

Systeme de Contrôle de Qualité (SCQ) pour les membres de l'Association Suisse De Chirurgie Esthétique (SSCE)

Chères collègues, chers collègues

En guise d'introduction, nous aimerions vous apporter quelques clarifications concernant le Système de Contrôle de Qualité (SCQ) Suisse.

1. Base légale

Le Système de Contrôle de Qualité (SCQ) est obligatoire pour chaque cabinet privé respectivement pour chaque clinique depuis le 17 octobre 2001 (art. 20 Ordonnance sur les dispositifs médicaux [ODim; RS 812.213] du 17 octobre 2001).

2. Organe de contrôle

Le pharmacien cantonal est l'organe de contrôle pour le SCQ Suisse. Au fil du temps, ses compétences se sont élargies et englobent actuellement les domaines suivants.

- Médicaments
- Appareils
- Retraitement des instruments
- Hygiène
- Concept d'urgence (par rapport aux patients et aux accidents avec des instruments contaminés) ¹
- Optimisation de l'organisation du cabinet ou de la clinique

Les pharmaciens cantonaux continuent en permanence de développer le SCQ Suisse dans leur groupe de travail KIGAP. Vous trouverez les bases légales sur le site internet „www.kantonsapothecker.ch“.

3. SCQ Suisse – Certification européenne ISO 9001

Le SCQ Suisse n'est pas certifié. Les pharmaciens cantonaux ne sont pas des organes de certification. Le système ISO est la norme de certification européenne. Pas toutes les normes ISO sont valables pour la Suisse. Les deux systèmes se distinguent dans les domaines suivants.

¹ Source: Loi sur le travail (LTr)

- Bases légales
- Répartition des instruments médicaux d'après le risque qu'ils représentent
- Elimination des déchets
- Vêtements dans la zone rouge
- Cycle de revalidation
- Emballage des instruments
- Remise des médicaments (Loi sur les produits thérapeutiques art. 24 al. 1)

Les domaines du cabinet ou de la clinique qui ne sont pas inclus dans le SCQ sont en partie contrôlés par d'autres organes de contrôle.

- Qualité de l'air (autorité de contrôle: Office fédéral de l'environnement [OFEV])
- Radiographie (autorité de contrôle: Office fédéral de la santé publique [OFSP])
- Loi sur le travail (autorité de contrôle: Office cantonal du travail)
- Finances (autorité de contrôle: Administration cantonale des impôts)
- Prise en charge ambulatoire ou stationnaire des patients (pas d'autorité de contrôle) ²
- Engagement des ressources (pas d'autorité de contrôle)
- Informatique/Sécurité informatique (pas d'autorité de contrôle)

4. Avantages d'un SCQ

L'introduction d'un SCQ Suisse présente les avantages suivants.

- Introduction d'une qualité de haut niveau prescrit par la loi
- Protection des patients et du personnel contre une contamination
- Protection de l'organisation médicale ou paramédicale contre des revendications abusives des patients ou du personnel

5. Contenu du SCQ Suisse

En Suisse, il existe qu'un seul SCQ (QuaSi-Concept) correspondant aux exigences du pharmacien cantonal. Ce SCQ est une documentation qui décrit l'organisation médicale et se compose des documents suivants.

- Document principal du SCQ (description de l'organisation médicale sur env. 100 pages)
- Directives (env. 10 directives de travail)
- SOP (env. 26 directives de travail formelles et standardisées)
- Justificatifs (env. 17 documents justificatifs pour la mise en œuvre de certains processus de travaux)

A l'aide de la « check-list », il est procédé au moins une fois par année à l'auto-inspection obligatoire.

Le détenteur/la détentrice du cabinet médical ou de la clinique peut procéder lui-même/elle-même à l'auto-inspection. Il/elle peut également la déléguer à QuaSi-Concept.

² Dans ce domaine, il est possible de reprendre les standards du Comité Européen de Normalisation (CEN): www.cen.eu.

6. Processus

Les documents remis sont une base générale. Tous les passages de la documentation marqués en jaune doivent être adaptés au propre cabinet/à la propre clinique.

Ensuite, le team doit être formé et quelques temps plus tard, l'auto-inspection doit avoir lieu. Cette dernière vous indique les adaptations encore nécessaires.

L'installation d'un SCQ demande un investissement personnel. Il est important de comprendre le concept de base afin de pouvoir par la suite réaliser les documents.

Il y a beaucoup à faire, il faut s'y mettre !



Dr. méd. Urs Bösch
Président



lic. phil. Roland Kissling
Propriétaire et gérant
QuaSi-Concept