

CENTRE LA TOUR DE GASSIES - BRUGES (33) :

STÉRILISATION CENTRALE CERTIFIÉE ISO 9002, EN 554 et EN 46002

La stérilisation centrale du Centre aquitain La Tour de Gassies vient d'obtenir, le 16 février 2001, la certification G-MED LNE ISO 9002, EN 554 et EN 46002 pour le périmètre de son activité "stérilisation à la vapeur d'eau des dispositifs médicaux de l'établissement".

C'est le second établissement hospitalier de France à obtenir une certification sur les trois registres des normes industrielles relevant de la stérilisation et le 7ème certifié de l'hexagone.

Cet établissement, sans activité chirurgicale, d'une capacité de 438 lits, participe au service public hospitalier. Il fait partie d'une union (UGECAM*) regroupant 12 établissements du secteur sanitaire et médico-social de la région

Aquitaine. Son activité spécialisée pluridisciplinaire porte principalement sur la rééducation fonctionnelle, la réadaptation, la psychiatrie et le long séjour.

Des moyens considérables, un encadrement de tout premier plan, des équipes médicales de qualité, un suivi thérapeutique et un plateau technique moderne en font l'établissement de référence en

"La stérilisation est désormais une industrie spécialisée au sein de la structure", précise Marie Christine POMETAN, pharmacien, "dans la mesure où la certification n'est pas circonscrite au seul processus mais à l'ensemble des normes relevant de l'activité." Tous les services bénéficient de ce savoir faire de spécialistes reconnus : les services des amputés, de brûlologie, de traumatologie, d'orthopédie, de neurologie, de blessés médullaires, de long séjour.

Un consensus

L'accord de la Direction ouvrant la voie au

challenge de l'ISO s'est naturellement imposé dans la démarche d'assurance qualité entreprise dans le cadre de l'accréditation du Centre de La Tour de Gassies. Dès avril 1999, Marie Christine POMETAN, chef de file du projet de certification de la stérilisation, s'entoure de la collaboration de Catherine ROSSIGNOL, qualicienne à temps plein du PSPH.

Objectif : maîtriser l'organisation, le processus et la technique du procédé de stérilisation

Après avoir mis en place un système qualité en stérilisation, l'équipe de stérilisation a souhaité demander une certification pour les raisons suivantes :

- apporter la preuve au patient que, dans l'établissement, les soins sont réalisés dans un environnement sécurisé,
- apporter la preuve que le système qualité est en conformité avec les exigences réglementaires,
- conforter les agents dans la connaissance et la maîtrise de leur pratique,
- obtenir une reconnaissance vis à vis des partenaires externes (CHU, tutelles etc...),
- concrétiser le projet d'externalisation des prestations de stérilisation aux autres établissements de l'UGECAM d'Aquitaine.

Le choix s'est orienté vers les trois normes de nature à assurer une maîtrise globale du procédé :

- la norme ISO 9002, norme la plus exigeante en terme d'organisation et de maîtrise d'un processus, les normes EN 554 et EN 46002 qui assurent la maîtrise technique du procédé de stérilisation.

Une structure pluridisciplinaire

Pour aborder la démarche qualité au sein de l'établissement, le choix du qualicien s'est porté sur la constitution d'équipes chargées de mettre sous assurance qualité un processus donné. Dans ce contexte, un groupe a été chargé de mettre en place



Les acteurs de la réussite du projet de certification ISO du Centre de la Tour de Gassies (33). Une équipe qui mise sur un professionnalisme sans compromis en stérilisation :

De gauche à droite, au 1er rang (debout) : Ingénieur Qualité (C. ROSSIGNOL), Docteur en Pharmacie (M.C. POMETAN), Cadre Technique (H. SERRANO), Conducteur d'autoclave (A. CHARROUX), Cadre hygiéniste (F. RIBES), 2ème rang (assis) : Agent collectivité (M.F. GAILLAC), Médecin Président du CLIN (P. N'GUYEN), Infirmière (J. SOUMIREU), Ingénieur Biomédical (E. MORETTI), Aide soignante (S. Eyraud).

un système qualité en stérilisation.

L'équipe qualité stérilisation est pluridisciplinaire, c'est à dire qu'elle rassemble un représentant de chaque métier impliqué dans l'activité de stérilisation, à savoir : le pharmacien responsable de l'unité centrale de stérilisation, l'ingénieur qualité, l'ingénieur biomédical, le conducteur d'autoclave, une infirmière, une aide soignante, le cadre hygiéniste, le cadre hygiène des locaux et le cadre technique.

"La réussite de l'équipe de stérilisation du Centre Hospitalier est aussi la résultante d'un tandem à forte complémentarité entre pharmacien et qualicien", confie Marie Christine POMETAN : "le pharmacien et l'équipe sont intervenus en experts de métiers et le qualicien en expert de méthodologie. Le travail en partenariat engendre une dynamique, responsable d'une rapidité de mise en place du système qualité".

