

## Passage de la norme ISO 9002 à la norme ISO 9001 V2000 : Le maintien d'une dynamique en place

M.C.POMETAN\*, C. ROSSIGNOL\*\*

\* Pharmacien-Chef Centre de la Tour de Gassies 33523 Bruges \*\* Directeur Qualité Centre de la Tour de Gassies 33523 Bruges

Le Centre de la Tour de Gassies situé à Bruges en Gironde est un établissement participant au service public hospitalier sans activité chirurgicale. Il comporte 438 lits et places spécialisés dans la rééducation fonctionnelle, la brûlologie, la réadaptation, la psychiatrie et le long séjour. L'ouverture du nouveau centre en octobre 2003 en fait un des centres européens les plus modernes.

Le 28 juin 2005, le Centre de la Tour de Gassies a obtenu la certification de son Unité Centrale de Stérilisation selon les normes ISO 9001, EN 13485 et NF 554, prouvant ainsi la technicité et la dynamique des équipes pluridisciplinaires participant aux processus de stérilisation.

Le 16 février 2001, elle avait obtenu la certification ISO 9002, EN 554, et EN 46002

### Certification en 2001

Elle avait fait l'objet :

- une mobilisation d'un groupe qualité composé du pharmacien responsable de l'Unité Centrale de Stérilisation, de l'ingénieur qualité, de l'ingénieur biomédical, du conducteur d'autoclave, d'une infirmière, d'une aide soignante, du cadre hygiéniste, du cadre hygiène des locaux et du cadre technique
- l'appropriation d'une nouvelle notion : la traçabilité
- la mise en place de procédures écrites, d'audits et de questionnaires de satisfaction.

Elle a eu pour conséquences :

- la reconnaissance de l'établissement (nous étions à l'époque le deuxième établissement - après le CH de Lens - à avoir obtenu la certification de la stérilisation selon les 3 normes)
- la reconnaissance et la valorisation de la technicité des agents par l'obtention d'un label qualité
- une première approche équivalente à l'Evaluation des Pratiques Professionnelle (EPP) réalisée par un organisme expert le G. MED
- l'autorisation préfectorale d'une sous-traitance de la stérilisation
- l'émulation engendrée : d'autres secteurs d'activité de l'établissement (service blanchisserie, service appareillage) ayant demandé à être certifiés.

### Accréditation 2003

Les professionnels participants au processus de stérilisation vécurent la visite des experts-visiteurs comme une frustration, le cœur du métier n'ayant pas été exploré contrairement à l'audit de certification très exigeant sur la qualité des pratiques professionnelles. Cependant le rapport d'accréditation fait mention du processus de stérilisation comme étant un des points forts de l'établissement.

### Comment maintenir la dynamique entre deux échéances

Pharmacien et responsable qualité s'unissent pour insuffler une dynamique :

#### 1. En utilisant des outils à périodicité définie : audits, questionnaires, tombola.

- Les audits de pratique professionnelle sont l'occasion d'un échange entre auditeurs et audités dans un but pédagogique.
- L'audit du système qualité est réalisé annuellement par une structure extérieure.
- Les questionnaires de satisfaction : nos clients sont questionnés annuellement sur leur ressenti de la qualité de la prestation délivrée par l'Unité Centrale de Stérilisation.
- Les questionnaires de type QCM : Ils sont spécifiques à chaque pratique professionnelle et concernent l'ensemble des protocoles de stérilisation concerné par le métier (infirmier, aide-soignant, agent de collectivité, conducteur d'autoclave). Ils ont pour but d'évaluer et de remettre à jour les connaissances de chacun. Ils font l'objet de tables rondes dans les services sur l'initiative de chaque cadre. Chaque questionnaire est accompagné d'un coupon permettant à l'agent de participer à une tombola. Les questionnaires sont retournés au service qualité qui en



Remise des lots au cours de la tombola, après tirage au sort des questionnaires retournés par les services acteurs du processus de stérilisation.

fait l'analyse. Les points faibles identifiés feront l'objet des futures formations. Ce principe de la tombola nous permet d'avoir une participation active des agents de 81%. Elle a lieu une fois par an, en présence de tous les agents et de la Direction.

