



# **ÊTRE OU NE PAS ÊTRE ISO 13 485? SYSTÈME QUALITÉ DE LA SÉTRILISATION**

Jean-Marc Legentil  
AQRDM 2015

*100, boul. Alexis-Nihon, bureau 410  
St-Laurent (Québec) H4M 2N9  
Téléphone : (514) 344-9200  
Télécopieur (514) 344-3466*



**Inovação e Liderança**  
Os Rumos da Enfermagem no  
Centro de Material e Esterilização



# To be or not to be ISO 13 485? Quality systems in the CSSD

100, boul. Alexis-Nihon, bureau 410  
St-Laurent (Québec) H4M 2N9  
Téléphone : (514) 344-9200  
Télécopieur (514) 344-3466

Jean-Marc Legentil  
SOBECC Sao Paolo 2014

# PRÉSENTÉ À:

- ✦ ANTALYA, Turquie à WFHSS 2013
- ✦ SAO PAULO, Brésil à SOBECC 2014
- ✦ DRUMMONDVILLE, Canada 2015



**WFHSS**  
World Forum for Hospital  
Sterile Supply

**SOBEC** ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA  
DE ENFERMEIROS  
DE CENTRO CIRÚRGICO,  
RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA  
E CENTRO DE MATERIAL  
E ESTERILIZAÇÃO  
**NACIONAL**

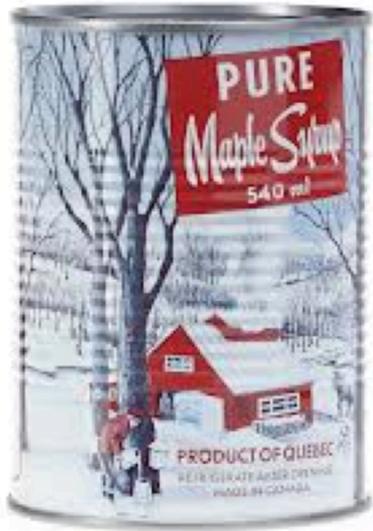










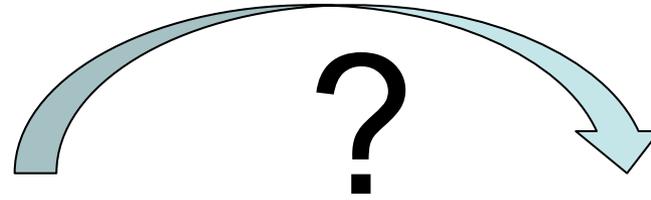




Être

ou

ne pas être?



# Contenu



Pourquoi  
parler de la  
norme  
ISO 13 485 ?

Problèmes  
relatifs au  
processus de  
stérilisation

Symptômes

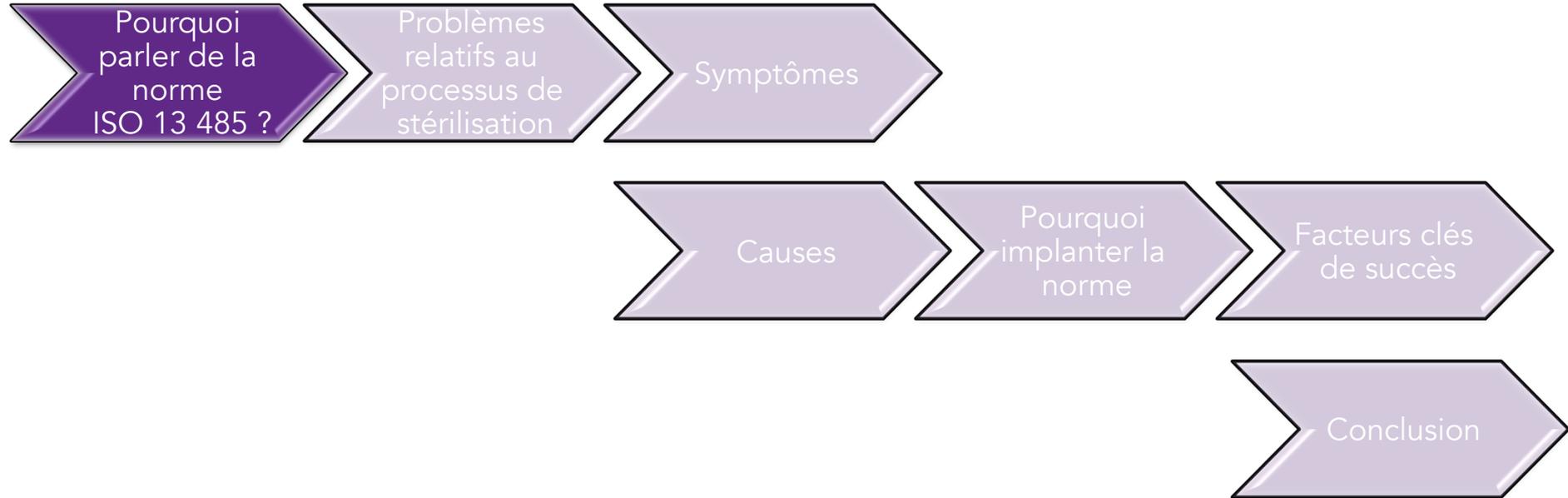
Causes

Pourquoi  
implanter la  
norme

Facteurs clés  
de succès

Conclusion

# Pourquoi parler de la norme Iso 13 485



# Spécifiques aux organismes fournissant des dispositifs médicaux

*indépendamment du type ou de la taille de l'organisme.*

*L'ISO 13485:2003 énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés.*

*Le principal objectif de l'ISO 13485:2003 est de faciliter la mise en oeuvre d'exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre des systèmes de management de la qualité. Par conséquent, elle comprend certaines exigences particulières concernant les dispositifs médicaux, mais certaines exigences de l'ISO 9001, non appropriées en tant qu'exigences réglementaires, en sont exclues.*

Réf ISO 13485:2003(fr)

# En 2015

## 0 Introduction

### 0.1 Généralité

*La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisées par un organisme à des fins de conception et de développement, de production, d'installation et de prestations associées des dispositifs médicaux, ainsi qu'à des fins de conception, de développement et de prestations de services connexes.*

*Elle peut également être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients et de la réglementation.*

Réf ISO 13485:2003(fr)

# ISO 13485 ADDS...

## Système de management de la qualité pour les organismes fournissant des dispositifs médicaux

Exigences spécifiques à la **vérification et la traçabilité** d'implants médicaux

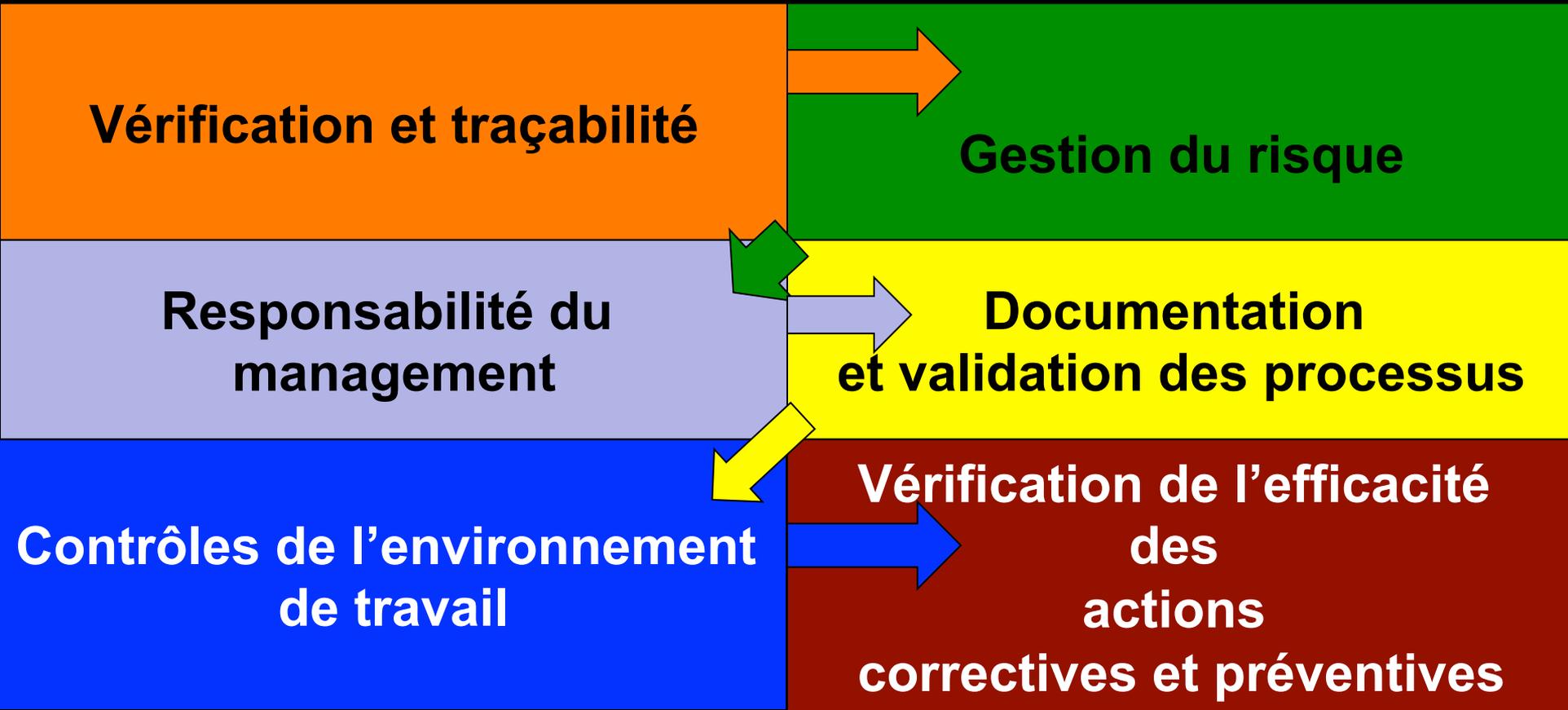
Met l'accent sur la **gestion du risque** liée aux activités de conception, développement de produits de dispositifs médicaux

La promotion et la sensibilisation et la responsabilisation aux exigences réglementaires

Exigences spécifiques pour  
la **gestion documentaire** et la **validation des processus**  
de dispositifs médicaux stériles  
dans **un environnement contrôlé**  
visant à assurer l'utilisation sécuritaire du produit

Exigences spécifiques pour  
**la vérification de l'efficacité des actions correctives et préventives**

# ISO 13 485 ajoute...



- ❖ Throughout the new ISO 13485 2015 standard, all references to
- ❖ *“product quality”* have been replaced by the phrase *“product safety and performance”*.
- ❖ The new standard expects you to apply a *“risk based approach”* to your organization's QMS processes. The old standard also expected
- ❖ you to think about risk, but only during product realization (in section 7).
- ❖ Now, you're expected to apply risk management methods and techniques
- ❖ to all QMS processes, including outsourced processes.
- ❖ you to think about how to verify and validate medical devices
- ❖ that connect to or interface with other medical devices.

	<b>Points clés ISO 9001</b>	<b>Pour ISO 13 485 L'accent est mis sur:</b>
<b>1</b>	<b>Spécifique au produit</b>	<b>Un lot</b>
2	Réglementation	Doit être communiquée
<b>3</b>	<b>Documentation</b>	<b>INTENSE</b>
4	Satisfaction du client	SURVEILLANCE
5	AMÉLIORATION CONTINUE	VOIR ISO 9001

	<b>POINTS CLÉS ISO 9001</b>	<b>Pour ISO 13 485 L'accent est mis sur:</b>
<b>1</b>	<b>En fonction du produit</b>	<b>UN LOT</b>
		<ul style="list-style-type: none"><li>• GESTION DU <b>RISQUE</b></li><li>• <b>ENVIRONNEMENT</b> DE TRAVAIL</li><li>• <b>PROPRETÉ</b></li><li>• <b>CONTROLE DE LA CONTAMINATION</b></li><li>• <b>STATUT DU PRODUIT</b></li><li>• TECHNIQUES <b>STATISTIQUES</b></li><li>• PRODUITS <b>NON-CONFORMES</b></li></ul>

	<b>POINTS CLÉS ISO 9001</b>	<b>Pour ISO 13 485 L'accent est mis sur:</b>
<b>3</b>	<b>DOCUMENTATION</b>	<b>INTENSE</b>
		<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>GESTION DOCUMENTAIRE ET ENREGISTREMENT QUALITÉ</b></li><li>• <b>ACTIVITÉS D'ENTRETIEN ET MAINTENANCE</b></li><li>• <b>VALIDATION DES LOGICIELS</b></li><li>• <b>VALIDATION DE LA STÉRILISATION</b></li><li>• <b>IDENTIFICATION</b> DES PRODUITS ET LEUR <b>TRAÇABILITÉ</b></li><li>• <b>SYSTÈMES DE DÉTECTION ET D'ALARMES POUR SIGNALER LES PROBLÈMES DE QUALITÉ</b></li></ul>

# Mais c'est différent des standards techniques

ISO 9000	ISO 13 485	CAN/CSA Z314 AAMI	QMENTUM CSA
Assurance Qualité	<b>Assurance Qualité</b> des dispositifs médicaux	<b>Assurance de la stérilité</b>	<b>Assurance de la stérilité</b>

# Tous les fabricants de dispositifs médicaux le sont, mais seulement quelques hôpitaux





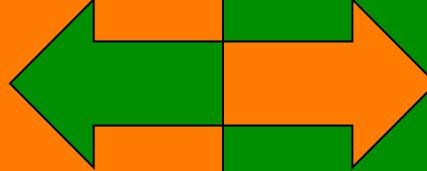
Il y a de petites différences entre...

**Environnement**

**manufacturier**

**Environnement**

**hospitalier?**



**Et beaucoup de choses en  
commun**









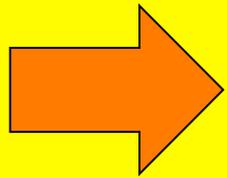
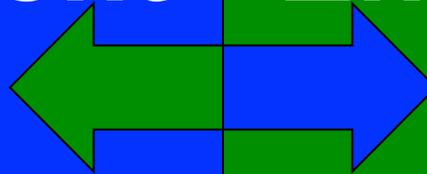
Mais aussi il y a une **grande** difference  
entre

Environnement

Environnement

Manufacturier

Hospitalier



**LA VARIATION**

## MANUFACTURIER

**Le niveau de contamination actuel est connu**



## HOSPITALIER

**Le niveau de contamination actuel est inconnu**



# MANUFACTURIER

**DE GRANDS LOTS D'UN  
MÊME PRODUIT**

# HOSPITAL

**DE PETITS LOTS  
RÉPÉTITIFS**



**MANUFACTURIER**

**HOSPITALIER**

**PRODUITS IDENTIQUES**

**DISPOSITIFS VARIÉS**





# MANUFACTURIER

**PEU DE VARIÉTÉ AU  
NIVEAU DE LA  
MATIÈRE PREMIÈRE**

# HOSPITALIER

**GRANDE VARIÉTÉ AU  
NIVEAU DE LA MATIÈRE  
PREMIÈRE**

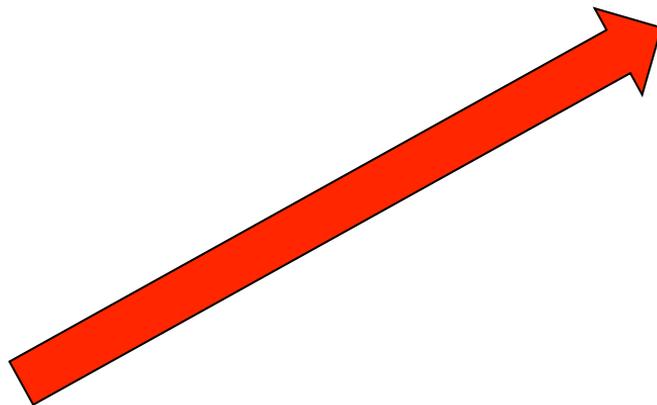


[pvcanroll.com](http://pvcanroll.com)



