborateurs du Service technique (stérilisation à la vapeur, soudures et logiciels).

# EN ISO 13485

## Chapitre 8 – Mesures, analyse et amélioration

- Généralités
- Surveillance et mesures
- Maîtrise du produit non conforme
- Analyse des données
- Amélioration



## Surveillance et mesures

- Qui surveille la chargée de la gestion-qualité et la direction générale lors de l'audit interne?
  - Pool d'auditeurs – auditeurs internes d'autres domaines de la Clinique et conseillère-qualité externe
- Comment déterminer la satisfaction de plus de 220 clients internes pour trois Stérilisations centrales différentes?
  - Sondage écrit, sur papier – faible taux de réponse, 47 %
- Quelles données pouvons-nous saisir? Lesquelles est-il judicieux de saisir et de dépouiller?
  - Compte tenu des différents appareils et logiciels utilisés par les Services de stérilisation, il n'est pas possible de saisir les mêmes données:
    - données relatives au personnel
    - données relatives aux processus
    - données relatives aux produits

**Merci de votre attention!**

