CERTIFICATION & EVALUATIONS D'UN SYSTÈME QUALITÉ EN STÉRILISATION

GASSIES
Centre de la Tour de Gassies
33 532 Bruges

Marie-christine Pometan
Docteur en Pharmacie

Catherine [illegible]
Ingénieur qualité

Certification ISO 9002, EN 554, EN 46002

Pourquoi une certification de la stérilisation ?

- Sécurité des patients
- Mise en conformité avec les textes réglementaires
- Reconnaissance vis à vis des partenaires extérieurs
- Reconnaissance du professionnalisme des agents
- Externalisation des prestations de stérilisation

Pourquoi les normes ISO 9002, EN 554 et EN 46002

- ISO 9002 : organisation et maîtrise d'un processus
- EN 554 et EN 46002 : exigences relatives spécifiquement au procédé de stérilisation

Les clefs du succès

- une collaboration interservices
- une implication de la direction
- des actions de formation et d'informations des agents

AUDITS INTERNES

Pourquoi ?

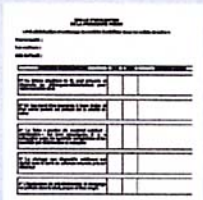
Audits des activités techniques de stérilisation afin de s'assurer qu'elles sont réalisées conformément à ce qui est décrit dans les procédures

Comment ?

2 audits par an sur l'ensemble des activités techniques sur la base de grilles d'évaluation par des auditeurs internes formés à la méthodologie de l'audit interne

Résultats

- identification des écarts entre la procédure et la pratique
- mise en place d'actions correctives : révisions des procédures, actions de formation,
- implication de tout le personnel dans l'amélioration continue des activités
- caractère pédagogique de l'audit



GESTION DES RISQUES

Notre politique de gestion des risques repose sur l'utilisation d'indicateur et le traitement de fiches de non-conformité.

Pourquoi ?

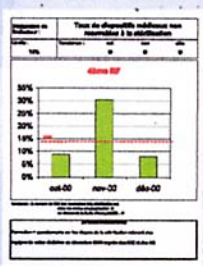
- Pour mesurer et suivre la qualité des activités de stérilisation ; c'est un élément " sentinelle " d'alerte.

Comment ?

- A partir de tableaux de bord relevant des données chiffrées.
- Analysés 4 fois par an et dont les résultats et tendance sont diffusés largement.

Résultats

- Mise en place d'actions correctives.



FICHES DE NON-CONFORMITE

Pourquoi ?

- Pour identifier et signaler les dysfonctionnements.

Comment ?

- En renseignant des fiches de non-conformité analysées par le service qualité et dont les résultats sont largement diffusés.

Résultats

- Mise en place d'actions de prévention et/ou de correction.

ENQUETES DE SATISFACTION CLIENTS

" Clients de la stérilisation = utilisateurs des dispositifs médicaux stériles "

" Enquête sur la satisfaction des clients internes vis à vis des prestations délivrées par l'unité de stérilisation. "

Pourquoi ?

- Ecoute des besoins et remarques des clients internes.
- Elément d'évaluation pris en compte dans les nouvelles normes ISO version 2000.

Comment ?

- Sur la base d'un questionnaire adressé aux clients internes et analysé par le service qualité.
- Fréquence : 1 fois par an – Résultats largement diffusés.

Résultats

- Mise en place d'actions correctives en vue d'améliorer la satisfaction des clients internes.

EVALUATION FORMATION PROFESSIONNELLE

Pourquoi ?

- Pour maintenir le niveau de compétence des agents de stérilisation.

Comment ?

- Réalisation de questionnaire individuel pour chaque catégorie professionnelle impliquée dans le processus de stérilisation. Exemple : interrogation du conducteur d'autoclave sur des éléments essentiels définis par le formateur.
- Fréquence : 2 fois par an.

Résultats

- Evaluer les besoins en formations ultérieures.
- Conforter les agents dans leur maîtrise du métier.

CONCLUSIONS

La certification est un label qui témoigne de la qualité de la prestation fournie.
La pérennité d'un système qualité repose sur la mise en place d'une politique d'évaluation.