<b>MANUFACTURIER</b>	<b>HOSPITALIER</b>
<b>STÉRILISATION UNIQUE</b>	<b>STÉRILISATIONS MULTIPLES</b>

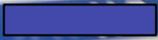
**1X**



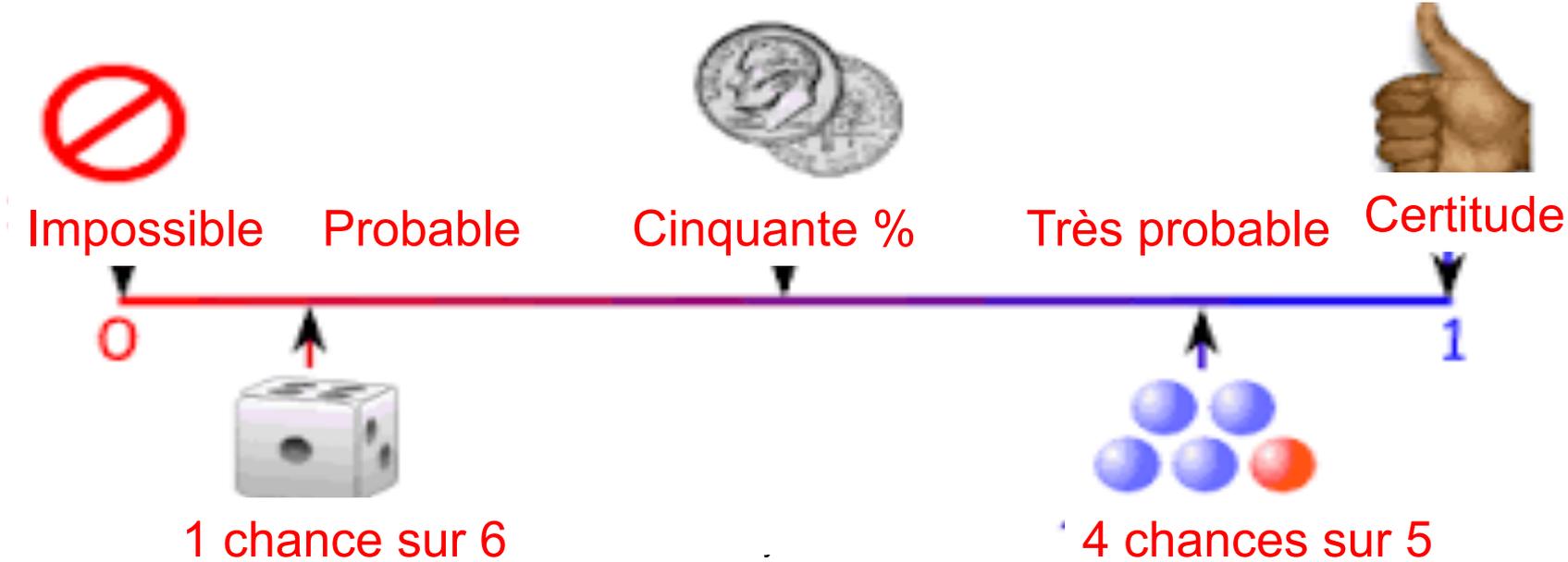
**50X**



Ensemble, protégez-vous



MANUFACTURIER	HOSPITALIER
<b>PROBABILITÉ DE CONTAMINATION FAIBLE</b>	<b>CERTITUDE DE CONTAMINATION</b>





# MANUFACTURIER

**PROCESSUS ET  
MÉTHODES CONTRÔLÉS  
RIGOREUSEMENT**

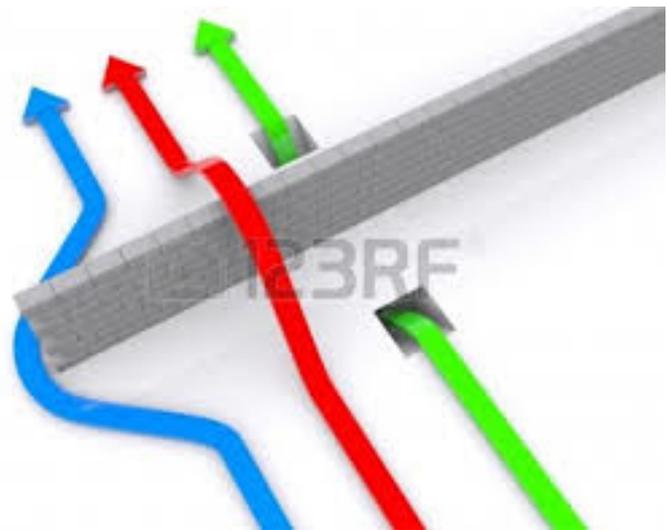
# HOSPITALIER

**PEU VARIER BEAUCOUP**



Réf Roselyne Vasseur

MANUFACTURIER	HOSPITALIER
<b>PROCESSUS ET MÉTHODES CONTRÔLÉS RIGOREUSEMENT</b>	<b>PEU VARIER BEAUCOUP</b>



**MANUFACTURIER**

**TECHNOLOGIE DE  
STÉRILISATION  
UNIQUE**

**HOSPITALIER**

**TECHNOLOGIES DE  
STÉRILISATION  
MULTIPLES**





Donc il y a beaucoup  
de **variations....**



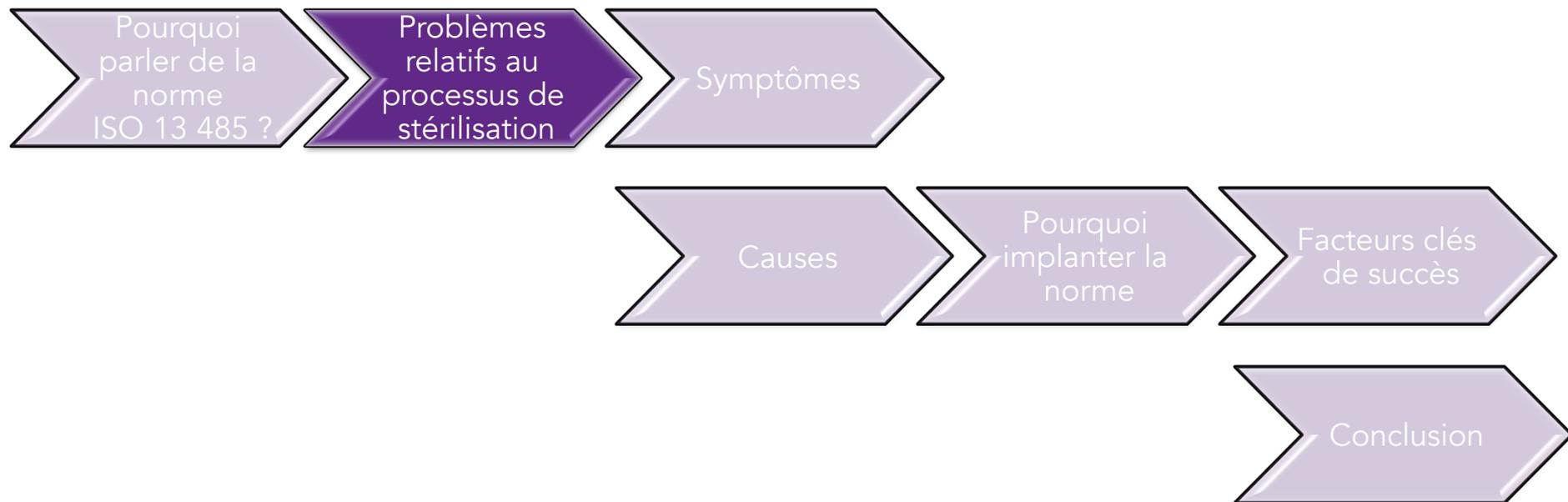
La Stérilisation en milieu Hospitalier est:

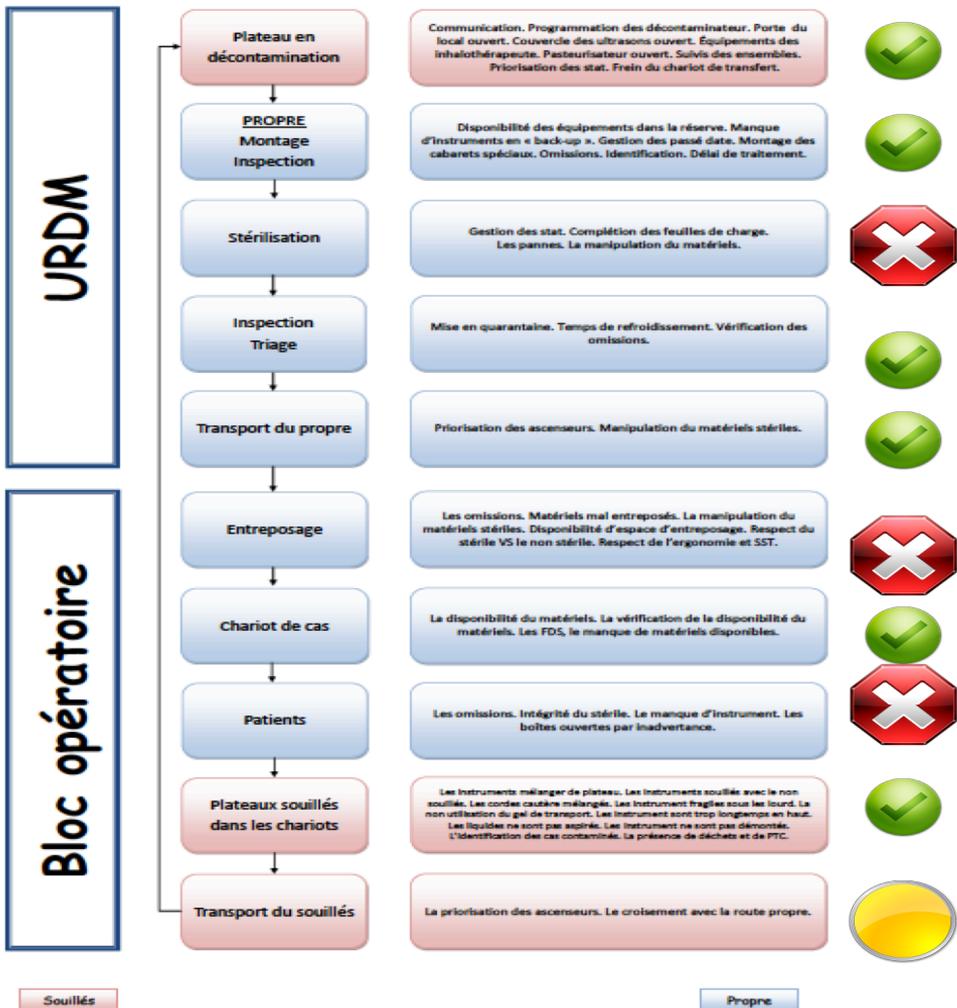
- **Plus** difficile,
- Comporte plus de **risques**,
- A **plus d'échecs**,
- Et .....**est moins en contrôle!**

# Je me questionne pourquoi???



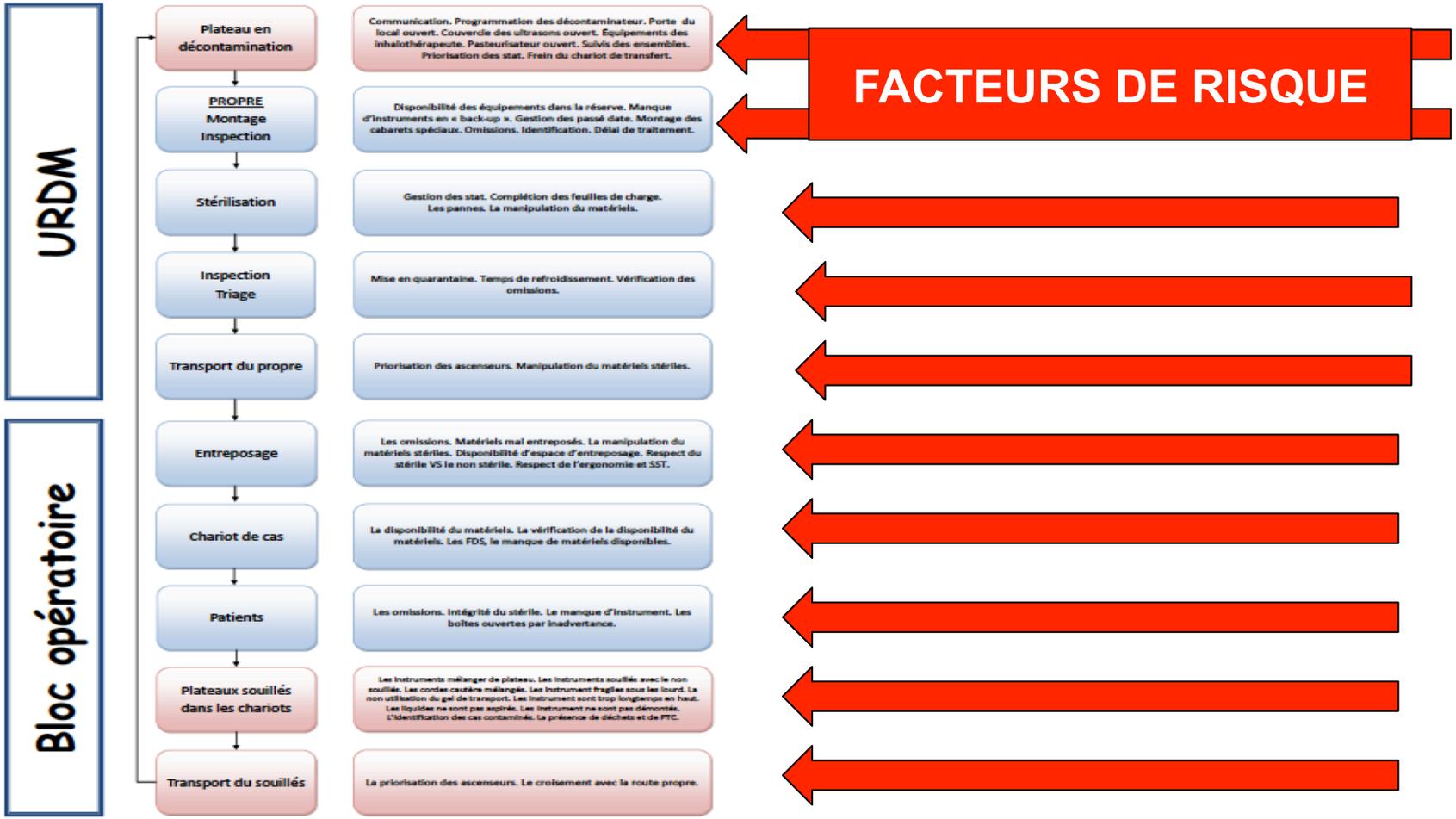
# Problèmes relatifs au processus de stérilisation





TOUT  
AU LONG DU  
PROCESSUS DE  
STÉRILISATION  
  
IL YA ....

Cf: Joel Quirion



URDM

Bloc opératoire

Souillés

Propre

Cf: Joel Quirion



C'est d'ailleurs un élément de la  
nouvelle norme ISO 9001:2015

# Le point de contamination



**Où va-t-il se produire ?**

Nous le savons tous...

“c’est” dans le processus de stérilisation...

mais.... **nous n’en sommes pas certain...**

# Important consequences

Causes	Effects	Pas traduit
<b>Bacteria control</b> chain broken	<b>Infection</b>	Impossibility to determine where the contamination came from
Surgical <b>Site Infection</b>	<b>Mortality rate</b> due to sterilisation	Unknown source But we suspect
<b>Material worn out</b> beyond material capability	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Implant break</b> during installation</li> <li>• Longer operation time</li> </ul>	No information on number of sterilisation cycle for the device
<b>Device not sterile</b> or not sound	<b>Contamination</b>	No material control

# Conséquences importantes

**CONTAMINATION**

**Taux de mortalité**

**Rejet d'implant**

**Infection**

# Est-ce que 0 infection est possible?

Mais...il est possible d'atteindre la cible de 0 contamination dans certains secteurs. Seulement nous ne savons pas comment!  
**Dr Kaplan, VMCC**

## Maintaining a Zero Central Line Large and Diverse

**ABSTRACT**

**Issue:** It is the objective of every health care facility to achieve and maintain a zero Central Line Associated Bloodstream Infection Rate (CLABSI). This facility achieved the goal by applying evidence based and critical thinking enhancements to the Central Line Bundle. An essential component of this is a dedicated IV Team. An important aspect of any improvement program is introducing innovations to improve care; however, the plan will not be as successful without staff education in outstanding care of the patient.