Une méthodologie

1° - Le choix du référentiel

Le référentiel intègre les exigences :

Suite page 6

Suite de la page 5

- du manuel d'accréditation ANAES,
- de la circulaire du 20 octobre 1997,
- du Guide de Bonnes Pratiques en Stérilisation,
- de la norme ISO 9002,
- des normes EN 554 et EN 46002.

2° - Élaboration des procédures

En conformité avec le référentiel choisi, les différentes étapes du processus de stérilisation ont été procédurées. Aujourd'hui 41 documents qualité sont mis à la disposition des professionnels impliqués dans l'activité de stérilisation.

Ajoutons que des lieux spécifiques de consultation des procédures ont été aménagés dans les services sous l'appellation de "points qualité"

Sur les 63 points qualité présents dans l'établissement, 18 sont dévolus à la consultation des documents stérilisation.

3° - Rédaction d'un manuel qualité stérilisation

Le manuel qualité énonce la politique qualité adoptée en stérilisation, décrit l'organisation et les moyens mis en œuvre et fait mention de l'ensemble des procédures organisationnelles du processus de stérilisation : les procédures sont réparties selon les 20 chapitres de la norme ISO 9002.

4° - Campagne de formation professionnelle

Les procédures de stérilisation sont mises en œuvre par du personnel ayant reçu une formation adéquate :

- formation pour acquis de compétences,
- formation aux nouvelles procédures.

Actuellement, 100% des agents impliqués dans le circuit stérilisation ont été formés.

5° - Évaluation du système qualité

La fiabilité et l'amélioration continue du système qualité reposent sur une politique d'évaluation qui revêt différentes formes :

- la réalisation d'audits internes sur toutes les activités techniques du processus de stérilisation (2 par an),
- la réalisation d'enquêtes de satisfaction des clients internes (1 par an),
- l'évaluation des acquis de formation professionnelle (2 par an).

6° - Gestion des risques

La gestion des risques porte sur les deux volets suivants :

- la construction d'indicateur sentinelle
- le traitement de fiches de non-conformité.

Les clefs du succès

La "recette" de l'équipe de stérilisation du Centre Hospitalier de La Tour de Gassies repose sur quatre conditions indissociables :

- un travail de collaboration entre l'unité centrale de stérilisation, le service qualité de l'établissement et l'ensemble des services intervenant dans le processus de stérilisation,
- une implication et une participation actives de la Direction et de la stérilisation,
- des actions soutenues de formation et d'information des agents,
- une sensibilisation de tous les agents à la culture qualité depuis plusieurs années.

L'ISO : le changement avec résultats

La certification repose sur un système qualité qui a permis l'uniformité des pratiques, le décloisonnement des secteurs d'activité, la création de passerelles de communication, un langage commun et aussi une diminution des conflits.

La certification a permis d'insuffler une dynamique générale au sein des services partenaires impliqués dans le processus de stérilisation. Entraînés dans le rouage de la stérilisation, les autres services de l'établissement souhaitent aujourd'hui s'engager dans une démarche qualité pour une certification de leurs activités : restauration collective, blanchisserie, atelier d'appareillage..

La certification est la concrétisation de l'amélioration continue de la qualité des prestations de stérilisation par la remise en question annuelle du label.

"C'est aussi," conclut Marie Christine POMETAN, "un changement culturel de l'approche du travail à l'hôpital. En rupture avec l'habitude de travailler de façon individuelle, l'ISO permet de travailler ensemble, dans la cohérence et la cohésion.

* UGECAM : Union de Gestion des Etablissements de la Caisse d'Assurance Maladie d'Aquitaine

OFFICIEL

INFECTIONS NOSOCOMIALES

L'ENQUETE DE PRÉVALENCE NATIONALE SERA CLOSE LE 23 JUIN 2001

La circulaire DGS/SD5C-DHOS/E2* n° 2000-33 du 18 janvier 2001 relative à la réalisation d'une enquête de prévalence « un jour donné » des infections nosocomiales dans les établissements de santé annonce que l'enquête est opérationnelle depuis le 21 mai et elle s'achèvera le 23 juin 2001.

Cette enquête, dont le protocole a été élaboré par le RAISIN (Réseau National d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales), prolonge le plan national de lutte contre les infections nosocomiales (1995-2000) qui est arrivé à son terme. Les établissements privés qui ont les mêmes obligations que les établissements publics en terme de lutte contre les infections nosocomiales sont également concernés par cette enquête via les Présidents de CLIN.

DGS : Direction Générale de la Santé
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

ENQUETE NATIONALE SUR LE POTENTIEL DE SUBSTITUTION DE DM A USAGE UNIQUE

Dans le cadre de la prévention du risque prion, une enquête nationale est menée via un questionnaire diffusé par les DRASS sur l'identification au niveau de chaque établissement des possibilités de substitution des DM réutilisables par des DM à usage unique.

Les premières investigations révèlent que finalement de très nombreux DM peuvent relever de l'usage unique. En cas de systématisation du recours à l'usage unique, les budgets nécessaires pourraient être très largement supérieurs aux premières prévisions des établissements et notamment à la première tranche de l'enveloppe pluri-annuelle de 350 MF libérée pour accompagner la nouvelle circulaire MCJ.