



**SUJET : STERILISATION HOPITAL PUI ACCREDITATION-CERTIFICATION CONGRES DISPOSITIFS MEDICAUX PHARMACIENS**

### **Stérilisation hospitalière: la certification ISO, un outil précieux pour l'amélioration continue de la qualité**

(Par Sylvie LAPOSTOLLE, aux Journées nationales d'études sur la stérilisation)

LYON, 5 avril 2012 (APM) - La certification ISO d'une unité de stérilisation des dispositifs médicaux représente un outil précieux pour l'amélioration continue de la qualité du service rendu, selon des expériences présentées jeudi à Lyon lors des Journées nationales d'études sur la stérilisation dans les établissements de santé.

Le programme de ces journées, organisées par le Centre d'études et de formation hospitalières (CEFH), s'est intéressé aux normes à appliquer en 2012 dont l'ISO 9001, norme technique sur les systèmes de management de la qualité et sur la validation du process.

Cette norme est un label délivré pour trois ans par un organisme certifié extérieur après audit qui montre que le service est conforme aux exigences spécifiées dans un référentiel, a rappelé Dominique Combeau de la Pitié-Salpêtrière (Paris, AP-HP) qui a mené une démarche de certification ISO 9001 dans son établissement précédent, à l'hôpital Robert Debré (Paris, AP-HP).

C'est une démarche volontaire spécifique d'un secteur (la stérilisation par exemple) différente de la certification de la Haute autorité de santé (HAS) qui concerne l'ensemble de l'établissement.

"Cela représente un gage de qualité", a témoigné Florence Vincent, pharmacien à l'Hôpital européen Georges Pompidou (HEGP, AP-HP) dont la stérilisation est certifiée ISO 9001 depuis plus de trois ans. Le service a obtenu le renouvellement de sa certification en février.

"La certification a permis de mobiliser l'équipe autour d'un projet commun; elle a valorisé le métier d'agent de stérilisation. L'approche qualité est tournée vers l'écoute du client", a-t-elle ajouté.

La certification oblige à une remise en question permanente et à avoir de la réactivité (on ne laisse plus de côté les problèmes) et c'est un fil conducteur d'une démarche qualité.

Florence Vincent a précisé qu'elle avait bénéficié d'un prestataire extérieur qui l'a aidée à aller plus vite. "C'est tout un langage: il faut décoder la norme" avant de commencer. Le prestataire a réalisé un état des lieux puis il l'a accompagnée sur une journée par mois pendant 14 mois.

Elle a souligné des avantages en termes de ressources humaines. Le processus support décrit le parcours de l'agent et son savoir-faire est évalué. En cas de non-conformité, des formations sont planifiées. La même démarche a été faite pour le personnel médical.

Pour les ressources techniques, des indicateurs permettent de repérer les faiblesses et de proposer des actions correctives.

Le bilan de l'audit est présenté à la direction de l'établissement ou son représentant, ce qui peut permettre de transmettre des informations. Ainsi en février, l'audit a délivré une non-conformité mineure concernant la stérilisation du matériel d'une nouvelle activité de chirurgie installée sans planification pour la prise en charge en stérilisation du matériel de plastie avec l'arrivée du Pr Laurent Lantieri. Les délais ont été trop courts pour acheter le matériel et bien s'organiser.

## DE L'ISO 9001 A L'ISO 13485

Si l'ISO 9001 est la norme de qualité de référence, elle est très générale et s'applique quel que soit le domaine d'activité considéré. Yves Inghels, pharmacien au CH de Valenciennes, a défendu l'intérêt de l'ISO 13485 qui cible le dispositif médical. C'est celle qui est utilisée pour accorder le marquage CE des dispositifs médicaux.

C'est une norme un peu plus exigeante mais qui s'adapte bien à la stérilisation. Elle comprend des procédures obligatoires supplémentaires (19) mais qui pour la plupart sont déjà présentes dans l'ISO 9001 ou sont faites quand on a déjà un bon système d'assurance qualité. "C'est juste un peu plus de formalisme", a-t-il indiqué.

Cette norme plus spécifique introduit en plus l'analyse de risques. "C'est plus structurant pour la stérilisation" d'être obligé d'en faire, a-t-il noté.

Son établissement a obtenu pour sa stérilisation la double certification ISO 9001 et ISO 13485. Si l'ISO 9001 est maintenant détenue par un certain nombre d'unités de stérilisations, l'ISO 13485 reste encore très confidentielle mais le pharmacien de Valenciennes a encouragé ses collègues dans cette voie.

Hervé Ney, responsable stérilisation des Hôpitaux universitaires de Genève a recommandé de débiter directement par cette norme ISO 13485. "On se positionne comme un service qui fait de la production de dispositifs médicaux. Elle est plus complète. On est plus sur le coeur de métiers et on implique plus les équipes", a-t-il commenté lors d'une table-ronde.

Tout comme Florence Vincent (HEGP), Agnès Petit, directeur qualité et gestion des risques à la Pitié-Salpêtrière (AP-HP), a indiqué que la certification était vue comme une source d'efficience par les directions d'établissement qui "ont confiance" et que cela pouvait protéger de coupes d'effectifs et d'une externalisation de l'activité.

Pour Dominique Thiveaud (CHU de Toulouse), président du comité scientifique des journées, conduire une démarche de certification marque l'engagement des équipes et y compris de la direction. "Tout le monde a le même langage et développe la culture positive d'apprendre à partir des erreurs pour s'améliorer", a-t-il indiqué à l'APM.

"Si on veut être prestataire, c'est très utile d'avoir ce label. Comme les laboratoires de biologie qui ont besoin d'être certifiés, cela s'imposera aussi un jour à la stérilisation qui est un acte de production", a-t-il estimé.

Pour Dominique Goulet des Hospices civils de Lyon (HCL) qui répondait à des inquiétudes de la salle, "la certification est une sorte de cerise sur le gâteau. C'est un plus, mais il n'y a pas de problème à ne pas être certifié. Ce qui est obligatoire, c'est de respecter les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH)", a-t-il expliqué.

Dominique Combeau a rappelé qu'en plus des BPPH, la mise en place d'un système qualité était obligatoire et "la certification, c'est un bon outil méthodologique pour y parvenir".

sl/hm/APM polsan

[redaction@apmnews.com](mailto:redaction@apmnews.com)

HMPD5001 05/04/2012 08:54 ACTU

©1989-2012 APM International.