**Project:** Prospective surveillance and enhanced central line care has been implemented through a dedicated IV Team (IVT) for the last 6 1/2 years. The team's interventions to reduce infection included many innovations: a few in order of appearance: vigorous insertion and site care education, a swabable positive displacement valve, chlorhexidine patch and switching to a clear version of the same valve. Prospective BSJ surveillance and case findings were the responsibility of the IV Team and Infection Control Team. Infection rates were tracked every 6 months using the NNIS and then the NSRN definitions. Data were tracked from January 2003 through July 2009.

**Results:** There were over 13,000 central line catheter days of prospective surveillance per year. Rates were calculated for the Intensive Care Unit, Medical-Surgical units, Special Care Intensive Unit, and Transitional Care. An increase in the CLABSI rate occurred with poor compliance to the central line bundle. Since June 2006 the facility saw a steady reduction in CLABSI after implementing the CHG patch, increased use of PCCU, instituting clear swabable education of OCG. The facility achieved a zero CLABSI rate in the year 2008 (p < .005) which was maintained through July 2009. This is clinically significant.

**Lessons Learned:** The innovations introduced into the facility coupled with an IV Team for implementation along with vigorous staff education, daily site assessment and surveillance, has shown to have the best success in attaining a zero CLABSI rate. Innovations need a well defined educational program.

- CLABSI R**
- Intervention**
- Intervene**
- PCCU Insertion Team
  - Formation of the
  - Implement swabab
- Implementation**
- Intervene**
- Hand Hygiene
  - Maximal Barrier #
  - Chlorhexidine Sk
  - Optimal Catheter
  - the Femoral Vein
  - Daily Review of I
  - Standardized Ch
- Beyond the C**
- Intervene**
- Implement the Lin
  - Integrated Dis
  - Increased Use of p
  - catheters (PCCU) in p
  - venous catheters (CVC/CI
  - Daily review of central line m
  - removal of unnecessary lines
- Change to the same needlessly connector but with a clear housing and hospital staff received continuous and rigorous catheter care education and were admonished to flush needlessly connections with 20 ml of normal saline and change needlessly connector if visible signs of debris or blood are still present.
- Vigorous "Scrub the Hub" Connector Care and Catheter Maintenance Program

**ISSUE**

It is the objective of every health care facility to achieve and maintain a zero Central Line Associated Bloodstream Infection Rate (CLABSI). This facility achieved the goal by applying evidence based and critical thinking enhancements to the Central Line Bundle. An essential component of this is a dedicated IV Team. An important aspect of any improvement program is introducing innovations to improve care; however, the plan will not be as successful without staff education in outstanding care of the patient.

**PROJECT**

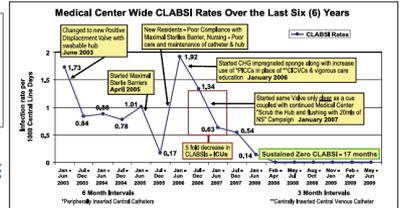
Prospective surveillance and enhanced central line care has been implemented through a dedicated IV team (IVT) for the last 6 1/2 years. The team's interventions to reduce infection included many innovations: a few in order of appearance: vigorous insertion and site care education, a swabable positive displacement valve, chlorhexidine patch, and switching to a clear version of the same valve. Prospective BSJ surveillance and case findings were the responsibility of the IV Team and Infection Control Team. Infection rates were tracked every 6 months using the NNIS and then the NSRN definitions. Data were tracked from January 2003 through July 2009.



Educational Posters #1 and #2 are an example of the education implemented at this facility. When a new technology was introduced a program was augmented to include training technology per the manufacturer's instructions and beyond as the INS Guidelines.\*

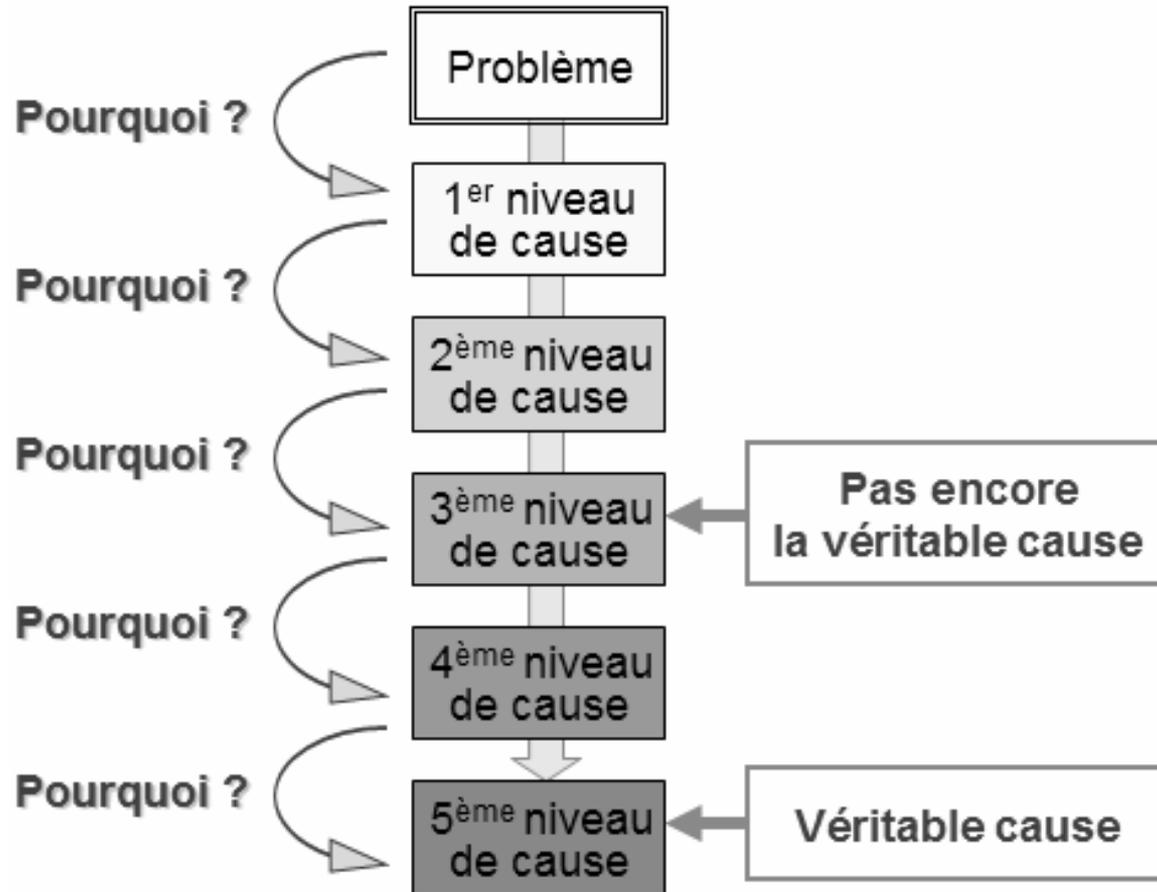


- Saline flushing to reduce heparin - reduce heparin associated risks and possibly reduce biofilm formation!
- Education on proper care and maintenance of the needlessly connector, proper disinfection practices and complete flushing of the needlessly connector until clear, or change the connector, to reduce intraluminal contamination

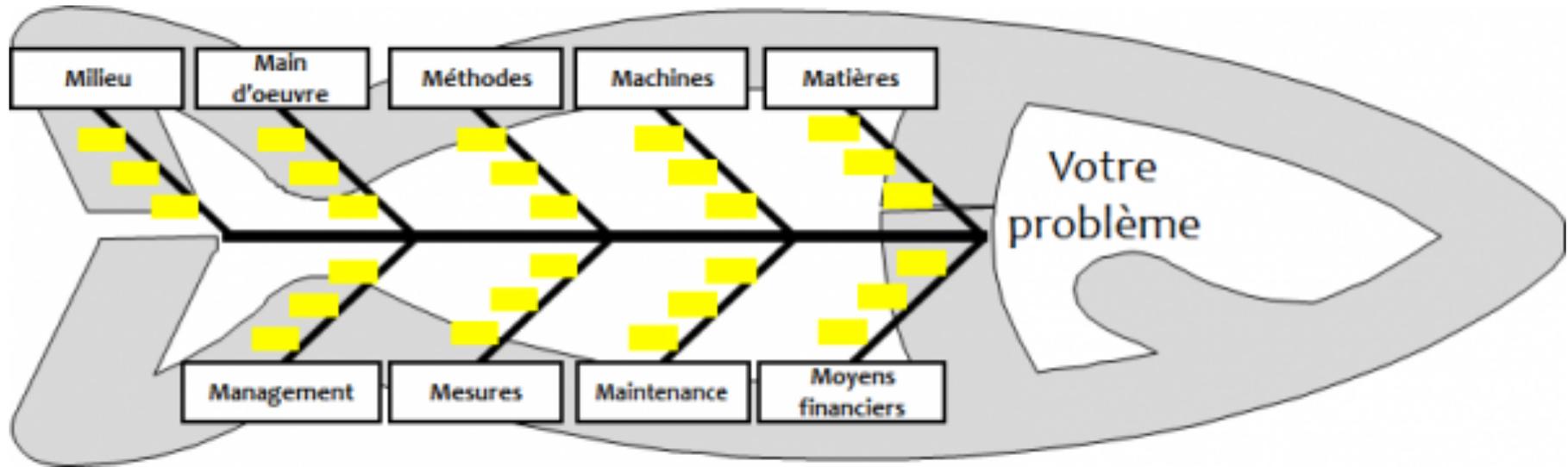


**REFERENCES**

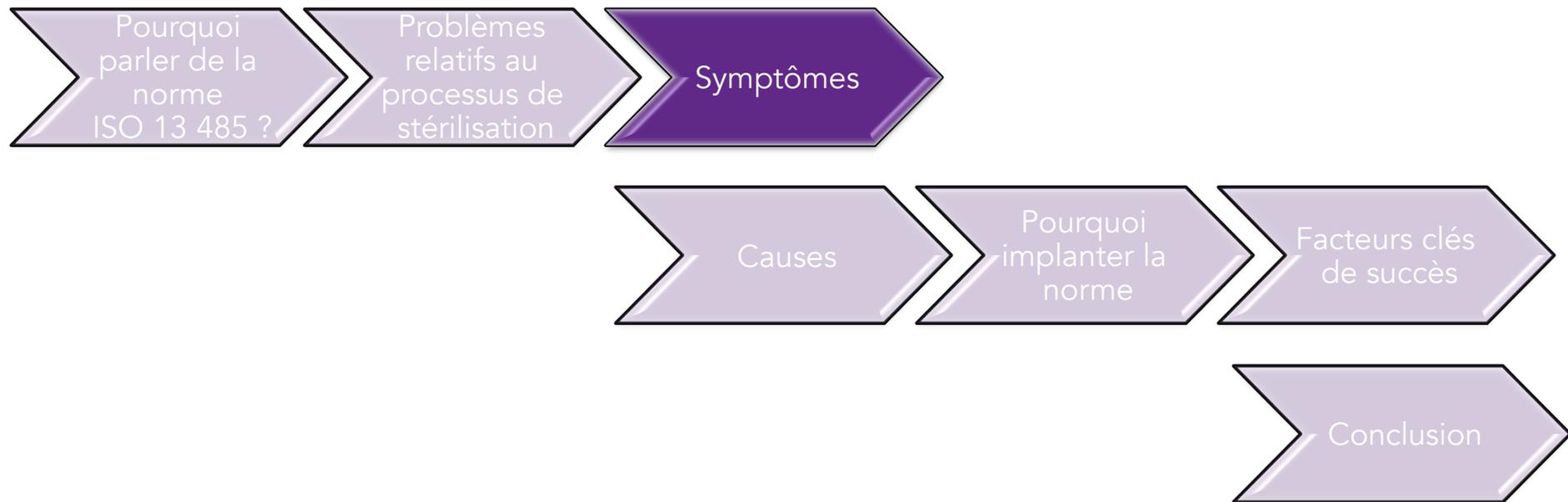
1. Million Lives Campaign. Getting Started! Present Central Line Infections Have No Gable. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2008. Available at: www.ihc.org
2. Barville D. Impact of a dedicated infection therapy team on the reduction of catheter related nosocomial infections. American Journal of Infection Control 2003;30:262-264.
3. Ryan S, Archer M, Glickson RL. CD-2009 conference: reduction of health care-associated infections and other key quality topics of infection in the acute care setting. American Journal of Infection Control 2009;36:309-312.
4. Infection Nurses Society. Infection Nursing Standards of Practice. J Infect Nurs. 2006;29(5):164.
5. Casella JM, et al. Systematic Intervention to Reduce Central Line-Associated Bloodstream Infection Rates in a Pediatric Cardiac Intensive Care Unit. Pediatrics. 2008;121(5):915-923.
6. Shields Robert M. G. et al. Hospital Structures, Single-Patient-Use Policies, and Bloodstream Infection and Mortality. August 2002;7(8):619-626.



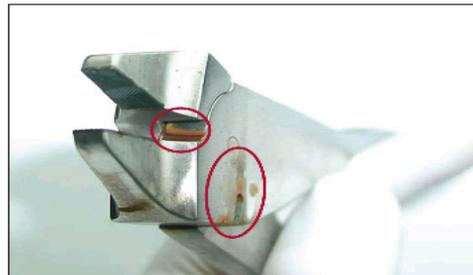
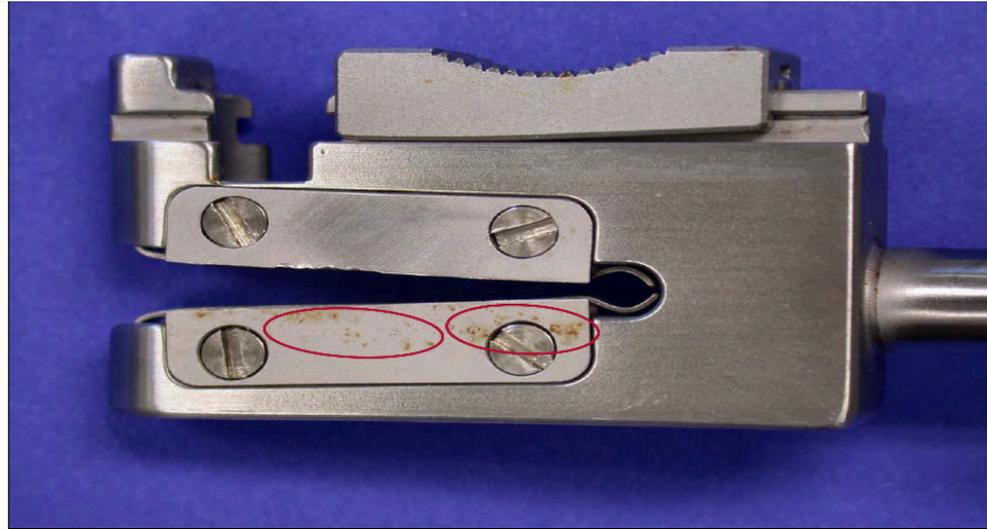
# Diagramme causes et effets