#### 2. En menant des actions de communication autour des grandes étapes :

- Campagne d'affichage
- Notes de service
- Communication auprès de la presse spécialisée et dans le journal de l'établissement
- Diffusion de documents
- Manifestation événementielle à l'occasion de la nouvelle certification qui permet autour d'une collation un échange entre l'équipe pluridisciplinaire, les patients, les visiteurs et les agents n'intervenant pas dans le processus de stérilisation.

Ces outils nous ont permis de maintenir :

- les connaissances au niveau d'exigence d'une certification
- une dynamique
- un partenariat et un esprit d'équipe et ceci malgré un contexte difficile de déménagement (nouveaux locaux, nouvelles organisations de travail ..) . La nouvelle certification ayant eu lieu vingt mois après l'ouverture du nouveau bâtiment.

### Pourquoi un nouveau challenge en 2005 ?

Obtenir une certification selon les trois normes : ISO 9001, ISO 13485, EN 554 :

- Pour "ne pas faire mourir" le système qualité. Il structure les activités et facilite la gestion des interfaces entre secteurs d'activité et la synchronisation des tâches, une collaboration interdisciplinaire qui n'est pas dans la culture hospitalière. Il est plus facile de travailler ensemble dans un système structuré que dans un système anarchique non organisé.
- Pour apporter à nos clients à qui nous assurons la sous-traitance de la stérilisation un sérieux et la confiance dans nos processus.
- Pour amener un élément de réponse juridique en cas de contentieux.

### Comment ?

- Le passage à la norme ISO 9001 n'a

Suite page 16

Suite de la page 15



Campagne d'affichage après l'obtention du label de certification ISO 9001, 13485, NF 554 le 28 juin 2005.

De gauche à droite : Catherine Rossignol, directeur qualité, Marie-Christine Pometan, pharmacien - chef.

choix de mettre ces outils en place depuis plusieurs années)

- Nos indicateurs sont les suivants :

- Taux d'objectifs atteints
- Mesure de la réalisation des processus de surveillance
- Taux de Dispositifs Médicaux non recevables à la stérilisation
- Taux de cycles de stérilisation refusés
- Taux d'utilisation correcte des containers à aiguilles
- Nombre de prélèvements présentant des germes
- Nombre de maintenances correctives effectuées sur chaque équipement de stérilisation
- Taux d'agents ayant reçu une formation professionnelle sur l'année
- Taux de réponses fausses dans le cadre de l'évaluation des compétences
- Taux d'étapes du processus achat non conforme

### Conclusion

La réussite d'une certification repose sur la pérennisation d'une dynamique insufflée par des personnes "moteurs". Cependant la condition essentielle, est une Direction qui alloue :

- Des moyens humains, afin de libérer des agents de leur poste pour travailler à leur système qualité et participer à des sessions de formation.



Campagne de communication auprès des agents, des patients, et des visiteurs après l'obtention du label de certification ISO 9001, 13485, NF 554 le 28 juin 2005

De gauche à droite : Catherine Rossignol Directeur Qualité, Marie-Christine Pometan Pharmacien-Chef

- Des budgets afin de financer les audits de certification, les audits extérieurs du système qualité, les actions de communication internes et externes.

L'enjeu d'un tel investissement est l'obtention d'un label de certification vécu par les équipes comme une reconnaissance de leur professionnalisme et qui sera de surcroît mis en exergue dans le cadre de l'accréditation version 2.

Marie-Christine POMETAN ■  
Pharmacien - Chef

pas engendré de changement pour les agents acteurs du processus car les procédures opérationnelles n'ont pas changé.

- Le changement porte :

● sur la restructuration du système qualité basé sur une logique des processus (voir document en annexe : cartographie des processus).

● sur la nomination de pilote pour chaque processus

● sur une montée en puissance des outils de mesure : audits, questionnaires, indicateurs. (Bien que nous ayons fait le

## CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS / STÉRILISATION CENTRE DE LA TOUR DE GASSIES

