

# Evaluation du système documentaire d'un service de stérilisation

## Préparation à la certification ISO 9001

Alexandre CROSNIER, Stéphanie RIVIERE, Delphine MINIER, Fabienne CLOITRE  
Service de Pharmacie-Stérilisation, CH Romorantin-Lanthenay

### Introduction

Le service de stérilisation du centre hospitalier de Romorantin-Lanthenay a pour projet d'être certifié NF EN ISO 9001 : 2015. Au préalable, il a été décidé d'évaluer la cohérence et la conformité du système documentaire en place par rapport aux attendus réglementaires :



- des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) ligne directrice particulière « préparation des dispositifs médicaux stériles »
- de la NF EN ISO 14937 : 2009

### Objectifs

- Evaluer le système documentaire portant sur le circuit de préparation des dispositifs médicaux stériles réutilisables (DMSR)
- Mettre en place des actions d'amélioration en cas d'attendu non respecté

### Matériel et Méthode



Deux grilles d'audits ont été constituées :

- une à partir des BPPH (160 items)
- une à partir de l'ISO 14937 (106 items)

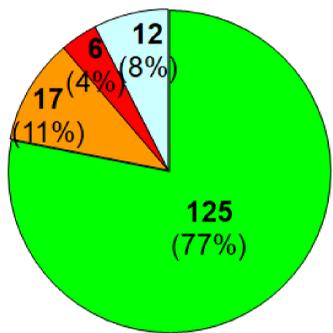
Pour chaque item :

- conformité évaluée selon 4 niveaux : **conforme**, **à améliorer**, **non-conforme** et **non concerné**.
- apport de preuves pour justifier du niveau attribué et proposition d'actions d'amélioration pour les items **à améliorer** et **non-conformes**

Chapitre	Article	Questions	Evaluation	Observations	Liens/chemins d'accès	Améliorations prévues
Organisation des items			<span style="color: green;">■</span> Conforme <span style="color: orange;">■</span> A améliorer <span style="color: red;">■</span> Non-conforme <span style="color: lightblue;">■</span> Non concerné	Attente d'une <b>preuve justifiant le niveau de conformité</b> ①	Emplacement des éléments de preuve ②	Si nécessaire
Le déchargement du stérilisateur est-il effectué après complet refroidissement, selon les consignes de sécurité et n'est-il pas source d'endommagement ou de contamination ?			Conforme	Déchargement automatique des charges et validation des cycles faits uniquement après les 30 minutes de refroidissement - document MOP correspondant	<a href="http://chrlintranet/drupal/sites/default/files/STE-MO-STERI-06-00%202015-12%20%2011b%20C3%20A3ration%20cycle%20%20Prions%20sur%20autoclave%20Gétinge.pdf">http://chrlintranet/drupal/sites/default/files/STE-MO-STERI-06-00%202015-12%20%2011b%20C3%20A3ration%20cycle%20%20Prions%20sur%20autoclave%20Gétinge.pdf</a>	
Exemple d'un item de l'audit BPPH				①		②

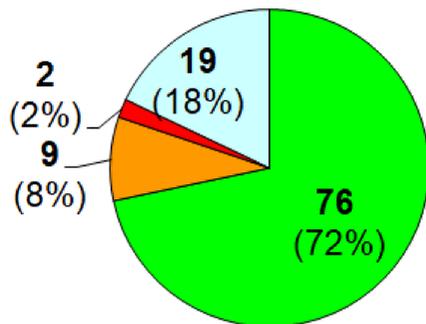
### Résultats

#### Résultats audit BPPH



■ Conforme  
■ A améliorer  
■ Non-conforme  
■ Non concerné

#### Résultats audit ISO 14937



→ L'établissement est conforme à 77% pour l'audit BPPH et à 72% pour l'audit ISO 14937.

→ Difficulté à respecter l'ensemble des exigences de ces 2 normes complémentaires mais divergentes sur certains points

→ Les principales non-conformités portent sur la production d'eau osmosée et le stockage des DMSR dans les unités de soins.

### Planification hiérarchisée de huit actions d'amélioration à l'aide d'un diagramme de Gantt

- ① Chaque action est cotée selon :
- ② Classement des actions selon la cotation obtenue : prioriser la mise en place des tâches les mieux notées
- ③ Actions organisées en tâches et sous-tâches sur le diagramme de Gantt

- sa facilité de mise en œuvre
- son impact sur le système
- son coût de mise en œuvre

Numéros	Tâches	Points			Notes
		F*	I**	C***	
1.	Rendre les documents disponibles sur Intranet	3	1	3	7
2.	Rendre les documents disponibles sur le logiciel Advance	3	2	2	7
3.	Rédiger/valider les documents manquants	2	2	2	6
4.	Revoir les actions à mettre en place à la suite de NC	2	2	2	6
5.	Travailler sur la signalétique	2	1	3	6
6.	Travaux de grand réarrangement du réseau d'eau osmosée	1	3	1	5
7.	Action de réorganisation et de sensibilisation dans les services de soins	1	2	1	4
8.	Réalisation d'audits	1	3	2	6



### Discussion / Conclusion

Ce projet a montré la conformité de la majorité des points audités et a permis d'identifier les actions d'amélioration à mettre en œuvre. Il constitue une première avancée pour la certification NF EN ISO 9001 : 2015 et s'inscrit dans la démarche qualité gestion des risques de l'établissement.