# Symptômes









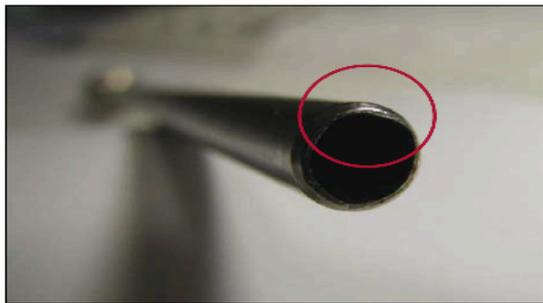
Drill Guide: overview



Drill Guide Sleeve: dents on the sleeve tip



Soft Tissue Protector: overview



Tissue Protection Sleeve: dents on the sleeve tip



Drill Guide Sleeve: scratches on the surface



Soft Tissue Protector: dents on the soft tissue protector tips

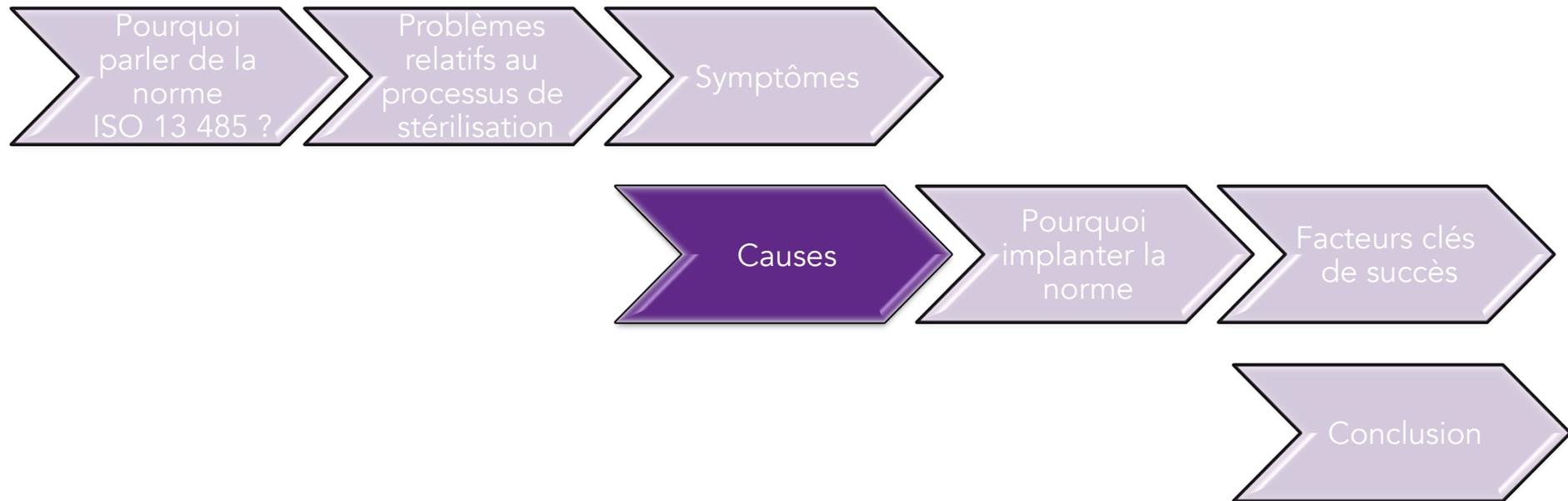
**... et les incidents dont  
nous ignorons l'existence  
...mais qui sont réels...**

**les infections ..!**

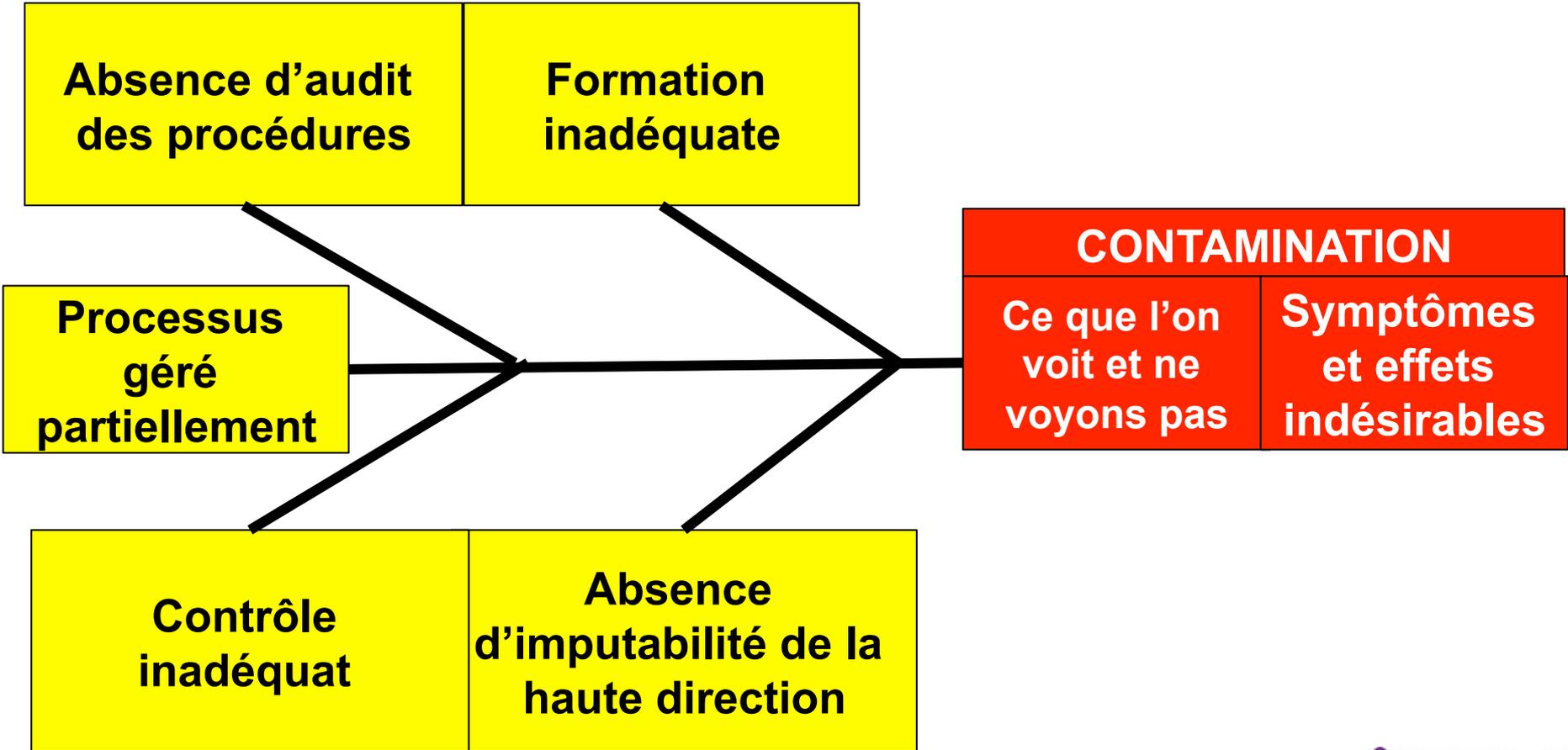
POURQUOI  
POURQUOI  
POURQUOI  
POURQUOI  
**POURQUOI**  
?????



# Causes

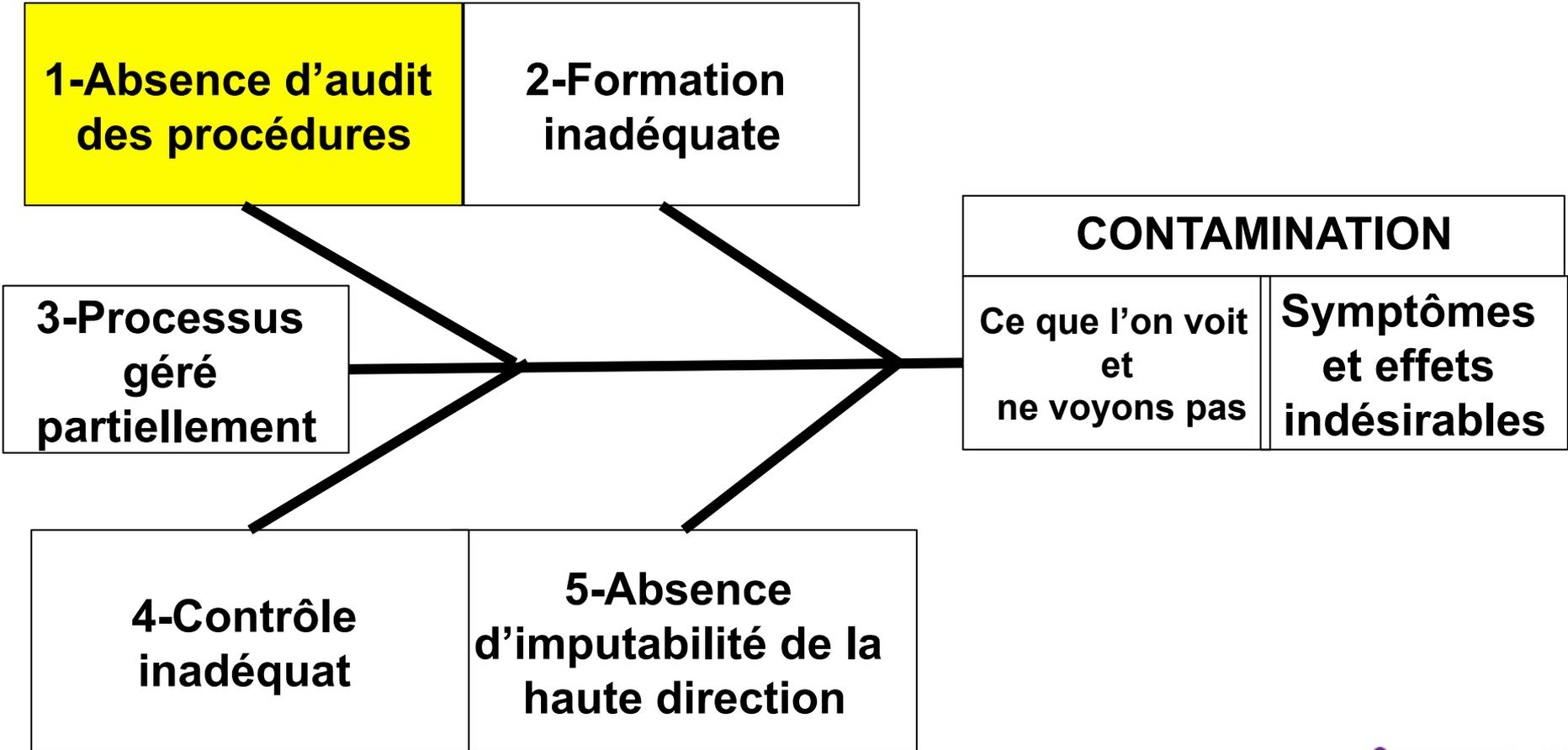


# Causes et effets



...et c'est la raison d'être de  
l'existence de la norme  
ISO 13 485

# Causes et effets





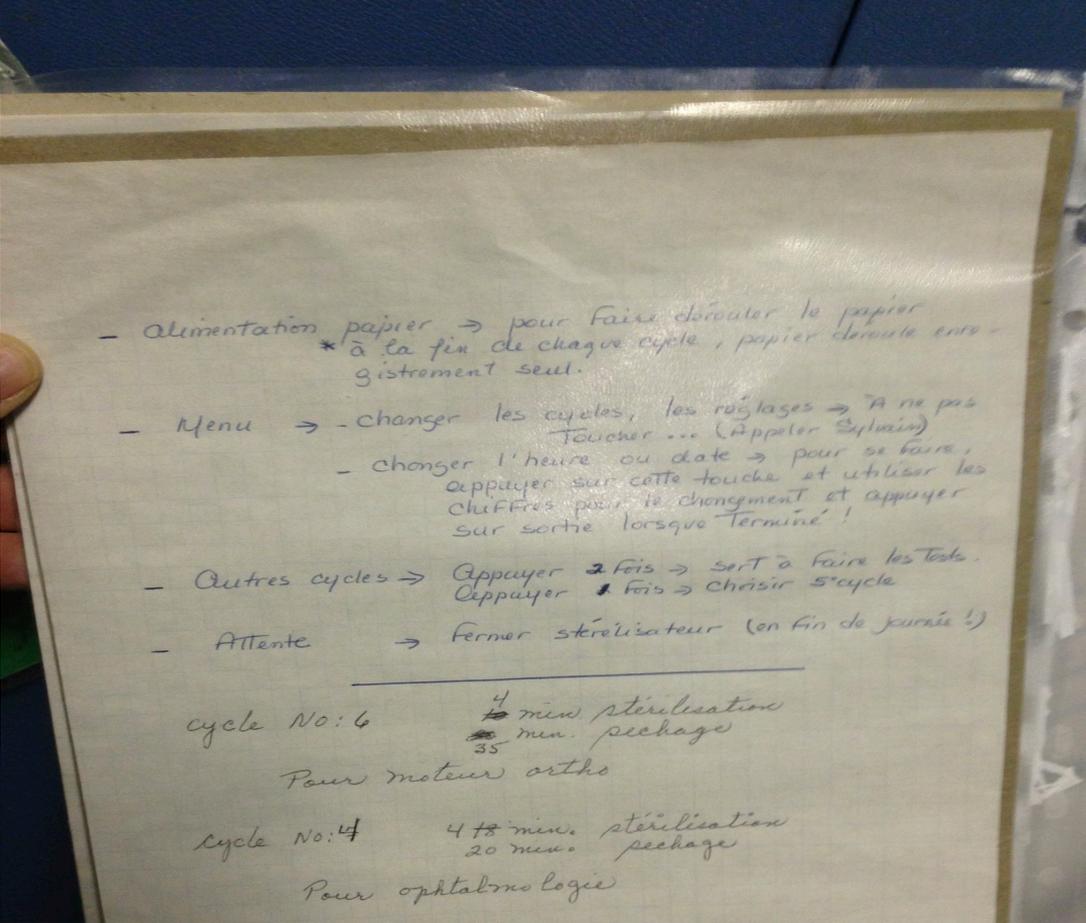
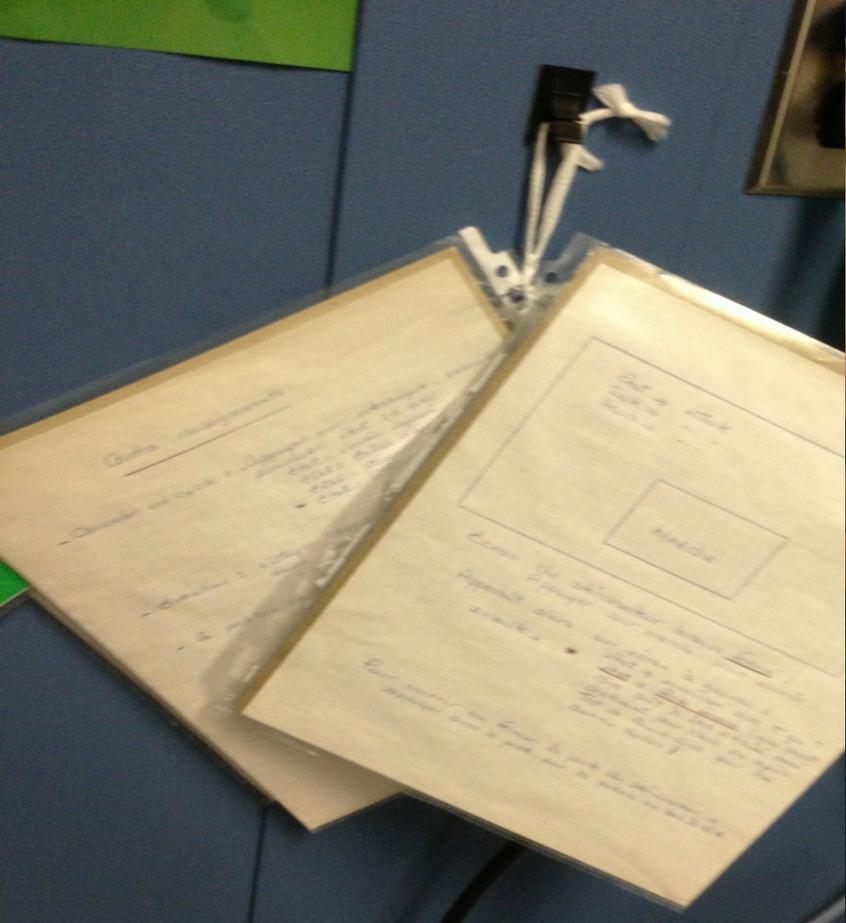
Gestionnaire  
abandonné!

Attention!  
utiliser seulement  
de l'eau distillée  
et non de l'eau  
déminéralisée  
Service Central Responsable

Attention!  
Utiliser  
seulement de  
l'eau distillée et  
non de l'eau  
deminéralisée  
SCR

TEST BOWIE DICK

Les employés laissés seul à eux même



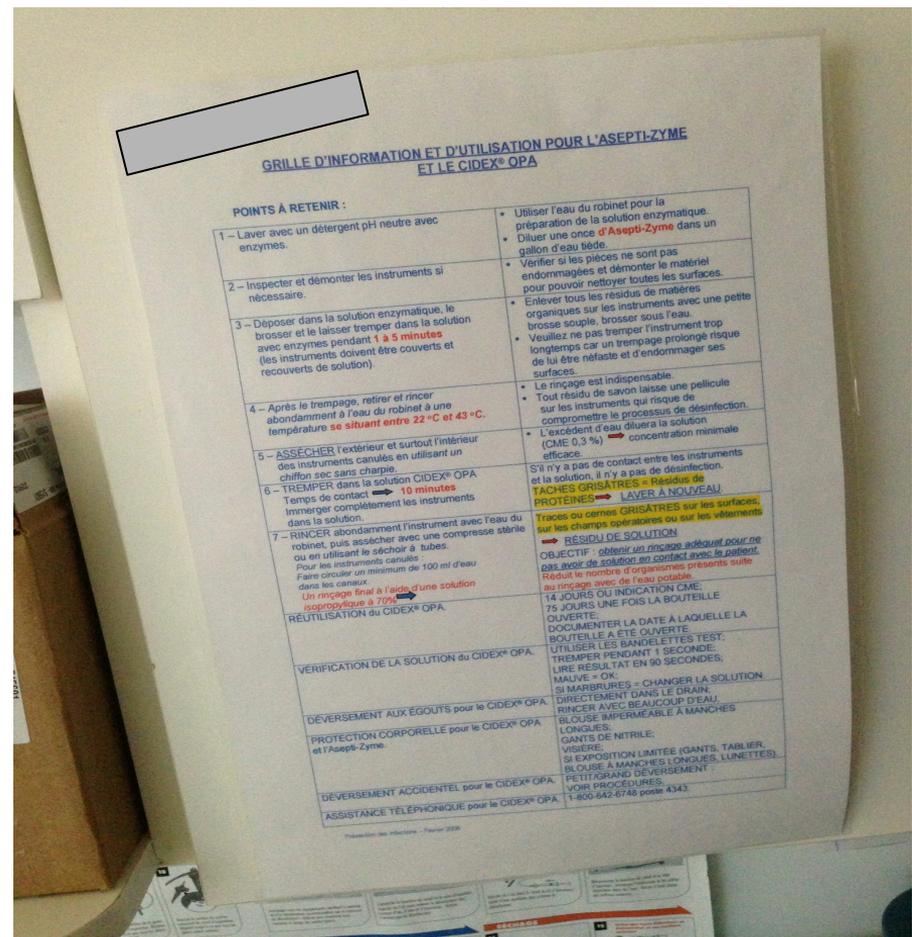
# Des méthodes propres à chacun des employés

plus.....

Nous le faisons de cette manière depuis toujours!  
J'ai été formé de cette façon



...et les  
procédures  
sont difficiles à  
comprendre.



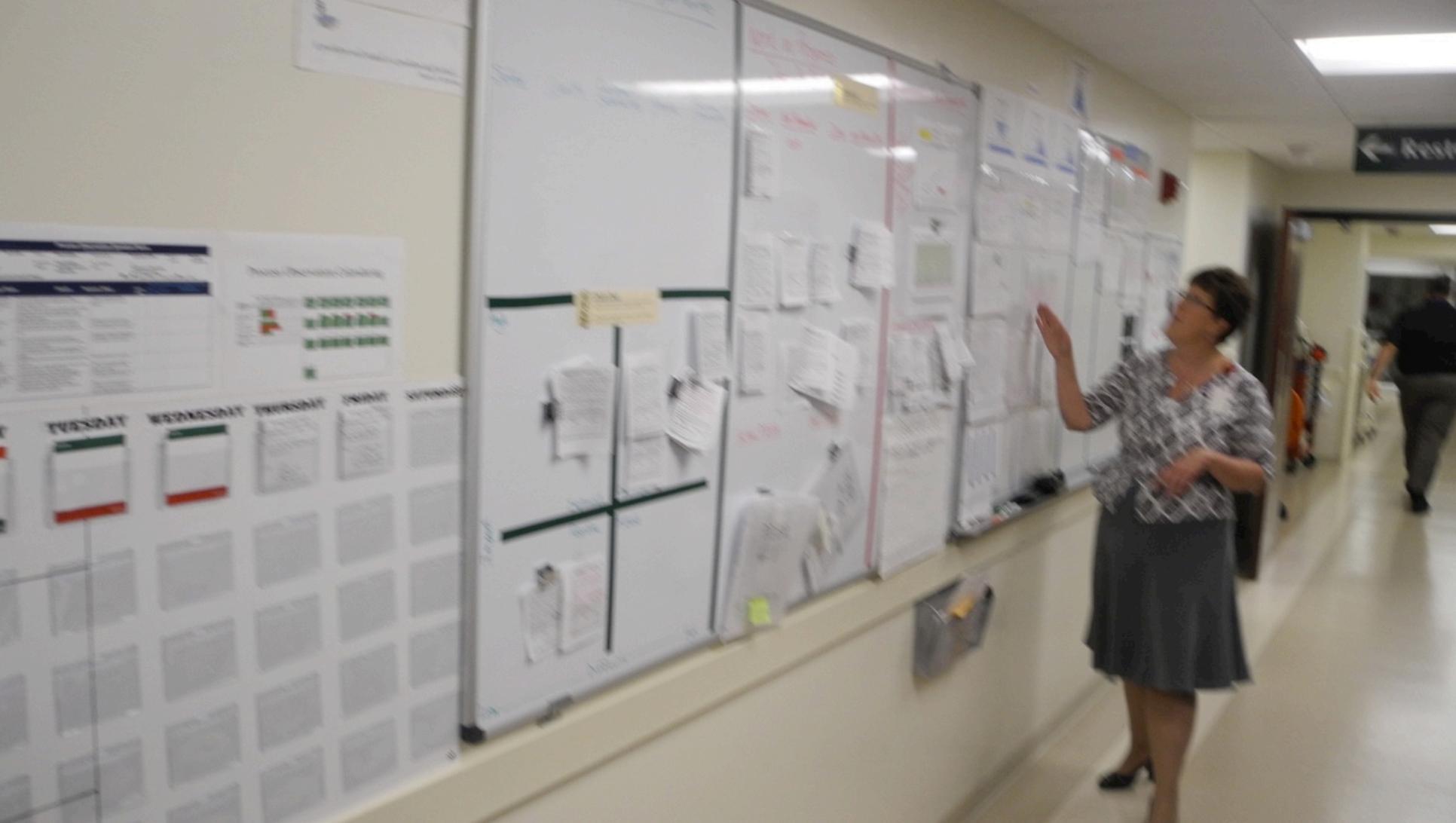
...ou elles  
n'existent pas

Dans le domaine de la santé, l'audit des processus n'est pas une habitude particulièrement adoptée  
car cela veut dire en fait: <<auditer>>  
le travail des employés  
(ce qui est contre-culturel)



**Quelques uns le font! C'est faisable...**





SUNDAY

MONDAY

TUESDAY

WEDNESDAY

THURSDAY

FRIDAY

SATURDAY



SUNDAY	MONDAY	TUESDAY	WEDNESDAY	THURSDAY	FRIDAY	SATURDAY
		Process: [Green]	Process: [Green]	Process: [Red]	Process: [Red]	Process: [Green]
	Standard Work Observation Card		Standard Work Observation Card			
	Process: [Green]	Process: [Green]	Process: [Green]	Process: [Green]		Process: [Green]
					Process: [Green]	

Quelques uns le font! Donc c'est faisable...

Standard Work Observation Card

Role: Primary RN

Process: Admits to Coll Care 1<sup>o</sup> RN  
SW

SW location: ① Breakroom board

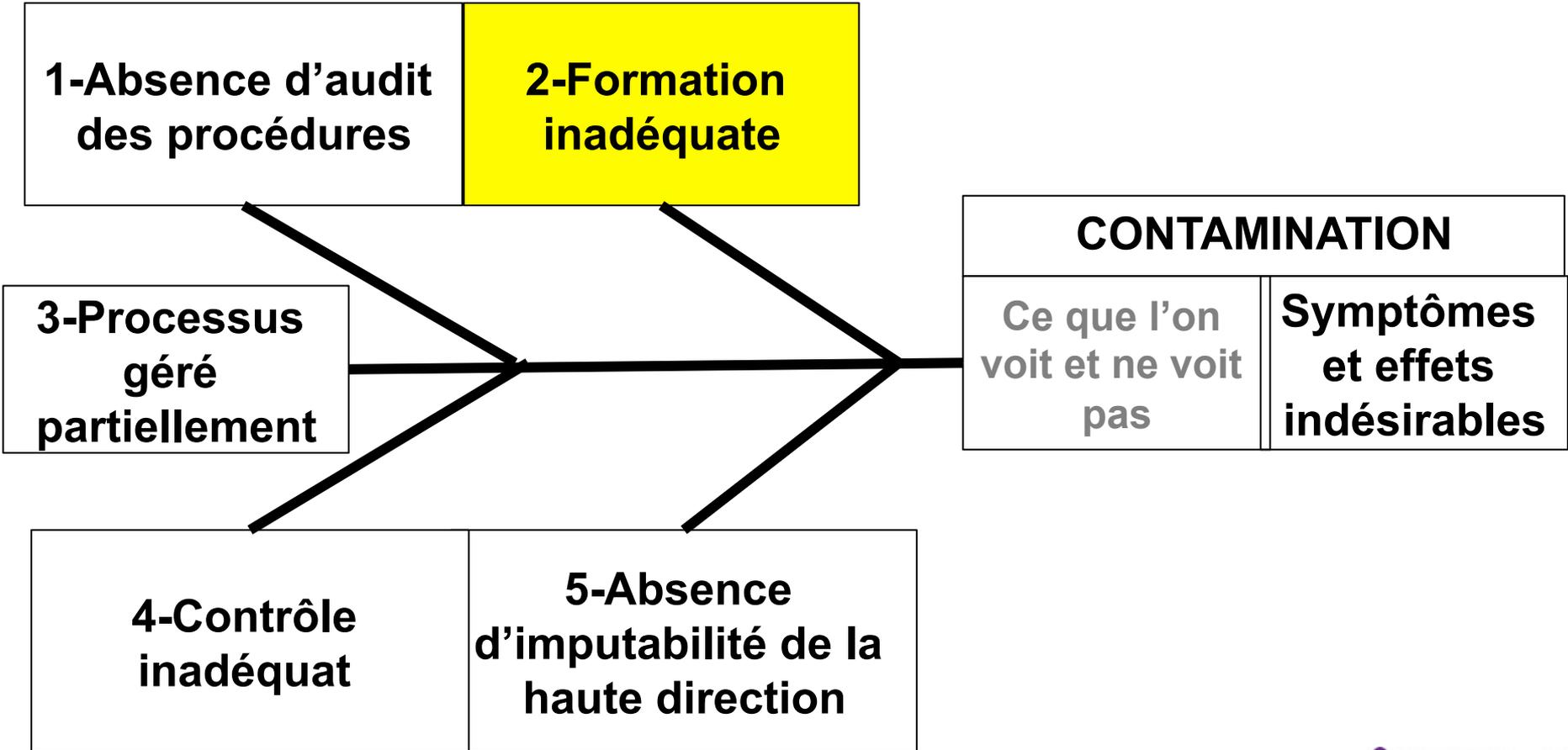
② m-Drive/D-ER/Amc/

Collaborative Care Admit Process / →

Chose RNSW

1<sup>o</sup> RN:

# Causes et effets





**Traditionnellement peu d'habiletés sont requises**



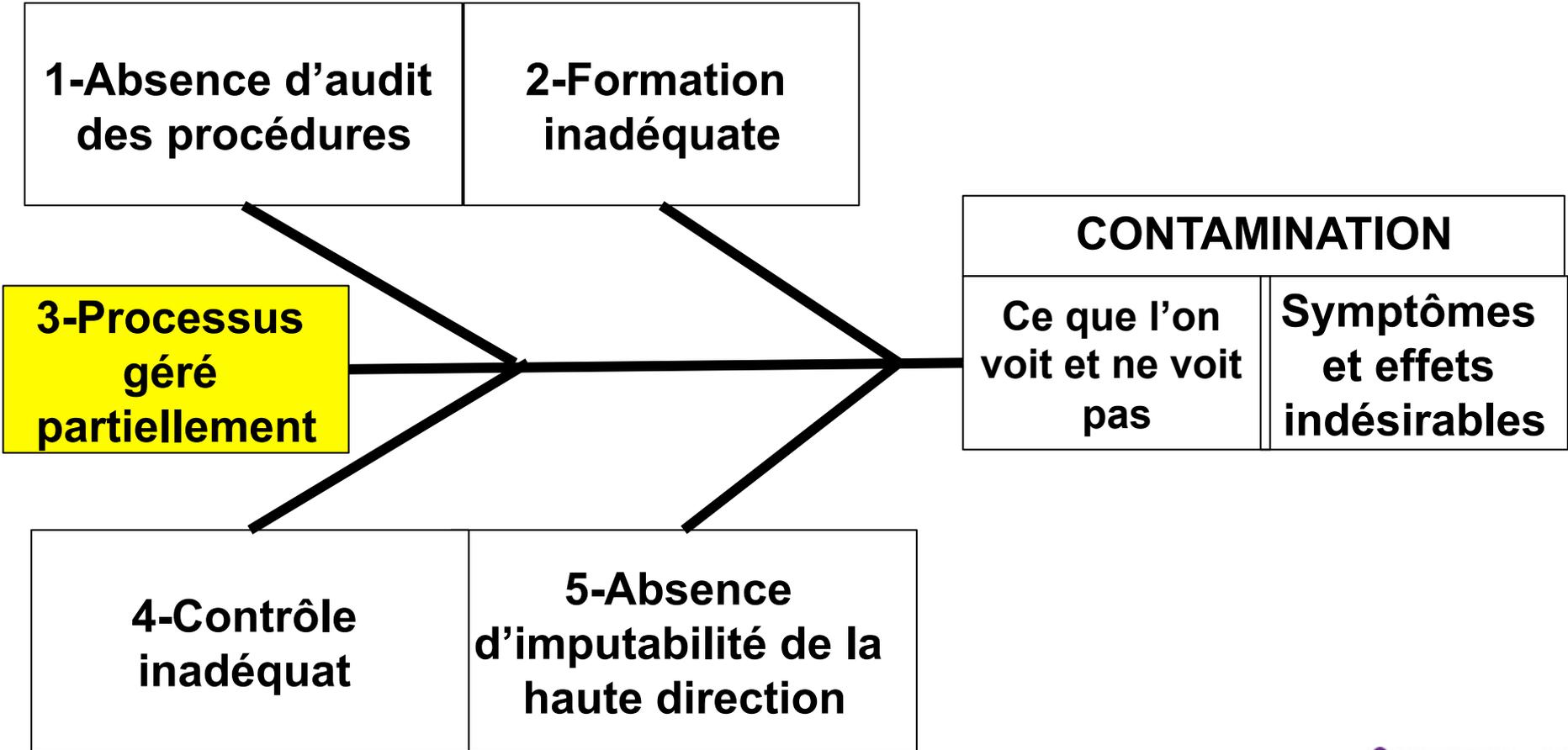
**Mais maintenant cela devrait être plus exigeant même si cela semble pareil!**

C'est reconnu que la stérilisation est plus complexe et comporte plus de risques.

Elle requiert une formation structurée qui doit être mise à jour régulièrement.



# Causes et effets



... et de plus, 49 % de la population active a des difficultés de lecture  
16% de celle-ci est analphabète  
33 % est analphabète fonctionnelle

# LE DEVOIR.com

Libre de penser

## Un nécessaire rattrapage

«Entre 27 et 30 % des travailleurs dans les entreprises ont besoin d'une formation de base»

Normand Thériault 4 septembre 2010 Actualités en société

*«49 % de la population active âgée de 16 à 65 ans a des difficultés de lecture. Parmi ces personnes, 16 % sont analphabètes, et elles travaillent dans 32 % des cas. L'autre portion des gens ayant des difficultés de lecture (33 %) sont des analphabètes fonctionnels et 65 % de ces gens sont en emploi. Ces chiffres nous indiquent que de 27 % à 30 % des travailleurs dans les entreprises ont besoin d'une formation de base.»*



Photo : Jacques Nadeau - Le Devoir  
Au Québec, près de la moitié de la population active âgée de 16 à 65 ans a des difficultés de lecture.

Les chiffres sont difficiles à encaisser: un Québécois sur deux en âge de travailler a des problèmes de lecture. L'avenir s'annoncerait donc sombre s'il s'avérait que la future économie en serait une du «savoir». Quant au sort réservé à la langue française, on peut là aussi avoir des doutes...

«À un moment donné, nous avons compris que certains de nos employés ne reconnaissent les produits que par les dessins sur les emballages; et donc, ils n'arrivaient pas à lire ce que contenaient les boîtes.»

Luc Baillargeon est responsable de la sécurité et de la santé au travail chez Parmalat, à Victoriaville, et ce qu'il décrit est un phénomène malheureusement courant qui se retrouve dans toutes les usines et tous les lieux de production sur le territoire. Car, ce que les statistiques dévoilent (et, un jour, Statistique Canada ne sera plus là pour teindre en noir ce que certains aimeraient voir en rose!), c'est un triste portrait de nos sociétés contemporaines où, après s'être longtemps félicité que l'école soit obligatoire, on doit maintenant constater, et ici nous sommes au Québec, que «49 % de la population active âgée de 16 à 65 ans a des difficultés de lecture. Parmi ces personnes, 16 % sont analphabètes, et elles travaillent dans 32 % des cas. L'autre portion des gens ayant des difficultés de lecture (33 %) sont des analphabètes fonctionnels et 65 % de ces gens sont en emploi. Ces chiffres nous indiquent que de 27 % à 30 % des travailleurs dans les entreprises ont besoin d'une formation de base.»

# ...avec pour d'autres des difficultés à lire

et sont permanents. Ils ne sont pas liés à une déficience intellectuelle, à un problème d'ouïe ou de vue, ou encore à un manque de stimulation.

39%

Leur définition est toujours source de débats. Pour l'Association québécoise des troubles d'apprentissage (AQETA), ils touchent spécifiquement la lecture, l'écriture et les mathématiques. D'autres experts incluent également d'autres troubles ayant un impact négatif sur les apprentissages.

Attention! Il n'est pas anormal pour des enfants de première année d'éprouver certaines difficultés à lire, à écrire et à compter. « Ils sont en apprentissage, souligne Isabelle Boutin, orthopédagogue chez Parcours d'enfants. On peut déjà voir certains indices, mais c'est généralement vers la troisième ou la quatrième année que le diagnostic est établi. »

## DYSCALCULIE

Trouble relatif à l'apprentissage du calcul et à la capacité à manier les nombres.

## DÉFICIT D'ATTENTION

Il s'agit d'une difficulté à maintenir son attention. L'enfant sera souvent qualifié de distrait. S'il souffre aussi d'hyperactivité, l'élève aura alors un important besoin de bouger et dérangera. Plusieurs dyslexiques ont également un déficit d'attention.

## DYSLEXIE

Trouble touchant l'apprentissage de la lecture. La personne dyslexique a de la difficulté à décoder les mots écrits.

## DYSPRAXIE

Altération de la capacité à exécuter des mouvements de façon automatique. Autrement dit, la personne atteinte de dyspraxie doit contrôler consciemment chaque mouvement nécessaire pour tracer une lettre, par exemple.

## DYSPHASIE

Trouble qui touche l'expression et la compréhension du langage.

## DYSORTHOGRAPHIE

Trouble lié à l'apprentissage de l'orthographe. La plupart des jeunes dyslexiques sont aussi dysorthographiques.



- Sans problème
- Analphabètes

Modèle de procédure opératoire normalisée

**Trousse INSTI™ HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody :**  
essai biologique rapide à usage unique pour la détection des anticorps du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et 2 (VIH-1 et VIH-2)

Cette procédure opératoire normalisée est PRÉSENTÉE À TITRE D'EXEMPLE ET NE PEUT ÊTRE ADOPTÉE TELLE QUELLE PAR UN POINT DE SERVICE, et ce, même s'il s'agit de la même trousse. IL EST ESSENTIEL DE VÉRIFIER RÉGULIÈREMENT LA MONOGRAPHIE DE LA TROUSSE ; DES MODIFICATIONS IMPORTANTES PEUVENT ÊTRE APPORTÉES À LA PROCÉDURE TECHNIQUE. Chaque PDS doit adapter la procédure opératoire normalisée en fonction des particularités locales. Le document, ainsi que chacune des révisions (modifications), doivent être approuvées par le responsable du PAQ. La date d'adoption de la PON, la date de la monographie utilisée et la date d'application des modifications doivent être documentées.

Annexe I Principe

La trousse INSTI™ HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody se compose d'une membrane de filtration synthétique posée sur une matière absorbante, à l'intérieur d'une cartouche de plastique. Les autres réactifs requis pour réaliser le test sont le diluant, le révélateur de couleur et le clarifiant. La membrane de filtration synthétique inclut un point test et un point contrôle :

Le point test a été traité au moyen de protéines recombinantes de VIH-1 (gp41) et de VIH-2 (gp36). Ces protéines réagissent au contact des anticorps du VIH-1 et du VIH-2 et produisent un signe visible distinct sur la membrane. Les protéines recombinantes VIH-1 et VIH-2 encastrent dans la membrane captent les anticorps spécifiques du VIH, si l'échantillon en contient. Les anticorps ainsi captés réagissent avec un agent chromatique et produisent un signal visible sur la membrane : le point test apparaît.

Le point contrôle a été traité à la protéine A pour capter les anticorps IgG normalement présents dans le sang. Les anticorps IgG présents dans l'échantillon réagissent avec un agent chromatique pour produire un signal visible sur la membrane : le point contrôle. Comme des anticorps IgG sont présents dans le sang des échantillons humains à la fois normaux et séropositifs pour le VIH, le signal visible du point contrôle interne indique que le test a été effectué correctement. Si ce point n'apparaît pas, il faut considérer le test comme non valide.

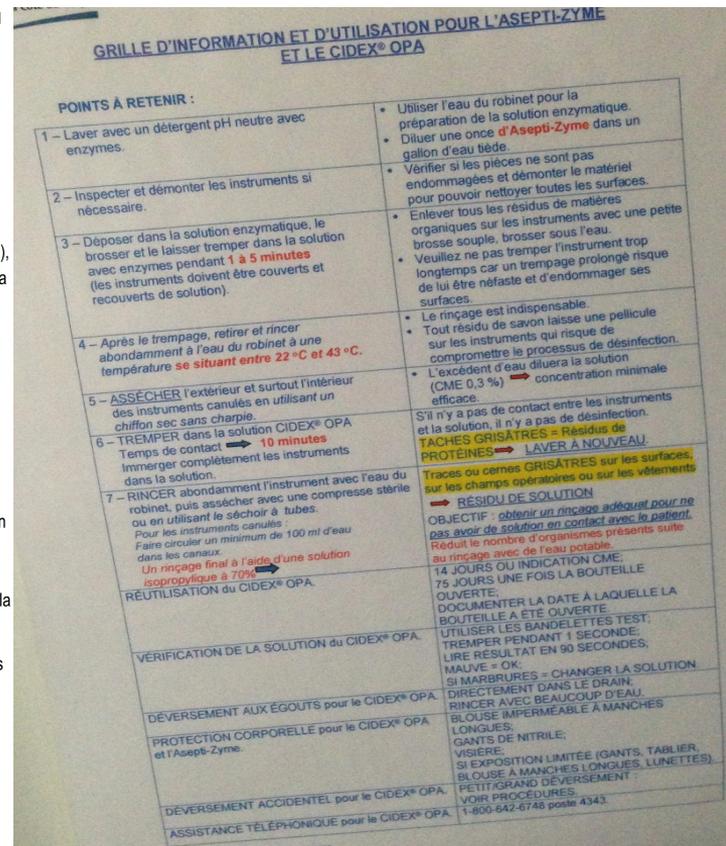
Le temps nécessaire pour obtenir un résultat varie légèrement selon le type d'échantillon. En général, le résultat d'un test valide est clairement lisible après une ou deux minutes.

1. Préalables dans le cadre du programme d'assurance de la qualité

# Habilitété de lecture

=

# 3+ /5



# Nous devons avoir des instructions visuelles de travail et auditer celles-ci régulièrement

Département :  
Procédure : 14 -

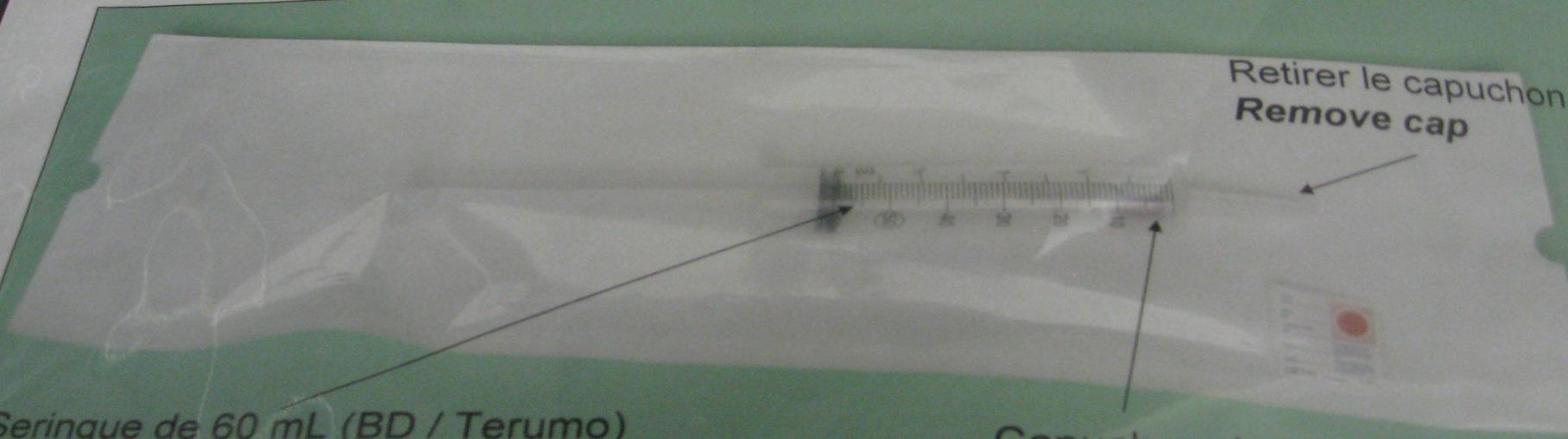
Filtration d'eau  
Changer le collet

Révision : 1

<p><b>Étape 22</b></p>	<p><b>Quoi et comment</b> Apporter les outils pour brancher le tuyau de 1 1/4 po.</p> <p style="text-align: right;">1</p>	<p><b>Pourquoi</b> Minimiser le temps d'arrêt de l'équipement Assurer la qualité des changements de collets</p> <p style="text-align: right;">1</p>	
<p><b>Étape 23</b></p>	<p>Couper l'alimentation électrique</p> <p style="text-align: right;">2</p>	<p>Enlever la pression d'eau Santé sécurité</p> <p style="text-align: right;">2</p>	
<p><b>Étape 24</b></p>	<p>Démonter le collet et mettre un collet neuf</p> <p style="text-align: right;">3</p>	<p>Remplacer les collets rouillés afin d'éviter les ruptures en cours de fabrication</p> <p style="text-align: right;">3</p>	

**Assemblage du Dispositif d'Épreuve de Procédé (DEP)  
Process Challenge Device (PCD) Assembly**

*Pochette de stérilisation TSO3, approximativement 15 x 50 cm (6 x 20 pouces)  
TSO3 sterilization pouch, approximately 15 x 50 cm (6 x 20 inches)*



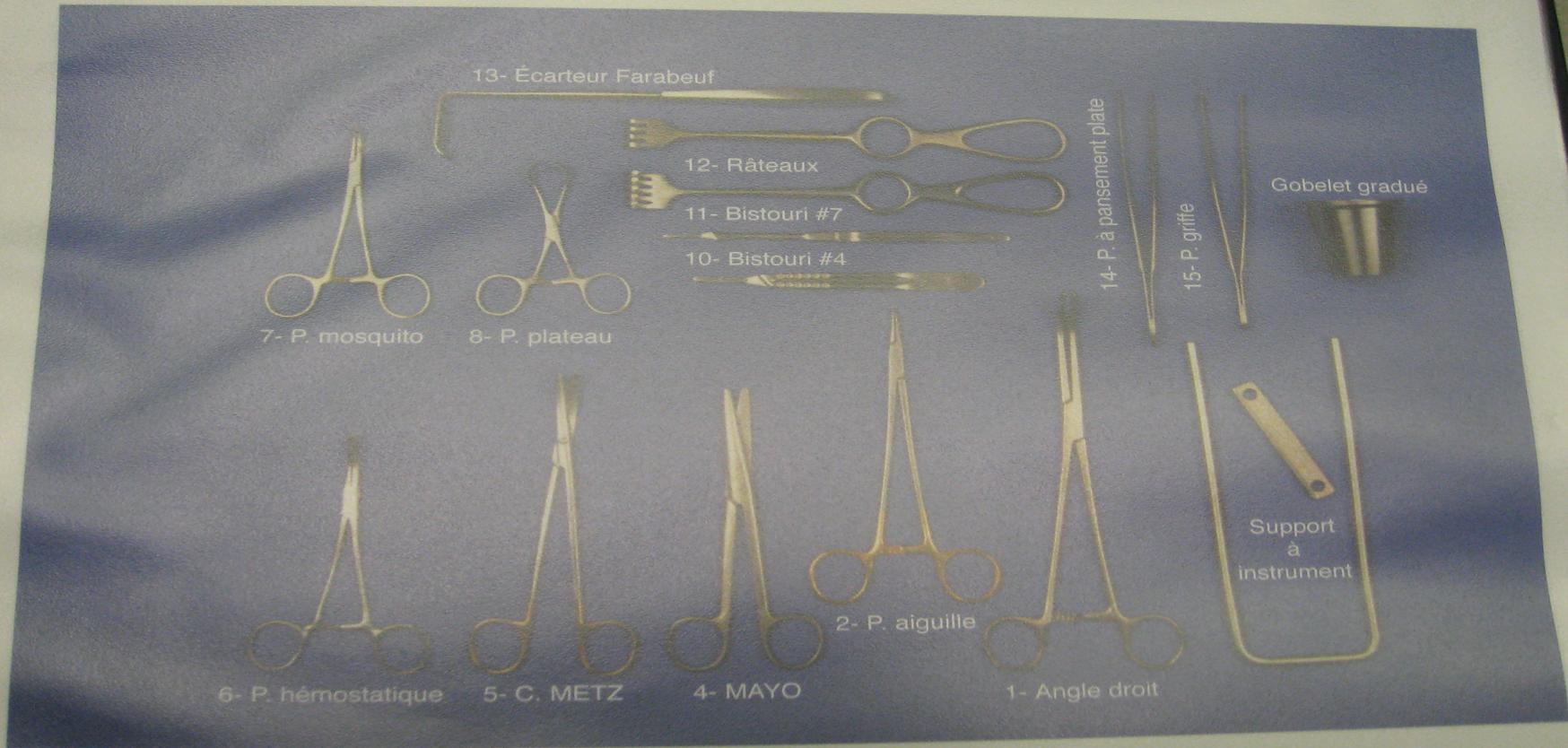
**Seringue de 60 mL (BD / Terumo)**

**60 mL syringe (BD / Terumo)**

**Le diaphragme du piston à la marque de 60 mL  
The plunger diaphragm at the 60 mL mark**

**Retirer le capuchon  
Remove cap**

**Capuchon de l'IB du côté  
de l'embout de la seringue  
Lid of BI faces the tip of the  
syringe**





**Nous Devons** prendre le temps nécessaire de superviser le travail...  
être trop occupé n'est pas acceptable

# Ce que l'on ne veut pas!!!

J'aime mon rôle  
de gestionnaire ...  
@#\*!!! ..





### Activités du processus de management :

Exigences et écoute clients (2)

Politique et objectifs qualité (2)

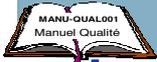
Organisation et Responsabilités (2)

Planification des processus (2)

Communication interne

Maîtrise de l'information, des documents et Enregistrements (1) – (2)

**MQAL 001**  
Partenaires :  
-Pôle de gestion finances, système d'information et qualité  
- CRIH



### Activités des processus supports :

Conception Développement  
Non applicable

Ressources Humaines (1) – (2)

**RH 001**  
Partenaire :  
Pôle de gestion des relations sociales

Achats Approvisionnements (1) – (2)

Partenaires :  
- Pôle de gestion des investissements et de la logistique  
- Autres secteurs de la PUI

Locaux Environnement (1) – (2)

**Docs institutionnels**

Partenaires :  
-Laboratoire d'hygiène hospitalière  
- EOH

Équipements Logiciels (1) – (2)

**Docs institutionnels**

Partenaires :  
- CRIH  
- Pôle de gestion investissements et logistique

Logistique (1) – (2)

Partenaire :  
Pôle de gestion des investissements et de la logistique

Politique et objectifs qualité



Résultats (Atteinte des objectifs, audits, satisfaction clients) et communication

**PRDES 001**

### Processus de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables (1) – (2) :

DM pré-désinfectés

ACHEMINEMENT RAMASSAGE

LAVAGE

CONDITIONNEMENT RECOMPOSITION

STERILISATION LIBERATION

MISE A DISPOSITION DISTRIBUTION

DM Stériles, préservés et livrés

Partenaires :  
Équipes des blocs op. et services de soins

Partenaire : I.B.O.

### Activités des processus de mesure-analyse-amélioration :

Mesure, analyse Satisfaction clients (2)

Audit Interne (1)

Mesure, analyse Processus (2)

Maîtrise produits non conformes (2)

Actions correctives préventives

Revue de direction Rapport d'activité



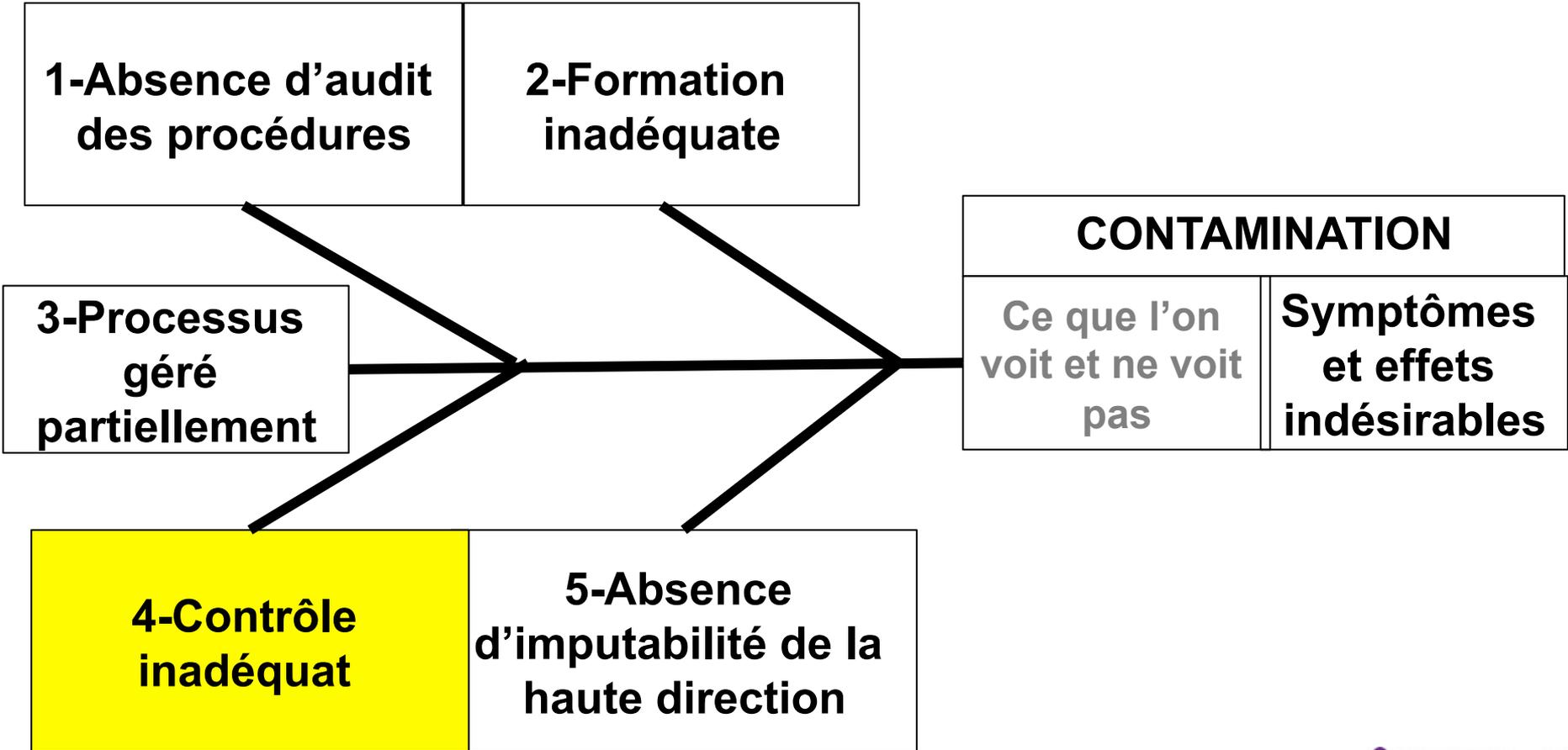
**MQAL 002**  
Partenaire :  
Pôle de gestion des finances, système d'information et qualité

**MQAL 003**

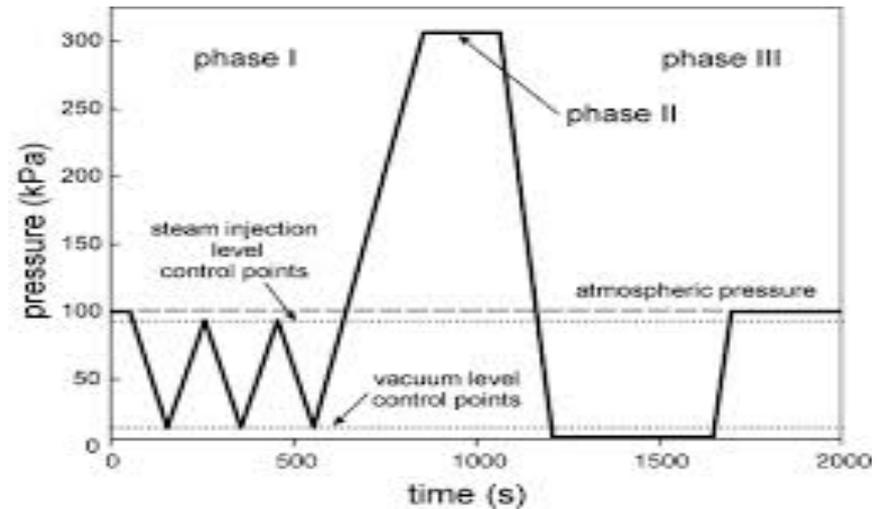
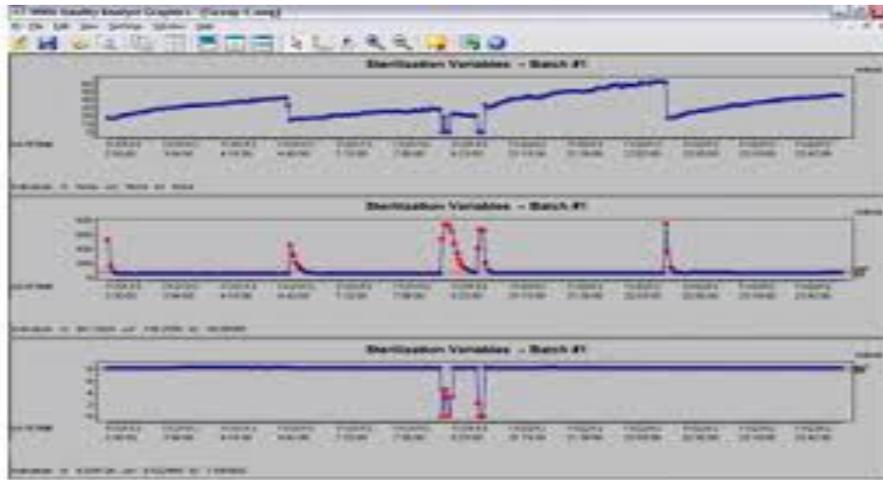
(1) Existence de documents institutionnels consultables sous GEDOC

(2) Existence de documents spécifiques au secteur stérilisation identifiés dans la cartographie du processus opérationnel de ce secteur.

# Causes et effets



# Nous devons contrôler les paramètres de chacune des étapes du processus



et contrôler le nombre d'échecs et reprises  
(l'utilisation d'une identification unique comme meilleure pratique)



La mise en place d'un système au niveau des instruments devrait réduire potentiellement les coûts  
(voir Alana McMahon at AHT)



# Nous devons contrôler les risques

ADMDEC;

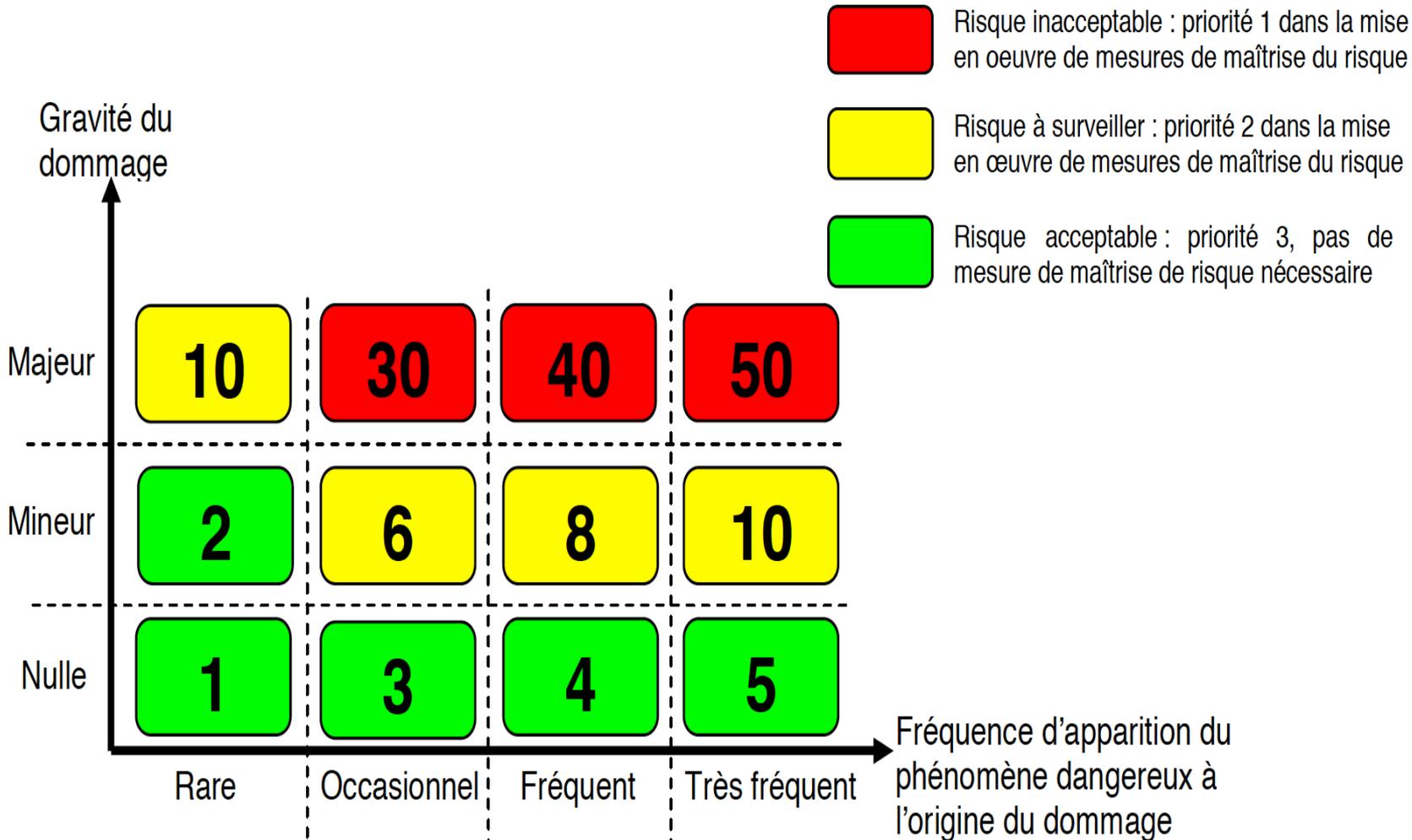
Analyse des modes de défaillance  
de leurs effets et de leurs criticités

**Risque = Sévérité X Fréquence**

**Risque = Sévérité X Fréquence X Détectabilité**

# AMDEC ( plein à une station d'essence)

Étape	Composante du produit ou étape du processus	Mode d'échec potentiel	Effet potentiel d'échec	S E V	Causes potentielles	O C C	Contrôles courants	D E T	R P N
1	Trouver une pompe à essence	Toutes les pompes sont occupées	On doit attendre pour la pompe	1	Vendredi/pm/heure de pointe	3	Remplir le jeudi	1	3
3		Le bouchon pour l'essence est de l'autre côté de la voiture	On doit bouger l'auto	2	Mauvaise planification	2	Aucun	5	20
4	Trouver le type de gaz approprié à la pompe	Non valide	On doit bouger l'auto	1	Mauvaise planification	1	Aucun	5	5
5			Acheter un octane différent	2	Mauvaise planification	1	Aucun	5	5
6	Initialiser la pompe	La pompe ne se réinitialise pas	On ne peut pas mettre de l'essence	2	La personne précédente n'a pas payé	1	Aucun	10	20
7				2	Le préposé échoue la réinitialisation	1	Aucun	10	20
8		La pompe ne lit pas la carte de crédit	On doit payer en argent comptant	4	La carte de crédit est sale	1	Garder la carte dans un endroit propre	5	20



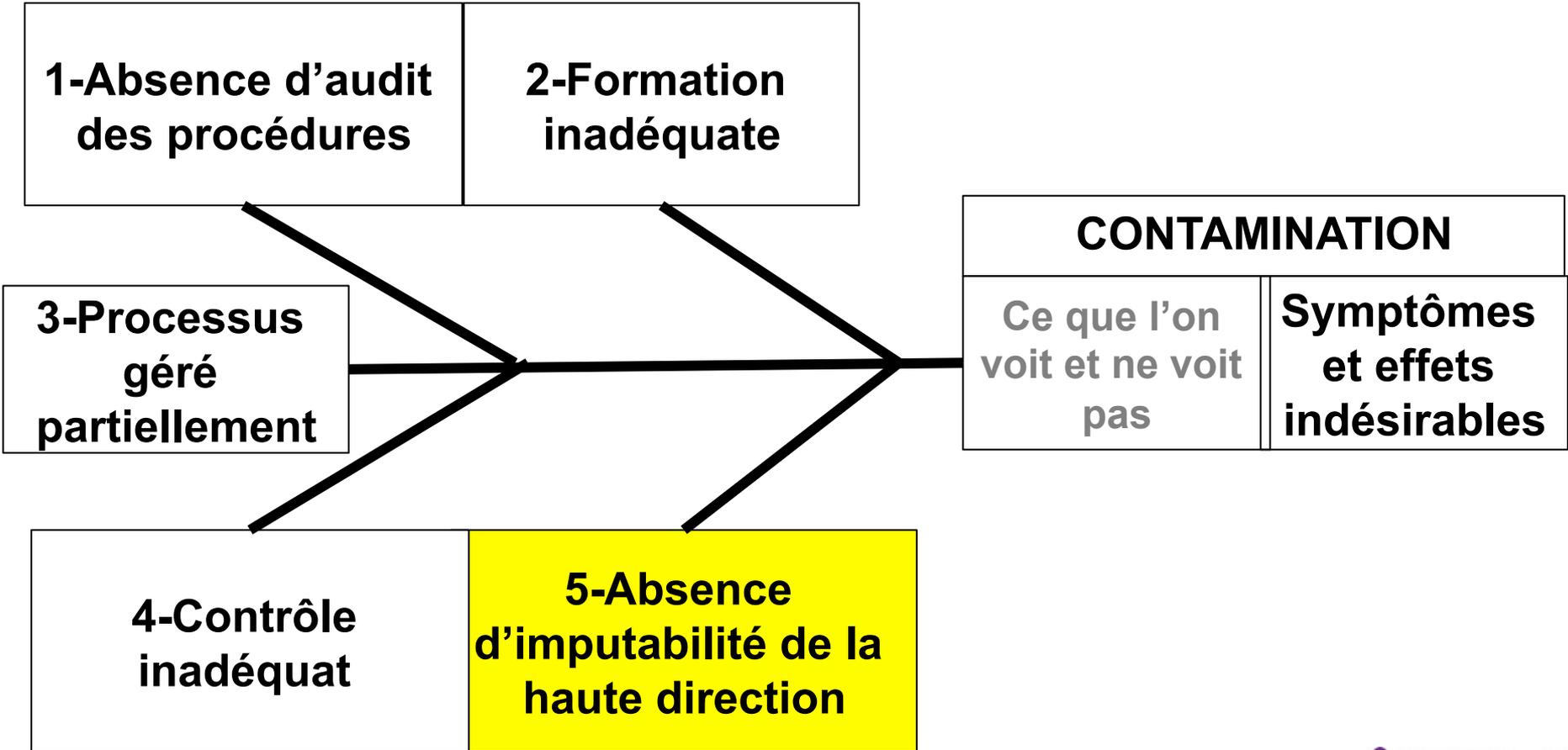


Sinon....

Ils vous  
attendent et  
vont finir par  
vous  
rattraper!!!



# Causes et effets





RESPONSABILITÉ

# RESPONSABILITÉ

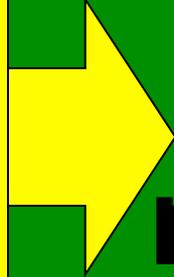


Si vous  
connaissez le  
risque alors  
vous êtes  
responsable



Aussitôt qu'un  
membre de la haute  
direction et que le  
**CONSEIL**  
**D'ADMINISTRATION**  
sont au courant d'un  
risque au sein du  
processus,  
ils sont  
**RESPONSABLES** au  
sens de la loi et  
obligés d'**AGIR**

**Donc  
les informer  
officiellement!**



**Ils devront  
fournir  
les  
ressources  
nécessaires...  
\$\$\$**

# POURQUOI IMPLANTER ISO 13 485?

Pourquoi  
parler de la  
norme  
ISO 13 485 ?

Problèmes  
relatifs au  
processus de  
stérilisation

Symptômes

Causes

Pourquoi  
implanter la  
norme

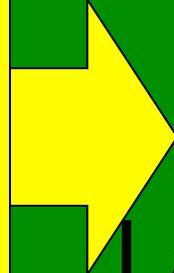
Facteurs clés  
de succès

Conclusion

**Si vous n'avez pas  
de système en  
place alors vous  
êtes coupables**

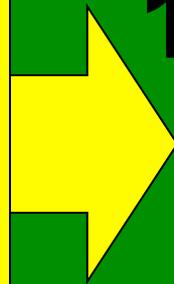


Si vous avez mis en  
place la norme  
ISO 13 485,



La responsabilité  
repose sur le  
processus lorsqu'il y  
a un problème

**Vous devez  
démontrer  
que vos processus  
sont  
SOUS CONTRÔLE**



**100% Meilleur  
pas  
100% parfait**



- **Vous ne pouvez pas laisser les employés faire à leur manière**
- **Assurez-vous que vos procédures sont suivies**



**Vous serez alors plus en confiance**



**de l'efficacité de vos processus**

# FACTEURS CLÉS DE SUCCÈS ISO 13 485

Pourquoi  
parler de la  
norme  
ISO 13 485 ?

Problèmes  
relatifs au  
processus de  
stérilisation

Symptômes

Causes

Pourquoi  
implanter la  
norme

Facteurs clés  
de succès

Conclusion

# LA PLUS GRANDE DIFFICULTÉ...



# Comment vendre ISO 13 485?

## 1- C'est une question de réduction de coûts



# Comment vendre ISO 13 485?

## 2- Démontrer les évidences aux membres du conseil! **Informez les des risques**





**Rendre les administrateurs “nerveux”  
en ce qui concerne leurs responsabilités!**

A close-up photograph of a man in a black tuxedo with a white shirt and black bow tie. He is holding a cigar in his right hand and looking slightly to the left with a serious expression. In the background, another man in a tuxedo is partially visible, looking towards the main subject. The background is dark with a grid-like pattern of light and shadow.

Combattez  
“l’Omerta”  
...je ne veux  
pas savoir

# 3- Mobilisez les employés: La parabole des tailleurs de pierres

## Le premier

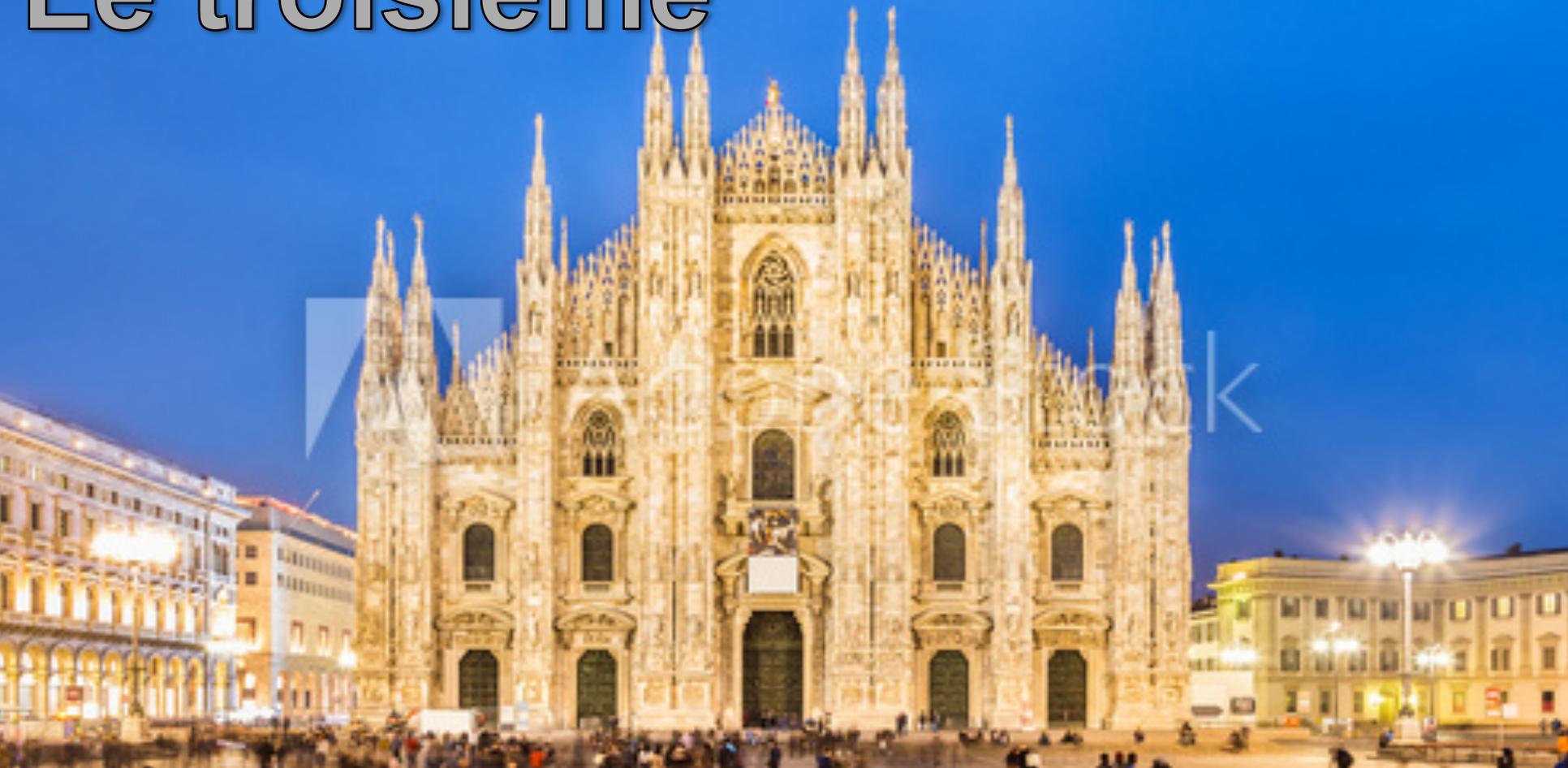


## Le second



Made famous by Peter F Drucker, the writer and management consultant in his 1954 book, [The Practice of Management](#).

# Le troisième



***Qu'elle serait leur réponse si vous leur demandez ce qu'elles font?***

# CONCLUSION

Pourquoi  
parler de la  
norme  
ISO 13 485 ?

Problèmes  
relatifs au  
processus de  
stérilisation

Symptômes

Causes

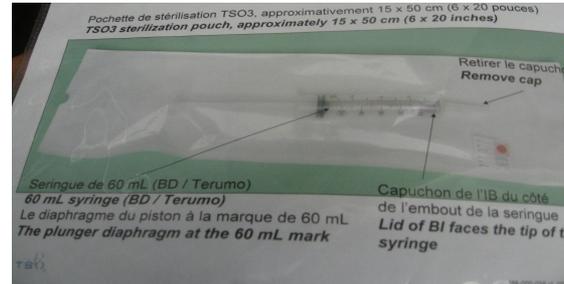
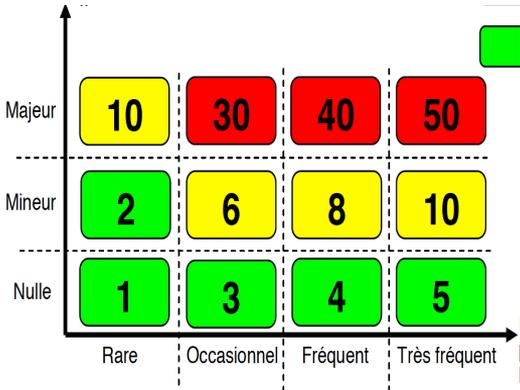
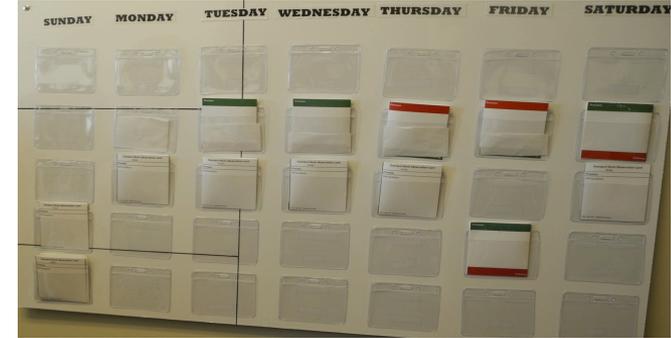
Pourquoi  
implanter la  
norme

Facteurs clés  
de succès

Conclusion

# ISO 13 485 est une extension à votre système Qualité

# Facteurs clés de succès



# Pourquoi aller vers ISO 13 485?



**C'est ce  
qu'il faut**

Être

ou

ne pas être?

Être

... en

amélioration!

À suivre.....

Merci !

Merci particulier à Bénédicte Gourieux, Johanne Dionne,  
Monique Perrazzeli, Joel Quirion, Danny Kroo



# Être ou ne pas être ISO 13 485 ? Système Qualité au CSSD.

- ❖ L'assurance qualité fait partie de tous les CSSD; les gestionnaires et les employés exécutent leur travail de façon professionnelle et responsable, alors pourquoi dépenser davantage pour répondre à une nouvelle norme? Suite à différentes entrevues avec des experts en stérilisation du Canada, de la Belgique et de la France, d'intéressantes réflexions ont été développées autour de la nécessité de s'assurer de posséder des processus de stérilisation possédant les mêmes niveaux de contrôle que l'on retrouve dans le secteur manufacturier des dispositifs médicaux.
- ❖ *Cette présentation est une introduction aux incidents que l'on retrouve au sein des processus de stérilisation et ceux que l'on ne voit pas. Se poser cinq fois la question « Pourquoi » afin d'identifier la cause première de ces incidents. Parmi celles-ci nos processus de recrutement, nos employés, l'absence d'une gestion du risque de la part de nos administrateurs, l'absence de contrôles adéquats au sein de nos processus. Après une brève explication de la norme ISO 13-485, nous répondrons de façon non conventionnelle à la question « Par où commencer » et « qui devrait être responsable pour ces incidents au cœur de nos processus de stérilisation »?*

◊ **Jean-Marc Legentil, coach et conférencier recherché en Lean-Santé, reconnu internationalement.** Président de Bell Nordic, il possède plus de 25 ans d'expérience en gestion d'entreprises : supervision, gestion et direction générale. Après avoir oeuvré au sein de grandes entreprises telles que Johnson & Johnson, Laboratoires Abbott et Carrier, il se consacre maintenant à la consultation et à la formation dans les domaines du développement organisationnel et de la gestion des opérations auprès d'entreprises manufacturières, de services et de la santé. Monsieur Legentil est formateur Master Black Belt et certifié à ce titre des consultants en méthodologie Kaizen et Lean/Six Sigma pour l'amélioration des processus administratifs et des opérations. Il détient un baccalauréat en gestion de l'École des Hautes Études Commerciales de Montréal et un MBA de l'University of Western Ontario.

◊ M. Legentil est un conférencier recherché; conférencier invité au 31<sup>e</sup> congrès du « Japan Association for Operative Medicine », Tokyo 2009 : Kaizen in the OR et à deux congrès en Turquie, soit 2011 et 2013.

◊ Il est intervenu entre autres auprès des CUSM, HSCM, Hôpital Jean Talon, Agence de la santé de Québec, IUSMQ et l'Hôpital Ste-Justine.

◊ Jean-Marc enseigne à HEC Montréal depuis 1981 où il a enseigné aux programmes diplômant jusqu'en 1992 à titre de chargé de cours en Gestion des opérations.

◊ Depuis 1987 il donne des séminaires au Centre de perfectionnement des cadres de HEC Montréal et aussi à l'ÉTS. Il a enseigné à CIREM de 1998 à 2012 la formation en Stratégie opérationnelle et l'excellence opérationnelle.

◊ Jean-Marc a participé à la formation sur la créativité de l'université de Barcelone.



# Thanks to...

Remerciement par ordre alphabétique	Titre	Organisation
Johanne Dionne	Conseillère stérilisation	 <small>Impossible d'afficher l'image. Votre ordinateur manque peut-être de mémoire pour ouvrir ce fichier ou l'image est endommagée. Redémarrez l'ordinateur, puis ouvrez à nouveau le fichier. Si le x rouge est toujours affiché, vous devrez peut-être supprimer l'image avant de la réinsérer.</small>
<b>Docteur Bénédicte Gourieux</b>	<b>Pharmacien praticien hospitalier, chef de pôle</b>	<b>Hôpitaux universitaires de Strasbourg</b>
Dany Kroo,	Auditor ISO 13 485	
Joël Quirion	Chef Bloc et sterilization,	CSSS Coeur de l'Ile
Raphaël Passemard et Jean-Marc Baïetto		
Monique Perrazeli	spécialiste de la stérilisation	
Dr Richard Marchand	Microbiologiste infectiologue consultant,	ICM
Dr Jen-René Hamel	Chef bloc opératoire	CSSS Côte de Gaspé
Monsieur Robert Prud'homme Responsable retraitement	ASSS de Montréal	<a href="mailto:robert_prudhomme@ssss.gouv.qc.ca">robert_prudhomme@ssss.gouv.qc.ca</a>
	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)	<a href="http://portails.inspq.qc.ca/cerdm/accueil.aspx">http://portails.inspq.qc.ca/cerdm/accueil.aspx</a> et l'adresse courriel: <a href="mailto:cerdm@inspq.qc.ca">cerdm@inspq.qc.ca</a>
	L'association québécoise eu retraitement des dispositifs médicaux	<a href="http://www.aqrdm.org/">http://www.aqrdm.org/</a>
<a href="#">Anne Lemay</a> Directrice	Direction de la performance et de la qualité	AQESSS